

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Swiss Medtech

Abkürzung der Firma / Organisation : SMT

Adresse : Freiburgstrasse 3, 3010 Bern

Kontaktperson : Daniel Delfosse

Telefon : +41 31 330 97 74

E-Mail : daniel.delfosse@swiss-medtech.ch

Datum : 16.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.SMT</p>	<p>Sehr geehrter Herr Bundespräsident Sehr geehrte Damen und Herren</p> <p>Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Humanforschungsgesetz Stellung nehmen zu dürfen. Das HFG wird in vier verschiedenen Verordnungen, welche im vorliegenden Entwurf jeweils teilrevidiert werden, konkretisiert.</p> <p>Als Branchenverband der Schweizer Medizintechnik mit 780 Mitgliedsfirmen vertritt Swiss Medtech hier speziell die Schweizer Medizintechnikhersteller, von denen die meisten auf klinische Studien angewiesen sind, um neue Produkte auf den Markt bringen zu können. Für diese Unternehmen ist die KlinV-Mep – und folglich auch deren Revision – hochrelevant. Aufgrund der Betroffenheit würdigen wir folgend im Speziellen die geplanten Änderungen der KlinV-Mep.</p> <p><u>Allgemeine Anmerkungen:</u></p> <p>Gute Rahmenbedingungen für die Durchführung von klinischen Studien in der Schweiz sind wichtig, damit die Hersteller rasch und in enger Zusammenarbeit mit Schweizer Kliniken die benötigten klinischen Daten erheben können. Im Gleichzug profitieren die Schweizer Patientinnen und Patienten umgehend von den neuen Technologien. Für die gezielte Förderung der Durchführung von klinischen Studien in der Schweiz sind einerseits positive Anreize, andererseits auch eine Reduktion von Hürden notwendig. Die digitale Infrastruktur in unserem Land und die Rahmenbedingungen zur Datennutzung müssen weiter verbessert werden. So begrüssen wir ausdrücklich die Möglichkeit der elektronischen Einwilligungserklärung und des Dynamic Consents. Das Ziel muss ein schweizweiter und international anerkannter Generalkonsent sein.</p> <p>Wir begrüssen zudem, dass die Bundesverwaltung bestrebt ist, die Gesetzgebung sowohl begrifflich als auch formal an die EU-Regulierung von klinischen Prüfungen anzugleichen, z.B. die Fristen für die Einreichung von Anträgen und die Veröffentlichung von Ergebnissen sowie die Meldung von unerwünschten Ereignissen. Dies wird mithelfen, multinationale Studien in CH und EU zu vereinfachen.</p> <p><u>Anmerkungen zur KlinV-Mep:</u></p> <p>Neben einigen sprachlichen Straffungen, Anpassungen an die Praxis sowie Harmonisierungen mit der KlinV ohne wirklichen substantiellen Gehalt enthält der Vernehmlassungsentwurf der KlinV-Mep auch eine Handvoll materieller Änderungsvorschläge. Dazu gehört etwa die Verlängerung und Vereinheitlichung (gleiche Handhabung für implantierbare Produkte) der Aufbewahrungspflichten für den Sponsor und die Prüfperson eines klinischen Versuchs. Aus Sicht von Swiss Medtech ist eine längere einheitliche Aufbewahrungsfrist von 20 Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs sinnvoll, geht aber für die Herstellerfirmen mit einem erhöhten bürokratischen Mehraufwand</p>

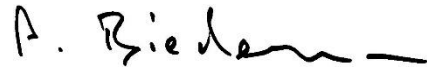
Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

einher. Auch die neu einzuführende Verpflichtung des Sponsors, eine Zusammenfassung der Versuchsergebnisse bereitzustellen, erachten wir als sinnvoll und zumutbar. Es leuchtet ein, dass bei der Eintragung in einem anerkannten Register mindestens die Schweizer Landessprachen der rekrutierten Versuchsteilnehmenden abgedeckt werden sollen. So wird für die am klinischen Versuch teilnehmenden Personen ein niederschwelliger Zugang zu den Ergebnissen gewährleistet. Die erhöhten Anforderungen an die Prüfperson in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz sind wichtig, weil sie mithelfen können, das Vertrauen der Patientinnen und Patienten in die Handhabung und Weiterverwendung ihrer (sensiblen) Daten längerfristig zu erhöhen. In diesem Sinne finden wir es auch sinnvoll, die Pflicht zur Veröffentlichung der Versuchsergebnisse zu verankern.

Zusammengefasst begrüsst Swiss Medtech die vorgeschlagenen Änderungen und Präzisierungen der KlinV-Mep und unterstützt die Revision.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse
Swiss Medtech



Peter Biedermann
Direktor



Dr. Daniel Delfosse
Leiter Regulation & Innovation