



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht
3003 Bern

Ort, Datum
Ansprechpartner

Bern, 5. Mai 2009
Bernhard Wegmüller

Direktwahl
E-Mail

031 335 11 00
bernhard.wegmueller@hplus.ch

Anhörungsantwort H+ zum Heilmittelverordnungspaket III

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern EDI hat uns im März 2009 eingeladen, uns im Rahmen der Anhörung zum Heilmittelverordnungspaket III zu äussern. Als Spitzenverband der öffentlichen und privaten Schweizer Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen nehmen wir die Gelegenheit gerne wahr, zu dieser Vorlage Stellung zu nehmen. Unsere nachfolgende Stellungnahme beruht auf einer Umfrage bei unseren Mitgliedern.

Grundsätzlich begrüssen wir die Lockerung der Herstellung gemäss Art. 9 Abs. HMG sehr. Endlich wird die bisherige unverständliche restriktive Praxis abgelöst.

Wir schliessen uns in allen Punkten der Stellungnahme der Gesellschaft Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker GSASA an. Zur Medizinprodukteverordnung haben wir zusätzliche Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln, die wir in der beigelegten Übersicht zusammengefasst haben. Besonders wichtig erscheint uns dabei folgender Punkt:

Keine neuen Meldesysteme

Die Spitäler sind heute bereits verpflichtet, die unterschiedlichsten Meldungen vorzunehmen und führen dazu unterschiedliche Meldesysteme (z.B. CIRS, Arzneimittel, Transplantationen etc.). Es kann nicht angehen, dass die Spitäler verpflichtet werden, ein zusätzliches Meldesystem speziell für schwer wiegende Vorfälle im Rahmen der Medizinprodukteverordnung einzuführen. Vielmehr müssen sie die Möglichkeit haben, den Meldeprozess für Vorfälle in bestehende Qualitätsmanagementsysteme zu integrieren. Aus diesem Grund soll es den Spitälern selbst überlassen werden geeignete Massnahmen zu treffen, damit sie ihrer Meldepflicht gemäss Medizinprodukteverordnung nachkommen.

Gerne stehen wir Ihnen für Fragen zur Verfügung.

Wir bitten Sie, unsere Anliegen zu berücksichtigen.

Freundliche Grüsse

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Wegmüller', written in a cursive style.

Dr. Bernhard Wegmüller
Direktor

Stellungnahme zur Medizinprodukteverordnung im Detail

Heilmittelverordnungspaket III
Anhörung vom 5. März bis 5. Mai 2009

<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00709/04667/04673/index.html?lang=de>

Stellungnahme von
d

Name / Firma / Organisation : H+ Die Spitäler der Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : H+

Adresse : Lorrainestrasse 4°, 3013 Bern

Kontaktperson : Bernhard Wegmüller, Direktor

Telefon : 031 335 11 00

E-Mail : bernhard.wegmueller@hplus.ch

Datum : 5. Mai 2009

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Um direkt zu den einzelnen Verordnungen zu gelangen, klicken Sie im Inhaltsverzeichnis auf den entsprechenden Verordnungstitel (Ctrl und linke Maustaste).
3. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
4. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 5. Mai 2009** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

INHALTSVERZEICHNIS

[Allgemeine Bemerkungen](#)

[Medizinprodukteverordnung \(MepV\)](#)

[Verordnung über die Tierarzneimittel \(Tierarzneimittelverordnung, TAMV\)](#)

[Ausführungsbestimmungen zur 1. Etappe HMG-Revision](#)

[Ausführungsbestimmungen zu Art. 13 HMG](#)

Heilmittelverordnungspaket III
Anhörung vom 5. März bis 5. Mai 2009

Allgemeine Bemerkungen	
Name / Firma (bitte die auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Kommentar / Bemerkungen
H+	Grundsätzlich schliessen wir uns der Stellungnahme der Gesellschaft Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker GSASA zu allen Vorlagen an. Zusätzlich sind uns die zur Medizinprodukteverordnung aufgeführten Punkte wichtig.

Heilmittelverordnungspaket III
Anhörung vom 5. März bis 5. Mai 2009

Medizinprodukteverordnung			
Name / Firma (bitte auf der ersten. Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
H+			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
H+	Art. 15, Abs. 2	<p>Die Schweiz ist rechtlich nicht verpflichtet, dieselben Fristen zu übernehmen wie sie in Europa gelten (MEDDEV 2.12). Daher könnten wir uns auch vorstellen, die Vorfälle innerhalb den entsprechenden Fristen seit Analyse des Vorfalls und nicht seit Kenntnis des Vorfalls zu melden.</p> <p>Die Frist von 2 Tagen um einen entsprechenden Vorfall zu melden, ist sehr kurz bemessen. Gerade bei Geräten, von denen eine Gefahr ausgehen „könnte“, sind meistens Abklärungen notwendig. Diese wegen allfälliger Sonn- und Feiertagen durch Piketteinsätze vornehmen zu lassen, ist sehr aufwändig. Aus diesem Grund regen wir an, die Frist als zwei Arbeitstage zu definieren.</p> <p>Was eine „Vielzahl von Personen“ genau bedeutet, sollte aus unserer Sicht genauer (im Sinne des europäischen Rechts) präzisiert werden.</p>	<p>Die Meldung ist zu erstatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. ... auf jeden Fall aber im Prinzip innerhalb von zwei Arbeitstagen seit Kenntnis des Vorfalls b. ... auf jeden Fall aber im Prinzip innerhalb von 10 Tagen seit Kenntnis des Vorfalls c. ... auf jeden Fall aber im Prinzip innerhalb von 30 Tagen seit Kenntnis des Vorfalls
H+	Art. 15 Abs. 4	<p>Die Spitäler sind heute bereits verpflichtet, verschiedene Meldungen vorzunehmen und führen dazu unterschiedliche Meldesysteme (z.B. CIRS, Arzneimittel, Transplantationen etc.). Es kann nicht angehen, dass die Spitäler verpflichtet werden, ein zusätzliches Meldesystem einzuführen. Vielmehr muss die Möglichkeit</p>	<p>Spitäler stellen auf geeignete Art und Weise sicher, dass sie ihrer Meldepflicht nachkommen ...</p>

Heilmittelverordnungspaket III
Anhörung vom 5. März bis 5. Mai 2009

		<p>bestehen bleiben, das interne Meldesystem für Vorfälle in ein bestehendes Meldesystem zu integrieren.</p> <p>Mit der zusätzlichen Verpflichtung zu einem internen Meldesystem nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung und der Meldung einer sachkundigen Person besteht die Gefahr, dass die Betriebskosten der Spitäler zusätzlich ansteigen, wenn Zulieferer und andere externe Organisationen ihre Kontrollen und zusätzlichen Leistungen verrechnen.</p> <p>Zudem ist hier unklar, was unter "Grundsätze der Qualitätssicherung" zu verstehen ist. Hier fehlt unseres Erachtens zwingend eine genauere Definition, worauf ein internes Meldesystem basieren muss.</p> <p>Aus diesem Grund soll es den Spitälern selbst überlassen werden geeignete Massnahmen zu treffen, damit sie ihrer Meldepflicht gemäss dieser Verordnung nachkommen.</p>	
H+	Art. 15 Abs. 4	<p>Selon cette disposition, un responsable compétent doit être désigné par les hôpitaux, qui assume l'obligation d'annoncer : quelles sont les conséquences légales pour ce responsable de l'obligation d'annoncer ? La désignation obligatoire d'un responsable compétent, qui constitue une mesure interne contraignante à adopter par chaque hôpital, ne doit pas entraîner une responsabilité légale directe de cet employé de l'hôpital, ce qui pourrait être en contradiction avec les régimes légaux applicables à de tels établissements. Il convient de modifier la formulation de la disposition à cet égard.</p>	<p>... <u>L'hôpital</u> assume l'obligation d'annoncer.</p> <p>Ou : ... ; cette personne <u>transmet l'annonce à l'institut.</u></p>
H+	Art.15d Abs.1	<p>Comment le responsable de la mise sur le marché peut-il informer directement les patients concernés ? Quelle est la réglementation légale en vigueur qui fonde une exception au secret médical et lui impose / permet de constituer cette base de données patients ? Cette disposition se heurte au secret médical et doit être modifiée. Ce type d'information doit être communiqué au patient par le professionnel pour tenir compte des risques en présence et de tous les aspects liés à l'état de santé du patient.</p>	<p>...tenue d'informer de façon appropriée, à propos des retraits, les utilisateurs <u>et les hôpitaux.</u></p> <p><u>L'information aux patients relève de la responsabilité des professionnels.</u></p>

Heilmittelverordnungspaket III
Anhörung vom 5. März bis 5. Mai 2009

H+	Art. 15e	Pour quelles raisons n'y a-t-il pas un délai impératif prévu, à respecter par Swissmedic, pour l'évaluation des annonces d'incident ? Pourquoi imposer un délai de 2, 10 ou 30 jours aux responsables de la mise sur le marché et aux utilisateurs, s'il n'y a pas une garantie de réaction rapide de l'institut ? Par souci de cohérence et pour réduire le risque d'incidents graves, des délais doivent être fixés dans cette disposition légale pour l'évaluation, la transmission systématique des annonces et les retraits de la part de Swissmedic.	
H+	Art. 19 Abs. 4 resp. Ziff. 17 in Anhang 3	Hier erachten wir eine Klärung als unbedingt notwendig. Dass die Qualität und die in der Anlage 3 aufgeführten Punkte dokumentiert werden müssen, ist sicherzustellen. Handelt es sich jedoch bei den für Dritte wieder aufbereiteten, einzelverpackten Medizinprodukten um eine grosse Anzahl, so kann nicht jedes einzelne Medizinprodukt mit dieser Erklärung und den weiteren Angaben versehen werden. Es muss reichen, die Dokumentation für eine ganze Charge zu erstellen und aufzubewahren.	Bst. d neu: Handelt es sich bei den wiederaufbereiteten Produkten um eine grosse Anzahl, kann die Dokumentation auch für die ganze Charge erstellt werden.