



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Erläuternder Bericht

zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse

März 2018

Inhaltsverzeichnis

1	Grundzüge der Vorlage	3
1.1	Ausgangslage	3
1.1.1	Medizinprodukte regulierung in der Schweiz	3
1.1.2	Entwicklungen in der EU und Konsequenzen für die Schweiz	5
1.2	Anpassung des Schweizer Rechts an die neue Medizinprodukte regulierung der EU	6
1.2.1	Stufenweise Anpassung	6
1.2.2	Beantragte Neuregelung	7
1.2.3	Notwendigkeit der Revision anderer Gesetze	10
1.2.4	Staatsvertragliche Vereinbarungen (Mutual Recognition Agreements - MRA)	13
1.3	Verhältnis zum europäischen Recht	14
1.4	Umsetzung	14
2	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	14
2.1	Heilmittelgesetz (HMG)	14
2.2	Humanforschungsgesetz (HFG)	28
2.3	Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)	31
3	Auswirkungen	34
3.1	Auswirkungen auf den Bund	34
3.2	Auswirkungen auf die Kantone	35
3.3	Auswirkungen auf die Volkswirtschaft	35
3.3.1	Medizinproduktehersteller	36
3.3.2	Konformitätsbewertungsstellen	36
3.3.3	(Berufsmässige) Anwenderinnen und Anwender	36
3.3.4	Patientinnen und Patienten sowie Konsumentinnen und Konsumenten	36
3.3.5	Gesamtwirtschaftliche Auswirkungen	37
3.4	Zweckmässigkeit im Vollzug	37
4	Rechtliche Aspekte	37
4.1	Verfassungsmässigkeit	37
4.2	Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz	38
4.3	Erlassform	38
4.4	Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen	38

Erläuternder Bericht

1 Grundzüge der Vorlage

1.1 Ausgangslage

1.1.1 Medizinprodukteregulierung in der Schweiz

Die schweizerische Medizinprodukte-Industrie ist ein bedeutender Wirtschafts- und Exportfaktor. Die Schweizer Medizinproduktehersteller erwirtschaften mehr als 90 Prozent ihrer Umsätze über Exporte, die Hälfte davon gehen in die EU. Dies entspricht ungefähr 4% aller Schweizer Exporte (Export-Volumen 10.6 Mrd. Franken) und einem Anteil von 2.2% am Schweizer Bruttoinlandprodukt (BIP). 1'350 Unternehmen (Hersteller¹, Zulieferer, Dienstleister und Handels- und Vertriebsgesellschaften) beschäftigen rund 54'500 Mitarbeitende².

Medizinprodukte sind Produkte (einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe), die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden. Im Gegensatz zu Arzneimitteln beruht ihre bestimmungsgemässe Hauptwirkung nicht auf einem pharmakologischen, metabolischen oder immunologischen Prinzip, sondern erfolgt meist auf physikalische oder physikochemische Weise. Medizinprodukte werden eingesetzt, um Krankheiten zu verhüten, zu erkennen, zu behandeln oder zu überwachen. Dazu gehören nicht nur komplizierte diagnostische Geräte (z.B. Computertomographen) oder künstliche Herzklappen, Stents und Hüftprothesen. Auch ein Heftpflaster, eine Injektionskanüle, Krücken, Brillen oder Kontaktlinsen sind Medizinprodukte. Der europäische Binnenmarkt umfasst heute rund 500'000 verschiedene Medizinprodukte. Zu diesem Markt hat die Schweiz auf der Basis des Abkommens vom 21. Juni 1999³ zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement MRA, Teil der Bilateralen I) einen direkten Zugang.

Die Abgrenzung der Medizinprodukte zu Arzneimitteln ist bedeutsam, da Marktzugang und Verkehrsfähigkeit unterschiedlich geregelt sind. Medizinprodukte werden in der Europäischen Union (EU) und in der Schweiz nicht wie Arzneimittel durch eine staatliche Behörde zugelassen, sondern durchlaufen ein Konformitätsbewertungsverfahren. Medizinprodukte werden in unterschiedliche Risikoklassen beziehungsweise Gruppen eingeteilt und je nach Einteilung sind die Anforderungen an Sicherheit, Gesundheitsschutz und Leistungsfähigkeit unterschiedlich. Wer Medizinprodukte in der Schweiz in Verkehr bringt, muss die Konformität der Produkte sicherstellen. Der Hersteller führt vor dem Marktzutritt in eigener Verantwortung ein Konformitätsbewertungsverfahren für seine Produkte durch. Bei Produkten mit höheren Risiken muss diese Bewertung durch eine der ca. 60 in Europa behördlich anerkannten Konformitätsbewertungsstellen überprüft werden. Das entsprechende Verfahren führt zur Kennzeichnung der Produkte mit dem CE-Zeichen, das die Übereinstimmung mit den Anforderungen bestätigt.

¹ Z.B. Implantathersteller oder Hersteller von Insulinpumpen, Spitaleinrichtungen und Laboruntersensilien.

² Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2016, SMTI-Branchenstudie

³ SR 0.946.526.81

Bereits heute müssen Medizinproduktehersteller einen Nachweis (klinische Bewertung) zur Sicherheit und dem Nutzen des Produktes erbringen, bevor das Produkt in Verkehr gebracht werden kann. Je nach Produktklasse ist es für den Nachweis der Sicherheit und des Nutzens gar notwendig, verschiedene klinische Versuche durchzuführen. Bei bestimmten Produkten und je nachdem, wie die klinische Bewertung ausgefallen ist, werden von den Konformitätsbewertungsstellen nach der Marktzulassung noch weitere Studien (sogenannte Postmarketing-Studien) gefordert, um zusätzliche Daten zur Sicherheit auch in der Langzeitanwendung zu erhalten.

Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic ist für die Überwachung von in Verkehr gebrachten Medizinprodukten zuständig. Swissmedic überwacht zudem die schweizerischen Konformitätsbewertungsstellen in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS), bezeichnet und inspiziert sie und nimmt ihre Meldungen über Zertifikate entgegen. Swissmedic überwacht den Markt anhand von Stichproben, Inspektionen, aufgrund von Meldungen aus dem Markt und arbeitet eng mit den europäischen Partnerbehörden zusammen. Swissmedic nimmt an Qualitätssicherungsmassnahmen der zuständigen nationalen Behörden in Europa teil, namentlich an gemeinsamen Inspektionen von Konformitätsbewertungsstellen im In- und Ausland. Weiter informiert Swissmedic die Öffentlichkeit über neue sicherheitsrelevante Erkenntnisse. Die Hersteller ihrerseits müssen Produktrückrufe in eigener Verantwortung durchführen. Swissmedic greift dann ein, wenn Sicherheitsbedenken vorliegen und die Hersteller nicht von sich aus die nötigen Massnahmen ergreifen.

Die Schweiz verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung wie die EU. Das MRA mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen vergleichbaren Zugang zum europäischen Binnenmarkt wie ihren Mitbewerbern aus der EU, d. h. Schweizer Hersteller können ihre Produkte in der Schweiz und in der EU ohne Anpassung der Produktspezifikationen auf den Markt bringen. Auf der Basis des MRA arbeitet Swissmedic in der Marktüberwachung eng mit den europäischen zuständigen nationalen Behörden zusammen. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um technische Handelshemmnisse zwischen den beiden Parteien zu vermeiden.

Die Regulierung der Medizinprodukte erfolgt auf Bundesebene im Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000⁴ (HMG) sowie in der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001⁵ (MepV). Geregelt werden darin namentlich Anforderungen an Medizinprodukte, an die Konformitätsbewertungsstellen und die Konformitätsbewertungsverfahren sowie die Vorgaben zum Inverkehrbringen (Vertrieb und Abgabe), zur Anwendung, zur Instandhaltung, zur Ein- und Ausfuhr, zur Marktüberwachung sowie zur Werbung für Medizinprodukte.

Die Vorgaben für die klinischen Versuche mit Medizinprodukten sind im HMG (Art. 53 ff.) und im Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011⁶ (HFG) geregelt. Das HFG sowie das zugehörige Ausführungsrecht, namentlich die Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung vom 20. September 2013⁷ (KlinV), regeln seit dem 1. Januar 2014 die Forschung am Menschen. Ziel der Regelung ist in

4 SR 812.21

5 SR 812.213

6 SR 810.30

7 SR 810.305

erster Linie der Schutz von Würde, Persönlichkeit und Gesundheit der Menschen, die sich zur Teilnahme an Forschungsprojekten bereit erklären. Ferner sollen günstige Rahmenbedingungen für die Forschung geschaffen sowie Qualität und Transparenz der Forschung gewährleistet werden. Humanforschungsprojekte unterstehen generell einer Bewilligungspflicht durch die zuständige kantonale Ethikkommission für die Forschung, so auch klinische Versuche mit Medizinprodukten. Bestimmte klinische Versuche mit Medizinprodukten müssen zusätzlich auch von Swissmedic bewilligt werden. Dies sind diejenigen Versuche, die ein Medizinprodukt untersuchen, das über keine Konformitätsbewertung verfügt oder das im Rahmen der Forschung in einer Weise angewendet werden soll, die von der mit der Konformitätsbewertung verbundenen Zweckbestimmung abweicht. Ferner unterliegen auch Projekte, die keine klinischen Versuche sind, aber mit der Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten oder mit der Entnahme von biologischem Material einhergehen, der Bewilligungspflicht durch die Ethikkommissionen.

1.1.2 Entwicklungen in der EU und Konsequenzen für die Schweiz

Die EU regelte die Medizinprodukte seit Anfang der 1990er Jahren mittels dreier Richtlinien⁸. Verschiedene gravierende Vorkommnisse mit Medizinprodukten (u.a. mangelhafte Silikon-Brustimplantate, fehlerhafte Hüftprothesen) liessen Zweifel am System für das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten in der EU aufkommen. Im September 2012 stellte die EU-Kommission deshalb ihre Vorschläge für zwei neue EU-Verordnungen zu Medizinprodukten (MDR)⁹ sowie zu In-vitro Diagnostika (IVDR)¹⁰ vor, die die bisherigen Richtlinien ablösen sollten. Mit griffigeren Bestimmungen auf Verordnungsstufe sollen Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte verbessert und damit die Patientensicherheit erhöht werden.

Nach Beratungen und intensiven Verhandlungen zwischen Kommission, Rat und Parlament der EU, haben der EU Rat am 7. März 2017 und das EU Parlament am 4. April 2017 die beiden Verordnungen verabschiedet. Die Verordnungen wurden am 5. Mai 2017 im Amtsblatt der EU veröffentlicht und traten 20 Tage später in Kraft. Nach Ablauf verschiedener Übergangsfristen (bis 3 Jahre bei MDR, bis 5 Jahre bei IVDR) ist die vollumfängliche Anwendung in allen Mitgliedstaaten vorgeschrieben. Erste Elemente sind jedoch bereits seit dem 26. November 2017 anwendbar. Sie betreffen

⁸ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (Active Implantable Medical Devices, AIMD); Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (Medical Device Directive, MDD); Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (In vitro Diagnostic Medical Devices Directive, IVD)

⁹ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. L 117, S. 1 (Medical Device Regulation, MDR)

¹⁰ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. L 117, S. 176 (In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR)

die Konformitätsbewertungsstellen¹¹ sowie die Einrichtung einer neuen Koordinationsgruppe Medizinprodukte (Medical Device Coordination Group, MDCG) der EU, die eine zentrale Rolle für die einheitliche Anwendung der Verordnungen spielen wird.

Mit den neuen Verordnungen werden die Regulierungsanforderungen für alle involvierten Akteure erheblich verschärft. Hersteller müssen nun Nutzen und Zweckmäßigkeit bei Hochrisikoprodukten mit klinischen Studien belegen sowie deren Sicherheit bewerten. Ebenso werden die Kriterien für die Bewilligung und Überwachung von klinischen Versuchen und Leistungsprüfungen strenger gestaltet und zur eindeutigen Identifizierung müssen alle Produkte mit einer UDI-Nummer (Unique Device Identification) bezeichnet werden, was eine lückenlose Rückverfolgbarkeit ermöglicht. Zudem müssen verschiedene Angaben in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte EUDAMED hinterlegt werden, welche teilweise den Patientinnen und Patienten und der Öffentlichkeit in einer verständlichen Form zugänglich gemacht werden. Gleichzeitig werden auch die Anforderungen und Verantwortlichkeiten der zuständigen Behörden sowie der Konformitätsbewertungsstellen klarer geregelt und erhöht. Aufgrund der technischen Komplexität der heute zur Verfügung stehenden In-vitro Diagnostika hat die EU zudem eine neue Verordnung zu den In-vitro Diagnostika (IVDR) – als Untergruppe der Medizinprodukte – erarbeitet.

Die neuen Verordnungen der EU sind in den Mitgliedsstaaten der EU direkt anwendbar, d. h. sie müssen nicht in nationales Recht umgesetzt werden. Die Anwendung und der Vollzug auf dem ganzen Gebiet der EU sollen damit und durch neue, koordinierende Kompetenzen der EU-Kommission harmonisiert und effizienter gestaltet werden.

1.2 Anpassung des Schweizer Rechts an die neue Medizinprodukteregulierung der EU

1.2.1 Stufenweise Anpassung

Durch Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die beiden neuen EU-Verordnungen sollen auch in der Schweiz die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte verbessert werden. Zusätzlich ist die Aufrechterhaltung der im MRA bestätigten Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU zentral, um technische Handelshemmnisse zwischen den beiden Parteien zu vermeiden und die Versorgung wie auch die Patientensicherheit in der Schweiz weiterhin gewährleisten zu können.

Mit der Angleichung der gesetzlichen Grundlagen für Medizinprodukte an die neuen Bestimmungen der EU kann die Schweiz weiterhin als gleichberechtigter Partner am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teilnehmen. Sie sichert sich damit die Möglichkeit, im Verbund mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der EU eine effektive und effiziente Marktüberwachung von Medizinprodukten weiterzuführen und von den angestrebten Verbesserungen der Patientensicherheit sowie der neuen Transparenz der Informationen über Medizinprodukte zu profitieren. Die Revision des Schweizer Medizinprodukterechts orientiert sich daher umfassend an den neuen Verordnungen der EU.

¹¹ Benannte Stellen in der EU-Terminologie.

Die Anpassung des Schweizer Rechts an die neuen EU-Bestimmungen erfolgt etappiert, ausgerichtet an den in der EU vorgesehenen Übergangsfristen:

- Eine vorgezogene Revision der MepV vom 25. Oktober 2017 bildet zusammen mit der entsprechenden Aktualisierung des MRA die Grundlage, damit sich die Schweizer Konformitätsbewertungsstellen seit November 2017 für die Bezeichnung nach dem neuen Recht anmelden können und ermöglicht es Swissmedic, in den neu zu schaffenden Expertengruppen der EU mitarbeiten zu können. Ebenso werden das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung von Medizinprodukten nach neuem EU-Recht in der Übergangsphase bis zur vollen Anwendbarkeit der EU-Verordnungen geregelt.
- Mit der in der vorliegenden Vorlage vorgesehenen Änderungen auf Stufe Gesetz, insbesondere im HMG und im HFG, sollen die notwendigen gesetzlichen Grundlagen geschaffen werden, um die Anpassungen des Ausführungsrechts an die neue EU-Regulierung der Medizinprodukte zu ermöglichen.
- Schliesslich erfolgt eine umfassende Überarbeitung des Verordnungsrechts. Vorgesahen sind namentlich eine Totalrevision der MepV, die Schaffung einer neuen Verordnung für In vitro Diagnostika (IvDV) sowie Anpassungen in der KlinV. Diese Änderungen sollen zeitgleich mit den Gesetzesänderungen in Kraft gesetzt werden, dies parallel zum Zeitpunkt, ab welchem das EU-Recht in den Mitgliedsstaaten vollständig anwendbar ist (MDR: 26. Mai 2020; IVDR: 26. Mai 2022).
- Parallel zu den vorgenannten Rechtssetzungsprojekten muss das MRA durch den Gemischten Ausschuss Schweiz–EU nachgeführt werden, um die gegenseitigen Verpflichtungen Schweiz-EU völkerrechtlich festzuhalten und den Rahmen der notwendigen Zusammenarbeit zu vereinbaren. Die Aktualisierung des MRA im Zusammenhang mit der vorgezogenen Revision der MepV ist erfolgt und trat am 22. Dezember 2017 in Kraft.

1.2.2 Beantragte Neuregelung

Mit der Teilrevision des HMG werden die gesetzlichen Grundlagen betreffend die Medizinprodukteregulierung überarbeitet und an das neue EU-Recht angepasst. Das teilrevidierte Gesetz beschreibt unter anderem die angepassten Anforderungen an Medizinprodukte, Konformitätsbewertungsverfahren, Registrierung und Produkteidentifikation oder Pflichten der Wirtschaftsakteure¹², welche somit mit den entsprechenden Bestimmungen der EU (MDR und IVDR) harmonisiert werden sollen. Gleichzeitig wurden die geltenden gesetzlichen Grundlagen betreffend die Medizinprodukte im Hinblick auf deren Inverkehrbringen überprüft und wo nötig angepasst. Mit der Vorlage werden zudem bestehende Lücken geschlossen, die keinen Zusammenhang mit den Medizinprodukten haben.

¹² Als «Wirtschaftsakteure» werden gemäss MDR und IVDR Hersteller, bevollmächtigte Vertreter, Importeure und Händler verstanden. Gemäss MDR fallen zusätzlich Personen, die Medizinproduktesysteme oder Behandlungseinheiten in Verkehr bringen oder die solche Produkte im Hinblick auf deren Inverkehrbringen sterilisieren, unter diesen Begriff (siehe Art. 2 Ziff. 35 MDR und Art. 2 Ziff. 28 IVDR)

Die Regulierungsschwerpunkte umfassen:

- *Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung:* Der Bundesrat soll ermächtigt werden, Produkte, die eine kosmetische oder eine sonstige nicht-medizinische Zweckbestimmung haben, die aber hinsichtlich ihrer Funktionsweise und Risikoprofile Medizinprodukten ähneln, dem Gesetz zu unterstellen.
- *Regulierung über devitalisiertes menschliches Gewebe mit Funktion als Heilmittel:* Produkte aus menschlichem Gewebe, die keine lebenden Zellen mehr enthalten (namentlich *devitalisiert* sind), wurden in der Schweiz bis anhin als Medizinprodukte behandelt. Mit der MDR unterstellt die EU – im Bereich der Transplantate, Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs und ihre Derivate – jedoch nur diejenigen Produkte dem Medizinproduktebegriff, die aus Derivaten von Geweben oder Zellen hergestellt sind, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet wurden sowie gewisse Kombinationsprodukte. Dieselben Begriffe sollen auch im Schweizer Recht verwendet werden. Dadurch entsteht jedoch im Schweizerischen Recht eine Regelungslücke bei den «übrigen Produkten» aus devitalisiertem menschlichem Gewebe. Sie sollten aus Gründen des Gesundheitsschutzes einer gesetzlichen Regelung unterstehen.
- *Erweiterung der Legaldefinition des Begriffs Medizinprodukte:* Die Begriffsdefinition «Medizinprodukte» wurde in Anlehnung an die Definition in der EU ergänzt. Im Ausführungsrecht soll der Begriff wie bisher näher ausgeführt werden.
- *Begriffsdefinitionen auf Verordnungsstufe, die vom Gesetz abweichen:* Da einige in der MDR beziehungsweise der IVDR definierten Begriffe mehr oder weniger stark von den Begriffsdefinitionen des schweizerischen Heilmittelrechts abweichen, sollen demzufolge die medizinproduktespezifischen Begriffe der MDR und der IVDR (erst) auf Stufe Bundesratsverordnung übernommen werden. Dazu soll dem Bundesrat die Kompetenz erteilt werden, im Bereich der Medizinprodukte vom Gesetz abweichende Definitionen vorzusehen.
- *Ergänzung des 3. Kapitels «Medizinprodukte»:* Die bestehenden Regelungen bezüglich den Anforderungen an die Medizinprodukte (Art. 45) und zum Konformitätsbewertungsverfahren (Art. 46) werden punktuell ergänzt. Neu geregelt werden die Grundzüge wesentlicher neuer Verpflichtungen wie die Registrierung von Medizinprodukten und die Produktidentifikation. Zudem werden die wesentlichen Elemente weiterer Pflichten, wie die Erstellung einer technischen Dokumentation, die Führung eines Qualitätsmanagementsystems und die Rückverfolgbarkeit geregelt.
- *Informationssystem Medizinprodukte:* Für einen zeitgemässen Vollzug bedarf es eines elektronischen Informationssystems, das im Verbund mit dem europäischen System EUDAMED in der Schweiz aufgebaut werden soll und die Wahrnehmung der Vollzugsaufgaben unterstützt. Artikel 62c soll die gesetzliche Grundlage für den Betrieb eines Informationssystems schaffen. Das Informationssystem wird von Swissmedic betrieben.
- *Bekanntgabe von Daten ins Ausland:* Die gesetzliche Grundlage zur Bekanntgabe von Daten ins Ausland wurde vollständig neu formuliert. Damit soll namentlich die Bekanntgabe von Daten in EUDAMED ermöglicht werden.

- *Anwendbarkeit Delegierter Rechtsakte und von Durchführungsrechtsakten der EU:* Verschiedene Elemente der EU-Verordnungen werden erst während der Übergangsfristen durch die EU-Kommission mittels Delegierter Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte konkretisiert. Diese Akte technischer Natur sind kurzfristig (innerhalb 20 Tagen nach Publikation) anzuwenden. Damit dies erfolgen kann, wurde eine Bestimmung aufgenommen, welche es dem Bundesrat erlaubt, die entsprechenden Rechtsakte der EU zur MDR und IVDR in der jeweiligen für die EU-Mitgliedstaaten verbindlichen Fassung für die Schweiz als anwendbar zu erklären. Eine analoge, aber horizontal (für alle MRA-Produkte) wirkende Regelung ist auch im THG vorgesehen (vgl. Art. 15a Abs. 4). Die Präzisierung im HMG dient dem Zweck, die Zuständigkeiten des Bundesrates im Zusammenhang mit dem Erlass von Ausführungsrecht vollständig im HMG selber abzubilden.
- *Internationale Zusammenarbeit:* Die Vollzugsbehörden des Bundes werden verpflichtet, die Zusammenarbeit mit ausländischen Behörden und Institutionen sowie mit internationalen und zwischenstaatlichen Organisationen zu suchen und zu pflegen.

Finanzierung der Marktüberwachung im Bereich der Medizinprodukte

Mit der neuen Regulierung der Medizinprodukte werden auch an die Marktüberwachung durch Swissmedic erheblich höhere Anforderungen gestellt als bisher. Die Frage, wie dieser Mehraufwand finanziert werden kann, wurde eingehend geprüft:

Swissmedic finanziert sich (Stand 2016) zu jeweils rund 48% durch Aufsichtsabgaben, 35% durch Verfahrensgebühren und 16% durch einen Bundesbeitrag. Mit dem Bundesbeitrag werden bis anhin die Produkte «Rechtsetzung», «Information Öffentlichkeit», «Strafrecht», «Vigilance Medizinprodukte» und «Marktüberwachung Medizinprodukte» finanziert. Die Marktüberwachung der Medizinprodukte wird durch den Bund und nicht durch die regulierte Branche selber finanziert; dies im Gegensatz zur Marktüberwachung der Arzneimittel, deren Kosten durch die vorerwähnte Aufsichtsabgabe gedeckt werden.

Der Grund für diese unterschiedliche Finanzierung liegt einerseits darin, dass die abgabepflichtigen Inverkehrbringer von Medizinprodukten nicht bekannt sind und dass andererseits auf den Medizinprodukten der volle Mehrwertsteuersatz von zurzeit 7.7% erhoben wird, während Arzneimittel dem reduzierten Satz von 2.5% unterliegen.

Der berechnete Vollzugsaufwand für die neue Regulierung wird nach heutigem Wissensstand einen Aufwand von rund 13.2 Mio. Franken verursachen. Davon sollten rund 1.7 Mio. Franken durch Verfahrensgebühren gedeckt werden können. Der übrige Aufwand im Umfang von rund 11.5 Mio. Franken respektive der um rund 5,7 Millionen höher als bisher liegende Aufwand ist entweder durch eine Aufsichtsabgabe (nach dem Vorbild derjenigen für die Marktüberwachung der Arzneimittel) oder auch weiterhin durch den (entsprechend erhöhten) Bundesbeitrag zu finanzieren.

Die Einführung einer neuen Aufsichtsabgabe zur Finanzierung der Marktüberwachung der Medizinprodukte wurde vertieft geprüft, muss gegenwärtig aber verworfen werden. Dies namentlich deshalb, weil es mit vertretbarem Aufwand nicht möglich ist, die Abgabesubjekte zu identifizieren. Anders als bei den Arzneimitteln unterste-

hen die Wirtschaftsakteure, welche Medizinprodukte auf den Markt bringen (Hersteller, Importeure und andere Grosshändler) keiner Bewilligungspflicht. Es ist heute somit nicht bekannt, wie viele solcher Wirtschaftsakteure es gibt und wer sie sind.

Vor diesem Hintergrund kommt mittelfristig nach Ansicht des Bundesrates für die Finanzierung der Marktüberwachungstätigkeiten für Medizinprodukte nur der Bundesbeitrag in Frage. Allerdings wird in den nächsten Jahren eine zentrale europäische Datenbank (EUDAMED) aufgebaut, in der sich namentlich die Hersteller von Medizinprodukten werden registrieren müssen. Es ist heute noch nicht klar, ob in EUDAMED künftig ausreichend Daten vorhanden sein werden, die es ermöglichen würden, auch die Marktüberwachungstätigkeit im Bereich der Medizinprodukte – analog zu derjenigen im Arzneimittelbereich - über eine Aufsichtsabgabe zu finanzieren. Dies ist nach Inbetriebnahme der EUDAMED zu klären. Der Bundesrat ist der Meinung, dass eine dauerhafte Finanzierung der Kosten der Marktüberwachung durch einen erhöhten Bundesbeitrag nicht opportun ist und die Option der Einführung einer Aufsichtsabgabe in der Zukunft offengehalten werden sollte. Deshalb soll die Finanzierung der Aufsichtstätigkeit durch den Bund einstweilen bis Ende 2027 befristet werden. Ab 2028 soll Swissmedic bei den Wirtschaftsakteuren eine Aufsichtsabgabe erheben können.

1.2.3 Notwendigkeit der Revision anderer Gesetze

Humanforschungsgesetz (HFG):

Die MDR regelt nicht nur das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, den Umgang mit ihnen sowie die Marktüberwachung, sondern enthält auch Vorschriften zu deren Entwicklung und namentlich zur Durchführung von klinischen Versuchen. Damit ist auch das Humanforschungsrecht der Schweiz betroffen. Auch in diesem Bereich ist die Gleichwertigkeit der materiellen und prozeduralen Anforderungen an die Bewilligung und Durchführung von Forschungsprojekten mit Medizinprodukten sicherzustellen. Bezüglich der materiellen Anforderungen, d.h. namentlich der Bestimmungen zum Schutz der betroffenen Personen, sind die europäischen Regelungen und die schweizerische Gesetzgebung identisch (z.B. die Vorgabe der aufgeklärten Einwilligung) oder aber als gleichwertig zu bewerten (z.B. der Schutz einwilligungsunfähiger Personen). Ein Anpassungsbedarf ergibt sich jedoch insbesondere bezüglich der Überprüfungs- respektive Bewilligungsverfahren durch die kantonalen Ethikkommissionen und Swissmedic (HFG und HMG), bezüglich der verwendeten Terminologie (z.B. der Begriff der «klinischen Prüfung» gemäss MDR im Vergleich zur Definition der klinischen Versuche gemäss HFG) wie auch bezüglich der Kategorisierung der einzelnen Forschungsprojekte. Einen weiteren wesentlichen Aspekt bilden die anspruchsvolleren Transparenzanforderungen der MDR, insbesondere auch hinsichtlich der Bewilligungsverfahren bei den zuständigen Behörden. Darüber hinaus bedarf der Datenaustausch zwischen der EU und der Schweiz über entsprechende elektronische Datenbanksysteme einer rechtlichen Grundlage. Ferner ist der Tatsache Rechnung zu tragen, dass die europäische und die schweizerische Gesetzgebung nicht nach demselben Muster aufgebaut sind. Die EU-Regulierung legt in erster Linie fest, wann ein Forschungsprojekt mit Medizinprodukten durchgeführt werden muss, damit diese in Verkehr gebracht werden können. Die schweizerische Gesetzgebung hingegen bezweckt zuallererst den Schutz der teilnehmenden Personen und regelt dazu die Voraussetzungen für die Durchführung eines Forschungsprojekts. Obwohl die beiden

Gesetzgebungen nicht dieselben Hauptzielsetzungen verfolgen, finden sich auch im EU-Recht Bestimmungen, die einen im Vergleich zur Schweiz gleichwertigen Schutz der teilnehmenden Personen gewährleisten.

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG):

Das Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (THG)¹³ bezweckt, technische Handelshemmnisse zu vermeiden, abzubauen oder zu beseitigen. Es enthält materielle Vorschriften, die für alle Produktsektoren gültig sind und schreibt unter anderem den Grundsatz fest, dass die technischen Vorschriften der Schweiz mit denjenigen ihrer wichtigsten Handelspartner vereinbar sein müssen.

In seinem dritten Kapitel (Kompetenzen und Aufgaben des Bundesrates) erteilt das THG dem Bundesrat etliche sektorielle Kompetenzen. Es erteilt ihm namentlich die Kompetenz, auf dem Verordnungsweg sektorielle Bestimmungen zu den Konformitätsbewertungsverfahren (Verfahren, denen die Produkte unterliegen, damit überprüft werden kann, ob sie die technischen Vorschriften erfüllen), zu den Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen und zu den Konformitätszeichen zu erlassen. Damit kann einerseits die Kohärenz zwischen den technischen Vorschriften in den verschiedenen Sektoren industrieller Produkte wie Maschinen, elektrische Geräte, Telekommunikationsgeräte, Bauprodukte, Aufzüge oder Seilbahnen gewährleistet und andererseits deren internationale Anerkennung begünstigt werden.

Damit der Bundesrat rasch und effizient auf neue Entwicklungen im besonders technischen Bereich der Handelshemmnisse reagieren kann, enthält das THG zudem Bestimmungen, welche die internationale Zusammenarbeit erleichtern sollen, denn diese spielt eine wichtige Rolle beim Abbau von technischen Handelshemmnissen (Art. 14).

Schliesslich erteilt das THG den aufgrund der jeweiligen gesetzlichen Bestimmungen für die Marktüberwachung zuständigen Organen die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen Kompetenzen (Art. 19) und ermächtigt die Vollzugsorgane, Personendaten zu bearbeiten, einschliesslich Daten über administrative und strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen, die als besonders schützenswerte Datenkategorie gemäss Artikel 3 Buchstabe c des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG)¹⁴ gelten (Art. 20b).

Die Entwicklung der technischen Rechtsvorschriften in der Schweiz und der EU macht die Anpassung bestimmter Elemente des THG notwendig. Dabei sollen einige der vorgeschlagenen Änderungen des HMG als generalisierte Regelungen für die andern Produktbereiche des MRA gelten, weil in allen Produktbereichen dieselben Umsetzungsschwierigkeiten auftreten können. Die vorgeschlagenen Änderungen betreffen vier Elemente:

- *Einführung einer horizontalen Rechtsgrundlage, die dem Bundesrat die Kompetenz erteilt, technische und verfahrensrechtliche Ausführungsvorschriften zu erlassen, welche die technischen Vorschriften präzisieren:* Damit die Schaffung von technischen Handelshemmnissen verhindert wird, erhält der Bundesrat die Kompetenz, die administrativen und verfahrensrechtlichen Bestimmungen zu erlassen, welche die technischen Vorschriften präzisieren. Dabei muss er die entsprechenden internationalen Bestimmungen berücksichtigen. Er kann diese Kompetenz auf die in der Sache zuständigen Verwaltungseinheiten des Bundes übertragen.

¹³ SR 946.51

¹⁴ SR 235.1

- *Einführung einer horizontalen Rechtsgrundlage, welche das Prinzip der Übernahme in das schweizerische Recht der delegierten Rechtsakte und der Durchführungsrechtsakte der EU in den Sektoren verankert, die in den Geltungsbereich des MRA Schweiz-EU fallen:* Das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen¹⁵ (Mutual Recognition Agreement, MRA), das den Medizinproduktesektor einschliesst, beruht auf der Gleichwertigkeit der technischen Vorschriften in der EU und der Schweiz. Damit in der Schweiz und in der EU in den Sektoren, die in den Geltungsbereich dieses Abkommens fallen, eine vergleichbare Umsetzung und ähnliche Vollzugsbedingungen gewährleistet sind, ist es notwendig, dass die delegierten Rechtsakte und die Durchführungsrechtsakte (in der EU definiert als nicht wesentliche Elemente der Gesetzgebung) in der Schweizer Gesetzgebung berücksichtigt werden können, und zwar spätestens zum Zeitpunkt ihres Inkrafttretens in der EU. Diese Rechtsakte fallen in der EU in die Zuständigkeit der Europäischen Kommission (und nicht des Europäischen Parlaments und des Rates der EU). Artikel 15a, der Gegenstand der vorliegenden Revision ist, stellt den Grundsatz der Übernahme solcher Rechtsakte ins Schweizer Recht auf. Er ist so formuliert, dass verschiedene, der jeweiligen Situation angepasste Techniken für eine erleichterte Übernahme dieser Rechtsakte ermöglicht werden. Die Verankerung dieser Bestimmung im THG verfolgt das Ziel, das der Gesetzgeber bei der Ausarbeitung des dritten Kapitels des THG angestrebt hat, nämlich die Vermeidung von technischen Handelshemmnissen durch die internationale Zusammenarbeit.
- *Kompetenzübertragung an den Bundesrat zur Ermöglichung der finanziellen Beteiligung der Schweiz an den Instrumenten zur Zusammenarbeit im Bereich der Marktüberwachung im Rahmen unter anderem der Umsetzung eines Mutual Recognition Agreement:* Um den Austausch und eine verstärkte Zusammenarbeit im Bereich der Marktüberwachung zwischen den Schweizer Vollzugsbehörden und der Europäischen Kommission bzw. den Behörden der EU-Mitgliedstaaten und damit eine effektive Umsetzung des MRA Schweiz-EU zu ermöglichen, muss der Bundesrat über Kompetenzen verfügen, die auch die finanzielle Beteiligung der Schweiz an Marktüberwachungsinstrumenten betreffen. Deshalb wird Artikel 14 THG in diesem Sinne durch Absatz 4 ergänzt.
- *Rechtsgrundlage, welche die unaufgeforderte Bekanntgabe gewisser Personendaten an ausländische Behörden ermöglicht, sofern diese an das Amtsgeheimnis gebunden sind und einer Datenschutzgesetzgebung unterliegen, welches dem schweizerischen Datenschutzgesetz (DSG) gleichwertig ist:* Die Vollzugsorgane (z. B. diejenigen, die für die Marktüberwachung zuständig sind) müssen sich auf eine formelle Rechtsgrundlage stützen können, welche die Bekanntgabe von besonders schützenswerten Personendaten ermöglicht. Es geht darum, Daten einer ausländischen Behörde zugänglich zu machen, die an das Amtsgeheimnis gebunden ist und Datenschutzregeln unterliegt, die denjenigen in der Schweiz gleichwertig sind. Heute arbeiten die Marktüberwachungsbehörden dank der Digitalisierung in den vom MRA abgedeckten Bereichen über gemeinsame Datenbanken zusammen, die es ermöglichen,

¹⁵ SR 0.946.526.81

eine einheitliche Marktüberwachung zu gewährleisten und rascher zu reagieren, wenn nicht konforme oder gefährliche Produkte ausfindig gemacht werden. Deshalb wird Artikel 20b durch die Absätze 2 und 3 ergänzt. Die ausgetauschten besonders schützenswerten Personendaten bleiben dieselben wie diejenigen, deren Verarbeitung bereits in Absatz 1 gestattet wird, das heisst die Informationen zu den administrativen und strafrechtlichen Verfolgungen und Sanktionen. Die Verarbeitungsweise wird auf die Bekanntgabe erweitert.

1.2.4 Staatsvertragliche Vereinbarungen (Mutual Recognition Agreements - MRA)

Das MRA trat als Bestandteil des Pakets der sieben Abkommen der Bilateralen I am 1. Juni 2002 in Kraft. Dieses Abkommen ist ein Instrument zum Abbau technischer Handelshemmnisse bei der Vermarktung zahlreicher Industrieerzeugnisse zwischen der Schweiz und der EU. Es gilt für die wichtigsten Produktsektoren (z.B. Maschinen, Medizinprodukte, elektrische Geräte, Bauprodukte, Aufzüge, Biozidprodukte). Die zwanzig vom Abkommen abgedeckten Produktbereiche stellten 2016 für die Schweiz ein Exportvolumen in die EU von über 74 Milliarden Franken dar und umgekehrt ein Importvolumen aus der EU von über 70 Milliarden Franken. Diese Zahlen beinhalten auch Pharma- und Chemieprodukte, bei denen nur Teile der Konformitätsbewertung unter das Abkommen fallen («gute Herstellungspraxis» und «gute Laborpraxis»)

Mit dem Abkommen wird sichergestellt, dass für die schweizerischen Hersteller und Konformitätsbewertungsstellen in den vom Abkommen abgedeckten Produktsektoren auf dem europäischen Markt möglichst dieselben Marktzutrittsbedingungen gelten wie für ihre Konkurrenten aus der EU beziehungsweise dem EWR. Das MRA reduziert Zeit und Kosten für die Kommerzialisierung der Produkte auf dem betreffenden Auslandmarkt.

Das Abkommen leistet einen Beitrag zum Abbau technischer Handelshemmnisse, wie beispielsweise die unterschiedlichen nationalen Produktvorschriften oder die Nichtanerkennung ausländischer Konformitätsbewertungen. Zum einen wird durch das Abkommen die Gleichwertigkeit der technischen Vorschriften der Schweiz und der EU bestätigt. Somit müssen die Produkte nicht unterschiedliche Vorschriften in der Schweiz und in der EU erfüllen. Im schlimmsten Fall würde dies zu separaten Produkteserien führen. Zum anderen kann die doppelte Konformitätsbewertung (in der Schweiz und in der EU) vermieden werden, indem für den Marktzutritt nur eine Konformitätsbewertung erforderlich ist, welche basierend auf den technischen Vorschriften der Schweiz oder der EU von einer durch das Abkommen anerkannten Konformitätsbewertungsstelle ausgestellt werden kann.

Parallel zu den Änderungen der technischen Vorschriften in der Schweiz und der EU muss das MRA durch den Gemischten Ausschuss Schweiz–EU nachgeführt werden, damit die vertraglichen Verpflichtungen den nationalen Vorschriften entsprechen. Die Aktualisierung des MRA im Zusammenhang mit der vorgezogenen Revision der MepV ist erfolgt und trat am 22. Dezember 2017 in Kraft. Betreffend Medizinprodukte wird zum Beispiel die Zusammenarbeit der schweizerischen Vollzugsbehörde (Swissmedic) mit den Behörden der EU Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission geregelt. Diese Zusammenarbeit ermöglicht Schweizer Herstellern den Zugang zum EU-Binnenmarkt unter gleichen Konditionen wie ihren Mitbewerbern aus der EU.

1.3 Verhältnis zum europäischen Recht

Mit der vorliegenden Gesetzesrevision wird die Grundlage für eine möglichst weitgehende Angleichung der schweizerischen Regelungen an diejenigen der EU gelegt. Ziel ist es, eine im Vergleich zur EU gleichwertige Regulierung zu erarbeiten. Detailliertere Ausführungen zum Verhältnis zu den Regelungen der EU sind bei den Erläuterungen in den jeweiligen Bestimmungen unter Ziffer 2 zu finden.

1.4 Umsetzung

Die Ausführungsbestimmungen zu den Medizinprodukten sind heute in der MepV bzw. betreffend klinische Versuche in der KlinV enthalten. Die Angleichung an die neuen Bestimmungen der EU bedingt eine Totalrevision der MepV. Dabei ist vorgesehen, gleich wie in der EU, die Ausführungsbestimmungen zu den In-vitro-Diagnostika in einer eigenständigen Verordnung zu regeln. Die klinische Versuche betreffenden Regelungen werden in die KlinV aufgenommen.

Beim Erlass des Ausführungsrechts wird besonderes auf die Flexibilität der Regulierung geachtet werden müssen. Rasche Anpassungen an die sich verändernden technischen Rahmenbedingungen müssen möglich sein. Namentlich den Erlass von Bestimmungen fachtechnischen Inhalts und untergeordneter Bedeutung wird der Bundesrat gestützt auf Artikel 82 Absatz 2 HMG an Swissmedic übertragen.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

2.1 Heilmittelgesetz (HMG)

Art. 2 Abs. 1 Bst. a, 3 und 4

Abs. 1 Bst. a: Die exemplarische Aufzählung zur Konkretisierung des «Umgangs» mit Heilmitteln (Herstellung und Inverkehrbringen) soll gestrichen werden, da sie nicht alle wesentlichen Elemente enthält. Der im Bereich der Medizinprodukte sehr wichtige Aspekt der Instandhaltung ist etwa nicht enthalten. Mit «Umgang» werden alle für das Gesetz wesentlichen Aspekte erfasst. Eine Aufzählung ist demzufolge nicht notwendig.

Abs. 3: Neu werden in der EU künftig auch bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung den Bestimmungen zu den Medizinprodukten unterstellt (vgl. Art. 1 Abs. 2 i. V. m. Anhang XVI MDR). Erfasst werden Produkte, die eine kosmetische oder eine sonstige nicht-medizinische Zweckbestimmung haben, die aber hinsichtlich ihrer Funktionsweise und Risikoprofile Medizinprodukten ähneln. Gemäss MDR werden namentlich Kontaktlinsen ohne Korrektur sowie Geräte zur Reduzierung oder Entfernung von Fettgewebe erfasst.

Der Bundesrat soll deshalb ermächtigt werden, solche Produkte oder Produktgruppen ebenfalls dem Gesetz zu unterstellen. Im Ausführungsrecht soll dies voraussichtlich im Rahmen von Anhängen erfolgen.

Abs. 4: Produkte aus menschlichem Gewebe, die keine lebenden Zellen mehr enthalten, d. h. devitalisiert sind, wurden in der Schweiz bis anhin als Medizinprodukte gemäss Artikel 2 Absatz 1 MepV behandelt (z.B. Herzklappen, Knochen zur Füllung

von Knochendefekten nach einer Tumorentnahme oder Sehnen für eine Kreuzbandplastik). Danach sind für klassische und aktive implantierbare Medizinprodukte, für deren Gewinnung devitalisiertes menschliches Gewebe verwendet wurde oder die solches Gewebe enthalten, folgende Bestimmungen der geltenden MepV anwendbar: Artikel 6 Absatz 3, der die Anmeldung der Produkte bei Swissmedic betrifft; Artikel 26 und 27 hinsichtlich der Marktüberwachung; sowie der 5. Abschnitt über die Produktebeobachtung. In der EU galten diese Produkte aus devitalisiertem menschlichem Gewebe nicht als Medizinprodukte.

Mit der MDR schliesst die EU neu einige Produkte aus devitalisiertem menschlichem Gewebe in den Medizinproduktebegriff ein. Es werden jedoch nur diejenigen Produkte dem Medizinproduktebegriff unterstellt, die aus Derivaten von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs hergestellt sind, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet wurden sowie gewisse Kombinationsprodukte (Art. 1 Abs. 6 Bst. g zweiter Satz und Abs. 10 MDR). Dieselben Begriffe sollen künftig auch im Schweizer Recht verwendet werden. Dadurch entsteht jedoch im Schweizerischen Recht eine Regelungslücke bei den «übrigen Produkten» aus devitalisiertem menschlichem Gewebe, also bei denjenigen Produkten, die nicht den Derivaten oder Kombinationsprodukten nach Art. 1 Abs. 6 Bst. g zweiter Satz und Abs. 10 MDR zuzuordnen sind. Diese «übrigen Produkte» stellen einerseits keine Medizinprodukte dar (Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG, Art. 1 MepV); soweit ihnen eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Hauptwirkung fehlt, können sie aber andererseits auch nicht als Arzneimittel qualifiziert werden (Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG, Art. 1 Abs. 1 Bst. b MepV).

Die «übrigen Produkte» aus devitalisiertem menschlichem Gewebe finden in der Medizin breite Anwendung, zum Beispiel in der Orthopädie (Auffüllen von Knochen nach Unfällen oder bei Operationen an Wirbelsäule, Armen oder Beinen), der dentalen Implantologie, der Herzchirurgie (Ersatz von defekten Herzklappen), der Sportmedizin (Ersatz von Banddefekten, z.B. Kreuzband) oder in der Neurochirurgie (z.B. Duraplastik, Orbitaboden-Rekonstruktion). Sie sollten aus Gründen des Gesundheitsschutzes einer gesetzlichen Regelung unterstehen. Da diese Produkte von ihrem Einsatzgebiet her eine Funktion als Heilmittel aufweisen und hinsichtlich ihrer Anwendung zugleich mit Transplantatprodukten vergleichbar sind (vgl. Art. 2 Abs. 1 Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004¹⁶ über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen), sollen auf sie die einschlägigen Bestimmungen des Heilmittelgesetzes und des Transplantationsgesetzes sinngemäss zur Anwendung kommen. Absatz 4 ist dem geltenden Artikel 49 des Transplantationsgesetzes nachgebildet.

Die grössten Änderungen für Inverkehrbringer von Produkten aus devitalisiertem menschlichem Gewebe ergeben sich daraus, dass die Produkte neu durch Swissmedic zugelassen werden und nicht mehr lediglich gemeldet werden müssen. Zudem ist Artikel 10 HMG anwendbar; neu muss ein Beleg erbracht werden, dass das Produkt qualitativ hoch stehend, sicher und wirksam ist (vgl. Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG), eine Herstellungs-, Einfuhr- oder Grosshandelsbewilligung der zuständigen Behörde muss vorliegen (vgl. Art. 10 Abs. 1 Bst. b HMG) und der Zulassungssteller muss Wohnsitz, Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz begründet haben (vgl. Art. 10 Abs. 1 Bst. c HMG).

Art. 4 Abs. 1 Bst. b und 3

Abs. 1 Bst. b: Die Begriffsdefinition «Medizinprodukte» wurde in Anlehnung an die Definition in der EU ergänzt. Die beispielhafte Aufzählung der Produkte wurde mit Geräten, Implantaten, Reagenzien und Materialien erweitert. Im Ausführungsrecht wird der Begriff «Medizinprodukte» wie bisher näher ausgeführt.

Abs. 3: Einige in der MDR beziehungsweise der IVDR definierten Begriffe weichen mehr oder weniger stark von den Begriffsdefinitionen des schweizerischen Heilmittelrechts ab. Eine wesentliche Abweichung besteht im Bereich der Definition des «Inverkehrbringens». Die Definition des «Inverkehrbringens» im HMG entspricht in etwa der Definition «Bereitstellen auf dem Markt» der MDR/IVDR. Demgegenüber gilt als «Inverkehrbringen» im Sinne der beiden EU-Verordnungen das «erstmalige Bereitstellen auf dem Markt».

Die Definition des Inverkehrbringens des HMG gilt sowohl für Arzneimittel wie auch für Medizinprodukte. Die medizinproduktespezifischen Begriffe der MDR und der IVDR sollen demzufolge (erst) auf Stufe Bundesratsverordnung übernommen werden. Um dies zu ermöglichen, wird dem Bundesrat die Kompetenz erteilt, im Bereich der Medizinprodukte vom HMG abweichende Definitionen vorzusehen, soweit dies der internationalen Harmonisierung und damit auch dem besseren Verständnis der international tätigen Schweizer Hersteller von Medizinprodukten dient.

Art. 9 Abs. 2 Bst. a

Mit der hier vorgeschlagenen Änderung wird eine Lücke im Bereich der Regelung der nicht zulassungspflichtigen Arzneimittel geschlossen. Die Herstellung von Radiopharmazeutika – einschliesslich der nicht zulassungspflichtigen Formula-Arzneimittel – erfolgt in der Regel in spitalinternen radiopharmazeutischen Betrieben (vgl. Art. 14 Abs. 1 Bst. d HMG). Angesichts ihrer Organisationsform lassen sich diese oft nicht ohne weiteres unter die neue Legaldefinition der Spitalapotheke (Art. 4 Abs. 1 Bst. j revHMG¹⁷) subsumieren. Damit hätte der Gesetzgeber wohl unbeabsichtigt eine Formula-Herstellung von Radiopharmazeutika grundsätzlich ausgeschlossen (Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c^{bis} HMG). Mit der hier vorgeschlagenen Ergänzung wird sichergestellt, dass auch in spitalinternen radiopharmazeutischen Betrieben die Herstellung von Formula-Arzneimitteln möglich ist.

Art. 45 Abs. 1 zweiter Satz, 3 Bst. a und d sowie 4, 6 und 7

Abs. 1: Die redaktionellen Änderungen in Absatz 1 beinhalten keine materielle Neuierung gegenüber dem geltenden Recht. Die «Leistung» eines Medizinproduktes soll aber künftig als Oberbegriff für alle mit einem solchen Produkt verknüpften Wirkungen verwendet werden, d. h. die therapeutische Wirksamkeit im engeren Sinn (wie sie im Rahmen dieses Gesetzes im Zusammenhang mit Arzneimitteln verwendet wird), wie auch technische Leistungs- und Sicherheitsdaten. Das Schweizer Recht wird dadurch auch hier an die Begriffe im EU-Recht herangeführt, wonach Leistung die Fähigkeiten eines Produkts umfassen, seine vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung zu erfüllen.

¹⁷ Vom Parlament am 18. März 2016 verabschiedete Änderung des HMG; AS 2017 2745 (im nachfolgenden Text «revHMG»).

Abs. 3: Die Anforderungen an Medizinprodukte umfassen insbesondere die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen. In die nicht abschliessende Aufzählung wird neu auch die Kennzeichnung der Produkte aufgenommen, da die Kennzeichnungsvorschriften eine hohe Bedeutung haben und bereits heute durch den Bundesrat in der MepV geregelt werden.

Abs. 4: Die in diesem Absatz vorgenommenen Änderungen sind vorwiegend redaktioneller, klärender Art. Bereits heute werden sowohl technische Normen als auch gemeinsame (technische) Spezifikationen durch das Institut im Einvernehmen mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft bestimmt. Die Detailregelung dazu findet sich in Artikel 4 Absatz 2 und 3 der geltenden MepV.

Abs. 6: Mit dieser Kompetenzdelegation an den Bundesrat wird sichergestellt, dass auch im Schweizer Medizinprodukterecht die Möglichkeit besteht, für Spitäler und Kliniken Erleichterungen zu gewähren. In der MDR wird «Gesundheitseinrichtung» als Organisation definiert, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht. Konkret wird sich der Bundesrat eng an die entsprechenden Regelungen in der EU anlehnen, welche für Medizinprodukte die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden unter bestimmten Bedingungen Ausnahmen von den Anforderungen vorsehen (vgl. Art. 5 Ziff. 5 MDR).

Abs. 7: Grundsätzlich ist die Aufbereitung von Einmalprodukten untersagt. Daher gilt derjenige, der ein Einmalprodukt zur weiteren Verwendung aufbereitet, als Hersteller eines neuen Produkts und übernimmt die Verantwortung dafür, was namentlich auch eine Konformitätsbewertung des betreffenden Produkts bedingt. Der Bundesrat erhält die Kompetenz, für Gesundheitseinrichtungen die Aufbereitung und Wiederverwendung von Einmalprodukten ausdrücklich zu gestatten und unter bestimmten Voraussetzungen zudem Erleichterungen hinsichtlich der Verpflichtungen als Hersteller zu gewähren.

Art. 46 Abs. 3

Abs. 3: Der bisherige Buchstabe a wurde gestrichen, da die betriebsintern hergestellten oder wieder aufbereiteten Medizinprodukte neu in Artikel 45 Absatz 6 und 7 explizit geregelt werden.

Bst. a: Redaktionelle Änderung.

Bst. b: Mit dieser Bestimmung wird eine explizite gesetzliche Grundlage für die Möglichkeit von Ausnahmeregelungen für bestimmte spezifische Medizinprodukte oder Medizinproduktgruppen vorgesehen. Eine solche einzelfallweise Ermächtigung, für bestimmte Medizinprodukte oder Medizinproduktgruppen Ausnahmen von der Konformitätsbewertung vorzusehen, findet sich bereits in der geltenden MepV (Art. 9 Abs. 4). Diese ist notwendig, um in besonderen Situationen die Versorgung mit Medizinprodukten sicherstellen zu können. Eine entsprechende Regelung ist auch im EU-Recht enthalten (vgl. Art. 59 MDR).

Art. 47 Registrierung und Produktidentifikation

Abs. 1: Mit der Registrierungspflicht für Medizinprodukte wird eine wesentliche neue Vorschrift statuiert, die im Rahmen der europäischen Neuregulierung der Medizinprodukte zur Verbesserung der Sicherheit und Überwachung von Medizinprodukten zum Tragen kommt. Der Hersteller wird dabei verpflichtet, seine Produkte sowohl zu

registrieren als auch dafür besorgt zu sein, dass jedem Produkt eine eindeutige Produktidentifikation zugewiesen wird. Das HMG definiert den Begriff «Herstellen» (Art. 4 Abs. 1 Bst. c), nicht jedoch den Begriff «Hersteller». Im Rahmen der MDR/IVDR wird der Begriff «Hersteller» ins Zentrum der Produktverantwortung gerückt, während das Schweizer Medizinprodukterecht bisher vorab die Person, die ein Produkt erstmals in Verkehr bringt («Erstinverkehrbringer») ins Recht fasste. Mit der Neukonzeption der Medizinprodukteregulierung in der EU und der entsprechenden Anlehnung des Schweizer Rechts an die erhöhten Anforderungen an die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte ist geplant, auch im Schweizer Ausführungsrecht zentral auf den Herstellerbegriff abzustellen. Als Hersteller soll dabei jede natürliche oder juristische Person gelten, die ein Produkt herstellt bzw. entwickeln, herstellen oder neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet (vgl. Art. 2 Ziff. 30 MDR). Die Definition des Begriffes «Hersteller» soll auf Verordnungsstufe im Rahmen der Delegationskompetenz gemäss Artikel 4 Absatz 2 und 3 erfolgen.

Abs. 2: Diese Kompetenzdelegation ermöglicht es dem Bundesrat, die Detailbestimmungen wie auch Ausnahmen zur Produktregistrierung und –identifikation im Rahmen des Verordnungsrechts zu erlassen. Der Bundesrat wird diese Ausnahmen im Einklang mit der MDR und der IVDR festlegen (z. B. für Sonderanfertigungen, welche gemäss Art. 29 MDR von der Produktregistrierung ausgenommen sind).

Abs. 3: Im Rahmen der Verbesserung der Produktesicherheit und Rückverfolgbarkeit hat die EU verschiedene neue Pflichten der beteiligten Wirtschaftsakteure und Gesundheitseinrichtungen im Zusammenhang mit der Registrierung und Produktidentifikation statuiert. Um ein gleichwertiges Sicherheitsniveau zu garantieren sind diese Pflichten auch im Schweizer Recht festzulegen. Absatz 3 ermöglicht es dem Bundesrat, auf Verordnungsstufe entsprechende Vorgaben aufzunehmen.

Abs. 4: Die Neuregulierung der Medizinprodukte zur Verbesserung von Sicherheit und Qualität rückt die Pflichten der beteiligten Wirtschaftsakteure ins Zentrum. Der Begriff «Wirtschaftsakteur» ist an den entsprechenden Begriff im EU Recht angelehnt. Als Wirtschaftsakteure gelten gemäss MDR und IVDR die Hersteller, die bevollmächtigten Vertreter, die Importeure und die Händler. Ebenfalls erfasst werden in der MDR die natürlichen und juristischen Personen, die Medizinprodukte mit und ohne CE-Kennzeichnung unter Einhaltung der vorgesehenen Zweckbestimmungen und Anwendungsbeschränkungen kombinieren um sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit in Verkehr zu bringen sowie die natürlichen und juristischen Personen, die diese Produkte im Hinblick auf ihr Inverkehrbringen sterilisieren (vgl. Art. 2 Ziffer 35 MDR und Art. 2 Ziffer 28 IVDR). Der Begriff ist weiter gefasst als der «Erstinverkehrbringer» bzw. «Inverkehrbringer» gemäss bisherigem Schweizer Recht. Die Abgrenzung bzw. Präzisierung des Begriffes soll auf Verordnungsstufe im Rahmen der Delegationskompetenz gemäss Artikel 4 Absatz 2 erfolgen.

Art. 47a Dokumentationspflicht

Abs. 1 und 2: Für die Hersteller von Medizinprodukten wird in grundsätzlicher Weise eine Pflicht zur Erstellung eines technischen Dossiers festgelegt. Auf Grund dieser Dokumentation muss jederzeit die Konformität des Medizinproduktes mit den gesetzlichen Anforderungen belegbar sein. Zusätzlich muss sie bestimmte Informationen über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen beinhalten. Die technische Dokumentation enthält somit einerseits Elemente zur Bewertung der Konformität eines

Produkts (vgl. Anhang II MDR bzw. IVDR), andererseits aber auch Elemente betreffend die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (vgl. Anhang III MDR bzw. IVDR).

Abs. 3: Die technische Dokumentation muss aktuell und auf dem neusten Stand sein.

Abs. 4: Für die Detailregelungen über den Inhalt und Umfang der im technischen Dossier erforderlichen Daten erlässt der Bundesrat Ausführungsbestimmungen.

Art. 47b Qualitätsmanagement

Die Einführung und Pflege eines Qualitätsmanagementsystems wird in grundsätzlicher Weise für alle Hersteller vorgeschrieben. Dies war bisher nicht für alle Produktisikokategorien zwingend erforderlich, aber gängige Praxis. Die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem richten sich nach der Risikoklasse und der Art des Medizinproduktes und beinhaltet insbesondere auch das Risikomanagement und die Produkteüberwachung nach dem Inverkehrbringen. Das Qualitätsmanagementsystem wird während des gesamten Lebenszyklus der betroffenen Produkte dokumentiert und umgesetzt.

Art. 47c Offenlegungspflicht

Abs. 1: Um die Lieferkette bei Medizinprodukten besser überwachen zu können, wird neu ausdrücklich vorgeschrieben, dass sämtliche Wirtschaftsakteure (zum Begriff «Wirtschaftsakteur» vgl. Art. 47 Abs. 4) der zuständigen Behörde (im Regelfall dem Institut, je nach Situation jedoch auch der zuständigen kantonalen Behörde oder der zuständigen Behörde eines Vertragsstaates) jederzeit Bezugsquelle oder Abnehmer offen zu legen haben.

Diese Pflicht betrifft hauptsächlich die Warenflüsse zwischen Hersteller, bevollmächtigten Vertretern und Importeuren auf der einen Seite und Händlern auf der anderen Seite. Zusätzlich werden Lieferungen an Gesundheitseinrichtungen oder Gesundheitsfachpersonen erfasst, nicht aber solche an Patientinnen und Patienten.

Abs. 2: Der Bundesrat erhält die Kompetenz, die Aufbewahrungsdauer der Angaben gemäss Absatz 1 festzulegen.

Art. 47d Finanzielle Deckung

Den Herstellern wird die Sicherstellung einer haftungsrechtlichen Deckung für allfällige Schadenersatzforderungen auf Grund nicht konformer Medizinprodukte auferlegt. Damit soll verhindert werden, dass berechtigte Ansprüche aus schädigenden Ereignissen mit Medizinprodukten ins Leere stossen.

Art. 47e Weitere Pflichten

Abs. 1 Bst. a und b: Diese Regelungen entsprechen Artikel 47 Absatz 2 Buchstabe a bzw. Artikel 47 Absatz 2 Buchstabe b des geltenden HMG.

Abs. 1 Bst. c: Ein zentrales Element der Neuregulierung der Medizinprodukte auf europäischer Ebene stellt die umfassende Einführung und Nutzung einer zentralen europäischen Datenbank zur Verbesserung der Sicherheit, Überwachung und Rückverfolgbarkeit der Medizinprodukte dar. Diese Datenbank bildet die künftige Grundlage

für viele Vollzugsaufgaben aller beteiligten Behörden. Zudem bildet sie die Grundlage, damit Produkte überhaupt in Verkehr gebracht werden können. Im grenzüberschreitenden Warenfluss ist es entscheidend, dass auch Schweizer Wirtschaftsakteure und Konformitätsbewertungsstellen diese Datenbank benutzen, damit einerseits die nötigen Informationen sofort verfügbar sind und erforderlichenfalls die behördlichen Massnahmen koordiniert mit den europäischen Partnerbehörden angegangen werden können. Andererseits bildet sie die Voraussetzung, dass Schweizer Wirtschaftsakteure und Konformitätsbewertungsstellen überhaupt im europäischen Raum tätig sein können. Deshalb wird dem Bundesrat die Kompetenz erteilt, eine grundsätzliche Verpflichtung zur Benutzung entsprechender Datenbanken sowohl für die Wirtschaftsakteure als auch für die Konformitätsbewertungsstellen vorzuschreiben.

Abs. 2 Bst. a: Die verschärften Bestimmungen in der EU beinhalten weitere Pflichten der Wirtschaftsakteure und Gesundheitseinrichtungen namentlich betreffend die Registrierung der Hersteller sowie die Informationspflichten bei implantierten Produkten. Um ein gleichwertiges Sicherheitsniveau zu erhalten, sind diese Vorschriften auch im Schweizer Recht zu etablieren. Der Bundesrat wird ermächtigt, in diesem Bereich Konkretisierungen vorzunehmen.

Abs. 2 Bst. b: Neu sollen Hersteller und Bevollmächtigte eine verantwortliche Person bezeichnen (vergleichbar mit der fachtechnisch verantwortlichen Person, wie sie im Arzneimittelrecht etabliert ist). Diese Person nimmt eine zentrale Rolle bei der Überwachung und Kontrolle der Herstellung von Produkten sowie ihre Überwachung nach dem Inverkehrbringen ein. Der Bundesrat wird ermächtigt, die Anforderungen an diese Person und deren Pflichten zu regeln.

Art. 50 Abs. 2

Swissmedic stellt Personen mit Sitz in der Schweiz (gegen Beibringung entsprechender Nachweise) Ausfuhrzertifikate und Bestätigungen für die Ausfuhr von Medizinprodukten in Drittstaaten aus. Ausfuhrzertifikate bestätigen die formale Konformität der jeweiligen Medizinprodukte mit den gesetzlichen Anforderungen in der Schweiz und damit ihre grundsätzliche Verkehrsfähigkeit zum Zeitpunkt des Ausstellens. Bestätigungen informieren ausländische Behörden über einen spezifischen Sachverhalt im Zusammenhang mit Medizinprodukten

Gemäss Artikel 60 MDR und Artikel 55 IVDR werden Ausfuhrzertifikate nur für Hersteller und Bevollmächtigte ausgestellt. Das geltende HMG hingegen spricht von «ausführenden Personen». Ein Ausfuhrzertifikat oder eine Bestätigung anfordern darf somit gemäss geltendem Recht jede Person mit Sitz in der Schweiz wenn sie ausführende Person ist und die Produkte aus der Schweiz ausgeführt werden. Dabei ist es nicht relevant welche Rolle der Besteller in der Wertschöpfungs- und Logistikkette eines Medizinproduktes einnimmt. Swissmedic ist dadurch oftmals mit fachlich unkundigen Personen konfrontiert (z.B. reine Handelsgesellschaften). Zudem ist es dem Institut nicht möglich nachzuprüfen, ob ein Besteller tatsächlich nur Ausfuhrzertifikate für Produkte bestellt, welche auch physisch aus der Schweiz ausgeführt werden. In der Praxis wurde oftmals beobachtet, dass reine Briefkastenfirmen Ausfuhrzertifikate beantragen, die betroffenen Produkte jedoch nie in der Schweiz waren und somit gar nicht ausgeführt werden konnten. Dasselbe kann aber auch auf weltweit agierende, multinationale Unternehmen mit Sitz in der Schweiz zutreffen. Um diese nicht dem Sinn und Zweck der Ausfuhrzertifikate entsprechende Verwendung zu verhindern,

soll die Möglichkeit, Ausfuhrzertifikate und Bestätigungen zu beantragen, analog dem EU-Recht auf Hersteller und Bevollmächtigte eingeschränkt werden.

Art. 54 Abs. 2, 3 Bst. c und 4-8

Die neue EU-Verordnung über Medizinprodukte sieht auch für klinische Prüfungen (im schweizerischen Recht spricht man von klinischen Versuchen) mit Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung eine Genehmigungspflicht vor; das System zur Kategorisierung der klinischen Versuche ist in der EU und in der Schweiz unterschiedlich ausgestaltet. Folglich muss die Ausnahme in *Absatz 2 Buchstabe b* gestrichen werden. Dieser Punkt, der die Frage der Kategorisierung und der Ausnahmen regelt, muss wie im europäischen Recht auf Verordnungsstufe behandelt werden.

Der zweite Satz des bisherigen Absatzes 6 wird in *Absatz 3 Buchstabe c* verschoben. Damit wird besser verständlich, was der Bundesrat im Rahmen eines klinischen Versuchs der Bewilligungspflicht unterstellen kann.

Der bisherige Absatz 4 Buchstabe b verlangt, dass Swissmedic im Rahmen des Bewilligungsverfahrens prüft, ob die Medizinprodukte die Anforderungen nach Artikel 45 erfüllen, d. h. insbesondere, ob ihre Leistungen nachweisbar sind. Artikel 45 wurde aber geändert und fordert neu, dass die vorgesehene Leistung nachgewiesen sein muss. Um die Leistungen eines Medizinprodukts nachzuweisen, muss ein klinischer Versuch durchgeführt werden, der diese Leistungen belegt. Da dieser Nachweis nicht vor dem klinischen Versuch mit dem Medizinprodukt vorliegen kann, wird in *Absatz 4 Buchstabe b* neu präzisiert, dass die Anforderungen nach Artikel 45 nur erfüllt werden müssen, soweit sie nicht selbst Gegenstand des klinischen Versuchs sind.

Der bisherige Absatz 5 betreffend die Inspektion, die Swissmedic durchführen kann, wird aus systematischen Gründen in den neuen Artikel 54b (Aufsicht) verschoben. Der neue *Absatz 5* betrifft die Aufgabenteilung zwischen der Heilmittelbehörde und der zuständigen Ethikkommission; in der Medizinprodukte-Regulierung der EU weicht diese Aufgabenteilung in bestimmten Punkten, insbesondere in Bezug auf die Prüfbereiche, von derjenigen des HMG und des HFG ab. Damit eine Angleichung der schweizerischen Gesetzgebung an die Prüfbereiche nach MDR möglich ist, erlaubt der neue Absatz 5 dem Bundesrat, die Prüfbereiche nach Absatz 4 gegenüber denjenigen der zuständigen Ethikkommission nach Artikel 45 Absatz 2 HFG näher abzugrenzen. Im Übrigen kann der Bundesrat Swissmedic weitere Prüfbereiche betreffend das Humanforschungsgesetz übertragen. So werden Swissmedic unter Umständen zusätzliche Prüfbereiche zugewiesen, insbesondere auch diejenigen, die gegenwärtig in die Zuständigkeit der Ethikkommissionen fallen.

Gemäss *Absatz 6* kann der Bundesrat Vorschriften zum Verfahren erlassen und neu vorsehen, dass die Gesuchseingabe, der Schriftenverkehr und die Eröffnung von Entscheiden dank dem in Artikel 62c HMG vorgesehenen System auf elektronischem Weg erfolgen.

Der Klarheit halber wird der bisherige *Absatz 7* in den neuen Artikel 54b Absatz 2 HMG (Aufsicht) verschoben; inhaltlich ändert sich nichts.

Absatz 8 wurde lediglich hinsichtlich der Verweise auf die neuen Delegationsbestimmungen angepasst.

Art. 54b Aufsicht

Diese neue Bestimmung wurde aus systematischen Gründen eingeführt. Sie fasst die bisher in Artikel 54 enthaltenen Aufsichtsregeln zusammen. Materiell ändert sich nichts:

Absatz 1 übernimmt Artikel 54 Absatz 5 betreffend die Inspektion durch Swissmedic.

Absatz 2 entspricht dem bisherigen Artikel 54 Absatz 7 und enthält die Kompetenzen des Bundesrates zur Regelung der Melde- und Informationspflichten für die Durchführung von Versuchen.

Nach *Absatz 3* kann der Bundesrat analog zu Absatz 6 des vorangehenden Artikels vorsehen, dass die Gesuchseingabe, der Schriftenverkehr und die Eröffnung von Entschieden auf elektronischem Weg erfolgen.

Art. 58 Abs. 1 zweiter Satz

Artikel 58 regelt die behördliche Marktüberwachung. Im zweiten Satz von Absatz 1 werden periodische Inspektionen als Mittel zur Überprüfung von Bewilligungsvoraussetzungen erwähnt. Diese Formulierung ist zu eng und greift zu kurz, denn sie fokussiert vornehmlich auf Herstellungs- oder andere Betriebsbewilligungen im Bereich der Arzneimittel. Solche Bewilligungen existieren im Bereich der Medizinprodukte nicht.

Mit der neuen Formulierung wird nun präzisiert, dass die zuständigen Behörden zum Zweck der Überwachung der Rechtmässigkeit von Herstellung, Vertrieb, Abgabe und Anpreisung von Heilmitteln angekündigte und unangekündigte Inspektionen durchführen können. Solche Inspektionen können im Verlauf der ganzen Produktionskette erfolgen, im Bereich der Medizinprodukte namentlich auch bei Zulieferern von Komponenten.

Art. 62a Abs. 1 Einleitungssatz, Bst. a Ziff. 1 und 4

Das Parlament hat mit Artikel 62a revHMG die Grundlage für die Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten durch die zuständigen Vollzugsorgane geschaffen. Um eine effiziente Marktaufsicht sicherzustellen muss diese Grundlage wie folgt angepasst werden:

Abs. 1 Bst. a Ziff. 1: Daten über die Gesundheit müssen im Rahmen der behördlichen Marktüberwachung nicht nur in Zusammenhang mit Blut und Blutprodukten, sondern generell bearbeitet werden können. Die von der Marktüberwachung betroffenen Heilmittel sind definitionsgemäss für den therapeutischen Einsatz gedacht, weshalb bei Marktüberwachungsaktivitäten naturgemäss auch Daten über die Gesundheit von mit diesen Produkten behandelten Patientinnen und Patienten anfallen, die für den Entscheid über allenfalls zu treffende Massnahmen einbezogen werden müssen.

Abs. 1 Bst. a Ziff. 4: Daten über die Gesundheit werden ebenfalls zusätzlich im Rahmen von Gesuchen für befristete Bewilligungen nach Artikel 9b Absatz 1 revHMG sowie für Ausnahmegewilligungen für Medizinprodukte nach Artikel 46 Absatz 3 Buchstabe b bearbeitet. In Ziffer 4 wird dieser Aspekt deshalb entsprechend präzisiert.

Für einen zeitgemässen Vollzug bedarf es eines elektronischen Informationssystems, das die Wahrnehmung der Vollzugsaufgaben unterstützt. *Artikel 62c* soll die gesetzliche Grundlage für den Betrieb eines Informationssystems schaffen. Das Informationssystem wird von Swissmedic betrieben.

Ein solches System ist auch nötig, damit die Schweiz ihren gegenwärtigen und künftigen internationalen Verpflichtungen nachkommen kann. Namentlich das Funktionalisieren der Systeme der EU (EUDAMED) setzt voraus, dass die beteiligten Staaten die jeweiligen Daten verfügbar machen können, d. h. das durch Swissmedic betriebene System dient auch dem künftigen Datenaustausch mit EUDAMED.

Aufgrund der sich im Aufbau befindlichen EU-Systeme ist heute noch nicht vollständig absehbar, wie die einzelnen Systeme der Mitgliedstaaten ausgestaltet sein werden und welche Vorgaben seitens der EU für den Abgleich mit EUDAMED zu erwarten sind.

Absatz 1 regelt neben der Zuständigkeit für das Informationssystem die Zwecke, denen dieses System dienen soll. Das System dient der Gewährleistung der Sicherheit, Vigilanz und Überwachung von Medizinprodukten. Mit dem Aspekt Sicherheit werden auch die Bewilligungssysteme bei klinischen Versuchen nach dem HFG erfasst.

Absatz 2: Der grösste Teil der Daten, die im Informationssystem enthalten sind, sind keine Personendaten. Verschiedene Daten betreffen nur produktespezifische Aspekte (Registrierung von Produkten, Kennzeichnung usw.) oder Informationen zu Unternehmen. Es wird jedoch nötig sein, bestimmte besonders schützenswerte Personendaten ins System aufzunehmen (vgl. Art. 62a Abs. 1 revHMG). Dies ist insbesondere bei Meldungen über Vorkommnisse (sog. unerwünschte Wirkungen), Daten zu Gesuchen für Ausnahmegewilligungen oder Meldungen und Informationen im Rahmen von klinischen Versuchen der Fall.

Absatz 3: Unter der Voraussetzung, dass ein völkerrechtlicher Vertrag dies vorsieht, können die Daten nach Absatz 2 automatisch und systematisch mit ausländischen Informationssystemen abgeglichen und im ausländischen Informationssystem öffentlich zugänglich gemacht werden. Die Anbindung des Systems an EUDAMED erfolgt im Rahmen des MRA. Es ist kein direkter Zugriff auf das vorliegende Informationssystem durch EU-Behörden vorgesehen, jedoch eine Synchronisation des Schweizerischen Systems mit EUDAMED. Gewisse Daten werden nur in der EUDAMED eingetragen und diese müssen dann ihrerseits in das schweizerische System übertragen werden. Anzumerken ist, dass Absatz 3 die «aktive» Information der Behörden regelt und nicht die «passive» Information nach dem Öffentlichkeitsgesetz vom 17. Dezember 2004¹⁸.

Absatz 4 beauftragt den Bundesrat, die im Zusammenhang mit dem Betrieb des Informationssystems von Swissmedic stehenden Einzelheiten auf Verordnungsstufe zu regeln.

Artikel 64 regelt die Bekanntgabe von Personendaten und Informationen an ausländische Behörden. Die Bestimmung wurde vollständig neu formuliert, da im geltenden

Recht die Bekanntgabe von Daten ins Ausland sowie die internationale Amtshilfe vermischt wurden. Diese beiden Aspekte werden neu getrennt geregelt. Die internationale Amtshilfe wird neu in Artikel 82a HMG (Internationale Zusammenarbeit) geregelt.

Die Bekanntgabe von Personendaten ist nach *Absatz 1* nur gestattet, wenn der betreffende Staat oder die internationale Organisation für einen angemessenen Schutz dieser Daten Gewähr bietet. Artikel 64 steht in Übereinstimmung mit dem Bundesgesetz vom 19. Juni 1992¹⁹ über den Datenschutz (DSG). Artikel 6 DSG schreibt vor, dass Personendaten dann ins Ausland bekannt gegeben werden dürfen, wenn die Gesetzgebung des betreffenden Staates oder die supranationale oder internationale Organisation einen angemessenen Datenschutz gewährleistet.

In *Absatz 2* wird präzisiert, welche Datenkategorien bekannt gegeben werden dürfen. Dazu gehören Ergebnisse der Marktüberwachung, Inspektionsberichte, Angaben zu klinischen Versuchen, Informationen aus der Vigilance, Angaben zu Bewilligungen sowie Angaben zu Konformitätsbewertungsstellen.

Für Fälle, in denen ein Drittstaat keinen angemessenen Datenschutz gewährleistet, sieht *Absatz 3* eine Reihe von Ausnahmen vor. Die Voraussetzungen, die bei der Weitergabe von Daten zu beachten sind, werden abschliessend aufgezählt; es handelt sich um alternative Voraussetzungen. Findet eine dieser Ausnahmen Anwendung, so ist der Inhaber der Datensammlung vom Verbot, Personendaten (einschliesslich Daten über die Gesundheit und über administrative und strafrechtliche Verfolgungen oder Sanktionen) an einen Drittstaat bekannt zu geben, der kein angemessenes Schutzniveau gewährleistet, entbunden. Hingegen ist er weiterhin verpflichtet, die übrigen Grundsätze des Datenschutzes zu beachten. Die Ausnahmen orientieren sich an Artikel 6 Absatz 2 DSG sowie an Artikel 64 Absatz 4 des geltenden Rechts.

Absatz 4: Entspricht Artikel 64 Absatz 4^{bis} revHMG.

Absatz 5 gibt Swissmedic die Kompetenz, Daten mit elektronischen Systemen der EU auszutauschen.

Im Ausführungsrecht werden die Zuständigkeit und Verfahren für den Datenaustausch präzisiert (*Abs. 6*).

Art. 64a Abs. 3

Bei Artikel 64a handelt es sich ebenfalls um eine neue Bestimmung, die das Parlament am 18. März 2016 verabschiedet hat. Diese regelt die im Heilmittelbereich häufig vorkommenden grenzüberschreitenden Kontrollen, sei es durch ausländische Behörden in der Schweiz, sei es von schweizerischen Behörden im Ausland.

Mit der Ergänzung in *Absatz 3* wird präzisiert, dass die Schweizer Behörden – nach Rücksprache mit den zuständigen ausländischen Behörden – nicht nur eigene Kontrollen im Ausland durchführen, sondern auch an Kontrollen solcher Behörden teilnehmen können. Dies ist namentlich im Rahmen der Durchführung von «Joint assessments» im Verfahren zur Bezeichnung von Konformitätsbewertungsstellen der Fall.

¹⁹ SR 235.1

Sobald die notwendigen Informationen in EUDAMED vorhanden sind (voraussichtlich ab 2028), soll Swissmedic von den Wirtschaftsakteuren eine Aufsichtsabgabe für die Finanzierung der Kosten erheben können, die ihm im Bereich der Medizinprodukte entstehen. Der Bundesrat wird die dafür notwendigen Detailregelungen wie namentlich den Abgabesatz festlegen.

Art. 75b *Datenbearbeitung*

Im Rahmen der Anpassung des Vollzugsrechts (HMG IV) im Nachgang zur am 18. März 2016 vom Parlament verabschiedeten Änderung des HMG wurde festgestellt, dass die gesetzliche Grundlage zur Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten des Personals durch Swissmedic nicht ausreichend gesetzlich verankert ist. Eine gesetzliche Grundlage, damit die Arbeitgeberin Swissmedic die Personendaten ihrer Angestellten in ihrem Personalinformationssystem verwalten darf, wird geschaffen. Zu berücksichtigen ist, dass die Verordnung vom 28. September 2001²⁰ über das Personal des Schweizerischen Heilmittelinstituts die fragliche Materie bereits eingehend regelt. Die vorliegende Bestimmung entspricht Artikel 27 des Bundespersonalgesetzes vom 24. März 2000²¹.

Absatz 1: Die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten durch ein Bundesorgan bedarf einer formell-gesetzlichen Grundlage. Vorliegend wird Swissmedic ermächtigt, Daten des Personals zum Zwecke der Personalführung, der Personal- und Lohnbewirtschaftung und der Mitwirkung beim Vollzug des Sozialversicherungsrechts zu bearbeiten. Die Bearbeitung kann sowohl in «Papierform» als auch «elektronisch» erfolgen.

Absatz 2: Die für die Ausübung der in Absatz 1 aufgeführten Aufgaben benötigten Daten werden in Kategorien gegliedert. Die einzelnen Datenkategorien werden im Ausführungsrecht konkretisiert.

Absatz 3: Die Arbeitgeber treffen die gemäss dem Datenschutzrecht erforderlichen organisatorischen und technischen Massnahmen zum Schutz der Daten ihrer Angestellten.

Absatz 4: Die Bekanntgabe von Personendaten bedarf einer rechtlichen Grundlage. Andernfalls bedarf sie der Zustimmung der betroffenen Person. So ergibt sich beispielsweise die Zulässigkeit der Datenbekanntgabe an die Sozialversicherungen aus den Sozialversicherungserlassen.

Zu verschiedenen Aspekten sind Ausführungsbestimmungen des Institutsrats notwendig. Diesbezüglich enthält *Absatz 5* eine entsprechende Delegationsbestimmung. Zugriff auf das Personalinformationssystem enthalten bei Swissmedic die für den in Absatz 1 vorgegebenen Einsatzzweck (Personalführung, Personal- und Lohnbewirtschaftung und der Mitwirkung beim Sozialversicherungsrechtsvollzug) zuständigen Stellen, soweit es für die Erfüllung ihrer Aufgaben notwendig ist.

Absatz 6: Die Arbeitgeber haben die Möglichkeit, die Bekanntgabe von nicht besonders schützenswerten Daten an Dritte zu regeln, wobei auch der Zweck der Datenbekanntgabe anzugeben ist. Die Datenbekanntgabe von besonders schützenswerten Daten ist im Abrufverfahren nicht möglich. Ein Abrufverfahren für nicht besonders

²⁰ SR 812.215.4

²¹ SR 172.220.1

schützenswerte Daten ist möglich, muss aber in den Ausführungsbestimmungen explizit vorgesehen sein.

Art. 77 Abs. 2 Bst. a, 2^{bis} und 3

Wie unter Ziffer 1.2.2 und 3.1 ausgeführt sollen die Aufgaben der Swissmedic im Zusammenhang mit der Überwachung der Medizinprodukte weiterhin vollumfänglich durch den Bund abgegolten werden. Dies vorerst jedoch befristet bis Ende 2027 (vgl. oben Ziff. 1.2.2. und Erläuterungen zu Art. 95c).

In *Absatz 2* wird Buchstabe a ergänzt. Die vom Parlament am 18. März 2016 verabschiedete Fassung sieht vor, dass Abgeltungen des Bundes für die Swissmedic übertragenen Aufgaben soweit zugesprochen werden, als dass sie nicht durch Gebühren abgedeckt sind. Mit der vorliegenden Anpassung wird klargestellt, dass bei der Festlegung der Abgeltung des Bundes auch von Swissmedic erhobene Abgaben berücksichtigt werden.

Im neuen *Absatz 2^{bis}* sollen explizit die Aufgaben und Tätigkeiten der Swissmedic erwähnt werden, welche vollumfänglich durch Abgeltungen des Bundes finanziert werden. Neben den Aufgaben im Bereich der Überwachung der Medizinprodukte sind auch die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Rechtsetzung sowie die Aufgaben im Bereich des Strafrechts vollständig durch den Bundesbeitrag finanziert.

Die aufgabenspezifische Mittelverwendung (Abgeltung des Bundes, Gebühren, Abgaben) wird durch den Bundesrat mit der Genehmigung der strategischen Ziele der Swissmedic festgelegt. Dies soll auch für den Ausgleich bei Über- oder Unterfinanzierung der Aufgaben und Tätigkeiten nach Absatz 2^{bis} gelten. *Absatz 3* wird entsprechend angepasst.

Art. 82 Abs. 1 und 3

Absatz 1: Mit der vorliegenden Ergänzung von Absatz 1 wird vorgesehen, das Swissmedic für den Vollzug von Produkten, die von Artikel 2 Absatz 4 erfasst werden (Produkte aus devitalisiertem menschlichem Gewebe), zuständig ist.

Absatz 3: Diese Bestimmung erlaubt es dem Bundesrat, künftiges Ausführungsrecht der EU zur MDR und IVDR (sogenannte delegierte Rechtsakte sowie Durchführungsrechtsakte der EU Kommission), die technische oder administrative Einzelheiten betreffen, deren Regelung fortlaufend und in der Regel kurzfristig angepasst wird, in der jeweiligen für die EU-Mitgliedstaaten verbindlichen Fassung für die Schweiz als anwendbar zu erklären (sog. dynamische Verweisungen). Der Bundesrat wird auf Verordnungsebene diejenigen Bereiche bezeichnen, in denen er dies als notwendig erachtet. Diese Möglichkeit gilt nur für Bereiche, die technische oder administrative Angelegenheiten betreffen und wenn solche Rechtsakte häufige und rasche Anpassungen erfordern. Einige EU-Rechtsakte treten bereits 20 Tage nach ihrer Verabschiedung in Kraft. Die Übernahme solcher Rechtsakte kann nicht oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand mit den im HMG schon bestehenden Methoden der statischen Übernahme zeitgerecht erfolgen. Die MDR sieht beispielsweise 12 delegierte Rechtsakte und 32 Durchführungsrechtsakte vor. Durch einen delegierten Rechtsakt kann die Kommission zum Beispiel die Anforderungen an die Unterlagen ergänzen, die gemäss Anhang XV Kapitel II mit dem Antrag auf klinische Prüfung vorzulegen sind (Art. 70 Ziff. 8 MDR). Mittels eines Durchführungsrechtsakts kann die Kommission ein Muster für Zertifikate zur Ausfuhr in ein Drittland festlegen (Art. 60 Ziff. 2 MDR).

Die IVDR sieht 6 delegierte Rechtsakte und 33 Durchführungsakte vor. Die delegierten Rechtsakte und die Durchführungsakte der EU betreffen ausschliesslich nicht wesentliche technische oder verfahrensrechtliche Elemente. Je nach ihrer Art bringen sie mehr oder weniger häufige Anpassungen mit sich.

Eine analoge, aber horizontal (für alle MRA-Produkte) wirkende Regelung ist auch im THG vorgesehen (vgl. Art. 15a Abs. 4). Die Präzisierung im HMG dient dem Zweck, die Zuständigkeiten des Bundesrates im Zusammenhang mit dem Erlass von Ausführungsrecht vollständig im HMG selber abzubilden.

Im Rahmen des MRA wird die Schweiz bei den Vorarbeiten zu diesen Rechtsakten als Beobachterin konsultiert.

Art. 82a Internationale Zusammenarbeit

Absatz 1 verpflichtet die Vollzugsbehörden des Bundes, die Zusammenarbeit mit ausländischen Behörden und Institutionen sowie mit internationalen und zwischenstaatlichen Organisationen zu suchen und zu pflegen. Schon heute arbeiten die Bundesstellen im Bereich Arzneimittel und Medizinprodukte mit Institutionen und verschiedenen internationalen und zwischenstaatlichen Organisationen (so beteiligt sich Swissmedic etwa an der Pharmacovigilance Datenbank der WHO und nimmt im Bereich der Arzneimittel und Medizinprodukte Einsitz in technischen Arbeitsgruppen der EU).

Absatz 2 deckt die Inhalte von Artikel 64 Absatz 1-3 und 6 HMG ab, dies durch den Verweis auf Artikel 22 THG. Zur Beantwortung der Frage, unter welchen Voraussetzungen die internationale Amtshilfe gewährt werden darf, ist deshalb Artikel 22 THG massgeblich. Diese Bestimmung soll auch im Heilmittelbereich gelten.

Artikel 64 Absatz 5 HMG des geltenden Rechts wird aus Gründen der Systematik neu in *Absatz 3* verankert und den aktuellen Erfordernissen angepasst. Die neuen Verordnungen MDR und IVDR sehen die Implementierung und Betreuung einer Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) durch die Europäische Kommission vor. An dieser Datenbank muss sich die Schweiz beteiligen können, auch über einen finanziellen Beitrag.

Übergangsbestimmung zur Änderung vom dd.mm.jjjj

Im gegenwärtigen Zeitpunkt ist noch nicht klar, ob auch mittelfristig ausreichende Daten fehlen, die eine effiziente Erhebung einer Aufsichtsabgabe für die Marktüberwachung im Bereich der Medizinprodukte verhindern. Nach Inbetriebnahme der in den nächsten Jahren durch die EU aufzubauenden zentralen europäischen Datenbank (EUDAMED), wird zu evaluieren sein, ob EUDAMED ausreichend Daten beinhaltet, um die Finanzierung der Marktüberwachungstätigkeit im Bereich der Medizinprodukte – analog zu derjenigen im Arzneimittelbereich – ganz oder teilweise über eine Aufsichtsabgabe sicherstellen zu können. Solange die technische Machbarkeit einer Aufsichtsabgabe in der Zukunft eine Option darstellt, will der Bundesrat keine dauerhafte Finanzierung der Kosten der Marktüberwachung über einen erhöhten Bundesbeitrag vorsehen. Deshalb soll die Finanzierung der Aufsichtstätigkeit durch den Bund einstweilen bis Ende 2027 befristet werden. Die Möglichkeit, eine Aufsichtsabgabe bei den Wirtschaftsakteuren zu erheben, soll der Swissmedic ab 2028 zur Verfügung stehen.

Art. 3 Bst. 1

Die Begriffsdefinition «klinischer Versuch» wird aufgehoben; sie befindet sich neu auf Verordnungsstufe. Grund dafür ist, dass die klinischen Versuche mit Ausnahme der Registrierung (Art. 56 HFG) ausschliesslich auf Stufe der KlinV geregelt werden. Der Bundesrat kann ausserdem in der Verordnung dem internationalen Recht entsprechende spezifische Definitionen von klinischen Versuchen festlegen (z. B. klinische Versuche mit Arzneimitteln oder mit Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnostik). Dank der Möglichkeit, Begriffe auf Verordnungsstufe zu definieren, können diese mit dem notwendigen Detaillierungsgrad beschrieben und bei Bedarf rasch angepasst werden.

Im Rahmen seiner Kompetenz zur Definition des Begriffs «klinischer Versuch» muss der Bundesrat beachten, dass die schweizerische Gesetzgebung mit der spezifischen EU-Gesetzgebung, insbesondere mit der MDR, übereinstimmen muss.

Art. 45 Abs. 2

Der Entscheid über die Bewilligung eines Forschungsprojekts muss nach bisherigem Recht grundsätzlich innert zwei Monaten nach Einreichung des Gesuchs vorliegen; je nach Risiko kann diese Frist verkürzt werden. In ihrer Verordnung über Medizinprodukte räumt die EU den betroffenen Mitgliedstaaten allerdings die Möglichkeit ein (Art. 70 Abs. 4 und 70 Abs. 7 Bst. b MDR), die Fristen auf über 60 Tage zu verlängern. Der Bundesrat muss deshalb ebenfalls die Möglichkeit haben, die Fristen nicht nur zu verkürzen, sondern bei Bedarf auch zu verlängern, um so mit der EU vergleichbare Fristen zu erhalten. Damit kann eine einheitliche Umsetzung der Verfahren in der Schweiz und in der EU sichergestellt werden.

Art. 53 Abs. 1

Die MDR sieht vor, dass mindestens ein Laie an der ethischen Überprüfung, die für die Erteilung einer Genehmigung durchgeführt wird, mitwirkt (Art. 62 Abs. 3 MDR). Ein Laie im Sinne dieser Verordnung ist «eine Person, die nicht über eine formale Ausbildung in dem einschlägigen Bereich des Gesundheitswesens oder dem medizinischen Fachgebiet verfügt» (Art. 2 Abs. 38 MDR). Die «Ethikkommission» wird als «unabhängiges Gremium» bezeichnet, «dem die Befugnis übertragen wurde, Stellungnahmen für die Zwecke dieser Verordnung unter Berücksichtigung der Standpunkte der Laien, insbesondere Patienten oder Patientenorganisationen abzugeben» (Art. 2 Abs. 56 MDR).

Zur Angleichung an das europäische Recht soll auch den schweizerischen Ethikkommissionen mindestens eine Person angehören, die die Patientinnen und Patienten vertritt. Was zuvor als Möglichkeit für die Kantone vorgesehen war, ist nun eine Pflicht. Bei jedem Forschungsprojekt nach HFG wird nun die Anwesenheit einer Patientenvertreterin oder eines Patientenvertreters verlangt. Den Ethikkommissionen Nordwest- und Zentralschweiz, Genf sowie Zürich gehören bereits Patientenvertreterinnen und -vertreter an. Die Mitwirkung eines Laien in der Ethikkommission, der die Patientinnen und Patienten vertritt, bietet zudem eine zusätzliche Sicherheit, dass die Rechte der teilnehmenden Personen geschützt werden.

Art. 56 Abs. 1 und 3 Bst. b

Gegenwärtig hat der Bundesrat die Möglichkeit, die Veröffentlichung von Ergebnissen registrierter Forschungsprojekte im nationalen Register vorzusehen. Diese Kompetenzdelegation bietet heute aber nicht mehr die erforderliche Flexibilität, da die Veröffentlichung lediglich in einem einzigen Register – das in den Absätzen 1 und 2 definiert ist – vorgesehen ist. In den vergangenen Jahren wurden verschiedene Datenbanken eingerichtet, in denen die Ergebnisse von Forschungsprojekten veröffentlicht werden können. Deshalb ist es sinnvoll, die Möglichkeiten für die Veröffentlichung zu erweitern. Somit soll der Bundesrat die Kompetenz erhalten, die Veröffentlichung eines Berichts über die Ergebnisse registrierter Forschungsprojekte auf einer anerkannten Plattform anzuordnen; bei dieser «anerkannten Plattform» kann es sich beispielsweise um das nationale Register, EUDAMED (im Bereich der Medizinprodukte), das im neuen Artikel 56a HFG vorgesehene elektronische System oder andere öffentlich zugängliche Plattformen handeln. Die Möglichkeit, dass Forscherinnen und Forscher ihre Ergebnisse auf den für ihre Projekte geeigneten Plattformen veröffentlichen können, verbessert die Praxis der wissenschaftlichen Forschung.

Art. 56a Elektronisches System

Seit Januar 2016 sind alle Gesuche für Forschungsprojekte, die dem HFG unterstehen, via das elektronische Portal BASEC bei den Ethikkommissionen einzureichen. BASEC wurde von den Kantonen bzw. von swissethics, dem Verein der Schweizerischen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen, eingerichtet. Das elektronische Einreichungssystem steigert die Effizienz des Verfahrens, da es den administrativen Aufwand der Forscherinnen und Forscher verringert: Es erleichtert die Bearbeitung der Gesuche und den projektbezogenen Informationsaustausch zwischen den Ethikkommissionen. BASEC wurde von den Nutzerinnen und Nutzern positiv aufgenommen, auch wenn für die Zukunft Verbesserungen in bestimmten Punkten in Betracht gezogen werden könnten.

Um dieses System und insbesondere seine Verbindlichkeit zu stärken, sieht der neue Artikel in *Absatz 1* vor, dass die Kantone ein gemeinsames kantonsübergreifendes elektronisches System betreiben, das der Durchführung der Bewilligungs- und Meldeverfahren, der Übermittlung von Berichten und der Aufsicht bei Forschungsprojekten dient. Bei diesem elektronischen System kann es sich um das bisherige System BASEC handeln, was keine neuen finanziellen Belastungen mit sich bringen würde. Wichtig ist, dass das System und seine Umsetzung in allen Kantonen identisch sind. Durch eine einheitliche Anwendung der verschiedenen Verfahren kann auch die administrative Belastung verringert werden. Die Kantone führen das gemeinsame System und entscheiden deshalb auch, welches System eingesetzt wird und wie es funktionieren soll. Das gemeinsame elektronische System wird auch einen möglichen künftigen Informationsaustausch mit europäischen Datenbanken (insbesondere EUDAMED) über klinische Versuche erlauben.

Absatz 2 präzisiert, dass das elektronische System Daten zum Bewilligungs- und Meldeverfahren (z. B. Gesuchsunterlagen, siehe Anhang 3 KlinV), den Bericht über die Sicherheit der am Forschungsprojekt teilnehmenden Personen und die Daten zur Aufsicht der Ethikkommissionen über das Forschungsprojekt enthält.

Absatz 3 verleiht dem Bundesrat die Kompetenz, das Format für den Datenaustausch über klinische Versuche zu regeln, soweit dies zur Koordination mit dem Vollzug des

HMG erforderlich ist. Das kann der Fall sein, wenn eine Gesuchstellerin oder ein Gesuchsteller bei der zuständigen Ethikkommission und bei Swissmedic Unterlagen für das Gesuch einreichen muss. Weiter bedarf es unter Umständen einer Regelung der technischen Aspekte und für die Umsetzung internationaler Abkommen.

Unter Berücksichtigung des internationalen Rechts sieht *Absatz 4* für den Bundesrat Kompetenzen in drei Bereichen vor:

Zunächst kann der Bundesrat vorsehen (*Bst. a*), dass die Daten, die klinische Versuche mit Heilmitteln betreffen und im elektronischen System enthalten sein müssen (vgl. Abs. 2), automatisch mit dem System von Swissmedic, beispielsweise dem System nach Art. 62c HMG (*Ziff. 1*), und mit ausländischen Informationssystemen im Rahmen völkerrechtlicher Verträge (*Ziff. 2*) abgeglichen werden. Diese Anpassung ermöglicht eine gemeinsame Umsetzung der schweizerischen und, falls erforderlich, der ausländischen Verfahren im Rahmen eines klinischen Versuchs, der in verschiedenen Staaten durchgeführt wird und damit verschiedene Gesetzgebungen betrifft.

Weiter kann der Bundesrat (*Bst. b*) unter Berücksichtigung internationaler Regelungen vorsehen, dass für das Bewilligungs- und Meldeverfahren und die Berichterstattung und Aufsicht über klinische Versuche mit Medizinprodukten nicht das gemeinsame kantonsübergreifende elektronische System nach Absatz 1, sondern direkt das elektronische System von Swissmedic (Art. 62c HMG) zu nutzen ist. Dies könnte der Fall sein, wenn sich die Harmonisierung der Austauschformate oder die Datensynchronisation, insbesondere im Hinblick auf den Datenaustausch mit dem System EUDAMED und nach Konsultation der Kantone, als zu kompliziert oder zu wenig effizient erweisen. In diesem Fall wäre es sinnvoll, die Bewilligungs- und Meldeverfahren sowie die Berichterstattung über die Sicherheit der am Forschungsprojekt teilnehmenden Personen und die Aufsicht über ein einziges nationales System durchzuführen.

Die MDR sieht vor, dass die in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte EUDAMED enthaltenen Daten über die Anträge auf Genehmigung von Forschungsprojekten und über deren Ergebnisse für die Öffentlichkeit zugänglich sind (Art. 73 Abs. 1 und 3 MDR). Dasselbe gilt für die EU-Datenbank für klinische Studien mit Arzneimitteln (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials, EudraCT). In der Schweiz soll deshalb ein vergleichbares System vorgesehen werden, das denselben Transparenzanforderungen genügt. Das neue System ermöglicht zunächst die Angleichung an die MDR. Anschliessend können auf dieser Basis ähnliche Überlegungen für die anderen Forschungsprojekte angestellt werden. Allerdings soll diese Transparenz der elektronischen Systeme den Schutz der Personendaten der am Forschungsprojekt teilnehmenden Personen nicht beeinträchtigen. Auch der Schutz der Berufs- und Geschäftsgeheimnisse soll trotz Einsehbarkeit des Systems gewährleistet sein. Die Information der Öffentlichkeit darf der Forschung keinen Schaden zufügen, indem Fabrikationsgeheimnisse enthüllt werden, die sehr oft mit grossem Aufwand und dank umfangreicher Investitionen erlangt worden sind.

Art. 9a Ausführungsbestimmungen technischer und administrativer Natur

Um die Schaffung technischer Handelshemmnisse zu vermeiden und die Gleichwertigkeit der technischen Vorschriften der Schweiz und der EU in den vom MRA abgedeckten Sektoren zu wahren, erteilt Artikel 9a dem Bundesrat die Kompetenz, die technischen und die verfahrensrechtlichen Bestimmungen zu erlassen, welche die technischen Vorschriften zu den Produkten präzisieren sollen. Dabei muss er die international harmonisierten technischen Vorschriften, Richtlinien, Normen und Empfehlungen berücksichtigen, also in der Praxis diejenigen der EU.

Nach Absatz 2 kann der Bundesrat die Zuständigkeit zum Erlass solcher Bestimmungen der in der Sache zuständigen Verwaltungseinheit des Bundes übertragen.

Art. 14 Abs. 4

Die effektive Umsetzung der Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRA) und insbesondere die ordnungsgemässe Anwendung des MRA Schweiz-EU, dessen Kapitel 4 den Medizinproduktesektor abdeckt, erfordern eine effiziente Zusammenarbeit zwischen den Marktaufsichtsbehörden der Schweiz und der EU.

Die internationale Zusammenarbeit im Bereich der Marktüberwachung hat in den MRAs insbesondere demjenigen mit der EU, zunehmend an Bedeutung gewonnen. Sie spielt eine massgebliche Rolle für den Abbau der Handelshemmnisse und stellt heute ein wichtiges Element dieser Vereinbarungen dar.

Der vorliegende Vorschlag sieht in Artikel 14 eine Ergänzung vor, mit der eine Rechtsgrundlage geschaffen wird, welche die Beteiligung der Schweiz – auch über finanzielle Beiträge – an den Instrumenten zur internationalen Zusammenarbeit im Bereich der Marktüberwachung ermöglicht. Diese Kompetenzübertragung beschränkt sich auf die Marktüberwachung zur Umsetzung der Bestimmungen der internationalen Abkommen gemäss Artikel 14 Absatz 1, insbesondere des MRA mit der EU.

Artikel 7a Absatz 4 Buchstabe c des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes (RVOG)²² erteilt dem Bundesrat die Kompetenz, völkerrechtliche Verträge von beschränkter Tragweite abzuschliessen, die einmalige Ausgaben von weniger als fünf Millionen Franken oder wiederkehrende Ausgaben von weniger als zwei Millionen Franken pro Jahr verursachen. Die finanziellen Beiträge, von denen hier die Rede ist, werden als solche verstanden, die den vom RVOG gesetzten Rahmen nicht sprengen.

Art. 15a Delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission

Um eine effiziente Umsetzung der EU-Gesetzgebung zu gewährleisten, ermöglicht der Vertrag von Lissabon, der Europäischen Kommission die Befugnis zu übertragen, zwei Arten von Rechtsakten ohne Gesetzescharakter zu erlassen: delegierte Rechtsakte (Art. 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, AEUV), mit denen die Kommission die Kompetenz erhält, nicht wesentliche Elemente des Basisrechtsakts zu ergänzen oder abzuändern, und Durchführungsrechtsakte (Art. 291

AEUV), mit denen die Kommission reine Durchführungsbestimmungen erlassen kann, um einheitliche Bedingungen für den Vollzug eines Gesetzgebungsaktes zu gewährleisten. In der EU werden diese nicht wesentlichen Elemente unter klar definierten Voraussetzungen von Parlament und Rat auf die Kommission übertragen. Die Verordnung (EU) 528/2012 über Biozidprodukte beispielsweise enthält Kompetenzdelegationen für acht Arten von delegierten Rechtsakten und 22 Arten von Durchführungsrechtsakten. Zwischen 2014 und 2018 nutzte die Europäische Kommission diese Kompetenzdelegation um acht delegierte Rechtsakte und 150 Durchführungsrechtsakte zu erlassen. Sie regelte damit insbesondere die chemischen Eigenschaften von Wirkstoffen, die bei Zulassung eines Biozidproduktes berücksichtigt werden müssen. Der Sektor Kraftfahrzeuge ist in der EU derzeit Gegenstand einer Totalrevision. Der Entwurf der EU-Verordnung über die Genehmigung und die Marktüberwachung von Kraftfahrzeugen sieht Kompetenzdelegationen für 18 Arten von delegierten Rechtsakten und für 14 Arten von Durchführungsrechtsakten vor. Die Europäische Kommission wird damit insbesondere die Übernahme von technischen Normen der United Nations Economic Commission for Europe (UNECE) regulieren, welche Grundlagen für die Typengenehmigung sind. Auch die Sektoren Spielzeuge sowie land- und forstwirtschaftliche Fahrzeuge (Traktoren) kennen Durchführungs- und delegierte Rechtsakte.

In den vom MRA abgedeckten Sektoren, wo die technischen Vorschriften der Schweiz und der EU als gleichwertig erachtet werden, ist es wichtig, dass im schweizerischen Recht eine vergleichbare Umsetzung und ähnliche Vollzugsbedingungen wie in der EU gewährleistet sind.

Artikel 15a stellt dem Bundesrat drei Instrumente zur Verfügung, welche die erleichterte Übernahme der delegierten Rechtsakte und der Durchführungsakte der EU in die sektoriellen Verordnungen in den vom Geltungsbereich des MRA abgedeckten Bereichen ermöglichen. Diese Bestimmung soll es dem Bundesrat ermöglichen, in den sektoriellen Verordnungen die für jede Art von Rechtsakten geeignete Übernahmemethode zu definieren.

Absatz 1 stellt den Grundsatz der Übernahme dieser Rechtsakte auf, indem er dem Bundesrat die Kompetenz erteilt, bei Bedarf Vorschriften zu erlassen, die diesen Rechtsakten der Europäischen Kommission in den vom MRA abgedeckten Sektoren entsprechen.

Gemäss *Absatz 2* kann der Bundesrat entweder den Rechtsakten entsprechende Vorschriften erlassen oder bestimmte Rechtsakte als anwendbar erklären (Buchstabe a). Er kann diese Kompetenz auch auf die in der Sache zuständige Verwaltungseinheit des Bundes übertragen (Buchstabe b), wenn die Tragweite des Rechtsakts das zulässt. In den Fällen unter Buchstaben a und b werden Titel und Fundstellen der oben genannten Rechtsakte in der Amtlichen Sammlung publiziert (*Absatz 3*).

Nach *Absatz 4* kann der Bundesrat zudem vorsehen, dass gewisse Rechtsakte in der jeweiligen für die EU-Mitgliedstaaten verbindlichen Fassung auch in der Schweiz gelten (sog. dynamische Verweisungen). Diese Methode gewährleistet, dass die entsprechenden EU-Rechtsakte in der Schweiz Anwendung finden, sobald sie in der EU gelten, ohne dass ein Schweizer Rechtserlass deswegen abgeändert werden muss. Die Einführung dieser Möglichkeit ist nötig, weil einige EU-Rechtsakte bereits 20 Tage nach ihrer Verabschiedung in Kraft treten. Eine Harmonisierung des Schweizer Rechts mit solchen Rechtsakten kann mit den bestehenden Methoden der statischen Übernahme nicht oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand zeitgerecht erfolgen.

Diese Möglichkeit besteht nur für Rechtsakte betreffend technische oder administrative Einzelheiten und nur, wenn diese Rechtsakte häufige und rasche Anpassungen erfordern, die im Schweizer Recht nicht erst nach Ablauf der für die Anwendung der Methoden nach Absatz 2 erforderlichen Fristen berücksichtigt werden können. Diese Fristen dauern je nach gewählter Methode zwischen drei und sechs Monaten, während gewisse Rechtsakte der EU zwanzig Tage nach ihrer Verabschiedung in Kraft treten.

Mit Artikel 15a kann der Bundesrat in den sektoriellen Verordnungen die Bestimmungen festlegen, welche die Berücksichtigung der Rechtsakte der EU im Schweizer Recht ermöglichen. Diese sektoriellen Bestimmungen machen den Wirtschaftsteilnehmern die Absicht des Gesetzgebers deutlich, nicht wesentliche Rechtsakte der Europäischen Kommission in klar definierten Bereichen zu übernehmen oder dynamisch auf sie zu verweisen. Das gewährleistet die erforderliche Vorhersehbarkeit bei der Entwicklung dieser Vorschriften. Artikel 15a ermöglicht, vorübergehende technische Handelshemmnisse zu vermeiden, die auf eine zeitlich versetzte Anpassung von Bestimmungen oder auf einen unterschiedlichen Rechtsvollzug in der Schweiz und der EU in den vom MRA abgedeckten harmonisierten Bereichen zurückzuführen sind.

Art. 20b Abs. 2 und 3

Zur Sicherstellung des Informationsaustausches zwischen den Marktaufsichtsbehörden der Schweiz und der EU, der sich aus der Umsetzung des MRA Schweiz-EU ergibt, können die Schweizer Behörden besonders schützenswerte Personendaten bekanntgeben müssen. Es handelt sich um den Namen und die Kontaktdaten der Wirtschaftsteilnehmer, hauptsächlich des Herstellers und des Importeurs, aber auch der Konformitätsbewertungsstellen, die nicht konforme Produkte in Verkehr gebracht haben. Diese Personendaten können besonders schützenswert gemäss Artikel 3 Buchstabe c Ziffer 4 DSG sein, wenn sie mit strafrechtlichen oder administrativen Verfolgungen oder Sanktionen im Rahmen der Marktüberwachung in Zusammenhang stehen.

In der EU erfolgt dieser Datenaustausch durch die unaufgeforderte Fütterung von Datenbanken zur Marktüberwachung. Die Mitwirkung der Schweiz an diesen Datenbanken ist namentlich im MRA geregelt und ermöglicht den Behörden, immer über die in der EU als nicht konform oder gefährlich eingestuft Produkte auf dem Laufenden zu sein, so dass sie in der Schweiz die notwendigen Massnahmen treffen können. In den meisten vom MRA abgedeckten Sektoren erfolgt die Bekanntgabe der Daten durch ein elektronisches Datenaustauschsystem gemäss der Verordnung (EG) 765/2008²³.

Gemäss Art. 19 DSG ist die Bekanntgabe von Daten gemäss Artikel 3 Buchstabe f DSG (d.h. das Zugänglichmachen von Personendaten wie das Einsichtgewähren, Weitergeben oder Veröffentlichen) eine besondere Form der Datenverarbeitung, die eine gesonderte formelle Rechtsgrundlage (Gesetz) erfordert. Ausserdem können besonders schützenswerte Daten nur dann online zugänglich gemacht werden, wenn ein formelles Gesetz das vorsieht.

Absatz 2 von Artikel 20b sieht vor, die Bekanntgabe von besonders schützenswerten Personendaten (Personendaten in Zusammenhang mit im Rahmen der Marktaufsicht

²³ Art. 23 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (ABl. L 218, 13.8.2008, S. 30–47).

verhängten strafrechtlichen oder administrativen Sanktionen) zu gestatten, die bereits heute im Rahmen der Amtshilfe ausgetauscht werden. In Bezug auf die Bekanntgabe von Daten im Ausland besagt Artikel 6 Absatz 1 DSG, dass Personendaten nicht ins Ausland bekannt gegeben werden dürfen, wenn dadurch die Persönlichkeit der betroffenen Personen schwerwiegend gefährdet würde, namentlich weil eine Gesetzgebung fehlt, die einen angemessenen Schutz gewährleistet. Mit anderen Worten: Wenn Daten ins Ausland weitergegeben werden, ist zu überprüfen, ob diese einer Gesetzgebung unterliegen, die einen angemessenen Schutz im Zielland gewährleistet. Alle EU-Staaten wurden vom Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten als Länder mit angemessenem Schutz gemäss Artikel 6 Absatz 1 DSG identifiziert. Deshalb ist die vorgeschlagene Bestimmung an eine Einschränkung geknüpft: Die Vollzugsorgane dürfen diese Daten nur dann ausländischen Behörden oder Institutionen bekanntgeben, wenn diese an das Amtsgeheimnis gebunden sind und Datenschutzregelungen unterstehen, die denjenigen in der Schweiz gleichwertig sind. Schliesslich dürfen besonders schützenswerte Daten gemäss DSG nur dann elektronisch zugänglich gemacht werden, wenn ein formelles Gesetz das vorsieht. *Absatz 3* übernimmt die Bestimmungen des heutigen Absatzes 2 von Artikel 20b und gestattet den Vollzugsorganen, diese Daten elektronisch zugänglich zu machen und zu veröffentlichen.

Die formelle Rechtsgrundlage für die Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten und die Weitergabe dieser Daten an ausländische Behörden im Rahmen der Amtshilfe ist bereits im THG verankert (Art. 20b und 22). Die Entwicklung der Datenaustauschpraxis im Bereich der Marktüberwachung legt nahe, die bestehende Rechtsgrundlage im THG mit Bestimmungen zu ergänzen, welche die unaufgeforderte Bekanntgabe an Dritte, im vorliegenden Fall an die EU-Behörden, sowie die Onlineschaltung und Veröffentlichung dieser Daten ermöglichen.

Diese horizontale Rechtsgrundlage muss in den betreffenden sektoriellen Verordnungen konkretisiert werden, namentlich in der Verordnung über die Produktesicherheit²⁴ (die als Grundlage für die Marktaufsicht in der Maschinenverordnung, der Druckbehälterverordnung, der Druckgeräteverordnung, der Gasgeräteverordnung, der Verordnung über die Sicherheit von persönlichen Schutzausrüstungen und der Aufzugsverordnung dient), in der Verordnung über Bauprodukte²⁵ und in der Verordnung über Fernmeldeanlagen²⁶.

3 Auswirkungen

3.1 Auswirkungen auf den Bund

Die durch den Bundesbeitrag gedeckten Kosten der Marktüberwachung der Medizinprodukte (Materiovigilanz und Marktkontrolle) durch Swissmedic betragen bisher rund 5.8 Mio. Franken. Mit der neuen Regulierung der Medizinprodukte werden an deren Marktzutritt und an die Marktüberwachung erheblich höhere Anforderungen gestellt als bisher (Wirtschaftsakteure einerseits, insbesondere die Hersteller, Aufsichtsbehörden andererseits).

²⁴ SR 930.111

²⁵ SR 933.01

²⁶ SR 784.101.2

Die Frage, wie gross der bei den Aufsichtsbehörden anfallende Aufwand für den Vollzug des neuen Medizinprodukterechts sein wird, stellt sich allen europäischen Behörden gleichermassen. Das europäische Leitungsgremium für Medizinprodukte, die CAMD Executive Group, hat deshalb ein Instrument zur einheitlichen Aufwandberechnung des künftigen Vollzugsaufwands erarbeiten lassen. Mit diesem Instrument sollen einerseits die verschiedenen Vollzugsaufgaben umfassend erhoben werden, um ein gemeinsames europäisches Verständnis der Vollzugsdichte zu erreichen und eine harmonisierte Implementierung des Vollzugs der neuen Regulierung sicherzustellen. Gestützt auf die Erfassung der einzelnen Vollzugsaufgaben wurden diese mit einer Aufwandschätzung versehen, welche ihrerseits durch die vier an der Erarbeitung des Berechnungsinstruments beteiligten nationalen Behörden plausibilisiert wurden. Der durch Swissmedic aufgrund dieses Instruments berechnete Vollzugsaufwand (inklusive Kosten für das Informationssystem Medizinprodukte) wird Kosten von rund 13.2 Mio. Franken verursachen, wovon voraussichtlich rund 1.7 Mio. Franken durch Verfahrensgebühren abgedeckt werden können. Die verbleibenden 11.5 Mio. Franken sollen mittelfristig weiterhin durch den Bundesbeitrag finanziert werden; dieser wäre gegenüber heute (5.8 Mio. Franken) um 5.7 Mio. Franken zu erhöhen (vgl. Erläuterungen zu Art. 77 und Ziff. 1.2.2).

3.2 Auswirkungen auf die Kantone

Die Kantone sind im Vollzug ebenfalls tangiert. Für sie gilt es die neuen Vorgaben bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen entsprechend umzusetzen. Die Kantone sind aber auch als Eigner von Gesundheitseinrichtungen betroffen, da diese einen zusätzlichen Aufwand für Dokumentations- und Informationspflichten zu bewältigen haben werden, welcher einerseits bei der Erfassung bezogener und abgegebener Produkte entsteht sowie andererseits für Produkte anfällt, die hausintern hergestellt oder geändert werden, um auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzuständen einzugehen.

Auch im Bereich der klinischen Versuche ist der kantonale Vollzug tangiert. Dies betrifft primär die Anpassungen im Bewilligungsverfahren durch die kantonalen Ethikkommissionen: die vor dem Hintergrund der europäischen Datenbanken neu bundesrechtlich vorgeschriebene Durchführung von Bewilligungsverfahren u.a.m. in einem elektronischen System sollte allerdings zu keinem erheblichen initialen Aufwand führen, verfügen die Ethikkommissionen doch bereits heute über das entsprechende System BASEC. Allerdings ist möglich, dass vergleichsweise geringe Kostenfolgen entstehen für die allfällige Anpassung der Schnittstellen zum System Swissmedic resp. der Datensynchronisierung mit diesem oder einem europäischen System. Hinzu kommt, dass aufgrund der höheren Anforderungen des EU-Rechts klinische Versuche im Medizinproduktebereich häufiger durchgeführt werden müssen und angesichts neuer technischer Ansätze (z.B. Informatik) auch der Einbezug entsprechenden Fachwissens in den Ethikkommissionen notwendig wird.

3.3 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Mit der Anpassung an die EU-Verordnungen ist mit einer deutlichen Zunahme des Aufwandes auf allen Stufen des Lebenszyklus von Medizinprodukten zu rechnen (von

der Forschung über die Entwicklung und Prüfung, der Produktion, Konformitätsbewertung und Marktüberwachung). Die Zunahme des Aufwandes wird sich auch auf den Preis und möglicherweise auf die Verfügbarkeit von Medizinprodukten auswirken. Diese Auswirkungen, welche alle Länder des europäischen Binnenmarkts in gleichem Masse treffen, sind aber auch in der Schweiz in Kauf zu nehmen, wenn eine höhere Produkte- und Patientensicherheit erreicht werden und der freie Zugang zum europäischen Binnenmarkt erhalten bleiben kann.

3.3.1 Medizinproduktehersteller

Die neuen Regulierungen bringen den Herstellern einen deutlich höheren Aufwand bei den Dokumentations- und Nachweispflichten zu ihren Produkten (Leistungsmerkmale, Sicherheit, systematische Überwachung während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts) sowie der Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit. Zudem gelten höhere Anforderungen für die klinischen Versuche und klinischen Bewertungen. Die Hersteller werden zudem mit zusätzlichen Kosten für die neu notwendige Fachexpertise konfrontiert sein.

3.3.2 Konformitätsbewertungsstellen

Die vorgezogene Teilrevision der MepV vom 25. Oktober 2017 sowie die entsprechenden Aktualisierung des MRA stellen sicher, dass sich die Schweizer Konformitätsbewertungsstellen auf den frühesten möglichen Termin (26. November 2017) für die Bezeichnung nach dem neuen Recht anmelden konnten. Damit haben die Schweizer Konformitätsbewertungsstellen die gleichen Voraussetzungen wie ihre europäischen Mitbewerber. Gleichzeitig ist sichergestellt, dass die Vergleichbarkeit des Sicherheitsniveaus für Medizinprodukte für die eine Konformitätsbewertungsstelle in der Schweiz beigezogen wird, mit demjenigen der EU erhalten bleibt.

Der erhöhte Aufwand der Konformitätsbewertungsstellen zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach neuem Recht wird sich auf die Kosten für die Konformitätsbewertung und damit indirekt auch auf die Preise von Medizinprodukten auswirken. Aufgrund der nötigen Anpassungen können Engpässe bei Ressourcen und Fachexpertise nicht ausgeschlossen werden, welche sich auf die rechtzeitige und ausreichende Verfügbarkeit von Konformitätsbewertungsstellen in der EU und der Schweiz auswirken können.

3.3.3 (Berufsmässige) Anwenderinnen und Anwender

Gesundheitseinrichtungen müssen mit einem zusätzlichen Aufwand für die neuen Dokumentations- und Informationspflichten rechnen.

3.3.4 Patientinnen und Patienten sowie Konsumentinnen und Konsumenten

Patientinnen und Patienten sowie Konsumentinnen und Konsumenten in der EU und der Schweiz profitieren von einer besseren Qualität und Sicherheit der inländisch hergestellten und importierten Medizinprodukte. Für die Patienten wird ein Teil der EUDAMED-Datenbank öffentlich gemacht, so dass die Transparenz der Information

über die Produkte erhöht sowie eine lückenlose Rückverfolgbarkeit gewährleistet wird. Zu erwähnen sind auch die Vorschriften zur Haftpflicht der Hersteller und Konformitätsbewertungsstellen, die im Schadenfall geschädigte Patienten zu entschädigen haben. Diesen positiven Auswirkungen des neuen Rechtsrahmens für Medizinprodukte, stehen jedoch entsprechende Zusatzaufwände gegenüber. Die Mehraufwände für alle Hersteller und Lieferanten werden zu steigenden Preisen bei den Medizinprodukten führen. Möglicherweise werden Hersteller ihr Produktesortiment verringern um Kosten zu sparen. Dies könnte zu einer Reduktion der Vielfalt an Medizinprodukten führen und damit potenziell auch kleine Patientengruppen treffen, die auf ein Medizinprodukt angewiesen sind, das nur in geringer Stückzahl abgesetzt wird.

3.3.5 Gesamtwirtschaftliche Auswirkungen

Es ist davon auszugehen, dass die Neuordnung der Regulierung für Medizinprodukte für den europäischen Binnenmarkt spürbare wirtschaftliche Auswirkungen haben wird. Um diese Auswirkungen auf die Schweiz insgesamt genauer abzuschätzen, wird eine vertiefte Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) durchgeführt. Deren Ergebnisse werden jedoch erst im Herbst 2018 vorliegen, wenn die Botschaft zur Änderung der gesetzlichen Grundlagen im Bereich der Medizinprodukte überwiesen wird. Der Grund für diesen späten Zeitpunkt liegt darin, dass die definitiven Texte der EU-Verordnungen erst am 5. Mai 2017 veröffentlicht wurden und zuerst der Anpassungsbedarf in der die Schweizerischen Gesetzgebung eruiert werden musste.

3.4 Zweckmässigkeit im Vollzug

Die Schweiz kann nur mit einer vollständigen Angleichung an die europäische Medizinprodukte-Regulierung an den Kontrollsystemen und Datenbanken der EU sowie den relevanten Arbeitsgruppen (u.a. MDCG) teilnehmen, was Voraussetzung für eine effektive und effiziente Marktüberwachung von Medizinprodukten wie auch für die für eine Weiterführung des MRA notwendige Gleichwertigkeit der Medizinprodukte-regulierung an sich ist.

4 Rechtliche Aspekte

4.1 Verfassungsmässigkeit

Die Verfassungsgrundlagen für die zur Änderung vorgeschlagenen Gesetze finden sich in den Artikeln 54, 95, 101, 118 Absatz 2 und 118b Absatz 1 BV.

Für die hier vorgeschlagenen Änderungen des HMG ist Artikel 118 Absatz 2 BV (Schutz der Gesundheit) massgebend. Gestützt auf diese Bestimmung erlässt der Bund Vorschriften u. a. über den Umgang mit Heilmitteln. Die Änderungen zum HFG stützen sich auf die in Artikel 118b Absatz 1 BV vorgesehene Gesetzgebungskompetenz auf dem Gebiet der Forschung am Menschen. Die Bestimmungen zum THG schliesslich stützen sich auf Artikel 54, 95 und 101 BV.

4.2

Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Alle vorgeschlagenen Änderungen und Ergänzungen sind mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz vereinbar.

Aufgrund des Abkommens vom 21. Juni 1999²⁷ zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen können in denjenigen Produktbereichen, in welchen die anwendbare Gesetzgebung der Schweiz und der EU als gleichwertig gilt, Konformitätsbewertungen gegenseitig anerkannt werden.

Im Heilmittelbereich werden die Medizinprodukte (Kapitel 4) vom Abkommen erfasst. Die mit der vorliegenden Revision vorgenommenen Anpassungen schaffen die Grundlage, um die Gleichwertigkeit der entsprechenden technischen Bestimmungen der EU und der Schweiz sicherzustellen.

4.3

Erlassform

Nach Artikel 164 Absatz 1 BV sind alle wichtigen rechtsetzenden Bestimmungen in der Form eines Bundesgesetzes zu erlassen. Diese Vorlage enthält insbesondere wichtige Bestimmungen zu Rechten und Pflichten der Wirtschaftsakteure und Gesundheitseinrichtungen in Bezug auf die Medizinprodukte. Die technischen oder detaillierten Bestimmungen werden auf Stufe des Ausführungsrechts geregelt.

4.4

Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Der vorliegende Entwurf enthält mehrere Bestimmungen, mit denen Gesetzgebungskompetenzen übertragen werden. Damit erhält der Bundesrat die Möglichkeit, auf dem Verordnungsweg die konkreten Ausführungsbestimmungen zu erlassen, die für die Umsetzung der Gesetze erforderlich sind. Diese Delegationsnormen sind ausreichend konkret und ermöglichen eine raschere und effizientere Anpassung an neue wissenschaftliche Erkenntnisse sowie an Änderungen des internationalen Rechts und insbesondere des EU-Rechts.

²⁷ 0.946.526.81