DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Strahlenschutz
Schwarzenburgstrasse 165
3003 Bern

Per E-Mail:
- nissg@bag.admin.ch
- dm@bag.admin.ch

Ort, Datum	Bern, 19. Juni 2014	Direktwahl	031 335 11 00
Ansprechpartner/in	Bernhard Wegmüller	E-Mail	bernhard.wegmueller@hplus.ch

Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (NISSG): Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern hat H+ Die Spitäler der Schweiz in seinem Schreiben vom 9. April 2014 eingeladen, sich zu oben erwähnter Vernehmlassung zu äussern, wofür wir bestens danken. Gerne nehmen wir die Gelegenheit zur Stellungnahme wahr. Unsere nachfolgende Stellungnahme widerspiegelt den Willen unserer Mitglieder, der Schweizer Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen.

Wir sind mit dem Gesetzesentwurf, bzw. der Erläuterung dazu in einem Punkt nicht einverstanden: Wir erachten es nicht als sinnvoll, dass Medizinprodukte potentiell unter dieses neue Gesetz fallen, wie dies gemäss Erläuterungen S. 18 und 19 zum Beispiel für Ultraschall-Geräte vorgesehen ist.

Sofern Produkte für die Anwendung im Medizinbereich als regulierungsbedürftig betrachtet werden, besteht mit dem Heilmittelgesetz (HMG) eine genügende gesetzliche Grundlage, damit die notwendigen Vorgaben über die Medizinprodukteverordnung (MePV) festgehalten werden können. Dadurch ist gewährleistet, dass bei allen medizinischen Produkten dieselben rechtlichen Prinzipien gelten.

In den Erläuterungen selber ist ja auf Seite 13 bereits festgehalten:
Für Medizinprodukte, die NIS oder Schall erzeugen, gelten die Vorschriften der MePV und die entsprechenden internationalen Produktesicherheitsnormen. Die MepV basiert auf dem Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) und orientiert sich ebenfalls am new and global approach. Die grundlegenden Anforderungen sind der europäischen Medizinprodukterichtlinie zu entnehmen. Für die Marktüberwachung sind die Kantone und das Schweizerische Heilmittelinstitut swissmedic zuständig. Die Medizinprodukte fallen unter den Geltungsbereich des MRA mit der EU (Anhang 1, Kapitel 4 MRA).

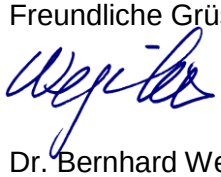
Damit Klarheit für den Geltungsbereich des neuen Gesetzes besteht, schlagen wir deshalb vor, den Zweckartikel zu ergänzen:

Art. 1 Zweck und Geltungsbereich

[4] Ausgenommen sind Produkte und Massnahmen für medizinische Anwendungen. Diese fallen unter die Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte.

Wir danken Ihnen, dass Sie unsere Anliegen berücksichtigen und stehen für Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Dr. Bernhard Wegmüller
Direktor