



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Vernehmlassungsbericht

Neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten

Bern, Dezember 2021

Inhalt

1	Ausgangslage zum Zeitpunkt der Eröffnung der Vernehmlassung	3
2	Aktuelle Situation MRA	4
3	Vernehmlassungsverfahren	4
4	Eingegangene Stellungnahmen	5
5	Allgemeine Bemerkungen zum Gesamtprojekt	7
5.1	Politische Parteien	7
5.2	Kantone	7
5.3	Industrie und Wirtschaft / Dachverbände der Wirtschaft	9
5.4	Spitäler	9
5.5	Ethikkommissionen	10
5.6	Krankenversicherer	10
5.7	Berufs und Branchenorganisationen	10
5.8	Grossisten / Pharmagrosshandel	11
5.9	Patienten- und Konsumentenschutz	11
5.10	Detailhandel.....	11
5.11	Universitäten und Forschungsinstitutionen.....	11
6	Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV)	13
6.1	Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen.....	15
7	Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)	28
7.1	Allgemeine Bemerkungen	28
7.2	Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen.....	30
	Anhang 1: Liste der Vernehmlassungsteilnehmer	36

1 Ausgangslage zum Zeitpunkt der Eröffnung der Vernehmlassung

Verschiedene gravierende Vorkommnisse mit Medizinprodukten (u.a. mangelhafte Silikon-Brustimplantate, fehlerhafte Hüftprothesen) liessen in der EU Zweifel am System für das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten aufkommen. Die EU hat daher im April 2017 zwei Verordnungen über Medizinprodukte (EU-MDR)¹ sowie In-Vitro-Diagnostika (EU-IVDR)² verabschiedet, die die bisherigen Richtlinien³ ablösen.

Mit griffigeren Bestimmungen auf Verordnungsstufe sollen Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte verbessert und damit die Patientensicherheit erhöht werden. Die Verordnungen wurden am 5. Mai 2017 im Amtsblatt der EU veröffentlicht und traten 20 Tage später in Kraft. Nach Ablauf verschiedener Übergangsfristen ist die vollumfängliche Anwendung in allen Mitgliedstaaten vorgeschrieben. Die neuen Verordnungen der EU sind in den Mitgliedsstaaten der EU direkt anwendbar, d. h. sie müssen nicht in nationales Recht umgesetzt werden.

Die Schweiz verfügte zum Zeitpunkt der Eröffnung der Vernehmlassung im Bereich der Medizinprodukte über eine gleichwertige Regulierung wie die EU. Das MRA (Mutual Recognition Agreement; SR 0.946.526.81) mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen vergleichbaren Zugang zum europäischen Binnenmarkt wie ihren Mitbewerbern aus der EU. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Mit diesem Hintergrund sollten entsprechend durch eine Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die beiden neuen EU Verordnungen auch in der Schweiz die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte verbessert werden. Die Revision des Schweizer Medizinprodukterechts orientierte sich daher umfassend an den neuen Verordnungen der EU. Die Anpassung des Schweizer Rechts an die neuen EU-Bestimmungen erfolgte etappiert.

Mit Anpassungen auf Stufe Gesetz, insbesondere im Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) und im Humanforschungsgesetz (HFG; SR 810.30), wurden die notwendigen gesetzlichen Grundlagen geschaffen, um die Anpassungen des Ausführungsrechts an die neue EU-Regulierung der Medizinprodukte zu ermöglichen. Die Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) hat der Bundesrat am 30. November 2018 an das Parlament überwiesen⁴. Dieses hat die Vorlage am 22. März 2019 verabschiedet⁵. Das geänderte HMG und HFG sowie die entsprechenden Verordnungen (Totalrevision der Medizinprodukteverordnung, MepV und neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten, KlinV-Mep) sind seit dem 26. Mai 2021 in Kraft. Die In-vitro Diagnostika (IVD) sind eine Untergruppe von Medizinprodukten mit spezifischen Merkmalen. Die Bestimmungen durch die EU wurden deshalb in einer eigenen Verordnung (EU-IVDR) festgelegt und sollen nun in der Schweiz in die neue Verordnung über In-vitro Diagnostika (IvDV) überführt werden. Ebenfalls benötigt es entsprechende Anpassungen in der KlinV-Mep. Die IvDV und die Änderung der KlinV-Mep sollen zeitgleich mit dem Geltungsbeginn der EU-IVDR am 26. Mai 2022 in Kraft treten.

Mit der neuen Verordnung über In-vitro-Diagnostika und der Anpassungen der KlinV-Mep soll eine möglichst weitgehende Angleichung der schweizerischen Regelungen an diejenigen der EU geschaffen werden. Ziel ist es, eine im Vergleich zur EU gleichwertige Regulierung zu erarbeiten.

¹ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. L 117, S. 1 (Medical Device Regulation, EU-MDR)

² Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. L 117, S. 176 (In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, EU-IVDR)

³ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (Active Implantable Medical Devices, AIMD); Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (Medical Device Directive, MDD); Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (In vitro Diagnostic Medical Devices Directive, IVD)

⁴ BBl 2019 1

⁵ BBl 2019 2589

2 Aktuelle Situation MRA

Im Zuge der Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts (totalrevidierte MepV, neue IvDV und neue KlinV-Mep) an die neuen Verordnungen der EU über Medizinprodukte, wäre jedoch auch eine Aktualisierung des Abkommens zwischen der Schweiz und der Europäischen Union über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) notwendig gewesen. Bis heute hat die EU einer entsprechenden Aktualisierung des MRA nicht zugestimmt. Die Schweiz wird seit dem 26. Mai 2021 aus Sicht der EU als Drittstaat behandelt.

3 Vernehmlassungsverfahren

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat vom 14. April 2021 bis am 14. Juli 2021 eine Vernehmlassung zur neuen Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten durchgeführt. Zum Zeitpunkt der Eröffnung der Vernehmlassung bestand noch die Möglichkeit, dass die EU einer Aktualisierung des MRA-Kapitels für Medizinprodukte einwilligen würde - dies war auch die Basis der Vernehmlassungsvorlagen.

Begrüsst wurden die Kantone, die in der Bundesversammlung vertretenen politischen Parteien, die gesamtschweizerischen Dachverbände der Gemeinden, Berufs- und Branchenorganisationen, Industrie- und Wirtschaft sowie weitere Organisationen und interessierte Kreise.

Das Vernehmlassungsverfahren wurde elektronisch durchgeführt. Alle Dokumente wurden auf der Internetseite der Bundeskanzlei und des Bundesamts für Gesundheit (BAG) veröffentlicht. Im vorliegenden Bericht werden die Ergebnisse der Vernehmlassung zusammengefasst dargestellt.

4 Eingegangene Stellungnahmen

Insgesamt sind 71 Rückmeldungen eingegangen, wobei 9 davon (**SAV, SSV, FR, UR, Labor Spiez, UNION, Curafutura, MTK, SPS**) einen Verzicht auf eine Stellungnahme ausdrücken.

23 der 26 eingeladenen Kantone (**AG, AI, AR, BE, BL, BS, GE, GL, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SG, SH, SO, SZ, TG, VD, VS, ZG, ZH**) und deren **GDK** haben sich am Vernehmlassungsverfahren beteiligt. Von den 11 eingeladenen politischen Parteien haben drei (**Die Mitte, FDP und SVP**) Stellung genommen. Von den 11 eingeladenen gesamtschweizerischen Dachverbänden (Gemeinden, Städte, Berggebiete sowie Wirtschaftsverbände) sind keine Stellungnahmen eingetroffen. Von den übrigen 287 angeschriebenen Organisationen und interessierten Kreisen haben 32 eine Stellungnahme eingereicht (**BK-SBK, KAV, BFH, swissethics, LUKS, SMT, SVDI, FAMH, SGMG, SGPath, santésuisse, FRC, FMH, scienceindustries, unimedsuisse, pharmalog, confinis, USZ, CP, CHUV, IHS, EKK, interpharma, swissuniversities, IGDH, FMCH, pharmasuisse, hkbb, vips, SULM, KSA, ACSI**). 3 zusätzliche Stellungnahmen sind eingegangen (**AIHK, GUMEK, SGI**).

Die Originalstellungen sind einsehbar unter: www.admin.ch > Bundesrecht > Vernehmlassungen > Abgeschlossene Vernehmlassungen > 2021 > EDI > Neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten > Stellungnahmen

Kategorie	Total Eingeladene	Eingegangene Stellungnahmen			Total Rückmeldungen
		Verzicht Stellungnahme	Stellungnahmen Eingeladene	Stellungnahmen nicht Eingeladene	
Kantone, Fürstentum Liechtenstein, Konferenz der Kantonsregierungen und GDK	29	2	24	0	26
In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien	11	1	3	0	4
Gesamtschweizerische Dachverbände	11	2	0	0	2
Organisationen und interessierte Kreise, darunter:	287	4	32	3	39
– Berufs- und Branchenorganisationen		1	8	1	10
– Dachverbände der Wirtschaft		0	1	0	1
– Detailhandel		0	1	0	1
– Ethikkommissionen		0	2	0	2
– Grossisten / Pharmagrosshandel		0	1	0	1
– Industrie- und Wirtschaft		0	7	1	8
– Krankenversicherer		2	1	0	3
– Patienten- und Konsumentenschutz		0	3	0	3
– Universitäten und Forschungseinrichtungen		0	2	0	2
– Spitäler		0	6	0	6
– Ausserparlamentarische Kommissionen		0	0	1	1

- Übrige		1	0	0	1
Total	338	9	59	3	71

Tabelle: Übersicht zu den Stellungnahmen im Rahmen der Vernehmlassung

5 Allgemeine Bemerkungen zum Gesamtprojekt

5.1 Politische Parteien

Für **die Mitte** steht die Patientensicherheit an oberster Stelle und sie unterstützt daher die Ergänzung des Medizinprodukterechts, um die Versorgung der Schweiz mit sicheren und leistungsfähigen Medizinprodukten sicherzustellen. Die Mitte fordert dabei, dass das Wohl der Patientinnen und Patienten und nicht wirtschaftliche Überlegungen und Profit im Vordergrund stehen. Die gleichberechtigte Teilnahme Schweizer Unternehmen am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte müsse unterstützt werden, wobei die Weiterentwicklung der Medizinstandards der Schweizer Unternehmen in Übereinstimmung mit den europäischen Standards erfolgen müsse, damit die Swissmedic weiterhin im Verbund mit den europäischen Behörden eine leistungsfähige Marktüberwachung der Medizinprodukte durchführen könne und Schweizer Herstellern der Zugang zum europäischen Binnenmarkt offenbleibe.

Die **SVP** lehnt die beiden Verordnungsentwürfe ab. Die beiden Entwürfe würden von einer überholten Realität ausgehen, da die Schweiz seit dem 26. Mai 2021 in Bezug auf Medizinprodukte als Drittstaat im EU-Handelsraum behandelt werde. Aus Sicht der SVP sei es nicht mehr notwendig, die für die gesamte Schweizer MedTech-Branche mit viel Bürokratie und Kosten verbundenen EU-Regelungen, welche zahlreiche Unternehmen gar in ihrer Existenz bedroht hätten, nachzuvollziehen. Darüber hinaus lehnt es die SVP ab, den bürokratischen Aufwand für die Hersteller und den Kontrollaufwand für die Behörden derart massiv zu erhöhen. Die SVP hält zudem fest, dass die steigenden Kosten und die sinkende Anzahl von Produzenten eine signifikante Abnahme der Produktvielfalt zur Folge hätte und einige Produkte unter Umständen für eine gewisse Dauer gar nicht mehr verfügbar wären.

Auch die **FDP** lehnt den im Rahmen dieses Vernehmlassungsverfahrens unterbreiteten Vorschlag ab, befürwortet jedoch die Schaffung einer Verordnung über die In-vitro-Diagnostik. Wie die SVP, verweist auch die FDP auf den Drittland Status der Schweiz in der EU und fordert deshalb den Bundesrat auf, diese Verordnungen im Lichte dieser neuen Realität zu überarbeiten. Dies solle in enger Zusammenarbeit mit der betroffenen Industrie geschehen. Weiter weist die FDP darauf hin, dass der Sektor der medizinischen Geräte für die Schweizer Exportindustrie von besonderer Bedeutung sei, und dass es im Interesse der Patientinnen und Patienten sei, dass der Bundesrat sicherstelle, dass die Leistungserbringer jederzeit Zugang zu den notwendigen Medizinprodukten hätten.

5.2 Kantone

Die Kantone **OW** und **SG** weisen darauf hin, dass mit den vorliegenden Verordnungen die gesetzlichen Vorgaben für in vitro Diagnostika an die EU-Gesetzgebung angepasst werden, so dass im Bereich der Medizinprodukte die gleichen Marktzutrittsbedingungen wie in der EU gelten. Dies sei ganz im Sinne des MRA. Da die EU-Verordnungen, welche Gegenstand der vorliegenden IvDV sind, bereits beschlossen wurden, ergebe sich aber kein grosser Spielraum für Änderungswünsche.

Der Kanton **OW** hält weiter fest, dass mit der Revision die Anforderungen für alle involvierten Akteure erheblich verschärft werden. Weiter sei es im Interesse der Konsumentinnen und Konsumenten, den direkten Zugang zu einer breiten Palette sicherer und qualitativ hochwertiger Medizinprodukte aus der EU zu haben. Vor diesem Hintergrund begrüsst der Kanton OW die vorliegenden Verordnungen.

Der Kanton **SO** ist mit der Vorlage, welche in der Hauptsache die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue Regulierung der Europäischen Union (EU) zum Gegenstand hat, einverstanden.

Die Kantone **VS** und **SG** begrüßen das Ziel, die schweizerische Gesetzgebung an das europäische Recht in diesem Bereich anzupassen, zur Verbesserung der Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten, um somit die Patientensicherheit zu verbessern und befürworten die vorgelegten Entwürfe. **SG** weist weiter darauf hin, dass sich aus Sicht der Kantone nicht zu unterschätzende Mehrkosten, v. a. im Bereich der Tätigkeit der Ethikkommissionen ergeben würden und dass der Abbruch der Verhandlungen zum Rahmenabkommen die Schweiz vor grosse Herausforderungen stellen wird.

TG stimmt den Vorlagen zu und erachtet die verschärften Vorschriften, bei denen keine Regelung über diejenige der EU-Regelung hinausgeht, als notwendig, um damit die Sicherheit und Qualität der Produkte deutlich zu verbessern.

Die **GDK** begrüsst im Grundsatz die vorliegenden Entwürfe für die IvDV und die Änderung der KlinV-Mep und verweist auf den fehlenden Zugang zur Eudamed und den damit verbundenen Problemen für eine wirkungsvolle und effiziente Marktüberwachung. Nach Ansicht der GDK soll sich der Bundesrat dafür einsetzen, in beiderseitigem Interesse Zugang zur Eudamed zu erhalten. Ebenso wird von der GDK anerkannt, dass dem erhöhten Aufwand eine wesentliche Verbesserung der Sicherheit und Qualität gegenübersteht.

Der Kanton **BL** begrüsst die Angleichung des Schweizer Rechts an die neue EU-Regulierung für In-vitro-Diagnostika (IVD) im Grundsatz und weist darauf hin, dass es im Interesse der Konsumentinnen und Konsumenten sei, einen möglichst einfachen Zugang zu einer breiten Palette sicherer und qualitativ hochwertiger Medizinprodukte aus der EU zu haben. Weiter halten sie fest, dass es von grosser Bedeutung sei, dass in der Schweiz die gleichen Anforderungen bezüglich Qualität gelten wie in der EU.

BS und **NE** begrüßen die Bestimmungen der neuen In-vitro Diagnostika Verordnung, insbesondere in Anbetracht der Verbesserung der Sicherheit.

Der Kantone **GL**, **JU**, **SZ** und **NW** halten fest, dass mit den vorliegenden Verordnungen die gesetzlichen Vorgaben für in vitro Diagnostika an die EU-Gesetzgebung angepasst werden, so dass im Bereich der Medizinprodukte die gleichen Marktzutrittsbedingungen wie in der Europäischen Union (EU) gelten. Neben der wirtschaftlichen Bedeutung für die Schweiz sei es auch im Interesse der Konsumentinnen und Konsumenten, den direkten Zugang zu einer breiten Palette sicherer und qualitativ hochwertiger Medizinprodukte aus der EU zu haben. Vor diesem Hintergrund werden die vorliegenden Verordnungen begrüsst.

AG begrüsst die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung auch im Bereich der In-vitro-Diagnostika sowie auch die Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep). Weiter wird festgehalten, dass durch die ausstehende Aktualisierung des MRA-Abkommens ein hindernisfreier Marktzugang und die gemeinsame Überwachung der Medizinprodukte als Grundpfeiler der Angleichung des schweizerischen Medizinprodukterechts an die neuen EU-Verordnungen mindestens erschwert werden.

Der Kanton **GE** unterstützt diese beiden Verordnungen, die darauf abzielen, die Praktiken mit den europäischen Bestimmungen zu harmonisieren und die rechtlichen Anforderungen für alle betroffenen Akteure zu verstärken.

BE verweist auf die abgebrochenen Verhandlungen des Bundesrats zum Rahmenabkommen mit der EU und fordert aufgrund der veränderten Ausgangslage den Bund auf, die Vorlage zunächst im Lichte der aktuellen Situation zu beurteilen, stimmt der Vorlage jedoch grundsätzlich zu.

VD begrüsst die Überarbeitung der Verordnungen, insbesondere diejenigen Anpassungen über die Anwendung von In-vitro-Diagnostika hinsichtlich der Harmonisierung mit dem europäischen Recht und der damit verbundenen Stärkung der Sicherheit dieser Produkte.

GR und **AR** begrüssen sowohl den Erlass der Verordnung über In-vitro-Diagnostika als auch die entsprechende Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten und schliessen sich im Übrigen der Stellungnahme der GDK an. Auch die Kantone **ZG** und **ZH** schliessen sich der Stellungnahmen der GDK an.

ZH fügt zudem an, dass aufgrund der gescheiterten Verhandlungen zwischen der Schweiz und der EU zum Rahmenabkommen fraglich sei, in welchem Umfang und zu welchem Zeitpunkt die Vorschläge des Bundes umgesetzt werden können und dass mit der Übernahme der EU-Vorgaben für alle betroffenen Akteurinnen und Akteure ein erheblicher Aufwand in personeller und finanzieller Hinsicht einher geht, der mit Blick auf den zu erwarteten Nutzen (Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte) letztlich tragbar sein müsse. Trotz allem soll die Äquivalenz der Schweizer Regelungen zu jenen der EU erhalten bleiben

AI und **LU** begrüssen die vorliegenden Entwürfe im Grundsatz und anerkennen, dass einem erhöhten Aufwand, die Verbesserung der Sicherheit und Qualität gegenübersteht. Weiter weisen sie darauf hin, dass wenn eine gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbestätigungen auf absehbare Zeit wohl nicht realistisch sei, die EU-Vorgaben doch soweit wie möglich übernommen werden sollen und eine rasche Wiederanknüpfung gesichert werden kann.

5.3 Industrie und Wirtschaft / Dachverbände der Wirtschaft

SMT und **SVDI** begrüssen die Schaffung einer eigenständigen Verordnung für den Bereich In-vitro-Diagnostika, lehnen aber die beiden Verordnungsentwürfe entschieden ab. Die Vorlagen seien bereits veraltet. Die Schweiz sei in Bezug auf Medizinprodukte seit dem 26. Mai 2021 ein Drittstaat im EU-Handelsraum. Die Vorlagen würden in dieser neuen Realität nicht funktionieren. Die Verbände fordern deshalb eine grundlegende Überarbeitung der Entwürfe (unter Einbezug der Anspruchsgruppen) im Sinne der In-vitro-Diagnostik-Branche und des Gesundheitswesens sowie eine erneute öffentliche Vernehmlassung. Die Nicht-Aktualisierung des MRA muss in den nationalen Vorlagen berücksichtigt werden. **Scienceindustries**, **confinis**, **vips**, **IGDH** sowie auch **interpharma** verweisen auf die Stellungnahmen von SMT und SVDI.

CP teilt das Ziel, die Qualität, Transparenz und Sicherheit von Medizinprodukten zu verbessern, stellt jedoch in Frage, inwieweit die Verordnungen in der Drittstaat Realität funktionieren. Sie halten daher eine Überarbeitung und erneute Vernehmlassung für notwendig und sind deshalb mit den beiden Verordnungen nicht einverstanden.

AIHK erachtet insbesondere die Erhöhung der Patientensicherheit und den Nachvollzug der EU-Verordnungen zur Erhaltung des privilegierten Zugangs zum gemeinsamen Binnenmarkt für Medizinprodukte als sinnvoll und erheben gegen die Ausgestaltung der Verordnung über die In-vitro-Diagnostika und der Änderungen der Medizinprodukteverordnung deshalb keine Einwände.

5.4 Spitäler

Das **LUKS** weist den Entwurf der IvDV in der vorliegenden Form zurück. Mit der Übernahme der EU-IVDR werde für nach ISO 15189 oder 17025 akkreditierte Gesundheitseinrichtungen unnötige Doppelspurigkeiten geschaffen.

Das **USZ** und das **CHUV** halten fest, dass mit der IvDV – wie bereits mit der EU-IVDR – die Qualität der labormedizinischen Diagnostik sichergestellt und verbessert werden solle, was sie grundsätzlich begrüßen. Das **CHUV** verweist weiter jedoch auf die gefährdete Aktualisierung des MRA hin.

5.5 Ethikkommissionen

Die **BK-SBK** unterstützt die Erarbeitung der neuen IvDV in vollem Umfang und weist dabei auf die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten hin, die dadurch verbessert werde. Es werden dabei keine grösseren ethischen Bedenken gesehen. **Swissethics** hat bezüglich der IvDV keine Bemerkungen.

5.6 Krankenversicherer

Santésuisse hält fest, dass mit der Angleichung der Rechtsbestimmungen an die neuen EU-Gesetzgebungen in der Schweiz die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte verbessert werden soll und sie vor diesem Hintergrund im Grundsatz die neue IvDV sowie die damit einhergehenden Anpassungen der KlinV-Mep begrüßen.

5.7 Berufs und Branchenorganisationen

Die **KAV** weist darauf hin, dass durch das gescheiterte Rahmenabkommen nun die Zukunft des MRA insgesamt unklar sei. Weiter halten sie fest, da die EU-Verordnungen, welche Gegenstand der vorliegenden IvDV sind, bereits beschlossen wurden, sich kein grosser Spielraum für Änderungswünsche ergebe ohne die Äquivalenz mit der EU im Bereich IvDV und somit den europäischen Marktzugang für diese Produkte insgesamt zu gefährden. Die **SGMG** befürwortet grundsätzlich alle Massnahmen, die die Qualität der In-vitro-Diagnostik in der Schweiz verbessern und/oder sicherstellen. Weiter sei die Angleichung der IvDV an die europäische Verordnung zweifellos eine wirtschaftliche Notwendigkeit, es sei jedoch mit gewissen Risiken verbunden. Die **FMH** begrüsst die Revision des schweizerischen Medizinprodukterechts im Hinblick auf die Gewährleistung der Gleichwertigkeit mit dem EU-Recht. Weiter begrüßen sie auch die mit der Angleichung an das neue EU-Recht verbundene Zielsetzung der Verbesserung der Sicherheit und Qualität. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU sei zentral, um technische Handelshemmnisse zu vermeiden. **unimedsuisse** unterstützt die Verbesserung der Patientensicherheit, die mit den Verordnungen erreicht werden soll. Die angestrebte Konformität mit der europäischen Gesetzgebung erachtet unimedsuisse als elementar. Die Verordnung baue auf der Aktualisierung des MRA CH-EU und den Anschluss an das Europäische Vigilanz-System im Medizinproduktebereich. Es wird als besorgniserregend erachtet, dass sich infolge des Abbruchs der Verhandlungen mit der EU über das institutionelle Abkommen die Rahmenbedingungen für die Verordnung gegenüber der am 14. April 2021 vorgestellten Vorlage grundsätzlich geändert haben. unimedsuisse fordert daher eine rasche Adaption der Verordnungstexte und dass die Stakeholder informiert und einbezogen werden. Die **SGI** hält fest, dass die Anpassungen in der Schweizer Gesetzgebung notwendig seien und werden daher grundsätzlich unterstützt. Die **FMCH** lehnt die Verordnung für In-vitro-Diagnostika und die Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten in dieser Form ab, ist jedoch grundsätzlich für die Formulierung einer eigenen Verordnung für In-vitro-Diagnostika und die Anpassung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten. Die Anpassungen an die neue Drittstaaten Situation sei zu prüfen. Die **pharmaSuisse** stellt sich die Frage, ob die Verordnungen in dieser Form zielführend sind oder ob die Verordnung aufgrund des fehlenden Mutual Recognition Agreements angepasst oder gar

von Grund auf neuformuliert werden müssen. Ziel muss neben der Patientensicherheit auch die Versorgungssicherheit sein. Die **SULM** begrüsst grundsätzlich die Aktualisierung und spezifischere Regelung des bestehenden Rechts in Bezug auf in vitro Diagnostika in einer eigenständigen Verordnung.

5.8 Grossisten / Pharmagrosshandel

Pharmalog hält fest, dass die Vorlagen bereits veraltet seien. Die Schweiz sei in Bezug auf Medizinprodukte seit dem 26. Mai 2021 ein Drittstaat im EU-Handelsraum. Die Vorlagen seien unter dieser neuen Realität nicht umsetzbar. Eine grundlegende Überarbeitung der Entwürfe sei unabdingbar. Zudem weisen sie darauf hin, dass sie für die nicht kommentierten Bestimmungen die Anträge des Swiss MedTech Verbandes unterstützen und übernehmen.

5.9 Patienten- und Konsumentenschutz

Die **EKK** hält es für unerlässlich, die geltende Regelung an das europäische Recht in diesem Bereich anzupassen und so technische Handelshemmnisse zwischen den beiden Parteien zu vermeiden und begrüßt daher die vorgelegten Anpassungen. Weiter stellt sich die Frage bezüglich fehlendem MRA, ob die ergriffenen Massnahmen ausreichen, um die ausreichende Verfügbarkeit der In-vitro-Diagnostik zu gewährleisten. **FRC** weist darauf hin, dass die fehlende Aktualisierung des MRA zu Unsicherheiten führe und dass es am Bundesrat liege, entsprechende Massnahmen zu ergreifen, um die Verfügbarkeit an Medizinprodukten in der Schweiz sicherzustellen. Der **ACSI** teilt mit, dass sie die Antwort der Eidgenössischen Kommission für Konsumentenfragen (in der ihr Verband vertreten sei) gelesen haben und mit ihrem Inhalt einverstanden seien.

5.10 Detailhandel

Die **IGDH** begrüsst die Anpassung der schweizerischen Gesetzgebung im Bereich Medizinprodukte an die neue Medizinprodukte-Regulierung der EU (EU-MDR) und somit auch die dafür notwendige Ausarbeitung einer neuen Verordnung über In-Vitro-Diagnostika in Anlehnung an die EU (EU-IVDR). Jedoch beantragen sie, das vorliegende Vernehmlassungsverfahren abzubrechen, eine neue Vorlage unter der Berücksichtigung der Drittstaats-eigenschaft der Schweiz auszuarbeiten und ein erneutes Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

5.11 Universitäten und Forschungsinstitutionen

swissuniversities begrüsst im Grundsatz die neue Verordnung über In-vitro Diagnostika (IvDV) sowie die Änderungen der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep). Die Anforderungen an die Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten werden dadurch erhöht, was besonders auch betreffend der Patientensicherheit und der Wirksamkeit der Produkte zu begrüssen sei.

Übrige Kantone und Stellungnahmen zu den einzelnen Verordnungen siehe weiter unten Kapitel 6 und 7

Die Abkürzungen der Vernehmlassungsteilnehmenden sind dem Anhang 1 zu entnehmen.

Die detaillierten Eingaben sowie Ergänzungen der Stellungnehmenden zur KlinV-Mep ist dem nachfolgenden Kapitel 7 zu entnehmen.

6 Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV)

Marktüberwachung und Mehraufwand

Die Kantone **OW**, **GL**, **SG**, **JU**, **SZ**, **LU**, **GDK**, **NW** und **KAV** weisen darauf hin, dass eine aktive Marktüberwachung, wie neu vorgesehen, nur mit zusätzlichem Fachpersonal in den Kantonen durchgeführt werden kann. **BL**, **ZG** und **AG** sind der Ansicht, dass bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen mit diesen neuen Vorgaben für die Aufsichts- und Vollzugsorgane ein Mehraufwand anfallen. Der Kanton **GE** weist darauf hin, dass die Marktüberwachung verstärkt werde, was eine zusätzliche Sicherheit für den Nutzer darstelle und dies jedoch voraussetze, dass der Kanton proaktiv handelt. **BE** betrachtet weiter den mit der Vorlage einhergehende Mehraufwand für Spitäler, Gesundheitseinrichtungen und die Kantone kritisch. Auch **NE** machen darauf aufmerksam, dass diese Medizinprodukteanforderungen einer fachlichen Aufsicht bedürfen und dass dies die Ressourcen und den administrativen Aufwand der Kantone erhöhen werde. Aus Sicht von **ZG** geht aus der Vorlage nicht klar hervor, welche konkreten neuen Aufgaben auf die Kantone zukommen werden. Die **FMH** hält fest, dass bei den Medizinprodukten wie auch bei den In-vitro-Diagnostika erheblich höhere Anforderungen für den Marktzutritt und die Marktüberwachung gestellt werden als bisher. Zudem bringe die neuen Regulierungen den Herstellern im Interesse der verbesserten Patientensicherheit einen deutlich höheren Aufwand bei den Dokumentations- und Nachweispflichten zu ihren Produkten sowie bei der Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit. **SGI** weist darauf hin, dass Gesundheitseinrichtungen mit einem zusätzlichen Aufwand für die neuen Dokumentations- und Informationspflichten rechnen müssen und dass die Spitäler mit einem Mehraufwand bei der Beschaffung von Medizinprodukten rechnen müssen. Diese Auswirkungen auf die Gesundheitseinrichtungen erachtet die SGI als äusserst problematisch. **FRC** hält fest, dass es wichtig sei, dass die Swissmedic ihr Kontroll- und Überwachungssystem verstärkt, um die Patientensicherheit zu gewährleisten, zumindest indem sie ihren Ausschluss aus der EUDAMED-Datenbank kompensiere.

Innovation, Verfügbarkeit, Konformitätsbewertungsstellen und Kosten

SH, **BL** und auch **IHS** weisen darauf hin, dass gewisse bewährte und/oder neue Medizinalprodukte in der Schweiz nicht mehr registriert und verfügbar sein werden. **BL** fügt hinzu, dass sich dies möglicherweise auf Patientinnen und Patienten auswirken könnte. **IHS** hält zudem fest, dass die zusätzlichen Kosten an die Kunden der Hersteller weitergegeben werden. Auch der Kanton **AG** geht davon aus, dass auch ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten entstehen wird, der möglicherweise Auswirkungen auf die Patienten hat. Der Kanton **SH** regt weiter an, zur Sicherstellung einer ausreichenden medizinischen Versorgung, eine Fachgruppe (z.B. aus Vertretern der Swissmedic, der Kantone und der Spitäler) zu schaffen, welche auf Eingabe von Spitälern, der FMH oder von Fachärztegesellschaften innert kurzer Frist, unbürokratisch und nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung begründete Ausnahmen vorsehen kann. Auch **ZH** weist darauf hin, dass es voraussichtlich allerdings nicht genügend Zertifizierungsstellen gäbe und dies folglich zu verzögerten Zulassungen und weiter zu einer sinkenden Verfügbarkeit von Tests auf dem Markt führe. Das **LUKS** und die **SGPath** vermerken, dass die Übernahme der EU-IVDR für ISO 15189 oder 17025 akkreditierte Gesundheitseinrichtungen keinen zusätzlichen Gewinn an Patientensicherheit bringe, sondern berge die Gefahr einer unnötigen Bürokratisierung, verzögerter Einführung von diagnostischen Tests und steigenden Kosten. Überdies hinaus weisen sie auch darauf hin, dass das Umsetzen der EU-IVDR in der Europäischen Union auf Grund der ungenügenden Kapazität der Konformitätsbewertungsstellen grosse Schwierigkeiten bereitet. Die **BK-SBK** betont, wie wichtig es sei, dass zusätzliche Kosten für Medizinprodukte nicht auf den Patienten/die Patientinnen oder die Gesundheitseinrichtungen abgewälzt werden und weist auch darauf hin, dass einige Geräte vorübergehend nicht verfügbar sein werden. **Santésuisse** weist auch auf die namhaften Mehrkosten hin, mit welchen zu rechnen sei und dass die anfallenden Kosten auf Ebene Kanton und Gemeinde nicht beziffert werden. **santésuisse** nimmt in diesem Zusammenhang positiv zur Kenntnis, dass eine vertiefte Regulierungsfolgenabschätzung in Auftrag gegeben wurde. Ebenfalls die **KAV** erwähnt, dass damit zu rechnen sei, dass die Produktions- und Vermarktungskosten dieser Geräte steigen und bestimmte Geräte auch vom Markt genommen werden könnten. Die **FAMH** geht auf

die Situation der EU-IVDR ein und verweist auf die unzureichenden Kapazitäten der Konformitätsbewertungsstellen und dass dadurch gewisse Tests nicht mehr Verfügbar sein werden. Aus Sicht der **FAMH** seien in diesem Zusammenhang auch in der Schweiz grosse Auswirkungen in diesem Bereich zu erwarten. Auch die **SGMG** weisen auf Gefahr der Behinderung von Innovation, einen Anstieg der Kosten für Labortests und die Verringerung der verfügbaren Tests hin. Die **FMH** hält fest, dass zudem ausreichende Kapazitäten im Bereich der notified bodies sicher zu stellen seien, um die Versorgungssicherheit in der Schweiz nicht zu gefährden und dass davon auszugehen sei, dass diese Vorgaben eine Verteuerung der Medizinalprodukte nach sich ziehen werde. Es müsse damit gerechnet werden, dass Hersteller ihr Produktsortiment reduzieren werden und damit die Auswahl an Produkten kleiner werden wird. **unimedsuisse** befürchtet, dass ohne MRA für ausländische Produkte die Bewilligungsverfahren für die Schweiz zu aufwendig werden, und dadurch das Risiko bestehe, dass Produkte vorübergehend oder dauerhaft vom Schweizer Markt genommen werden und dadurch die Versorgungssicherheit eingeschränkt ist. Weiter befürchtet **unimedsuisse** ein Rückgang der Forschung in der Schweiz und dem daraus resultierenden Rückgang von Innovation und Spin-offs. Es müsse unbedingt darauf geachtet werden, dass durch die IVDV, die Innovation in den universitären Laboren möglich bleibe. Auch die **SULM** verweist auf die mit der neuen Verordnung einhergehenden Versorgungsrisiken und die limitierten Kapazitäten der benannten Konformitätsbewertungsstellen hin. **FRC** fordert den Bundesrat auf, den Kostenanstieg im Gesundheitswesen abzufedern und seine Folgen zu begrenzen. Weiter sei es in der Verantwortung des Bundesrates, Massnahmen zu ergreifen, um die von der Umstellung betroffenen Unternehmen zu unterstützen, damit den Konsumentinnen und Konsumenten in der Schweiz ein breites Angebot an Medizinprodukten zur Verfügung stehe. **Swissuniversities** weisen auf einen möglichen Fachkräftemangel aufgrund des höheren Aufwands für Hersteller hin.

In-house Produkte, Spezialherstellungen und Spezialdiagnostik

ZH fordert, dass selbst entwickelte Tests vereinfacht von der Swissmedic genehmigt werden sollen. Weiter wird vom Kanton **ZH** und vom **USZ** darauf hingewiesen, dass auch Spezialherstellungen (z. B. Primer), die von Institutionen an Dritte in Auftrag gegeben werden und nur online bestellt werden können, vereinfacht zugelassen werden müssen, da sonst die Gefahr bestehe, dass auf Änderungen in der Diagnostik nicht schnell genug reagiert werden kann. Die Innovation in den universitären Laboren soll in diesem Sinne weiter möglich sein. Das **USZ** hält weiter fest, dass für die Spezialdiagnostik die Gefahr bestehe, dass eine grosse Zahl von Analysen entweder gar nicht mehr oder nur mit einem deutlich erhöhten Aufwand durchgeführt werden können und damit die Gesundheitsversorgung in der Schweiz eingeschränkt wird. Auch **swissuniversities** weisen darauf hin, dass besonders für die Spezialdiagnostik die neuen Regelungen dazu führen, dass Analysen gar nicht mehr oder ggf. nur mit einem deutlich höheren Aufwand durchgeführt werden können.

UDI

Für **BS** erscheint im Kontext der Verbesserung der Sicherheit, besonders erwähnenswert die Bestimmungen zur UID (zwecks Rückverfolgbarkeit und Erfassung der Produktidentifikation). Auch **VD** und das **CHUV** weisen auf die UDI Identifizierung zur Sicherung des Marktes hin. Ebenso **santésuisse** erachten insbesondere die vorgesehene Verpflichtung der Hersteller zur einheitlichen Produktidentifikation (UDI-Nummer) als unterstützenswert.

Onlinehandel und Cyber-Sicherheit

Der Kanton **BE** begrüsst ausdrücklich, dass der Online-Handel von In-Vitro-Diagnostika und deren Zubehör geregelt wird und dass die Gesundheitseinrichtungen verpflichtet werden, geeignete technische und organisatorische Massnahmen zu treffen haben, um den Schutz vor Cyberangriffen sicherzustellen. Ebenfalls weist der Kanton **VD** auch auf die Überwachung des Online-Marktes hin. Die **FMH** hält fest, dass die im Bereich Cybersicherheit umfassenden Schutzvorkehrungen ein wichtiges Instrument im Sinne der Patientensicherheit und der Sicherstellung der Gewährleistung des Standes der Technik seien.

Fehlender Zugang zur Eudamed

AR und **LU** halten fest, dass der fehlende Zugang zur Eudamed ein grosses Problem für eine wirkungsvolle und effiziente Marktüberwachung darstelle. Es sei fraglich, ob es ausreichend ist, wenn stattdessen verschiedene Meldungen an die Swissmedic erfolgen müssen. Daher wird beantragt, dass der Bundesrat sich dafür einsetzt, den Zugang zur Eudamed zu erhalten, und allgemein die Frage der Zusammenarbeit mit der EU in diesem Bereich laufend neu beurteilt und prüft. **ZH** fordert das Weglassen verschiedener Nutzungsverpflichtungen der Eudamed. Auch das **USZ** fordert eine Überprüfung sämtlicher Verweise auf das EUDAMED. Für die Patientensicherheit und die Forschung mit Medizinprodukten im Bereich der Produktesicherheit befürchtet **unimedsuisse** einen besorgniserregenden Rückschritt, weil der Anschluss an die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) nicht zustande kommt.

Swiss Finish und offenere Ausnahme-Formulierungen

SMT und **SVDI** beantragen die Streichung sämtlicher Swiss Finish Ansätze sowie offenere Ausnahme-Formulierungen, welche ausreichend Handlungsspielraum zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung der Schweizer Bevölkerung ermöglichen. Auch die **IGDH** beantragen auf das sog. Swiss Finish im Sinne von einer Verschärfung der EU-IVDR-Regelung vollumfänglich zu verzichten.

Begrifflichkeiten und Komplexität der Verordnung

Das **USZ** begrüsst die mehrheitlich klaren Definitionen sowie die kurzen und verständlichen Texte. Unklar bleibe jedoch, weshalb die Verständlichkeit zugunsten des Begriffes «klinische Versuche» geopfert wird, nur damit eine Verknüpfung zur KlinV hergestellt werden könne. Weiter erschliesse sich ihnen nicht, wann «Software» als Medizinprodukt gilt und bitten daher um Klärung, wann eine Gesundheitssoftware als Medizinprodukt zu klassifizieren ist und welche spezifischen Anforderungen sich für diese Art von Medizinprodukten ergeben. Auch das **CHUV** verweist darauf, dass die zahlreichen Querverweise und die neuen, nicht immer logischen Definitionen die Verordnung sehr schwer lesbar machen. Die **FMH** begrüsst die Vereinheitlichung der Begriffe im Sinne der Patientensicherheit und Rechtssicherheit weist aber darauf hin, dass in der Verordnung gewisse «Begrifflichkeiten» nicht konsistent und kohärent verwendet werden, zudem einzelne Verordnungsbestimmungen eine mangelnde Praktikabilität aufweisen würden. Auch **unimedsuisse** weist auf die erschwerte Lesbarkeit und auf die zu vielen Querverweise des Verordnungspaketes hin. Die **SGPath** hält fest, dass die in der vorliegenden Verordnung fehlende beziehungsweise ungenaue Definition von den verschiedenen Produkten ein grosses Problem darstelle.

Ernennung Bevollmächtigter

CHUV weist darauf hin, dass die Vermarktungsbedingungen für Schweizer Hersteller sehr umständlich erscheinen können, insbesondere bei der Ernennung eines europäischen Bevollmächtigten und dies zu einer Standortverlagerung führen könne. **IGDH** beantragt insbesondere angemessene, der wirtschaftlichen Realität entsprechende Übergangsfristen vorzusehen. Dies gelte insbesondere für die Pflicht der ausländischen Hersteller, einen Schweizer Bevollmächtigten zu benennen.

6.1 Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen

Art. 2 Ausnahmen

SGPath hält fest, dass in Art. 2 die Ausnahmen aufgeführt seien, namentlich auch allgemeiner Laborbedarf und Referenzmaterialien und anderes. Dies sei zum Teil im Widerspruch z. B. zu Artikel 3a, wo Reagenzien eingeschlossen seien.

Bst. a

Gemäss **USZ** und **ZH** müsse der Begriff «allgemeiner Laborbedarf» definiert werden, zumal in Art. 3 Abs. 2 Probenbehältnisse als in-vitro-Diagnostikum definiert werden. Der Begriff «Erzeugnisse» solle

ebenfalls definiert werden. Die Definitionen sollten präzisiert und/oder Beispiele hinzugefügt werden.

Bst b

ZH hält fest, dass gemäss RR ZH Art. 2 Bst. d und 3 Abs. 1 Bst. a mit Kontrollmaterialien ungleich umgehen. In Art. 2 Bst. d sei externes Kontrollmaterial vom Anwendungsbereich der IvDV ausgenommen, während in Art. 3 Abs. 1 Bst. a Kontrollmaterial pauschal als In-vitro-Diagnostikum bezeichnet werde. Die Frage stellte sich, was nun zutrefte. Der unterschiedliche Massstab für interne und externe Qualitätskontrolle sei nicht nachvollziehbar, da die Durchführung beider Kontrollen gesetzlich vorgeschrieben sei.

Bst. d

Das **USZ** ist der Ansicht, dass, Art. 2 lit. d und Art. 3 Abs. 1 lit. a ungleich mit Kontroll-Materialien umgehen. In Art. 2 lit. d sei externes Kontrollmaterial vom Anwendungsbereich der IvDV ausgenommen, während in Art. 3 Abs. 1 lit. a Kontrollmaterial pauschal als Iv-Diagnostikum bezeichnet werden. Die Frage stellt sich was nun zutrefte. Der unterschiedliche Massstab für interne und externe Qualitätskontrolle sei nicht nachvollziehbar, da die Durchführung beider Kontrollen gesetzlich vorgeschrieben sei.

Art. 3 In-vitro-Diagnostikum und deren Zubehör

Nach Ansicht von **USZ** und **ZH** fehle leider in der IvDV eine genaue Definition, was ein Produkt darstelle. In Art. 3 IvDV werde das in-vitro-Diagnostikum definiert und es werde aufgeführt, dass ein in-vitro-Diagnostikum entweder ein einzelnes Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator etc. sein könne oder in Verbindung miteinander vom Hersteller für Untersuchungen bestimmt sei. Sie stellen sich die Frage, ob die Gesamtmethode oder jedes Reagenz einzeln der Swissmedic gemeldet werden müsse und erachten hier eine Präzisierung sicher als sinnvoll. Ferner ist für **ZH** nicht klar, unter welchen Voraussetzungen «Software» als Medizinprodukt gilt und fordert daher die Definition des Begriffes Software.

Abs. 1 Bst. b

VD fordert, die Unterpunkte 1-6 in der französischen Version der Verordnung spezifisch anzupassen.

Abs. 2

SGPath weist darauf hin, dass im Art. 3 Abschnitt 2 die Probebehältnisse ebenfalls der Verordnung unterstellt seien. Diese allgemeine Formulierung schiesse weit über das Ziel hinaus und führe zu Mehrkosten ohne jeden Mehrwert. Sie schlägt deshalb vor, dass nur Probebehältnisse der Klasse D dieser Bestimmung unterstehen sollten. Die **FAMH** fügt hinzu, wenn Probenbehälter als IVD-Geräte gelten, die Umsetzung dieser Bestimmung einen Verlust an Möglichkeiten für neue Entwicklungen (fehlendes Angebot auf dem Markt von IVD-zertifizierten Behältern für z. B. grosse Flüssigkeitsmengen (nicht zentrifugierbar)) bedeuten würde. Die FAMH fordert daher, Probenbehälter für reine Forschungsprojekte und Labortestvalidierungen auszuschliessen.

Art. 4 Weitere Begriffe

Damit in der Drittstaat-Realität der Bezug zur EU-IVDR möglich bleibt, müssen nach Ansicht von **SMT** Schweizer Begriffe identisch zu den EU-Begriffen sein. Da die Schweiz auf die Begriffe nur national einwirken könne, müsse eine auf die Schweiz begrenzte Nutzbarkeit in den nationalen Begriffsdefinitionen einfließen. SMT fordert daher folgende Anpassung:

- Bereitstellung auf dem Markt Schweiz
- Inverkehrbringen Schweiz
- Inbetriebnahme Schweiz
- Bevollmächtigter Schweiz
- Importeur Schweiz
- Händler Schweiz

Abs. 1 Bst. b und c

USZ und **ZH** fordern eine genauere Definition oder eine einheitliche Benennung der Begriffe «Bereitstellung» und «Zurverfügungstellung»

Abs. 1 Bst h

Aus Sicht der **FMH** bedarf es einer Klarstellung, wer unter den Begriff des Händlers subsumiert wird.

Abs. 1 Bst j

FAMH geht davon aus, dass medizinische Laboratorien niemals als Hersteller, sondern immer als Einrichtungen des Gesundheitswesens eingestuft werden. Dies sollte entsprechend vermerkt werden. **VD** hält fest, dass staatliche Stellen auch in der Definition für «Organisationen des Gesundheitswesens» einbezogen werden, was sicher nicht die Absicht der EU sei und fordern deshalb, dass die Definition erforderlichenfalls einem "Swiss Finish" unterzogen wird oder dass im erläuternden Bericht genauer beschrieben werde, was mit diesen Begriffen gemeint sei. Auch die **FMH** fordert eine Präzisierung des Begriffes Gesundheitseinrichtungen.

Art. 5 Verweise auf europäisches Recht

Nach Ansicht von **SMT** erfordert der Artikel eine triagierende Ergänzung, insbesondere müsse anzuwendendes Schweizer Recht eingegrenzt werden auf die im MRA noch als äquivalent akzeptierten gesetzlichen Grundlagen. Sie fordern daher die Abgrenzung von nicht mehr anwendbarem Schweizer Recht.

Art. 6 Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Abs 3

Damit in der Drittstaat-Realität der Bezug zur EU-IVDR möglich bleibt, müssen nach Ansicht von **SMT** Schweizer Begriffe identisch zu den EU-Begriffen sein. Da die Schweiz auf die Begriffe nur national einwirken könne, müsse eine auf die Schweiz begrenzte Nutzbarkeit in den nationalen Begriffsdefinitionen einfließen. **SMT** fordert daher folgende Anpassung begrifflich zu harmonisieren • Harmonisierte Normen (Abs 3).

Art. 7 Fernabsatz

Nach Ansicht von **pharmaSuisse** löse diese Regelung das Problem des Onlinehandels nicht. Es bestehe weiterhin keine Pflicht des Verkäufers den Kunden zu kennen, wie dies bei Arzneimitteln der Fall sei. Aufgrund der Invasivität von Medizinprodukten sei der Fernabsatz von Medizinprodukten dem Verkauf vor Ort analog den Arzneimitteln gleichzustellen.

Art. 9 In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte

AG begrüsst den Verzicht auf die strengeren Anforderungen des Inverkehrbringens, wenn die Übertragung von einem Spital in ein anderes Spital, welches zur gleichen Spitalgruppe (juristische Einheit) gehört, erfolgt. **FMH** hält fest, dass Art. 9 die in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte betreffe. Hier gelte der Hinweis auf Art. 4 Buchstabe j, dass die Definition der Gesundheitseinrichtung einer Präzisierung bedarf. Nach Ansicht von **pharmaSuisse** führe die Anforderung zu einer Benachteiligung von Medizinprodukten, die von Gruppen von Leistungserbringer zu Gunsten ihrer Mitglieder entwickelt oder hergestellt werden. Die **SULM** beantragt, dass die pauschale Anforderung gemäss Anhang I EU-IVDR entfällt, wenn das Produkt in der betreffenden Gesundheitseinrichtung innerhalb des Geltungsbereiches der Akkreditierung nach ISO 15189 und/oder 17025 verwendet wird.

Abs. 1

Das **LUKS** hält fest, dass das Labor einer Gesundheitsversorgungseinrichtung die Norm EN ISO 15189 oder gegebenenfalls nationale Bestimmungen erfülle, einschließlich nationaler Akkreditierungsbestimmungen. Die Punkte f-i seien redundant/abgedeckt in Bezug auf die Dokumentationsanforderungen der Akkreditierung nach ISO 17025-17189. Das **LUKS** sowie auch die **FAMH** fordert, dass Laboratorien entweder die EN ISO 17025 oder die EN ISO 15189 erfüllen können, um die genannten Anforderungen zu erfüllen. Gemäss **SGMG** verweist Art. 9 Abs.1 auf Artikel 5 Absatz 5 Buchstaben a bis c EU-IvDR, in welchen die Bedingungen für die Anwendung dieses Artikels aufgeführt sind. Die Bedingungen a bis c seien durchaus vernünftig, aber das gelte leider nicht für die Bedingungen d bis i. **SGMG** schlägt daher vor, dass wenn die Voraussetzungen von Art. 5 Abs. 5 Buchstaben a bis c der EU-IvDR erfüllt seien, müssen die übrigen Anforderungen dieser Verordnung nicht erfüllen werden. Die **GUMEK** hält fest, dass der Vernehmlassungsentwurf der IvDV vorsehe, dass für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte (sogenannte in-house-Tests) im Vergleich zu kommerziellen Produkten erleichterte Anforderungen gelten. Dies in Anlehnung an Artikel 5 Absatz 5 der EU-Verordnung 2017/746. Während die **GUMEK** diese Erleichterung begrüsst, macht sie gleichzeitig darauf aufmerksam, dass ein Teil der Anforderungen, die im Art. 5 Abs. 5 der EU-Verordnung 2017/746 festgehalten werden, und auf welche die IvDV verweist, immer noch zu hoch sind und de facto in-house-Tests im Genetikbereich verunmöglichen würden. Sie fordern somit die ersatzlose Streichung der Buchstaben d-i Art. 5 Abs. 5 EU-IvDR. Gemäss **SGPath** sei die Formulierung, dass Produkte, welche innerhalb einer Gesundheitseinrichtung hergestellt wurden, ausschliesslich dort verwendet werden dürfen, eine problematische Formulierung und fordert die Streichung oder Anpassung des Passus "und ausschliesslich dort".

Das **KSA** weist ebenfalls darauf hin, dass Artikel 5 Absatz 5 auf die Buchstaben a-c EU-IVDR reduziert werden sollen. Auch aufgrund der geforderten Akkreditierung in Buchstabe c würden sich einige der nachfolgenden Buchstaben erübrigen; nämlich Buchstaben e, f, g, h, i.

Abs. 2

Gemäss dem **LUKS** und der **SGPath** beziehe sich Abs.2 auf Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe g der EU-IVDR und sei redundant in Bezug auf die Anforderung nach Akkreditierung ISO 15189 oder ISO/IEC 17025 und fordern, dass nur die Leistungen, die nicht nach ISO 15189/17025 akkreditiert sind, den Dokumentations-/Bewilligungsregeln von der Swissmedic unterliegen sollen. Sie weisen weiter darauf hin sowie auch **SMT**, **SGMG**, **GUMEK**, und **FAMH**, dass hier die Anforderungen an die Dokumentation für alle IVD Klassen A-D verlangt werden, in der EU jedoch nur primär die Klasse D verlangt seien. **SMT**, **SGMG**, und **FAMH** fordern daher Art. 9 Abs 2 auf Produkte der Klasse D zu limitieren. **SGMG**, **GUMEK**, **KSA** und **FAMH** fordern weiter die Streichung des Absatzes.

Abs. 3

Das **LUKS** und die **FAMH** sind der Ansicht, dass alle Produkte, die zur Durchführung von Analysen verwendet werden (auch in-house, auch nicht CE-zertifizierte Produkte), von der Industrie geliefert werden. Somit sollen Laboratorien, die Tests für die interne Routinediagnostik durchführen, nicht als "Industrie" eingestuft werden. Auch das **KSA** fordert eine Anpassung des Absatzes. Absatz 1 solle nicht für im industriellen Massstab hergestellte Produkte gelten.

Art. 10 Meldung von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten

Nach Ansicht des **LUKS** und der **SGPath** bedeutet die neue Pflicht zur Meldung von in-house-Tests an die Swissmedic zusätzlich zur Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) im Rahmen der Akkreditierung eine Doppelspurigkeit mit Mehraufwand. Die Forderung ist daher, dass Gesundheitseinrichtungen mit gültiger Schweizer Akkreditierung gemäss ISO 15189 oder 17025 von der Meldepflicht für Produkte, die nach Artikel 9 hergestellt und verwendet werden, ausgenommen werden. Das **CHUV** stellt zudem die Frage, wie oft Gesundheitseinrichtungen den Stand der Technik überprüfen müssen,

wenn In-vitro-Diagnostika neu auf den Markt gebracht werden, um selbst hergestellte IvD zu ersetzen. Auch der **KSA** weist darauf hin, dass die Pflicht, in-house-Tests nun neben der SAS-Meldung aufgrund der Akkreditierung auch der Swissmedic zu melden, neu sei.

Abs.1 Bst.c

Das **CHUV** verweist auf die Komplexität und Ungewissheit für die Organisationen des Gesundheitswesens bei der Festlegung der Risikoklasse für IvD (A, B, C, D) und fordert eine Klärung der Erwartungen an die Klassifizierung. Die **SULM** fordert weiter die Meldepflicht auf Produkte der höchsten Risikoklasse einzuschränken.

Abs.2

Nach Auffassung der **SULM** soll der Begriff "relevante Angaben" folgendermassen präzisiert werden. "relevante Angaben"=Resultate der zur Ermittlung der Leistungsmerkmale durchgeführten Validierungsstudien.

Abs. 4

Die **FAMH** hofft darauf, dass Swissmedic für eine grosse Anzahl von Produkten (sicher die Risikoklassen A, B und C) auf die Meldepflicht gemäss Artikel 10 Absatz 4 der IvDV verzichtet und/oder die Meldefrist über den Beginn der IvDV-Umsetzung im Mai 2022 hinaus verlängert. Die **FAMH** fordert deshalb einen neuen Absatz 5 welcher besagt, dass Produkte der Risikoklassen A, B und C nach Art. 14 Abs. 1 von Laboratorien mit entsprechender Zulassung (z.B. Akkreditierung) hergestellt und verwendet werden dürfen, ohne dass eine Meldepflicht an die Swissmedic besteht. Die **CHUV** weist darauf hin, dass es sinnvoll wäre, Beispiele für In-vitro-Diagnostika zu nennen, die von der Meldepflicht ausgenommen werden könnten. Darüber hinaus soll nach Auffassung der **SULM** die Definition der Ausnahmen nicht der alleinigen Beurteilung durch die Swissmedic überlassen werden, sondern durch eine aus Vertretern der Fachgesellschaften und der Behörden paritätisch zusammengesetzte Kommission.

Art. 12 Konformitätskennzeichen und Kennnummer

Nach Ansicht von **SMT** sei das Anbringen von CE-Konformitätskennzeichen gem. Art. 12, basierend auf einer nicht EU-IVDR-kompatiblen Schweizer Verordnung aus Sicht der Mitglied- und Vertragsstaaten der EU eine Konformitätsverletzung und könne Handelserschwerungen bzw. gar Handelsblockaden nach sich ziehen. Daher sollte Art. 12 insbesondere mit Blick auf Art. 82 bezüglich CE-Kennzeichnung entweder auf die Schweiz limitiert werden oder auch künftig einen Rückbezug auf Art. 22a der aMepV (letztgültige Version) ermöglichen.

Abs. 3

Damit in der Drittstaat-Realität der Bezug zur EU-IVDR möglich bleibt, müssen nach Ansicht von **SMT** Schweizer Begriffe identisch zu den EU-Begriffen sein. Da die Schweiz auf die Begriffe nur national einwirken könne, müsse eine auf die Schweiz begrenzte Nutzbarkeit in den nationalen Begriffsdefinitionen einfließen. SMT fordert daher folgende Anpassung. Territoriale Abgrenzung und Begriffe zu harmonisieren • Benannte Stelle Schweiz • Benannte Stelle.

Art. 14 Klassifizierung

Die **SGMG** ist besonders besorgt darüber, dass die Regel 3 Buchstabe i (EU-IVDR) alle Produkte, die für humangenetische Analysen bestimmt sind, der Klasse C zuordnet. Diese Einstufung habe weitreichende Folgen, da die Klassen C und D den Prüferstellern beträchtliche Verpflichtungen auferlege. Daher beantragen sie einen Absatz Regel 3(i) hinzuzufügen, welcher besagt, dass Genetests die in der Schweiz verwendet werden von dieser Regel ausgeschlossen sind und diese der Klasse B zugeordnet werden, sofern sie nicht unter eine andere Regelung fallen. Gemäss **SGPath** sollen Adjunktive Antikörper (vergleiche allgemeine Bemerkungen und Anhang) als Risiken der Klasse A klassifiziert werden.

Abs. 1

VD weist darauf hin, dass im französischen Text bei «à Classe» ein Plural (s) fehlt.

Art. 15 Produktinformation

Abs. 3

SMT beantragt den Abs. 3 begrifflich wie folgt zu harmonisieren. • Angehörige der Gesundheitsberufe (allenfalls ergänzbar mit fachlicher Eingrenzung). Die **FAMH** weist weiter darauf hin, dass die eingeschränkte Produktinformation von entscheidender Bedeutung für Produkte sei, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, und sollte in keiner Weise erweitert/eingeschränkt werden.

Abs. 3 Bst. a

VD weist darauf hin, dass eine mögliche Abweichung vom Erfordernis der drei Amtssprachen gemäss Absatz 2 insbesondere aus Sicherheitsgründen nicht zulässig sei. Beispielsweise beherrschen Menschen, die in einem Krankenhaus arbeiten und ein empfindliches und/oder komplexes Gerät bedienen müssen, die englische Sprache ggf. nicht.

Abs. 3 Bst. b

VD erwähnt, dass es so wie es in diesem Abs. beschrieben, nicht definiert sei, in welchem Stadium die Zustimmung des Nutzers erforderlich sein könnte.

Abs. 4

Weiter weist **VD** darauf hin, dass dem Benutzer die Pflicht auferlegt werde, zusätzliche Informationen in einer der Amtssprachen anzufordern. Gem. **VD**, stellt sich die Frage, wie es mit der Qualität und Sicherheit aussehe, wenn der Nutzer darauf verzichtet, um nicht zu stören oder unwissend dazustehen. In Anbetracht dessen sollten die Absätze 3 und 4 gestrichen werden.

Abs. 5

Das **USZ** und **ZH** werfen die Frage auf, ob der Absatz auf die laboreigenen entwickelten Tests (Art. 9 und 10) angewandt werden müsse und wie das praktisch aussehe.

Art. 16 Eindeutige Produktidentifikation

Abs. 4

SMT hält fest, dass eine erforderliche Produktregistrierung von ausschliesslich in der Schweiz in Verkehr zu bringenden CE-gekennzeichneten Produkten nur mit einem EU-Bevollmächtigten über Eudamed möglich sei. Weiter sei bei MD-gekennzeichneten Produkten eine Produktregistrierung gem. Art. 16 nicht festgelegt.

Art. 17 Grundsatz

KAV, OW, SG, BL, BS, GL, SZ, NE und **NW** begrüssen den Grundsatz sehr, dass wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat Produkte auf dem Markt bereitstellt und Sitz in der Schweiz hat, den Behörden, die für die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung zuständig sind, auf Verlangen die Konformitätserklärung vorlegen muss.

Abs. 1-3

Der Kanton **VD** fordert, dass in allen Texten des Projektes der französische Ausdruck «sis» durch «a son siège en Suisse » ersetzt wird, um Klarheit für potentielle Leser zu schaffen.

Art. 18 Ausnahmen

Aus Sicht der **KAV, OW, SG, BL, GL, SZ, NE, und NW** sei es sehr wichtig, dass die Swissmedic Ausnahmen bewilligen kann. Der erläuternde Bericht weise darauf hin, dass es unklar sei, ob die bestehenden Konformitätsbewertungsstellen ihre Tätigkeit unter der neuen Gesetzgebung weiter fortführen wollen. Mit der Ausnahmewilligung können Engpässe aufgrund fehlender Konformitätsbewertungsmöglichkeiten aufgefangen werden. **SMT** ist der Ansicht, dass die Ausnahmen so möglich sein sollten, dass nicht CE-konforme Tests 'ohne Schweizer Markt' bei dringenden niederschwellig angewendet werden können und die Swissmedic weiter die Kompetenz erhalten soll, ohne begründeten Antrag Ausnahmen zu bewilligen und Produkte zur Eigenanwendung nicht ausgeschlossen werden sollen. Weiter ist für **USZ** und **ZH** unklar, inwieweit der Inhalt von Art. 18 über Art. 9 und 10 hinaus gehe.

Abs. 1

Der Kanton **VD** weist darauf hin, dass die Formulierung «...im Interesse der öffentlichen Gesundheit, oder der Sicherheit oder Gesundheit der Patienten» zu offen für Ausnahmen formuliert ist und fordert die Streichung oder eine restriktivere Formulierung.

Abs. 2

Der Kanton **VD** stellt die Frage, welche Stelle prüfe, ob die Bedingungen dieses Absatzes erfüllt sind, wenn etwas ohne Genehmigung von Swissmedic geschieht. Dies müsse geklärt werden.

Abs. 2 Bst. d und e

Die **FAMH** weist darauf hin, dass die Buchstaben d und e von Artikel 18 Absatz 2 unrealistisch und nicht umsetzbar seien und fordert die Streichung der Buchstaben d) und e) von Absatz 2.

Abs. 2 Bst. e

Der Kanton **VD** hält fest, dass die Begriffe « zugestimmt hat » ou « a accepté » nicht klar seien und fordern diese durch « Einwilligung » ou « consentement » zu ersetzen.

Art. 20 Bezug einer bezeichneten Stelle

Abs. 4

SMT weist darauf hin, dass EU-Benannte Stellen sich ausschliesslich über die Datenbank Eudamed und die zuständigen Behörden der EU und Vertragsstaaten austauschen werden, d.h. Art. 20 Abs 4 sowie Art. 55 Abs 4 haben für CE-gekennzeichnete Produkte keine Rechtsgrundlage. Sie fordern daher den Abs. 4 auf MD Kennzeichnung zu limitieren.

Abs. 4 Bst. 1-4, 6

Damit in der Drittstaat-Realität der Bezug zur EU-IVDR möglich bleibt, müssen nach Ansicht von **SMT** Schweizer Begriffe identisch zu den EU-Begriffen sein. Da die Schweiz auf die Begriffe nur national einwirken könne, müsse eine auf die Schweiz begrenzte Nutzbarkeit in den nationalen Begriffsdefinitionen einfließen. SMT fordert daher folgende Anpassung. Art. 12, Abs 3 und Art. 20, Abs 1-4, 6 (territorial abzugrenzen und begrifflich zu harmonisieren) • Benannte Stelle Schweiz • Benannte Stelle.

Art. 21 Ausstellung und Inhalt

Die **SMT** hält fest, dass die Kompetenz der Benannten Stellen in Europa, die über den Art. 21 zusätzlich eingeführt wird, könne sich (unbesehen der Formulierung der MepV in Art. 25 Abs 4, i.d.V. vom 26.5.2021) ausschliesslich an den Kriterien der NANDO Datenbank ausrichten und fordert deshalb den Art. 21 auf NANDO zu limitieren.

Abs. 2

VD weist darauf hin, ob nur die Sprachversion Englisch zulässig ist oder nicht, hänge von den Behörden und Personen ab, für die diese Bescheinigung zugänglich und/oder verständlich sein muss.

Art. 23 Suspendierung, Einschränkung und Widerruf

Damit in der Drittstaat-Realität der Bezug zur EU-IVDR möglich bleibt, müssen nach Ansicht von **SMT** Schweizer Begriffe identisch zu den EU-Begriffen sein. Da die Schweiz auf die Begriffe nur national einwirken könne, müsse eine auf die Schweiz begrenzte Nutzbarkeit in den nationalen Begriffsdefinitionen einfließen. SMT fordert daher folgende Anpassung. Art. 23 Abs 3 (begrifflich zu harmonisieren)

- ausgesetzt, eingeschränkt und widerrufen.

Art. 24 Dokumentationspflicht

Damit in der Drittstaat-Realität der Bezug zur EU-IVDR möglich bleibt, müssen nach Ansicht von **SMT** Schweizer Begriffe identisch zu den EU-Begriffen sein. Da die Schweiz auf die Begriffe nur national einwirken könne, müsse eine auf die Schweiz begrenzte Nutzbarkeit in den nationalen Begriffsdefinitionen einfließen. SMT fordert daher folgende Anpassung. Art. 24, Abs 1b (begrifflich zu harmonisieren) • ausgesetzt, eingeschränkt und widerrufen. **USZ** und **ZH** halten fest, dass der Artikel grundlegend zu prüfen sei, da der Zugang zu EUDAMED fraglich sei.

Art. 25

Für den Kanton **VD** stellt sich hier bezüglich Sprachversion die gleiche Frage wie bei Art. 21 Abs. 2.

Art. 29 Erteilung und Erweiterung der Bezeichnung

Die **SMT** weist darauf hin, dass die Kompetenz zur Erteilung und Erweiterung der Benennungen gem. Art. 29 limitiert auf die Benannten Stellen Schweiz sei und beantragt Art. 29 auf MD-Stellen zu limitieren.

Art. 30 Unterauftragnehmer und Zweigstellen

USZ weist darauf hin, dass in diesem Artikel auf sich selbst verwiesen werde.

Art. 31 Mitwirkungs- und Meldepflicht

SMT hält fest, dass für die gemäss Art. 31 gewünschte Mitwirkungspflicht, von Benannten Stellen der EU gegenüber der Swissmedic, der Schweiz die entsprechende Rechtsgrundlage fehle und beantragt Art. 31 auf MD-Stellen zu limitieren.

Art. 36 Gültigkeit der Bescheinigungen bei Suspendierung und Einschränkung der Bezeichnung

Das **USZ** weist auf ein sprachliches Detail hin, «...oder schränkt sie sie ein,...» und schlägt die Streichung eines «sie» vor.

Art. 41 Aufbewahrungspflicht

FMH hält fest, dass diesbezüglich auf die Verjährungsfristen bei Personenschäden von 20 Jahren hinzuweisen sei.

Art. 43 Weitere Pflichten

Die **FMH** weist darauf hin, dass der Verweis des schweizerischen Verordnungsrechts auf die EU-IVDR mit sich bringe, dass indirekt diese gesetzlichen Bestimmungen implementiert werden. Revisionen der EU-IVDR würden sich direkt auf den Verordnungswortlaut der IvDV auswirken.

Art. 44 Pflichten

Abs. 3 bis

IGDH beantragt, die Bestimmung analog zu Art. 51 Abs. 3bis MepV aufgrund der Drittstaatenstellung der Schweiz in die IvDV aufzunehmen. Auch hier bestehe sonst die Gefahr, dass EU-Hersteller nicht bereit seien, gegenüber dem CH-Bevollmächtigten die gesamte technische Dokumentation zu offenbaren (Geschäftsgeheimnisse) und daher auf das Inverkehrbringen in der Schweiz lieber verzichten würden.

Art. 46

Abs. 1 Bst. d

VD beantragt, den Schluss des Satzes mit « dans les trois langues officielles » zu ergänzen.

Art. 47

Gemäss **FMH** bedarf es einer Klarstellung, wer unter den Begriff des Händlers subsumiert werde. Wer sei damit gemeint und wer nicht? Der Aspekt der Patientensicherheit und der Rechtssicherheit ist den im Gesetz umfassenden Pflichten des Händlers gegenüberzustellen und in einem im Sinne der Rechtssicherheit ausgewogenen Verhältnis zu definieren.

Abs. 1 Bst c

pharmalog hält fest, dass der Händler nicht abschliessend beurteilen könne, ob die Produktinformation (vollständig) vorliegt, und er könne sie nicht inhaltlich beurteilen, da er nicht über die benötigten Informationen verfüge. Wie bereits bei der MepV sei unklar, was hier von den Händlern verlangt werde. **pharmalog** beantragt daher dies ersatzlos zu streichen oder zumindest eindeutig zu konkretisieren was genau verlangt wird.

Abs. 1 Bst. e

Aus Sicht von der **pharmalog** ist nicht klar, was hier gefordert wird und beantragt eine Konkretisierung der Forderung.

Abs. 2

pharmalog weist darauf hin, dass diese Vorgabe, die auch schon in der MepV Eingang gefunden habe und sich auf die Prüfung der vom Importeur angebrachten Angaben beziehe, in der Praxis und insbesondere bei Händlern mit breitem Produktsortiment von mehreren 10'000 Medizinprodukten nicht umsetzbar sei. Eine stichprobenweise Prüfung von Absatz 1 Buchstabe d, wie für die anderen Prüfpunkte (Buchstaben a, b, c und e) wäre sinnvoll und umsetzbar.

Art. 48

Die **FMH** begrüsst die Neukonzeptionierung und den Ausbau der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) im Sinne der Rechtssicherheit und der Patientensicherheit. Sie weist aber darauf hin, dass der Aufbau der Datenbank EUDAMED von zeitlichen Verzögerungen betroffen sei, respektive werden aus diesen Gründen entsprechende Folgen zu antizipieren sein.

Art. 55 Überprüfung

SMT hält fest, dass sich die EU-Benannten Stellen ausschliesslich über die Datenbank Eudamed und die zuständigen Behörden der EU und Vertragsstaaten austauschen werden, d.h. dass Art. 20 Abs 4 sowie Art. 55 Abs 4 für CE-gekennzeichnete Produkte keine Rechtsgrundlage haben. **SMT** beantragt daher Art. 55 Abs 4 umzuformulieren, allenfalls zu limitieren (MD) bzw. zu streichen

Art. 56

Abs. 2

VD weist darauf hin, dass der Kurzbericht in allen drei Amtssprachen verfasst werden müsse und beantragt dies im Absatz zu ergänzen.

Abs. 6

Nach Ansicht der **SMT** sei die Anforderung wonach die Bezugsquelle des Kurzberichts über Sicherheit und Leistung über die Produktinformation zu verlangen sei, ein inkompatibler und somit unstatthafter materieller Eingriff in die EU-Verordnung mit ihren Kennzeichnungsvorschriften und beantragt eine Anpassung bzw. Streichung des Absatzes.

Art. 57 Rückverfolgbarkeit

BS hält fest, dass die lückenlose Rückverfolgbarkeit mit der UDI mit Blick auf die Vigilance als System zur Überwachung von Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Heilmitteln ein wichtiges Instrument sei und begrüsst deshalb diese Forderung.

Abs. 1 und 2

Gemäss **pharmalog** sei der Absatz 2 so formuliert, als gelte dieser gleichsam für Händler. Der Absatz sei entsprechend zu präzisieren, dass er sich nur auf Hersteller bezieht und nicht auf Händler oder dass die Offenlegungspflicht für Händler für 10 Jahre gelte, nachdem das Produkt von ihm auf dem Markt bereitgestellt wurde.

Art. 58 Erfassen des UDI

OW, SG, BL, BS, GL, SZ, KAV und **NW** begrüssen die Erfassung der UDI im Hinblick auf Sicherheit und Rückverfolgbarkeit. Die **pharmalog** hält fest, dass die Rückverfolgbarkeit grundsätzlich auch ohne das Speichern der UDI über die Chargennummer gewährleistet sei und beantragt den Artikel ersatzlos zu streichen. Das **USZ** weist weiter darauf hin, dass bei der EU-IVDR die Angabe der Fussnote (EU-IVDRXX) fehle.

Art. 59 Meldepflicht

Nach Ansicht der **SMT** könne eine Meldeverpflichtung für meldepflichtige Vorkommnisse gemäss Art. 59 nicht, wie bei der MepV (i.d.V vom 26.05.2021) in einer das EU-Recht nicht beachtenden Weise – ohne auf die Meldepflicht gegenüber der EU einzugehen – ausformuliert werden. Wenn überdies in Art. 59, wiederum mit Blick auf die MepV (i.d.V. vom 26.5.2021), der Schweizer Bevollmächtigte zum Übermittler der Meldungen verpflichtet werde, sei dies ein zur EU-Verordnung inkompatibler materieller Eingriff in die Aufgabenzuteilung für Bevollmächtigte. **SMT** fordert daher Art. 59 EU-rechtskonform auszuformulieren und sich bezgl. der Aufgabenzuteilung für Bevollmächtigte an den EU-Verpflichtungen von Herstellern und Bevollmächtigten zu orientieren. Die **FMH** hält weiter fest, dass es ein sehr wichtiger Punkt sei, dass bei einer Meldung schwerwiegender Vorkommnisse keine territorialen Grenzen die Erkennung von Gesundheitsrisiken verhindern oder die Sicherheitsmassnahmen erschweren

dürfen.

Abs. 4

Die **FMH** weist darauf hin, dass Personen, die berufsmässig Produkte anwenden und in der Folge die Pflicht haben, schwerwiegende Vorkommnisse, die sie bei der Anwendung feststellen sowohl dem Lieferanten der Produkte (Hersteller, Importeur, Händler) als auch der Behörde (Swissmedic) zu melden, müssen über ihre Pflichten aufgeklärt werden. Hier fehle die Praktikabilität.

Art. 60 Meldesystem in Spitälern

Die **FMH** stellt sich die Frage, warum ein Meldesystem nur für Spitäler in dieser Form vorgesehen sei? Es ginge insbesondere auch um Gesundheitseinrichtungen z. B. Alters- und Pflegeinstitutionen.

Art. 61 Abgabe

SMT und **IGDH** weisen darauf hin, dass die Abgabe von Produkten an das Publikum nicht künstlich einzuschränken sei. Weiter halten sie fest, dass die Qualitätsanforderungen an die Produkte generell verschärft worden seien und dass die Bevölkerung das Recht auf einen niederschweligen Zugang habe. In diesem Sinne sollte der Art. 61 umformuliert werden.

Abs. 3

KAV, OW, GL, SZ und **NW** halten fest, die Swissmedic solle gem. diesem Artikel im Interesse der öffentlichen Gesundheit Ausnahmen gewähren, dass Medizinprodukte zur Diagnose übertragbarer Krankheiten am Menschen ans Publikum abgegeben werden können. Da das BAG im Rahmen der Epidemiengesetzgebung schneller und flexibler reagieren könnte, solle diese Aufgabe von der Swissmedic ans BAG übergeben werden. **SMT** und **IGDH** sind der Ansicht, dass die Einschränkung von Produkten zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten an das Publikum folgerichtig aufzuheben sei und beantragen eine Streichung des Abs. 3.

Art. 62 Werbung

Abs. 1

SMT und **IGDH** fordern die Streichung dieses Absatzes, da dieser materiell gegenüber Abs. 2 keinen Mehrwert erbebe.

Art. 63 Anwendung

Nach Ansicht von **USZ, ZH** und **SGPath** bestehen hier ein Konfliktpotenzial mit Art. 9 und 10. Solche ausländischen Testkomponenten seien regelmässig Teil der in Gesundheitseinrichtungen entwickelten Tests (z.B. off label use, Standards oder Kontrollen). Es könne dazu kommen, dass Art. 63 die Umsetzung von Art. 9 und 10 ausschliesse oder verunmögliche und dadurch Versorgungsprobleme entstünden. Die **SGPath** fordert daraufhin, dass der Artikel fallen gelassen werden sollte oder viel genauer spezifiziert werden solle, insbesondere sollten banale Komponenten eines Testes davon ausgeschlossen werden. **SMT** fordert weiter, dass in Art. 63 eine Anpassung im Sinne von Art. 9 vorzunehmen (Verantwortung eingrenzen auf die einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen) sei, dies damit auch nicht CE-gekennzeichnete Tests von berufsmässigen Anwendern direkt aus dem Ausland bezogen werden können. Nach Ansicht der **FMH** gehen hier die Verantwortlichkeiten sehr weit und bedürfe deshalb gegenüber Medizinalpersonen einer Aufklärungsarbeit, dass die Verantwortlichkeit der Konformität gegeben sei, sobald man ein Produkt aus dem Ausland importiere. Hier fehle weiter ebenso die Praktikabilität.

Art. 65 Cybersicherheit

Aus Sicht der **FMH** sei nicht nachvollziehbar, dass sich der Wortlaut des Abs. 1 an Gesundheitseinrichtungen richte und Abs. 2 sich absichtlich auf die Spitäler begrenze. Eine konsistente Formulierung würde Rechtsicherheit für alle Stakeholders schaffen.

Art. 66 Grundsatz

Abs. 3

KAV, OW, SG, GL; SZ, NE und **NW** weisen darauf hin, dass gemäss dem erläuternden Bericht die Einbindung der Kantone der Vorgabe von Art. 88 EU-IVDR entspräche, wo die „zuständigen Behörden“ für die Marktüberwachung im Rahmen ihrer Zuständigkeit in die Pflicht genommen werden. Die kantonale Marktüberwachung von Medizinprodukten werde mit Hinblick auf die vorhandenen Ressourcen bisher reaktiv durchgeführt. Weiter halten sie fest, dass die geplante gesetzliche Vorgabe zu einer Jahresplanung über Marktüberwachungstätigkeiten mit Meldepflicht neu einen Übergang zu einer aktiven Überwachungspflicht darstelle. Die Umsetzung einer Vorgabe gemäss Art. 88 EU-IVDR benötige Fachpersonal mit Spezialwissen und könne mit den bestehenden personellen Ressourcen in den Kantonen nicht abgedeckt werden.

Art. 69 Zuständigkeiten

Abs. 1.

IGDH verweist auf die Erläuterungen zu Art. 62. Abs. 1 und beantragt die Streichung des Absatzes.

Art. 70 Befugnisse

Bst. e

Gemäss dem Kanton **VD**, können die Aufsichtsbehörden nicht damit belastet werden, die Übersetzung dieser Dokumente zu diesem Zeitpunkt anzufordern. Dies müsse im Vorfeld geschehen, damit den Stellen von Anfang an alles in den drei Amtssprachen zur Verfügung steht.

Art. 71 Mitwirkungs- und Auskunftspflicht

Abs. 1

Damit in der Drittstaat-Realität der Bezug zur EU-IVDR möglich bleibt, müssen nach Ansicht von **SMT** Schweizer Begriffe identisch zu den EU-Begriffen sein. Da die Schweiz auf die Begriffe nur national einwirken könne, müsse eine auf die Schweiz begrenzte Nutzbarkeit in den nationalen Begriffsdefinitionen einfließen. SMT fordert daher folgende Anpassung. Art. 71, Abs 1 (begrifflich zu harmonisieren)

- (berufsmässige) Angehörige der Gesundheitsberufe

Art. 72 Datenbearbeitung im Allgemeinen

Nach Ansicht vom **USZ** und des Kantons **ZH** sei zu prüfen, ob der Inhalt dieses Artikels ohne bestehendes Rahmenabkommen mit der EU weiterhin Gültigkeit habe und sei ggf. anzupassen.

Art. 79 EU-Referenzlaboratorien in der Schweiz

VD fordert einen Abs. 4 welcher die Swissmedic ausdrücklich verpflichten soll, die zuständigen kantonalen Behörden über die als EU-Referenzlaboratorien bezeichneten Laboratorien zu informieren, sobald sie davon Kenntnis habe.

Art. 82 Inverkehrbringen altrechtlicher Produkte

Nach Ansicht von **SMT** berücksichtige Art. 82 die für Schweizer Hersteller anzuwendende Drittstaat-Realität nicht und sei EU-konformitätsverletzend.

Art. 83 Ausnahmen für In-vitro-Diagnostika

IGDH weist darauf hin, dass mit einer Aufhebung des Verbots im Sinne von Art. 61 Abs. 3 altrechtliche Ausnahmegewilligungen im Sinne von Art. 17 Abs. 3 aMepV obsolet werden und beantragt eine Änderung des Verordnungstextes.

Art. 84 Anbringen des UDI

Davon ausgegangen, dass die IvDV am 26. Mai 2022 in Kraft tritt, beantragt die **IGDH**, dass für die Ernennung eines Schweizer Bevollmächtigten im Sinne von Art. 44 VE-IvDV, sowie für die Registrierungen durch Wirtschaftsakteure im Sinne von Art. 48 Übergangsfristen vorzusehen seien und schlägt dafür zwei neue Artikel 84 a und 84 b vor.

Art. 86 Melde-, Informations- und Registrierungspflichten

Abs. 1

USZ und **ZH** halten fest, dass der Inhalt geprüft werden müsse, da Art. 24 ohne EUDAMED seine Bedeutung verliere.

Art. 88 Inkrafttreten

Abs. 2

USZ und **ZH** halten fest, dass die hier genannten Artikel ohne bestehendes Rahmenabkommen mit der EU nicht in Kraft treten. Dies sei ggf. anzupassen.

Kapitel 4, Art. 26 – 38

SMT hält fest, dass Kapitel 4 (Art. 26 bis 38) ausschliesslich für Benannte Stellen Schweiz und für die Ausstellung von MD-Kennzeichnungen anwendbar sei. Folgender Antrag wird gestellt. Art. 26-38 limitieren der Stellen für MD-Kennzeichnung.

Anhang 1

VD hält fest, dass der EU-Begriff « professionnels de la santé » durch « professionnels » - Fachpersonen – specialisti ersetzt wurde. Auf jeden Fall ist der Begriff "professionnels" im Französischen nicht angemessen, da er für jeden Beruf gilt. Sei dies wirklich beabsichtigt?

Anhang 2

Gemäss **SMT** sei Anhang 2 neu zu gliedern und die Auswirkungen auf die Konformitätsbewertungsverfahren seien entsprechend zu berücksichtigen (beispielsweise kann in einer technischen Dokumentation nicht auf das Heilmittelgesetz (HMG) referenziert werden, wenn es um therapiebegleitende Diagnostika geht). Dadurch soll der Anhang von nicht mehr anwendbarem Schweizer Recht abgegrenzt werden. **USZ** weist darauf hin, dass Absatz 1 und 2 uneinheitliche Fussnoten haben, aber die Fussnoten 67 und 69 weiter auf dieselbe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. e verweisen.

Anhang 5

USZ und **ZH** weisen darauf hin, dass der Verweis auf EUDAMED nicht mehr zutreffend ist und zu prüfen sei.

Erläuternder Bericht

Kapitel 4.1

Der Kanton **VD** weist darauf hin, dass in Kapitel 4.1 auf ein vom Europäischen Lenkungsausschuss in Auftrag gegebenes Instrument verwiesen werde, welches allen betroffenen Ländern ermögliche, die Auswirkungen, einschließlich der finanziellen Auswirkungen, dieser Überarbeitungen zu bewerten. Es erstaune jedoch, dass dieses Instrument von den Kantonen nicht genutzt werden könne, um diese Wirkungen abzuschätzen (Ziffer 4.2).

Kapitel 4.2

VD hält fest, dass in Punkt 4.2 (S. 68) die Folgen für die Kantone erwähnt, aber nicht quantifiziert werden. Es wird daher vorgeschlagen, diesen Punkt mit einer Kostenschätzung zu ergänzen und diesen Auszug aus dem Bericht dahingehend zu erweitern.

Kapitel 4.3.4

VD bezieht sich auf das Kapitel 4.3.4 (Seite 71) des Berichtes und beantragt, sollte sich eine solche Option abzeichnen, müsse entgegen den Zielen dieser Revisionen zwingend ein Mechanismus vorgesehen werden, um die kantonalen Gesundheitsbehörden über die Swissmedic zu informieren und diese Nebenwirkungen zu korrigieren.

7 Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

7.1 Allgemeine Bemerkungen

26 der 72 Vernehmlassungsteilnehmenden haben sich konkret zur KlinV-Mep mit IVD geäußert. **Confinis**, **interpharma**, **hkbb**, **vips**, **scienceindustries**, **pharmalog**, **IGDH** und **SULM** verweisen auf die Stellungnahme von **SMT** und **SVDI**. **VD**, **GR**, **ZG**, **AR**, **ZH** schlossen sich auf die Stellungnahme der **GDK an**. Die **BFH** verweist auf die Stellungnahme von **swissuniversities**. Im Folgenden werden die konkreten Stellungnahmen zur KlinV-Mep mit IVD thematisch wiedergegeben.

Patientensicherheit und Qualität

Die Kantone **AI**, **BS**, **VD** und **LU** sowie die **BFH**, **KAV** und **die Mitte** begrüßen die Verbesserung der Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten inkl. IVD zum Schutz der Gesundheit der Patientinnen und Patienten. Erwähnung dabei finden die im neuen Medizinprodukterecht geforderten Leistungsstudien zur Bewertung der IVD, welche zur Sicherheit und Qualität der Produkte beitragen. Auf der anderen Seite äussert sich das **USZ** kritisch und meint, dass mit den neuen Regeln kriminelle Betrügereien nicht verhindert werden, jedoch die Entwicklung von Medizinprodukten teurer werde.

Rechtsangleichung mit der EU

Die Angleichung des Schweizer Rechts, bzw. der KlinV-Mep, an die EU-IVDR wird von **VD**, **BL** und **FMH** begrüßt. Die **BFH** befürwortet die Ordnungsänderung, da es wichtig sei, dass die Schweiz als gleichberechtigte Partnerin am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teilnehmen könne.

Drittstaaten-Realität und deren Konsequenzen

Vor allem von Seiten der Industrie- und Wirtschaftsverbände wird hervorgehoben, dass mit dem Wegfall des Mutual Recognition Agreement (MRA) mit der EU die Schweiz nun Drittstaat sei und daher eine grundsätzliche Überarbeitung der Verordnungen von Nöten sei. **SMT** und **SVDI** heben hervor, dass für die nationale Nutzung der europäischen CE-Kennzeichnung die erforderliche Rechtsgrundlage, d.h. das MRA, fehlen würde. Daher müsse konsequent die Entkoppelung zwischen der europäischen CE-Kennzeichnung und der Schweizer MD-Kennzeichnung vorgenommen werden. **Unimeduisse** und **CHUV** befürchten, dass es zu einem Rückgang der Forschung in der Schweiz und der Forschungszusammenarbeit der Schweizer Hersteller mit den Hochschulen und Universitätsspitalern kommen könnte, da die Schweiz nun Drittstaat sei, Schweizer Hersteller einen Bevollmächtigten in der EU etablieren müssen und abwandern könnten. Für **unimeduisse** müssen die neu zu gestaltenden Rahmenbedingungen und Instrumente zur Unterstützung der Forschung und Innovation schnell transparent dargelegt und mit den Akteuren offen diskutiert werden. **Swissethics** ist sich über die Konsequenzen für die Forschung unklar, hat aber grosse Bedenken.

Veröffentlichung der Ergebnisse / Transparenz

Swissethics erachtet die mit der neuen Verordnung gestiegene Transparenz als besonders positiv, da zukünftig Ergebnisse von Studien auch für Laien in laiengerechter Sprache veröffentlicht werden. Dies sei als wichtiger Schritt des Einbezugs der Forschungsteilnehmenden zu verstehen. Für die **FRC** hingegen, geht die Transparenz nicht weit genug. Sie möchte, dass gleich wie in der EU, zusätzlich zur Zusammenfassung auch der Bericht über die klinische Prüfung öffentlich zugänglich gemacht wird.

Kategorisierung der Leistungsstudien

Der Kanton **ZH** und das **USZ** streichen hervor, dass nicht-interventionelle Studien nicht unter die Kategorie C fallen. Dies sei eine grosse Erleichterung, da bisher alle klinischen Versuche mit Medizinprodukten, die nicht zertifiziert waren und unabhängig davon, ob es sich um ein harmloses nicht-invasives Gerät handelte oder nicht, in die Risikokategorie C platziert wurden. Allerdings ist für **ZH** nicht ersichtlich, warum nicht-interventionelle Leistungsstudien in die Unterkategorie A2 fallen sollen, was eine Begutachtung durch die kantonalen Ethikkommissionen im ordentlichen Verfahren zur Konsequenz hat. Dies obwohl bei diesen Studien gerade aufgrund des nicht-interventionellen Charakters das Risiko für die Patientinnen und Patienten vernachlässigbar sei. **Swissethics** schreibt, dass manche Übernahme der Kategorisierung für IVDs, die für Medizinprodukte passend sind, zwar formal analog auf IVDs übertragen wurden und einzuhalten seien, aber nicht zwingend praktikabel seien.

Aufwand für die Ethikkommissionen

Die Kantone **SG, VD, AI, OW, LU, GE, AG** und **ZG** gehen davon aus, dass es zu einem Mehraufwand und Mehrkosten für die kantonalen Ethikkommissionen kommen wird. Die **GDK** und **swissethics** teilen diese Meinung, falls in der Schweiz weiterhin im bisherigen Umfang geforscht wird. Als Gründe für die höheren Kosten werden die höhere Anzahl von Gesuchen für Leistungsstudien aufgrund der erhöhten "Zulassungs"-Anforderungen, die intensiviertere und komplexere Zusammenarbeit mit der Swissmedic und die Anpassungen an BASEC (dem elektronischen System der Kantone) genannt. Für **swissethics** kommt die Erstellung neuer Vorlagen dazu. Gleichzeitig relativiert sie, dass die Kosten für zukünftige Schnittstellen an EUDAMED entfallen und dass es fraglich sei, ob internationale Sponsoren überhaupt noch in der Schweiz forschen, wenn die Schweiz als Drittstaat zu betrachten ist. Aufgrund dem resultierenden Zusatzaufwand im Vollzug der Verordnungen, beantragen die **GDK** und **ZG** nach zwei Jahren eine Evaluation durchzuführen.

Gestiegener Aufwand für die Hersteller und daraus resultierende Konsequenzen

Von verschiedener Seite wird darauf hingewiesen, dass die neuen Regelungen eine Verschärfung der Richtlinien für die Hersteller bedeutet. Gemäss **USZ** führt dies dazu, dass Medizinprodukte zuerst in den USA und nicht in der Schweiz zugelassen werden. **Santésuisse** rechnet mit namhaften Mehrkosten für die Forschung, welche zum grössten Teil bei den Herstellern anfallen. **BFH, FMH, KAV, CHUV** und **OW** erwähnen die geforderten Leistungsstudien für die Leistungsbewertungen, welche strenger

als bisher und dadurch zeit- und kostenintensiv seien. Die **BFH** fragt sich, welche Auswirkungen dies auf ihre Forschungstätigkeit haben wird und wie die Unternehmen bei der Umsetzung der neuen Verordnung und der Durchführung von Leistungsstudien unterstützt werden können.

IT-Schnittstellen / EUDAMED

ZH weist darauf hin, dass aufgrund des gescheiterten Rahmenabkommens die verschiedenen in der Verordnung erwähnten Nutzungsverpflichtungen betreffend EUDAMED nicht durchführbar, daher zu überprüfen bzw. wegzulassen seien.

Lesbarkeit, Struktur und Definitionen der Verordnung

Die Lesbarkeit der überarbeiteten KlinV-Mep wird vom **USZ** und **IHS** als mehrheitlich gut beurteilt. Genannt werden die meist klaren Definitionen, hilfreiche Präzisierungen und die verständlichen Texte. Hingegen sind gemäss **unimedsuisse**, **USZ** und **CHUV** die vielen Querverweise erschwerend für die Lektüre. **Unimedsuisse** und **CHUV** machen darauf aufmerksam, dass es ohne zusätzliche Wegleitungen kaum möglich sein wird, einen Versuch mit verhältnismässigem Aufwand umzusetzen. **Unimedsuisse** findet es daher nötig, dass die Behörden frühzeitig verständliche und praktische Wegleitungen zur Verfügung stellen. Das **USZ** bemängelt die Integration der EU-IVDR in die KlinV-Mep und würde eine Trennung nach Kapiteln MEP und IVD begrüßen, ebenfalls für die Definitionen. Im Weiteren fragt sich das **USZ**, weshalb die Verständlichkeit zugunsten des Begriffes "klinischer Versuch" geopfert wird, nur damit eine Verknüpfung zur KlinV (Verordnung über klinische Versuche) hergestellt werden kann. Der Begriff "klinische Prüfung" werde in der EU-MDR und ISO 14155 verwendet und die Einführung der zusätzlichen Ebene "klinischer Versuch" kläre die Begriffe nicht.

Varia

Für **swissuniversities** bleiben Fragen zum Thema Veterinärmedizin und deren Schnittstellen zur Humanmedizin. So sei unklar, ob die Anforderungen für die Leistungsstudien die Produkte des Veterinärbereiches tatsächlich nicht betreffen und wie es sich bei Produkten verhält, die für die Humanmedizin entwickelt, aber ausschliesslich im Veterinärbereich eingesetzt werden. Hier wäre eine Differenzierung nützlich.

7.2 Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen

Im Folgenden werden die von den Teilnehmern der Vernehmlassung kommentierten Artikel behandelt. Neben den Änderungen der KlinV-Mep aufgrund der In-vitro Diagnostika wurden ebenfalls zusätzliche Artikel und Absätze der KlinV-Mep (Art. 2 Bst. d, e; Art. 7; Art. 10; Art. 11; Art. 19; Art. 20; Art. 25-31, Art. 34 Abs. 1bis; Art. 35, Art. 39, Art. 48) sowie Art. 6 der Organisationsverordnung (OV-HFG) von den Teilnehmern kommentiert und daher hier erwähnt.

Art. 1: Gegenstand

Das **USZ** und **ZH** schreiben, dass der Begriff "klinische Prüfung" in der EU-MDR und ISO 14155 verwendet werde und die Einführung der zusätzlichen Ebene "klinischer Versuch" die Begriffe nicht weiter kläre. Sie schlagen daher vor, nur die Begriffe "klinische Prüfung" und "Leistungsstudie" zu verwenden. "Diese Verordnung regelt: a. die Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten [...]; b. Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika [...]"

Art. 2: Begriffe

Der Kanton **GE** führt aus, dass die MepV respektive IvDV den Gebrauch von Produkten, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und benutzt werden, erlaubt. Auf der anderen Seite mache die KlinV-Mep keine Unterscheidung zwischen diesen Produkten und den Leistungsstudien, die das Ziel haben, neue Produkte auf den Markt zu bringen. Da gemäss KlinV-Mep alle Produkte, welche zu ihrer Sicherheit und Leistung untersucht werden und keine CE-Markierung haben der Kategorie C2 zugeteilt werden, könne dies zu einer Bremsung der Forschungsaktivitäten der Spitäler und Universitäten führen.

Bst. a

Das **USZ** und **ZH** schlagen vor, den Begriff "klinischer Versuch" zu streichen, da dieser die Begriffe "klinische Prüfung" und "Leistungsstudie" nicht weiter klärt. **IHS** schlägt vor, den Begriff "klinischer Versuch" umzuformulieren, im Sinne von: « "Jede systematische Untersuchung, an der eine oder mehrere Personen beteiligt sind und die dazu dient, die Sicherheit oder Leistung eines Produkts im Sinne der MepV zu bewerten, sowie jede Leistungsstudie bezüglich eines Produktes im Sinne der IvDV."

Bst. a^{ter}

Das **USZ** und **ZH** schreiben, dass nicht-interventionelle Leistungsstudien in der Praxis einzig Humanforschungsverordnung (HFV) Projekte sein können und die interventionellen Leistungsstudien HFV Projekte oder KlinV-Studien sein können. Wenn die Unterscheidung so granular gestaltet sei und das Wort «klinische» aus Verständnisgründen weggelassen wurde, würde es Sinn machen, von Leistungsprojekten (nicht-interventionell) und Leistungsstudien (interventionell) zu sprechen. **Swissethics** kann sich schwer vorstellen, welche klinische Forschung mit interventionellem Ansatz rein zu Forschungszwecken durchgeführt werde, d.h. ohne Behandlungsintension. Dies sei ethisch schwer vorstellbar.

Bst. a^{ter}, d, e

Für **SMT** und **SVDI** müssen alle Schweizer Begriffe die einen Bezug zur EU-IVDR haben, identisch mit den EU-Begriffen sein, soll der Bezug zur EU-Regulierung nicht komplett verloren gehen. Die Begriffe Sponsor und Prüfer (territorial abzugrenzen) und Leistungsstudie, die in direktem Zusammenhang zu den künftig in der EU zu beantragenden Studien haben, fallen darunter. Dies, da in diesen Fällen bei den EU-Anträgen die Begriffe der EU-IVDR verwendet werden müssen und es der Schweiz freisteht, Leistungsstudien aufbauend auf nationalen Vorgaben durchführen zu lassen.

Erläuterungen

USZ und **ZH** nehmen Bezug auf die Unterschiede der Definition des in der KlinV-Mep geregelten "klinischen Versuches" von jenem in der KlinV. Es stellt sich Ihnen die Frage, wieso die Begriffe vereinheitlicht werden, wenn es sich tatsächlich um verschiedenen Definitionen handelt.

Art. 2a: Ausnahmen vom Geltungsbereich

Um eine vollständige Darstellung aller Varianten von Leistungsstudien, einschliesslich interventionell und nicht-interventionell, zu haben, schlagen das **USZ** und **ZH** vor, den Art. 2a (Ausnahmen vom Geltungsbereich) in den Art. 6a (Kategorisierung der Leistungsstudien) zu integrieren.

Art. 4: Allgemeine Pflichten des Sponsors und der Prüfperson

Abs. 1

ZH und das **USZ** finden es nicht konsistent, dass hier nur die Begriffe "klinische Prüfung" und "Leistungsstudien" erwähnt sind, nicht aber der Begriff "klinischer Versuch" der ja vorher definiert wurde. Vorgeschlagene Ergänzung: "Der Sponsor und die Prüfperson müssen klinische Versuche durchführen: a. Klinische Prüfungen nach [...] b. Leistungsstudien gemäss [...]".

Abs. 2

Dem **USZ** und **ZH** scheint es, dass die Referenz redundant bzw. die Verwendung des Begriffes "klinischer Versuch" nicht konsistent sei.

Art. 6a: Kategorisierung der Leistungsstudien

Der Kanton **GE** erwähnt den Art. 6a im Zusammenhang zu den "in-house Produkten". Siehe auch Kommentar zu Art. 2. Im Weiteren weist GE darauf hin, dass der Artikel eine Liste von verbotenen Produkten in der Schweiz erwähne, diese Liste aber gemäss ihrer Information noch nicht von der Swissmedic erstellt wurde.

Abs. 1 Bst. b

Für **ZH** ist nicht ersichtlich warum nicht-interventionelle Leistungsstudien in die Unterkategorie A2 fallen und deshalb im ordentlichen Verfahren durch die Ethikkommission begutachtet werden. Hier sei das Risiko gerade aufgrund des nicht-interventionellen Charakters vernachlässigbar. Das **CHUV** korrigiert in der französischen Version einen Übersetzungsfehler: "il s'agit d'une étude non interventionnelle des performances, ou" anstatt "il ne s'agit pas d'une étude non interventionnelle des performances, ou".

Abs. 2

SMT und **SVDI** fordern im Hinblick auf eine mit Europa harmonisierte Vorgehensweise, dass der Absatz 2 auf Medizinprodukte, welche die Schweizer MD-Kennzeichnung haben, zu limitieren sei. Mit Blick auf den Drittstaat-Status sei hier nicht sichergestellt, dass nicht nationale Eigenheiten zu einer spezifischen Auslegung der Unterkategorien der Kategorie C führen können.

Art. 7: Ausnahmen von der Bewilligungspflicht

SMT und **SVDI** fordern, dass insbesondere die ausserhalb der Schweiz durchzuführenden konformitätsbezogenen Leistungsstudien, die für Produkte des freien Warenverkehrs mit Europa (CE-Kennzeichnung) vorgesehen sind, der Swissmedic nicht zu melden seien.

Art. 8: Bearbeitung der Daten in elektronischen Systemen und Informationsaustausch

Abs. 1

SMT und **SVDI** fordern, dass der Hinweis auf die Notwendigkeit einer rechtlichen Vertretung des Sponsors im EU-Raum ergänzt wird.

Abs. 6

Swissethics merkt an, dass das Informationssystem der Kantone aktuell nicht für Informationen, die zur strafrechtlichen Verfolgung dienen sollen, ausgelegt ist.

Art. 9: Information und Koordination bei Bewilligungsverfahren

Gemäss dem Kanton **GE** sind die Bearbeitungsfristen, welche durch die Koordination zwischen der Ethikkommission und der Swissmedic vorgegeben sind, aufgrund der zeitenweise mangelnden Verfügbarkeit der Kommissionsmitglieder (z.B. über Weihnachten), schwierig einzuhalten.

Bst. a

ZH macht darauf aufmerksam, dass der Artikel 6, auf welchen Bezug genommen wird, ebenfalls die Kategorisierung von Leistungsstudien der Kategorie A betrifft, die nicht von der Swissmedic geprüft werden müssen und es daher unklar sei wieso es der Information von der Swissmedic bedarf. Vorgesprochen wird eine Umformulierung: "[...] koordinieren ihre Beurteilung darüber: a. die Kategorisierung der klinischen Versuche nach den Vorgaben von Artikel 6 Absatz 3 und von Artikel 6a Absatz 2 [...]"

Art. 10: Gesuch

Das **USZ** und **ZH** fragen sich, wieso umgekehrt zur KlinV der Sponsor und nicht der Prüfer der Einreichende ist (vgl. Art. 10 Abs.1 KlinV-Mep und Art. 24 Abs.1 KlinV).

Art. 11: Prüfbereiche

ZH möchte, dass der Querverweis auf Art. 25 KlinV zu den Prüfbereichen der Ethikkommission mit dem konkreten Text ersetzt wird.

Art. 15: Änderungen

Abs. 6

Dem **USZ** ist aufgefallen, dass der Abs. 6 im Änderungserlass zwar benannt wird, aber keine Änderung aufgeführt wird und im erläuternden Bericht auch nicht erwähnt wird.

Art. 17: Prüfbereiche

Abs. 2 Bst. a

Das hier beschriebene risiko-adaptierte Vorgehen ist gemäss **swissethics** sehr begrüßenswert.

Art. 19: Verfahren und Fristen

Abs. 3

SMT und **SVDI** fordern, dass die Verfahren und Fristen auf Gesuche für Produkte, die nur in der Schweiz verkehrsfähig sind, eingegrenzt werden sollen (d.h. nicht für Leistungsstudien für CE-gekennzeichnete Produkte für den EU-Raum gelten).

Art. 20: Änderungen

Abs. 4, 4^{bis}, 5

SMT und **SVDI** fordern, dass die hier erwähnten Meldungen zu den Änderungen, auf Produkte die nur in der Schweiz verkehrsfähig sind, einzugrenzen sind (d.h. Leistungsstudien für CE-gekennzeichnete Produkte für den EU-Raum nicht betreffen).

Art. 25 - 31: Koordiniertes Bewertungsverfahren

ZH und **USZ** schreiben, dass das koordinierte Bewertungsverfahren sehr komplex dargestellt sei.

Art. 32: Dokumentation unerwünschter Ereignisse

Abs. 3

Das **USZ** bittet um wörtliche Aufnahme der Definitionen zu den unerwünschten Ereignissen und Produktmängel statt des Verweises auf die EU-MDR.

Art. 33: Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse

Abs. 1 Bst. a

Um Unklarheiten zu vermeiden, schlägt **IHS** folgende Formulierung auf Französisch vor: " Tout événement indésirable grave entretenant un lien de causalité avéré ou probable avec le dispositif, le comparateur ou la procédure d'investigation".

Abs. 1^{bis}, 3

SMT und **SVDI** fordern, dass die hier erwähnten Meldungen auf Produkte, die nur in der Schweiz verkehrsfähig sind, einzugrenzen sind (d.h. Leistungsstudien für CE-gekennzeichnete Produkte die den EU-Raum nicht betreffen).

Abs. 4 Bst. b

Das **USZ** bittet um die genaue Angabe betreffend die Meldefrist für die hier referenzierten Meldungen nach Artikel 87-90 EU-MDR sowie nach Artikel 82-85 EU-IVDR.

Art. 34: Meldung von Sicherheits- und Schutzmassnahmen

Das **USZ** bittet um die genaue Angabe der Meldefristen im Artikel.

Abs. 1^{bis}, 4

SMT und **SVDI** fordern, dass die hier erwähnten Meldungen auf Produkte die nur in der Schweiz verkehrsfähig sind, einzugrenzen sind (d.h. Leistungsstudien für CE-gekennzeichnete Produkte die den EU-Raum nicht betreffen).

Art. 35: Jährliche Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen

ZH und **USZ** verlangen, dass der Begriff "Annual Safety Report" mit den Richtlinien der EU abgestimmt wird.

Art. 39: Überprüfung, Meldung und Berichterstattung bei der Anwendung von Strahlungsquellen

ZH und **USZ** bitten um die Angabe des Dosisrichtwertes.

Art. 48: Übergangsbestimmungen für nach bisherigem Recht bewilligte klinische Versuche mit Produkten

Abs. 1

Um sicherzustellen, dass bereits bei der Swissmedic eingereichte Leistungsstudien im Sinne einer Leistungsbewertung für die CE-Kennzeichnung von Produkten im EU-Raum akzeptiert werden, empfehlen **SMT** und **SVDI** im Absatz 1 einen Hinweis für den Sponsor auf eine erneute Einreichung gemäss Art. 66 der EU-IVDR, einzufügen.

OV-HFG, Art. 6: Vereinfachtes Verfahren

Swissethics schreibt, dass es völlig neu sei, dass Gesuche der Kategorie A (Leistungsstudien Kat. A2) im ordentlichen Verfahren regulär von der Ethikkommission im Plenum beurteilt werden. Es sei abzuwarten, ob dies verhältnismässig erscheint.

Anhang 1: Liste der Vernehmlassungsteilnehmer

Abkürzung	Bezeichnung
Kantone, KAV und GDK	
KAV	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung (KAV/APC)
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren (GDK)
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug

ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich
Politische Parteien	
FDP	FDP. Die Liberalen
SVP	Schweizerische Volkspartei
SPS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz
Die Mitte	Die Mitte
Übrige Organisationen und interessierte Kreise	
SAV	Schweizerischer Arbeitgeberverband
Labor Spiez	Labor Spiez
UNION	Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen
Curafutura	Curafutura Die innovativen Krankenversicherer
MTK	Medizinartarifikommission UVG
SSV	Schweizerischer Städteverband (SSV)
BFH	Berner Fachhochschule
LUKS	Luzerner Kantonsspital
FAMH	Die medizinischen Laboratorien der Schweiz
SGPath	Schweizerische Gesellschaft für Pathologie
USZ	Universitätsspital Zürich
hkbb	Handelskammer beider Basel
vips	Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz
KSA	Kantonsspital Aargau
Confinis	confinis ag project mgmt. & consulting
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband
santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer
CHUV	Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Lausanne
EKK	Eidgenössische Kommission für Konsumentenfragen
interpharma	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz
ACSI	Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana
AIHK	Sekretariat und Seminarorganisation Aargauische Industrie- und Handelskammer
SGI	Office Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin
BK-SBK	Commission de bioéthique de la Conférence des évêques suisses
GUMEK	Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen Wissenschaftliche Sekretärin der Kommission
CP	Centre Patronal (FSD/VSS, c/o Centre Patronal, Bern)
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
FRC	Fédération romande des consommateurs
IHS	Ingenieur Hospital Schweiz (IHS)
swissuniversities	swissuniversities Rektorenkonferenz der Schweizer Universitäten
pharmalog	pharmalog.ch
SULM	Schweizerische Union für Labormedizin
FMCH	Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica
scienceindustries	Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech
IGDH	Interessengemeinschaft Detailhandel
SGMG	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik
SVDI	Schweizerischer Verband der Diagnostika- und Diagnostika-Geräte-Industrie (SVDI) Association Suisse de l'industrie des équipements et produits diagnostiques

	(ASID) Associazione Svizzera dell'Industria degli Apparecchi e Prodotti Diagnostici (ASID)
SMT	Swiss Medtech
swissethics	Schweizerische Ethikkommissionen für Forschung am Menschen
unimedsuisse	Universitäre Medizin Schweiz