



Die für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person im Medizinprodukterecht

ANDREA SCHÜTZ*

Der für die Einhaltung der regulativen Vorschriften verantwortlichen Person kommt eine grosse Verantwortung im Hinblick auf die Medizinproduktesicherheit zu, weshalb sie bezüglich der ihr zugewiesenen Aufgaben auch einem hohen Strafverfolgungsrisiko ausgesetzt ist. Es ist abzuwarten, welche Anforderungen die Gerichte und Strafverfolgungsbehörden an das Pflichtbewusstsein dieser Person stellen werden. Es ist aber anzunehmen, dass ein zur fachtechnisch verantwortlichen Person vergleichbar strenger Massstab angelegt wird. Dies deshalb, weil die Übernahme dieser Rolle ein überdurchschnittlich hohes Fachwissen sowie mehrere Jahre Berufserfahrung voraussetzt und diese Funktion gerade deshalb eingeführt wurde, um den Gesundheitsschutz im Medizinproduktesektor zu erhöhen.

La personne chargée de veiller au respect de la réglementation porte une grande responsabilité en matière de sécurité des dispositifs médicaux ; elle est par conséquent également exposée à un risque élevé de poursuites judiciaires dans le cadre des tâches qui lui reviennent. Il reste à voir quelles seront les exigences que les tribunaux et les autorités de poursuite pénale poseront en matière de rigueur professionnelle pour cette personne. On peut néanmoins supposer qu'elle se verra appliquer un standard strict comparable à celui du responsable technique. En effet, l'exercice de cette fonction requiert un niveau de connaissances spécialisées supérieur à la moyenne, ainsi que plusieurs années d'expérience professionnelle, et cette fonction a été introduite précisément pour renforcer la protection de la santé en matière de dispositifs médicaux.

Inhaltsübersicht

- I. Vorbemerkungen
- II. Die Rolle der PRRC
 - A. Zeitpunkt der Umsetzung und Registrierung
 - B. Verantwortung
 - C. Erforderliches Fachwissen
 - D. Unabhängigkeit
 - E. Stellvertretung und Aufgabenteilung
 - F. Sprachkenntnisse und Wohnsitz
- III. Das von Swissmedic geführte Verwaltungsstrafverfahren
 - A. Zuständigkeiten
 - B. Grundzüge eines ordentlichen Verwaltungsstrafverfahrens
 - C. Grundsatz der verwaltungsstrafrechtlichen Verantwortung der natürlichen Person
 - D. Mögliche verwaltungsstrafrechtliche Sanktionen bei Verstössen im Medizinproduktebereich
- IV. Die verwaltungsstrafrechtliche Verantwortung der PRRC
 - A. Verbreitete Halb- und Unwahrheiten
 - B. Beispiel eines möglichen Handlungsdelikts
 - C. Beispiel eines möglichen Unterlassungsdelikts
 - D. Mögliche Verteidigungsstrategien
- V. Zusammenfassung

I. Vorbemerkungen

Am 26. Mai 2021 trat in der Schweiz die revidierte Medizinprodukteverordnung in Kraft,¹ die sich weitgehend an der europäischen Medical Devices Regulation (MDR)² orientiert. Eine der wesentlichen Neuerungen der revidierten Medizinprodukteverordnung besteht darin, dass jeder Medizinproduktehersteller und Bevollmächtigter mindestens eine fachkundige Person in seiner Organisation angestellt haben muss,³ welche für die Einhaltung der regulativen Vorschriften verantwortlich ist.⁴ Nur Kleinst-

¹ Medizinprodukteverordnung vom 1.7.2020, Stand 26.5.2021 (MepV), SR 812.213. Infolge der fehlenden Aktualisierung des Mutual Recognition Agreement (MRA) erliess der Bundesrat am 19.5.2021 einen Änderungserlass zur MepV, um die negativen Auswirkungen dieser Entwicklung zu dämpfen, vgl. Erläuternder Bericht zur Änderung der Medizinprodukteverordnung vom 19.5.2021 (zit. Erläuternder Bericht zur Änderung der MepV).

² Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5.4.2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. L 117 vom 5.5.2017.

³ Gemäss dem Leitfaden der Medical Device Coordination Group (MDCG) muss die PRRC ein Mitarbeiter der Organisation sein. Sofern eine Muttergesellschaft mehrere Hersteller hat, benötigt jeder Hersteller eine eigene PRRC, vgl. MDCG 2019-7 Guidance on Article 15 of the Medical Device Regulation (MDR) and in vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR) regarding a «person responsible for regulatory compliance» (PRRC) vom 1.7.2019, 2 (zit. Guidance Document).

⁴ Vgl. Art. 49 Abs. 1 MepV.

* ANDREA SCHÜTZ, Dr. iur., LL.M., Associated Partner, Prager Dreifuss AG, Zürich.