



Conseil d'Etat
Staatsrat

CANTON DU VALAIS
KANTON WALLIS



2019.03526

Monsieur Alain Berset
Conseiller fédéral
Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Palais fédéral
Inselgasse 1
3003 Bern

Date **4 SEP. 2019**

Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)

Monsieur le Conseiller fédéral,

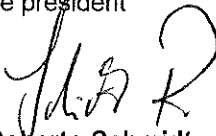
En réponse à la procédure de consultation du 15 mai 2019 concernant l'objet cité en référence, vous trouverez en annexe la prise de position du Gouvernement valaisan.

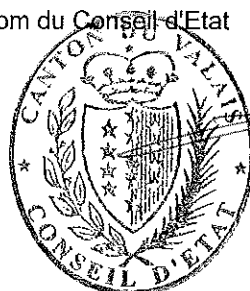
De manière générale, le Conseil d'Etat du canton du Valais salue l'adaptation de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux et de l'ordonnance sur les essais cliniques pour les rendre conformes à la législation européenne. Toutefois, il souhaite vivement que des changements soient opérés dans le texte de certains articles selon le tableau annexé.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

Le président


Roberto Schmidt



Le chancelier


Philipp Spörri

Annexe Formulaire de réponse
Copie biomedizin@baq.admin.ch
gever@baq.admin.ch



Place de la Planta, CP 478, 1951 Sion
Tél. 027 606 21 00

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : *Staat Wallis, Departement für Gesundheit, Soziales und Kultur*

Abkürzung der Firma / Organisation : *DGSK*

Adresse : *Av. De la Gare 23, 1950 Sion*

Kontaktperson : *Furrer-Ruppen Mariette, Kantonsapotheker*

Telefon : *+41 27 606 49 45*

E-Mail : *mariette.furrer-ruppen@admin-vs.ch*

Datum : *5. August 2019*

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma <i>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</i>	Allgemeine Bemerkungen		
DGSK	<p>Der Staat Wallis begrüsst die Angleichung des Schweizer Medizinerrechts an die neue EU-Regulierung im Grundsatz. Allerdings fällt bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen mit diesen neuen Vorgaben für die Aufsichts- und Vollzugsorgane ein Mehraufwand an. Auch sind die Kantone als Eigner von Gesundheitseinrichtungen betroffen, da diese einen zusätzlichen Aufwand für neue Dokumentations- und Informationspflichten zu bewältigen haben werden. Dieser zusätzliche Aufwand entsteht einerseits bei der Erfassung bezogener und abgegebener Produkte, andererseits fällt er für Produkte an, die hausintern hergestellt oder geändert werden, um auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen. Angesichts des Mehraufwandes bei den Aufsichts- und Vollzugsorganen stellt sich die Frage, wer die Kosten für die zusätzlich erforderlichen Ressourcen zu tragen hat. Wir befürchten, dass damit eine Straffung des Produktportfolios und Verzögerungen bei den Konformitätsbewertungsstellen einhergehen werden, so dass – neben den zu erwartenden ökonomischen Auswirkungen – auch ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten entstehen wird, der möglicherweise Auswirkungen auf die Patienten hat. Diesbezügliche flankierende Massnahmen fehlen.</p> <p>Bemerkungen zur Form dieser Verordnung:</p> <p>Die vielen Verweise auf die europäische Verordnung über die Medizinprodukte (MDR; total 91!) machen dieses sehr umfangreiche Dokument sehr schlecht lesbar.</p> <p>Wir hätten uns eine direktere und vollständigere Einbeziehung der europäischen Texte und ihre Aufnahme in die beiden Verordnungen oder deren Anhänge gewünscht. Tatsächlich sind nicht alle Marktteilnehmer notwendigerweise Spezialisten auf diesem Gebiet. Ein klarer und leicht zugänglicher rechtlicher Rahmen würde zur Sicherheit des Betriebs und auch des Rechts beitragen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

DGSK	1 Abs.1 Bst. g (Art. 7)	<i>Es wird begrüsst, dass auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung unter die MepV fallen. Dadurch wird u.a. auch die Kompetenzabgrenzung zwischen den verschiedenen kantonalen Vollzugsorganen vereinfacht.</i>	
DGSK	3 Abs. 1 Bst. j	<i>Der Begriff "Gesundheitseinrichtungen" ist im erläuternden Bericht näher zu umschreiben. Eine Definition findet sich beispielsweise in Deutschland in § 2 MPBetreibV.</i>	
DGSK	3 Abs. 1 Bst. k	<i>Es wird begrüsst, dass erstmals auf Bundesebene der Begriff Spital definiert wird. Allerdings können Gesundheitseinrichtungen, in der stationäre Behandlungen nur durch pflegerische Hilfeleistungen durchgeführt werden, nicht als Spital definiert werden. Daher ist das «oder» bei «durch ärztliche oder pflegerische Hilfeleistungen» durch ein «und» zu ersetzen und der letzte Satz ist zu streichen, da er keine zusätzliche Information enthält und die bisherige Aussage nur wiederholt. Es wird ausdrücklich begrüsst, dass Gesundheitseinrichtungen mit stationären medizinischen Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik auch unter die Aufsicht von Swissmedic fallen.</i>	<i>Gesundheitseinrichtung, in der durch ärztliche oder pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden. Hierzu gehören insbesondere die Einrichtungen, die in den kantonalen Spitallisten nach Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe e des Krankenversicherungsgesetzes vom 18. März 19949 aufgeführt sind.</i>
DGSK	8	<i>Es fragt sich, ob diese Bestimmung auch für Gesundheitseinrichtungen mit verschiedenen Standorten angewendet werden soll (ist beispielsweise ein in Zürich hergestelltes und in Genf verwendetes Produkt "in Verkehr" gebracht, da es den Rechtskreis der Gesundheitseinrichtung nicht verlassen hat?).</i>	

¹ Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 9 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		Der Begriff ist enger zu definieren oder im erläuternden Bericht näher zu umschreiben. Die Frage der Standorte ist zu klären.	
DGSK	10	Die Nutzung von Synergien und die Schaffung von Kooperationen werden mit dem zusätzlichen Konformitätsbewertungsverfahren von Sterilisationen, welche für andere Gesundheitseinrichtungen vorgenommen werden, erschwert. Damit Synergien und Kooperationen nicht erschwert werden, sind Ausnahmeregelungen zu formulieren.	
DGSK	16	Die in Art. 5 Abs. 5 Bst. e MDR erwähnte (transparente) öffentlich zugängliche Erklärung mit entsprechenden Informationen ist weder im Verordnungsentwurf noch in den Erläuterungen erwähnt. Im Sinne einer generellen Transparenz (z.B. auch für die kantonalen zuständigen Stellen) ist Artikel 16 gemäss Textvorschlag zu ändern.	Art. 16 Informationspflicht für das Verwenden von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten 1 Gesundheitseinrichtungen verfassen eine öffentlich zugängliche Erklärung gemäss MDR Art. 5 Abs. 5 Bst. 2 Relevante Angaben zu den Produkten sind der Swissmedic auf Verlangen vorzulegen.
DGSK	20 Abs.2	Die Möglichkeit, dass einzelne Produkte ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden können, wird als sinnvoll erachtet. Im Gesetzestext und im erläuternden Bericht wird der Begriff "medizinische Fachperson" nicht näher definiert. Wichtig ist, dass solche Anwendungen unter Aufsicht einer Medizinalperson bzw. einer Ärztin oder eines Arztes erfolgen, oder dass die Anwendung nur durch eine medizinischen Fachperson mit einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung erfolgen darf.	Bst. c ändern: c sie ausschliesslich unter Aufsicht von Medizinalpersonen (Ärztinnen, Ärzte; Zahnärztinnen, Zahnärzte; Apothekerinnen, Apotheker; Chiropraktorinnen, Chiropraktoren) und medizinischen Fachpersonen - mit Berufsausübungsbewilligung - an Einzelpersonen angewendet werden;

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

DGSK	63	Die Erfassung und Speicherung der UDI generiert einen grossen Zusatzaufwand, insbesondere die Vollerfassung aller Produkte der Klasse III.	
DGSK	65 Abs. 3	Bereits heute bestehen verschiedene Fristen für die Aufbewahrung von Daten und Dokumenten. Mit der neuen Aufbewahrungsdauer von 15 Jahren für Vigilance-Daten kommt eine neue Frist hinzu, was einen weiteren Aufwand für die Archive bedeutet, der bereits jetzt immens ist. Es ist zu prüfen, ob die verschiedenen Fristen für die Aufbewahrung der verschiedenen Daten und Dokumente aneinander angepasst werden sollten.	
DGSK	66	Dieser Artikel enthält leider nicht mehr die Notwendigkeit, dass die Abgabestelle eine fachkundige Beratung gewährleistet. Dies ist jedoch eine Grundvoraussetzung, um die Sicherheit bei der Nutzung der Medizinprodukte zu erhöhen. Eine solche Regelung besteht für einige Chemikalien im ChemG und kann beibehalten werden, insbesondere für einige Medizinprodukte. Diese Anforderung sollte in Absatz 2 wiederaufgenommen werden. Es ist jedoch zu beachten, dass diese Empfehlung zum Zeitpunkt der Lieferung und nicht über eine allgemein nicht erreichbare Hotline erfolgen muss! In dem Kommentar wird darauf hingewiesen, dass sich diese Anforderung in der Praxis als unzureichend und schwer zu überprüfen erwiesen hat. Dies liegt vor allem daran, dass es nicht von Begleitmassnahmen begleitet wurde. Es wäre möglich, die Lieferung bestimmter Medizinprodukte an Gesundheitseinrichtungen (z.B. Blutdruckmessgeräte) zu beschränken. Für andere Unternehmen als Gesundheitseinrichtungen wäre es möglich, zu verlangen, dass das	² Verschreibungspflichtige Medizinprodukte und Medizinprodukte für den persönlichen Gebrauch, die in der Selbstbedienung erworben wurden und nicht der Klasse I angehören, dürfen nur dann abgegeben werden, wenn die Abgabestelle eine fachliche Beratung zu diesem Zeitpunkt gewährleisten kann. In diesem Zusammenhang kann das Institut die Lieferung bestimmter Medizinprodukte an Gesundheitseinrichtungen einschränken. Für die Abgabe solcher Medizinprodukte ausserhalb dieser Institutionen kann Swissmedic von der Abgabestelle eine vom Hersteller ausgestellte Schulungsbescheinigung verlangen.

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		Verkaufspersonal die Produktschulungen des Herstellers absolviert und durch ein Zertifikat bestätigt wird. Es kann nicht sein, dass ein Gartencenter/ Bau und Hobby ein Blutdruckgerät zum Verkauf anbietet und dass es von jemandem verkauft wird, der keine Ahnung hat, wie es funktioniert und wofür es bestimmt ist.	
DGSK	71	Das ausdrückliche Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten wird als für die Patientensicherheit sehr wichtig erachtet.	
DGSK	72	Die Vorgaben zur Cyber-Sicherheit werden begrüsst.	
DGSK	73 Abs.3	Dass die Kantone Jahrespläne für ihre Marktüberwachungstätigkeiten machen, ist selbstverständlich. Inhalt und Form der Meldung kann in Absprache von Swissmedic mit den zuständigen Stellen der Kantone erfolgen.	Ändern in: ³ Die Kantone übermitteln der Swissmedic die Ergebnisse ihrer Überwachungstätigkeiten in geeigneter Form.
DGSK	79 und 80	Es stellt sich die Frage, ob die in Art. 79 und 80 erwähnten Regelungen nicht im unter Art. 78 Abs. 2 erwähnten Bearbeitungsreglement geregelt werden könnten.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)	
Name / Firma <i>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</i>	Allgemeine Bemerkungen
DGSK	Wir begrüssen grundsätzlich die Änderungen in der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten. Es gibt aber zu bedenken, dass aufgrund der neuen Verfahren mit zum Teil sehr kurzen Fristen mit einem Mehraufwand bei den Kantonalen Ethikkommissionen zu rechnen ist, der mangels Erfahrungen nicht bezifferbar ist. Ausserdem werden den Kantonen Kosten entstehen für die allfällige Anpassung der Schnittstellen zum System der Swissmedic beziehungsweise der Datensynchronisierung mit diesem oder einem europäischen System. Diese Kosten sind vom Bund mitzufinanzieren.