

Versand per Mail

Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

7-8 / KS

Bern, 24. Juni 2021

Vernehmlassung zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten: Stellungnahme der GDK

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) und der Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) Stellung beziehen zu können.

Grundsätzlich

Die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) begrüsst im Grundsatz die vorliegenden Entwürfe. Der Bereich der Medizinprodukteregulierung ist im Moment in einer schwierigen Situation aufgrund der Entwicklungen mit der EU. Zum einen hat diese die Aktualisierung des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) mit Fortschritten beim Institutionellen Abkommen (InstA) verknüpft, so dass in absehbarer Zeit keine reelle Chance besteht, sich an der EU-Regelung der Medizinprodukte wie bisher zu beteiligen. Zum andern sollten die EU-Vorgaben doch soweit wie möglich übernommen werden, um sich eine rasche Wiederanknüpfung zu sichern und um nicht ein Tummelfeld von qualitativ ungenügenden Medizinprodukten zu werden. Die GDK begrüsst den Entwurf für die IvDV und die Änderung der KlinV-Mep grundsätzlich.

Die IvDV stützt sich auf die MepV vom 1. Juli 2020 ab, welche in der Zwischenzeit mit Bundesratsbeschluss vom 19. Mai 2021 an die veränderte Ausgangslage angepasst wurde. Es ist nicht ganz klar, in welchem Verhältnis die verschiedenen Verordnungen stehen und welche Bestimmungen der Änderung vom 19. Mai sich auf die IvDV auswirken werden. Die GDK erwartet, dass dies geklärt und in den Erläuterungen ausgewiesen wird.

Zugang zur Eudamed

Dass die EU den Zugang zur Eudamed verweigert, stellt ein grosses Problem für eine wirkungsvolle und effiziente Marktüberwachung dar. Es stellt sich die Frage, ob es ausreicht, dass verschiedene Meldungen anstelle dessen an Swissmedic erfolgen müssen. Nach Ansicht der GDK soll sich der Bundesrat dafür einsetzen, im beiderseitigen Interesse Zugang zur Eudamed zu erhalten.

Erhöhte Anforderungen an den Vollzug

Die personellen und finanziellen Auswirkungen der neuen Vollzugsregelungen sind enorm, und zwar, was den Vollzug der IvDV als auch der KlinV-Mep betrifft. Die Vorgabe einer Jahresplanung über Marktüberwachungstätigkeiten lässt sich mit den bestehenden Ressourcen nicht umsetzen, insbesondere auch, weil spezifisches Fachwissen benötigt wird. Ebenso wird der Aufwand bei den Ethikkommissionen steigen – falls in der Schweiz weiterhin im bisherigen Umfang geforscht wird. Beziffert wird in den Erläuterungen nur der Aufwand für Swissmedic. Die GDK begrüsst es, dass diese Kosten von Swissmedic durch Gebühren und einen Bundesbeitrag gedeckt werden.

Ebenso wird anerkannt, dass diesem Aufwand eine wesentliche Verbesserung der Sicherheit und Qualität gegenübersteht. Wie im erläuternden Bericht dargelegt wird, sind Auswirkungen auf sämtliche Vollzugsbehörden einschliesslich Konformitätsbewertungsstellen und Ethikkommissionen sowie die Gesundheitseinrichtungen zu erwarten.

Antrag: Die GDK beantragt, dass nach ein bis zwei Jahren eine Evaluation vorgenommen wird, in der Aufwand bei allen Beteiligten und der Nutzen (verbesserte Sicherheit und Qualität) gegenübergestellt werden. Ebenfalls soll eine Beurteilung der Situation der Zusammenarbeit mit der EU erfolgen. Gegebenenfalls sind Massnahmen zu ergreifen.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

Regierungsrat Lukas Engebinger
Präsident GDK

Michael Jordi
Generalsekretär