



Andrea Schütz* / Marcel Boller**

Verbessert das revidierte Medizinproduktrecht tatsächlich die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten?

Nach diversen schockierenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten wurden zahlreiche Forderungen nach verschärften Massnahmen laut, um die Sicherheit zu erhöhen und die öffentliche Gesundheit zu schützen. In der Folge wurde das Medizinprodukterecht sowohl in der EU als auch in der Schweiz tiefgreifend revidiert. Der vorliegende Beitrag hinterfragt kritisch, ob die zahlreichen legislativen Anpassungen tatsächlich zur Verbesserung der Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten führen werden.

Après divers événements choquants impliquant des dispositifs médicaux, nombre de voix ont revendiqué des mesures plus strictes afin d'améliorer la sécurité et de protéger la santé publique. En conséquence, le droit des dispositifs médicaux a été révisé en profondeur au sein de l'UE ainsi qu'en Suisse. L'article examine avec un regard critique si les nombreuses modifications législatives ont effectivement entraîné une amélioration de la qualité et de la sécurité des dispositifs médicaux.

Inhalt

- I. Vorbemerkungen
- II. Generelle Neuerungen
 1. Neuer Anwendungsbereich
 - 1.1 Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung
 - 1.2 Produkte, die devitalisierte Gewebe oder Zellen enthalten
 2. Höherstufung gewisser Medizinprodukte
 3. Neue Konformitätsbewertungsstellen/ Bezeichnete Stellen
- III. Neue Pflichten
 1. Pflicht zur Produktidentifikation
 2. Pflicht zur Eudamed-Registrierung
 3. Pflicht zur Bestimmung einer für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Person
- IV. Ergebnis

I. Vorbemerkungen

Verschiedene Vorkommnisse und Skandale mit Medizinprodukten warfen in der EU Zweifel am System der Kontrolle von Medizinprodukten auf.¹ Zur Verbesserung der Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte wurden in der EU deshalb die Medical Devices Regu-

lation (MDR)² und die In vitro diagnostic medical devices regulation (IVDR)³ erlassen,⁴ welche die aktuell gültigen Medizinprodukte-Richtlinien⁵ ersetzen. Diese beiden Verordnungen, welche am 26. Mai 2017 in Kraft getreten sind, sehen verschiedene Übergangsfristen vor.⁶ Erste Elemente der MDR sind bereits seit dem 26. November 2017 anwendbar.⁷

² 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 vom 5.5.2017.

³ 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 vom 5.5.2017.

⁴ Vgl. auch JÖRG SCHICKERT/ARNE THIERMANN/MATTHIAS SCHWEIGER, The New European Medical Devices Regulation, LSR 3/2018, 71 ff.

⁵ Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG (AIMD); Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (MDD) und Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG (IVDD).

⁶ Grundsätzlich war geplant, dass die MDR per 26. Mai 2020 und die IVDR per 26. Mai 2022 zur Anwendung gelangen. Während die IVDR wie geplant per 26. Mai 2022 zur Anwendung gelangen soll, wurde die vollständige Anwendbarkeit der MDR, infolge der COVID-19-Pandemie, um ein Jahr und somit auf den 26. Mai 2021 verschoben, vgl. Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen, ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18.

⁷ Sie betreffen die Konformitätsbewertungsstellen sowie die Einrichtung einer neuen Koordinationsgruppe Medizinprodukte der EU (Medical Device Coordination Group, MDCG), die eine zentrale Rolle für die einheitliche Anwendung der Verordnungen spielen wird, vgl. Erläuternder Bericht des Eidgenössischen Departements

* Rechtsanwältin Dr. ANDREA SCHÜTZ, Wenger & Vieli AG

** Rechtsanwalt Dr. MARCEL BOLLER, Wenger & Vieli AG

¹ Häufig wird dabei der Skandal um minderwertige Brustimplantate eines französischen Herstellers als Beispiel schlechter Kontrolle von Medizinprodukten angeführt, vgl. Neue Zürcher Zeitung (NZZ) vom 27. September 2012, «Die EU will die Regeln für Medizinprodukte verschärfen», <https://www.nzz.ch/die-eu-will-die-regeln-fuer-medizinprodukte-verschaerfen-1.17644413>, abgerufen im Januar 2021; vgl. auch BARBARA SCHROEDER DE CASTRO LOPES, Das neue EU-Medizinprodukterecht und die Schweiz, Life Science Recht (LSR) 3/2018, 197 f.

Damit die Schweiz ebenfalls von den mit der MDR und IVDR angestrebten Verbesserungen profitieren kann, musste sie ihrerseits neue und gleichwertige Bestimmungen erlassen, damit der Zugang zum Binnenmarkt, welcher durch das Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA⁸) etabliert wurde, weiterhin gewährleistet ist.⁹

Hierzu war insbesondere eine Revision des Heilmittelgesetzes (HMG)¹⁰, des Humanforschungsgesetzes (HFG)¹¹ und der Medizinprodukteverordnung (MepV)¹² notwendig.¹³ Die zentralen Bestimmungen der revidierten Medizinprodukteverordnung (revMepV)¹⁴ und des revidierten Heilmittelgesetzes (revHMG)¹⁵ werden infolge der Verschiebung der Anwendbarkeit der MDR¹⁶ ebenfalls erst am 26. Mai 2021 in Kraft treten.¹⁷

Parallel zum Erlass von national gleichwertigen Regelungen muss der Gemischte Ausschuss Schweiz–EU das MRA aktualisieren, um die gegenseitigen Verpflichtungen Schweiz–EU völkerrechtlich festzuhalten und den Rahmen der notwendigen Zusammenarbeit zu vereinbaren.¹⁸ Die Europäische Union (EU) verbindet die Aktualisierung des MRA mit Fortschritten beim Institutionellen Abkommen (InstA). Ob sich die Schweiz und die EU noch vor dem 26. Mai 2021 auf die Aktualisierung des MRA bzw. eine Übergangslösung einigen werden, bei der das aktuelle MRA anwendbar bleibt, ist zurzeit ungewiss.¹⁹

des Innern (EDI) bzw. des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten vom Juli 2020, <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/meprevision/VL_mai2019/erl_mai2019.pdf.download.pdf/2019-05-15_MepV_KlinV_Erl%C3%A4uterungen_VNL_DE.pdf>, abgerufen im Januar 2021, nachfolgend: «Erläuternder Bericht», 8.

⁸ Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft vom 21.6.1999 über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, SR 0.946.526.81.

⁹ Vgl. Erläuternder Bericht (FN 7), 8.

¹⁰ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG), SR 812.21.

¹¹ Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 30. September 2011 (Humanforschungsgesetz, HFG), SR 810.30.

¹² Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV), SR 812.213.

¹³ Einen Überblick über ausgewählte Anpassungen des Heilmittelgesetzes findet sich bei FELIX KESSELRING/JANINE REUDT-DEMONT, Eckpunkte der neuen Medizinprodukte-Regelung, LSR 3/2019, 183 ff.

¹⁴ AS 2020 2977.

¹⁵ AS 2020 2961.

¹⁶ Vgl. die Ausführungen in FN 6.

¹⁷ Die in der IVDR enthaltene In-vitro-Diagnostika-Bestimmungen sollen am 26. Mai 2022 mit einer eigenen neuen Verordnung für In-vitro-Diagnostika in das Schweizer Medizinprodukterecht überführt werden, vgl. Erläuternder Bericht (FN 7), 9.

¹⁸ Dazu gehören unter anderem auch die notwendige Behördenzusammenarbeit und die Zusammenarbeit zwischen den bezeichneten Stellen und der EU, vgl. Erläuternder Bericht (FN 7), 52.

¹⁹ Vgl. MICHAEL ISLER/CHRISTINE SCHWEIKARD, The EU Medical Device Regulations and Switzerland, LSR 2/2020, 115 f.

Sollten sich die Schweiz und die EU bezüglich des InstA nicht einigen können und das MRA nicht nachgeführt werden, ist eine der Konsequenzen, dass Schweizer Hersteller ab dem 26. Mai 2021 für alle Produkte, die sie in der EU in Verkehr bringen wollen, die Anforderungen eines Drittstaates erfüllen müssen.²⁰ Zurzeit erarbeitet das Bundesamt für Gesundheit (BAG) Massnahmen zur Milderung möglicher negativer Auswirkungen, falls das MRA nicht rechtzeitig aktualisiert wird. Diese Massnahmen könnten gemäss Auskunft des BAG bei Bedarf komplementär zum revidierten Medizinprodukterecht in Kraft treten.²¹

Der nachfolgende Beitrag soll dem Leser einen Überblick über die wichtigsten sicherheitsrelevanten Bestimmungen des ab dem 26. Mai 2021 in der Schweiz anwendbaren revidierten Medizinprodukterechts geben. Er soll insbesondere der Frage nachgehen, ob damit das vielfach erwähnte Revisionsziel, die Verbesserung der Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten,²² tatsächlich erreicht wird.

II. Generelle Neuerungen

1. Neuer Anwendungsbereich

Zur Erhöhung der Sicherheit im Bereich der Medizinprodukte hat der Bundesrat in der revMepV den Anwendungsbereich der regulatorischen Vorschriften ausgedehnt.²³ Neu fallen auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung (Art. 1 Abs. 1 lit. b revMepV) sowie Produkte, die devitalisiertes menschliches Gewebe oder Zellen enthalten (Art. 1 Abs. 3 lit. c Ziff. 2 revMepV), in den Geltungsbereich des Medizinprodukterechts.

1.1 Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung

Gemäss Art. 2 Abs. 3 revHMG kann der Bundesrat bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die hinsichtlich ihrer Funktionsweise und ihrer Risikoprofile mit Medizinprodukten vergleichbar sind,

²⁰ Dazu gehört im Wesentlichen die Benennung eines europäischen Bevollmächtigten für alle in die EU exportierten Medizinprodukte bzw. eines Schweizer Bevollmächtigten für alle in die Schweiz importierten Medizinprodukte, vgl. ISLER/SCHWEIKARD (FN 19), 116 f.; GIORGIO V. MÜLLER, Schweizer Medizintechnikfirmen arrangieren sich mit angedrohtem Drittland-Status, Neue Zürcher Zeitung (NZZ) vom 25. Januar 2020, <<https://www.nzz.ch/wirtschaft/schweizer-medtech-firmen-marktzugang-ist-gewaehrleistet-ld.1536055>>, abgerufen im Januar 2021; Wegleitung von Swiss Medtech zur Benennung eines Bevollmächtigten für Medizinprodukte von Schweizer Herstellern, <<https://www.swiss-medtech.ch/news/information-alle-schweizer-hersteller-und-haendler>>, abgerufen im Januar 2021.

²¹ E-Mail des Schweizerischen Fachverbands für Selbstmedikation (ASSGP) an seine Mitglieder vom 21.12.2020 bezüglich Antworten des BAG auf Fragen der Mitglieder im Zusammenhang mit der Revision des Medizinprodukterechts.

²² Erläuternder Bericht (FN 7), 8.

²³ Zum Geltungsbereich der revidierten Medizinprodukteverordnung vgl. JANINE REUDT-DEMONT, Revision des Medizinprodukterechts, LSR 4/2019, 240.

dem Heilmittelgesetz unterstellen.²⁴ Mit dieser Kompetenzdelegation stellt der Gesetzgeber sicher, dass die Exekutive diese Detailregelung dynamisch nachführen kann. Der Bundesrat hält hierzu in Art. 1 Abs. 1 lit. b revMepV fest, dass die Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung nach Anhang 1 revMepV vom Geltungsbereich der revidierten Medizinprodukteverordnung erfasst werden. Ab dem 26. Mai 2021 gelten neu die folgenden Produktgruppen als Medizinprodukte:

- 1) Kontaktlinsen ohne medizinische Zweckbestimmung oder andere zur Einführung in oder zum Aufsetzen auf das Auge bestimmte Artikel.
- 2) Produkte, die dazu bestimmt sind, durch chirurgisch-invasive Verfahren zum Zwecke der Modifizierung der Anatomie oder der Fixierung von Körperteilen vollständig oder teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, mit Ausnahme von Tätowierungs- und Piercing-Produkten.
- 3) Stoffe, Kombinationen von Stoffen oder Artikel, die zur Verwendung als Gesichts- oder sonstige Haut- oder Schleimhautfüller durch subkutane, submuköse oder intrakutane Injektion oder andere Arten der Einführung bestimmt sind, mit Ausnahme derjenigen für Tätowierungen.
- 4) Geräte, die zur Reduzierung, Entfernung oder Zersetzung von Fettgewebe bestimmt sind, wie etwa Geräte zur Liposuktion, Lipolyse oder Lipoplastie.
- 5) Für die Anwendung am menschlichen Körper bestimmte Geräte, die hochintensive elektromagnetische Strahlung, wie Infrarotstrahlung, sichtbares Licht, ultraviolette Strahlung, abgeben, kohärente und nichtkohärente Lichtquellen sowie monochromatisches Licht und Licht im Breitbandspektrum eingeschlossen, etwa Laser und mit intensiv gepulstem Licht arbeitende Geräte zum Abtragen der oberen Hautschichten («skin resurfacing»), zur Tattoo- oder Haarentfernung oder zu anderen Formen der Hautbehandlung.
- 6) Geräte zur transkraniellen Stimulation des Gehirns durch elektrischen Strom oder magnetische oder elektromagnetische Felder zur Änderung der neuronalen Aktivität im Gehirn.

Diese Liste entspricht Anhang XVI MDR. Zukünftige, von der EU-Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommene Anpassungen des Anhangs XVI EU-MDR soll das EDI gestützt auf Art. 93 Abs. 1 MepV nachführen können.²⁵

Solange Swissmedic noch keine gemeinsamen Spezifikationen für Produkte ohne medizinische Zweckbestimmungen nach Anhang 1 revMepV bezeichnet hat, gelten für solche Produkte weiterhin die Bestimmungen der jeweils einschlägigen Sektorgesetzgebung. In Anlehnung an Art. 1 Abs. 2 Unterabs. 3 MDR bleiben bis zum Geltungsbeginn der entsprechenden gemeinsamen Spezifikationen die Regelungen in Bezug auf die

Einstufung der unter Anhang I EU-MDR fallenden Produkte gemäss dem bisherigen Recht gültig.²⁶

Die Unterstellung der hiervoor genannten Produkte unter die spezifische Gesetzgebung des Medizinprodukterechts bedeutet eine erhebliche Verschärfung der regulatorischen Vorgaben. Damit werden auch Hersteller, Importeure und Anwender von der revMepV bzw. der MDR betroffen sein, deren Produkte aktuell noch nicht von medizinprodukterechtlichen Bestimmungen reguliert sind. Da für die Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung die gleichen Anforderungen wie für «klassische» Medizinprodukte gelten werden,²⁷ müssen Hersteller solcher Produkte den Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen mittels einer klinischen Bewertung oder je nach Risikoklasse mittels einer klinischen Prüfung nachweisen können.²⁸ Die klinischen Bewertungen der Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung haben auf Grundlage einschlägiger Daten zur Sicherheit, einschliesslich der Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und gegebenenfalls der spezifischen klinischen Prüfung zu erfolgen. Bei diesen Produkten kann nur dann auf die Durchführung klinischer Prüfungen verzichtet werden, wenn es ausreichende Gründe dafür gibt, auf bereits vorhandene klinische Daten zu einem analogen Medizinprodukt zurückzugreifen.²⁹

Auch wenn solche Produkte bereits heute zahlreichen anderen Regulierungen unterstellt sind, welche ebenfalls dem Schutz der Bevölkerung dienen und ausgedehnte Pflichten der Hersteller vorsehen, so dürfte sich das Sicherheitsniveau in diesem Bereich unter der revidierten Medizinprodukteverordnung tatsächlich erhöhen, sofern die Wirtschaftsakteure diese Anforderungen konsequent befolgen und die Vollstreckungsbehörden die gesetzlichen Bestimmungen rigoros umsetzen werden.

1.2 Produkte, die devitalisierte Gewebe oder Zellen enthalten

Die MDR erweitert den Anwendungsbereich des Medizinprodukterechts auf europäischer Ebene hinsichtlich devitalisierter Gewebe und Zellen. Künftig werden auch Produkte, die nicht lebensfähige menschliche Gewebe oder Zellen enthalten, von der MDR erfasst,³⁰ während dies bisher nur für Produkte gilt, die tierische Gewebe oder Zellen enthalten.³¹ Zukünftig wer-

²⁶ Art. 106 revMepV; Erläuternder Bericht (FN 7), 55.

²⁷ Art. 1 Abs. 1 lit. b revMepV und Art. 1 Abs. 2 MDR.

²⁸ Art. 21 Abs. 2 revMepV i.V.m. Art. 61 MDR.

²⁹ Art. 61 Abs. 9 MDR.

³⁰ Art. 1 Abs. 6 Bst. g MDR. Klassische und aktiv implantierbare Medizinprodukte, für deren Gewinnung devitalisiertes menschliches Gewebe verwendet wurde oder die solches Gewebe enthalten, gehören in der Schweiz (anders als in der EU) bereits heute zu den Medizinprodukten, vgl. Art. 6 Abs. 3 MepV.

³¹ Vgl. SCHICKERT/THIERMANN/SCHWEIGER (FN 4), 74. Produkte mit devitalisierten Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs fallen unter die aktuelle MepV, vgl. Art. 2 Abs. 2 lit. c MepV.

²⁴ Art. 2 Abs. 3 HMG.

²⁵ Erläuternder Bericht (FN 7), 12.

den zum Beispiel Verfahren, bei denen Produkte mit menschlicher Knochenstruktur umhüllt werden, um anschliessend Knochenlücken in zahnärztlichen oder orthopädischen medizinischen Verfahren zu füllen, von der MDR erfasst sein.

Der Bundesrat hat im Rahmen der Revision die Schweizer Regulierung der MDR angepasst.³² Produkte, die devitalisierte Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivate enthalten, können heute in der Schweiz gestützt auf eine Meldung an Swissmedic in Verkehr gebracht werden.³³ Für die entsprechenden Produkte ist zurzeit kein Konformitätsbewertungsverfahren notwendig.³⁴ Unter der revMepV werden diese Erzeugnisse als «vollwertige» Medizinprodukte gelten, weshalb die im Medizinproduktesektor tätigen Wirtschaftsakteure künftig sämtliche regulatorischen Vorschriften der Medizinprodukteverordnung einhalten müssen.³⁵

Zu beachten ist, dass die revidierten Bestimmungen hinsichtlich derjenigen Produkte, die nicht lebensfähige menschliche Gewebe oder Zellen enthalten, einen eingeschränkten Anwendungsbereich vorsehen: Gestützt auf die MDR und die revMepV gelten zunächst Produkte, die aus Derivaten³⁶ von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs hergestellt sind, als Medizinprodukte.³⁷ Als Derivate werden etwa Kollagene oder Hyaluronsäure betrachtet.³⁸ Daneben gelten diejenigen Erzeugnisse als Medizinprodukte, die als integralen Bestandteil devitalisiertes Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder Derivate enthalten und diesen Bestandteilen in der Produktanwendung eine unterstützende Funktion zukommt.³⁹ Diese etwas komplizierte Bestimmung schliesst gleichzeitig einen Grossteil der Produkte, die aus Derivaten von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs hergestellt sind, als Medizinprodukt aus: Kommt den integralen devitalisierten Bestandteilen menschlichen Ursprungs in diesen Produkten eine hauptsächliche, mithin also nicht lediglich eine unterstützende Funktion zu, gelten sie nicht als Medizinprodukte.⁴⁰

Wesentlich ist die neue Anforderung in Art. 30 revMepV, dass Personen, die anderen Menschen Gewebe oder

Zellen entnehmen bzw. Betriebe, in denen Gewebe oder Zellen entnommen werden, eine Betriebsbewilligung von Swissmedic benötigen. Der Ordnungsgeber hat die Anforderungen an Institute, welche devitalisierte menschliche Gewebe oder Zellen verwenden, stark erhöht.⁴¹ Bislang wurde eine Betriebsbewilligung nur beim Umgang mit Transplantatprodukten gemäss dem Transplantationsgesetz verlangt.⁴² Insofern werden künftig alle Personen und Organisationen, die zur Herstellung von Medizinprodukten Gewebe oder Zellen entnehmen, der Aufsicht durch Swissmedic unterstellt. In der Regel sind an einem solchen Herstellungsprozess mehrere Akteure beteiligt: Medizinalpersonen in einem Spital entnehmen einem Patienten entsprechende Zellen und senden diese weiter an ein Labor zur Prüfung der Eignung der Zellen für die Weiterverwendung. Anschliessend sendet das Labor die geeigneten Zellen wiederum an die Herstellerin, um den eigentlichen Herstellungsprozess durchzuführen. Nach dem Herstellungsvorgang wird das fertige Medizinprodukt schliesslich beim Patienten eingesetzt.

Die Bewilligung wird gestützt auf Art. 30 Abs. 2 revMepV erteilt, wenn (a) die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; (b) ein Qualitätssicherungssystem vorhanden ist, das dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht; und (c) der Betrieb über eine fachtechnisch verantwortliche Person verfügt. Ferner verweist Art. 31 revMepV betreffend die Entnahme, Spende und Testung auf die Bestimmungen des Transplantationsgesetzes. Die Verordnung hält zudem ausdrücklich fest, dass die Inhaberin oder der Inhaber der entsprechenden Betriebsbewilligung die Tauglichkeit der spendenden Person zu überprüfen hat.⁴³

Im Bereich der Produkte mit devitalisierten menschlichen Geweben oder Zellen findet eine Verschärfung der revidierten Vorschriften primär über das Erfordernis der Betriebsbewilligung statt. Mit dieser Voraussetzung wird sich dieser Zweig der Medizinprodukteherstellung dem Arzneimittelrecht annähern, wo Hersteller von Arzneimitteln und Grosshändler stets über Bewilligungen von Swissmedic verfügen müssen. Das zukünftige Bewilligungserfordernis wird Personen und Organisationen, die zur Herstellung von Medizinprodukten Gewebe oder Zellen entnehmen, der Aufsicht von Swissmedic unterstellen. Durch diese verstärkte Aufsicht ist zu erwarten, dass nichtkonforme Produkte mit devitalisierten menschlichen Geweben und Zellen früher von Swissmedic entdeckt und vom Markt fern-

³² Erläuternder Bericht (FN 7), 54.

³³ Art. 2 Abs. 1 MepV.

³⁴ Anwendbar sind lediglich Art. 6 Abs. 3, 26 und 27 sowie der 5. Abschnitt MepV.

³⁵ Erläuternder Bericht (FN 7), 54. Erzeugnisse mit devitalisierten Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs gelten gemäss der MepV bereits heute als «vollwertige» Medizinprodukte, vgl. Art. 2 Abs. 2 lit. c MepV.

³⁶ Gemäss Art. 2 Ziff. 17 MDR bezeichnet «Derivat» eine «nicht-zelluläre Substanz», die mittels eines Herstellungsprozesses aus Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs gewonnen wird. Die für die Herstellung des Produkts letztlich verwendete Substanz enthält in diesem Fall keine Zellen und kein Gewebe.

³⁷ Art. 1 Abs. 3 lit. c Ziff. 2 revMepV und Art. 1 Abs. 6 lit. g MDR.

³⁸ Erläuternder Bericht (FN 7), 13.

³⁹ Vgl. Art. 1 Abs. 10 MDR und Art. 1 Abs. 3 lit. g revMepV.

⁴⁰ Diese gelten dann, abhängig von der konkreten Qualifizierung, in der Regel als Arzneimittel, Kosmetika oder Lebensmittel, vgl. Erläuternder Bericht (FN 7), 15.

⁴¹ Hinzuweisen ist an dieser Stelle auch auf die in Art. 86 Abs. 1 lit. i revHMG vorgesehene Strafbestimmung beim Umgang mit devitalisierten menschlichen Geweben oder Zellen.

⁴² Gemäss Swissmedic werden Transplantatprodukte sinngemäss den Arzneimitteln gleichgestellt, weshalb für deren Herstellung eine Betriebsbewilligung notwendig ist. Vgl. Swissmedic, Transplantatprodukte, <<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/besondere-arzneimittelgruppen--ham/transplantation-products.html>>, abgerufen im Januar 2021.

⁴³ Art. 31 Abs. 2 revMepV.

gehalten werden können, was im Interesse des Gesundheitsschutzes ist.

2. Höherstufung gewisser Medizinprodukte

Wie im geltenden Recht werden auch in der revMepV für die Klassifizierung von Medizinprodukten die europäischen Regeln referenziert und für anwendbar erklärt.⁴⁴ Art. 15 Abs. 1 revMepV wird Medizinprodukte weiterhin unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in die Klassen I, IIa, IIb und III einstufen.⁴⁵ Für die Klassifizierung wird auf Anhang VIII MDR verwiesen.

Durch den in Art. 15 Abs. 1 revMepV enthaltenen Verweis auf die MDR, welche die bisherige Richtlinie ablöst, wird die Schweiz entsprechende Höherstufungen, welche in der MDR vorgesehen sind, übernehmen.⁴⁶

Erwähnenswert sind insbesondere die folgenden Höherstufungen:⁴⁷

- Während chirurgisch-invasive Produkte bislang in der Regel der Klasse II zugeordnet wurden, werden sie neu unabhängig von der Anwendungsdauer der Klasse III zugeordnet (z.B. Kurzzeit-Herzkatheter).⁴⁸
- Sämtliche Langzeitimplantate, welche mit der Wirbelsäule in Berührung kommen, werden der Klasse III zugeordnet.⁴⁹
- Software zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken, welche den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person verursachen können, werden der Klasse III zugeordnet.⁵⁰
- Aktive therapeutische Produkte mit integrierter oder eingebauter diagnostischer Funktion, die das Patientenmanagement durch das Produkt erheblich bestimmt, wie etwa geschlossene Regelsysteme oder automatische externe Defibrillatoren, werden neu der Klasse III zugeteilt.⁵¹

Ein besonderes Augenmerk der MDR liegt auf invasiven Produkten, die fast durchgängig eine Höherstufung erfahren werden. Diese Änderungen werden insbesondere den Kreis derjenigen Medizinprodukte erweitern, welche der Klasse III zugehören.⁵² Da als

Hauptargument der Revision der MDR meist der Skandal um fehlerhafte Brustimplantate angeführt wird,⁵³ ist anzunehmen, dass mit der MDR und der revMepV vorwiegend versucht wurde, die Auslöser und Ursachen dieses Skandals zukünftig mit legislativen Instrumenten zu verhindern.

Dies bedeutet, dass zahlreiche Produkte künftig erhöhte Sicherheitsanforderungen erfüllen müssen, bevor die Hersteller sie auf den Markt bringen dürfen. Auch durch diese Massnahme soll die Qualität und Sicherheit solcher Produkte zugunsten der öffentlichen Gesundheit gesteigert werden. Dass insbesondere invasive Produkte künftig strengeren Vorschriften unterliegen werden, ist – angesichts der erwähnten Skandale – nicht erstaunlich. Die Höherstufung wird indes nur dann zu einem Qualitäts- und Sicherheitsgewinn führen, wenn die neu anwendbaren Regeln von den Behörden tatsächlich durchgesetzt und von den Wirtschaftsakteuren konsequent befolgt werden. Die neuen regulativen Vorgaben dürften aber immerhin dazu führen, dass die Hersteller von Produkten, die eine Höherstufung erfahren werden, ihre Qualitäts- und Sicherheitskonzepte überarbeiten, um sie den gesetzlichen Vorgaben anzugleichen.

3. Neue Konformitätsbewertungsstellen/Bezeichnete Stellen

Kapitel 5 der revMepV regelt im Wesentlichen das Verfahren und die Anforderungen an die Bezeichnung von Konformitätsbewertungsstellen. Neu wird für eine von Swissmedic bezeichnete Konformitätsbewertungsstelle der Begriff «Bezeichnete Stelle» verwendet.⁵⁴ Swissmedic wird gemäss der revMepV nur noch Konformitätsbewertungsstellen bezeichnen, die ein Bewertungsverfahren gemäss Art. 34 revMepV durchlaufen haben und die Voraussetzungen nach Anhang VII EU-MDR erfüllen. Die Anforderungen und Verantwortlichkeiten der Konformitätsbewertungsstellen werden in der revMepV im Hinblick auf das Ziel des erhöhten Gesundheitsschutzes klarer geregelt und erhöht.⁵⁵

Bestehende Konformitätsbewertungsstellen müssen sich somit neu bezeichnen lassen. Es besteht kein Bestandsschutz. Bescheinigungen von Konformitätsbewertungsstellen, die vor dem 25. Mai 2017 nach bisherigem Recht ausgestellt worden sind, behalten ihre Gültigkeit nur noch bis zum Ende des darin angegebenen Zeitraums, längstens jedoch bis am 26. Mai 2022.⁵⁶ Bescheinigungen, die seit dem 25. Mai 2017 nach bisherigem Recht ausgestellt worden sind, behalten ihre Gül-

⁴⁴ Erläuternder Bericht (FN 7), 23.

⁴⁵ Die Einteilung erfolgt anhand der Klassifizierungsregeln von Anhang VIII der MDR. Medizinprodukte mit dem höchsten Gefährdungspotenzial (z.B. Herzschrittmacher) werden in die Klasse III eingeteilt.

⁴⁶ Anhang VIII der MDR sieht nun insgesamt 22 Regeln vor, während die alte Bestimmung noch 18 Regeln vorsah.

⁴⁷ Vgl. die Übersicht bei SCHICKERT/THIERMANN/SCHWEIGER (FN 4), 75.

⁴⁸ Anhang VIII, Regel 6 und 7 MDR.

⁴⁹ Anhang VIII, Regel 8 MDR.

⁵⁰ Anhang VIII, Regel 11 MDR.

⁵¹ Anhang VIII, Regel 22 MDR.

⁵² So teilt die MDR z.B. alle orthopädischen und traumatologischen Implantate in die Klasse III ein, vgl. PER KJAERGAARD-ANDERSEN, *New EU medical device regulation may impact orthopaedics, traumatology*, in: *Orthopedicstoday*, Juli 2019, <<https://www.healio.com/news/orthopedics/20190710/new-eu-medical-device-regulation-may-impact-orthopaedics-traumatology>>, abgerufen im Januar 2021.

⁵³ SCHROEDER DE CASTRO LOPES (FN 1), 197 f.

⁵⁴ Im Unterschied dazu spricht Art. 35 ff. MDR von «Benannten Stellen».

⁵⁵ Erläuternder Bericht (FN 7), 8.

⁵⁶ Art. 100 Abs. 1 revMepV.

tigkeit bis zum Ende des darin angegebenen Zeitraums, längstens jedoch bis am 26. Mai 2024.⁵⁷

Die Überwachung der Bezeichneten Stellen in der Schweiz wird unter der revMepV deutlich erhöht. Swissmedic wird zukünftig drei Jahre nach der Bezeichnung einer Bezeichneten Stelle und anschliessend alle vier Jahre im Rahmen einer vollständigen Neubewertung prüfen, ob die Bezeichnete Stelle die gesetzlichen Voraussetzungen nach wie vor erfüllt. Swissmedic wird zudem mindestens einmal jährlich mit einer Vor-Ort-Bewertung prüfen, ob die Bezeichneten Stellen und gegebenenfalls deren Zweigstellen und Unterauftragnehmer die Voraussetzungen und Pflichten nach Anhang VII EU-MDR einhalten. Zu diesem Zweck wird Swissmedic jederzeit mit oder ohne Voranmeldung Vor-Ort-Bewertungen durchführen und Audits des Personals der Bezeichneten Stelle sowie von deren Zweigstellen oder Unterauftragnehmern durchführen können. Swissmedic wird auch Audits beobachten können, welche die Bezeichneten Stellen in den Räumlichkeiten der Hersteller durchführen.⁵⁸

Diese von Swissmedic wahrzunehmende Prüfung der Konformitätsbewertungsstellen bzw. der Bezeichneten Stellen ist entscheidend für das von der revMepV angestrebte Ziel der erhöhten Sicherheit von Medizinprodukten. Nur wenn die staatliche Aufsicht über die Bezeichneten Stellen auch nach deren initialen Anerkennung konsequent erfolgt, lässt sich ein Abfall des Prüfniveaus im Laufe der Zeit verhindern.⁵⁹

Aufgrund des viel strengeren Überprüfungsprozesses der Konformitätsbewertungsstellen zeichnet sich ab, dass nicht alle bisherigen Konformitätsbewertungsstellen eine Bewerbung zur Weiterführung ihrer Tätigkeiten nach den neuen EU-Verordnungen einreichen werden. So ist die Zahl der unter der MDR benannten Stellen zum heutigen Stand wesentlich geringer als noch unter dem zuvor geltenden Regime.⁶⁰ Es muss deshalb damit gerechnet werden, dass es europaweit zu Kapazitätsengpässen bei den Konformitätsbewertungsstellen kommen wird.⁶¹

Nach hier vertretener Auffassung ist es jedoch unwahrscheinlich, dass solche Kapazitätsengpässe bei den Konformitätsbewertungsstellen zu Lieferengpässen bei wichtigen Medizinprodukten führen werden und damit das angestrebte Revisionsziel der erhöhten Patien-

tensicherheit gefährdet wird. Art. 22 revMepV sieht vor, dass Swissmedic im Interesse des Gesundheitsschutzes und auf entsprechenden begründeten Antrag eine Ausnahmegewilligung für das Inverkehrbringen eines Produktes erteilen kann, welches kein Konformitätsverfahren durchlaufen hat oder bei welchem nachträglich der Konformitätsnachweis ungültig wurde. Die Formulierung von Art. 22 revMepV schliesst auch Fälle ein, bei denen nach altem Recht ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde, aber wegen Mangel an oder Kapazitätsengpässen bei den bezeichneten Stellen ein Konformitätsbewertungsverfahren nach neuem Recht (MDR) nicht rechtzeitig durchgeführt werden kann.⁶²

III. Neue Pflichten

1. Pflicht zur Produktidentifikation

Nach revidiertem Recht besteht die Pflicht, jedem Medizinprodukt (mit Ausnahme von Sonderanfertigungen) einen eindeutigen Produktidentifikator (Unique Device Identification = UDI) zuzuweisen.⁶³ Die Pflicht zur Produktidentifikation ist Bestandteil des in der MDR umschriebenen UDI-Systems, welches das Folgende beinhaltet:⁶⁴

- a) die Erstellung eines UDI;
- b) das Anbringen eines UDI auf der Kennzeichnung des Produkts oder seiner Verpackung;
- c) das Erfassen des UDI durch Wirtschaftsakteure;
- d) das Einrichten eines elektronischen Systems für die einmalige Produktkennung (UDI-Datenbank).

Das UDI-System soll die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten erleichtern, die Wirksamkeit der sicherheitsbezogenen Aktivitäten für Geräte nach dem Inverkehrbringen steigern und eine bessere Überwachung durch die zuständigen Behörden ermöglichen.⁶⁵ Ebenfalls soll es dazu beitragen, medizinische Fehler zu reduzieren und gegen gefälschte Geräte respektive Produkte vorzugehen. Es wird zudem erwartet, dass der Einsatz des UDI-Systems die Einkaufs- und Abfallentsorgungspolitik sowie die Lagerverwaltung durch Gesundheitseinrichtungen und andere Wirtschaftsteilnehmer verbessert.⁶⁶

Weder das revHMG noch die revMepV definieren den UDI. Art. 17 revMepV verweist jedoch bezüglich der Modalitäten der Produktidentifikation auf die Bestimmungen der MDR. Gemäss der Europäischen Kommission besteht der UDI aus einer Reihe von numerischen oder alphanumerischen Zeichen, welche eine eindeuti-

⁵⁷ Art. 100 Abs. 2 revMepV.

⁵⁸ Art. 45 revMepV.

⁵⁹ Vgl. auch REMUS MURESAN, «Zulassung» von Medizinprodukten durch Spitäler?, LSR 2/2020, 81.

⁶⁰ So wurden von den EU-Mitgliedstaaten der EU-Kommission und den anderen Mitgliedstaaten unter der MDR bislang (Stand Januar 2021) 18 Benannte Stellen notifiziert, vgl. European Commission, Notified bodies under Regulation 2017/745 on medical devices, <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34>, abgerufen im Januar 2021. Unter der früheren Regulierung sind es EU-weit insgesamt über 50, vgl. European Commission, Notified bodies under Regulation 93/42/EEC Medical devices, <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13>, abgerufen im Januar 2021.

⁶¹ Erläuternder Bericht (FN 7), 8.

⁶² Erläuternder Bericht (FN 7), 27.

⁶³ Vgl. Art. 47 Abs. 1 revHMG i.V.m. Art. 17 revMepV.

⁶⁴ Vgl. Art. 27 Abs. 1 MDR.

⁶⁵ Erläuternder Bericht, (FN 7), 8 f.

⁶⁶ Vgl. European Commission, Unique Device Identification (UDI) System under the EU medical devices Regulations 2017/745 and 2017/746, 10 August 2020, <<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/42641>>, abgerufen im Januar 2021, 1.

ge Identifizierung eines bestimmten Medizinproduktes auf dem Markt ermöglichen.⁶⁷

Ab wann der UDI auf dem Produkt anzubringen ist, bestimmt sich danach, welcher Klasse das Produkt zugeht. Je höher die Klasse, umso früher muss der UDI auf dem Produkt angebracht werden.⁶⁸ Der UDI ist wie folgt anzubringen:⁶⁹

- a) für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III: ab dem 26. Mai 2021;
- b) für Produkte der Klassen IIa und IIb: ab dem 26. Mai 2023;
- c) für Produkte der Klasse I: ab dem 26. Mai 2025;
- d) für wiederverwendbare Produkte, bei denen der UDI auf dem Produkt selbst zu platzieren ist: 2 Jahre nach den in Buchstaben a–c genannten Daten für die jeweilige Produktklasse.

Der UDI wird weder von Swissmedic noch von der Eudamed⁷⁰ vergeben. Vielmehr hat die Europäische Kommission die Kompetenz, eine oder mehrere Stellen (sog. Zuteilungsstellen) zu benennen, damit diese ein System zur Zuteilung von UDI gemäss der MDR betreiben.⁷¹

Das revidierte Recht wird nicht nur den Herstellern bezüglich des UDI Pflichten auferlegen, sondern auch den Wirtschaftsakteuren⁷² und Gesundheitseinrichtungen⁷³. Gemäss der revMepV haben die Wirtschaftsakteure und die Gesundheitseinrichtungen den UDI der implantierbaren Produkte der Klasse III, die sie bezogen oder abgegeben haben, zu speichern und zu erfassen.⁷⁴ Die Dokumentation dieser Daten soll vorzugsweise in elektronischer Form erfolgen, aber auch eine Dokumentation in Papierform ist zulässig.⁷⁵ Swissmedic kann diese Pflicht auf weitere Produkte, Produktkategorien oder Produktgruppen ausdehnen.⁷⁶ Nach hier vertretener Ansicht gilt diese Dokumentationspflicht der Wirtschaftsakteure und Gesundheitseinrichtungen ab dem 26. Mai 2021, da ab diesem Datum die UDI auf implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III angebracht werden müssen.⁷⁷

Zusätzlich zu dieser Erfassungs- bzw. Dokumentationspflicht werden die Importeure und Händler vor dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten zu überprüfen haben, ob der Hersteller – wo erforderlich – einen UDI vergeben hat.⁷⁸ Importeure und Händler müssen somit ebenfalls ab dem 26. Mai 2021 überprüfen, ob die von ihnen importierten und vertriebenen Produkte der Klasse III sowie die von ihnen importierten und vertriebenen implantierbaren Produkte einen UDI tragen.

2. Pflicht zur Eudamed-Registrierung

Die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) ist das IT-System, das von der Europäischen Kommission entwickelt wurde, um die MDR und die IVDR umzusetzen. Das System wird vielseitig einsetzbar sein. Es soll als Registrierungssystem, Kooperationsystem, Meldesystem und Verbreitungssystem dienen und interoperabel sein. Eudamed wird aus einer öffentlichen Website sowie den folgenden sechs miteinander verbundenen Modulen bestehen:⁷⁹

- a) Registrierung der Wirtschaftsakteure;
- b) UDI/Medizinprodukte-Registrierung;
- c) Benannte Stellen und Zertifikate;
- d) klinische Untersuchungen und Leistungsstudien;
- e) Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen;
- f) Marktüberwachung.

Die Kommission wird die verschiedenen Module nach und nach zur Verfügung stellen, sobald sie funktionsfähig sind. Das Modul zur Registrierung der Wirtschaftsakteure wurde am 1. Dezember 2020 zur Verfügung gestellt.⁸⁰ Das Modul zur UDI/Medizinprodukte-Registrierung (zweites Modul) und das Modul bezüglich Zertifikate und Benannten Stellen (drittes Modul) werden bis Mai 2021 verfügbar sein. Danach werden die restlichen Module in Betrieb genommen, sobald sie funktionsfähig sind.⁸¹

Die Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure müssen zukünftig, bevor sie zum ersten Mal ein Medizinprodukt (ausgenommen sind Sonderanfertigungen) in den Verkehr bringen, die erforderlichen Angaben gemäss Anhang VI Teil A Abschnitt 1 MDR in Eudamed eintragen.⁸² Änderungen der Angaben sind innerhalb einer Woche vom betreffenden Wirtschaftsakteur in der Eudamed zu aktualisieren.⁸³

Nachdem die Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure mit Sitz in der Schweiz die erforderlichen Angaben in die Eudamed eingetragen haben und Swissmedic die Angaben überprüft hat, erhält Swissmedic vom elektronischen System eine einmalige Registrierungsnummer bzw. eine Single Registration Number (SRN). Swissmedic wird diese SRN den Herstellern, Bevollmächtigten oder Importeuren mitteilen.⁸⁴ Händler (Distributoren) werden keine SRN benötigen und müssen sich daher auch nicht in Eudamed registrieren lassen.⁸⁵

⁶⁷ Vgl. European Commission, Unique Device Identification (UDI) System (FN 66), 2.

⁶⁸ Erläuternder Bericht (FN 7), 55.

⁶⁹ Vgl. Art. 104 revMepV.

⁷⁰ Europäische Datenbank für Medizinprodukte, s. Kapitel III.2.

⁷¹ Vgl. Art. 27 Abs. 2 MDR.

⁷² Vgl. Art. 47 revHMG und Art. 4 lit. j revMepV.

⁷³ Vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. k und l revMepV.

⁷⁴ Vgl. Art. 65 Abs. 1 revMepV.

⁷⁵ Erläuternder Bericht (FN 7), 44.

⁷⁶ Vgl. Art. 65 Abs. 2 revMepV.

⁷⁷ Vgl. Art. 104 lit. a revMepV.

⁷⁸ Vgl. Art. 53 Abs. 1 lit. e revMepV und Art. 54 Abs. 1 lit. e revMepV.

⁷⁹ Vgl. Europäische Kommission, Medical Devices – EUDAMED, Overview, <https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/overview_de>, abgerufen im Januar 2021.

⁸⁰ Vgl. Europäische Kommission, Medical Devices – EUDAMED, Actor registration module, <https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/actors_registration_de>, abgerufen im Januar 2021.

⁸¹ Vgl. Europäische Kommission, Medical Devices – EUDAMED, Overview (FN 79).

⁸² Vgl. Art. 55 Abs. 1 revMepV.

⁸³ Vgl. Art. 55 Abs. 2 revMepV.

⁸⁴ Vgl. Art. 55 Abs. 4 revMepV i.V.m. Art. 31 MDR.

⁸⁵ Vgl. Art. 31 MDR; Art. 55 Abs. 1 revMepV; Swissmedic Merkblatt, Einmalige Registriernummer – SRN-FAQ vom 11.08.2020, <<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/>>

Nach der Registrierung und Überprüfung der angegebenen Daten wird der Hersteller über die SRN Zugang zu Eudamed erhalten, um seinen Registrierungsverpflichtungen nachzukommen.⁸⁶ Die SRN wird auch benötigt, um bei einer Benannten Stelle eine Konformitätsbewertung zu beantragen.⁸⁷ Die Eudamed-Registrierung muss somit erfolgen, bevor der Antrag auf Konformitätsprüfung bei der Benannten Stelle eingereicht wird.⁸⁸

Zum heutigen Zeitpunkt ist noch unklar, wann die Informationen zum UDI und die weiteren erforderlichen Angaben in die Eudamed eingetragen werden müssen.⁸⁹ Die Registrierung von Herstellern, Bevollmächtigten und Importeuren mit Sitz in der Schweiz ist erst mit Funktionsfähigkeit der Eudamed möglich und somit kann auch die Vergabe der SRN erst ab diesem Zeitpunkt erfolgen.⁹⁰ Zusätzliche Voraussetzung dafür ist ein gültiges MRA zwischen der Schweiz und der EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, welches nach wie vor nicht zustande gekommen ist.⁹¹ Swissmedic wird es erst ab der Aktualisierung des MRA möglich sein, die SRN zu vergeben. Sobald Swissmedic Zugriff auf Eudamed erhält, wird sie dies auf ihrer Webseite publizieren. Bevor die Eudamed vollumfänglich funktionsfähig ist, ist die Registrierung und Beantragung der SRN fakultativ.⁹²

3. Pflicht zur Bestimmung einer für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Person

Eine weitere wesentliche Neuerung im revidierten Medizinprodukterecht ist, dass Medizinproduktehersteller in ihrer Organisation über mindestens eine Person verfügen müssen, die das erforderliche Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte aufweist und die für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich ist.⁹³

Mit Einführung dieser neuen Funktion soll eine zusätzliche Sicherstellung des erforderlichen Fachwissens und damit letztlich ein erhöhter Gesundheitsschutz erreicht werden. Die Rolle der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Person ist mit der sogenannten

fachtechnisch verantwortlichen Person im Arzneimittelrecht⁹⁴ vergleichbar.⁹⁵

Der Nachweis des erforderlichen Fachwissens der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Person, die Verantwortung dieser Person sowie Ausnahmen und die weiteren Modalitäten richten sich nach Art. 15 MDR.⁹⁶ So muss diese Person etwa über eine angemessene Ausbildung verfügen und vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten vorweisen können.⁹⁷

Die Position der verantwortlichen Person weist einen klar definierten Aufgabenbereich aus. Mit der Einführung dieser Funktion sollen Betriebe zukünftig gewährleisten können, dass eine spezifische Ansprechperson innerhalb des Unternehmens vorhanden ist. Demgemäss muss ebenso die Stellvertretung der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Person sichergestellt sein. Sind mehrere Personen gemeinsam für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich, so müssen ihre jeweiligen Aufgabenbereiche schriftlich festgehalten werden.⁹⁸

Ferner ist vorgesehen, dass diese Person über eine gewisse Unabhängigkeit im Betrieb verfügen soll. Die für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person darf im Zusammenhang mit der korrekten Erfüllung ihrer Pflichten innerhalb der Organisation des Herstellers keinerlei Nachteile erleiden, und zwar unabhängig davon, ob sie eine Beschäftigte der Organisation ist oder nicht.⁹⁹

Nur Kleinstunternehmen und Kleinunternehmen¹⁰⁰ werden zukünftig von der Pflicht ausgenommen sein, in ihrer Organisation eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person zur Verfügung zu haben. Sie müssen jedoch dauerhaft und ständig auf eine solche Person zurückgreifen können.¹⁰¹

Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person wird mindestens dafür verantwortlich sein, dass:¹⁰²

- a) die Konformität der Produkte in angemessener Weise gemäss dem Qualitätsmanagementsystem geprüft wird, in dessen Rahmen die Produkte hergestellt werden, bevor ein Produkt freigegeben wird;
- b) die technische Dokumentation und die EU-Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;

marktzugang/registriernummer-srn.html>, abgerufen im Januar 2021, Ziff. 5.1

⁸⁶ Vgl. Art. 31 Abs. 3 MDR.

⁸⁷ Vgl. Art. 31 Abs. 3 MDR.

⁸⁸ Vgl. Swissmedic Merkblatt (FN 85), Ziff. 5.2.

⁸⁹ Vgl. Art. 17 Abs. 5 und Art. 55 revMepV i.V.m. Art. 110 Abs. 2 revMepV.

⁹⁰ Vgl. Swissmedic Merkblatt, Einmalige Registriernummer (FN 85), Ziff. 5.4.

⁹¹ Vgl. Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO), MRA Schweiz – EU, letzte Änderung 06.12.2019, <https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Aussenwirtschaftspolitik_Wirtschaftliche_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/Technische_Handelshemmnisse/Mutual_Recognition_Agreement_MRA0/MRA_Schweiz_EU.html>, abgerufen im Januar 2021.

⁹² Vgl. Swissmedic, Einmalige Registriernummer (SRN), <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/registriernummer-srn.html>, abgerufen im Januar 2021.

⁹³ Vgl. Art. 49 Abs. 1 revMepV.

⁹⁴ Vgl. z.B. Art. 5, 17 oder 23 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 14. November 2018 (AMBV), SR 812.212.1.

⁹⁵ Erläuternder Bericht (FN 7), 24.

⁹⁶ Vgl. Art. 49 Abs. 2 revMepV.

⁹⁷ Vgl. Art. 49 Abs. 2 revMepV i.V.m. Art. 15 Abs. 1 lit. b MDR.

⁹⁸ Vgl. Art. 49 Abs. 3 revMepV.

⁹⁹ Vgl. Art. 49 Abs. 4 revMepV.

¹⁰⁰ Vgl. Art. 2 Abs. 2 Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, 36).

¹⁰¹ Vgl. Art. 49 Abs. 2 revMepV i.V.m. Art. 15 Abs. 2 MDR.

¹⁰² Vgl. Art. 49 Abs. 2 revMepV i.V.m. Art. 15 Abs. 3 MDR.

- c) die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erfüllt werden bzw. ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen eingerichtet und auf dem neusten Stand gehalten wird;
- d) die Berichtspflichten (Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld) erfüllt werden;
- e) im Fall von Prüfprodukten die Erklärung abgegeben wird, dass das betreffende Produkt mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der klinischen Prüfung sind, den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht und dass hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit des Prüfungsteilnehmers getroffen wurden.

Die Funktion der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person wird somit anspruchsvoll und mit weitreichenden Verpflichtungen verbunden sein. Ob sich mit Einführung dieser neuen Funktion tatsächlich der Gesundheitsschutz verbessern lässt, ist zu bezweifeln. Es ist davon auszugehen, dass die meisten Medizinproduktehersteller bereits über mindestens eine Person verfügen, welche das erforderliche Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte aufweist und für die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zuständig ist. Zudem wäre es im Hinblick auf den Gesundheitsschutz wünschenswert, wenn diese Person – gleich wie die fachtechnisch verantwortliche Person im Arzneimittelbereich¹⁰³ – nicht Teil des Aufsichtsgremiums des Betriebs sein darf und bezüglich ihrer Aufgaben weisungsbefugt ist. Die revMepV enthält jedoch keine vergleichbaren Bestimmungen, welche die Position und Unabhängigkeit der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person stärken würden. Nach hier vertretener Ansicht wären solche gesetzlich verankerten Regeln jedoch unabdingbar, damit sich diese Person im Interesse des Gesundheitsschutzes allenfalls auch gegenüber der Geschäftsleitung durchsetzen und tatsächlich ihren Aufgaben nach bestem Fachwissen nachkommen kann.

IV. Ergebnis

Insgesamt lässt sich festhalten, dass das neue Medizinprodukterecht eine deutliche Verschärfung der bisherigen Bestimmungen darstellt. So wird der Anwendungsbereich der regulatorischen Vorschriften vergrößert, indem auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung einbezogen werden. Ferner unterstellt der Verordnungsgeber Personen und Betriebe, welche Gewebe oder Zellen entnehmen, einer Bewilligungspflicht. Insbesondere im invasiven Bereich sieht die revMepV, welche sich weitgehend an die MDR anlehnt, eine höhere Klassifizierung der Medizinprodukte als bislang vor, was die Anwendung von strengeren Vorschriften zur Folge hat. Durch die neu einzuführende Produktidentifikation mittels UDI sowie die Registrierungspflicht in

der Datenbank Eudamed sollte die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten erleichtert, die Wirksamkeit der sicherheitsbezogenen Aktivitäten für Geräte nach dem Inverkehrbringen gesteigert und eine bessere Überwachung durch die zuständigen Behörden ermöglicht werden. Gleichzeitig werden in der revMepV die Anforderungen und Verantwortlichkeiten der Konformitätsbewertungsstellen klarer geregelt und erhöht. Auch die Verpflichtung von Medizinprodukteherstellern, eine für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person zu bestimmen, verfolgt das Ziel eines erhöhten Gesundheitsschutzes.

Ob sich mit diesen revidierten regulatorischen Anforderungen, welche für sämtliche in der Medizinproduktebranche tätigen Wirtschaftsakteure einen deutlich höheren Aufwand bedeuten, tatsächlich die Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten in der Schweiz und der EU erhöhen lassen, wird sich weisen. Aus der Perspektive der Schweiz ist insbesondere noch ungewiss, ob sich die Schweiz und die EU noch vor dem 26. Mai 2021 auf die Aktualisierung der MRA bzw. eine Übergangslösung einigen werden, womit die zur Erhöhung der Produktesicherheit notwendige Behördenzusammenarbeit geregelt werden soll. Unabhängig von den offenen Fragen bezüglich des MRA wird die striktere Regulierung für sich alleine weder in der EU noch in der Schweiz die Sicherheit von Medizinprodukten verbessern, denn das beste regulative Kontrollsystem ist unwirksam, wenn es nicht zureichend befolgt und umgesetzt wird.¹⁰⁴

Vielmehr müssen sämtliche Wirtschaftsakteure und Konformitätsbewertungsstellen die revidierten Vorgaben strikt befolgen und die zuständigen staatlichen Institutionen ihre Vollzugsaufgaben konsequent wahrnehmen, damit die revidierten regulatorischen Anforderungen greifen und das angestrebte Ziel der erhöhten Patientensicherheit erreicht werden kann. Selbst dann wird keine absolute Sicherheit im Umgang mit Medizinprodukten möglich sein. Die gemeinsamen Bestrebungen von privatrechtlichen und staatlichen Akteuren dürften dennoch das bisherige Sicherheitsniveau im Medizinproduktesektor signifikant erhöhen.

¹⁰³ Vgl. Art. 5 AMBV.

¹⁰⁴ So hat die EU nach dem Skandal um löchrige und mit minderwertigem Silikonöl gefüllte Brustimplantate erkannt, dass auch die Konformitätsbewertungsstellen, welche die Produkte unzureichend überprüft haben, ein Schwachpunkt waren, vgl. STEPHANIE LAHRIZ, «Implant Files»: Viele Medizinprodukte kommen ohne klinische Studie auf den Markt, Neue Zürcher Zeitung (NZZ) vom 26. November 2018, <https://www.nzz.ch/wirtschaft/implantate-und-medizinprodukte-es-gibt-zu-viele-schlupfloecher-ld.1439657>, abgerufen im Januar 2021.