



CH-6061 Sarnen, St. Antonistrasse 4, FD

KOPIE

**Elektronisch an:**

[biomedizin@bag.admin.ch](mailto:biomedizin@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Sarnen, 12. August 2019/wg

**Vernehmlassungen MepV und KlinV-Mep (neue Medizinprodukte-Regulierung);  
Stellungnahme.**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur neuen Medizinprodukte-Regulierung.

In Übereinstimmung mit der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) unterstützen wir im Grundsatz auch diese dritte Etappe zur Angleichung des Schweizer Rechts an die neuen EU-Bestimmungen. Nur so kann die Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen zur Medizinprodukte-Regulierung in der Schweiz zur EU hergestellt werden, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden.

Zu den folgenden Punkten sehen wir aber noch Handlungsbedarf und bitten um entsprechende Anpassungen.

**Medizinprodukteverordnung (MepV)**

Infolge der erhöhten Regulierung von Medizinprodukten besteht die Gefahr, dass es zu Verzögerungen bei den Konformitätsbewertungsstellen kommt und damit in gewissen Fällen ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten entstehen kann. Ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten führt unter Umständen zu gravierenden Konsequenzen für die Patientinnen und Patienten.

**Fazit:** Um die Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten, sind flankierende Massnahmen in der MepV zu ergänzen, damit bei Engpässen von verkehrsfähigen Medizinprodukten sachgerecht gehandelt werden kann.

Aufgrund der vielen Verweise auf die europäische Verordnung über die Medizinprodukte (MDR), ist die MepV sehr schlecht lesbar.

**Fazit:** Die Integration der wichtigsten europäischen Verordnungsbestimmungen in die MepV oder deren Anhänge wäre zu begrüßen.

### **Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)**

Bestimmte klinische Versuche sind aufgrund der MDR neu via europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zu melden resp. zur Bewilligung einzureichen. Die erste Schnittstelle an Eudamed ist das Portal von Swissmedic, dann folgt mit zweiter Schnittstelle das elektronische System der Ethikkommissionen (BASEC). Bereits im Rahmen der zweiten Vernehmlassungsetappe zur Medizinprodukte-Regulierung hat die GDK in ihrer Stellungnahme vom 28. Mai 2018 festgehalten, dass die Kosten für die Anpassungen und Schnittstellen aufgrund der Gesetzesrevision am BASEC nicht von den kantonalen Ethikkommissionen bzw. den Kantonen getragen werden können. Auf dieses Anliegen wurde mit den nun vorliegenden Verordnungsentwürfen nicht eingegangen.

Die im erläuternden Bericht erwähnte Passage im Kapitel 4.2 (Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden) «... in einem elektronischen System sollte allerdings zu keinem erheblichen initialen Aufwand führen...» trifft nicht zu. Neue IT-Lösungen bzw. Schnittstellen bedingen bei allen betroffenen Institutionen entsprechende Programmierschritte, wie auch die Gewährleistung des langfristigen Unterhalts. Wir ersuchen deshalb das BAG, mit GDK und swissethics ein Gespräch zu vereinbaren, um grundsätzliche Fragen in Bezug auf die Kosten- und Finanzierungsansprüche zu diskutieren. Die GDK erwartet gestützt auf Art. 55 Abs. 1 des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG), dass sich der Bund an den Kosten für die entsprechenden Schnittstellen beteiligt. Eine Beteiligung des Bundes ist auch unter Berücksichtigung der Tatsache angezeigt, dass die Ethikkommissionen heute mit dem BASEC arbeiten, weil die vom BAG ursprünglich geplante Plattform nicht auf befriedigende Weise einsatzfähig war.

**Fazit:** Wir erwarten eine konstruktive proaktive Lösung zwischen Bund und Kantonen für die Finanzierungsaufteilung der System-Schnittstellen. Wir ersuchen das BAG, entsprechende Gespräche zwischen BAG, GDK und swissethics zu vereinbaren.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Maya Büchi-Kaiser

Landstatthalter

Brief als Word-Version per Email an:

[biomedizin@bag.admin.ch](mailto:biomedizin@bag.admin.ch)

[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)