

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Herrn Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Bern

Per Email: biomedizin@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Ort, Datum:	Bern, 3. September 2019	Direktwahl:	031 306 93 85
Ansprechpartnerin:	Agnes Nienhaus	E-Mail:	agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

Stellungnahme im Vernehmlassungsverfahren Totalrevision der Medizinprodukteverordnung (MepV) und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur oben erwähnten Vernehmlassung Stellung nehmen zu können. Gerne möchte der Verband Universitäre Medizin Schweiz diese Möglichkeit wahrnehmen und sich im Namen seiner Mitglieder zur Vorlage äussern.

Der Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) vertritt die Interessen der universitären Spitäler und medizinischen Fakultäten der Schweiz auf nationaler Ebene. Seine Mitglieder sind die grossen universitären Spitäler und die medizinischen Fakultäten der Schweiz.

Wir unterstützen ausdrücklich die Stellungnahme von H+ als Verband aller Spitäler (siehe Beilage). Aus Sicht der universitären Medizin möchten wir auf einige Punkte besonders hinweisen.

Medizinprodukteverordnung (MepV)

- **Eindeutige Produktidentifikation (Art. 15) , Erfassung der UDI (Art. 63) und Anbringen des UDI (Art. 101):**
Die Einführung der UDI stellt für die Gesundheitseinrichtungen einen hohen Nutzen dar. unimedsuisse fordert jedoch eine Präzisierung bezüglich des Zeitpunktes der Erfassungspflicht durch Gesundheitseinrichtungen. Eine Erfassung kann erst nach Anbringung der UDI auf dem Produkt gemäss Art. 101 erfolgen.
- **Einmalprodukte und Aufbereitung (Art. 71):**
Einmalprodukte werden in der Regel unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch durch das Spital aufbereitet werden. Wir würden es daher begrüssen, wenn die Bestimmung dahingehend angepasst werden könnte, dass Einmalprodukte ausschliesslich nach den Vorgaben des Herstellers aufbereitet werden dürfen und schlagen im Art. 71 Abs. 1 folgende Ergänzung vor: «Die Aufbereitung von Einmalprodukten ist verboten, sofern sie nicht ausschliesslich nach den Vorgaben des Herstellers erfolgt.»
- **Cyber Security (Art 72):**
unimedsuisse unterstützt die Argumentation von H+, dass die Cyber-Security nicht in einer Bundesratsverordnung festgehalten werden soll. In Bezug auf die angesprochenen netzwerkfähigen Medizinprodukte sehen wir aber primär die Hersteller in der Pflicht, sichere Produkte in Verkehr

zu bringen. Wir regen an, dass Swissmedic wie betr. Wartung oder Wiederaufbereitung eine Richtlinie erstellt, damit die Gesundheitseinrichtungen eine gemeinsame Grundlage für die Definition der zu erstellenden Aktionspläne haben.

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

- Die vielen Verweise auf andere Gesetzestexte machen die Vorlage schwerfällig und erschweren die Umsetzung. Die KlinV-Mep ist aktuell wenig anwenderfreundlich. Für Anwender besonders zentrale Punkte sollten in die Verordnung integriert werden. Ohne zusätzliche Wegleitungen wird es kaum möglich sein, einen klinischen Versuch mit verhältnismässigem Aufwand einzureichen und durchzuführen. Das frühzeitige Bereitstellen von verständlichen und praktischen Wegleitungen durch die Behörden ist absolut notwendig, um den Einstieg in die neue Gesetzgebung und deren korrekte Anwendung zu ermöglichen.
- unimedsuisse fordert in Bezug auf Kapitel 2 Bewilligungs- und Meldeverfahren der KlinV Mep einheitliche Formulare für die Einreichung bei Ethikkommissionen und Swissmedic, das rechtzeitige Bereitstellen von Informationsblättern durch die Behörden für die praktische Umsetzung und stabile elektronische Systeme.
- Das unterschiedliche Inkrafttreten der einzelnen Artikel bringt zusätzliche Unsicherheit in der Umsetzung. Auch hier braucht es laufend aktive Informationen durch die Behörden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen in der Vorlage und stehen Ihnen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Bertrand Levrat
Präsident Universitäre Medizin Schweiz

Beilage

- Stellungnahme von H+ vom 02.09.2019



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht
Alessandro Pellegrini EMBA (FH)
Projektleiter
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Per Mail: biomedizin@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Ort, Datum	Bern, 02. September 2019	Direktwahl	031 335 11 50
Ansprechpartner	Conrad Engler	E-Mail	conrad.engler@hplus.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Stellungnahme H+**

Sehr geehrte Damen und Herren

Vielen Dank für die Einladung zur Vernehmlassung zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung) vom 15. Mai 2019. H+ Die Spitäler der Schweiz ist der nationale Verband der öffentlichen und privaten schweizerischen Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Uns sind 218 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 369 Standorten sowie über 160 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen. Wir vertreten über 200'000 Arbeitsverhältnisse. Unsere Antwort beruht auf einer Mitgliederumfrage.

Unter einigen allgemeinen Vorbehalten und konkreten Änderungsvorbehalten unterstützt H+ die Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und die Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten.

Die Allgemeinen Bemerkungen und Vorbehalte sowie die Detailbemerkungen und -vorbehalte entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Antwortformular.

Wir danken Ihnen für die Aufnahme unserer Anliegen und stehen Ihnen für ergänzende Auskünfte gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Anne Bütikofer
Direktorin

Beilage:

- Offizielles Antwortformular mit Detailbemerkungen von H+

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : H+ Die Spitäler der Schweiz, H+ Les Hôpitaux de Suisse, H+ Gli Ospedali Svizzeri

Abkürzung der Firma / Organisation : H+

Adresse : Geschäftsstelle, Lorrainestrasse 4 A, 3013 Bern

Kontaktperson : Conrad Engler, Leiter Geschäftsbereich Politik

Telefon : 031 335 11 50

E-Mail : conrad.engler@hplus.ch

Datum : 29.08.2019

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 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**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 <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
H+	<p>Die Verweise in den Verordnungen auf das europäische Recht bringen Unsicherheit. So ist unklar, ob in Art. 16 MepV bei den Gesundheitseinrichtungen die Spitäler mitgemeint sind oder nicht. Entweder sollte das schweizerische Recht die europäischen Rechtstexte aufnehmen oder einfacher das europäische Recht sollte direkt übernommen werden. Es könnten im zweiten Falle dann schweizerische Ausnahmen formuliert werden.</p> <p>Der Erläuternde Bericht zur Medizinprodukte-Regulierung ist lückenhaft und schmalspurig. So werden Gesundheitseinrichtungen gar nicht definiert (Art. 3 Abs. 1 Bst. j). Das generische Wort «Systeme» wird in seinem spezifischen Gebrauch nicht spezifiziert (Art. 10 MepV). Oft beleuchtet der Bericht nur Teile von Artikeln und Absätzen.</p> <p>Im Bericht ist unklar, ob die derzeitige MepV-Revision durch den gemischten Ausschuss Schweiz-EU noch nachgeführt werden muss, oder ob dies mit der vorgezogenen Revision der MepV bereits vollzogen wurde (Ziffer 1.3 Seite 9 und Ziffer 3.1 Seite 74 Erläuternder Bericht).</p> <p>Es wäre hilfreich gewesen, die Bundesverwaltung hätte ein Ablaufschema für diese komplexe Materie bereitgestellt.</p> <p>Unklar bleibt der Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnungen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
H+	Art. 3 Begriffe Abs. 1 Bst. j und k MepV und erläuternder Bericht	Die Unterscheidung zwischen Gesundheitseinrichtungen und Spitälern gibt es nur im schweizerischen Recht. Die MDR kennt diese Unterscheidung nicht. In der Systematik der Verordnung können Probleme auftreten, wenn die schweizerischen Verordnungen die europäische Terminologie übernehmen, aber nicht die schweizerische; siehe diverse nachfolgende Artikel. Die Spitäler müssen explizit unter die Gesundheitseinrichtungen subsummiert werden. Die Sonderregelungen für Spitäler der Artikeln 65, 72 und 74 MepV können beibehalten werden.	
H+	Art. 3 Begriffe Abs. 1 lit. k	Die MDR definiert lediglich den Begriff der	

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

		<p>Gesundheitseinrichtung, jedoch nicht den Begriff des Spitals. Dies führt teilweise zu Unschärfen im Verordnungstext (z.B. Art. 72, wo Abs. 1 alle Gesundheitseinrichtungen und Abs. 2 nur die Spitäler adressiert). Es ist sicherzustellen, dass bei der Übernahme von Textpassagen der MDR tatsächlich dieselben Begriffe verwendet werden.</p>	
H+	Art. 8 In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte	<p>Gemeint sind eher Spitäler als Gesundheitseinrichtungen, die aber auch mitgemeint sein können. Es handelt sich wahrscheinlich um eine Übernahme der EU-Terminologie ohne die schweizerische übernommen zu haben, siehe auch Art. 3 Abs. 1 Bst. j und k. Die Herstellung darf sich nicht nur auf den gleichen Betrieb beziehen, da grössere Spitäler oft für kleinere Betriebe die Herstellung im Sinne der Verordnung und die Aufarbeitung übernehmen. Die Verwendung ist aber genauso wie im eigenen Betrieb nur durch instruierte Fachleute oder sogar auf deren expliziten Auftrag hin. Dies ergibt qualitativ sicherere Produkte und spart Kosten. Änderungsvorschlag siehe Artikel 3 MepV.</p>	
H+	Art. 10 Systeme und Behandlungseinheiten	<p>Wenn mit «Systemen und Behandlungseinheiten» das Zusammensetzen und Sterilisieren von Operationsinstrumenten gemeint ist, dann müssen diese unter Art. 16 i.V.m. Art. 8 MepV, inklusive der Erweiterung der Produkte für Dritte, fallen. In diesem Sinne ist keine Änderung nötig.</p>	
H+	Art. 16 Meldepflicht für das Verwenden von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten	<p>Gemeint sind eher Spitäler als Gesundheitseinrichtungen, die aber auch mitgemeint sind. Es handelt sich wahrscheinlich um eine Übernahme des EU-Rechts ohne die schweizerische Terminologie (Art. 3 Abs. 1 Bst. j und k) zu übernehmen. Änderungsvorschlag siehe Artikel 3 MepV.</p>	
H	Art. 18 Informationen zu implantierbaren Produkten Abs. 2	<p>Es ist zu überlegen, ob eine einheitliche Bezeichnungsliste für die Produkte geführt werden sollte.</p>	
H+	Art.63 Erfassen der UDI Abs. 2	<p>Es ist unklar, ab wann die Erfassungspflicht der UDI für die Gesundheitseinrichtungen gilt. Ab dem Zeitpunkt der Anbringungspflicht für die Hersteller (Art. 101) oder bereits ab Inkrafttreten der revidierten MepV: a.</p>	Präzisieren, ab wann diese Pflicht für die Gesundheitseinrichtung gilt.

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

		Gemäss Verordnungstext müssen Gesundheitseinrichtungen lediglich die UDI bei implantierbaren Produkten der Klasse III erfassen. D.h., bei allen anderen Produkten muss die UDI weder erfasst noch gespeichert werden.	Verordnungstext präzisieren.
H+	Art. 65 Meldesystem in Spitälern Abs. 3	Die Mitglieder von H+ sind skeptisch, ob die Aufbewahrungspflicht 15 Jahre dauern soll oder ob 10 Jahre nicht genügen sollten.	
H+	Art. 70 Aufbereitung	Einmalprodukte werden in der Regel unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch durch das Spital aufbereitet werden. H+ würde es daher begrüssen, wenn die Bestimmung dahingehend angepasst werden könnte, dass Einmalprodukte ausschliesslich nach den Vorgaben des Herstellers aufbereitet werden dürfen.	Anpassungsvorschlag: «Die Aufbereitung von Einmalprodukten ist verboten, sofern sie nicht ausschliesslich nach den Vorgaben des Herstellers erfolgt.»
H+	Art. 70 Aufbereitung Abs. 4 lit. c	Diese Anforderung müssten alle Aufbereiter erfüllen, da ansonsten weiterhin Unterschiede in den Schweizer Spitälern bestehen.	
H+	Art. 72 Cyber-Sicherheit Abs. 1	Die Spitäler treffen selbstverständlich alle technischen und organisatorischen Massnahmen, um Cyber-Angriffe abzuwehren. In Bezug auf die angesprochenen netzwerkfähigen Medizinprodukte sieht H+ aber primär die Hersteller in der Pflicht, sichere Produkte in Verkehr zu bringen.	
H+	Art. 72 Cyber-Sicherheit	Die Cyber-Security sollte nicht in einer Bundesratsverordnung festgehalten werden, sondern durch einen aktuellen Branchenstandard bestimmt sein, der sich wiederum auf internationalen Standards stützt, da dieser Bereich zur Zeit eine hohe Entwicklungsgeschwindigkeit hat. Wo die Cyber-Security operativ angesiedelt ist, sollte den Betrieben und Unternehmen überlassen sein. Die Organisation der Cyber-Security ist ihre ureigenste Aufgabe.	
H+	Art. 101 Anbringen des UDI lit. d	Es werden enorme Kosten für das Gesundheitswesen verursacht, wenn Aufbereiter jeden UDI bei jeder Anwendung erfassen müssen.	

**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 (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
H+	Die vielen Verweise auf andere Gesetzestexte machen die Vorlage schwerfällig und erschweren die Umsetzung. Für Anwender besonders zentrale Punkte sollten in die Verordnung integriert werden (z.B. einzureichende Gesuchunterlagen, Prüfbereiche der Ethikkommissionen etc.)		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
H+	1. Kapitel Allgemeine Bestimmungen	Begriffe, welche im Verordnungskontext eine besondere Bedeutung erhalten, sollten entsprechend definiert werden (z.B. Notifizierung, Validierung, minimale Risiken).	
H+	2. Kapitel Bewilligungs- und Meldeverfahren	Die stärker differenzierte Kategorisierung und die verschiedenen elektronischen Bearbeitungssysteme und Verfahren machen den Bewilligungsprozess nicht einfacher. Unabdingbare Voraussetzung für das Funktionieren sind einheitliche Formulare für die Einreichung bei Ethikkommissionen und Swissmedic, das rechtzeitige Bereitstellen von Informationsblättern durch die Behörden für die praktische Umsetzung und stabile elektronische Systeme.	
H+	3. Kapitel Koordiniertes Bewertungsverfahren	Es ist nicht klar, wie viele Tage die beteiligten Staaten Zeit haben, um den koordinierenden Staat zu wählen. Es ist nicht festgelegt, ob es sich bei den Fristen um Kalendertage oder Arbeitstage handelt.	
H+	4. Kapitel Meldungen und Berichterstattung	Das Erfassen und Melden von sicherheitsrelevanten Ereignissen ist lückenhaft beschrieben. Es fehlen Definitionen der zu erfassenden Ereignisse (z.B. Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis, Produktmangel) und Angaben zu den Meldefristen (z.B. von tödlichen, lebensbedrohlichen Ereignissen, Produktmängeln). Die Meldewege und Informationssysteme, die in Abhängigkeit von der Kategorie der Studie genutzt werden sollen, sind nicht	

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

		beschrieben. Es fehlt der Verweis auf ggf. anwendbare Regelwerke wie die ISO-14155.	
H+	6. Kapitel Schlussbestimmungen	Die KlinV-Mep ist aktuell wenig anwenderfreundlich. Ohne zusätzliche Wegleitungen wird es kaum möglich sein, einen klinischen Versuch mit verhältnismässigem Aufwand einzureichen und durchzuführen. Das frühzeitige Bereitstellen von verständlichen und praktischen Wegleitungen durch die Behörden ist absolut notwendig, um den Einstieg in die neue Gesetzgebung und deren korrekte Anwendung zu ermöglichen.	
H+	Anhang 1	Ohne praktische Wegleitung ist das Zusammenstellen der Gesuchsunterlagen kaum umsetzbar.	
H+	Anhang 2	Der Begriff «übrige klinische Versuche» sollte beibehalten werden.	