



Conseil d'Etat
Staatsrat

CANTON DU VALAIS
KANTON WALLIS



2018.01899

P.P. CH-1951 Sion

Poste CH SA

Monsieur Alain Berset
Chef du Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Inselgasse 1
3003 Berne

Date 23 mai 2018

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce

Monsieur le Conseiller fédéral,

En réponse à la procédure de consultation mentionnée en référence, vous trouverez en annexe la prise de position du Canton du Valais.

Nous approuvons ce projet moyennant un certain nombre d'adaptations.

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

La présidente

Esther Waeber-Kalbermatten

Le chancelier

Philipp Spörri



Copie hmr@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Annexe Formulaire

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Stellungnahme von

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

Abkürzung der Firma / Organisation : DGSK/DSSC

Adresse : SSP, Av. Du Midi 7, 1950 Sion

Kontaktperson : Furrer Mariette

Telefon : 027 606 49 45

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

Datum : 9.5.2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte bis am **11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen	
DGSK/DSSC	<p>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 Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Die vorgesehenen Anpassungen des HMG sind zwingend notwendig, sonst wären die Voraussetzungen zu einer Bestätigung des MRA nicht mehr gegeben. Das DGSK kann den Revisionsvorschlag nachvollziehen und hat deshalb keine Einwände.</p> <p>Einige Bestimmungen werden die Aufsichtskontrolltätigkeit auch der kantonalen Behörden begünstigen und werden von uns begrüsst. Besonders erwähnenswert diesbezüglich sind a) die Unterstellung von bestimmten Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung unter die Medizinprodukte (Art. 2 Abs. 3), b) die Registrierungspflicht der Medizinprodukte im Informationssystem durch den Hersteller (Art. 47), c) die Offenlegungspflicht (Art. 47c) und d) die Schaffung eines Informationssystems für Medizinprodukte (Art. 62c).</p>	<p>Es muss aber darauf hingewiesen werden, dass mit der Übernahme des europäischen Rechts und damit zusätzliche administrative Pflichten (z.B. erweiterte Dokumentationspflicht) für die Betriebe auch zusätzliche Aufsichts- und Kontrollaufgaben auf die Kantone zukommen werden. Zum Beispiel kennen viele Kantone bisher keine Bewilligungs- oder Meldepflicht für Betriebe die Medizinprodukte in Verkehr bringen. Die Anpassungen der Medizinprodukte Gesetzgebung wird deshalb bisher noch nicht im Detail bekannte Auswirkungen auf die Kantone haben.</p> <p>Dies gilt insbesondere für Detailhandelsbetriebe (Migeli Abgabestelle) die heute noch nicht von der Aufsicht erfasst werden.</p> <p>Wir haben zur Kenntnis genommen, dass die Finanzierung der Überwachung der Medizinprodukte durch Abgeltungen des Bundes auf das Jahr 2027 befristet ist; sie soll danach durch eine Aufsichtsabgabe (wie bei den Arzneimitteln) ersetzt werden. Es ist jedoch nicht klar, wie sich das praktisch realisieren lassen wird. Die Möglichkeit der Einführung einer Aufsichtsabgabe für Medizinprodukte war schon in der Botschaft 99.020 vorgesehen, wurde jedoch aufgrund nicht gelöster Vollzugsprobleme vom Parlament gestrichen: unseres Erachtens hat sie die Lage diesbezüglich inzwischen nicht geändert. Die Finanzierung dieser Tätigkeit muss unbedingt langfristig gewährleistet werden, umso mehr als mit dieser Revision auf Swissmedic neue Aufgaben zukommen werden. Eine Quersubventionierung der Aufgaben im Medizinproduktebereich durch die Aufsichtsabgabe auf Arzneimittel ist nicht gestattet. Wie im erläuternden Bericht festgelegt (Kommentar zur <i>Übergangsbestimmung zur Änderung vom dd.mm.jjjj</i>, Seite 27), will der Bundesrat keine dauerhafte Finanzierung der Kosten der Marktüberwachung über einen erhöhten Bundesbeitrag vorsehen, solange die technische Machbarkeit einer Aufsichtsabgabe in der Zukunft eine Option darstellt: In diesem Sinne können wir mit dem gemachten Vorschlag einverstanden sein.</p>
Name / Firma DGSK/DSSC	Artikel 2, Abs. 3	Kommentar / Bemerkungen Wir begrüssen diesen Vorschlag sehr. Die Erfahrung zeigt, dass gewisse Produkte,
		Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>wie solche, die eine kosmetische Zweckbestimmung haben, hinsichtlich ihrer Funktionsweise und vor allem ihres Risikoprofils Medizinprodukten ähneln. Die Kontrolle dieser Produkte und der damit verbundenen Tätigkeiten ist heute schwierig, aufgrund einer Gesetzeslücke. Es ist also sicher zweckmässig, diese Produkte dem HMG unterzustellen. Es ist jedoch wichtig, dass das Ausführungsrecht diesbezüglich den Bedürfnissen unkompliziert und möglichst rasch angepasst werden kann. Wir fordern und unterstützen eine flexible Lösung via Anhänge.</p>	
DGSK/DSSC	2, Abs. 4	<p>In Anlehnung an das neue Medizinprodukterecht der EU sollen künftig nur <i>Derivate</i> devitalisierter Zellen und Gewebe sowie bestimmte Kombinationsprodukte als Medizinprodukte gelten und damit den für Medizinprodukte geltenden Regelungen des Heilmittelrechts unterstehen. Mit Ausnahme von solchen Derivaten und Kombinationsprodukten, werden „übrige“ devitalisierte Zellen und Gewebe u. E. nicht ausreichend klar reguliert sein. Damit bleiben namentlich die Entnahme und die Implantation solcher Zellen und Gewebe sowie der Handel damit nicht geregelt. Der Schlussatz des neuen Artikels 2 Absatz 4 HMG, wonach die für Transplantatprodukte geltenden Regelungen des Transplantationsgesetzes auf devitalisierte Zellen sinngemäss anwendbar sein sollen, ändert daran aus unserer Sicht nichts, sondern führt vielmehr zu einem Widerspruch, denn das Transplantationsgesetz ist ja gemäss seinem Geltungsbereich (Art. 1) ausschliesslich auf transplantierbare Zellen und Gewebe anwendbar, auf den Umgang mit devitalisierten Zellen und Gewebe somit nicht.</p> <p>Wir schlagen vor, dass in diesem Rahmen das Transplantationsrecht so zu revidieren sei, dass die Entnahme, der Handel und die Implantation von bzw. mit devitalisierten Zellen und Geweben einer den Transplantatprodukten vergleichbaren Regulierung unterstellt werden.</p>	<p>Anpassung vom Transplantationsgesetz Art. 1 Zweck 1 Dieses Gesetz legt fest, unter welchen Voraussetzungen Organe, Gewebe oder Zellen</p> <p>a. zu Transplantationszwecken verwendet werden dürfen</p> <p>b. für die Herstellung von Produkten aus devitalisiertem menschlichem Gewebe verwendet werden dürfen;</p> <p>2 Es soll dazu beitragen, dass menschliche Organe, Gewebe oder Zellen für Transplantations- und Implantationszwecke zur Verfügung stehen.</p> <p>3 Es soll den missbräuchlichen Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen bei der Anwendung der Transplantations- und Implantationsmedizin beim Menschen, insbesondere den Handel mit Organen, verhindern und die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit schützen.</p>
DGSK/DSSC	Art 9, al. 2, let a	<p>Les médicaments fabriqués par le service de radiopharmacie d'un hôpital font dorénavant partie des médicaments non soumis à AMM. Selon la nouvelle OMed, les services de radiopharmacie sont considérés comme des pharmacies d'hôpital, et à ce titre soumis à une autorisation cantonale. Toutefois, ces services seront aussi soumis au contrôle de l'OFSP pour les médicaments qu'ils préparent (annexe 1, nouvelle OMed). Il s'agira de clarifier les rôles respectifs des deux autorités (Cantons, OFSP) par voie d'ordonnance.</p>	
DGSK/DSSC	Neu	<p>Wir bestragen, dass ein Artikel eingefügt wird, der es den zuständigen nationalen Behörden erlaubt die Distributionskanäle für bestimmte Medizinprodukte festzulegen.</p> <p>Dies analog zu den Abgabekategorien der Arzneimittel.</p> <p>Damit kann sichergestellt werden, dass Mep die eine Fachberatung benötigen (z.B. HIV Test) nur über entsprechend qualifizierte Kanäle vertrieben werden können.</p>	<p>Neuer Artikel:</p>
	Art 45, al. 7	<p>Cet alinéa stipule que le Conseil fédéral peut prévoir que les institutions de santé</p>	

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

Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

	<p>ont le droit de remettre à neuf des DIMs à usage unique. Il fixe les conditions. Cette disposition est en quelque sorte un retour en arrière. Effectivement, lors de l'entrée en vigueur de l'ODIM, les autorités ont dû batailler ferme pour exiger des hôpitaux qu'ils cessent le retraitement des DIMs à usage unique, afin d'améliorer la sécurité des patients (risque infectieux notamment, et risque de dysfonctionnement suite à un retraitement inadéquat). En effet, le retraitement impliquait que le DIM remis à neuf devait répondre en tout point aux exigences de qualité d'un DIM neuf, ce qu'aucun hôpital n'était en mesure de faire. Nous ne savons pas si aujourd'hui, certains hôpitaux sont en mesure de retraiter de manière adéquate des DIMs à usage unique. C'est pourquoi, nous insistons sur la nécessité de fixer des conditions de retraitement qui ne puissent en aucun cas diminuer la sécurité d'emploi d'un DIM à usage unique lors d'un second usage par rapport à l'usage à neuf.</p> <p>Par ailleurs, il s'agit aussi de déterminer quelle autorité sera chargée de contrôler le respect des conditions fixées, à savoir Swissmedic ou les Cantons.</p> <p>Die Kantone verfügen aktuell weder über das notwendige Fachwissen, noch die Ressourcen um diese Aufsichtaufgabe wahrzunehmen.</p>	
<p>DGSK/DSSC</p>	<p>Art. 47 à 47e</p>	
<p>DGSK/DSSC</p>	<p>Art. 54 Al. 5</p>	<p>Supprimer la fin de la phrase "...ou charger l'institut de vérifier les différentes exigences prévues par la loi relative à la recherche sur l'être humain.</p>

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Humanforschungsgesetz (HFG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
DGSK/DSSC	<p>Das DGSK kann die vorgesehenen Anpassungen des HFG nachvollziehen und hat deshalb keine Einwände.</p> <p>Die bisher bekanntesten Vorschläge für die Umsetzung scheinen uns aber zu kompliziert. Es ist wichtig, dass parallel zur Debatte im Parlament das BAG in enger Absprache mit swissethics und den kantonalen Ethikkommissionen nach einer gangbaren Lösung sucht. Die betrifft auch das Verfahren und die Zuständigkeit für die Erteilung der zukünftig einzigen Bewilligung von klinischen Studien mit Medizinprodukten nach EU-Reglement.</p> <p>Die Bestimmungen zum elektronischen System (Art. 56a) stellen ein seltsames Konstrukt dar, zumal einerseits festgelegt wird, dass die Kantone für das Führen eines gemeinsamen elektronischen Systems verantwortlich sind, andererseits aber der Bund die technischen Parameter (Austauschformate, Schnittstellen) vorgibt. Mit dem BASEC verfügen die Ethikkommissionen bereits über ein gutes, funktionstüchtiges Tool, das ausgebaut werden kann. Es stellt sich jedoch das Problem der Finanzierung der Anpassungen, die durch die vorliegende Revision bedingt sind. Die Kosten dafür können nicht von den Kantonen bzw. von den kantonalen Ethikkommissionen getragen werden.</p> <p>Die Möglichkeit einer Verwaltung der Bewilligung klinischer Studien mit Medizinprodukten via BASEC anstatt via das neue Informationssystem Medizinprodukte (vom Art. 62c Revisionsvorschlagn HMG vorgesehen) sollte nicht von Anfang an ausgeschlossen werden.</p> <p>Wir nehmen zu Kenntnis, dass neu ein Vertreter der Patienten in der EK vertreten sein muss. Es stellt sich aber die Frage ob dies für alle klinischen Studien notwendig ist.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen	
DGSK/DSSC	Das DGSK kann die vorgesehenen Anpassungen des THG nachvollziehen und hat keine Bemerkung.	
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen
Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)		