

**Franziska Sprecher\***

## Anpassung der Medizinprodukteverordnung (MepV)

**Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten – und Schritt halten mit der EU**

### I. Einleitung und Übersicht

#### 1. Skandale als Auslöser

In letzter Zeit führten verschiedentlich fehlerhafte, gefälschte und falsch angewandte Medizinprodukte<sup>1</sup> zu kritischen Situationen und es kamen Menschen zu Schaden. In der Öffentlichkeit besonders wahrgenommen wurde dabei u.a. der Fall von einer französischen Firma, die Brustimplantate mit für den medizinischen Gebrauch ungeeignetem (Bau-)Silikon herstellte und vertrieb.<sup>2</sup> Grosse Beachtung fanden auch durch Metall auf Metall-Hüftgelenkprothesen ausgelöste Komplikationen<sup>3</sup> und Vorkommnisse mit Stent-Implantationen an Gehirn- oder Herzkranzgefässen. Diese Vorfälle verdeutlichen einerseits die zunehmende Komplexität der Medizinprodukte. Andererseits rücken sie das in Europa geltende Regulierungskonzept für Medizinprodukte und seine Umsetzung in den Fokus.

#### 2. Intransparenz, Interessenkonflikte und mangelnde Expertise: die EU handelt

Seit Bekanntwerden des Brustimplantate-Skandals im Dezember 2011 findet in Europa eine Diskussion über die Sicherheit von Medizinprodukten statt. Untersuchungen der EU-Kommission ergaben, dass die im System des Marktzugangs von Medizinprodukten zentralen *Konformitätsbewertungsstellen*<sup>4</sup> (vgl. dazu II.) innerhalb von Europa unterschiedlich streng prüfen. Dies führte dazu, dass einzelne Hersteller von Medizinprodukten gezielt weniger streng prüfende Konformitätsbewertungsstellen auswählten.<sup>5</sup> Ebenso brachte die Untersuchung die unzureichende Expertise des Personals

einzelner Konformitätsbewertungsstellen und ein Mangel an Transparenz sowie Interessenkonflikte zu Tage. Probleme zeigten sich auch bei der Vergabe von (Unter-) Aufträgen durch Konformitätsbewertungsstellen an Dritte ohne genügende Überwachung und durch finanzielle Einflussnahme auf Konformitätsbewertungsstellen und ihre Entscheidungen. Die EU reagierte auf die Vorkommnisse und Missstände mit einer *Verschärfung der Überwachung von Medizinprodukten*. In einem ersten Schritt betrifft dies insb. die Konformitätsbewertungsstellen. Mit dem Erlass der *Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013*<sup>6</sup> zu zwei bestehenden Medizinprodukterichtlinien hat die Europäische Kommission im September 2013 die Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen und an die Behörden, die letztere bezeichnen, erhöht. Bei dieser Massnahme handelt es sich jedoch nur um einen Zwischenschritt. Denn bereits im Herbst 2012 hat die EU-Kommission den formalen Prozess für eine umfassende Revision der Medizinprodukte-Regulierung begonnen (mehr dazu unter IV.).

#### 3. Die Schweiz zieht nach: Anpassung der MepV

Per 15. April dieses Jahres wurde die *Medizinprodukteverordnung* (MepV) der Entwicklung in der EU angepasst.<sup>7</sup> Denn im Bereich der Medizinprodukte ist das schweizerische Recht weitgehend mit dem Medizinprodukterecht der EU harmonisiert.<sup>8</sup> Die Anpassung der MepV soll sicherstellen, «dass Medizinprodukte in der Schweiz den gleich hohen Schutz bieten wie in Europa und Schweizer Medizinprodukte weiterhin freien Zugang zum EU-Markt haben».<sup>9</sup>

#### 4. Ziel und Inhalt des Beitrags

Der vorliegende Beitrag erläutert die Hintergründe und Details dieser Anpassung der MepV und beleuchtet den darüber hinausgehenden Revisionsbedarf des schweizerischen Medizinprodukterechts. Hierzu wird nachfolgend (II.) zuerst in einer kurzen Einführung das Regulierungskonzept von Medizinprodukten in der Schweiz und in Europa erläutert. Es folgen nähere Ausführungen zu den Inhalten der EU-Durchführungsverordnung (III.1), sowie die Gründe, Inhalte und Folgen der Anpassung der MepV (III.2–III.4). Darüber hinaus wird im Teil IV. ein Blick auf die laufende Revision des Medizinpro-

\* Prof. Dr., Rechtsanwältin, Assistenzprofessorin für öffentliches Recht, Institut für öffentliches Recht, Universität Bern.

<sup>1</sup> Medizinprodukte unterscheiden sich von Arzneimitteln insbesondere dadurch, «dass sie nicht chemischen oder biologischen Ursprungs sind und ihren Zweck damit nicht durch pharmakologische Wirkung entfalten, sondern vorwiegend auf mechanischem, physikalischem oder physiko-chemischem Weg». BSK HMG-MEIER, Vor 3. Kapitel N 4. Vgl. auch Begriffsdefinition in Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG, Art. 1 MepV.

<sup>2</sup> Information von Swissmedic, Stand 07.02.2012: <<https://www.swissmedic.ch/aktuell/00673/00688/01498/index.html>>; aktueller Beitrag in der NZZ vom 18.3.2015: «Entschädigung für Opfer schadhafter Brustimplantate», abrufbar unter <<http://www.nzz.ch/panorama/entschaedigung-fuer-opfer-schadhafter-brustimplantate-1.18504993>> (Quellen besucht im Mai 2015).

<sup>3</sup> Dringende Sicherheitsinformation des Herstellers, die von Swissmedic veröffentlicht wurde (abrufbar unter <[https://www.swissmedic.ch/recallists\\_dl/06065/Vk\\_20120425\\_14-d1.pdf](https://www.swissmedic.ch/recallists_dl/06065/Vk_20120425_14-d1.pdf)>, besucht im Mai 2015).

<sup>4</sup> Diese werden im EU-Recht als «benannte Stellen» oder *notified bodies* bezeichnet.

<sup>5</sup> Mit der Konformitätsbewertung können Konformitätsbewertungsstellen im gesamten EU-Raum beauftragt werden.

<sup>6</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, ABl. L 253 vom 25.9.2013, S. 8.

<sup>7</sup> AS 2015 999. Geändert wurden Art. 11, 11a, 11b, 13a, 20, 27a und die Anhänge 3a–3c der MepV.

<sup>8</sup> UELI KIESER, Heilmittel, in: Poledna/Kieser (Hrsg.), Gesundheitsrecht, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht VII, Basel 2005, N 53; BKS HMG-MEIER, Vor 3. Kapitel N 16. Auf der Internetseite des Schweizerischen Heilmittelinstituts ist ein Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung abrufbar (<<https://www.swissmedic.ch/medinprodukte/00287/index.html>>, besucht im Mai 2015).

<sup>9</sup> Medienmitteilung von Bundesrat, Eidg. Departement des Innern und des Bundesamtes für Gesundheit vom 1.4.2015 (<<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00709/04667/14494/15307/index.html>>, besucht im Mai 2015).

dukterechts der EU und die damit verbundenen Auswirkungen auf das schweizerische Recht geworfen.

## II. Regulierung von Medizinprodukten in der Schweiz – kurze Übersicht

Medizinprodukte und Arzneimittel werden im schweizerischen Recht gemeinsam im Heilmittelgesetz (HMG)<sup>10</sup> geregelt<sup>11</sup>, unterliegen jedoch unterschiedlichen Marktzugangsregimen. Während Arzneimittel ein staatliches Bewilligungsverfahren durchlaufen müssen<sup>12</sup>, erfolgt die Marktzulassung von Medizinprodukten grundsätzlich durch akkreditierte, nicht-staatliche Konformitätsbewertungsstellen.<sup>13</sup> Diese kontrollieren und zertifizieren die Medizinprodukte und deren Hersteller. Diese Stellen werden ihrerseits gemäss Art. 11 Abs. 1 Bst. a MepV durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS)<sup>14</sup> begutachtet und akkreditiert<sup>15</sup> und durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) bezeichnet und beaufsichtigt.<sup>16</sup> Im Gegensatz zu den Arzneimitteln, bei welchen bei der Zulassung u.a. ein Nachweis für ihre Wirksamkeit verlangt wird, muss bei Medizinprodukten nur die Qualität (im Sinne der Funktionstauglichkeit) und Sicherheit der Medizinprodukte nachgewiesen werden.

Neben dem Heilmittelgesetz ist für Medizinprodukte in erster Linie die MepV einschlägig.<sup>17</sup> Sie ist am 1.1.2002 in Kraft getreten und integriert die Europäischen Medizinprodukte-Richtlinien für aktive Implantate<sup>18</sup>, klassische Medizinprodukte<sup>19</sup> und In-Vitro-Diagnostika<sup>20</sup> ins schweizerische Recht. Die MepV regelt das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und dabei insbesondere

die Bewertung der Konformität von Medizinprodukten durch Konformitätsbewertungsstellen.

Im Medizinprodukterecht gilt der «*new and global approach*».<sup>21</sup> Im Rahmen dieser, von der europäischen Gemeinschaft 1985 gestarteten «*neuen Konzeption*» der Medizinprodukteregulierung<sup>22</sup> beschränkt sich die Harmonisierung im Gebiet der technischen Normung auf die *grundlegenden Anforderungen*.<sup>23</sup> Im Rahmen des *new and global approach* kommt der *Selbstverantwortung der Hersteller und Verreiber* ein grosser Stellenwert zu.<sup>24</sup> Im Konformitätsbewertungsverfahren prüfen die Konformitätsbewertungsstellen die Konformität der Medizinprodukte mit den von privaten Normenorganisationen erarbeiteten und europaweit (und z.T. auch international) harmonisierten technischen Produktnormen. Diese Normen beschreiben den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie Qualitäts-, Sicherheits- und Leistungsanforderungen. In der Schweiz bezeichnet Swissmedic die geeigneten Normen.<sup>25</sup> Die Anwendung und Einhaltung der Normen ist grundsätzlich freiwillig. Ihre Befolgung hat den Vorteil, dass die Einhaltung der *grundlegenden Anforderungen* vermutet wird.<sup>26</sup> Nach erfolgreichem Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens darf am betreffenden Medizinprodukt die *CE-Kennzeichnung* angebracht werden. Diese ist Voraussetzung für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten in den Ländern der EU. Während Arzneimittel durch eine Behörde (in der Schweiz Swissmedic) vor ihrer Marktzulassung geprüft und zugelassen werden müssen, können Hersteller von Medizinprodukten diese ohne eine staatliche Kontrolle oder Zulassung direkt vertreiben, sofern die bezeichneten Normen beachtet wurden und eine Konformitätsbewertungsstelle dies bestätigt.

Die Schweiz ist über ein Abkommen mit der EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (AGA)<sup>27</sup> in das europäische Marktzutritts- und Marktüberwachungssystem für Medizinprodukte eingebunden. Das Abkommen gründet auf der Gleichwertigkeit der Rechtsvorschriften beider Parteien und sichert den in der Schweiz ansässigen Medizinprodukteherstellern den freien Zugang zum europäischen Markt.

<sup>10</sup> Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG), SR 812.21.

<sup>11</sup> Die allermeisten Länder der EU kennen für Arzneimittel und Medizinprodukte getrennte Regelungen.

<sup>12</sup> Vgl. dazu MAX GIGER/URS SAXER/ANDREAS WILDI/MARKUS B. FRITZ (Hrsg.), *Arzneimittelrecht*, Zürich/Basel/Genf 2013.

<sup>13</sup> In Ausnahmefällen, insb. bei erhöhtem gesundheitspolizeilichem Gefährdungspotential kann der Gesetzgeber für bestimmte Medizinprodukte ein erschwertes Verfahren mit Meldepflichten, Bewilligungspflichten und besonderen Bedingungen vorschreiben (z.B. In-vitro-Diagnostika). Vgl. dazu KIESER (FN 8), N 55.

<sup>14</sup> <<http://www.seco.admin.ch/sas>>, besucht im Mai 2015.

<sup>15</sup> Vgl. Art. 5 Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (THG), SR 946.51. Verordnung über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung, AkkBV) vom 17. Juni 1996, SR 946.512.

<sup>16</sup> Art. 11 Abs. 1 und 1<sup>bis</sup> MepV.

<sup>17</sup> Für weitere relevante Rechtsgrundlagen vergleiche den «Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung» vom Schweizerischen Heilmittelinstitut, abrufbar unter: <<https://www.swissmedic.ch/medizinprodukte/00287/index.html>> (besucht im Mai 2015).

<sup>18</sup> Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG), ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

<sup>19</sup> Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (93/42/EWG), ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

<sup>20</sup> Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (98/79/E), ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

<sup>21</sup> Die Schweiz hat diesen Grundsatz übernommen. Vgl. dazu THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE BURCH, *Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Schweiz und in der EU*, in: RÜTSCH (Hrsg.), *Medizinprodukte: Regulierung und Haftung*, Bern 2013, 93, 100.

<sup>22</sup> Entschliessung des Rates 85/C 136/01 vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung, ABl. 1985, C 135, S. 1.

<sup>23</sup> Vgl. dazu GÄCHTER/BURCH (FN 21), 101 ff.

<sup>24</sup> BSK HMG-MEIER, vor 3. Kapitel N 10 ff., Art. 45 N 40 ff.

<sup>25</sup> Art. 45 Abs. 4 HMG; GÄCHTER/BURCH (FN 21), 101 f.

<sup>26</sup> Art. 4 Abs. 2 MepV; BSK HMG-MEIER, Art. 45 N 86.

<sup>27</sup> Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (AGA), SR 0.946.526.81. Vgl. BSK HMG-MEIER, Art. 46 N 1 ff.

### III. Mit der EU Schritt halten: Anpassung der MepV vom April 2015

#### 1. Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013

Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 soll die *Sicherheit von Medizinprodukten* verbessert werden. Die Durchführungsverordnung enthält insbesondere strengere und präzisere Kriterien für die Konformitätsbewertungsstellen. Um ein hohes und einheitliches Niveau der Bewertungen sicherzustellen, wird die Beaufsichtigung der Konformitätsbewertungsstellen durch die Behörden harmonisiert und verstärkt. Für ihre Bezeichnung soll neu ein Verfahren zur Anwendung gelangen, in dem die EU-Mitgliedstaaten untereinander und mit der EU-Kommission zusammenarbeiten. Ebenfalls sind neu auch unangekündigte Betriebsaudits nach dem Zufallsprinzip und Entnahme von Proben von Medizinprodukten aus der Produktion vorgeschrieben. Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 ist Teil des Aktionsplans, den die EU-Kommission und die Mitgliedstaaten in Reaktion auf den Brustimplantate-Skandal (vgl. I.1.) vereinbart hatten und sie ist Teil der umfassenden Revision der europäischen Medizinprodukte-Regulierung (vgl. unten VI).

#### 2. Gründe für die Anpassung der MepV

Um den Verpflichtungen aus dem AGA nachzukommen und die Gleichwertigkeit der Gesetzgebungen aufrecht zu erhalten, ist es notwendig, dass die Schweiz die EU-Verordnung übernimmt.<sup>28</sup> Ziel ist es, das schweizerische Kontrollsystem für Medizinprodukte strenger auszugestalten. Dies erfordert eine engere Zusammenarbeit und Koordination zwischen Swissmedic, der SAS und den Behörden der EU und deren Mitgliedstaaten.<sup>29</sup> Mit der Anpassung der schweizerischen Rechtsgrundlagen an die strengeren Vorschriften der EU soll zudem sichergestellt werden, «dass die Schweizer Produkte auch künftig die gleich hohen Ansprüche an die Patientensicherheit erfüllen und auf dem europäischen Markt ohne Hindernisse verkauft werden können».<sup>30</sup>

#### 3. Die Anpassungen im Einzelnen

Der Bundesrat stützt seine Kompetenz zur Anpassung der MepV auf Art. 8 und 15 des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse<sup>31</sup> und Art. 82 Abs. 2 des HMG.<sup>32</sup> Die Übernahme der Inhalte der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 ins schweizerische Recht beschränkt sich auf jene Bestimmungen, die «aufgrund ihrer Tragweite zwingend in einen Rechtsakt gehören».<sup>33</sup>

Per 15. April 2015 wurden die Art. 11, 11a, 11b, 13a, 20<sup>34</sup>, 27a und die Anhänge 3a–3c MepV angepasst. Neben der Anpassung der MepV wurde mit der EU eine Änderung von Anhang 1 Kapitel 4 AGA verhandelt. Dieser enthält nun einen Verweis auf die Verordnung 920/2013.

Art. 11–13a MepV befassen sich mit den *Konformitätsbewertungsstellen*. Art. 11 MepV regelt die Voraussetzungen, die Konformitätsbewertungsstellen für eine Akkreditierung und Bezeichnung erfüllen müssen und klärt die Zuständigkeiten von SAS und Swissmedic. Der neue Anhang 3a MepV verweist dafür auf die im Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 920/2013 enthaltenen Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen.<sup>35</sup> Im Zentrum stehen dabei die Garantie der Unparteilichkeit<sup>36</sup>, die Geeignetheit der Organisation sowie deren personelle und technische Ausstattung<sup>37</sup>, die Qualität der Bewertungen<sup>38</sup> und die Kontrolle von Unterauftragsvergaben<sup>39</sup>. Gefordert wird zudem eine «angemessene Haftpflichtversicherung, die den Konformitätsbewertungstätigkeiten [...] und der geografischen Reichweite ihrer Tätigkeit entspricht»<sup>40</sup>. Beeinflussungen von Konformitätsbewertungsstellen und ihrer Entscheidungen mittels finanzieller Vorteile oder Interessenkonflikte sollen möglichst ausgeschlossen werden. Die Vorgaben der EU sehen auch Anforderungen an das Personal der Konformitätsbewertungsstellen vor. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter müssen über ausreichende Kenntnisse und Kompetenzen verfügen.<sup>41</sup> Auch wird die Praxis, dass Konformitätsbewertungsstellen Teile ihrer Bewertungstätigkeit auslagern, beschränkt und reglementiert.<sup>42</sup> Neu hat – gemäss den Vorgaben der EU<sup>43</sup> – vor der Bezeichnung einer Konformitätsbewertungsstelle eine Vor-Ort-Bewertung statt zu finden.<sup>44</sup> Diese Aufgabe kommt gemäss Art. 11 Abs. 1<sup>bis</sup> MepV Swissmedic zu.

Art. 11a MepV regelt die *Dauer, Verlängerung und Erweiterung der Bezeichnung* von Konformitätsbewertungsstellen. In Übereinstimmung mit den EU-Vorgaben<sup>45</sup> ist die Dauer der Gültigkeit auf fünf Jahre festgelegt. Die Bezeichnung kann jeweils um höchstens fünf Jahre verlängert werden.<sup>46</sup> Möglich ist auch eine Erweiterung des Geltungsbereiches der Bezeichnung.<sup>47</sup> Das Verlängerungsverfahren kann mit einem Erweiterungsverfahren

<sup>34</sup> Art. 20 Abs. 4 MepV wurde insoweit aktualisiert, als dass der Verordnungstext neu auf die Messmittelverordnung (SR 941.210) verweist, welche 2006 die zuvor geltende Eichverordnung von 1984 ersetzte.

<sup>35</sup> Art. 11 Abs. 1<sup>bis</sup>, Anhang 3a MepV.

<sup>36</sup> Anhang I Ziff. 1.2 ff. Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013.

<sup>37</sup> Anhang I Ziff. 3 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013.

<sup>38</sup> Anhang I Ziff. 3.4 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013.

<sup>39</sup> Anhang I Ziff. 2, 3.8 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (FN 28), 3.

<sup>40</sup> Anhang I Ziff. 4 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013.

<sup>41</sup> Anhang I Ziff. 3.5 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013.

<sup>42</sup> Anhang I Ziff. 2, 3.8 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (FN 28), 3.

<sup>43</sup> Art. 3 Abs. 2 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013.

<sup>44</sup> Art. 1 Lit. g, Art. 3 Abs. 2 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013.

<sup>45</sup> Art. 3 Abs. 7 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013.

<sup>46</sup> Art. 4 Abs. 5 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013.

<sup>47</sup> Art. 4 Abs. 1 und 4 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013.

<sup>28</sup> BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT, Erläuternder Bericht zur Änderung der Medizinprodukteverordnung vom November 2014, 1, abrufbar unter <[https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/2614/MepV\\_Erl.-Bericht\\_de.pdf](https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/2614/MepV_Erl.-Bericht_de.pdf)> (besucht im Mai 2015).

<sup>29</sup> BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (FN 28), 4.

<sup>30</sup> Medienmitteilung (FN 9).

<sup>31</sup> Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (THG), SR 946.51.

<sup>32</sup> BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (FN 28), 2.

<sup>33</sup> BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (FN 28), 2.



kombiniert werden.<sup>48</sup> Gemäss Art. 11a Abs. 4 MepV führt Swissmedic sowohl im Verlängerungs- als auch im Erweiterungsverfahren die gleichen Bewertungen sowie eine Vor-Ort-Bewertung durch, wie bei einer Bezeichnung.

Der neue Art. 11b MepV erfasst die *Zusammenarbeit von Swissmedic im Rahmen der Bezeichnungs-, Verlängerungs- und Erweiterungsverfahren mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der EU*. Er verweist auf den ebenfalls neuen Anhang 3b MepV. Dieser regelt die Modalitäten der Zusammenarbeit, die über die im AGA festgelegten allgemeinen Grundsätze hinausgehen. Bei den durch Swissmedic durchzuführenden Bewertungen der Konformitätsbewertungsstellen, einschliesslich der Vor-Ort-Bewertungen, können Vertreterinnen und Vertreter der EU<sup>49</sup> teilnehmen. Sie erhalten dabei Zugang zu den Dokumenten, die für die Bewertung der Konformitätsbewertungsstellen erforderlich sind.<sup>50</sup> Im Sinne der Gegenseitigkeit sind Vertreter von Swissmedic seit Januar 2014 aktiv an der Umsetzung der EU-Durchführungsverordnung Nr. 920/2013 in der EU beteiligt. Experten von Swissmedic nehmen sowohl an Vor-Ort-Bewertungen bei Konformitätsbewertungsstellen in der EU teil als auch an den Sitzungen der EU-Arbeitsgruppe zur Bewertung der Bezeichnungs- und Verlängerungs- resp. Erweiterungsgesuche. Swissmedic hat dabei Zugang zu den entsprechenden Unterlagen.<sup>51</sup> Die bereits heute praktizierte Gegenseitigkeit soll im Rahmen der geplanten Anpassung des AGA auf Ende 2015 in diesem Abkommen explizit vorgesehen werden.<sup>52</sup>

Der ebenfalls neue Art. 13a MepV sieht die *Überwachung der bezeichneten Konformitätsbewertungsstellen* durch Swissmedic vor.<sup>53</sup> Swissmedic hat die durch die Konformitätsbewertungsstellen durchgeführten Bewertungen zu überprüfen und kann jederzeit und ohne Voranmeldung Vor-Ort-Bewertungen vornehmen<sup>54</sup> und Audits beobachten, die Konformitätsbewertungsstellen in den Räumlichkeiten ihrer Kunden durchführen.<sup>55</sup> In Übereinstimmung mit der EU-Durchführungsverordnung Nr. 920/2013 regelt Anhang 3c MepV die zeitlichen Intervalle dieser Nachkontrollen: Bei Konformitätsbewertungsstellen mit mehr als 100 Kunden muss eine Nachkontrolle mindestens alle 12 Monate, in den übrigen Fällen mindestens alle 18 Monate durchgeführt werden.<sup>56</sup>

Der neu eingefügte Art. 27a MepV sieht vor, dass dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) die Kompetenz zukommt, die Anhänge der MepV «der internationalen oder technischen Entwicklung» anpassen zu können. Anpassungen, die sich als technische Han-

delshemmnisse auswirken könnten, müssen dabei im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung vorgenommen werden. Diese Regelung soll sicherstellen, dass die Gleichwertigkeit der schweizerischen Gesetzgebung mit dem Recht der EU im Bereich der Medizinprodukte – und der dadurch ermöglichte freie Warenverkehr zwischen der Schweiz und der EU – aufrecht erhalten werden kann und bei Bedarf rasche Änderungen und Anpassungen vorgenommen werden können.<sup>57</sup>

#### 4. Folgen der Anpassung

Die erhöhten Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen in Europa haben eine Konsolidierung zur Folge. Auch zwei der vier in der Schweiz ansässigen Konformitätsbewertungsstellen sehen sich ausserstande, die strengeren Anforderungen zu erfüllen. Sie haben die Zertifizierung von Medizinprodukten aufgegeben. In der Folge werden die von diesen Konformitätsbewertungsstellen ausgestellten Zertifikate widerrufen. Die Hersteller der davon betroffenen Medizinprodukte müssen sich an eine andere Konformitätsbewertungsstelle wenden und die Zertifikate übertragen.<sup>58</sup> Insoweit trifft die Aussage im Erläuternden Bericht nicht zu, dass die Anpassung der MepV für die Heilmittelindustrie «kaum spürbar sein» werde.<sup>59</sup> Insbesondere jene Hersteller von Medizinprodukten, die von der Einstellung der Tätigkeit der zwei Konformitätsbewertungsstellen in der Schweiz betroffen sind, sehen sich mit Zusatzaufwand und Mehrkosten konfrontiert. Sie müssen für ihre Medizinprodukte neue Konformitätsbewertungsstellen suchen, diesen die Zertifikate übertragen, zusätzliche Prüfungen absolvieren und weitere Anpassungen vornehmen.

#### 5. Kurze Würdigung

Die mit der Anpassung an die Durchführungsverordnung Nr. 920/2013 eingefügten und veränderten Bestimmungen der MepV sind mit Blick auf die damit verfolgten Ziele der Erhöhung der Patientensicherheit und der Sicherstellung des freien Zugangs zum EU-Markt grundsätzlich sinnvoll. Begrüssenswert ist auch die enge Zusammenarbeit der schweizerischen Behörden mit der EU-Kommission und den Mitgliedstaaten der EU. Die Schweiz wäre im Alleingang und ohne genügenden Austausch mit den Behörden der EU und ihren Mitgliedstaaten nicht in der Lage, ihre Aufgabe im stark internationalisierten Medizinproduktemarkt zu erfüllen.

Inhaltlich kann die Frage aufgeworfen werden, ob es – wie von der EU-Durchführungsverordnung vorgegeben<sup>60</sup> – sinnvoll ist, die zeitlichen Prüfungsintervalle bei den Nachkontrollen von der Kundenzahl der Konformitätsbewertungsstellen abhängig zu machen (vgl. Art. 13a und Anhang 3c MepV). Die Regelung sieht vor, dass Swissmedic zwecks Nachkontrolle bei Konformitätsbewertungsstellen mit mehr als 100 Kunden alle 12 Mona-

<sup>48</sup> Art. 4 Abs. 4 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013.

<sup>49</sup> Eine Vertreterin oder ein Vertreter der EU-Kommission sowie Vertreterinnen und Vertreter der Bezeichnungsbehörden von zwei EU-Mitgliedstaaten. Vgl. Anhang 3b MepV.

<sup>50</sup> Anhang 3b MepV.

<sup>51</sup> Information gemäss Korrespondenz vom 02.06.2015 mit Rainer Völksen, Wiss. Mitarbeiter, Sektion Heilmittelrecht, BAG.

<sup>52</sup> Durch einen Verweis in Anhang 1, Kapitel 4 AGA auf die EU-Durchführungsverordnung Nr. 920/2013.

<sup>53</sup> Art. 13a MepV i.V.m. Art. 32 AkkBV und Anhang 3c MepV.

<sup>54</sup> Art. 13a Abs. 2 lit. a MepV.

<sup>55</sup> Art. 13a Abs. 2 lit. b. MepV.

<sup>56</sup> Art. 5 Abs. 1 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013.

<sup>57</sup> BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (FN 28), 3.

<sup>58</sup> BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (FN 28), 1, 4.

<sup>59</sup> BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (FN 28), 4.

<sup>60</sup> Art. 5 Abs. 1 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013.

te und bei solchen mit weniger als 100 Kunden nur alle 18 Monate eine Vor-Ort-Bewertung vornehmen muss. Es ist fraglich, welche Relevanz die Kundenzahl auf die Arbeitsweise einer Konformitätsbewertungsstelle hat und ob bei einer geringeren Zahl von Kunden das Risiko unsauberer Geschäftsführung wirklich geringer ist.

#### IV. Weiterer Revisionsbedarf im europäischen und schweizerischen Medizinprodukterecht

##### 1. EU-Medizinprodukterecht-Revision

###### 1.1 Inhalt

Im September 2012 startete die EU-Kommission den formalen Prozess zur Revision der Medizinprodukte-Regelung. An die Stelle der geltenden Medizinprodukte-Richtlinien<sup>61</sup> sollen zwei Verordnungen treten. EU-Verordnungen sind in den Mitgliedstaaten unmittelbar anwendbar und bedürfen keiner weiteren Implementierung und Umsetzung.

Eine der neuen Verordnungen umfasst die In-vitro-Diagnostika.<sup>62</sup> Die zweite Verordnung ist eine Fusion der bestehenden Richtlinien zu aktiven implantierbaren Medizinprodukten und zu den klassischen Medizinprodukten.<sup>63</sup> Deren Geltungsbereich wurde im Vergleich zu den bestehenden Richtlinien erweitert, um einige Produkte zu erfassen, die derzeit nicht in den Geltungsbereich der Medizinprodukte-Richtlinien fallen.<sup>64</sup> Andererseits deklariert der Verordnungsentwurf auch Produkte, die von der Verordnung nicht erfasst werden. Damit soll

der Geltungsbereich der Richtlinie klar abgesteckt werden.<sup>65</sup>

Die vorgelegten Verordnungsentwürfe sollen in erster Linie die *Patientensicherheit* erhöhen. Sie beinhalten Massnahmen zur EU-weiten Standardisierung<sup>66</sup> und die Vorgabe zur Umsetzung eines Systems der *einmaligen Produktnummer* (Unique Device Identification, UDI). Die Einführung der UDI dient der Verschärfung der Vorschriften für die *Rückverfolgbarkeit*.<sup>67</sup> Damit wird eines der grössten Probleme des aktuellen Systems angegangen: die mangelnde Transparenz. Vom Europäischen Parlament wurde zudem die Einführung eines *Implantationsausweises* für Patienten in die Vorlage eingeführt.<sup>68</sup> Der Ausweis soll sicherstellen, dass die Patienten rechtzeitig gewarnt werden können. Diskutiert wurden auch weitere Verschärfungen, insbesondere im Bereich der klinischen Anforderungen, bei den Hochrisiko-Produkten und In-Vitro-Diagnostika. Die Vorschläge zielen u.a. auf eine Verschärfung der Vorschriften über klinische Prüfungen von Medizinprodukten und die erforderlichen klinischen Daten für die Bewertung von Produkten vor sowie nach dem Inverkehrbringen ab.

Besonders umstritten war im EU-Parlament die Forderung, dass der Marktzugang von *Hochrisiko-Medizinprodukten* (insbesondere Implantaten), entsprechend den Arzneimitteln, d.h. mit dem Erfordernis einer staatlichen Zulassung, reguliert werden soll. Die Verfechter dieser Forderung konnten sich aber nicht durchsetzen. Das Parlament sprach sich stattdessen für den von der EU-Kommission vorgeschlagenen Mechanismus zur Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen für Hochrisiko-Produkte aus (sogenanntes *Scrutiny-Verfahren*). Die Konformitätsbewertungsstellen werden dabei verpflichtet, jeden neuen Antrag für ein Produkt mit hohem Risiko an eine Expertenkommission (Medical Device Coordination Group, MDCG<sup>69</sup>) zu melden.<sup>70</sup> Die MDCG setzt sich aus Repräsentanten der nationalen Behörden zusammen. Sie hat die Befugnis, die Konformitätsbewertungsstellen aus wissenschaftlichen Gründen um Vorlage einer Vorabbewertung zu ersuchen. Zu dieser kann sich die Expertenkommission innerhalb von 60 Tagen äussern, bevor die Konformitätsbewertungsstelle eine Prüfbescheinigung ausstellen darf. Dieser Kontrollmechanismus gibt den Behörden die Möglichkeit, einzelne Bewertungen genauer zu betrachten, bevor das Produkt in Verkehr gebracht wird. Innerhalb der Frist kann die Expertenkommission auch weitere Informationen anfordern, wodurch der Fristablauf für unbestimmte Zeit unterbrochen wird. Die damit verbundenen Verzögerungen beim Marktzugang werden kritisiert.

<sup>61</sup> Aktive Implantierbare Medizinprodukte 90/385/EWG vom 20.06.1990 (FN 18); Klassische Medizinprodukte 93/42/EWG vom 14.06.1993 (FN 19); In-Vitro-Diagnostika 98/79/EG vom 27.10.1998 (FN 20).

<sup>62</sup> Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika, abrufbar unter: <[http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009\\_2014/documents/com/com\\_com%282012%290541\\_/com\\_com%282012%290541\\_de.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com%282012%290541_/com_com%282012%290541_de.pdf)> (besucht im Mai 2015).

<sup>63</sup> Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, abrufbar unter: <[http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009\\_2014/documents/com/com\\_com%282012%290542\\_/com\\_com%282012%290542\\_de.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com%282012%290542_/com_com%282012%290542_de.pdf)> (besucht im Mai 2015).

<sup>64</sup> Vgl. Vorschlag für eine Medizinprodukte Verordnung (FN 62), Ziff. 3.:

«Die Erweiterung des Geltungsbereichs betrifft:

- Produkte, die aus nicht lebensfähigen menschlichen Zellen oder Geweben oder deren Derivaten, die substanziell bearbeitet wurden, hergestellt worden sind (beispielsweise mit menschlichem Kollagen vorgefüllte Spritzen), ausgenommen Produkte, die unter die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien fallen. Menschliche Gewebe und Zellen, die nicht substanziell bearbeitet wurden, oder daraus gewonnene Produkte, die unter die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen fallen, werden von diesem Vorschlag nicht erfasst;
- bestimmte implantierbare oder anderweitig invasive Produkte ohne medizinischen Zweck, die im Hinblick auf Merkmale und Risikoprofil Medizinprodukten ähneln (beispielsweise nicht korrektive Kontaktlinsen, Implantate für ästhetische Zwecke).»

<sup>65</sup> Vgl. Vorschlag für eine Medizinprodukte Verordnung (FN 62), Ziff. 3.

<sup>66</sup> Bspw. Vorschriften zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und für die technische Dokumentation sowie Klassifizierungsstandards.

<sup>67</sup> Vgl. Vorschlag für eine Medizinprodukte Verordnung (FN 62), Ziff. 3.3.

<sup>68</sup> Art. 16 Vorschlag für eine Medizinprodukte Verordnung (FN 62).

<sup>69</sup> Art. 78 Vorschlag für eine Medizinprodukte Verordnung (FN 62).

<sup>70</sup> Art. 44 Vorschlag für eine Medizinprodukte Verordnung (FN 62).

## 1.2 Langwieriger legislativer Prozess

Im September 2012 legte die Europäische Kommission ihre Entwürfe vor. Es folgten lange Diskussionen mit Interessengruppen und Verbänden und die anschliessende Beratung durch das EU-Parlament, welches die Vorlagen verschiedentlich abänderte. Mit Abstimmungen im Herbst 2013 und Frühling 2014 verabschiedete das Parlament die Entwürfe nicht definitiv.<sup>71</sup> Vielmehr wurde die endgültige Abstimmung in erster Lesung vertagt, um ein Bereinigungsverfahren – einen «Trilog» – mit der Kommission und dem Rat der EU zu ermöglichen. Den Verhandlungen mit dem Rat und damit den Mitgliedstaaten kommt wesentliche Bedeutung zu, da neue EU-Verordnungen durch den Rat und das EU-Parlament gemeinsam angenommen werden müssen. Aktuell liegt der Verordnungsvorschlag beim Ministerrat. Die unterschiedlichen Auffassungen der Mitgliedstaaten verkomplizieren den Fortgang des legislativen Prozesses. Zurzeit ist unklar, wann die zwischenstaatliche Abstimmung und Festlegung einer gemeinsamen Position der Mitgliedstaaten zu den Vorschlägen der EU-Kommission und des EU-Parlaments abgeschlossen werden kann. Im Anschluss folgen die Verhandlungen zwischen der Kommission, dem Parlament und dem Rat («Trilogverfahren»). Aufgrund der vielen strittigen Punkte ist im Moment nicht absehbar, wann eine bereinigte Version zur Abstimmung im EU-Parlament und im Rat der EU vorliegen und die neue Regelung in Kraft treten wird.

## 2. Auswirkungen auf das schweizerische Medizinprodukterecht

Mit Blick auf die wirtschaftlichen Interessen der Schweiz und zur Sicherstellung einer zu Europa äquivalenten Patientensicherheit sowie einem bestmöglichen Zugang zu den neusten Entwicklungen im Bereich der Medizintechnologie, muss die Schweiz sich auf die zu erwartenden Änderungen in der EU-Regelung der Medizinprodukte vorbereiten.

Aktuell läuft die ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe).<sup>72</sup> Diese ist nicht auf Veränderungen im Bereich der Medizinprodukte ausgerichtet. Allerdings werden im Rahmen dieser Arbeiten auch Regulierungen, welche die Medizinprodukte betreffen, auf ihre Aktualität hin überprüft. Mit Blick auf den laufenden Revisionsprozess des Medizinprodukterechts in der EU, wird zurzeit geklärt, welche Änderungen im Schweizer Recht nötig werden. Die *notwendige Revision des schweizerischen Medizinprodukterechts* soll durch das BAG in Zusammenarbeit mit Swissmedic und dem Staatssekretariat für Wirtschaft SECO sowie dem Eidgenössischen Departement für auswärtige Angelegenheiten erarbeitet werden. Ziel ist eine zeitnahe Umsetzung der Entwicklung in der EU.<sup>73</sup> Dabei werden auch Überlegungen an-

gestellt, ob die Schweiz an einer gemeinsamen Regelung der Arzneimittel und Medizinprodukte in einer Rechtsgrundlage festhalten kann, oder ob – wie auf EU-Ebene und in den meisten Ländern üblich – *ein eigenständiges Medizinproduktegesetz* entwickelt werden muss.

## V. Kritische Schlussbetrachtung oder Medizinprodukteregulierung 2.0: Annäherung an die Arzneimittel?

Grundsätzlich sind die durch die oben beschriebenen Entwicklungen in der EU und der Schweiz zu erwartenden Verbesserungen der Sicherheit von Medizinprodukten zu begrüßen. Es bleiben dennoch Zweifel, ob das bestehende Regulierungskonzept für Medizinprodukte (new and global approach, vgl. oben II.) genügend Sicherheit für die Patienten bietet.

Mit den zunehmenden technischen Möglichkeiten werden viele Medizinprodukte komplexer, die Produktzyklen kürzer und die Abgrenzung zu Arzneimitteln insb. im Bereich der Hochrisiko-Produkte (insb. implantierbare Produkte) schwieriger. In der Folge kann nicht ausgeschlossen werden, dass vereinzelt Produkte als Medizinprodukte auf den Markt gebracht werden, um das aufwändige Zulassungsverfahren für Arzneimittel zu umgehen. Es stellt sich daher bei Medizinprodukten im Allgemeinen und bei Medizinprodukten mit hohen Risiken im Besonderen, die Frage, ob die Zulassungspraxis derjenigen der Arzneimittel angeglichen werden sollte. Eine verstärkte behördliche Kontrolle und Aufsicht, wie durch die geplanten EU-Verordnungen vorgesehen, erscheint in jedem Fall unumgänglich. Denkbar wäre aber auch ein für Arzneimittel und Medizinprodukte einheitliches System, dem eine risikobasierte Regulierung zu Grunde liegt.<sup>74</sup> Ausgangspunkt wäre dann nicht die heute bestehende Unterscheidung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten und die Bildung von (Unter-) Klassen und Ausnahmeregelungen innerhalb dieser Kategorien, sondern eine einheitliche Vorgehensweise bei der Marktzulassung über eine einheitliche Risikobewertung der einzelnen Produkte. Die risikobasierte Regulierung gelangt bereits heute im Recht der Humanforschung zur Anwendung.<sup>75</sup> Die Schwierigkeit eines solchen Systems für Arzneimittel und Medizinprodukte dürfte darin bestehen, nur die mit erheblichen Risiken behafteten Produkte strengsten Zulassungsvoraussetzungen zu unterstellen und den Marktzugang für die zahlenmässig grössere Gruppe der Produkte mit geringen oder nahezu keinen Risiken nicht unnötig zu erschweren.

medizin/00709/04667/14494/index.html> (besucht im Mai 2015).

<sup>74</sup> Das US-amerikanische Recht sieht für Medizinprodukte ein staatliches Zulassungssystem vor. Vgl. dazu JÖRG VON MANGER-KOENIG, Inverkehrbringen von Medizinprodukten in den USA, in: Rüttsche (Hrsg.), Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Bern 2013, 131.

<sup>75</sup> Vgl. EDI, Erläuternder Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz vom 21. August 2013, 7 f.; FRANZISKA SPRECHER, Recht der Humanforschung: Internationale Einflüsse, Jusletter vom 19. August 2013, N 17.

<sup>71</sup> Vgl. dazu den Fortgang des Verfahrens 2012/0266/COD unter <<http://eur-lex.europa.eu/procedure/DE/201998?#1214986>> (besucht im Mai 2015).

<sup>72</sup> Vgl. dazu die Informationen zur HMG Revision auf der Internetseite des BAG: <<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00709/04667/04672/index.html>> (besucht im Mai 2015).

<sup>73</sup> Vgl. «Projekt zur Revision der Medizinprodukteverordnung (MepV)», abrufbar unter: <<http://www.bag.admin.ch/themen/>>