

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Public Health Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Dufourstrasse 30, 3005 Bern

Kontaktperson : Maya Ketterer

Telefon : 031 350 16 02

E-Mail : maya.ketterer@public-health.ch

Datum : 22.05.2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
Public Health Schweiz	<p>Die Angleichung an das EU-Recht ist begrüssenswert</p> <p>Public Health Schweiz begrüsst die Revision des schweizerischen Medizinprodukterechts im Hinblick auf die Gewährleistung der Gleichwertigkeit mit dem EU-Recht. Die Sicherstellung des Zugangs zum europäischen Binnenmarkt für Hersteller und Händler, Konformitätsbewertungsstellen und für die zuständigen Behörden und Aufsichtsorganisationen (Swissmedic) ist wesentlich, nicht nur im Hinblick auf die unmittelbaren wirtschaftlichen Vorteile, welche für die Unternehmen mit diesem Marktzugang verbunden sind, sondern insbesondere auch im Hinblick auf diejenigen Vorteile, welche im Zusammenhang mit der Marktregulierung und Überwachung aufgrund der Kooperation mit den zuständigen europäischen Instanzen resultieren und die Patientensicherheit fördern. Die FMH begrüsst daher auch die mit der Angleichung an das neue EU-Recht verbundene Zielsetzung der Verbesserung der Sicherheit und Qualität.</p> <p>Qualifikation von Software als Medizinprodukt</p> <p>Ein aus Sicht von Public Health Schweiz wesentlicher Gesichtspunkt, welcher im Zusammenhang mit der Revision des Medizinprodukterechts zu beachten ist, stellt die Qualifikation von Softwareprodukten, insbesondere von Systemen zur Dokumentation der Krankengeschichte, dar. Diese Fragestellung ist mit Hinblick auf die zentrale Bedeutung, welche solche Softwareprodukte in der ärztlichen Praxis einnehmen, von grosser Relevanz. Beispielsweise ist der praktizierende Arzt im Hinblick auf seine Verantwortung bei der Organisation seiner Praxis und der im Zusammenhang damit für ihn allenfalls resultierenden Haftung darauf angewiesen, über klare Leitlinien zu verfügen, ob bzw. unter welchen Bedingungen er bei der Beschaffung eines entsprechenden Softwareproduktes den Nachweis eines erfolgreichen Konformitätsbewertungsverfahrens voraussetzen muss.</p> <p>Diese Frage stellt sich weniger auf der gesetzlichen Ebene des HMG, sondern auf der Ebene der Ausführungsverordnungen sowie von gestützt darauf von der Swissmedic oder gegebenenfalls weiteren Stellen formulierten Anleitungen, Merkblättern und sonstigen Hilfsmitteln, z.B. analog dem aktuellen Merkblatt «Eigenständige Medizinprodukte-Software» von Swissmedic. Trotzdem möchten wir die Gelegenheit ergreifen, um im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens auf diese Problematik aufmerksam zu machen.</p>

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Public Health Schweiz	Art. 4 Abs. 1 lit. b	<p>Definition Medizinprodukt</p> <p>Die Definition des Begriffs "Medizinprodukt" wird gemäss dem Vernehmlassungsentwurf erweitert. Dies gilt jedoch nicht mit Bezug auf die Software. Diese ist bereits in der aktuell geltenden Fassung von Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG erwähnt.</p> <p>Keine Änderung der Rechtslage für Software zu Dokumentationszwecken</p> <p>Public Health Schweiz geht daher davon aus, dass zumindest auf der gesetzlichen Ebene des HMG mit Bezug auf die Unterstellung von Softwareprodukten zur Dokumentation der Krankengeschichte mit der Revision keine Veränderung des gegenwärtigen Rechtszustandes beabsichtigt ist. Dies bedeutet, dass auch weiterhin Softwareprodukte, welche gemäss dem vom Hersteller definierten Zweck ausschliesslich der Dokumentation der Krankengeschichte im Sinne eines Ersatzes der früher üblichen Patientenakte auf Papier dienen, keine Medizinprodukte im Sinne des HMG darstellen (vgl. Merkblatt «Eigenständige Medizinprodukte-Software» von Swissmedic).</p> <p>Einbezug der Ärzteschaft zur Anhörung beim Verordnungsrecht</p> <p>Public Health Schweiz würde es jedoch im Hinblick auf die Rechtssicherheit begrüessen, wenn im Verordnungsrecht oder in gestützt darauf verfassten weiterführenden Anleitungen, z.B. in Merkblättern von Swissmedic, die Kriterien für eine Unterstellung von Systemen zur Dokumentation der Krankengeschichte näher definiert würden.</p> <p>Im Hinblick darauf, dass die Praktikabilität der Qualifikationskriterien bestmöglich sichergestellt werden kann, sind bei deren Erarbeitung die Organisationen der</p>	

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		<p>interessierten Kreise sowohl auf Seiten der Hersteller und Händler als auch auf Seiten der ärztlichen Leistungserbringer einzubeziehen.</p> <p>Das gilt speziell auch im Hinblick darauf, wenn Software in einem grösseren oder kleineren Umfang auch die Analyse von dokumentierten Daten (z.B. Vitalparametern) sowie die Darstellung der Analyseergebnisse erlaubt und dadurch als Hilfsmittel, z.B. für die Medikation, eingesetzt werden kann. Dies gilt zudem auch im Hinblick auf die immer häufiger zur Anwendung kommenden klinischen Entscheidungssupport Systeme (clinical decision support software).</p> <p>Für solche Anwendungen ist eindeutig klarzustellen, ob dann das Produkt als Medizinprodukt zu qualifizieren ist und falls ja, ob das Produkt insgesamt oder nur bestimmte Funktionalitäten.</p>	
Public Health Schweiz	Art. 4 Abs. 3	<p>Abweichungen zum HMG auf Verordnungsebene</p> <p>Gemäss dieser Bestimmung kann der Bundesrat im Verordnungsrecht die Begriffsbestimmungen von Abs. 1 von Art. 4 HMG abweichend definieren, sofern dies der internationalen Harmonisierung dient.</p> <p>Da gemäss dem Vernehmlassungsentwurf die Begriffsdefinition «Medizinprodukt» dem EU-Recht angeglichen wird, geht Public Health Schweiz davon aus, dass Art. 4 Abs. 3 im Zusammenhang mit dieser Begriffsbestimmung zumindest in der nächsten Zeit nicht zur Anwendung gelangen wird.</p> <p>Sollte es sich jedoch dann trotzdem als notwendig erweisen, dass der Bundesrat von der im Art. 4 Abs. 3 eingeräumten Kompetenz mit Bezug auf die Definition des Begriffes «Medizinprodukt» Gebrauch machen und sich dies auch auf die Qualifikation von Software als Medizinprodukt auswirken wird, so gelten die oben im Zusammenhang mit Art. 4 Abs. 1 lit. b gemachten Ausführungen betreffend die</p>	-

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

		Präzisierung der massgeblichen Qualifikationskriterien entsprechend.	
--	--	--	--

Humanforschungsgesetz (HFG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
Public Health Schweiz	Keine Bemerkungen zum HFG.

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Public Health Schweiz	Keine Bemerkungen zum THG		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)