

Département fédéral de l'intérieur DFI  
M. Alain Berset  
Inselgasse 1  
3003 Berne

Par e-mail: [biomedizin@bag.admin.ch](mailto:biomedizin@bag.admin.ch) et [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Lieu, date: Berne, le 3 septembre 2019      Numéro direct: 031 306 93 85  
Interlocutrice: Agnes Nienhaus      E-mail: [agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch](mailto:agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch)

### **Prise de position dans la procédure de consultation concernant la révision totale de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) et de l'Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)**

Monsieur le conseiller fédéral,  
Mesdames, Messieurs,

Nous vous remercions de nous donner l'occasion de prendre position quant à la procédure de consultation susmentionnée. L'association Médecine Universitaire Suisse souhaite profiter de cette possibilité et s'exprimer sur le projet au nom de ses membres.

L'association Médecine Universitaire Suisse (unimedsuisse) représente les intérêts des hôpitaux universitaires et des facultés médicales suisses à l'échelle nationale. Ses membres sont les plus grands hôpitaux universitaires et facultés médicales de Suisse.

Nous soutenons expressément la prise de position de H+ à titre d'association regroupant tous les hôpitaux (voir la pièce jointe). Nous aimerions attirer l'attention sur quelques points particulièrement importants du point de vue de la médecine universitaire.

#### **Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)**

- **Identification univoque des dispositifs (art. 15), Saisie de l'IUD (art. 63) et Apposition de l'IUD (art. 101):**

L'introduction de l'IUD représente un gros avantage pour les établissements de santé. unimedsuisse réclame toutefois l'ajout d'une précision concernant le moment où les établissements de santé sont tenus d'enregistrer l'IUD. L'enregistrement de l'IUD ne peut avoir lieu qu'après son apposition sur le produit conformément à l'art. 101.

- **Dispositifs à usage unique et retraitement (art. 71):**

Les dispositifs à usage unique sont généralement livrés sans avoir été stérilisés et doivent être retraités par l'hôpital avant utilisation. A ce titre, nous souhaiterions que cette disposition soit modifiée de sorte qu'il soit obligatoire de retraiter les dispositifs à usage unique selon les instructions du fabricant et proposons l'ajout suivant pour l'art. 71 al. 1: «Il est formellement interdit de retraiter les dispositifs à usage unique d'une manière autre que celle stipulée par le fabricant.»

- **Cybersécurité (art. 72):**

unimedsuisse soutient le raisonnement de H+ selon lequel la cybersécurité de devrait pas être fixée par une ordonnance du Conseil fédéral. Concernant les dispositifs médicaux pouvant être

connectés à un réseau, nous sommes d'avis qu'il est du devoir du fabricant de mettre en circulation des produits fiables. Nous suggérons que Swissmedic élabore une ligne directrice similaire à celle portant sur l'entretien ou le retraitement afin que les établissements de santé disposent d'une base commune pour la définition du plan d'action annoncé.

### **Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)**

- Les nombreux renvois à d'autres textes de loi alourdissent le projet et compliquent sa mise en place. En l'état, l'OClin-Dim manque de clarté. Les éléments centraux devraient être intégrés à l'ordonnance afin de faciliter la tâche aux utilisateurs. Sans indications supplémentaires, il sera quasiment impossible de soumettre et de réaliser un essai clinique à moindre effort. Il est absolument nécessaire que les autorités fournissent rapidement des indications intelligibles et pratiques afin de faciliter le passage à la nouvelle législation et son application correcte.
- Concernant le chapitre 2 «Procédures d'autorisation et d'annonce» de l'OClin-Dim, unimedsuisse réclame des formulaires uniformisés pour la soumission de projets auprès des commissions d'éthique et de Swissmedic, la fourniture dans un délai raisonnable de feuilles d'information sur la mise en pratique par les autorités, ainsi qu'un système électronique fiable.
- Les différentes dates d'entrée en vigueur des divers articles jettent encore plus d'incertitudes sur la mise en place du projet. Là aussi, il s'agirait de veiller à ce que les autorités s'impliquent activement à fournir des informations en continu.

Nous vous remercions de l'attention portée à notre demande quant à ce projet de loi. Nous restons à votre disposition pour répondre à vos éventuelles questions.

Meilleures salutations,



Bertrand Levrat  
Président de Médecine Universitaire Suisse

Pièce jointe

- Prise de position de H+ du 02.09.2019



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ  
LES HÔPITAUX DE SUISSE  
GLI OSPEDALI SVIZZERI

**Office fédéral de la santé publique OFSP**

Unité de direction Santé publique  
Division biomédecine  
Section droit des produits thérapeutiques  
Alessandro Pellegrini EMBA (ES)  
Chef de projet  
Schwarzenburgstrasse 157  
CH-3003 Berne

Par e-mail: [biomedizin@bag.admin.ch](mailto:biomedizin@bag.admin.ch) et [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Lieu, date	Berne, le 2 septembre 2019	N° direct	031 335 11 11
Interlocuteur	Conrad Engler	E-mail	<a href="mailto:conrad.engler@hplus.ch">conrad.engler@hplus.ch</a>

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

**Prise de position de H+**

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de nous avoir invités à la consultation relative à la révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) du 15 mai 2019.

H+ Les Hôpitaux de Suisse est l'association nationale des hôpitaux, cliniques et institutions de soins publics et privés. Elle regroupe 218 hôpitaux, cliniques et établissements médico-sociaux – établis sur 369 sites – en tant que membres actifs, et quelque 160 associations, administrations, institutions, entreprises et particuliers au titre de membres partenaires. Nous représentons plus de 200'000 actifs. Notre réponse repose sur une enquête auprès de nos membres.

H+ soutient la révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux, avec quelques réserves d'ordre général et à la condition que certaines modifications concrètes soient apportées.

Vous trouverez dans le formulaire de réponse les remarques et les réserves d'ordre général, ainsi que les commentaires article par article et les demandes concrètes de modifications.

Nous vous remercions de tenir compte de nos remarques et nous tenons volontiers à disposition pour toute question.

Veuillez agréer. Cher Monsieur, nos salutations les meilleures

Anne Bütikofer  
Directrice

Annexe: Formulaire officiel de réponse avec remarques détaillées (en allemand uniquement)

**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](mailto: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**

<b>Medizinprodukteverordnung (MepV)</b>			
<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
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)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
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.)		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
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.	