

Philipp Völlmin

Die Öffnung des Schweizer Medizintechnikmarktes gegenüber Medizinprodukten aus aussereuropäischen Regulierungssystemen und die damit verbundene Notwendigkeit einer Revision des Schweizer Medizinprodukterechts

ISBN 978-3-03916-284-0

Editions Weblaw
Bern 2025

Zitiervorschlag:

Philipp Völlmin, Die Öffnung des Schweizer Medizintechnikmarktes
gegenüber Medizinprodukten aus aussereuropäischen Regulierungssystemen und
die damit verbundene Notwendigkeit einer Revision des Schweizer Medizinprodukterechts,
in: Magister, Editions Weblaw, Bern 2025

**Die Öffnung des Schweizer Medizintechnikmarktes
gegenüber Medizinprodukten aus
aussereuropäischen Regulierungssystemen und
die damit verbundene Notwendigkeit einer
Revision des Schweizer Medizinprodukterechts**

Masterarbeit von

Philipp Völlmin

philipp.voellmin@students.unibe.ch

Unter der Betreuung von

Prof. Dr. Franziska Sprecher

Herbstsemester 2024, Universität Bern

Abgabetermin: 23. Oktober 2024

Inhaltsverzeichnis

Literaturverzeichnis.....	IV
Materialienverzeichnis.....	IX
Abkürzungsverzeichnis.....	X
1. Einleitung	1
2. Rechtliche Grundlagen	3
2.1 Nationales Recht	3
2.1.1 <i>Heilmittelgesetz im Generellen.....</i>	3
2.1.2 <i>Legaldefinition des Begriffs «Medizinprodukt» i.S.d. HMG und MepV.....</i>	4
2.1.3 <i>Grundlegende Anforderungen an ein Medizinprodukt nach Art. 45 HMG</i>	6
2.1.4 <i>Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Art. 46 HMG</i>	7
2.1.5 <i>Gesetzliche Pflichten für Medizinproduktehersteller laut Art. 47 ff. HMG.....</i>	8
2.1.6 <i>Kompatibilität des Schweizer Medizinprodukterechts mit (ausser)europäischen Rechtsordnungen</i>	10
2.2 Ausländisches Recht.....	12
2.2.1 <i>Europäisches Medizinprodukterecht</i>	12
2.2.2 <i>Medizinprodukterecht der Vereinigten Staaten von Amerika</i>	14
3. Motion 20.3211: «Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung».....	16
3.1 Eingreicher Text der «Motion Müller».....	16
3.2 Motionsbegründung und Stellungnahme des Bundesrates.....	16
3.3 Parlamentarische Debatte	18
3.4 Würdigung der Motion.....	22

4. Erforderliche Revision des Schweizer Medizinprodukterechts infolge einer unilateralen Anerkennung von Medizinprodukten aus aussereuropäischen Regulierungssystemen.....	28
4.1 Ausgangslage: Umsetzung auf Gesetzes- oder Verordnungsstufe?.....	29
4.2 Medizinprodukterechtliche Beurteilung.....	31
4.2.1 Untersuchung der einzelnen medizinprodukterechtlichen HMG-Normen	31
4.2.2 Relevanz der Kompatibilitätsfokussierung des Schweizer Medizinprodukterechts auf den europäischen Rechtsrahmen	40
4.3 Staatsrechtliche Dimension	42
4.3.1 Grenzen von Gesetzesdelegationen an die Exekutive.....	42
4.3.2 Erfüllung eines Auftrages der Bundesversammlung in Form einer Motion.....	44
4.4 Ergebnis der Rechtsanalyse.....	46
5. Konklusion	47

Literaturverzeichnis

Zitierweise:

Wenn nicht anders angegeben, werden die nachfolgenden Werke mit Nachnamen des Autors sowie mit Seitenzahl oder Randziffern zitiert.

AUBERT JEAN-FRANÇOIS/ MAHON PASCAL	Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999, Zurich/Bâle/Genève 2003 (zit. AUBERT/MAHON, Comm BV, Art. 171 BV N ...)
BALMER RUDOLF	Der Silikon-Schwindel vor Gericht, NZZ vom 18.04.2013 (zit. BALMER, Silikon-Schwindel vor Gericht, NZZ vom 18.04.2013)
BIAGGINI GIOVANNI	BV Kommentar, Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, 2. Aufl., Zürich 2017 (zit. BIAGGINI, Komm BV, Art. 171 BV N ...)
BREITENMOSER STEPHAN/ WEYENETH ROBERT	Europarecht, Unter Einbezug des Verhältnisses Schweiz-EU, 4. Aufl., Zürich/St. Gallen 2020 (zit. BREITENMOSER/WEYENETH, N ... zu § 7)
COTTIER THOMAS ET AL.	Die Rechtsbeziehungen der Schweiz und der Europäischen Union, Bern 2014 (zit. COTTIER, Rechtsbeziehungen Schweiz-EU, Rz. ...)
EICHENBERGER THOMAS/ JAISLI URS/ RICHLI PAUL (Hrsg.)	Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2. Aufl., Basel 2022 (zit. BEARBEITER/IN, BSK HMG, Art. ... HMG N ...)
FRIEDRICH WOLF-HENRIK	Kommentierung der EU-Medizinprodukteverordnung 2017, in: Clausen Tilman/Schroeder-Printzen (Hrsg.), Münchener Anwaltshandbuch, Medizinrecht, 3. Aufl., München 2020 (zit. FRIEDRICH, in: MAH MedR N ... zu § 17)

FUMAGALLI ANTONIO

Die EU will der Schweiz keine einseitige Schutzklausel zur Migration gewähren – aber die Verhandlungen dazu laufen weiter, NZZ vom 04.10.2024 (zit. FUMAGALLI, EU will Schweiz keine einseitige Schutzklausel zur Migration gewähren – aber die Verhandlungen dazu laufen weiter, NZZ vom 04.10.2024)

GÄCHTER THOMAS/
BURCH STEPHANIE

Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Schweiz und in der EU, in: Rüttsche Bernhard (Hrsg.), Weiterbildung Recht, Universität Luzern, Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Bern 2013 (zit. GÄCHTER/BURCH, Inverkehrbringen von Medizinprodukten in CH und EU, S. ...)

GÄCHTER THOMAS/
RÜTSCHKE BERNHARD

Gesundheitsrecht, Ein Grundriss für Studium und Praxis, 5. Aufl., Basel 2023 (zit. GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, Rz. ...)

GLASER ANDREAS

Kommentierung von Art. 171 BV, in: Ehrenzeller Bernhard et al. (Hrsg.), Die schweizerische Bundesverfassung, St. Galler Kommentar, 4. Aufl., Zürich/St. Gallen 2023 (zit. GLASER, SG-Komm BV, Art. 171 BV N ...)

GRAF MARTIN

Kommentierung von Art. 120 ParlG, in: Graf Martin/ Caroni Andrea (Hrsg.), Parlamentsrecht und Parlamentspraxis der Schweizerischen Bundesversammlung, Kommentar zum Parlamentsgesetz (ParlG) vom 13. Dezember 2002, 2. Aufl. Basel 2024 (zit. GRAF, Komm ParlG, Art. 120 ParlG N ...)

HÄFELIN ULRICH/
MÜLLER GEORG/
UHLMANN FELIX

Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl., Zürich/St. Gallen 2020 (zit. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, N ... zu § 6)

HOHL FABIENNE	Mangelware, Es sind fast keine Medizinprodukte mehr da, in: Schweizerische Ärztezeitung & Swiss Medical Forum 8/2023 (zit. HOHL, Mangelware, Es sind fast keine Medizinprodukte mehr da, S. ...)
JOHNER CHRISTIAN ET AL.	Johner Institut Schweiz GmbH, Gutachten vom 22. August 2023, Vergleich der regulatorischen Systeme hinsichtlich der Sicherheit von Medizinprodukten aus den USA und der EU (zit. Johner Institut, Vergleichsgutachten, Sicherheit von Medizinprodukten aus den USA und der EU, S. ...)
JOHNSON CHRISTIAN ET AL.	Boston Consulting Group, Report from March 2022, Interstates and Autobahns, Global Medtech Innovation and Regulation in the Digital Age (zit. Boston Consulting Group, Report, Global Medtech Innovation and Regulation in the Digital Age, S. ...)
KIESER UELI	Kommentierung HMG, in: Poledna Tomas/Rumetsch Virgilia (Hrsg.), Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Bd. VIII/1: Gesundheitsrecht, 2. Aufl., Basel 2023 (zit. KIESER, in: Poledna/Rumetsch, Gesundheitsrecht (SBVR), HMG N ...)
MACLEOD SONIA/ CHAKRABORTY SWETA	Pharmaceutical and Medical Device Safety, A Study in Public and Private Regulation, Oxford, UK/ Chicago, Illinois 2019 (zit. MACLEOD/CHAKRABORTY, Medical Device Safety, S. ...)
MURESAN REMUS	Kein Zugang zu Eudamed für die Schweiz: Vorgehen der EU-Kommission rechtswidrig, Online-Publikation vom 25. Februar 2021, < https://muresan.legal/.cm4all/mediadb/20210301_Eudamed.pdf > (besucht am 09. September 2024) (zit. MURESAN, Online-Publikation, Kein Zugang zu Eudamed: Vorgehen EU-Kommission rechtswidrig, S. ...)

POLEDNA TOMAS/ MURESAN REMUS	Rechtsgutachten zur Frage, ob zur Umsetzung der Motion 20.3211 eine Revision des Heilmittelgesetzes erforderlich ist, Zürich 2023 (zit. POLEDNA/MURESAN, Rechtsgutachten zur Umsetzung der «Motion Müller», Rz. ...)
SALVATORE LUCA	Zulassung von Medizinprodukten: Zulassungsverfahren in der EU und USA, Online-Fachartikel vom 05. Juni 2023, < https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/zulassung-medizinprodukte/ > (besucht am 01. Oktober 2024) (zit. SALVATORE, Zulassungsverfahren EU und USA, Tabelle ...)
SCHMUTZ CHRISTOPH	Streit um Zulassung von Medtech-Produkten in der EU: Die Schweiz erhält Unterstützung aus Deutschland und wartet auf ein Urteil des EU-Gerichts, NZZ vom 02.02.2022 (zit. SCHMUTZ, Streit um Zulassung von Medtech-Produkten in der EU, NZZ vom 02.02.2022)
SCHÜTZ ANDREA/ BICHSEL BERNHARD	Drohende Versorgungsdefizite bei Medizinprodukten in der Schweiz, in: Life Science Recht 1/2022 (zit. SCHÜTZ/BICHSEL, Versorgungsdefizite bei Medizinprodukten, S. ...)
SPRECHER FRANZISKA	Anpassung Medizinprodukteverordnung (MepV), in: Sicherheit & Recht / Sécurité & Droit 2/2015 (zit. SPRECHER, Anpassung MepV, S. ...)
STRÄTER BURKHARD	Europäische Regulierung des Medizinprodukterechts, in: Neue Zeitschrift für Sozialrecht 14/2020 (zit. STRÄTER, Europäische Regulierung Medizinprodukterecht, S. ...)
TRIEBE BENJAMIN	15 Monate nach dem EU-Rauswurf: «Die Schweizer Medtech-Industrie geht nicht zugrunde, wenn Europa Nadelstiche setzt», NZZ vom 17.08.2022 (zit. TRIEBE, Die Schweizer Medtech-Industrie geht nicht zugrunde, NZZ vom 17.08.2022)

TRIEBE BENJAMIN

Engpass am Operationstisch: Wegen Chaos in der EU sollen die USA die Versorgung der Schweiz mit Medizintechnik sichern, NZZ vom 15.08.2023 (zit. TRIEBE, Engpass am Operationstisch, NZZ vom 15.08.2023)

TSCHANNEN PIERRE/
MÜLLER MARKUS/
KERN MARKUS

Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Bern 2022 (zit. TSCHANNEN/MÜLLER/KERN, Allgemeines Verwaltungsrecht, N ... zu § ...)

VON MANGER-KOENIG JÖRG

Inverkehrbringen von Medizinprodukten in den USA, in: Rütsche Bernhard (Hrsg.), Weiterbildung Recht, Universität Luzern, Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Bern 2013 (zit. VON MANGER-KOENIG, Inverkehrbringen von Medizinprodukten in USA, S. ...)

WOODLEE DANIELLE/
KONTOS LINA

Revamping the 510(K) Process, in: Journal of Medical Device Regulation 8/2011 (zit. WOODLEE/KONTOS, Revamping the 510(K) Process, S. ...)

Materialienverzeichnis

Bericht der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates vom 20. Oktober 2022 zur Motion 20.3211 «Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung» (zit. Bericht der SGK des NR zur «Motion Müller» vom 20.10.2022, S. ...)

Bericht der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates vom 26. April 2022 zur Motion 20.3211 «Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung» (zit. Bericht der SGK des SR zur «Motion Müller» vom 26.04.2022, S. ...)

Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. März 1999, BBl 1999 III 3453 ff. (zit. Botschaft HMG 1999, S. ...)

Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) vom 30. November 2018, BBl 2019 1 ff. (zit. Botschaft Medizinprodukteulierung 2019, S. ...)

Erläuternder Bericht des Bundesamts für Gesundheit über die Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung) vom Juli 2020 (zit. Bundesamt für Gesundheit, Erläuternder Bericht Totalrevision MepV vom Juli 2020, S. ...)

Studienbericht des Bundesamts für Gesundheit über mögliche Varianten eigenständige Schweizer Medizinprodukteulierung vom 28.06.2022 (zit. Bundesamt für Gesundheit, Studienbericht eigenständige Schweizer Medizinprodukteulierung vom 28.06.2022, S. ...)

Abkürzungsverzeichnis

ABl.	Amtsblatt der Europäischen Union
Abs.	Absatz
A.M.	anderer Meinung
Amtl. Bull.	Amtliches Bulletin der Bundesversammlung
Art.	Artikel
Aufl.	Auflage
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BBl	Bundesblatt der Schweizerischen Eidgenossenschaft
Bd.	Band
BGE	Amtliche Sammlung der Entscheidungen des Schweizerischen Bundesgerichts (Lausanne)
BSK	Basler Kommentar
bspw.	beispielsweise
bzw.	beziehungsweise
BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (Stand am 3. März 2024), SR 101
CE	Conformité Européenne (<i>franz.</i>)
CH	Schweiz
Comm	Commentaire (<i>franz.</i>)
d.h.	das heisst
E.	Erwägung
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EG	Europäische Gemeinschaft
engl.	englisch
et al.	et alii (<i>lat.</i>)
EU	Europäische Union
EUDAMED	Europäische Datenbank für Medizinprodukte
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
f.	folgende
FDA	U.S. Food and Drug Administration (<i>engl.</i>)

ff.	fortfolgende
FFDCA	Federal Food, Drug and Cosmetic Act (<i>engl.</i>)
Fn.	Fussnote
franz.	französisch
Gl.M.	gleicher Meinung
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) vom 15. Dezember 2000 (Stand am 1. Januar 2024), SR 812.21
Hrsg.	Herausgeber
i.e.S.	im engeren Sinne
insb.	insbesondere
i.S.d.	im Sinne des
i.S.v.	im Sinne von
i.V.m.	in Verbindung mit
Komm	Kommentar
Kp.	Kapitel
lat.	lateinisch
lit.	litera (<i>lat.</i>)
MAH	Münchener Anwaltshandbuch
MD	Medical Device (<i>engl.</i>)
MDR	Medical Device Regulation (<i>engl.</i>), Parlament und Rat der Europäischen Union, Verordnung (EU) 2017/745 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 117/1 vom 5. Mai 2017
MedR	Medizinrecht
MepV	Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (Stand am 1. November 2023), SR 812.213
MRA	Mutual Recognition Agreement (<i>engl.</i>), Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen vom 21. Juni 1999, SR 0.946.526.81
m.w.H.	mit weiteren Hinweisen

N	Note, Randnote
NR	Nationalrat
Nr.	Nummer
NZZ	Neue Zürcher Zeitung
ParlG	Bundesgesetz über die Bundesversammlung (Parlamentsgesetz) vom 13. Dezember 2002 (Stand am 1. Oktober 2024), SR 171.10
QMS	Qualitätsmanagementsystem
resp.	respektive
Rz.	Randziffer
S.	Seite
SBVR	Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht
SECO	Staatssekretariat für Wirtschaft
SGK	Kommissionen für soziale Sicherheit und Gesundheit
SG-Komm	St. Galler Kommentar
sog.	sogenannte
SQS	Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Managementsysteme
SR	Ständerat
SR	Systematische Sammlung des Bundesrechts
THG	Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse vom 6. Oktober 1995 (Stand am 1. September 2023), SR 946.51
u.	und
u.a.	unter anderem
UDI	Unique Device Identifier (<i>engl.</i>)
UK	United Kingdom (<i>engl.</i>)
USA	Vereinigte Staaten von Amerika
Vgl.	vergleiche
z.B.	zum Beispiel
Ziff.	Ziffer
zit.	zitiert

1. Einleitung

Während der Medikamentenmangel in der Öffentlichkeit und in den Medien ein Dauerthema bleibt, geraten die Medizinprodukte vergleichsweise etwas in den Hintergrund, obwohl auch in diesem Bereich erhebliche Engpässe herrschen. So haben Schätzungen der Medizintechnikbranche ergeben, dass in der Schweiz zukünftig jedes achte Medizinprodukt fehlen könnte.¹ Falls ein solches Szenario tatsächlich eintreten sollte, ist offensichtlich, dass dies mit gravierenden Folgen für die Sicherheit und Gesundheit der Schweizer Bevölkerung verbunden sein würde.

Dass sich in der Schweiz ein Medizinproduktemangel abzeichnet, kommt jedoch nicht völlig unerwartet. Schliesslich musste sich der einheimische Medizintechniksektor infolge der gescheiterten Verhandlungen zwischen der Schweiz und der EU über ein institutionelles Rahmenabkommen komplett neu orientieren, nachdem die EU-Kommission das sog. *MRA (Mutual Recognition Agreement)*² für nicht mehr anwendbar erklärt hatte.³ Durch die Sistierung dieses bilateralen Vertrags sind sowohl die Ausfuhr von Schweizer Medizinprodukten in den europäischen Binnenmarkt als auch der Import von EU-Medizinprodukten in die Schweiz mit erheblichem Mehraufwand verbunden, was sich zwangsläufig auch auf die Versorgungssicherheit der Schweizer Bevölkerung negativ auswirkt. Erschwerend kommt hinzu, dass im EU-Raum eine neue Medizinprodukteverordnung in Kraft getreten ist, welche die Sicherheitsanforderungen erheblich verschärft hat.⁴ Auch wenn genügende Sicherheitsstandards bei Medizinprodukten natürlich essenziell sind, hat dies doch auch dazu geführt, dass sich die Zulassungsprüfungen in der EU seither deutlich in die Länge ziehen.⁵ Da sich die Schweiz im Medizinproduktebereich bisher vornehmlich an der europäischen Produkteregulierung orientiert hat,⁶ ist es naheliegend, dass sich die dortigen Verzögerungen auch hierzulande bemerkbar machen.

Es soll jedoch nicht unerwähnt bleiben, dass die Schweizer Politik versucht, sich den Herausforderungen im Medizintechniksektor anzunehmen und nach Lösungen sucht, wie die Medizinprodukteversorgung auf anderem Weg sichergestellt werden kann. Um den drohenden Medizinprodukteengpass abzuwenden, wagte die Bundesversammlung gar eine Abkehr von ihrer

¹ SCHÜTZ/BICHSEL, Versorgungsdefizite bei Medizinprodukten, S. 10.

² Vertragsgegenstand des *MRA* bildet die Gleichwertigkeit der Medizinprodukterechtsvorschriften zwischen der Schweiz und der EU, womit sowohl Schweizer als auch EU-Hersteller ihre Medizinprodukte grundsätzlich ohne weitere Zulassungskontrollen im jeweilig anderen Markt in Verkehr bringen können, siehe hierzu COTTIER, Rechtsbeziehungen Schweiz-EU, Rz. 386 ff.

³ Vgl. GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, Rz. 915; SCHMUTZ, Streit um Zulassung von Medtech-Produkten in der EU, NZZ vom 02.02.2022.

⁴ STRÄTER, Europäische Regulierung Medizinprodukterecht, S. 530 ff.

⁵ TRIEBE, Engpass am Operationstisch, NZZ vom 15.08.2023.

⁶ Vgl. GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, Rz. 876; RICHLI, BSK HMG, Entstehungsgeschichte HMG N 23.

bisherigen fast ausschliesslich auf EU-Medizinprodukte ausgerichteten Anerkennungspraxis. So hat das Parlament im November 2022 eine Motion angenommen,⁷ welche verlangt, dass sich der Schweizer Medizintechnikmarkt auch gegenüber solchen Medizinprodukten öffnet, welche nicht den europäischen Regulierungen entsprechen. Offiziell beauftragt die einschlägige Motion den Bundesrat dazu, die Gesetzgebung so anzupassen, dass in der Schweiz auch Medizinprodukte aussereuropäischer Regulierungssysteme zugelassen werden können.⁸ Im Vordergrund steht dabei die unilaterale Anerkennung von Medizinprodukten aus den USA, welche das dortige Zulassungsverfahren erfolgreich durchlaufen haben.⁹

Die vorliegende Arbeit soll untersuchen, wie das Anliegen dieser Motion rechtlich umzusetzen ist. Im Mittelpunkt steht somit die rechtswissenschaftliche Frage, in welcher Form das Schweizer Medizinprodukterecht angepasst werden muss, damit die Schweiz einseitig Medizinprodukte aussereuropäischer Regulierungssysteme anerkennen kann. Die Antwort auf diese Forschungsfrage wird sich danach richten, ob sich eine derartige Anerkennung von Medizinprodukten alleine durch Anpassungen der Medizinprodukteverordnung (MepV) bewerkstelligen lässt oder ob hierfür eine Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) erforderlich ist. Da der Bundesrat der einleitend erwähnten Motion noch keinen Umsetzungsvorschlag vorgelegt hat, ist diese Rechtsfrage von offizieller Seite bisher unbeantwortet geblieben. Die fortgeschrittene Erfüllungsfrist der Motion und die Dringlichkeit der Materie erfordern es aber, diese Frage abzuklären, wozu die im Rahmen dieser Arbeit vorgenommene Rechtsanalyse ihren Beitrag leisten möchte.

⁷ Motion 20.3211 vom 04.05.2020, Müller Damian, Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung.

⁸ Bericht der SGK des SR zur «Motion Müller» vom 26.04.2022, S. 2; Bericht der SGK des NR zur «Motion Müller» vom 20.10.2022, S. 2.

⁹ Votum Müller Damian, Amtl. Bull. SR 2022, S. 279.

2. Rechtliche Grundlagen

Bevor auf die einleitend erwähnte Forschungsfrage dieser Arbeit näher eingegangen werden kann, ist es unerlässlich, einen Überblick über den Rechtsrahmen von Medizinprodukten zu vermitteln. Hierfür sollen sowohl das einschlägige nationale Recht als auch ausländische Rechtsordnungen, welche für die Schweiz im Medizinprodukterecht von besonderer Bedeutung sind, berücksichtigt werden.

2.1 Nationales Recht

Die Besonderheit des schweizerischen Medizinprodukterechts liegt darin, dass die Schweizer Gesetzgebung im Vergleich zu den allermeisten anderen Ländern kein eigenständiges Gesetz über Medizinprodukte kennt.¹⁰ Vielmehr sind diese gemeinsam mit den Arzneimitteln im Heilmittelgesetz (HMG) geregelt. Insofern ist eine kurze Übersicht auf das HMG im Generellen zu skizzieren, bevor die eigentlichen Rechtssätze des Schweizer Medizinprodukterechts thematisiert werden, wobei auch deren Kompatibilität gegenüber ausländischen Rechtsordnungen behandelt wird.

2.1.1 Heilmittelgesetz im Generellen

Nachdem 1993 das Zustandekommen eines Heilmittelkonkordats zwischen den Kantonen endgültig gescheitert war, löste dies entsprechenden Handelsbedarf auf Bundesebene aus.¹¹ Es blieb nämlich unumstritten, dass die Materie der Heilmittel nach einer schweizweit einheitlichen Regelung verlangte.¹² Der Bund entwarf deshalb daraufhin, gestützt auf seiner heilmittelrechtlichen Verfassungskompetenz von Art. 118 Abs. 2 BV, ein eidgenössisches Gesetz auf dem Gebiet der Heilmittel.¹³ Dieser Gesetzgebungsprozess mündete in den Erlass des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), welches am 01. Januar 2002 in Kraft trat.¹⁴ Wie bereits erwähnt und wie sich auch aus dem eigentlichen Gesetzstitel herleiten lässt, regelt das HMG sowohl den Umgang mit Arzneimitteln als auch mit Medizinprodukten (vgl. auch Art. 2 Abs. 1 lit. a HMG). Während die Arzneimittel in Art. 5 ff. HMG geregelt sind, finden sich die Bestimmungen über die Medizinprodukte in Art. 45 ff. HMG.

Als primärer, wenn auch nicht ausschliesslicher Zweck verfolgt das HMG den Gesundheitsschutz von Mensch und Tier (vgl. Art. 1 HMG). Hintergrund dieser gesundheitspolizeilichen Zwecksetzung ist, dass sowohl von Arzneimitteln wie auch Medizinprodukten eine erhebliche

¹⁰ GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, Rz. 872; SPRECHER, Anpassung MepV, S. 116 Fn. 11.

¹¹ RICHLI, BSK HMG, Entstehungsgeschichte HMG N 4.

¹² Vgl. Botschaft HMG 1999, S. 3466.

¹³ KIESER, in: Poledna/Rumetsch, Gesundheitsrecht (SBVR), HMG N 23.

¹⁴ RICHLI, BSK HMG, Entstehungsgeschichte HMG N 33.

Gesundheitsgefährdung ausgehen kann, was eine staatliche Regulierung unumgänglich macht.¹⁵ Das HMG soll deshalb sicherstellen, dass die Bevölkerung möglichst sichere, qualitativ hochstehende Heilmittel konsumiert.¹⁶ Des Weiteren soll das Gesetz die Konsumenten vor Täuschungen bei Heilmitteln schützen und deren Missbrauch vorbeugen.¹⁷

Auf allgemeiner Ebene ist bezüglich des HMG wichtig hervorzuheben, dass es sich um ein Rahmengesetz handelt.¹⁸ Dies bedeutet einerseits, dass das HMG zahlreiche Delegationsnormen zugunsten des Bundesrates i.S.v. Art. 164 Abs. 2 BV vorsieht.¹⁹ Andererseits ist ein Rahmengesetz gleichbedeutend damit, dass auf Gesetzesebene möglichst auf Detailregelungen verzichtet wird.²⁰ Diese sind vielmehr auf (gesetzesvertretender) Verordnungsstufe angesiedelt, was allfällige Rechtsanpassungen an neue Entwicklungen vereinfacht.²¹ Bei den Medizinprodukten wurde hierfür die Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV) erlassen, welche seither mehrere (Total-)Revisionen erfuhr.²²

2.1.2 Legaldefinition des Begriffs «Medizinprodukt» i.S.d. HMG und MepV

Mit Art. 4 Abs. 1 lit. a-g HMG wurden einige Begriffsdefinitionen in das Gesetz aufgenommen. Es handelt sich dabei um jene Begrifflichkeiten, die nach einer ausreichend genauen heilmittelrechtlichen Definition verlangten.²³ Auch der Begriff «Medizinprodukt» erforderte eine solche gesetzliche Präzisierung, weshalb er in Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG entsprechend konkretisiert wurde.

Die Legaldefinition von Art. 4 Abs. 1 lit. b erster Halbsatz HMG umschreibt den Begriff des Medizinprodukts als «Produkte, [...] und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden». Der Gesetzeswortlaut zählt hier beispielhaft und nicht abschliessend Gegenstände und Stoffe auf, welche unter den Begriff des (Medizin-)«Produkts» fallen.²⁴ Durch diese weit gefasste Formulierung ist es auch naheliegend, dass ein Medizinprodukt relativ schnell vorliegen kann. So erfüllen nicht nur komplizierte diagnostische Geräte wie Computertomographen, Herzschrittmacher, Hüftprothesen etc. den Begriff des Medizinprodukts sondern auch relativ einfache Produkte wie bspw. Heftpflaster,

¹⁵ GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, Rz. 869 f.; RICHLI, BSK HMG, Art. 1 HMG N 12.

¹⁶ KIESER, in: Poledna/Rumetsch, Gesundheitsrecht (SBVR), HMG N 49.

¹⁷ RICHLI, BSK HMG, Art. 1 HMG N 21 f.

¹⁸ GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, Rz. 874.

¹⁹ Botschaft HMG 1999, S. 3469; Mit anderen Worten könnte in diesem Zusammenhang auch gesagt werden, dass das HMG «exekutivlastig» ausgestaltet ist, vgl. POLEDNA/MURESAN, Rechtsgutachten zur Umsetzung der «Motion Müller», Rz. 23.

²⁰ Botschaft HMG 1999, S. 3469.

²¹ GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, Rz. 874.

²² Botschaft Medizinprodukteverordnung 2019, S. 7; SPRECHER, Anpassung MepV, S. 115 u. S. 117 ff.

²³ EGGENBERGER/KESSELRING, BSK HMG, Art. 4 HMG N 5.

²⁴ EGGENBERGER/KESSELRING, BSK HMG, Art. 4 HMG N 127.

Nadeln, Brillen oder Kontaktlinsen.²⁵ Das entscheidende Element der Umschreibung des Medizinprodukts liegt eben letztlich in dessen medizinischer Verwendung, was zugleich eine Abgrenzung gegenüber Gebrauchsgegenständen aus dem Lebensmittelrecht bewirkt.²⁶

Die noch viel zentralere Grenzziehung findet sich aber in Art. 4 Abs. 1 lit. b zweiter Halbsatz HMG, indem die medizinprodukterechtliche Legaldefinition voraussetzt, dass die Hauptwirkung des Produkts nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird. Die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten erfolgt anhand der Art und Weise, wie sie auf den menschlichen Körper einwirken.²⁷ Während bei Arzneimitteln die Einwirkung auf den Organismus bestimmt ist und sie somit eine pharmakologische Wirkung entfalten, wirken Medizinprodukte demgegenüber als Gesamtprodukt überwiegend auf mechanische, physikalische oder physikochemische Weise auf den Körper.²⁸ Diese Grenzziehung zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln kann jedoch auch Schwierigkeiten bereiten, gerade auch deshalb, weil durch die zunehmenden technischen Möglichkeiten Medizinprodukte immer komplexer werden.²⁹ Sowieso können auch gemischte Produkte vorliegen, weshalb der Gesetzeswortlaut eben gerade auch auf die Hauptwirkung abzielt, ob ein Heilmittel nun als Arzneimittel oder Medizinprodukt einzustufen ist.³⁰ Erfolgt eine Einstufung als Medizinprodukt, bewirkt dies aus rechtlicher Hinsicht, dass die Bestimmungen von Art. 45 ff. HMG sowie diejenigen der MepV anwendbar sind.³¹ Auf Gesetzesstufe kennen Medizinprodukte und Arzneimittel aber immerhin auch gemeinsame Bestimmungen (vgl. Art. 52 ff. HMG).

Im Zusammenhang mit der Legaldefinition von Medizinprodukten ist überdies wichtig festzuhalten, dass sich der Schweizer Gesetzgeber weitgehend am europäischen Medizinproduktebegriff orientiert hat.³² Da die Schweiz mit dem HMG den europaweit geltenden «*new and global approach*» übernommen hat,³³ war es unerlässlich, dass die Schweizer Begriffsumschreibung von Medizinprodukten mit jener der EU übereinstimmt.³⁴ Insofern hat die Schweiz die Begriffsdefinition der entsprechenden medizinprodukterechtlichen EU-Richtlinien rezipiert.³⁵ Da dem Schweizer Gesetzgeber die europäische Begriffsumschreibung aber als zu detailliert für eine Legaldefinition auf Stufe eines Rahmengesetzes erschien,³⁶ belass er es im HMG bei einer

²⁵ Botschaft Medizinprodukteverordnung 2019, S. 6; EGGENBERGER/KESSELRING, BSK HMG, Art. 4 HMG N 127.

²⁶ Botschaft HMG 1999, S. 3489; KIESER, in: Poledna/Rumetsch, Gesundheitsrecht (SBVR), HMG N 189.

²⁷ GÄCHTER/RÜTSCH, Gesundheitsrecht, Rz. 883.

²⁸ Botschaft Medizinprodukteverordnung 2019, S. 6; EGGENBERGER/KESSELRING, BSK HMG, Art. 4 HMG N 143.

²⁹ SPRECHER, Anpassung MepV, S. 120.

³⁰ EGGENBERGER/KESSELRING, BSK HMG, Art. 4 HMG N 136.

³¹ KIESER, in: Poledna/Rumetsch, Gesundheitsrecht (SBVR), HMG N 190.

³² EGGENBERGER/KESSELRING, BSK HMG, Art. 4 HMG N 115; Betreffend Europakompatibilität siehe Kp. 2.1.6.

³³ Siehe hierzu Kp. 2.1.4 u. Kp. 2.2.1.

³⁴ EGGENBERGER/KESSELRING, BSK HMG, Art. 4 HMG N 115.

³⁵ Botschaft Medizinprodukteverordnung 2019, S. 12; Betreffend europäischem Recht siehe Kp. 2.2.1.

³⁶ Vgl. hierzu Kp. 2.1.1.

vereinfachten Definition i.S.v. Art. 4 Abs. 1 lit. b und umschrieb den Medizinproduktebegriff ausführlicher auf Verordnungsstufe in Art. 3 MepV.³⁷ Neben weiteren Begriffsklarstellungen ist dort explizit die mechanische bzw. physikalische Wirkung von Medizinprodukten rechtlich festgehalten (vgl. Art. 3 Abs. 1 lit. b MepV *e contrario*). Art. 4 Abs. 3 HMG ermächtigt zudem den Bundesrat dazu, den gesetzlichen Medizinproduktebegriff über Verordnungen, genauer über Art. 3 MepV, abweichend zu definieren, sofern dies der internationalen Harmonisierung dient.

2.1.3 Grundlegende Anforderungen an ein Medizinprodukt nach Art. 45 HMG

Laut dem in Art. 45 Abs. 1 HMG enthaltenen Grundsatz, muss ein Medizinprodukt bei seiner bestimmungsgemässen Verwendung sicher und wirksam sein. Im Hinblick auf den Gesetzeszweck kommt dieser Norm eine fundamentale Bedeutung für das gesamte Medizinprodukterecht zu.³⁸

Art. 45 Abs. 2 HMG verlangt wiederum, dass der Inverkehrbringer eines Medizinprodukts nachweisen können muss, dass die grundlegenden Anforderungen erfüllt sind. Welche Anforderungen dies aber genau sind, geht aus dem Gesetzeswortlaut nicht hervor. Vielmehr ist es gemäss Art. 45 Abs. 3 HMG Sache des Bundesrats, diese Anforderungen zu bestimmen. Hierbei handelt es sich um eine klassische Rechtsetzungsdelegation i.S.v. Art. 164 Abs. 2 BV.³⁹ Der Bundesrat hat sodann auch von der eingeräumten Kompetenz Gebrauch gemacht und die entsprechenden Anforderungen von Art. 45 Abs. 3 lit. a-d HMG in der MepV festgelegt.

Von besonderer Bedeutung dürften in diesem Zusammenhang die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen i.S.v. Art. 45 Abs. 3 lit. a HMG sein. Hinsichtlich dieser Anforderungen erklärt der Bundesrat die in der EU geltenden Standards insoweit für massgeblich, als die Produkte den Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der europäischen Medizinprodukteregulierung (*MDR*) genügen müssen (vgl. Art. 6 Abs. 2 MepV).⁴⁰ Dasselbe Prinzip verfolgt der Bundesrat bezüglich der Produktinformationen und Produktkennzeichnung nach Art. 45 Abs. 3 lit. c bzw. lit. d HMG, indem die MepV ebenfalls auf Anhänge der *MDR* verweist, wobei die Produktinformation als zusätzliche Anforderungen immerhin auch in einer Schweizer Amtssprache abgefasst sein muss (vgl. Art. 16 Abs. 2 MepV).⁴¹

Der Bundesrat hat ausserdem die Regeln über die Klassifizierung festzulegen (vgl. Art. 45 Abs. 3 lit. b HMG). Der Sinn und Zweck einer solchen Klassifizierung liegt darin, dass

³⁷ EGGENBERGER/KESSELRING, BSK HMG, Art. 4 HMG N 115.

³⁸ MEIER/CORTIZO, BSK HMG, Art. 45 HMG N 1.

³⁹ Siehe hierzu Kp. 2.1.1.

⁴⁰ GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, Rz. 914; Betreffend europäischer Medizinprodukteregulierung (*MDR*) siehe Kp. 2.2.1.

⁴¹ MEIER/CORTIZO, BSK HMG, Art. 45 HMG N 46 f.

es wenig sinnvoll wäre, alle Medizinprodukte den gleichen Sicherheitsstandards zu unterstellen.⁴² Deshalb unterteilt die MepV in Art. 15 die Produkte in vier Risikoklassen mit unterschiedlichem Gefährdungspotential.⁴³ Doch auch die in diesem Zusammenhang massgeblichen Klassifizierungskriterien richten sich letztlich an den Vorgaben der *MDR* (vgl. Art. 15 Abs. 1 MepV).

2.1.4 Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Art. 46 HMG

Neben der unterschiedlichen Wirkung ist ein wesentlicher Unterschied von Medizinprodukten gegenüber Arzneimitteln, dass sie verschiedenen Marktzulassungsregimen unterliegen. Anders als Arzneimittel müssen Medizinprodukte nämlich kein staatliches Zulassungsverfahren durchlaufen, womit sie ohne behördliche Bewilligung auf den Markt gebracht werden können.⁴⁴ Vielmehr muss jener, der ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, nachweisen, dass die erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden sind (vgl. Art. 46 Abs. 1 HMG). Nach Art. 46 Abs. 2 HMG liegt es wiederum am Bundesrat dieses Verfahren zu regeln.

Das Konformitätsbewertungsverfahren ist im Kontext mit dem sog. «*new and global approach*» zu sehen.⁴⁵ Dieses gesamteuropäische Konzept besagt im Grundsatz, dass bei den technischen Spezifikationen von Medizinprodukten nicht staatliche Richtlinien, sondern vielmehr die technischen Normgebungen privater Verbände massgebend sind.⁴⁶ Im Konformitätsbewertungsverfahren ist sodann zu prüfen, ob die Medizinprodukte den einschlägigen technischen Vorgaben der privaten Normenorganisationen entsprechen.⁴⁷ Auch die Schweiz folgt den Prinzipien des «*new and global approach*».⁴⁸ Es liegt dabei in der Kompetenz des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) zu bezeichnen, welche privaten Produktnormen massgeblich sind (vgl. Art. 45 Abs. 4 HMG resp. Art. 6 MepV), wobei sich Swissmedic wenig überraschend vornehmlich an europäischen Normen orientiert.⁴⁹

Durchgeführt wird das Konformitätsbewertungsverfahren von einer staatlich akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle.⁵⁰ Diese Stellen werden ebenfalls von Swissmedic benannt, nachdem sie ein entsprechendes Bewertungsverfahren durchlaufen haben (vgl. Art. 33 MepV i.V.m. Art. 34 MepV). In aller Regel handelt es sich bei der bezeichneten Stelle um einen privaten Akteur, auch wenn staatliche Behörden an und für sich nicht ausgeschlossen sind.⁵¹

⁴² MEIER/CORTIZO, BSK HMG, Art. 45 HMG N 48.

⁴³ Vgl. Botschaft Medizinprodukteregulierung 2019, S. 6.

⁴⁴ GÄCHTER/BURCH, Inverkehrbringen von Medizinprodukten in CH und EU, S. 100.

⁴⁵ MEIER/CORTIZO, BSK HMG, Art. 46 HMG N 7; Detaillierter zum «*new and global approach*» siehe Kp. 2.2.1.

⁴⁶ GÄCHTER/BURCH, Inverkehrbringen von Medizinprodukten in CH und EU, S. 97 f.; MEIER/CORTIZO, BSK HMG, Vor 3. Kapitel HMG N 11.

⁴⁷ SPRECHER, Anpassung MepV, S. 116.

⁴⁸ GÄCHTER/BURCH, Inverkehrbringen von Medizinprodukten in CH und EU, S. 100.

⁴⁹ Vgl. GÄCHTER/BURCH, Inverkehrbringen von Medizinprodukten in CH und EU, S. 102.

⁵⁰ GÄCHTER/RÜTSCH, Gesundheitsrecht, Rz. 915; MEIER/CORTIZO, BSK HMG, Art. 46 HMG N 12 ff.

⁵¹ MEIER/CORTIZO, BSK HMG, Art. 46 HMG N 13.

Kommt die Konformitätsbewertungsstelle zum Schluss, dass ein Medizinprodukt mit den einschlägigen technischen Normen übereinstimmt, stellt sie eine entsprechende Konformitätskennzeichnung aus.⁵² Eine solche Kennzeichnung ist vorausgesetzt, um Medizinprodukte in der Schweiz (und in der EU) in den Verkehr zu bringen (vgl. Art. 13 MepV). Als Konformitätskennzeichen gilt einerseits die von der Schweiz anerkannte CE-Markierung, was das Durchlaufen eines europakompatiblen Bewertungsverfahrens bestätigt, und andererseits die MD-Kennzeichnung, welche nur in der Schweiz selbst Geltung hat.⁵³ Seit die EU das bilaterale Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (*MRA*) sistiert hat, haben Zertifizierungen von Schweizer Konformitätsbewertungsstellen – unabhängig von einer CE-Kennzeichnung – in der EU hingegen aktuell keine Gültigkeit.⁵⁴

2.1.5 Gesetzliche Pflichten für Medizinproduktehersteller laut Art. 47 ff. HMG

Da das Medizinprodukterecht bekanntlich von einer staatlichen Zulassungskontrolle absieht, kommt der Marktüberwachung ein grosser Stellwert zu.⁵⁵ Deshalb statuiert das HMG in Art. 47 ff. diverse gesetzliche Pflichten für die Inverkehrbringer von Medizinprodukten. Diese Pflichten richten sich, wenn auch nicht ausschliesslich, so doch in erster Linie an die Medizinproduktehersteller (vgl. z.B. Art. 47 Abs. 4 HMG), wobei sich vorliegend die Ausführungen auf die Hersteller selbst beschränken.

Von besonderer Bedeutung ist die in Art. 47 HMG verankerte Produktregistrierungs- und Identifikationspflicht, welcher vor dem Inverkehrbringen des Medizinprodukts nachzukommen ist.⁵⁶ Nach Art. 47 Abs. 1 HMG sind die Hersteller zum einen dazu angehalten, das entsprechende Produkt im Medizinprodukte-Informationssystem der Swissmedic (vgl. Art. 62c HMG) oder aber in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) zu registrieren. Solche Informationssysteme resp. Datenbanken dienen dem Zweck, bei unerwünschte Vorkommnissen effizient reagieren zu können.⁵⁷ Zum anderen ist dem Medizinprodukt ein eindeutiger Produktidentifikator (*Unique Device Identifier* – UDI) zuzuweisen (vgl. Art. 17 MepV). Die Delegationsnorm von Art. 47 Abs. 2 HMG ermöglicht es dem Bundesrat wiederum, Ausnahmen von diesen Produktregistrierungs- und Identifikationspflichten vorzusehen. Der Bundesrat soll dabei die betreffenden Ausnahmen in Einklang mit dem europäischen Recht, insb. der *MDR*, festlegen.⁵⁸

⁵² GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, Rz. 915; SPRECHER, Anpassung MepV, S. 116.

⁵³ MEIER/CORTIZO, BSK HMG, Art. 46 HMG N 35.

⁵⁴ Siehe hierzu Kp. 2.1.6.

⁵⁵ Botschaft HMG 1999, S. 3528; KIESER, in: Poledna/Rumetsch, Gesundheitsrecht (SBVR), HMG N 198.

⁵⁶ MEIER/CORTIZO, BSK HMG, Art. 47 HMG N 3.

⁵⁷ Vgl. MEIER/CORTIZO, BSK HMG, Art. 47 HMG N 2.

⁵⁸ Botschaft Medizinprodukteregulierung 2019, S. 27; MEIER/CORTIZO, BSK HMG, Art. 47 HMG N 10.

Die im HMG nachfolgend aufgelisteten Herstellerpflichten richten sich nach Gesetzeswortlaut insb. auf die Überwachung nach dem Inverkehrbringen des Medizinprodukts (vgl. Art. 47a Abs. 2 HMG und Art. 47b Abs. 2 HMG).

Art. 47a Abs. 1 HMG enthält den Grundsatz der Dokumentationspflicht, indem Hersteller eine technische Dokumentation über ihre jeweiligen Medizinprodukte zu verfassen haben. In Art. 47a Abs. 2 ist präzisiert, wie diese technische Dokumentation beschaffen sein muss, wobei sie explizit die Bewertung der Konformität des Medizinprodukts mit den gesetzlichen Anforderungen ermöglichen soll. Die Dokumentation ist dabei fortlaufend aufzudatieren (vgl. Art. 47a Abs. 3 HMG). Zusammenfassend enthält die Dokumentationspflicht somit auch die wesentlichen Elemente, welche nach den Anhängen der *MDR* massgebend sind.⁵⁹ Zudem ist erneut eine Ermächtigung des Bundesrates vorgesehen, wobei auch er die *MDR*-Anhänge für die technische Dokumentation als massgeblich erklärt (vgl. Art. 47a Abs. 4 HMG i.V.m. 47 MepV).

Die in Art. 47b HMG statuierte Pflicht betrifft wiederum das Qualitätsmanagement. Nach Art. 47b Abs. 1 HMG muss der Hersteller ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) einführen und unterhalten, das der Risikoklasse und der Art des Medizinprodukts angemessen ist und die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen gewährleistet. Das QMS verfolgt also einen risiko-basierten Ansatz, indem insb. die Klassifizierung im Mittelpunkt steht.⁶⁰ Nach Art. 47b Abs. 2 HMG soll das QMS insb. auch ein Risikomanagementsystem beinhalten. Dieses dient bei der Marktüberwachung dazu, dass der Hersteller bei festgestellten Produktmängeln die geeigneten Präventiv- oder Korrekturmassnahmen ergreift und die zuständigen Behörden unterrichtet (vgl. Art. 57 MepV).⁶¹ Im Übrigen richtet sich auch das Qualitäts- bzw. Risikomanagementsystem nach den Modalitäten der *MDR* (vgl. Art. 50 MepV).

Der Vollständigkeit halber ist noch darauf hinzuweisen, dass das Gesetz gegenüber den Medizinprodukteherstellern eine Offenlegungspflicht (vgl. Art. 47c Abs. 1 lit. b HMG) vorsieht, eine genügende finanzielle Deckung für Schäden durch fehlerhafte Medizinprodukte verlangt (vgl. Art. 47d Abs. 1 HMG) und noch «weitere Pflichten» kennt (vgl. Art. 47e HMG). Hinsichtlich dieser weiteren Pflichten ist insb. in Übereinstimmung mit der Produktregistrierungspflicht i.S.v. Art. 47 Abs. 1 HMG erwähnenswert, dass der Bundesrat für Wirtschaftsakteure, worunter insb. auch Hersteller fallen, die Pflicht vorsehen kann, die EUDAMED oder das Swissmedic-Informationssystem zu nutzen (vgl. Art. 47e Abs. 1 lit. c HMG).

⁵⁹ Vgl. Botschaft Medizinprodukteverordnung 2019, S. 27 f.; VON MANGER-KOENIG, BSK HMG, Art. 47a HMG N 4.

⁶⁰ VON MANGER-KOENIG, BSK HMG, Art. 47b HMG N 2; Betreffend Klassifizierung von Medizinprodukten siehe Kp. 2.1.3.

⁶¹ GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, Rz. 937.

2.1.6 Kompatibilität des Schweizer Medizinprodukterechts mit (ausser)europäischen Rechtsordnungen

Beim Erlass und den nachfolgenden Revisionen des HMG achtete der Schweizer Gesetzgeber stets darauf, dass dessen Normen kompatibel mit anderen Rechtsordnungen ausgestaltet sind, um den Vollzug bei Heilmitteln international zu harmonisieren.⁶² Wenig überraschend hat sich die Schweiz hierbei vornehmlich am europäischen Rechtsrahmen orientiert, um der bedeutenden einheimischen Heilmittelindustrie, welche exportorientiert ausgerichtet ist, die Ausfuhr in die EU-Mitgliedsstaaten als deren wichtigsten Abnehmer möglichst zu erleichtern.⁶³ Diese europakompatible Ausgestaltung des HMG steht im Übrigen im Einklang mit dem von der Schweiz allgemein praktizierten «autonomen Nachvollzug» von EU-Recht. Im Hinblick auf den Marktzugang zum wichtigsten Handelspartner ist die Schweiz darum bemüht, ihr eigenes Recht so auszugestalten, dass es einer Europakompatibilitätsprüfung standhält (sog. *Swisslex*-Vorlage i.S.v. Art. 141 Abs. 2 lit. a ParlG), um damit eine Angleichung an das europäische Binnenmarktgesetz zu erwirken und so wirtschaftlichen Benachteiligungen vorzubeugen.⁶⁴

Im Heilmittelrecht verhält es sich mit dem Grundsatz des autonomen Nachvollzugs nicht anders. Es ist dabei auffallend, dass das Medizinprodukterecht weitgehender mit dem EU-Recht harmonisiert ist als die Regelungen betreffend Arzneimitteln.⁶⁵ Dies überrascht insofern nicht, als die Schweiz, wie bereits erwähnt, im Medizinproduktebereich dem europarechtlichen Konzept des «*new and global approach*» folgt. Vor diesem Hintergrund ist es auch einleuchtend, dass vereinzelte HMG-Normen und etliche Bestimmungen der MepV direkt auf europäisches Recht verweisen. Gerade auch die jüngsten Revisionen der MepV haben sich weitgehend an den EU-Verordnungen bzw. der MDR orientiert.⁶⁶

Der autonom vereinheitlichte Rechtsrahmen im Medizinprodukterecht bildete auch die Voraussetzung dafür, dass die Schweiz mit der EU ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (*Mutual Recognition Agreement – MRA*) als Bestandteil der Bilateralen I abschliessen konnte.⁶⁷ Auf Grundlage dieses Vertrags können Hersteller, deren Medizinprodukte erfolgreich ein Konformitätsbewertungsverfahren im europäischen Binnenmarkt oder im Schweizer Markt durchlaufen haben, ihre Produkte weitgehend ohne weitere Zertifizierungen im jeweilig anderen Markt in den Verkehr bringen, wobei es den Schweizer Zertifizierungsstellen insb. auch erlaubt ist, die Standards der EU zu prüfen und deren

⁶² KIESER, in: Poledna/Rumetsch, Gesundheitsrecht (SBVR), HMG N 8.

⁶³ Botschaft HMG 1999, S. 3463 f.; RICHLI, BSK HMG, Entstehungsgeschichte HMG N 23.

⁶⁴ BREITENMOSER/WEYENETH, N 1057 ff. zu § 7; COTTIER, Rechtsbeziehungen Schweiz-EU, Rz. 210 ff.

⁶⁵ GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, Rz. 875 f.

⁶⁶ Botschaft Medizinprodukteregulierung 2019, S. 12; SPRECHER, Anpassung MepV, S. 117 ff.

⁶⁷ BREITENMOSER/WEYENETH, N 937 zu § 7; COTTIER, Rechtsbeziehungen Schweiz-EU, Rz. 386.

CE-Kennzeichnung anzubringen.⁶⁸ Der damit verbundene Abbau von technischen Handelshemmnissen ist für die exportorientierte Schweizer Medizintechnikbranche von grosser Bedeutung.⁶⁹ Im Hinblick auf die kürzlich verschärften EU-Medizinprodukteverordnungen⁷⁰ und die damit einhergehende autonome Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts, wäre auch eine Aktualisierung des *MRA* notwendig gewesen.⁷¹ Die EU-Kommission machte die Nachführung des Abkommens jedoch vom Zustandekommen eines institutionellem Rahmenabkommens abhängig, dessen Verhandlungen die Schweiz am 26. Mai 2021 einseitig abbrach, weshalb die Kommission die Aktualisierung des *MRA* bis zum heutigen Tag ablehnt.⁷² Obwohl es fragwürdig erscheint, ob die Sistierung des *MRA* nach diesem Vorgehen (völker-)rechtskonform war,⁷³ ändert dies nichts an der Tatsache, dass Schweizer Medizinprodukte gegenwärtig im europäischen Binnenmarkt nicht mehr als äquivalent anerkannt werden und die Schweiz seitens der EU medizinprodukterechtlich als Drittstaat herabgestuft wurde, womit sich die Schweizer Medizintechnikbranche seither mit erheblichen Problemen konfrontiert sieht.⁷⁴

Es soll an dieser Stelle jedoch nicht unerwähnt bleiben, dass trotz des autonomen Nachvollzugs von EU-Recht und die daraus resultierende Europakompatibilität, welche den Abschluss des *MRA* erst möglich gemacht hat, der Schweizer Gesetzgeber ebenfalls darauf bedacht war, das nationale Heilmittelrecht auch gegenüber aussereuropäischen Rechtsordnungen kompatibel auszugestalten. Schon beim Erlass des HMG wurde die Bedeutung von weiteren ausländischen Rechtssystemen unterstrichen, worunter auch jenes der Vereinigten Staaten von Amerika explizit Erwähnung fand.⁷⁵ Zudem verfolgte der Gesetzgeber gar die Absicht, mit den USA ebenfalls ein *MRA* im Medizinproduktebereich abzuschliessen,⁷⁶ was letzten Endes allerdings nie verwirklicht wurde. Die Schweiz hat aber dennoch mit aussereuropäischen Staaten ähnliche, wenn auch weniger weitgehende *MRA* wie jenes mit der EU abgeschlossen. Hierzu ist namentlich das *MRA* mit Kanada zu erwähnen, welches insb. auch die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungsstellen im Medizinproduktebereich zum Gegenstand hat.⁷⁷ Mit den USA hat

⁶⁸ COTTIER, Rechtsbeziehungen Schweiz-EU, Rz. 386 ff.

⁶⁹ BREITENMOSER/WEYENETH, N 936 zu § 7.

⁷⁰ Siehe hierzu Kp. 2.2.1.

⁷¹ GÄCHTER/RÜTSCH, Gesundheitsrecht, Rz. 877.

⁷² SCHÜTZ/BICHSEL, Versorgungsdefizite bei Medizinprodukten, S. 8.

⁷³ Vgl. MURESAN, Online-Publikation, Kein Zugang zu Eudamed: Vorgehen EU-Kommission rechtswidrig, S. 6; SCHMUTZ, Streit um Zulassung von Medtech-Produkten in der EU, NZZ vom 02.02.2022.

⁷⁴ BREITENMOSER/WEYENETH, N 938 zu § 7; SCHÜTZ/BICHSEL, Versorgungsdefizite bei Medizinprodukten, S. 8.

⁷⁵ Botschaft HMG 1999, S. 3464.

⁷⁶ Botschaft HMG 1999, S. 3585.

⁷⁷ SECO - Staatssekretariat für Wirtschaft, Abkommen zwischen der Schweiz und Kanada über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen vom Mai 1999, <https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Aussenwirtschaftspolitik_Wirtschaftliche_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/Technische_Handelshemmnisse/Mutual_Recognition_Agreement_MRA0/MRA_Schweiz-Kanada.html> (besucht am 06.09.2024).

die Schweiz hingegen nur, aber immerhin, ein Anerkennungsabkommen betreffend Inspektionen von Arzneimitteln vereinbart.⁷⁸

Betreffend der Kompatibilitätsfrage lässt sich vor diesem Hintergrund zusammenfassend festhalten, dass sich das schweizerische Heilmittel- resp. Medizinprodukterecht zwar sehr wohl primär am europäischen Rechtsrahmen orientiert, dies aber zumindest nicht als eine ausschliessliche Fokussierung einzuordnen ist.⁷⁹

2.2 Ausländisches Recht

Hinsichtlich der dieser Arbeit zugrunde liegenden Forschungsfrage und den Erkenntnissen aus dem nationalem Recht ist es erforderlich, sowohl auf das europäische als auch auf das US-amerikanische Medizinprodukterecht spezifisch einzugehen, wobei sich die Ausführungen auf das Grundsätzliche beschränken sollen.

2.2.1 Europäisches Medizinprodukterecht

Der eigentliche Startschuss zum europäischen Medizinprodukterecht fiel Ende der 1960er-Jahre, als sich die EU erstmals europaweite Rechtsharmonisierungen hinsichtlich technischer Vorschriften für Medizinprodukte zum Ziel setzte.⁸⁰ Diese Harmonisierungsanstrengungen waren jedoch wenig von Erfolg gekrönt, als es sich beim Medizintechniksektor um ein sehr technisches und sich ständig wandelndes Gebiet handelt, in welchem sich detaillierte EU-Normen hinsichtlich der Spezifikation kaum bewerkstelligen liessen.⁸¹ Vielmehr sollte die Ausarbeitung von Normen, nach welchen sich die Sicherheits- und Leistungsanforderungen von Medizinprodukten zu richten haben, privaten Verbänden überlassen werden.⁸² Die EU beschränkte sich demzufolge in ihren Harmonisierungsrichtlinien auf die «grundlegenden Anforderungen»⁸³, welche durch die privaten Normenorganisationen entsprechend konkretisiert werden sollten.⁸⁴ Diese Herangehensweise begründete zugleich die Geburtsstunde des bereits mehrfach erwähnten «*new and global approach*», wobei das aus den 1980er-Jahren stammende Konzept zwar nach wie vor als «global»(-europäisch) hingegen kaum mehr als neu einzustufen ist.⁸⁵

⁷⁸ SECO - Staatssekretariat für Wirtschaft, Abkommen zwischen der Schweiz und den USA über die gegenseitige Anerkennung der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel vom Januar 2023, <https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Aussenwirtschaftspolitik_Wirtschaftliche_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/Technische_Handelsbarrieren/Mutual_Recognition_Agreement_MRA0/mra_gmp_schweiz-usa.html> (besucht am 06.09.2024).

⁷⁹ Vgl. POLEDNA/MURESAN, Rechtsgutachten zur Umsetzung der «Motion Müller», Rz. 8 u. Rz. 58.

⁸⁰ GÄCHTER/BURCH, Inverkehrbringen von Medizinprodukten in CH und EU, S. 96 f.

⁸¹ Vgl. MEIER/CORTIZO, BSK HMG, Vor 3. Kapitel HMG N 11.

⁸² GÄCHTER/BURCH, Inverkehrbringen von Medizinprodukten in CH und EU, S. 97 f.

⁸³ Betreffend grundlegenden Anforderungen siehe auch Kp. 2.1.3.

⁸⁴ GÄCHTER/BURCH, Inverkehrbringen von Medizinprodukten in CH und EU, S. 97.

⁸⁵ Vgl. STRÄTER, Europäische Regulierung Medizinprodukterecht, S. 531.

Das zentrale Element des «*new and global approach*» liegt letztlich darin, dass der Staat bzw. dessen Behörden nicht die Medizinprodukte prüfen, so wie dies bei den Arzneimitteln der Fall ist, sondern vielmehr die Prüfer dieser Produkte kontrollieren.⁸⁶ Bei den Prüfern handelt es sich um sog. benannte Stellen, welche nach erfolgreichem Durchlaufen eines Bewerbungsverfahrens eine staatliche Akkreditierung erlangen.⁸⁷ Die benannte Stelle führt dann das entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren durch, worin sie überprüft, ob das Medizinprodukt mit den einschlägigen technischen Vorgaben übereinstimmt.⁸⁸

Im Grossen und Ganzen konnte der «*new and global approach*» den Erwartungen im Medizintechnikbereich gerecht werden. Nichtsdestotrotz wurde das System anfangs der 2010er-Jahre von mehreren Skandalen erschüttert. Besondere Aufmerksamkeit generierte der sog. PIP-Skandal, in welchem ein französisches Unternehmen Brustimplantate mit medizinisch unbrauchbaren Bausilikon herstellte und vertrieb, womit es die Gesundheit von hunderttausenden von Konsumentinnen erheblich gefährdete.⁸⁹ Aus medizinprodukterechtlicher Sicht stellte sich als besonders heikel heraus, dass benannte Stellen diese Brustimplantate als sicher bewertet und mit CE-Zertifizierungen versehen haben.⁹⁰ Das Sicherheitskonzept erlitt in der Folge durch mangelhafte Hüftgelenkprothesen, die zu unerwünschtem Metallabrieb im Körper führten, und Berichterstattungen, wonach benannte Stellen in Osteuropa illegale Konformitätsbescheinigungen ausgestellt hätten, weiteren Vertrauensverlust.⁹¹ Vor diesem Hintergrund sah sich die EU zu einer grundlegenden Reform des Konzepts gezwungen.⁹²

Die Überarbeitung des Sicherheitskonzepts mündete schliesslich in den Erlass der neuen Medizinprodukteverordnung von 2017 (*Medical Device Regulation – MDR*), wobei die EU bereits früher rechtliche Anpassungen im Nachgang der erwähnten Skandale vorgenommen hatte.⁹³ Die *MDR* hält zwar an den Grundprinzipien des «*new and global approach*» fest, verschärft die Anforderung an Medizinprodukte jedoch erheblich.⁹⁴ Zentraler Bestandteil der Reform war zum einen eine Verschärfung hinsichtlich der Akkreditierung, indem benannte Stellen nicht nur wie bisher von einer nationalen Behörde, sondern neuerdings auch von der EU-Kommission akkreditiert werden müssen.⁹⁵ Zum anderen will die *MDR* mit einer eindeutigen

⁸⁶ STRÄTER, Europäische Regulierung Medizinprodukterecht, S. 531.

⁸⁷ Vgl. FRIEDRICH, in: MAH MedR N 397 zu § 17.

⁸⁸ Siehe hierzu Kp. 2.1.4.

⁸⁹ BALMER, Silikon-Schwindel vor Gericht, NZZ vom 18.04.2013.

⁹⁰ STRÄTER, Europäische Regulierung Medizinprodukterecht, S. 531 f.

⁹¹ FRIEDRICH, in: MAH MedR N 357 zu § 17.

⁹² STRÄTER, Europäische Regulierung Medizinprodukterecht, S. 532.

⁹³ Vgl. FRIEDRICH, in: MAH MedR N 357 zu § 17; Neben der *MDR* hat die EU gleichzeitig die *In-Vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR)* erlassen, welche eine Unterklasse von Medizinprodukten regelt. Diese ist jedoch nur von untergeordneter Bedeutung, weshalb der Autor diesbezüglich auf weitere Ausführungen verzichtet.

⁹⁴ GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, Rz. 876.

⁹⁵ FRIEDRICH, in: MAH MedR N 397 zu § 17; STRÄTER, Europäische Regulierung Medizinprodukterecht, S. 532.

Produktekennzeichnung (*Unique Device Identifier* – UDI) die Rückverfolgbarkeit sicherstellen, was im Nachgang des Brustimplantate-Skandals ein besonderes Anliegen darstellte.⁹⁶ Die Umsetzung dieser verschärften Anforderungen stellte die Mitgliedsstaaten jedoch vor Herausforderungen, weshalb sich auch das Inkrafttreten der *MDR* mehrmals verzögerte.⁹⁷

Wie bereits angesprochen, richtete auch die Schweiz ihr nationales Medizinprodukterecht in der jüngsten Revision der MepV massgeblich nach den verschärften Anforderungen der *MDR*.⁹⁸

2.2.2 Medizinprodukterecht der Vereinigten Staaten von Amerika

Im Vergleich zu den meisten anderen Rechtssystemen kennt die US-amerikanische Jurisdiktion eine über hundert Jahre zurückreichende Geschichte hinsichtlich der Medizinprodukteregulierung.⁹⁹ Erste Ansätze einer Überwachung von Medizinprodukten entwickelten sich bereits anfangs des 20. Jahrhunderts in den einzelnen Bundesstaaten, während mit dem 1938 in Kraft getretenen *Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA)* erstmals eine landesweite, wenn auch noch keine umfassende Regulierung begründet wurde.¹⁰⁰ Dieser Rechtsakt delegierte die regulatorische Zuständigkeit schon damals an die staatliche *U.S. Food and Drug Administration (FDA)*, was bis zum heutigen Tag unverändert geblieben ist.¹⁰¹ Damit ist zugleich auch der wesentlichste Unterschied gegenüber dem europäischen und schweizerischen Regulierungssystem thematisiert: Im Gegensatz zur EU und zur Schweiz sehen die USA durch die *FDA* als Regulierungsbehörde auch bei Medizinprodukten ein staatliches Zulassungssystem vor, sowie dies weltweit bei Arzneimitteln praktiziert wird.

Das moderne US-amerikanische Medizinprodukterecht wurde hingegen erst 1976 mit den *Medical Device Amendments* begründet, welche den *FFDCA* ergänzten und die *FDA* mit weitreichenderen Prüfungskompetenzen über Medizinprodukte ausstatteten.¹⁰² Im Nachgang der vorangeschrittenen technischen Innovation in der Medizintechnikbranche richtete sich fortan der Schwerpunkt der Prüfung auf die Sicherheit und Wirksamkeit («safety and effectiveness») der Medizinprodukte.¹⁰³ Des Weiteren enthalten die *Medical Device Amendments* eine Legaldefinition hinsichtlich des Medizinproduktebegriffs, welcher in erster Linie auf eine physikalische Wirkung der Produkte abzielt, analog der europäischen und schweizerischen Definition.¹⁰⁴

⁹⁶ STRÄTER, Europäische Regulierung Medizinprodukterecht, S. 532.

⁹⁷ Vgl. FRIEDRICH, in: MAH MedR N 369 ff. zu § 17; STRÄTER, Europäische Regulierung Medizinprodukterecht, S. 534.

⁹⁸ Botschaft Medizinprodukteregulierung 2019, S. 12.

⁹⁹ Vgl. MACLEOD/CHAKRABORTY, Medical Device Safety, S. 51; VON MANGER-KOENIG, Inverkehrbringen von Medizinprodukten in USA, S. 132.

¹⁰⁰ WOODLEE/KONTOS, Revamping the 510(K) Process, S. 3.

¹⁰¹ VON MANGER-KOENIG, Inverkehrbringen von Medizinprodukten in USA, S. 132.

¹⁰² MACLEOD/CHAKRABORTY, Medical Device Safety, S. 73.

¹⁰³ VON MANGER-KOENIG, Inverkehrbringen von Medizinprodukten in USA, S. 133.

¹⁰⁴ VON MANGER-KOENIG, Inverkehrbringen von Medizinprodukten in USA, S. 134; Siehe hierzu auch Kp. 2.1.2.

Ebenfalls verfolgen die *Medical Device Amendments*, ähnlich dem europäischen und schweizerischen Recht, einen risikobasierten Ansatz, indem sie die Medizinprodukte in Risikoklassen mit unterschiedlichem Gefährdungspotential unterteilen, woraus sich wiederum der Massstab der notwendigen regulatorischen Kontrolle herleitet.¹⁰⁵ Für Produkte der unteren Risikoklassen bestehen auch vereinzelte generelle Ausnahmen hinsichtlich der Melde- und Zulassungspflicht gegenüber der *FDA*.¹⁰⁶

Zentraler Bestandteil der *Medical Device Amendments* bildet ausserdem das sog. 510(K)-Verfahren. Der Kern dieses Verfahrens besteht darin, nachzuweisen resp. zu überprüfen, inwieweit das fragliche Medizinprodukt substantiell äquivalent zu einem bereits auf dem Markt befindlichen und regulatorisch legal zugelassenem Produkt ist.¹⁰⁷ Diese «Substantial Equivalence» misst sich anhand verschiedener Faktoren, wobei letzten Endes entscheidend ist, ob das neue Produkt «at least as safe and effective» ist wie jenes Produkt, auf welches verwiesen wird.¹⁰⁸ Das 510(K)-Verfahren zielt also massgeblich auf das Vorhandensein eines bereits vermarkteten Medizinprodukts ab (sog. «Predicate Device»).¹⁰⁹ Dieser Verweisansatz ist sodann auch jenes Merkmal des US-amerikanischen Zulassungssystems, welches es erheblich von den Regulierungskriterien der EU und der Schweiz unterscheidet.

Kommt die *FDA* im 510(K)-Verfahren schliesslich zum Schluss, dass «Substantial Equivalence» vorliegt, darf der Hersteller das neue Medizinprodukt in den USA auf den Markt bringen.¹¹⁰ Verneint die *FDA* hingegen die substantielle Äquivalenz, prüft sie das Medizinprodukt regulär auf seine Sicherheit und Wirksamkeit.¹¹¹

Das US-amerikanische Regulierungssystem kennt zudem für die Medizinproduktehersteller (nach dem Inverkehrbringen) mehrere rechtliche Pflichten, welche den europäischen und schweizerischen Herstellerpflichten ähnlich, wenn auch nicht kongruent sein dürften. So sieht auch das US-amerikanische Recht Produkt- und Registrierungspflichten, Unterhaltungspflichten für ein Qualitätssicherungssystem sowie Rapportpflichten hinsichtlich der Dokumentation vor.¹¹²

¹⁰⁵ MACLEOD/CHAKRABORTY, *Medical Device Safety*, S. 73.

¹⁰⁶ VON MANGER-KOENIG, *Inverkehrbringen von Medizinprodukten in USA*, S. 137.

¹⁰⁷ WOODLEE/KONTOS, *Revamping the 510(K) Process*, S. 4 f.

¹⁰⁸ MACLEOD/CHAKRABORTY, *Medical Device Safety*, S. 75; VON MANGER-KOENIG, *Inverkehrbringen von Medizinprodukten in USA*, S. 139.

¹⁰⁹ WOODLEE/KONTOS, *Revamping the 510(K) Process*, S. 4.

¹¹⁰ MACLEOD/CHAKRABORTY, *Medical Device Safety*, S. 76.

¹¹¹ MACLEOD/CHAKRABORTY, *Medical Device Safety*, S. 74.

¹¹² Vgl. VON MANGER-KOENIG, *Inverkehrbringen von Medizinprodukten in USA*, S. 144 f.

3. Motion 20.3211: «Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung»

Die dieser Arbeit zugrundeliegende Forschungsfrage hat zum Hauptgegenstand, wie die vom Luzerner Ständerat Damian Müller lancierte Motion «Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung»¹¹³ (nachfolgend: «Motion Müller») rechtlich umzusetzen ist. Es ist daher angezeigt, zuerst auf den eingereichten Text der «Motion Müller» als auch auf die Motionsbegründung inkl. der Stellungnahme des Bundesrates und die darauffolgende parlamentarische Debatte einzugehen. Zudem wird die fragliche Motion (losgelöst ihrer Umsetzung) kritisch gewürdigt.

3.1 Eingereichter Text der «Motion Müller»

Laut dem überwiesenen Text der «Motion Müller» vom 04. Mai 2020 soll der Bundesrat beauftragt werden, die Gesetzgebung so anzupassen, dass in der Schweiz auch Medizinprodukte aussereuropäischer Regulierungssysteme zugelassen werden können.¹¹⁴ Namentlich soll sich die nationale Versorgung nicht mehr exklusiv auf Medizinprodukte des europäischen Regulierungssystems beschränken (CE- und MD-Kennzeichen), sondern auch auf solche, die ausserhalb von Europa Qualitätsprüfungen bestanden haben. Eine solche rechtliche Anpassung würde die Grundvoraussetzungen dafür schaffen, dass unter anderem Medizinprodukte, welche sich in den USA regulatorisch rechtskonform auf dem Markt befinden, ohne weitere Zertifizierungen in der Schweiz in Verkehr gebracht werden dürften.

3.2 Motionsbegründung und Stellungnahme des Bundesrates

In der miteingereichten Motionsbegründung¹¹⁵ beschreibt der Motionär den Umstand, dass die Schweiz für sich allein nicht die Grösse und Ressourcen verfügt, um sich mit allen benötigten Medizinprodukten selbst zu versorgen, weshalb sie bei der nationalen Versorgung auf Unterstützung des Auslands angewiesen ist. Angesichts der Tatsache, als es sich bei der EU um den wichtigsten Handelspartner handelt, beschränkt sich die Anerkennung von ausländischen Medizinprodukten bisher auf solche, welche das europäische Zulassungssystem durchlaufen haben (CE-gekennzeichnete Produkte).

¹¹³ Motion 20.3211 vom 04.05.2020, Müller Damian, Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung.

¹¹⁴ Votum Müller Damian, Amtl. Bull. SR 2022, S. 279.

¹¹⁵ Vgl. Bericht der SGK des SR zur «Motion Müller» vom 26.04.2022, S. 2; Bericht der SGK des NR zur «Motion Müller» vom 20.10.2022, S. 2.

Der Motionär weist nun aber darauf hin, dass die EU mit der (dazumal noch nicht in Kraft getretenen) *MDR* eine zu ambitionierte Regulierung erlassen hat, welche erst nach etlichen Jahren europaweit funktionsfähig umgesetzt sein dürfte. Diese Probleme bei der Umsetzung seien schon länger und unabhängig von der (unmittelbar vor der Motion ausgebrochenen) Covid-19-Pandemie bekannt gewesen. Durch die Verzögerungen in der europäischen Medizinprodukte-regulierung laufe nun auch die Schweiz ernsthaft Gefahr, ihre Bevölkerung in den kommenden Jahren nicht mit ausreichend qualitätsgeprüften Medizinprodukten versorgen zu können.

Nach Auffassung des Motionärs ist es im Hinblick auf diese Unsicherheiten daher unverantwortlich, bei der Medizinprodukteversorgung an der ausschliesslichen Anerkennung von CE-gekennzeichneten Medizinprodukten festzuhalten. Vielmehr sei es angezeigt und weitsichtig, den Handlungsspielraum auf Medizinprodukte von aussereuropäischen Regulierungssystemen auszuweiten. Mit der vorliegenden Motion sollen nun die rechtlichen Voraussetzungen dafür geschaffen werden.

Der Bundesrat nahm am 02. September 2020 erstmals Stellung zur «Motion Müller».¹¹⁶ Er äusserte dabei vielmehr Verständnis für die Verschärfungen in der europäischen Medizinprodukteverordnung, gerade auch im Nachgang gravierender Vorkommnisse.¹¹⁷ Die revidierte *MDR* bringe eine Erhöhung der Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten mit sich, woran sich auch die Schweiz bei der Überarbeitung ihres Medizinprodukterechts orientiert hat. Durch die daraus einhergehenden äquivalenten Vorschriften soll die Schweiz weiterhin vom *MRA* mit der EU profitieren können, indem das Abkommen unter anderem die Versorgung des Schweizer Medizinproduktemarkts mit über 500'000 unterschiedlichen EU-Medizinprodukten erleichtert.

Der Bundesrat verwies zudem auf die in der *MDR* explizit vorgesehene Möglichkeit, Ausnahmewilligungen erteilen zu können. So könne die Erteilung von nationalen Ausnahmewilligungen Abhilfe bei Versorgungsengpässen von lebenswichtigen Medizinprodukten schaffen. Der Bundesrat habe mit der Revision des Medizinprodukterechts von dieser Möglichkeit bereits Gebrauch gemacht und entsprechende Ausnahmeregeln festgelegt. Von diesen könnten im Übrigen gerade auch Medizinprodukte mit aussereuropäischen Zertifizierungen profitieren.

Des Weiteren argumentierte der Bundesrat mit den weltweit unterschiedlich ausgestalteten Zulassungsverfahren. Nach Auffassung des Bundesrates unterscheiden sich die Regulierungssysteme von Europa und den USA im Besonderen. Eine einseitige Anerkennung von Zertifikaten aussereuropäischer Regulierungssystemen müsse deswegen mit Sorgfalt erfolgen. Der

¹¹⁶ Vgl. Bericht der SGK des SR zur «Motion Müller» vom 26.04.2022, S. 2; Bericht der SGK des NR zur «Motion Müller» vom 20.10.2022, S. 2.

¹¹⁷ Siehe hierzu Kp. 2.2.1.

Bundesrat hat sodann auch dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) Abklärungen in Auftrag gegeben, was die genauen Unterschiede der einzelnen Regulierungssysteme anbelangt. Die Resultate dieser Abklärungen seien nun zuerst abzuwarten,¹¹⁸ um eine Anerkennung aussereuropäischer Regulierungssysteme an die Hand zu nehmen, welche über die geplanten Regelungen von Ausnahmegewilligungen hinausgehen würde.

Vor diesem Hintergrund beantragte der Bundesrat die Ablehnung der Motion.

3.3 Parlamentarische Debatte

Der Ständerat debattierte erstmals am 21.09.2020 über die «Motion Müller». An dieser Sitzung wurde dem Ordnungsantrag, die Motion an die zuständigen Kommissionen zur Vorprüfung zu überweisen, stattgegeben.¹¹⁹

Die jeweiligen Kommissionen für soziale Sicherheit und Gesundheit der beiden Räte (SGK) behandelten darauffolgend die fragliche Motion. Die Ständeratskommission befürwortete den Grundgedanken der Motion hinsichtlich einer weitergehenden Öffnung des Regulierungssystems, um den Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zu erhöhen und um auf Versorgungsengpässe besser reagieren zu können.¹²⁰ Entsprechend stellte die Ständeratskommission einstimmig bei drei Enthaltungen den Antrag, die Motion anzunehmen.¹²¹ Auch die Nationalratskommission stimmte mit der Stossrichtung der «Motion Müller» überein. Insb. wurde das Anliegen zum Ausdruck gebracht, bei der Medizinprodukteversorgung nicht mehr von einem einzigen Regulierungssystem abhängig sein zu müssen.¹²² Eine Minderheit äusserte hingegen Bedenken, dass diese Motion das Sicherheitsniveau der Medizinprodukte gefährde und ausserdem etwaige Gespräche mit der EU über das (inzwischen sistierte) *MRA* negativ beeinflussen könnte, wobei letztere Bedenken von der beigezogenen Aussenpolitischen Kommission gleich wieder verneint wurden.¹²³ Mit einem Stimmverhältnis von 14 zu 8 beantragte schliesslich auch die Nationalratskommission die Annahme der «Motion Müller».¹²⁴

Die eigentliche Parlamentsdebatte zur Motion startete anfangs der Sommersession 2022 im Ständerat. Der Motionär wiederholte dort die teils in der Motionsbegründung enthaltenen Ausführungen,¹²⁵ bekräftigte das Motionsanliegen jedoch auch mit neuen Argumenten.¹²⁶ Hierbei

¹¹⁸ Diese Abklärungen hat das BAG inzwischen ausgearbeitet und veröffentlicht; Bundesamt für Gesundheit, Studienbericht eigenständige Schweizer Medizinprodukteulierung vom 28.06.2022.

¹¹⁹ Vgl. Votum Ettlín Eríh, Amtl. Bull. SR 2020, S. 931.

¹²⁰ Bericht der SGK des SR zur «Motion Müller» vom 26.04.2022, S. 3.

¹²¹ Bericht der SGK des SR zur «Motion Müller» vom 26.04.2022, S. 1.

¹²² Bericht der SGK des NR zur «Motion Müller» vom 20.10.2022, S. 3.

¹²³ Bericht der SGK des NR zur «Motion Müller» vom 20.10.2022, S. 3 f.

¹²⁴ Bericht der SGK des NR zur «Motion Müller» vom 20.10.2022, S. 1.

¹²⁵ Siehe hierzu Kp. 3.2.

¹²⁶ Vgl. Votum Müller Damian, Amtl. Bull. SR 2022, S. 279 f.

ist auffallend, dass der Motionär auf die seit der Motionseinreichung geänderte Ausgangslage Bezug nahm, namentlich auf die inzwischen erfolgte Sistierung des *MRA* durch die EU. Der Motionär wies darauf hin, dass durch den daraus bewirkten EU-medizinproduktrechtlichen Drittstaat-Status der Schweiz keine Schweizer Konformitätsbewertungsstelle mehr bestehe, die in der Schweiz entwickelte Medizinprodukte für Europa – heisst Produkte mit CE-Kennzeichnung – zulassen kann.¹²⁷ Schweizer Hersteller sind damit auf jeden Fall auf Prüfungsstellen im Ausland angewiesen. Hier schlug der Motionär erneut den Bogen zu den Umsetzungsschwierigkeiten der *MDR*, worin er sich in seiner in der Motionsbegründung gemachten Prognosen bestätigt sehe. Die Umsetzung der *MDR* bringe für die Medtech-Unternehmen in Europa eine überbordende Bürokratie und grosse Unsicherheiten mit sich. Viele Firmen seien bereits daran, ihre Produktionssortimente für den europäischen Markt zu reduzieren, weshalb sich Versorgungsgengpässe auf dem europäischen Kontinent abzeichnen würden.

In seinem Votum verwies der Motionär nun auch erstmals explizit auf das Regulierungssystem der USA und äusserte sich dabei löblich über die Zulassungspraxis der *FDA*. Diese sei nicht nur äussert innovationsfreundlich, sondern habe auch mit der Digitalisierung Schritt gehalten, weshalb viele Medizinprodukte durchschnittlich rund zwei bis drei Jahre früher in den USA zugelassen seien als in Europa. Vor diesem Hintergrund setzen viele Medizintechnikunternehmen zunehmend auf Erstzulassungen im US-amerikanischen Markt. Der Motionär stellte aber zugleich klar, dass für Medizinprodukte in der Schweiz die Sicherheit der Patientinnen und Patienten die oberste Maxime bleiben solle.

Schliesslich nahm der Motionär noch auf die Stellungnahme des Bundesrates Bezug, welcher den Medizinproduktemangel über Ausnahmegewilligungen angehen möchte. Dies sei jedoch keine nachhaltige Lösung, denn eine Ausnahme sollte nicht zur Regel werden.

Der damalige Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) bezog in der Ständeratsdebatte erneut Stellung zur «Motion Müller».¹²⁸ Auch er führte hinsichtlich der veränderten Ausgangslage neue (Gegen-)Argumente ins Feld, welche in seiner ersten Stellungnahme noch nicht vorgebracht wurden.¹²⁹ Der Bundesrat stellte nun ganz grundsätzlich in Abrede, dass die Versorgungssicherheit der Schweiz bei Medizinprodukten in Gefahr sei. Dies deshalb, weil die Schweiz auf die Sistierung des *MRA* insofern reagiert habe, als sie Konformitätsbescheinigungen der EU nach wie vor einseitig anerkennt, wodurch europäische Produkte nach wie vor in der Schweiz in Verkehr gebracht werden können.¹³⁰ Zudem könne vor dem Hintergrund, als

¹²⁷ Siehe hierzu Kp. 2.1.6.

¹²⁸ Votum Berset Alain, Amtl. Bull. SR 2022, S. 280.

¹²⁹ Vgl. hierzu Kp. 3.2.

¹³⁰ Zur Klarstellung: Aus Schweizer Sicht hat das *MRA* mit der EU nach wie vor seine Gültigkeit, weshalb sie auch weiterhin Medizinprodukte, die von europäischen Prüfungsstellen zertifiziert wurden, einseitig anerkennt.

es sich beim europäischen Medizinproduktemarkt nach den USA um den zweitgrössten Markt der Welt handle, davon ausgegangen werden, dass die meisten weltweit verfügbaren Medizinprodukte in Europa und somit auch in der Schweiz verfügbar seien. Der EDI-Vorsteher stellte zwar auch klar, dass der Bundesrat die Grundidee der Motion nicht von vornherein und grundsätzlich ablehne, es gälte aber ein gesundes Gleichgewicht zwischen dem Zugang zu Medizinprodukten und der Patientensicherheit sicherzustellen. Die vom Bundesrat hoch gewichtete Patientensicherheit hänge letztlich von den Kenntnissen über die Regulierungssysteme ab, welche bei aussereuropäischen Systemen gegenwärtig nicht oder nur ungenügend vorhanden seien, was gerade auch auf die USA zutreffe. Ausserdem müsste bei Zwischenfällen auch der Informationsaustausch und Informationszugang sichergestellt sein, so wie dies bisher bei der Zusammenarbeit mit den europäischen Behörden gewährleistet gewesen sei. Mit aussereuropäischen Staaten sei der Austausch resp. der Zugang zu Information hingegen nicht geregelt. Eine Annahme der Motion hätte sodann zur Folge, dass die einseitige Anerkennung von aussereuropäischen Regulierungssystemen schnell erfolgen müsste, ohne zuerst die zentralen Fragen hinsichtlich der Patienten- und Informationssicherheit geklärt zu haben.

In der Schlussabstimmung hiessen schliesslich 23 Ständerätinnen und Ständeräte die «Motion Müller» gut, 12 lehnten sie ab, womit die Motion vom Ständerat angenommen war.¹³¹

Der Nationalrat befasste sich in seiner Sitzung vom 28. November 2022 mit der «Motion Müller», wobei mehrere Nationalratsmitglieder ein Votum abgaben. Die Kommissionssprecher der SGK-NR wiederholten grösstenteils die bereits vom Motionär im Ständerat gemachten Argumente.¹³² Sie ergänzten die Debatte insofern, als sie es für nicht zielführend erachteten, zu diskutieren, ab wann ein Medizinprodukteversorgungsmangel tatsächlich bestehe. Vielmehr sei es angezeigt, gerade auch im Hinblick auf zukünftige Versorgungskrisen, dass sich die Schweiz diesbezüglich breit aufstelle und sich nicht nur einem einzigen Regulator ausliefere. Die Öffnung der Motion ziele sodann ja auch nur auf Regulierungssysteme ab, welche gleichwertige oder sogar noch strengere Prüfungsstandards als die Schweiz hätten. Zudem machen Länder wie Australien und Israel vor, wie man erfolgreich mit verschiedenen Zulassungsbehörden zusammenarbeiten kann.¹³³ Vor diesem Hintergrund sei es nicht nachvollziehbar, was der Bundesrat nun zuerst alles abgeklärt haben möchte, bevor das Parlament eine solche Motion annehmen sollte, schliesslich bewirke die Annahme der Motion eben gerade, dass man sich vertieft mit der Materie auseinandersetzt.

¹³¹ Schlussabstimmung «Motion Müller», Amtl. Bull. SR 2022, S. 280.

¹³² Vgl. Votum Glarner Andreas, Amtl. Bull. NR 2022, S. 1961; Votum Nantermod Philippe, Amtl. Bull. NR 2022, S. 1961 f.

¹³³ Die australischen und israelischen Behörden akzeptieren neben CE-Kennzeichnungen auch Zulassungen aussereuropäischer Staaten, u.a. jene der USA, siehe hierzu auch Kp. 3.4.

Die Kommissionsminderheit der SGK-NR meldete sich in die Ratsdiskussion ebenfalls zu Wort.¹³⁴ Zwar wolle auch sie die Versorgungssicherheit der Schweizer Bevölkerung nicht gefährden, die «Motion Müller» möchte aber Medizinprodukte zulassen, welche der Gesundheit der Bevölkerung schaden würden. Die Minderheitsvertreterin versuchte dies anhand von Herzschrittmachern zu belegen, welche in den USA weniger strengen Sicherheitsanforderungen als jenen in der EU unterworfen und demzufolge im US-amerikanischen Markt nicht genügend überwacht seien. Ausserdem verwies sie auf die Möglichkeit, dass bereits nach heutigem Recht Ausnahmegesuche für aussereuropäische Produkte gestellt werden können, deren Anzahl aber nur sehr klein sei, weshalb eben gerade nicht von einem Versorgungsengpass gesprochen werden könne. Zudem liess die Minderheitsvertreterin durchsickern, dass sie ein ungutes Gefühl begleitet, da es sich bei den Motionsbefürwortern allesamt um Vertreter handle, die eine gewisse Nähe zur profitierenden Branche hätten. Damit dürfte die Minderheitsvertreterin insb. darauf angespielt haben, dass der Motionär gleichzeitig auch Präsident des Schweizer Medizintechnikverbandes (Swiss Medtech) ist.¹³⁵ Im Übrigen verwies die Minderheitsvertreterin noch darauf, dass die Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Managementsysteme (SQS), die (inzwischen) einzig verbliebene Schweizer Konformitätsbewertungsstelle, die Motion ablehne. Tatsächlich äusserte sich die SQS ablehnend gegenüber der «Motion Müller».¹³⁶

Ordnungsgemäss nahm der damalige EDI-Vorsteher als Vertreter des Gesamtbundesrates auch noch in der Nationalratsdebatte Stellung zur «Motion Müller».¹³⁷ Er wiederholte dabei im Kern die Gegenargumente, wie er sie bereits im Ständerat vorgebracht hatte. Auffallend ist, dass er nun noch spezifischer zum US-amerikanischen Regulierungssystem Position bezog und weitere Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieses Systems äusserte. Dies könnte darauf zurückzuführen sein, dass die vom Bundesrat dem BAG in Auftrag gegebenen Abklärungen inzwischen vorlagen,¹³⁸ wobei die Abklärungsergebnisse einer uneingeschränkten Anerkennung von Zertifikaten aussereuropäischen Staaten negativ gegenüberstanden.¹³⁹

Der Nationalrat stimmte in der Schlussabstimmung letztlich mit 100 befürwortenden Stimmen bei 79 Gegenstimmen der Motion zu, womit die «Motion Müller» vom Parlament offiziell angenommen war.¹⁴⁰

¹³⁴ Votum Weichelt Manuela, Amtl. Bull. NR 2022, S. 1962.

¹³⁵ Vgl. die Bundesversammlung – Schweizer Parlament, Interessenbindungen von Ständerat Müller Damian, <<https://www.parlament.ch/de/biografie/damian-m%c3%bceller/4207>> (besucht am: 23.09.2024).

¹³⁶ SQS, Stellungnahme zur «Motion Müller» vom November 2022, S. 1 f., <<https://www.sqs.ch/sites/default/files/2022-11/Motion%20Damian%20M%C3%BCller%20DE.pdf>> (besucht am: 24.09.2024).

¹³⁷ Votum Berset Alain, Amtl. Bull. NR 2022, S. 1962 f.

¹³⁸ Siehe hierzu Kp. 3.2.

¹³⁹ Vgl. Bundesamt für Gesundheit, Studienbericht eigenständige Schweizer Medizinprodukte regulierung vom 28.06.2022, S. 8 u. S. 10 f.

¹⁴⁰ Schlussabstimmung «Motion Müller», Amtl. Bull. NR 2022, S. 1963.

3.4 Würdigung der Motion

Im vorliegenden Kapitel soll die «Motion Müller» kritisch gewürdigt werden, wobei hier nicht die Frage der rechtlichen Umsetzung im Fokus steht,¹⁴¹ sondern vielmehr das Kernanliegen der Motion, namentlich in der Schweiz auch Medizinprodukte aus aussereuropäischen Regulierungssystemen zuzulassen, zu bewerten.

Hinsichtlich einer Bewertung der «Motion Müller» ist vor allem entscheidend, inwieweit in der Schweiz tatsächlich ein Medizinproduktemangel besteht. In der parlamentarischen Debatte war dies zumindest nicht unumstritten.¹⁴² Der Motionär begründete die Lancierung der Motion primär damit, dass sich durch die Umsetzungsschwierigkeiten der *MDR* ein zunehmender Versorgungsengpass in Europa immer mehr abzeichnen würde. Tatsächlich scheint die vom Motionär gemachte Prognose nicht aus der Luft gegriffen gewesen zu sein. Vielmehr dürfte der Motionär damit eine Entwicklung richtig antizipiert haben, denn der Medizinproduktemangel hat sich inzwischen auf dem europäischen Kontinent akzentuiert.¹⁴³ Dies ist wiederum massgeblich auf die neu in Kraft getretene *MDR* zurückzuführen, deren verschärften Produktanforderungen zwangsläufig zu einem aufwendigeren Konformitätsbewertungsverfahren führen.¹⁴⁴ Erschwerend kommt hinzu, dass unter den *MDR*-Standards deutlich weniger benannte Stellen eine Akkreditierung erhalten haben als noch unter der alten Regulierung, weshalb die akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle zusätzlich überlastet sind.¹⁴⁵ Unter diesen Rahmenbedingungen befindet sich die Medizinprodukteprüfung der EU zunehmend am Anschlag, was unweigerlich zu Zertifizierungsengpässen führt. Der eigentliche Zweck der *MDR*, nämlich die Patientensicherheit zu verbessern, droht damit verfehlt zu werden.¹⁴⁶

In Anbetracht dessen, dass in der Schweiz durch die bisher verfolgte Anerkennungspraxis von ausländischen Medizinprodukten fast ausschliesslich Produkte im Umlauf sind, die den europäischen Regulierungen entsprechen, dürfte es auf der Hand liegen, dass die von der *MDR* bewirkten Zulassungsverzögerungen auch auf die Schweiz unmittelbare Auswirkungen haben. Die fehlende Aktualisierung des *MRA* mit der EU macht die Situation der Schweiz ausserdem zusätzlich ungemütlich. Infolge der Sistierung dieses Abkommens werden im europäischen Binnenmarkt bekanntlich keine Medizinprodukte mehr anerkannt, die von einer Schweizer Konformitätsbewertungsstelle als CE-konform zertifiziert wurden. Schweizer Herstellern bleibt daher wenig anderes übrig, als ihre Produkte bei einer Prüfungsstelle innerhalb der EU

¹⁴¹ Siehe hierzu Kp. 4.

¹⁴² Siehe hierzu Kp. 3.3.

¹⁴³ TRIEBE, Engpass am Operationstisch, NZZ vom 15.08.2023.

¹⁴⁴ Vgl. STRÄTER, Europäische Regulierung Medizinprodukterecht, S. 534.

¹⁴⁵ HOHL, Mangelware, Es sind fast keine Medizinprodukte mehr da, S. 16.

¹⁴⁶ Vgl. hierzu Kp. 2.2.1.

zertifizieren zu lassen.¹⁴⁷ Da dort die Zulassungen aber eben ins Stocken geraten sind, wird sich dies zwangsläufig auch auf die schweizerische Medizinprodukteversorgung negativ auswirken. Zwar erwiesen sich die Schweizer Medtech-Unternehmen als Leitragende der Verwerfungen zwischen der Schweiz und der EU im Nachgang des gescheiterten Rahmenabkommens bisher als erstaunlich krisenresistent, indem sie frühzeitig auf die erhöhten *MDR*-Anforderungen umstellten und insb. noch vor dem sich anbahnenden Prüfungsstau bei den EU-Zertifizierungsstellen vorstellig wurden, was ihnen sogar einen (kurzfristigen) Wettbewerbsvorteil gegenüber ihren europäischen Konkurrenten einbrachte.¹⁴⁸ Längerfristig aber wird die Schweizer Medtech-Industrie die negativen Auswüchse der *MDR* hingegen kaum mehr umgehen können.

Der Schweiz dürfte noch vielmehr Probleme bereiten, dass sie von Seiten der EU durch die Sistierung des *MRA* zu einem Drittstaat abgewertet worden ist. Diese Herabstufung hat unter anderem einen erheblichen Mehraufwand für ausländische Anbieter zur Folge, wenn diese ein in der EU zugelassenes Medizinprodukt in die Schweiz importieren wollen.¹⁴⁹ So müssen infolge des Schweizer Drittstaat-Status ausländische Hersteller (inkl. EU-Unternehmen) einen Schweizer Bevollmächtigten mandatieren, was wiederum zwingend eine Niederlassung in der Schweiz voraussetzt (vgl. Art. 51 MepV). Des Weiteren haben solche Importeure bzw. deren Bevollmächtigte noch zusätzliche, auf die Schweiz zugeschnittene Registrierungspflichten zu erfüllen (vgl. Art. 55 MepV). Nahezu analoge Drittstaatsregeln gelten im Übrigen auch für Schweizer Hersteller, welche in die EU exportieren möchten (vgl. insb. Art. 11 *MDR*), nur steht für diese nicht weniger als der für sie wichtigste Absatzmarkt auf dem Spiel. Umgekehrt ist allerdings höchst fraglich, ob ausländische Unternehmen den angesprochenen Mehraufwand auf sich nehmen, um den relativ kleinen Schweizer Markt weiterhin zu bedienen.¹⁵⁰ In der Konsequenz könnten vermehrt viele relevante Medizinprodukte in der Schweiz fehlen.

Aufgrund einer sich erheblich veränderten rechtlichen Ausgangslage erscheint es somit als kein unrealistisches Szenario, dass für den Schweizer Medizinproduktemarkt in Zukunft keine genügende Versorgung gewährleistet ist. Gemäss Prognosen der Swiss Medtech fehlen sodann auch aktuell rund 60'000 der bisher in die Schweiz importierten Medizinprodukte, in Zukunft droht jedes achte Medizinprodukt zu fehlen.¹⁵¹ Diese Schätzungen bestätigen sich insoweit, als sämtliche Schweizer Universitätsspitäler erst kürzlich davon berichtet haben, sich mit

¹⁴⁷ Zwar können Schweizer Hersteller ihre Medizinprodukte auch weiterhin mit einer MD-Kennzeichnung zertifizieren lassen, da MD-zertifizierte Produkte aber einzig in der Schweiz vertrieben werden können, spielt diese Zertifizierung nur eine untergeordnete Rolle, siehe auch MEIER/CORTIZO, BSK HMG, Art. 46 HMG N 35.

¹⁴⁸ Vgl. TRIEBE, Die Schweizer Medtech-Industrie geht nicht zugrunde, NZZ vom 17.08.2022.

¹⁴⁹ HOHL, Mangelware, Es sind fast keine Medizinprodukte mehr da, S. 17 f.

¹⁵⁰ SCHÜTZ/BICHSEL, Versorgungsdefizite bei Medizinprodukten, S. 8 f.

¹⁵¹ HOHL, Mangelware, Es sind fast keine Medizinprodukte mehr da, S. 18; SCHÜTZ/BICHSEL, Versorgungsdefizite bei Medizinprodukten, S. 10.

erheblichen Schwierigkeiten konfrontiert zu sehen, um an die bestellten Medizinprodukte zu gelangen.¹⁵² Fehlt es den Gesundheitseinrichtungen an dringend benötigten Medizinprodukten, ist offensichtlich, dass dies gravierende Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben wird. In einem ersten Zwischenfazit gilt es somit festzuhalten, dass der Medizinproduktemangel in der Schweiz keine Erfindung von bestimmten Branchenverbänden ist, sondern eine reale Gesundheitsgefährdung darstellt. Insofern nimmt die «Motion Müller» ein berechtigtes Anliegen auf, was entsprechend positiv zu würdigen ist.¹⁵³

Indem ein Medizinproduktemangel tatsächlich besteht, relativiert sodann auch den in der parlamentarischen Debatte geäußerte Vorwurf, die Befürworter handeln mit dieser Motion primär zugunsten ihrer Interessenverbände.¹⁵⁴ Zwar ist es legitim, kritisch zu hinterfragen, warum ausgerechnet der Präsident von Swiss Medtech einen solchen politischen Vorstoss einreicht, ist doch die von ihm vertretene Branche davon unmittelbar betroffen. Hier steht offenbar der Verdacht im Raum, dass die «Motion Müller» in Wirklichkeit eher branchenspezifischen Eigeninteresse statt dem Landesinteresse diene. Nüchtern betrachtet, ist dem aber nicht so. Abgesehen davon, dass ein Medizinproduktemangel in der Schweiz tatsächlich existiert, profitieren die einheimischen Medtech-Unternehmen nämlich kaum von der Motion. Schliesslich zielt die Motion mit der Anerkennung von aussereuropäischen Medizinprodukten in erster Linie auf Importerleichterungen für ausländische Hersteller ab. Für die exportorientierte Schweizer Medizintechnikindustrie ändert sich hingegen nichts an der für sie schwierigen Ausgangslage hinsichtlich des sistierten *MRA* und dem durch die *MDR* allgemein verursachten Zertifizierungstau in Europa. Auch ergeben sich für die einheimische Branche keine Vorteile in der Warenausfuhr ihrer eigenen Produkte in aussereuropäische Staaten, da die Motion eine einseitige und keine gegenseitige Anerkennung von Regulierungssystemen vorsieht.

Bei einer Bewertung der «Motion Müller» ist noch miteinzubeziehen, inwieweit die vom Bundesrat ins Feld geführten Ausnahmegewilligungen Abhilfe bei einem Medizinproduktemangel schaffen können.¹⁵⁵ Tatsächlich sieht bereits das geltende Medizinprodukterecht Möglichkeiten vor, dass zugunsten der Versorgungssicherheit auch Medizinprodukte beschafft werden dürfen,

¹⁵² Schweizer Radio und Fernsehen, Beitrag aus «10 vor 10» vom 13.08.2024; Engpass bei Medizinprodukten – Spitäler leiden, <<https://www.srf.ch/news/schweiz/mangel-an-medizinprodukten-spitaeler-klagen-ueber-engpass-von-medizinprodukten>> (besucht am 01.10.2024); Kleinere Spitäler dürften diese Engpässe sogar noch mehr zu spüren bekommen, vgl. SCHÜTZ/BICHSEL, Versorgungsdefizite bei Medizinprodukten, S. 18.

¹⁵³ Indem der Motionär seine Motion noch vor der Sistierung des *MRA* lanciert hat, ist ihm auch anzurechnen, dass er vorausschauend gehandelt hat. Im Übrigen dürfte die Motion selbst kaum ein Faktor gewesen sein, warum ein institutionelles Rahmenabkommen zwischen der EU und der Schweiz nicht zustande kam, dessen Scheitern die EU überhaupt erst zur Sistierung des *MRA* bewogen hat. Das eigentliche Verhandlungsmandat scheiterte wohl vielmehr an den weit auseinanderliegenden Positionen hinsichtlich der übergeordneten institutionellen Fragen, siehe hierzu auch BREITENMOSER/WEYENETH, N 1006 ff. zu § 7.

¹⁵⁴ Vgl. hierzu Kp. 3.3.

¹⁵⁵ Vgl. hierzu Kp. 3.2.

die nicht sämtliche rechtliche Anforderungen erfüllen (vgl. Art. 22 MepV).¹⁵⁶ Der Verordnungswortlaut schliesst sodann nicht aus, dass auch Medizinprodukte aus aussereuropäischen Regulierungssystemen von einer solchen Ausnahme profitieren können. Insofern ermöglichen bereits die Ausnahmeregeln von Art. 22 MepV einen ähnlichen Mechanismus, welchen die «Motion Müller» in der Schweizer Medizinprodukteversorgung generell einführen möchte. Zugleich ist dem Motionär aber darin recht zu geben, dass dies keine nachhaltige Lösung ist, denn eine Ausnahme soll bekanntlich nicht zur Regel werden. Angesichts dessen, dass die Schweiz tatsächlich mit Medizinprodukteengpässen konfrontiert ist, müsste von den Ausnahmebestimmungen i.S.v. Art. 22 MepV zwangsläufig ständig Gebrauch gemacht werden. Nach rechtsstaatlichen Prinzipien sind Ausnahmen jedoch ihrer Natur gemäss restriktiv anzuwenden.

Selbst bei einer grosszügigen Anwendung scheint es zudem fraglich, ob die in Art. 22 MepV enthaltenen Ausnahmewilligungen überhaupt ein adäquates Mittel sind, um drohenden Versorgungsdefiziten bei Medizinprodukten zu begegnen. Laut Art. 22 Abs. 1 MepV können zwar im Interesse der öffentlichen (Patienten-)Gesundheit spezifische Produkte in Verkehr gebracht werden, welche das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchlaufen haben (i.V.m. Art. 46 Abs. 3 HMG) oder aber die Sprachanforderungen hinsichtlich der vorgeschriebenen Amtssprachen (vgl. Art. 16 Abs. 2 MepV) nicht erfüllen. Eine Ausnahme wird nach dem Wortlaut der Norm jedoch nur dann erteilt, wenn diese von Swissmedic auf begründeten Antrag bewilligt worden ist. Insofern muss Swissmedic bei jedem Ausnahmewilligungsgesuch eine Nutzen-Risiko-Abwägung vornehmen, was Zeit in Anspruch nehmen dürfte.¹⁵⁷ Da zudem davon auszugehen ist, dass im Szenario eines Medizinproduktemangels die Anzahl der Anträge überproportional hoch sind, droht Swissmedic an ihre Kapazitätsgrenze zu gelangen, was wiederum zu Verzögerungen bei der Erteilung von Ausnahmewilligung führen wird.¹⁵⁸

Hier wiederum dürfte der vermeintliche Vorteil der Ausnahmebestimmung gemäss Art. 22 Abs. 2 MepV liegen. Nach dieser können einzelne Produkte, bei denen das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt wurde, auch ohne Bewilligung der Swissmedic beschafft werden. Den in Art. 22 Abs. 2 lit. a-e MepV aufgelisteten Ausnahmen liegt jedoch im Gegensatz zur allgemeinen Ausnahmebestimmung von Abs. 1 eine Einzelfallbetrachtung zugrunde, weshalb sie auch an sehr restriktive Voraussetzungen geknüpft ist.¹⁵⁹ Insoweit ist diese Ausnahmenorm auch nur als ein *ultima-ratio*-Instrument zu verstehen.¹⁶⁰

¹⁵⁶ SCHÜTZ/BICHSEL, Versorgungsdefizite bei Medizinprodukten, S. 11.

¹⁵⁷ Vgl. Bundesamt für Gesundheit, Erläuternder Bericht Totalrevision MepV vom Juli 2020, S. 27.

¹⁵⁸ SCHÜTZ/BICHSEL, Versorgungsdefizite bei Medizinprodukten, S. 17.

¹⁵⁹ Vgl. Bundesamt für Gesundheit, Erläuternder Bericht Totalrevision MepV vom Juli 2020, S. 29; SCHÜTZ/BICHSEL, Versorgungsdefizite bei Medizinprodukten, S. 19.

¹⁶⁰ Vgl. SCHÜTZ/BICHSEL, Versorgungsdefizite bei Medizinprodukten, S. 18.

Hinsichtlich dem geltenden Medizinprodukterecht gilt es somit festzuhalten, dass sich die Ausnahmebestimmungen von Art. 22 MepV als kein ausreichendes Mittel erweisen, um Medizinprodukteengpässen effektiv entgegenzuwirken. Insofern ist es nachvollziehbar, dass die «Motion Müller» den Bundesrat beauftragt, *de lege ferenda* ein Instrument zu installieren, welches dieser Problematik besser gerecht wird.

Bei einer Würdigung der «Motion Müller» kommt man nicht umhin, auch das US-amerikanische Regulierungssystem zu bewerten. Schliesslich zielt die Motion, wenn auch nicht explizit, auf die einseitige Anerkennung von Medizinprodukten mit einer *FDA*-Zulassung.¹⁶¹ Berechtigt sind hierbei die vom Bundesrat verlangten Abklärungen hinsichtlich der Patientensicherheit dieser Produkte, was in der vorliegenden Bewertung aber nicht im Mittelpunkt steht.¹⁶² Vielmehr soll ein Vergleich gezogen werden, inwieweit die US-amerikanischen Regulierungen gegenüber dem *MDR*-System bezüglich der thematisierten Zertifizierungsengpässe im Vorteil sind.

Tatsächlich haben Studien ergeben, dass der Zulassungsprozess in den USA inzwischen als geradliniger wahrgenommen wird als jener in Europa.¹⁶³ So ist gerade das in den USA oft angewandte 510(K)-Verfahren¹⁶⁴ im Durchschnitt deutlich schneller als die benannten EU-Zertifizierungsstellen, seitdem diese nach den *MDR*-Standards prüfen.¹⁶⁵ Diese Entwicklung dürfte auch darauf zurückzuführen sein, als die *FDA* gezielt in die Digitalisierung investiert hat, womit sie ihre Zulassungsprozesse effizienter ausgestalten konnte.¹⁶⁶ Insofern überrascht es auch nicht, dass ein Zulassungstau von Medizinprodukten, wie er gegenwärtig in Europa besteht, in den USA inexistent ist. Die von der *FDA* getätigten Investitionen haben zudem ein äusserst innovationsfreundliches Umfeld geschaffen, weshalb die Medtech-Unternehmen für ihre Produkte vermehrt nach einer Erstzulassung in den USA statt in Europa streben.¹⁶⁷ Dies führt dazu, dass der US-amerikanische Markt mit neuen, innovativen Produkten versorgt wird, während diese in Europa (und in der Schweiz) vorerst nicht erhältlich sind, obwohl sie zum Teil sogar von europäischen Unternehmen entwickelt wurden.¹⁶⁸ Sobald die Schweiz aber die von der *FDA* zugelassenen Medizinprodukte unilateral anerkennt, sowie es die «Motion Müller» vorsieht, stünden diese innovativen Produkte der Schweizer Bevölkerung relativ einfach zur Verfügung, womit auch der Versorgungsengpass entscheidend eingedämmt werden könnte.

¹⁶¹ Vgl. hierzu Kp. 3.1.

¹⁶² Betreffend der Sicherheit von US-amerikanischen Medizinprodukten siehe Kp. 4.2.1.

¹⁶³ Boston Consulting Group, Report, Global Medtech Innovation and Regulation in the Digital Age, S. 36.

¹⁶⁴ Siehe hierzu Kp. 2.2.2.

¹⁶⁵ Vgl. SALVATORE, Zulassungsverfahren EU und USA, Tabelle 3.

¹⁶⁶ Vgl. Boston Consulting Group, Report, Global Medtech Innovation and Regulation in the Digital Age, S. 14.

¹⁶⁷ Boston Consulting Group, Report, Global Medtech Innovation and Regulation in the Digital Age, S. 5.

¹⁶⁸ Vgl. HOHL, Mangelware, Es sind fast keine Medizinprodukte mehr da, S. 18.

Zu guter Letzt ist noch darauf hinzuweisen, dass die Schweiz kein Präzedenzfall wäre, was die Einführung paralleler Zulassungssysteme anbelangt. So akzeptieren die Medizinprodukteversorgungen von Australien, Israel und Singapur seit längerem neben der CE-Kennzeichnung unter anderem auch Medizinprodukte, welche in den USA zugelassen sind.¹⁶⁹ Somit könnten diese Länder der Schweiz als positives Vorbild dienen, da sie doch der Sicherheit ihrer Produkte einen ähnlich grossen Stellenwert einräumen, auch wenn es sich dabei allesamt um aussereuropäische Staaten handelt.¹⁷⁰ Auf jeden Fall kam es in diesen Ländern, soweit ersichtlich, zu keinen gravierenden Vorfällen, welche direkt auf die parallele Anerkennungspraxis zurückzuführen wäre. Die Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Managementsysteme (SQS) bemängelt in ihrer ablehnenden Stellungnahme zur «Motion Müller» zwar, dass die parallelen Zulassungssysteme dieser Länder nur deshalb funktionieren, weil sie allesamt eine staatliche Zulassungskontrolle bei Medizinprodukten kennen.¹⁷¹ Diese Argumentation wirkt schon allein deshalb wenig einleuchtend, als nicht pauschal gesagt werden kann, dass eine Qualitätsprüfung durch eine Behörde die Sicherheit besser garantieren kann als ein privater Akteur.¹⁷² Insoweit ist davon auszugehen, dass auch eine private Konformitätsbewertungsstelle überprüfen könnte, ob ein Medizinprodukt den US-amerikanischen Vorgaben entspricht. Das Ende der privaten Zertifizierer, sowie es die SQS heraufbeschwört, dürfte die «Motion Müller» also kaum besiegeln.¹⁷³

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Grundidee der «Motion Müller», namentlich in der Schweiz auch Medizinprodukte aussereuropäischer Staaten zuzulassen, ein taugliches Instrument darstellt, um die gegenwärtigen Schwierigkeiten der schweizerischen Medizinprodukteversorgung zu beheben oder zumindest abzumildern. Auf welchem Weg die «Motion Müller» rechtlich umzusetzen ist, betrifft wiederum eine ganz andere Frage.¹⁷⁴

¹⁶⁹ SCHÜTZ/BICHSEL, Versorgungsdefizite bei Medizinprodukten, S. 24 Fn. 178.

¹⁷⁰ Vgl. SCHÜTZ/BICHSEL, Versorgungsdefizite bei Medizinprodukten, S. 24 Fn. 178.

¹⁷¹ Vgl. SQS, Stellungnahme zur «Motion Müller» vom November 2022, S. 2; Es ist im Übrigen nicht völlig abwegig, die ablehnende Haltung der SQS gegenüber der «Motion Müller» auch damit zu erklären, als es sich bei ihr um die einzige Schweizer Konformitätsbewertungsstelle handelt, welche sich dem Akkreditierungsprozess der EU-Kommission nach den *MDR*-Standards gestellt hat. Insofern verfügt sie bei einer rein auf die EU ausgerichteten Anerkennungspraxis eine Art «Monopol» in der Schweiz, zumindest dann, wenn das *MRA* doch noch aktualisiert werden sollte. Eine unilaterale Anerkennung von US-amerikanischen Medizinprodukten der Schweiz, käme hingegen einem Bedeutungsverlust hinsichtlich der auf die *MDR* ausgerichteten Produkteprüfungskompetenzen der SQS gleich.

¹⁷² Vgl. hierzu Kp. 4.2.1.

¹⁷³ Vgl. SQS, Stellungnahme zur «Motion Müller» vom November 2022, S. 2.

¹⁷⁴ Siehe hierzu Kp. 4.

4. Erforderliche Revision des Schweizer Medizinprodukterechts infolge einer unilateralen Anerkennung von Medizinprodukten aus aussereuropäischen Regulierungssystemen

Diesem Kapitel liegt der Hauptgegenstand der vorliegenden Arbeit zugrunde, nämlich auf welche Weise das Schweizer Medizinprodukterecht angepasst werden muss, damit in der Schweiz einseitig Medizinprodukte, welche erfolgreich aussereuropäische Regulierungssysteme durchlaufen haben, in den Verkehr gebracht werden können. Im Hinblick darauf, dass das geltende Medizinprodukterecht sowohl aus dem einschlägigen Recht auf Gesetzes- als auch Verordnungsstufe besteht,¹⁷⁵ dürfte das Ergebnis zwangsläufig darauf hinauslaufen, dass zur Umsetzung der «Motion Müller» entweder eine Revision des HMG notwendig sein wird oder sich diese allein durch Anpassungen der MepV bewerkstelligen lässt.

An dieser Stelle gilt es transparent zu machen, dass die Swiss Medtech bereits ein Rechtsgutachten in Auftrag gegeben hat, welches exakt dieser Frage nachgegangen ist.¹⁷⁶ Dabei kamen die Gutachter zum Ergebnis, dass die Umsetzung der fraglichen Motion «ohne weiteres» auf Verordnungsstufe durch eine Revision der MepV erfolgen könne.¹⁷⁷ In diesem Zusammenhang ist aber zu betonen, dass dieses Gutachten zwar in vielen Punkten zu einem vertretbaren Ergebnis kommt, nichtsdestotrotz wirken dessen Schlussfolgerungen etwas auf die vom Auftraggeber bevorzugte Umsetzungsvariante hingearbeitet. Die Swiss Medtech hat nämlich, bevor das Rechtsgutachten überhaupt vorlag, in ihren Stellungnahmen zur «Motion Müller» durchblicken lassen, dass sie eine Rechtsanpassung auf Verordnungsstufe favorisiert.¹⁷⁸

Vor diesem Hintergrund ist es durchaus berechtigt, die Schlussfolgerungen des erwähnten Gutachtens kritisch zu hinterfragen und die Ausgangsfrage unvoreingenommen neu zu beurteilen. In der folgenden eigenen Rechtsanalyse werden die Ergebnisse fortlaufend dem bereits erwähnten Gutachten gegenübergestellt. Hierzu ist noch anzumerken, dass die Umsetzungsfrage der «Motion Müller» nicht rein medizinprodukterechtliche Natur ist, sondern auch staatsrechtlichen Grundsätzen entsprechen muss. Insofern unterscheidet die eigene Analyse hinsichtlich dieser beiden einschlägigen Rechtsgebiete, wobei vorneweg nochmals allgemein auf die zur Diskussion stehenden Umsetzungsmöglichkeiten der Motion einzugehen ist.

¹⁷⁵ Beachte aber den im Motionstext verwendete Ausdruck einer «Gesetzgebungsanpassung», siehe hierzu Kp. 4.1.

¹⁷⁶ Siehe POLEDNA/MURESAN, Rechtsgutachten zur Umsetzung der «Motion Müller».

¹⁷⁷ Vgl. POLEDNA/MURESAN, Rechtsgutachten zur Umsetzung der «Motion Müller», Rz. 2.

¹⁷⁸ Swiss Medtech, Motion 20.3211 (Damian Müller) Newsticker, <<https://www.swiss-medtech.ch/news/motion-203211>> (besucht am 06.10.2024); Die Swiss Medtech bevorzugt die Umsetzung auf Verordnungsstufe primär deshalb, da sie dem Umstand Rechnung trägt, den parlamentarischen Auftrag möglichst rasch zu verwirklichen.

Der durch die Überweisung der Motion eigentliche Beauftragte, der Bundesrat, hat sich hingegen noch nicht geäußert, wie er die «Motion Müller» umzusetzen gedenkt. Der Bundesrat bzw. das von ihm betraute BAG verweist zwar auf seiner Homepage auf den entsprechenden politischen Vorstoss, vermerkt dort aber nur, dass Abklärungen und Vorarbeiten im Gang sind, wie die Motion umgesetzt werden kann, ohne dabei die Patientensicherheit zu gefährden.¹⁷⁹ Da eine angenommene Motion grundsätzlich innert zwei Jahren zu erfüllen ist (vgl. Art. 122 Abs. 1 ParlG), müsste für die «Motion Müller» eigentlich bis November 2024 ein Umsetzungsvorschlag oder zumindest ein Bericht hinsichtlich der geplanten Umsetzung vorliegen. Die Tatsache, dass dies trotz der inzwischen weit fortgeschrittenen Erfüllungsfrist bisher ausgeblieben ist, offenbart, dass die Umsetzungsfrage der «Motion Müller» eine komplexe Angelegenheit bildet. Die letzten öffentlichen Stellungnahmen des BAG zeigen auf jeden Fall, dass die entscheidende Frage, nämlich ob die Motionsumsetzung mit einer Revision des HMG und/oder der MepV einhergeht, nach wie vor offen ist und zur Abklärung noch weitere Zeit in Anspruch nehmen dürfte.¹⁸⁰

4.1 Ausgangslage: Umsetzung auf Gesetzes- oder Verordnungsstufe?

Wie zuvor erwähnt, ist zuerst abzuklären, welche Rechtsanpassungen überhaupt in Betracht kommen, um die «Motion Müller» umzusetzen.

Laut dem eingereichten Text der «Motion Müller» wird der Bundesrat beauftragt, die Gesetzgebung so anzupassen, dass in der Schweiz auch Medizinprodukte aussereuropäischer Regulierungssysteme zugelassen werden können.¹⁸¹ Mit dieser gewählten Formulierung scheint fraglich, ob der Motionär die rechtliche Umsetzungsvariante seiner Motion nicht schon selbst vorgegeben hat, indem der überwiesene Text wörtlich von einer «Gesetzgebungsanpassung» spricht. Rein diesem Wortsinn entsprechend, kämen zur Umsetzung der «Motion Müller» eigentlich nur Anpassungen auf Gesetzesstufe infrage, versteht man doch unter dem Terminus «Gesetzgebung» in erster Linie Gesetze im formellen Sinne.¹⁸² Unter dem Begriff des formellen Gesetzes fallen sodann nur jene Rechtsnormen, die als (Bundes-)Gesetze erlassen wurden, wohingegen jene Rechtssätze, welche auf Verordnungsstufe angesiedelt sind, nicht unter den

¹⁷⁹ Bundesamt für Gesundheit, Homepage Medizinproduktrecht, <<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/revision-med-prod-verord-mepv.html>> (besucht am 23.10.2024).

¹⁸⁰ Vgl. Schweizer Radio und Fernsehen, Beitrag aus «10 vor 10» vom 13.08.2024; Engpass bei Medizinprodukten – Spitäler leiden, <<https://www.srf.ch/news/schweiz/mangel-an-medizinprodukten-spitaeler-klagen-ueber-engpass-von-medizinprodukten>> (besucht am 08.10.2024); Swiss Medtech, Motion 20.3211 (Damian Müller) Newsticker, <<https://www.swiss-medtech.ch/news/motion-203211>> (besucht am 08.10.2024).

¹⁸¹ Siehe hierzu Kp. 3.1.

¹⁸² TSCHANNEN/MÜLLER/KERN, Allgemeines Verwaltungsrecht, N 284 f. zu § 13.

Begriff subsumiert werden können.¹⁸³ Auf die «Motion Müller» angewandt, würde dies bedeuten, dass sich diese nur durch eine Revision des HMG und nicht ausschliesslich der MepV verwirklichen lässt, womit die Umsetzungsfrage bereits beantwortet wäre. Hiermit im Einklang stehend, hat auch der Bundesrat den Auftrag in der parlamentarischen Debatte insofern interpretiert, als zu dessen Umsetzung Gesetzesanpassungen erforderlich seien: «*En cas d'adoption de la motion, il faudrait la mettre en oeuvre. Cette mise en oeuvre nécessiterait des **modifications législatives** [Hervorhebung im Original] qui pourraient prendre un certain temps.*»¹⁸⁴

Dieser engen Betrachtungsweise ist jedoch entgegenzuhalten, dass auch Anhaltspunkte bestehen, die nicht auf eine auf Bundesgesetz beschränkte Umsetzung schliessen lassen. Dies geht einerseits aus der miteingereichten Motionsbegründung hervor, wo allgemein von der Schaffung der «rechtlichen Voraussetzungen» hinsichtlich der Umsetzung die Rede ist.¹⁸⁵ Andererseits weisen die Erwägungen der einschlägigen Berichte der Gesundheitskommissionen darauf hin, dass die Motion so zu verstehen ist, als für die Zulassung von Medizinprodukten «das geltende Recht» zu ändern ist.¹⁸⁶

Insofern mag der eingereichte Motionstext tatsächlich etwas unglücklich formuliert sein. Der Motionär hätte hier ohne weiteres Unklarheiten vermeiden können, indem er den Bundesrat statt zu einer Gesetzgebungsanpassung zu einer Rechtsanpassung beauftragt hätte. Nichtsdestotrotz käme es einem überspitzten Formalismus gleich und wäre der Sache nicht dienend, wenn der Motionär bei seinem eingereichten Motionstext behaftet würde. Deshalb ist von einer rein grammatikalischen Auslegung des Motionstextes abzurücken und der Begriff «Gesetzgebungsanpassung» ist vielmehr so zu interpretieren, dass die Motion nach einer Anpassung des allgemein geltenden (Medizinprodukte-)Rechts verlangt, worunter sowohl das einschlägige Recht auf Gesetzes- als auch Verordnungsstufe fällt.¹⁸⁷

Vor diesem Hintergrund hat sich die Ausgangssituation bestätigt, wonach in der eigenen Rechtsanalyse der Frage nachzugehen ist, ob für eine Öffnung des Schweizer Medizintechnikmarktes gegenüber aussereuropäisch regulierten Medizinprodukten eine Revision des HMG notwendig ist oder ob hierfür Anpassungen der MepV ausreichen. Dies wird sich wiederum anhand der einzelnen medizinprodukterechtlichen HMG-Bestimmungen und der generellen Ausrichtung des Schweizer Medizinprodukterechts beantworten lassen, wobei auch die einschlägigen Grundsätze des Schweizer Staatsrechts zu berücksichtigen sein werden.

¹⁸³ TSCHANNEN/MÜLLER/KERN, Allgemeines Verwaltungsrecht, N 284 ff. zu § 13 u. N 295 ff. zu § 14.

¹⁸⁴ Votum Berset Alain, Amtl. Bull. NR 2022, S. 1962.

¹⁸⁵ Vgl. hierzu Kp. 3.2.

¹⁸⁶ Vgl. Bericht der SGK des NR zur «Motion Müller» vom 20.10.2022, S. 3 f.

¹⁸⁷ Gl.M. POLEDNA/MURESAN, Rechtsgutachten zur Umsetzung der «Motion Müller», Rz. 1 f.

4.2 Medizinprodukterechtliche Beurteilung

Um abzuklären, ob die Umsetzung der «Motion Müller» eine Revision des HMG erforderlich macht, werden in einem ersten Schritt die gesetzlichen Bestimmungen über die Medizinprodukte i.S.v. Art. 45 ff. HMG (inkl. des Medizinproduktebegriffs gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG)¹⁸⁸ daraufhin untersucht, ob sie für eine unilaterale Anerkennung von aussereuropäischen Medizinprodukten revidiert werden müssen. Die vorliegende Untersuchung beschränkt sich auf solche aussereuropäische Medizinprodukte, welche sich nach den *FDA*-Standards regulatorisch rechtskonform auf dem US-Markt befinden (nachfolgend US-Medizinprodukte), da die Medizinprodukte der USA bei der fraglichen Motion im Vordergrund stehen.¹⁸⁹ Des Weiteren ist das HMG bzw. das Schweizer Medizinprodukterecht dahingehend zu untersuchen, ob dessen allgemein praktizierte Kompatibilitätsfokussierung auf den europäischen Rechtsrahmen einer einseitigen Anerkennung von aussereuropäisch regulierten Medizinprodukten zuwiderläuft.¹⁹⁰

4.2.1 Untersuchung der einzelnen medizinprodukterechtlichen HMG-Normen

- Legaldefinition nach Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG

Bevor auf das eigentliche Gesetzeskapitel der Medizinprodukte nach Art. 45 ff. HMG einzugehen ist, gilt es als Erstes zu untersuchen, ob die Legaldefinition des gesetzlichen Medizinproduktebegriffs i.S.v. Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG einer einseitigen Anerkennung von aussereuropäischen bzw. US-Medizinprodukten entgegensteht.¹⁹¹ Die Antwort auf diese Frage richtet sich danach, ob und inwieweit sich die schweizerische und die US-amerikanische Definition von Medizinprodukten unterscheidet.

Der schweizerische Medizinproduktebegriff hat sich bekanntlich im Zusammenhang mit dem «*new and global approach*» weitgehend an der europäischen Begriffsumschreibung orientiert, wobei sich dies weniger im HMG selbst als vielmehr in der Definition der MepV äussert.¹⁹² Dies ist aber für die Ausgangsfrage ohnehin unproblematisch, als auch die US-amerikanische Rechtsordnung eine analoge Trennung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten kennt. Wie nach dem europäischen und somit auch schweizerischen Verständnis stellt der US-Medizinproduktebegriff in erster Linie auf die physikalische bzw. mechanische Wirkung der Produkte ab.¹⁹³ Insofern überrascht es nicht, dass die europäische und die US-amerikanische

¹⁸⁸ Siehe hierzu Kp. 2.1.2 bis 2.1.5.

¹⁸⁹ Vgl. hierzu Kp. 3.

¹⁹⁰ Vgl. hierzu Kp. 2.1.6.

¹⁹¹ Das von der Swiss Medtech in Auftrag gegebene Rechtsgutachten ist dieser Frage nicht nachgegangen.

¹⁹² Vgl. hierzu Kp. 2.1.2.

¹⁹³ Vgl. hierzu Kp. 2.2.2.

Legaldefinition nahezu deckungsgleich sind.¹⁹⁴ Die Nuancen, worin sie sich unterscheiden, stellen auf jeden Fall kaum ein Hindernis dar, um US-Medizinprodukte in der Schweiz zulassen zu können. Dies auch insb. deshalb, weil das HMG selbst in Art. 4 Abs. 3 dem Bundesrat die Möglichkeit einräumt, von der gesetzlichen Legaldefinition durch Verordnung abzuweichen.¹⁹⁵ Falls tatsächlich notwendig, könnte der Bundesrat also von dieser Kompetenz Gebrauch machen und den verordnungsrechtlichen Medizinproduktebegriff i.S.v. Art. 3 MepV der US-amerikanischen Legaldefinition weiter angleichen. Eine Angleichung von Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG ist hingegen vor diesem Hintergrund nicht erforderlich.

- Grundlegende Anforderungen nach Art. 45 HMG

Die erste Norm des Gesetzeskapitels über Medizinprodukte beinhaltet die grundlegenden Anforderungen nach Art. 45 HMG.¹⁹⁶ Gemäss dem Grundsatz von Art. 45 Abs. 1 HMG muss ein Medizinprodukt bei seiner bestimmungsgemässen Verwendung sicher und wirksam sein. Analoge Kriterien haben auch Medizinprodukte nach US-amerikanischem Recht zu erfüllen, indem sie einer «safety and effectiveness»-Prüfung standhalten müssen.¹⁹⁷ Insofern steht Art. 45 Abs. 1 HMG an und für sich nicht im Widerspruch dazu, den Schweizer Markt für US-Medizinprodukte zu öffnen.¹⁹⁸ Es gilt hierzu allerdings einschränkend zu betonen, dass das schweizerische und US-amerikanische Recht womöglich nicht von einem gleich strengen Sicherheitsverständnis ausgehen.¹⁹⁹ In diesem Zusammenhang stehen auch die vom Bundesrat bei der Behandlung der Motion geäusserten Bedenken hinsichtlich der Patientensicherheit.²⁰⁰ Zwar haben Gutachten ergeben, dass die US-amerikanischen Sicherheitserfordernisse jenen von CE-gekennzeichneten Medizinprodukten entsprechen.²⁰¹ Hingegen äusserte sich das BAG in seinen Abklärungen kritischer, was die Sicherheit von US-Medizinprodukten anbelangt.²⁰² Seine Skepsis beruht namentlich darauf, als im oft angewandten 510(K)-Verfahren das Medizinprodukt «nur» hinsichtlich seiner «Substantial Equivalence» zu einem «Predicate Device»

¹⁹⁴ Johner Institut, Vergleichsgutachten, Sicherheit von Medizinprodukten aus der USA und der EU, S. 11.

¹⁹⁵ Nach Wortlaut von Art. 4 Abs. 3 HMG hat die abweichende Definition zwar der internationalen Harmonisierung zu dienen, worunter die Absicht einer unilateralen Anerkennung von aussereuropäischen Medizinprodukten nur bedingt zu subsumieren ist.

¹⁹⁶ Siehe hierzu Kp. 2.1.3.

¹⁹⁷ Vgl. hierzu Kp. 2.2.2.

¹⁹⁸ Gl.M. POLEDNA/MURESAN, Rechtsgutachten zur Umsetzung der «Motion Müller», Rz. 34.

¹⁹⁹ Die Frage der Sicherheit von US-Medizinprodukten lässt sich vorliegend jedoch nicht abschliessend beurteilen, da hierfür auch ingenieurwissenschaftliche Fachkenntnisse vorausgesetzt sind.

²⁰⁰ Vgl. hierzu Kp. 3.3 u. Kp. 3.4.

²⁰¹ Vgl. Johner Institut, Vergleichsgutachten, Sicherheit von Medizinprodukten aus der USA und der EU, S. 32; Hierbei handelt es sich um das zweite Gutachten, welches die Swiss Medtech im Zusammenhang mit der «Motion Müller» in Auftrag gegeben hat. Dessen Bewertungen sind daher insoweit zu hinterfragen, als sie sich erneut mit dem vom Auftraggeber favorisierten Ergebnis decken, siehe hierzu einleitende Ausführungen zu Kp. 4.

²⁰² Vgl. Bundesamt für Gesundheit, Studienbericht eigenständige Schweizer Medizinprodukte regulierung vom 28.06.2022, S. 8 u. S. 10 f.

überprüft wird.²⁰³ Die Argumentation des BAG ist insofern einleuchtend, als tatsächlich davon auszugehen ist, dass eine Zulassungskontrolle, worin nur eine substantielle Äquivalenz zu einem sich bereits auf dem Markt befindlichen Produkt nachzuweisen ist, nicht nach denselben Sicherheitsstandards verlangt, wie wenn sich das Medizinprodukt einer regulären Sicherheitsprüfung unterwerfen muss. Nichtsdestotrotz steht dieser Verweisansatz mit dem Wortsinn von Art. 45 Abs. 1 HMG grundsätzlich nicht im Widerspruch, weshalb keine Revision dieser Norm notwendig sein dürfte, auch wenn es unerlässlich ist, die Sicherheitsfrage von US-Medizinprodukten noch abschliessend zu klären.

Des Weiteren sind die einzelnen Bestimmungen zu den «grundlegenden Anforderungen» i.S.v. Art. 45 Abs. 2 und Abs. 3 HMG hinsichtlich ihrer Vereinbarkeit mit einer einseitigen Anerkennung von US-Medizinprodukten zu prüfen. Der Bundesrat hat von der dort verankerten Delegationskompetenz insofern Gebrauch gemacht, als er bei der Festlegung dieser Anforderung die Vorgaben der *MDR* für massgeblich erklärt.²⁰⁴ Dies steht so dann auch in Übereinstimmung mit der bisherigen Orientierung des Schweizer Medizinprodukterechts, welche sich primär, wenn auch nicht ausschliesslich, auf den europäischen Rechtsrahmen fokussiert.²⁰⁵ Hierzu ist aber einschränkend festzuhalten, dass sich die Massgeblichkeit der *MDR* betreffend den Anforderungen an Medizinprodukten zumindest nicht aus dem Wortlaut von Art. 45 HMG herleiten lässt. Dementsprechend käme es keiner Kompetenzüberschreitung gleich, wenn der Bundesrat die Regelungen hinsichtlich der grundlegenden Anforderungen auf Verordnungsstufe dahingehend ändern würde, dass auch US-Produkte in Verkehr gebracht werden können. Eine gesetzliche Anpassung der grundlegenden Anforderungen ist demzufolge nicht zwingend erforderlich.²⁰⁶

- Konformitätsbewertungsverfahren nach Art. 46 HMG

Nachfolgend ist weiter zu prüfen, ob die für das Inverkehrbringen nachzuweisende Durchführung der erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren (vgl. Art. 46 HMG) einer unilateralen Anerkennung von US-Medizinprodukten zuwiderläuft. Es liegt hierbei insb. der Schluss nahe, dass eine solche Produkteanerkennung deshalb mit dem geltenden HMG-Recht unvereinbar ist, weil US-Medizinprodukte einem staatlichen Zulassungssystem entstammen, wohingegen Konformitätsbewertungen nach schweizerischem und europäischem Recht von privaten

²⁰³ Vgl. hierzu Kp. 2.2.2.

²⁰⁴ Vgl. hierzu Kp. 2.1.3.

²⁰⁵ Vgl. hierzu Kp. 2.1.6.

²⁰⁶ Gl.M. POLEDNA/MURESAN, Rechtsgutachten zur Umsetzung der «Motion Müller», Rz. 38 f.

Akteuren durchgeführt werden.²⁰⁷ Demnach ist der Begriff des Konformitätsbewertungsverfahrens genauer zu untersuchen.²⁰⁸

Dem Schweizer Medizinprodukterecht i.e.S. liegt keine nähere Umschreibung des Begriffs «Konformitätsbewertungsverfahren» zugrunde. Weder im HMG noch in der MepV ist der Begriff definiert (vgl. Art. 4 HMG i.V.m. Art. 4 MepV). Da das Konformitätsbewertungsverfahren das zentrale Element des von der Schweiz rezipierten «*new and global approach*» bildet,²⁰⁹ ist daher auf eine allfällige Legaldefinition des europäischen Rechts abzustellen. In den Begriffsbestimmungen der MDR sind sodann zumindest die Begriffe «Konformitätsbewertung» und «Konformitätsbewertungsstelle» näher ausgeführt (vgl. Art. 2 Ziff. 40 und Ziff. 41 MDR). Diese beiden Begriffsbestimmungen lassen allerdings die hier entscheidende Frage unbeantwortet, nämlich ob das fragliche Verfahren sowohl durch private als auch durch staatliche Akteure durchgeführt werden kann.²¹⁰ Immerhin lassen aber andere erlassene Rechtsakte im Zusammenhang mit dem «*new and global approach*» darauf schliessen, dass staatliche Stellen bei einem Konformitätsbewertungsverfahren sehr wohl involviert sein dürfen.²¹¹

Die von der Schweiz eingeschlagene Konformitätsbewertungspraxis verfolgt hier insofern den gleichen Ansatz, als sie bereits durch das mit Kanada abgeschlossene MRA behördliche Konformitätsbewertungsstellen anerkennt.²¹² Dies deckt sich sodann auch mit der in der Schweiz vertretenen Lehrmeinung, welche davon ausgeht, dass benannte Konformitätsbewertungsstellen auch staatliche Behörden sein können.²¹³

Da der Wortlaut von Art. 46 HMG selbst darüber schweigt, ob auch staatliche Stellen ein Konformitätsbewertungsverfahren wahrnehmen können, ist insb. auch auf einer teleologischen Auslegung der fraglichen Norm abzustellen. Dem Sinn und Zweck von Art. 46 HMG liegt letzten Endes der Gedanke zugrunde, dass in der Schweiz nur sichere bzw. den grundlegenden

²⁰⁷ Vgl. hierzu Kp. 2.1.4, Kp. 2.2.1 u. Kp. 2.2.2.

²⁰⁸ An dieser Stelle ist darauf hinzuweisen, dass der Begriff Konformitätsbewertungsverfahren auch im Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG) vorzufinden ist, siehe hierzu auch POLEDNA/MURESAN, Rechtsgutachten zur Umsetzung der «Motion Müller», Rz. 67 ff. Sollte sich herausstellen, dass bei Konformitätsbewertungen i.S.d. THG nur private Akteure involviert sein dürfen, könnte dies bedeuten, dass zur Umsetzung der «Motion Müller» eine Revision auf Stufe des THG erforderlich ist. Da sich die vorliegende Arbeit aber auf Revisionen des Medizinprodukterechts i.e.S. hinsichtlich der Umsetzung der «Motion Müller» beschränkt, verzichtet der Autor auf weitere Ausführungen betreffend einer allfälligen Revision des THG.

²⁰⁹ Siehe hierzu Kp. 2.1.4 u. Kp. 2.2.1.

²¹⁰ Vgl. POLEDNA/MURESAN, Rechtsgutachten zur Umsetzung der «Motion Müller», Rz. 43.

²¹¹ Vgl. Art. 6 Abs. 1 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates, ABl. L 218/82 vom 13. August 2008: «*Verlangt eine Harmonisierungsrechtsvorschrift der Gemeinschaft eine Konformitätsbewertung, kann sie vorschreiben, dass diese Bewertung durch Behörden* [Hervorhebung im Original], *durch Hersteller oder durch notifizierte Stellen vorzunehmen ist.*»

²¹² Vgl. hierzu Kp. 2.1.6.

²¹³ MEIER/CORTIZO, BSK HMG, Art. 46 HMG N 13; Siehe hierzu auch Kp. 2.1.4.

Anforderungen entsprechende Medizinprodukte in den Verkehr gebracht werden dürfen.²¹⁴ In dieser Hinsicht gilt es festzuhalten, dass nicht generell gesagt werden kann, dass Qualitätsprüfungen von Medizinprodukten durch einen privaten Akteur bessere Resultate gewährleisten als behördliche Verfahren *et vice versa*.²¹⁵ Insoweit steht eine staatliche Involvierung in einem Konformitätsbewertungsverfahren dem Sinn und Zweck von Art. 46 HMG nicht entgegen. Zusammenfassend ist also davon auszugehen, dass unter Konformitätsbewertungsverfahren nicht ein ausschliesslich von privaten Akteuren durchgeführtes Verfahren verstanden wird, womit an und für sich auch staatlich zugelassene Medizinprodukte das Erfordernis eines durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahrens erfüllen können.²¹⁶ Dies ist gleichbedeutend damit, dass eine unilaterale Anerkennung von US-Medizinprodukten, bei welchen in aller Regel die staatliche *FDA* bei der Zulassung involviert ist, eine Revision von Art. 46 HMG nicht erforderlich macht. Der Bundesrat könnte sodann auch durch Anpassungen der MepV explizit klarstellen, dass der Begriff Konformitätsbewertungsverfahren die Involvierung von staatlichen Zulassungsstellen nicht ausschliesst.

- Produktregistrierungs- und Identifikationspflicht nach Art. 47 HMG

Es stellt sich des Weiteren die Frage, inwieweit die in Art. 47 ff. HMG statuierten Pflichten für Medizinproduktehersteller mit einer Marktöffnung für US-Medizinprodukte vereinbar sind.²¹⁷ Dazu bedarf es insb. einer genaueren Untersuchung der in Art. 47 HMG verankerten Produktregistrierungs- und Identifikationspflicht. Es sticht in diesem Zusammenhang hervor, dass Art. 47 Abs. 1 Satz 1 HMG direkt auf europäisches Recht verweist,²¹⁸ indem die Hersteller der vorgeschriebenen Registrierungs- und Identifikationspflicht nicht nur durch eine Produktregistrierung im Swissmedic-Informationssystem i.S.v. Art. 62c HMG nachkommen können, sondern auch in Form einer Registrierung in die europäische Datenbank EUDAMED.²¹⁹ Vor diesem Hintergrund scheint es fraglich, ob diese Bestimmung hinsichtlich der unilateralen Anerkennung von US-Medizinprodukten nicht revidiert werden müsste.

Bei der Beantwortung dieser Frage gilt es sich nochmals zu vergegenwärtigen, worauf die «Motion Müller» eigentlich abzielt. Die fragliche Motion möchte nämlich letzten Endes einen analogen Anerkennungsmechanismus für US-Medizinprodukte einseitig einführen, welchen die

²¹⁴ Vgl. POLEDNA/MURESAN, Rechtsgutachten zur Umsetzung der «Motion Müller», Rz. 53.

²¹⁵ In diesem Zusammenhang ist aber darauf hinzuweisen, dass sich nichtstaatliche Stellen in der Vergangenheit zumindest teilweise als unverlässlich erwiesen haben, was überhaupt erst in der EU den Anstoss dazu gab, das Sicherheitskonzept in Form einer verschärften Medizinprodukteregulierung, namentlich durch die *MDR*, zu überarbeiten, siehe hierzu auch Kp. 2.2.1.

²¹⁶ Gl.M. POLEDNA/MURESAN, Rechtsgutachten zur Umsetzung der «Motion Müller», Rz. 79.

²¹⁷ Siehe hierzu Kp. 2.1.5.

²¹⁸ Betreffend der Relevanz eines direkten Verweises einer medizinproduktrechtlichen HMG-Bestimmung auf europäisches Recht siehe auch Kp. 4.2.2.

²¹⁹ Vgl. hierzu Kp. 2.1.5.

Schweiz für CE-gekennzeichnete Medizinprodukte dank des abgeschlossenen *MRA* mit der EU gegenseitig praktiziert hat und der seit der Sistierung dieses Abkommens durch die EU von der Schweiz einseitig weitergeführt worden ist. Wird der geltende Wortlaut von Art. 47 Abs. 1 HMG jedoch in der heute geltenden Fassung belassen, ist ungewiss, ob ein analoger Anerkennungsmechanismus für US-Medizinprodukten tatsächlich erwirkt werden könnte. Dies deshalb, weil bei der Anerkennung von EU-Medizinprodukten automatisch davon ausgegangen werden kann, dass sie die Registrierungspflicht i.S.v. Art. 47 HMG insoweit erfüllen, als diese Produkte in aller Regel bereits in EUDAMED registriert sind (vgl. Art. 29 Ziff. 4 *MDR*) und somit keiner zusätzlichen Eintragung in das Swissmedic-Informationssystem bedürfen. Hingegen sind US-Medizinprodukte ihrer Natur der Sache nach in der Datenbank der *FDA* (*FDA Establishment Registration and Device Listing database*) registriert.²²⁰ Zwar wird mit einer solchen Registrierung der Verpflichtung nach US-amerikanischem Recht nachgekommen, gleichzeitig ist aber damit die Produktregistrierungspflicht von Art. 47 HMG noch keineswegs erfüllt. Mit der geltenden Rechtslage bliebe für eine unilaterale Anerkennung von US-Medizinprodukten also nichts anderes übrig, als die US-amerikanischen Hersteller aufzufordern, ihre Medizinprodukte zusätzlich im Swissmedic-Informationssystem gemäss Art. 62c HMG zu registrieren, damit sie ihre Produkte in der Schweiz in Verkehr bringen können. Ob die US-Hersteller diesen Aufwand tatsächlich auf sich nehmen, scheint jedoch mehr als fraglich, als es sich bei der Schweiz doch um einen relativ kleinen Markt handelt.²²¹ Damit droht die «Motion Müller» ihr Ziel zu verfehlen, die Schweizer Medizinprodukteversorgung sicherzustellen. Zudem zeigt allein der Umstand, dass US-Hersteller noch eine spezifische Registrierungspflicht für die Schweiz erfüllen müssen, für US-Medizinprodukte unter der geltenden Gesetzeslage nicht derselbe Anerkennungsmechanismus erzielt werden kann, wie dies bei den EU-Medizinprodukten der Fall ist.

Vor diesem Hintergrund ist es erforderlich, Art. 47 (Abs. 1) HMG zu revidieren, um die «Motion Müller» zweckdienlich umsetzen zu können.²²² Dies könnte insofern erfolgen, als der Gesetzgeber analog dem Verweis auf die europäische Datenbank die Norm insoweit anpasst, dass er die Registrierungspflicht auch dann als erfüllt erachtet, wenn das Medizinprodukt in der

²²⁰ U.S. Food & Drug Administration, FDA Establishment Registration and Device Listing database, <<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfrl/textsearch.cfm>> (besucht am 12.10.2024).

²²¹ Hierzu ist noch darauf hinzuweisen, dass die bisherige Anzahl von ausländischen Herstellern, welche der Registrierungspflicht über das Swissmedic-Informationssystem nachgehen, sehr klein sein dürfte. Dies deshalb, weil es sich bei den ausländischen Medizinprodukten, die sich in der Schweiz bisher im Umlauf befunden haben, grossmehrheitlich um solche aus dem EU-Raum handelt. Diese wiederum haben die Registrierungspflicht von Art. 47 HMG bereits insofern erfüllt, als sie in aller Regel in EUDAMED registriert sind.

²²² A.M. POLEDNA/MURESAN, Rechtsgutachten zur Umsetzung der «Motion Müller», Rz. 93 f.; Die Gutachter haben die Tragweite des direkten Verweises auf die EUDAMED in Art. 47 HMG nicht oder kaum diskutiert.

Datenbank der *FDA* registriert worden ist.²²³ Dies auf Verordnungsstufe zu regeln, ist insofern folgewidrig, als sich die Registrierungsäquivalenz der europäischen Datenbank aus dem HMG selbst ergibt (im Übrigen nicht nur aus Art. 47 Abs. 1 HMG, sondern auch aus Art. 47e Abs. 1 lit. c HMG). In Anbetracht dessen, ist es nichts als konsequent, die Äquivalenz der US-amerikanischen Datenbank ebenfalls auf Gesetzesstufe zu verankern.

Eine Alternative könnte die dem Bundesrat in Art. 47 Abs. 2 HMG eingeräumte Kompetenz bieten, indem er Ausnahmen von der Produktregistrierungspflicht vorsehen kann. Es liegt hier insb. der Schluss nahe, dass der Bundesrat auf Verordnungsstufe US-Hersteller von der Produktregistrierungspflicht befreien könnte. In diesem Zusammenhang ist aber darauf hinzuweisen, dass die einschlägige Botschaft zur letzten Revision von Art. 47 HMG vorschreibt, dass der Bundesrat diese Ausnahmen im Einklang mit der *MDR* festzulegen hat.²²⁴ Insoweit erscheint es unzulässig, US-Hersteller auf diesem Weg von der fraglichen Registrierungspflicht zu befreien, solange dies die *MDR* nicht auch vorsieht.²²⁵

Die in Art. 47 Abs. 1 HMG ebenfalls enthaltene Produktidentifikationspflicht erscheint hingegen weit weniger diskussionswürdig, als sie im Gegensatz zur Registrierungspflicht nicht direkt auf EU-Recht verweist. Vor diesem Hintergrund besteht für diese Norm kein Revisionsbedarf, was die Umsetzung der «Motion Müller» anbelangt.²²⁶ Es ist aber darauf hinzuweisen, dass auch Ausnahmen der Produktidentifikation auf die *MDR* abgestimmt sein müssen.²²⁷

- Dokumentationspflicht nach Art. 47a HMG

Ebenfalls ist die Dokumentationspflicht i.S.v. Art. 47a HMG dahingehend zu prüfen, ob sie einer unilateralen Anerkennung von US-Medizinprodukten entgegensteht. In diesem Zusammenhang gilt es darauf hinzuweisen, dass auch das Medizinprodukterecht der USA Dokumentationspflichten vorsieht. Indem aber Art. 47a Abs. 2 Satz 1 HMG vorschreibt, dass die technische Dokumentation so beschaffen sein muss, dass sie eine Bewertung der Konformität des Medizinprodukts mit den Anforderungen «dieses Gesetzes» (also dem HMG) ermöglicht, ist fraglich, ob die US-Dokumentationspflichten diesen gesetzlichen Anforderungen tatsächlich entsprechen. Zumindest liegen im Zusammenhang mit dieser Frage Anhaltspunkte vor, welche

²²³ Bei einer solchen Umsetzung wäre es angesichts der Patientensicherheit erstrebenswert, dass Swissmedic wie bei EUDAMED Zugriff auf das *FDA*-Registrierungssystem erhält oder zumindest auf die Informationen der in der Schweiz in Verkehr gebrachten US-Medizinprodukte. Damit könnten die vom Bundesrat geäusserten Bedenken hinsichtlich des fehlenden Informationsaustausches relativiert werden (vgl. hierzu Kp. 3.3). Ob ein solcher Zugriff der Schweiz tatsächlich eingeräumt wird, liegt aber letztlich allein im Entscheid der USA. Inwieweit dies realistisch ist, soll vorliegend indessen nicht weiter vertieft werden.

²²⁴ Botschaft Medizinprodukteregulierung 2019, S. 27; Ohnehin könnte eine generelle Befreiung der US-Hersteller von der Produktregistrierungspflicht kaum mit der Patientensicherheit vereinbart werden.

²²⁵ A.M. POLEDNA/MURESAN, Rechtsgutachten zur Umsetzung der «Motion Müller», Rz. 95; Die Gutachter machen geltend, dass eine auf die *MDR* abgestimmte Ausnahmeregelung lediglich eine Absichtserklärung sei.

²²⁶ Gl.M. POLEDNA/MURESAN, Rechtsgutachten zur Umsetzung der «Motion Müller», Rz. 93.

²²⁷ Botschaft Medizinprodukteregulierung 2019, S. 27.

darauf schliessen lassen, dass die vorgeschriebenen Dokumentationen nach US-amerikanischem Recht nicht kongruent mit denjenigen des HMG sind.²²⁸ Aufgrund dieser Diskrepanz kann nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass Art. 47a HMG zur Umsetzung der «Motion Müller» revidiert werden muss.²²⁹ Zwar liegt erneut der Schluss nahe, dass der Bundesrat auch über die ihm eingeräumte Delegationsnorm zur Dokumentationspflicht (vgl. Art. 47a Abs. 4 HMG) die technische Dokumentation insofern festlegt, indem er die MepV der US-Dokumentationspflicht angleicht. Allerdings finden sich auch zum jüngst revidierten Art. 47a HMG in der betreffenden Botschaft direkte Bezugnahmen zur *MDR*, weshalb eine Angleichung an das US-Recht auf diese Weise zumindest fragwürdig erscheint.²³⁰

- Qualitäts- und Risikomanagement nach Art. 47b HMG

Ähnliche Fragen wie bei der Dokumentationspflicht stellen sich im Übrigen auch beim Qualitäts- bzw. Risikomanagement i.S.v. Art. 47b HMG. So besagt Art. 47b Abs. 1 HMG, dass das QMS die Einhaltung der Anforderungen des HMG («dieses Gesetzes») gewährleisten muss. Zwar kennt auch das US-Medizinprodukterecht Qualitätssicherungssysteme, inwieweit diese aber mit den gesetzlichen Anforderungen des HMG übereinstimmen, bleibt offen.²³¹ Es bestehen erneut zumindest Anzeichen dafür, dass das Qualitätsmanagement der Schweiz und der USA nicht vollkommen deckungsgleich sind.²³² Vor diesem Hintergrund ist es ebenfalls nicht völlig ausgeschlossen, dass Art. 47b HMG für die unilaterale Anerkennung von US-Medizinprodukten angepasst werden muss.

Da das QMS einen risikobasierten Ansatz verfolgt, ist auch noch der Bedeutung der Risikoklassen hinsichtlich der zu prüfenden Rechtsfrage nachzugehen. Auch diesbezüglich gilt es festzuhalten, dass die Klassifizierungsregeln von Medizinprodukten in der Schweiz und den USA nicht komplett miteinander übereinstimmen.²³³ Dies scheint jedoch insofern unproblematisch, als das Gesetz den Bundesrat dazu ermächtigt, die Regeln der Medizinprodukteklassifizierung zu bestimmen (vgl. Art. 45 Abs. 3 HMG). In Anbetracht dessen, würde der Bundesrat seine Kompetenzen nicht überschreiten, wenn er die Klassifizierungsregeln auf Verordnungsstufe mit dem US-amerikanischen Recht harmonisiert. Unter diesem Blickwinkel betrachtet, ist eine Revision von Art. 47b HMG demzufolge nicht erforderlich.²³⁴

²²⁸ Vgl. POLEDNA/MURESAN, Rechtsgutachten zur Umsetzung der «Motion Müller», Rz. 100 ff.; VON MANGER-KOENIG, Inverkehrbringen von Medizinprodukten in USA, S. 144 f.; Siehe hierzu auch Kp. 2.2.2.

²²⁹ Mit den vorliegend verfügbaren Informationen lässt sich diese Frage jedoch nicht abschliessend beurteilen.

²³⁰ Vgl. Botschaft Medizinprodukte regulierung 2019, S. 27 f.; A.M. POLEDNA/MURESAN, Rechtsgutachten zur Umsetzung der «Motion Müller», Rz. 104 Fn. 156.

²³¹ Auch diese Frage lässt sich mit den vorliegenden Informationen nicht abschliessend beurteilen.

²³² Vgl. POLEDNA/MURESAN, Rechtsgutachten zur Umsetzung der «Motion Müller», Rz. 107 ff.; VON MANGER-KOENIG, Inverkehrbringen von Medizinprodukten in USA, S. 144; Siehe hierzu auch Kp. 2.2.2.

²³³ Vgl. hierzu Kp. 2.1.5 u. Kp. 2.2.2.

²³⁴ Gl.M. POLEDNA/MURESAN, Rechtsgutachten zur Umsetzung der «Motion Müller», Rz. 112.

- Übrige medizinprodukterechtliche HMG-Normen

Die restlichen Normen des Gesetzeskapitels über Medizinprodukte (Art. 47c – Art. 51 HMG) wie auch die gemeinsamen Bestimmungen mit den Arzneimitteln i.S.v. Art. 52 ff. HMG erweisen sich sodann hinsichtlich einer Öffnung des Schweizer Marktes gegenüber US-Medizinprodukten als unproblematisch, weshalb diese Gesetzesartikel vorliegend nicht weiter diskutiert werden. Eine Ausnahme bildet jedoch die «weitere Pflicht» i.S.v. Art. 47e Abs. 1 lit. c HMG, welche eine Nutzungspflicht des Swissmedic-Informationssystems oder der EUDAMED vorsehen kann. Dies unterstreicht wiederum die aus dem HMG selbst hervorgehende Äquivalenz der europäischen Medizinprodukte-Datenbank, womit auch diese Norm insofern zu revidieren ist, als sie die Nutzung der *FDA*-Datenbank als äquivalent anerkennt.²³⁵

Zudem ist auch in Art. 52 Abs. 3 Satz 1 HMG ein direkter Verweis auf europäisches Recht enthalten. Dieser besagt, dass sich Swissmedic nach Massgabe staatsvertraglicher Vereinbarungen an der Erarbeitung der Europäischen Pharmakopöe (*Pharmacopoea Europaea*) beteiligt und diese in das Bundesrecht übernimmt. Angesichts der unilateralen Anerkennung von US-Medizinprodukten ist es denkbar, auch die US-Pharmakopöe in dieser Norm einzubeziehen. Da die Pharmakopöe aber in erster Linie Qualitätsvorschriften für Arzneimittel enthält (vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. g HMG), steht diese Bestimmung bei der hier zu prüfenden Rechtsfrage nicht im Fokus.

²³⁵ Vgl. hierzu vorstehende Ausführungen zu Art. 47 HMG.

4.2.2 Relevanz der Kompatibilitätsfokussierung des Schweizer Medizinprodukterechts auf den europäischen Rechtsrahmen

Wie bereits in den rechtlichen Grundlagen herausgearbeitet und auch in der Untersuchung der einzelnen medizinproduktrechtlichen HMG-Normen wiederholt angesprochen, orientiert sich das schweizerische Heilmittel- resp. Medizinprodukterecht vornehmlich am europäischen Rechtsrahmen.²³⁶ Vor diesem Hintergrund liegt der Schluss nahe, dass die auf das US-Recht gerichtete «Motion Müller» im Widerspruch zur bisherigen Europakompatibilitätspraxis steht. An dieser Stelle gilt es jedoch nochmals zu betonen, dass diese Fokussierung auf das EU-Recht nicht in einem ausschliesslichen Sinne zu verstehen ist. Schon beim Erlass des HMG hat der Gesetzgeber nämlich den Willen zum Ausdruck gebracht, das nationale Heilmittelrecht auch gegenüber anderen Rechtsordnungen kompatibel auszugestalten, wobei auch das Rechtssystem der USA ausdrückliche Erwähnung fand.²³⁷ Insofern möchte die «Motion Müller» mit der von ihr anvisierten Berücksichtigung aussereuropäischer Rechtsordnungen lediglich etwas umsetzen, was dem ursprünglichen Willen des Gesetzgebers entspricht.²³⁸ Ausschliesslich aus diesem Blickwinkel betrachtet, bedarf die Umsetzung der «Motion Müller» demnach keiner Verankerung auf Gesetzesstufe, welche mit einer Revision des HMG einhergeht.²³⁹

Dieser Argumentationsansatz wäre jedoch nur dann schlüssig, wenn sich auch die primäre Fokussierung auf den europäischen Rechtsrahmen nicht aus dem HMG selbst ergäbe. Das von der Swiss Medtech in Auftrag gegebene Gutachten kommt in diesem Zusammenhang zum Ergebnis, dass die Fokussierung auf das EU-Regulierungssystem im Medizinproduktebereich nicht im HMG selbst verankert sei, womit die durch die «Motion Müller» angestrebte Ergänzung von Medizinprodukten aus anderen Regulierungssystemen ebenfalls nicht auf Gesetzesstufe vorgeschrieben werden müsse.²⁴⁰ Dieser Betrachtungsweise wird vorliegend widersprochen. Zwar ist es unbestritten, dass die Fokussierung auf das EU-Regulierungssystem primär auf Verordnungsstufe resp. in der MepV ihren Niederschlag findet. Das einschlägige Gutachten übersieht jedoch, dass auch vereinzelte HMG-Normen existieren, welche in ihrem Wortlaut direkt auf europäisches Recht Bezug nehmen. Somit kommt die Kompatibilitätsfokussierung des Schweizer Heilmittel- bzw. Medizinprodukterechts sehr wohl, wenn auch nur in beschränktem Ausmass, auch auf Gesetzesstufe zum Ausdruck. Hingegen liegen nach geltendem HMG-Recht keine Bestimmungen vor, welche auf US-amerikanisches Recht Bezug nehmen.

²³⁶ Siehe hierzu Kp. 2.1.6 u. Kp. 4.2.1.

²³⁷ Vgl. hierzu Kp. 2.1.6.

²³⁸ Zudem tangiert die «Motion Müller» auch die ursprüngliche Hauptintention des Gesetzgebers nicht, als er Schweizer Herstellern einen möglichst freien Zugang zum europäischen Binnenmarkt ermöglichen möchte.

²³⁹ Vgl. POLEDNA/MURESAN, Rechtsgutachten zur Umsetzung der «Motion Müller», Rz. 22 u. 24.

²⁴⁰ Vgl. POLEDNA/MURESAN, Rechtsgutachten zur Umsetzung der «Motion Müller», Rz. 24.

Bei den soweit ersichtlich insgesamt sieben HMG-Normen, welche direkt auf europäisches Recht verweisen,²⁴¹ ist auffallend, dass vier einschlägige Normen in einem unmittelbaren Zusammenhang mit Medizinprodukten stehen (vgl. Art. 47 HMG, Art. 47e HMG, Art. 62c HMG und Art. 82 HMG).²⁴² Dies ist insofern erklärlich, als es sich beim Medizinprodukterecht eben gerade um jenes Teilgebiet des Heilmittelrechts handelt, welches am weitgehendsten mit dem EU-Recht harmonisiert ist.²⁴³ Demzufolge überrascht es auch nicht, dass sich die aus dem HMG ergebende Europakompatibilitätsfokussierung am ausgeprägtesten in den Medizinprodukteregelungen widerspiegelt. Indem die EU-Fokussierung für HMG-Verhältnisse im Medizinprodukterecht besonders deutlich zur Geltung kommt, erscheint es umso mehr als notwendig, dass auch eine Regelung hinsichtlich aussereuropäischer Medizinprodukte-Regulierungssysteme, so wie sie die «Motion Müller» beabsichtigt, im HMG verankert wird.

Abschliessend ist noch auf das Argument einzugehen, die Umsetzung der «Motion Müller» erfordere deshalb keine Gesetzesrevision, weil die Schweiz bereits mit aussereuropäischen Staaten heilmittelrechtsrelevante Anerkennungsabkommen abgeschlossen habe, welche ohne eine HMG-Revision einhergegangen sind.²⁴⁴ Mit den USA hat die Schweiz sodann bereits ein Anerkennungsabkommen betreffend Inspektionen von Arzneimitteln vereinbart. Beim Arzneimittelrecht handelt es sich aber um jenes heilmittelrechtliche Teilgebiet, welches weit weniger mit dem europäischen Rechtsrahmen harmonisiert ist als das Medizinprodukterecht. So verweist keine einzelne HMG-Norm des Kapitels über Arzneimittel direkt auf europäisches Recht. Vor diesem Hintergrund ist es wenig erstaunlich, dass das HMG im Zuge dieses Abkommens nicht revidiert werden musste. Hinsichtlich des abgeschlossenen *MRA* mit Kanada, welches auch für den Medizinproduktebereich relevant ist, gilt es darauf hinzuweisen, dass dieses lediglich die Konformitätsbewertungsstellen, nicht aber die Konformitätsbewertungen an sich als äquivalent anerkennt. Im Hinblick auf eine allfällige HMG-Revision steht demnach Art. 46 HMG im Fokus, wobei es sich einerseits um eine Gesetzesnorm handelt, die keinen direkten Verweis auf europäisches Recht enthält und andererseits nach der hier vertretenen Auffassung bezüglich einer Öffnung gegenüber aussereuropäischen Medizinprodukten keinen Revisionsbedarf hat.²⁴⁵ In Anbetracht dessen, ist es vertretbar, dass im Rahmen dieses Abkommens keine HMG-Revision einhergegangen ist.

²⁴¹ Namentlich handelt es sich um folgende HMG-Bestimmungen mit einem direkten Bezug zum Europarecht: Art. 4 Abs. 1 lit. g, Art. 47 Abs. 1, Art. 47e Abs. 1 lit. c, Art. 52 Abs. 3, Art. 62 c Abs. 3, Art. 69 Abs. 4 und Art. 82 Abs. 3.

²⁴² Zwar regelt Art. 82 HMG allgemein den Vollzug des Gesetzes, nimmt aber in Abs. 3 spezifisch Bezug auf EU-Rechtsakte im Bereich der technischen oder administrativen Einzelheiten der Medizinprodukte.

²⁴³ Vgl. hierzu Kp. 2.1.6.

²⁴⁴ Vgl. POLEDNA/MURESAN, Rechtsgutachten zur Umsetzung der «Motion Müller», Rz. 9; Vgl. auch Kp. 2.1.6.

²⁴⁵ Vgl. hierzu Kp. 4.2.1.

4.3 Staatsrechtliche Dimension

Die Frage, auf welcher Rechtsstufe die «Motion Müller» umgesetzt werden muss, ist nicht nur medienprodukterechtlicher Natur, sondern muss auch gegenüber staatsrechtlichen Grundsätzen kompatibel ausgestaltet sein. Diskussionswürdig ist hier einerseits die Gesetzesdelegation i.S.v. Art. 164 Abs. 2 BV, welche die Übertragung von Rechtssetzungskompetenzen des Gesetzgebers auf den Verordnungsgeber regelt. Andererseits ist der Frage nachzugehen, wie der Bundesrat einen «Auftrag» der Bundesversammlung in Form einer angenommenen Motion zu erfüllen hat (vgl. Art. 171 BV i.V.m. Art. 120 ParlG).

4.3.1 Grenzen von Gesetzesdelegationen an die Exekutive

Die Gesetzesdelegation besagt im Grundsatz, dass Rechtsetzungsbefugnisse durch Bundesgesetz übertragen werden können, soweit dies nicht durch die Bundesverfassung ausgeschlossen wird (vgl. Art. 164 Abs. 2 BV). Im Vordergrund stehen dabei Gesetzesdelegationen an die Exekutive, d.h. Übertragungen von Rechtssetzungskompetenzen des Bundesgesetzgebers (Bundesparlament mit fakultativer Mitwirkung des Stimmvolkes) an den Bundesverordnungsgeber (Bundesrat).²⁴⁶

Da die Rechtsetzung der verfassungsmässigen Kernaufgabe des Gesetzgebers entspricht, kollidieren solche Kompetenzzuweisungen an die Exekutive unweigerlich mit dem Grundsatz der Gewaltenteilung, weswegen ihnen auch klare Grenzen gesetzt sind.²⁴⁷ Dies geht zunächst aus den einschlägigen Verfassungsbestimmungen hervor, indem Art. 164 Abs. 2 BV die Übertragung von Rechtsetzungsbefugnissen nur dann erlaubt, soweit dies nicht durch die Bundesverfassung selbst ausgeschlossen ist. Zudem bleibt in diesem Zusammenhang Art. 164 Abs. 1 BV massgebend, welcher besagt, dass «wichtige» rechtsetzende Bestimmungen in der Form des Bundesgesetzes zu erlassen sind.²⁴⁸ Diese Voraussetzungen werden durch die bundesgerichtliche Rechtsprechung insoweit ergänzt, als im Gesetz eine Delegationsnorm enthalten sein muss, wobei sich diese auf eine bestimmte Materie zu beschränken hat.²⁴⁹ Zudem muss das Gesetz selbst die Grundzüge (Inhalt, Zweck und Umfang) der delegierten Materie umschreiben.²⁵⁰ Die letztgenannte Voraussetzung hängt mit dem Erfordernis zusammen, wonach «Wichtiges» auf der Wesentlichkeitsskala i.S.v. Art. 164 BV in einem Gesetz geregelt werden muss.²⁵¹

²⁴⁶ HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, N 364 f. zu § 6; Den im Rahmen der Gesetzesdelegation erlassenen Verordnungen kommt dann sozusagen Gesetzesfunktion zu, weshalb in diesem Zusammenhang auch von «gesetzesvertretenden Verordnungen» die Rede ist.

²⁴⁷ TSCHANNEN/MÜLLER/KERN, Allgemeines Verwaltungsrecht, N 421 ff. zu § 19.

²⁴⁸ In diesem Kontext steht auch das übergeordnet geltende Legalitätsprinzip, wonach sich staatliches Handeln grundsätzlich auf ein Gesetz im formellen Sinn abstützen muss (vgl. Art. 5 Abs. 1 BV).

²⁴⁹ BGE 144 II 376 E. 7.2; BGE 137 II 409 E. 6.4.

²⁵⁰ BGE 128 I 113 E. 3c.

²⁵¹ HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, N 369 zu § 6 m.w.H.

Da es sich beim HMG lediglich um ein Rahmengesetz handelt und es von Detailregelungen absieht, enthält dieses Gesetz überproportional viele Rechtsetzungsdelegationen i.S.v. Art. 164 Abs. 2 BV.²⁵² Der Gesetzgeber hat demzufolge im Heilmittelbereich weitgehend auf seine Rechtssetzungskompetenzen verzichtet und es dem Bundesrat überlassen, die delegierte Materie mittels (gesetzesvertretenden) Verordnungen zu regeln. Aus staatsrechtlicher Sicht ist diese sehr weitreichende Gesetzesdelegation jedoch unproblematisch, zumal die HMG-Delegationsnormen allesamt so ausgestaltet sind, dass sie den Anforderungen, welche die Bundesverfassung und die bundesgerichtliche Rechtsprechung vorschreiben, entsprechen.

Vor diesem Hintergrund scheint es zunächst sogar denkbar, dass der Bundesrat von den eingeräumten Kompetenzzuweisungen des Gesetzgebers insoweit Gebrauch macht, als er die «Motion Müller» mittels (gesetzesvertretenden) Verordnungen umsetzt resp. hierfür die MepV anpasst. Dies wäre jedoch nur dann zulässig, wenn es sich bei der vom Bundesparlament angenommenen Motion nicht um eine Materie handelt, die wegen ihrer Wichtigkeit i.S.v. Art. 164 Abs. 1 BV in einem Gesetz verankert werden muss. Demnach gilt es zu untersuchen, inwieweit die Umsetzung der «Motion Müller» auf der Stufe eines Bundesgesetzes erfolgen muss.

Bei der Tragweite der «Motion Müller» gilt es sich insb. vor Augen zu führen, welche Veränderungen die fragliche Motion hinsichtlich der schweizerischen Anerkennungspraxis von ausländischen Medizinprodukten hervorruft. Unbestritten ist, dass die «Motion Müller» der fast ausschliesslich auf EU-Medizinprodukte ausgerichteten Anerkennungspraxis ein Ende setzt.²⁵³ Aussereuropäischen bzw. US-Medizinprodukten sollen fortan bei der nationalen Medizinprodukteversorgung nahezu derselbe Stellenwert eingeräumt werden wie den CE-gezeichneten Medizinprodukten. Auch wenn der Gesetzgeber mit der Berücksichtigung von aussereuropäischen Regulierungssystemen etwas umsetzt, was bereits beim Erlass des HMG angelegt wurde,²⁵⁴ geht dieser Entscheid doch auch mit einem gewissen Paradigmenwechsel in der Medizinprodukteanerkennung einher. Somit handelt es sich also durchaus um einen Entscheid von fundamentaler Tragweite, welcher die Wesentlichkeitsstufe einer wichtigen rechtssetzenden Bestimmung i.S.v. Art. 164 Abs. 1 BV erreichen dürfte. Demnach käme es einer Kompetenzüberschreitung gleich, wenn der Bundesrat die «Motion Müller» mittels der ihm eingeräumten Rechtssetzungsdelegationen ausschliesslich auf Verordnungsstufe umsetzen würde.²⁵⁵

²⁵² Vgl. hierzu Kp. 2.1.1; Das Gutachten im Auftrag der Swiss Medtech spricht in diesem Zusammenhang von einem «exekutivlastig» ausgestalteten Gesetz, siehe POLEDNA/MURESAN, Rechtsgutachten zur Umsetzung der «Motion Müller», Rz. 23.

²⁵³ Siehe hierzu Kp. 3.

²⁵⁴ Vgl. hierzu Kp. 2.1.6 u. Kp. 4.2.2.

²⁵⁵ A.M. POLEDNA/MURESAN, Rechtsgutachten zur Umsetzung der «Motion Müller», Rz. 19 u. 23; Zumindest sind die Gutachter der Auffassung, dass es sich bei der Annahme der «Motion Müller» um einen wichtigen Entscheid des Gesetzgebers von nicht unerheblicher, wenn auch nicht fundamentaler Tragweite handelt.

4.3.2 Erfüllung eines Auftrages der Bundesversammlung in Form einer Motion

Art. 171 BV ermächtigt die Bundesversammlung dazu, dem Bundesrat Aufträge zu erteilen. Dieser Verfassungsbestimmung ist ein jahrzehntelang schwelender Streit zwischen dem Bundesrat und Ständerat einerseits und dem Nationalrat andererseits vorausgegangen, ob die Bundesversammlung dem Bundesrat auch Weisungen erteilen darf, die in den zuvor an den Bundesrat delegierten Zuständigkeitsbereich fallen.²⁵⁶ Der Nationalrat hat sich mit seiner Haltung in dieser Frage insoweit durchsetzen können, als das geltende Bundesverfassungsrecht eine solche Weisungsbefugnis inzwischen explizit vorsieht. Art. 171 Satz 2 BV besagt nämlich, dass das Gesetz die Einzelheiten regelt, insbesondere die Instrumente, mit welchen die Bundesversammlung auf den Zuständigkeitsbereich des Bundesrates einwirken kann.

Die gesetzlichen Konkretisierungen dieser Einzelheiten resp. Instrumente sind im Parlamentsgesetz geregelt. Im Vordergrund steht dabei der parlamentarische Vorstoss in Form der Motion, welcher sodann auch die idealtypische gesetzliche Ausgestaltung des Auftrages i.S.v. Art. 171 BV bildet.²⁵⁷ Mit der Motion wird der Bundesrat allgemein verpflichtet, einen Entwurf zu einem Erlass der Bundesversammlung vorzulegen oder eine Massnahme zu treffen (vgl. Art. 120 Abs. 1 ParlG). Im Zuständigkeitsbereich des Bundesrates präzisiert das Gesetz zudem, dass der Bundesrat die geforderte Massnahme selbst trifft oder der Bundesversammlung den Entwurf eines Erlasses unterbreitet, mit dem die Motion (und somit der Auftrag) umgesetzt werden kann (vgl. Art. 120 Abs. 2 ParlG). Im Rahmen der delegierten Kompetenzbereiche stehen dem Bundesrat zur Erfüllung der Motion somit zwei Handlungsmöglichkeiten offen: Während das Treffen der geforderten Massnahme insb. dadurch wahrgenommen werden kann, indem der Bundesrat in seiner Kompetenz liegende Verordnungen erlässt bzw. anpasst, kann die Unterbreitung eines Erlassentwurfes namentlich dadurch erfüllt werden, indem der Bundesrat dem Parlament eine Gesetzesrevision vorschlägt.²⁵⁸ Beide Varianten bewirken damit einen Rückholmechanismus delegierter Rechtssetzungskompetenzen zugunsten der Legislative.²⁵⁹ Hierzu ist aber einschränkend zu ergänzen, dass das Parlament den Bundesrat zumindest nicht dazu zwingen kann, eine in seiner Zuständigkeit befindliche Verordnung entgegen seinem Willen anzupassen.²⁶⁰ In einem solchen Konfliktfall kann der Bundesrat aufgrund der Handlungsalternative nach Art. 120 Abs. 2 ParlG lediglich dazu verpflichtet werden, der Bundesversammlung eine Gesetzesänderung mit dem selben inhaltlichen Effekt zu unterbreiten.²⁶¹

²⁵⁶ GLASER, SG-Komm BV, Art. 171 BV N 1.

²⁵⁷ BIAGGINI, Komm BV, Art. 171 BV N 6; GLASER, SG-Komm BV, Art. 171 BV N 7.

²⁵⁸ Vgl. BIAGGINI, Komm BV, Art. 171 BV N 8.

²⁵⁹ AUBERT/MAHON, Comm BV, Art. 171 BV N 12.

²⁶⁰ Votum Vallender Dorle, Amtl. Bull. NR 2002, S. 1921; GRAF, Komm ParlG, Art. 120 ParlG N 10.

²⁶¹ Vgl. GRAF, Komm ParlG, Art. 120 ParlG N 10.

Auf die «Motion Müller» angewandt, stellt sich die Frage, wie der Bundesrat den damit einhergehenden Auftrag erfüllen muss. Mit der Annahme der «Motion Müller» liegt ein Entscheid des Gesetzgebers vor, die den Bundesrat beauftragt, das Medizinprodukterecht so anzupassen, dass auch aussereuropäische Medizinprodukte in der Schweiz zugelassen werden können. Es ist nun am Bundesrat Lösungen zu präsentieren, wie er diesen verbindlichen Auftrag zu erfüllen gedenkt. Da es sich um einen Auftrag in Form einer Motion handelt, stehen dem Bundesrat gemäss Art. 120 ParlG prinzipiell zwei Optionen offen: Entweder unterbreitet er dem Parlament den Entwurf eines Erlasses, indem er diesem eine HMG-Revision vorschlägt, oder aber er trifft eine Massnahme, welche darin bestehen müsste, die MepV anzupassen. Bei letztgenannter Option ist darauf hinzuweisen, dass der Bundesrat die ihm zukommenden Kompetenzen in der MepV nur insoweit anwenden muss, als sich darin seine eigene Meinung widerspiegelt. Würde man nun davon ausgehen, dass sich die «Motion Müller» alleine durch Verordnungsänderungen umsetzen liesse,²⁶² ist fraglich, ob der Bundesrat von dieser Umsetzungsmöglichkeit überhaupt Gebrauch machen möchte.

Dass der Bundesrat einer solchen Umsetzungsvariante voraussichtlich kritisch gegenübersteht, lässt sich daraus vermuten, dass er die «Motion Müller» zur Ablehnung beantragt hat.²⁶³ Dies relativiert sich wiederum insofern, als der Bundesrat die der Motion zugrunde liegende Idee zumindest nicht im Grundsatz ablehnte. Im Verlaufe der parlamentarischen Debatte äusserte sich der Bundesrat dann aber doch sehr kritisch über das Anliegen der fraglichen Motion, indem er einen Medizinproduktmangel in der Schweiz generell in Abrede stelle und verstärkt Bedenken hinsichtlich der Patientensicherheit von US-Medizinprodukten zum Ausdruck brachte.²⁶⁴ Demzufolge ist es unwahrscheinlich, dass es dem Willen des Bundesrates entspricht, die in seiner Zuständigkeit liegenden MepV so anzupassen, dass auch US-Medizinprodukte in der Schweiz vereinfacht in Verkehr gebracht werden können.²⁶⁵ Der Bundesrat dürfte dem verbindlichen Auftrag der Bundesversammlung daher vielmehr insofern nachkommen, als er dieser eine HMG-Revision vorschlägt.²⁶⁶ Mit diesem Vorgehen könnte der Bundesrat zugleich sicherstellen, dass sich das Stimmvolk zur «Motion Müller» äussern kann, indem das fakultative Referendum offen steht (vgl. Art. 141 Abs. 1 lit. a BV). Damit wäre dem Anliegen auch die direktdemokratische Legitimation verliehen, was staatsrechtlich positiv zu werten ist.

²⁶² In den vorangehenden Ausführungen wurde dem widersprochen, siehe Kp. 4.2.1, Kp. 4.2.2 u. Kp. 4.3.1.

²⁶³ Vgl. hierzu Kp. 3.2.

²⁶⁴ Vgl. hierzu Kp. 3.3.

²⁶⁵ Im Übrigen ist auch nicht davon auszugehen, dass die inzwischen erfolgten Neubesetzungen im Bundesrat an dieser Haltung was verändert haben. So hat bspw. auch die gegenwärtige EDI-Vorsteherin die «Motion Müller» dazumal im Ständerat abgelehnt, siehe Schlussabstimmung «Motion Müller», Amtl. Bull. SR 2022, S. 280.

²⁶⁶ A.M. POLEDNA/MURESAN, Rechtsgutachten zur Umsetzung der «Motion Müller», Rz. 123 Fn. 178.

4.4 Ergebnis der Rechtsanalyse

Nachfolgend sollen die wichtigsten Erkenntnisse rekapituliert werden, auf welche Weise das Schweizer Medizinprodukterecht angepasst werden muss (Revision des HMG und/oder der MepV), damit in der Schweiz unilateral Medizinprodukte aus aussereuropäischen Regulierungssystemen in den Verkehr gebracht werden können, womit gleichzeitig auch die Umsetzungsfrage der «Motion Müller» beantwortet ist.

Die Untersuchung der einzelnen medizinprodukterechtlichen HMG-Bestimmungen hat sodann ergeben, dass für die meisten einschlägigen Artikel eine Revision hinsichtlich der Umsetzung der «Motion Müller» nicht erforderlich ist. Revisionsbedürftig sind allerdings jene HMG-Normen, welche direkten Bezug auf europäisches Recht nehmen. Die aus diesen Bestimmungen hervorgehende Äquivalenz des EU-Medizinprodukterechts macht es notwendig, dass in derselben Materie neu auch aussereuropäische Regelungen als äquivalent anerkannt werden. Im Vordergrund steht dabei die Anpassung der Produktregistrierungspflicht nach Art. 47 Abs. 1 HMG in Verbindung mit der Datenbanknutzungspflicht gemäss Art. 47e Abs. 1 lit. c HMG.

Eng damit zusammenhängend ist der Umstand, dass die primäre Kompatibilitätsfokussierung des Schweizer Heilmittelrechts auf den europäischen Rechtsrahmen nicht nur in der MepV sondern auch im HMG selbst, wenn auch nur in beschränktem Umfang, zur Geltung kommt. In Anbetracht dessen, wäre es folgewidrig, wenn eine ergänzende Fokussierung auf ein aussereuropäisches Rechts- bzw. Regulierungssystem nicht auch auf Gesetzesstufe ihren Niederschlag findet. Dies gilt umso mehr, als die Europakompatibilitätsfokussierung des HMG mehrheitlich in solchen Normen zum Ausdruck kommt, die in einem unmittelbaren Zusammenhang mit Medizinprodukten stehen.

Auf staatsrechtlicher Ebene ist der Tatsache Rechnung zu tragen, dass die «Motion Müller» mit einem gewissen Paradigmenwechsel in der schweizerischen Anerkennungspraxis von ausländischen Medizinprodukten einhergeht. In Anbetracht dessen handelt es sich um einen Entscheid des Gesetzgebers von wichtiger Tragweite i.S.v. Art. 164 Abs. 1 BV, welcher nicht ausschliesslich mittels delegierter Rechtssetzungskompetenzen auf Verordnungsstufe umgesetzt werden darf. Ohnehin ist zu vermuten, dass der Bundesrat den der «Motion Müller» zugrundeliegende Auftrag insofern erfüllen möchte, als er dem Parlament eine HMG-Revision vorschlagen wird, statt die MepV entgegen seiner eigenen Auffassung anzupassen.

Zusammenfassend kommt die im Rahmen dieser Arbeit vorgenommene Rechtsanalyse somit zum Ergebnis, dass sich eine unilaterale Anerkennung aussereuropäischer Medizinprodukte nicht allein durch Anpassungen der MepV umsetzen lässt, sondern dass hierfür eine Revision des HMG zwingend erforderlich ist.

5. Konklusion

Die in der vorliegenden Arbeit herausgearbeiteten Erkenntnisse haben bekräftigt, dass die Versorgungssicherheit der Schweizer Bevölkerung im Medizinproduktebereich durch eine erheblich veränderte Rechtslage nur ungenügend sichergestellt ist. Dies ist vorwiegend auf zwei Faktoren zurückzuführen: Zum einen haben die *MDR* resp. die damit einhergehenden Verschärfungen der Produkthanforderungen zu einem Zertifizierungstau auf dem gesamten europäischen Kontinent geführt, welchem auch die Schweiz nicht entrinnen kann. Dass diese negativen Auswüchse der *MDR* schon bald behoben sein dürften, ist wenig wahrscheinlich. Andererseits verschärft sich das Problem des Medizinproduktemangels für die Schweiz noch zusätzlich dadurch, als die Sistierung des *MRA* das Inverkehrbringen von CE-gekennzeichneten Medizinprodukten in der Schweiz erheblich aufwendiger macht. Unter Berücksichtigung des Umstands, dass auch die wieder aufgenommenen Verhandlungen zwischen der Schweiz und der EU hinsichtlich des bilateralen Verhältnisses nur relativ schleppend vorankommen,²⁶⁷ ist kaum damit zu rechnen, dass die EU-Kommission das *MRA* zeitnah wieder in Kraft setzen wird, womit der Medizinproduktemangel in der Schweiz anhalten dürfte.

Vor diesem Hintergrund ist es sinnvoll, dass sich die Schweizer Politik um alternative Lösungsansätze bemüht, welche die Versorgungsengpässe bei Medizinprodukten beheben können. Vielversprechend scheint in diesem Zusammenhang die der «Motion Müller» zugrunde liegende Idee, die Schweizer Medizinprodukteversorgung nicht mehr nur auf CE-gekennzeichnete Produkte auszurichten, sondern auch Medizinprodukte aus aussereuropäischen Regulierungssystemen zu berücksichtigen. Gerade die US-amerikanischen Regulierungen haben aufgezeigt, dass sie gegenüber der europäischen Medizinprodukteregulierung inzwischen in vielen Belangen im Vorteil sind, was insb. auf die Geschwindigkeit des Zulassungsverfahrens zutrifft. Insofern könnte eine unilaterale Anerkennung von US-Medizinprodukten entscheidend dazu beitragen, die in der Schweiz drohende Versorgungskrise abzuwenden.

Die vorliegend vorgenommene Rechtsanalyse hat sodann ergeben, dass eine Öffnung des Schweizer Medizintechnikmarktes gegenüber aussereuropäischer Regulierungssystemen, sowohl aus medizinprodukterechtlichen als auch staatsrechtlichen Gründen eine Gesetzesrevision in Form einer HMG-Anpassung zwingend erforderlich macht. Es wird spannend sein, zu verfolgen, ob auch der Bundesrat bzw. das BAG diese Auffassung teilt. Angesichts der fortgeschrittenen Erfüllungsfrist und der Dringlichkeit der Materie wäre es auch wünschenswert, dass die beauftragten Akteure ihren Umsetzungsvorschlag zeitnah vorlegen.

²⁶⁷ Vgl. FUMAGALLI, EU will Schweiz keine einseitige Schutzklausel zur Migration gewähren – aber die Verhandlungen dazu laufen weiter, NZZ vom 04.10.2024.

Selbständigkeitserklärung

Ich erkläre hiermit, dass ich diese Arbeit selbständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen benutzt habe. Alle Stellen, die wörtlich oder sinngemäss aus Quellen entnommen wurden, habe ich als solche gekennzeichnet. Sämtliche Elemente, die ich von einer Künstlichen Intelligenz übernommen habe, werden als solche deklariert und es finden sich die genaue Bezeichnung der verwendeten Technologie sowie die Angabe der «Prompts», die dafür eingesetzt wurden. Mir ist bekannt, dass andernfalls die Arbeit mit der Note 1 bewertet wird und der Senat gemäss Artikel 36 Absatz 1 Buchstabe r des Gesetzes über die Universität vom 5. September 1996 und Artikel 69 des Statuts der Universität Bern vom 7. Juni 2011 zum Entzug des aufgrund dieser Arbeit verliehenen Titels berechtigt ist.

Für die Zwecke der Begutachtung und der Überprüfung der Einhaltung der Selbständigkeitserklärung bzw. der Reglemente betreffend Plagiate erteile ich der Universität Bern das Recht, die dazu erforderlichen Personendaten zu bearbeiten und Nutzungshandlungen vorzunehmen, insbesondere die schriftliche Arbeit zu vervielfältigen und dauerhaft in einer Datenbank zu speichern sowie diese zur Überprüfung von Arbeiten Dritter zu verwenden oder hierzu zur Verfügung zu stellen.

(Art. 42 Abs. 2 Studienreglement RW mit Ergänzung zur KI aufgrund der Empfehlungen der Unileitung vom 25.5.2023)

Ort, Datum

Basel, 23. Oktober 2024

Unterschrift

