

Bundesamt für Gesundheit BAG
Hessstrasse 27E
3003 Bern

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

Bern, 5. September 2019 sgv-Gf/is

Vernehmlassungsantwort

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 15. Mai 2019 hat uns Bundesrat Alain Berset eingeladen, zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung) Stellung zu nehmen. Für die uns eingeräumte Gelegenheit zur Meinungsäusserung und für die Berücksichtigung unserer Anliegen und Bemerkungen danken wir Ihnen bestens.

Der Schweizerische Gewerbeverband sgv, die Nummer 1 der Schweizer KMU-Wirtschaft, vertritt 230 Verbände und gegen 500'000 Unternehmen, was einem Anteil von 99.8 Prozent aller Unternehmen in unserem Land entspricht. Im Interesse der Schweizer KMU setzt sich der grösste Dachverband der Schweizer Wirtschaft für optimale wirtschaftliche und politische Rahmenbedingungen sowie für ein unternehmensfreundliches Umfeld ein.

Grundsätzliche Bemerkungen

Hauptziel der neuen Medizinprodukte-Regulierung ist es, das Schweizer Recht dem geänderten EU-Recht anzupassen, um Handelserschwerisse abzubauen oder zu eliminieren und um die Sicherheit und die Qualität der Medizinprodukte zu verbessern. Dieser Zielsetzung kann sich der sgv vorbehaltlos anschliessen. Den beantragten Verordnungsanpassungen stehen wir daher grundsätzlich positiv gegenüberstehen.

Ein weiteres Ziel der neuen Medizinprodukte-Regulierung ist es, in Analogie zur EU eine flächendeckende Transparenz durchzusetzen. Diesen Bestrebungen kann sich der sgv uneingeschränkt anschliessen. In etlichen Branchen, die der sgv vertritt, wird eine solche Transparenz bereits heute gewährleistet. Bei den Schweizer-Dentallaboratorien wird diese Transparenz etwa durch die Abgabe eines Lieferscheins für zahntechnische Produkte sichergestellt. Ein Obligatorium zur Offenlegung via Lieferschein gibt es aber erst in der Unfall-, Invaliden- und Militärversicherung sowie je nach Praxis der kantonalen Aufsichtsbehörden in der Sozialzahnmedizin. Seitens des sgv würden wir es begrüessen, wenn dieses Obligatorium auch auf Selbstzahlerinnen und Selbstzahler ausgeweitet würde. Eine weitere

Massnahme, welche die Schweizer Hersteller vor Schädigungen durch Fälschungen schützen würde, wäre die Einführung des Implantatpasses auch für Zahnimplantate der Kategorie IIB.

Zusammen mit etlichen anderen Verbänden hegen wir Befürchtungen bezüglich der Nachführung des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA), welche zurzeit aufgrund der Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) im Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmenabkommen leider nicht sichergestellt ist. Ohne nachgeführtes MRA, werden die vernehmtesten Vorlagen nicht die gewünschte Wirkung entfalten können, da sie teilweise widersprüchlich und dadurch nicht anwendbar wären. Seitens des sgv beantragen wir deshalb, die Medizinprodukteverordnung (MepV) sowie die Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) so zu ergänzen, dass sie auch für den Fall eines zu spät oder nicht aktualisierbaren MRA vollständig funktionsfähig sind. Dies betrifft beispielsweise die klinischen Versuche, die Verpflichtung zur Registrierung des Schweizer Importeurs in EUDAMED oder die Meldepflicht von Vorkommissen und Sicherheitskorrekturmassnahmen.

Nach unserem Dafürhalten weist der Schutz der Konsumenten im Bereich der Chairside-Produkte (Sonderanfertigungen im Bereich der Zahnmedizin) Lücken auf. Wer Chairside-Produkte herstellt sollte nach Ansicht des sgv die gleichen Anforderungen an die Registrierung als Hersteller, Dokumentation, Qualitätssicherungs-System und Konformitätserklärung erfüllen müssen, wie die zahntechnischen Labors. Die anvisierten Verordnungsanpassungen sind zum Anlass zu nehmen, um dies klarer zu definieren. Dabei ist eine deutliche Formulierung einem blossen Verweis auf die uneindeutige Definition in der MDR vorzuziehen.

In Zusammenhang mit dem Import von Zahnprothesen und anderen Waren der Zahnprothetik, der in den letzten Jahren stark zugenommen hat, sind wir auf zwei Problemfelder aufmerksam gemacht worden. Wenn eine Zahnarztpraxis gleichzeitig Anwender und Importeur eines Zahnersatzes ist, entstehen Interessenkonflikte, auf die im aktuellen Entwurf nicht ausreichend klar eingegangen wird. Wir beantragen daher, dass auf Verordnungsstufe festgehalten wird, dass alle Importeure dieselben Anforderungen an Transparenz und Sicherheit erfüllen müssen wie die inländischen Hersteller. Weiter ist festzustellen, dass sich unter den Ursprungsländern von Zahnprothesen und anderen Waren der Zahnprothetik eine Vielzahl von Staaten ausserhalb der Europäischen Union oder des EWR findet. Da hier keine gleichwertigen Regeln zur MDR gelten, sind diese Produkte nicht verkehrsfähig. Die Verordnung sollte so ergänzt werden, dass sowohl die Produktsicherheit als auch die korrekte Abwicklung der Mehrwertsteuer in jedem Fall gewährleistet ist.

Bemerkungen zur Medizinprodukteverordnung

Art. 3 Begriffe

Wir beantragen, dass auch der Begriff der «Gesundheitsfachperson» in der vorliegenden Verordnung definiert wird und unterbreiten Ihnen hierzu folgenden Antrag:

j. (neu) Gesundheitsfachperson: nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder anordnet oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Heilmittel oder andere Produkte abgibt;

Der Begriff «Gesundheitsfachperson» und die beantragte Definition entsprechen im Wortlaut Art. 2 Bst. b. des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG). Diese Definition ist präziser als die Bezeichnung «Fachperson». Sie ist in der schweizerischen Gesetzgebung bereits eingeführt und umfasst sämtliche Personen und Berufe aus dem Medizinalberufe-, dem Gesundheitsberufe- und dem Heilmittelgesetz, welche für die Anwendung und/oder Abgabe und/oder Beratung von Medizinprodukten in Frage kommen können. Sie berücksichtigt im Weiteren auch Personen mit entsprechenden Kompetenzen auf Grund kantonalen Gesetze.

Art. 14 Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung

Wir beantragen die Streichung von Abs. 4, gemäss welchem die Hersteller verpflichtet werden sollen, auf Ersuchen hin den Anwenderinnen und Anwendern zusätzliche Informationen in einer der Amtssprachen abzugeben. Eine solche Verpflichtung könne den Unternehmen einen grossen Verwaltungsaufwand mit entsprechenden Kosten verursachen, der so nicht hingenommen werden kann.

Art. 18 Informationen zu implantierbaren Produkten

Aus Sicht des sgv dürfen die Angaben, die gemäss Abs. 3 in einer «rasch zugänglichen Form» bereitgestellt werden müssen, nicht über die Angaben hinausgehen, die gemäss Art. 14 erforderlich sind.

Für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen bestens.

Freundliche Grüsse

Schweizerischer Gewerbeverband sgv



Hans-Ulrich Bigler
Direktor sgv, Nationalrat



Kurt Gfeller
Vizedirektor