Drohende Versorgungsdefizite bei Medizinprodukten in der Schweiz

Handlungsempfehlungen

Andrea Schütz
Rechtsanwältin, Dr. iur.,
LLM., Prager Dreifuss AG, Zürich

Bernhard Bichsel
Dipl. El.-Ing. FH/STV,
Executive MBA HSG, ISS AG, Biel*

Keywords: Medizinprodukterecht, Versorgungsengpässe

Abstract: For a number of reasons, it is not certain that sufficient medical devices will be available to supply the Swiss population in the coming years. This publication intends to show healthcare institutions and healthcare professionals the legal instruments available to them to prevent supply shortages and to make concrete recommendations for action. It also serves as an appeal to politicians and health authorities to proactively address the issue of supply shortages of medical devices, including in vitro diagnostic medical devices.

Inhaltsübersicht

I. Ursachen für Versorgungsdefizite bei Medizinprodukten
  A. Drittstaat-Status der Schweiz
  B. Engpässe bei den Konformitätsbewertungsstellen
  C. Erhöhte Anforderungen an die Zertifizierung
  D. Wenig beeinflussbare Ursachen
  E. Zwischenergebnis
II. Ausweg mittels Ausnahmebewilligung nach Art. 23 Abs. 1 Covid-19-Verordnung 3?
  A. Anwendungsbereich
  B. Adressaten
  C. Haftung
  D. Rechte und Pflichten
  E. Zwischenergebnis
III. Ausweg mittels Ausnahmebewilligung nach Art. 22 Abs. 1 MepV?
  A. Anwendungsbereich
  B. Adressaten
  C. Haftung
  D. Rechte und Pflichten
  E. Zwischenergebnis
IV. Ausweg mittels Ausnahmebestimmung von Art. 22 Abs. 2 MepV?
  A. Anwendungsbereich
  B. Adressaten
  C. Haftung
  D. Rechte und Pflichten
  E. Zwischenergebnis
V. Empfehlungen an Gesundheitseinrichtungen und Medizinalpersonen
  A. Beschaffung vor Ablauf der Übergangsfristen nach Art. 104a MepV
  B. Beschaffung mittels Ausnahmebewilligung nach Art. 23 Covid-19-Verordnung 3
  C. Beschaffung mittels Ausnahmebewilligungen nach Art. 22 Abs. 1 MepV
  D. Beschaffung mittels Ausnahmebestimmung von Art. 22 Abs. 2 MepV
VI. Empfehlungen an Politik und Gesundheitsbehörden
  A. Zur Ausnahmebewilligung nach Art. 23 Covid-19-Verordnung 3
  B. Zur Ausnahmebewilligung nach Art. 22 Abs. 1 MepV
  C. Zur Ausnahmebestimmung von Art. 22 Abs. 2 MepV
  D. Abbau von nicht dringend notwendigen Importhürden
  E. Prüfung von Handlungsoptionen ausserhalb der EU-/EWR-Staaten
  F. Empfehlungen bezüglich In-vitro-Diagnostika
VII. Fazit

* Die Autoren vertreten ihre persönliche Meinung.

Automated translation: read this article in English on www.lsr.recht.ch.

I. Ursachen für Versorgungsdefizite bei Medizinprodukten

A. Drittstaat-Status der Schweiz

Im Zug der Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neuen EU-Verordnungen MDR[1] und IVDR[2] war eine Aktualisierung des Mutual Recognition Agreement (MRA)[3] erforderlich, um weiterhin einen hindernisfreien Marktzugang zwischen der EU und der Schweiz zu gewährleisten. Die EU-Kommission stellte jedoch die vollständige Aktualisierung des MRA unter die Bedingung von Fortschritten beim institutionellen Abkommen (InstA).[4] Am 26. Mai 2021 brach der Bundesrat einseitig und ohne Zustimmung des Parlaments die Verhandlungen mit der EU bezüglich dem InstA ab.[5] Dies hat zur Folge, dass die gegenseitige Anerkennung und die damit verbundenen Handelserleichterungen für Medizinprodukte zwischen der EU und der Schweiz ab dem 26. Mai 2021 von beiden Seiten nicht mehr angewendet wurden und die Schweiz seitens der EU als «Drittstaat» angesehen wird.[6]

Auch wenn der Bundesrat mit den Änderungen der Medizinprodukteverordnung (MepV) geringfügige Massnahmen umgesetzt hat, welche die negativen Auswirkungen dieser Entwicklung für eine befristete Dauer dämpfen sollen,[7] ist die Nichtaktualisierung des MRA für viele Schweizer Gesundheitsakteure mit negativen Folgen verbunden. Schweizer Medtech Unternehmen müssen gemäss Auffassung der EU Kommission seit dem 26. Mai 2021 einen EU Bevollmächtigten (EU-REP) mandatieren, um ihre Produkte in die EU exportieren zu können, was teils mit erheblichen Zusatzkosten verbunden ist. Für die einzige verbleibende Konformitätsbewertungsstelle in der Schweiz, die SQS, bedeutet dies einen Wegfall eines wesentlichen Geschäftszweigs, da deren Zertifizierungen im Medizinproduktebereich nach Ansicht der EU-Kommission keine Gültigkeit mehr für die EU besitzen.[8] Für Swissmedic resultiert daraus, dass die EU ihr den Zugang zur Europäischen Datenbank (EUDAMED) und relevanten Arbeitsgruppen (z. B. dem MDCG) verweigert.[9]

Viel einschneidender ist jedoch, dass der Schweiz infolge der fehlenden Aktualisierung des MRA Versorgungsengpässe drohen werden. Dies u. a. deshalb, weil die revidierte Medizinprodukteverordnung verlangt, dass ausländische Hersteller (auch Hersteller aus EU- und EWR-Staaten[10]) infolge des «Drittstaat-Status» der Schweiz einen Schweizer Bevollmächtigen («CH-REP»)[11] innerhalb der gesetzlich vorgesehenen Übergangsfristen von Art. 104a MepV mandatieren müssen, um ihre Medizinprodukte in der Schweiz in Verkehr bringen zu können. Hinzu kommen weitere «Swiss Finish Elemente», wie z. B. nationale Registrierungs-[12] und Kennzeichnungspflichten für Importeure und CH-REP,[13] die den Import von Medizinprodukten erschweren. Es ist zu erwarten, dass viele ausländische Hersteller den damit verbundenen Aufwand für den relativ kleinen Schweizer Markt nicht auf sich nehmen und folglich

1 Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR).

2 Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika (IVDR).

3 Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen vom 21. Juni 1999 (MRA, SR 0946.526.81).

4 Vgl. BAG, Revision des Medizinprodukterechts, abrufbar unter: https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/revision-med-prod-verord-mepv.html.

5 Vgl. BAG, Das institutionelle Abkommen Schweiz-EU wird nicht abgeschlossen, 26. Mai 2021, abrufbar unter: https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-83705.html; zur Frage der Rechtsmässigkeit des Verhandlungsabbruchs durch den Bundesrat, vgl. Cottier Thomas, Rahmenabkommen Schweiz-EU: Der Bundesrat hat am 26. Mai 2021 seine Kompetenzen überschritten, Jusletter 28. Juni 2021.

6 Vgl. European Commission, Notice to Stakeholders: Status of the EU-Switzerland Mutual Recognition Agreement (MRA) for Medical Devices, 26. Mai 2021, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_dialogue/docs/mdcg_eu-switzerland_mra_en.pdf (zit. EC Notice).

7 Vgl. BAG, Erläuternder Bericht zur Änderung der Medizinprodukteverordnung, Mai 2021 (zit. Erläuternder Bericht Änderung MepV); vgl. auch Reudt-Demont Janine, Änderungserlass zur totalrevidierten Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 19. Mai 2021, LSR 2021, S. 182 ff.

8 Vgl. EC Notice (Fn. 6), S. 2; zur Unterstützung aus Deutschland, vgl. Schmutz Christoph G., Streit um Zulassung von Medtech-Produkten in der EU: Die Schweiz erhält Unterstützung aus Deutschland und wartet auf ein Urteil des EU-Gerichts, NZZ, 2. Februar 2022, abrufbar unter: https://www.nzz.ch/wirtschaft/streit-um-zulassung-von-medtech-produkten-in-der-eu-ld.1667570.

9 Vgl. European Commission, EUDAMED, Actor Module FAQs, Dezember 2021 (v1.7), Ziff. 1.3, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_eudamed/docs/md_actor_module_q-a_en.pdf (zit. EC EUDAMED); zur Frage der Rechtmässigkeit, vgl. Sidley, Memorandum, EU/EEA Market Access for Swiss Legacy Devices, Post Abandonment of Swiss-EU MRA, 2. Juli 2021, abrufbar unter: https://www.medtecheurope.org/resource-library/eu-eea-market-access-for-swiss-legacy-devices-following-entry-into-application-of-the-mdr/; vgl. auch Muresan Remus, Kein Zugang zu EUDAMED für die Schweiz: Vorgehen der EU-Kommission rechtswidrig, 25. Februar 2021, abrufbar unter: http://muresan.legal/.cm4all/uproc.php/0/20210301_Eudamed.pdf.

10 Die Autoren verstehen unter dem Begriff EU- und EWR-Staaten den europäischen Wirtschaftsraum für Medizinprodukte, welchem auch die Türkei angehört. Nur Hersteller in Liechtenstein sind nicht verpflichtet, einen CH-REP zu benennen, vgl. Swissmedic Merkblatt «Pflichten Wirtschaftsakteure CH» vom 30. 12. 2021 (V2.0), abrufbar unter: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/uebersicht-medizinprodukte/aktualisierung-mb-pflichten-wirtschaftsakteure.html (zit. Merkblatt Pflichten Wirtschaftsakteure).

11 Vgl. Art. 51 MepV.

12 Art. 55 MepV.

13 Vgl. Merkblatt Pflichten Wirtschaftsakteure (Fn. 10), Ziff. 6; zur Frage der Rechtmässigkeit der von Swissmedic verlangten Labelling Pflichten betreffend CH-REP, vgl. das Rechtsgutachten von Kellerhals Carrard, Labelling-Anforderungen (altrechtliche Produkte), 16. Dezember 2021, abrufbar unter: https://www.swiss-medtech.ch/sites/default/files/2021-12/Rechtsgutachten%20Labelling%20altrechtliche%20Produkte_16.12.2021.pdf.

eine Vielzahl von Medizinprodukten in der Schweiz fehlen werden.[14]

Zwar wurde ausländischen Herstellern mit der von Bundesrat vorgenommen Änderung der Medizinprodukteverordnung bzw. mit dem Erlass der Übergangsfristen von Art. 104a MepV zusätzliche Zeit für die Benennung eines CH-REP eingeräumt. Damit wird die Gefahr der eintretenden Versorgungsengpässe jedoch nicht gebannt. Vielmehr ist zu erwarten, dass sich die meisten Versorgungsengpässe nach Ablauf dieser zu kurzen Übergangsfristen manifestieren werden. Dies wird insbesondere dadurch deutlich, dass am 31. Dezember 2021 die Übergangsfrist bezüglich der Mandatierung eines CH-REP für Medizinprodukte der Klasse III, implantierbare Produkte der Klasse IIb und aktive implantierbare Medizinprodukte abgelaufen ist[15] und sich bislang lediglich 47 CH-REP bei Swissmedic registriert haben.[16]

Die im Erläuternden Bericht zur Änderung der Medizinprodukteverordnung vorfindbare Aussage, wonach mit den Übergangsfristen von Art. 104a MepV den Händlern und Importeuren in der Schweiz «ausreichend Zeit» für die Suche von Substitutionsprodukten eingeräumt wird, falls EU- und EWR-Hersteller keinen CH-REP bestimmen,[17] ist nicht zu Ende gedacht. Insbesondere lassen die Erläuterungen offen, wie Schweizer Gesundheitsakteure an Substitutionsprodukte gelangen sollen, wenn die Mehrheit der Hersteller aus den EU- und EWR-Staaten keinen CH-REP benennt. Da die Schweiz nicht in der Lage ist, diese grosse Anzahl und Vielfalt an Medizinprodukten selber herzustellen,[18] müsste diesfalls der Bezug von Ersatzprodukten zwangsweise ausserhalb des EU-/EWR-Raums erfolgen. Dabei stellt sich jedoch das Problem, dass solche Medizinprodukte aus Drittstaaten, welche anderen Regulierungssystemen unterliegen, heute nicht regulär in die Schweiz importiert werden dürfen und diese nach heutigem Recht ebenfalls einen CH-REP benötigen würden.[19]

B. Engpässe bei den Konformitätsbewertungsstellen

Dass der Schweiz Versorgungsengpässe bei Medizinprodukten unabhängig von den Folgen des nicht aktualisierten MRA bzw. der Zurückhaltung der EU- und EWR-Herstellern bezüglich der Mandatierung eines CH-REP und der erwähnten Registrierungs- und Labelling-Anforderungen drohen werden, ergibt sich auch daraus, dass selbst innerhalb der EU mit solchen Engpässen gerechnet wird. Dies deshalb, weil aufgrund des viel strengeren Überprüfungsprozesses der Konformitätsbewertungsstellen[20] die Zahl der unter der MDR Benannten Stellen zum heutigen Stand wesentlich geringer ist als noch unter dem zuvor geltenden Regime. Bislang wurden lediglich 26 Benannte Stellen notifiziert,[21] während es unter der früheren Regulierung noch über 50 waren.[22] Gemäss Swiss Medtech stehen dem Mangel an Prüfstellen schätzungsweise 500000 Medizinprodukte gegenüber, die bis spätestens am 26. Mai 2024 neue Zertifikate benötigen. Es dürfte somit wahrscheinlich sein, dass bei vielen Medizinprodukten mit altrechtlichen Bescheinigungen die Konformitätsbewertungsverfahren nach neuem Recht nicht rechtzeitig bzw. innerhalb der Übergangsfristen[23] durchgeführt werden können und es auch bei den Neuzertifizierungen zu Verzögerungen kommen wird.[24] Dadurch wird nicht nur die Versorgungssicherheit innerhalb der EU, sondern auch diejenige in der Schweiz gefährdet.[25]

C. Erhöhte Anforderungen an die Zertifizierung

Die Medizinprodukteverordnung verweist bezüglich Klassifizierung auf die MDR.[26] Die MDR sieht im Vergleich zum früheren Recht diverse Höherstufungen mit dem Ziel der Qualitätssteigerung vor. Insbesondere invasive Produkte und Software erfuhren fast durchgängig eine Höherstufung.[27] Dies hat zur Folge, dass zahlreiche Produkte erhöhte Zertifizierungsanforderungen erfüllen müssen, bevor die Hersteller sie auf den Markt bringen dürfen. Damit geht eine starke Erhöhung der direkten Entwick-

14 Vgl. Delfosse Daniel, Die Schweiz als Drittstaat: Herausforderungen für die Medtech-Industrie, Juni 2021, S. 9 f., abrufbar unter: https://www.swiss-medtech.ch/sites/default/files/2021-06/Delfosse_Schweiz%20als%20Drittstaat_202106_DE.pdf; zur Frage der Rechtmässigkeit dieser Importhürde, vgl. Muresan Remus, Erschwerung von Importen rechtlich fragwürdig, MPJ 2021/2 S. 110 ff.

15 Vgl. Art. 104 Abs. 1 lit. a MepV.

16 Vgl. Swissmedic, List of CHRN Actors, abrufbar unter: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/registriernummer-chrn.html.

17 Vgl. Erläuternder Bericht Änderung MepV (Fn. 7), S. 9.

18 Vgl. Swiss Medtech, 20.3211 Motion (Müller), Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung, April 2021, abrufbar unter: https://www.swiss-medtech.ch/news/203211-motion-mueller (zit. Swiss Medtech Motion Müller).

19 Eine allfällige Lösung für dieses Problem könnte die von Ständerat Damian Müller am 4. Mai 2020 eingereichte Motion darstellen, vgl. Motion 20.3211, Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung, abrufbar unter: https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20203211 (zit. Motion Müller).

20 Art. 32 ff. MepV sowie Anhang VII MDR.

21 Vgl. European Commission, Notified bodies under Regulation 2017/745 on medical devices, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34.

22 Vgl. European Commission, Notified bodies under Regulation 93/42/EEC Medical devices, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13.

23 Vgl. Art. 120 MDR und Art. 101 MepV.

24 Vgl. Swiss Medtech Motion Müller (Fn. 18).

25 Vgl. Quinto Carlos B., Fakten und Folgen der neuen Medizinprodukte-Verordnung, Schweizerische Ärztezeitung, 2020; 101(09): S. 279 ff., S. 280.

26 Vgl. Art. 15 Abs. 1 MepV.

27 Vgl. Anhang VIII MDR.

lungskosten als auch der indirekten Kosten aufgrund der verlängerten Dauer von der Produktentwicklung bis zur Platzierung des Produkts am Markt einher. Können diese Mehrkosten nicht auf das Gesundheitswesen abgewälzt werden, dürfte es insbesondere für KMUs schwierig sein, mehrere Innovationen parallel zu finanzieren. Folglich wird auch die Innovationstätigkeit in denjenigen Märkten abnehmen, die ausschliesslich der europäischen Regulierung unterstehen. Aufgrund der hohen administrativen Anforderungen an den Zertifizierungsprozess der MDR haben viele Unternehmen ihre Produktesortimente reduziert und die Herstellung gewisser Produkte sogar ganz eingestellt. Versorgungsdefizite werden dadurch insbesondere bei Nischenprodukten (z. B. für seltene Krankheiten) und/oder bei Produkten mit geringer Wertschöpfung erwartet. Auch aufgrund dieser Bereinigungen des Produktesortiments ist zu erwarten, dass es zu Versorgungsdefiziten kommt. Als Resultat werden Operationen und Behandlungen nur mit weniger geeigneten Therapieformen, längeren Wartefristen oder schlimmstenfalls gar nicht durchgeführt. Das mit der MDR angestrebte Ziel, die Patientensicherheit zu verbessern, kippt dadurch ins Gegenteil.[28]

D. Wenig beeinflussbare Ursachen

Versorgungsengpässe können auch bei günstigen gesetzlichen Rahmenbedingungen entstehen, wie die Covid-19-Pandemie verdeutlicht hat. So ist z. B. im Arzneimittelbereich der plötzliche Mehrverbrauch mit ungenügender Herstellungs- und Produktionskapazität (Streiks, Pandemien etc.) die häufigste Ursache für Versorgungsstörungen. Stark segmentierte Versorgungsketten sind weitere Ursachen für Versorgungsdefizite. Dazu gehören z. B. Rohmaterialengpässe, Fachkräftemangel im Logistikbereich, Verpackungs-, Distributions- und Qualitätsprobleme sowie Schwierigkeiten mit Importformalitäten.[29] Während im Arzneimittelbereich diverse gesetzliche Regulierungen zur Sicherung der Versorgung mit lebenswichtigen Arzneimitteln existieren (z. B. Pflichtlagerhaltung[30] oder Meldepflichten für lebenswichtige Humanarzneimittel[31]), fehlt es an vergleichbaren Massnahmen bei Medizinprodukten. Dies obwohl das Landesversorgungsgesetz nicht bloss Arzneimittel, sondern Heilmittel (d. h. Arzneimittel und Medizinprodukte) als lebenswichtige Güter qualifiziert.[32]

E. Zwischenergebnis

Angesichts der oben genannten Hauptgründe für Versorgungsdefizite, die mehrheitlich aus der veränderten Rechtslage resultieren, ist es keine «Schwarzmalerei» sondern ein sehr wahrscheinliches Szenario, dass in naher Zukunft zu wenig oder unpassende Medizinprodukte zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung zur Verfügung stehen werden. Prognosen von Swiss Medtech weisen darauf hin, dass in der Schweiz rund jedes achte Medizinprodukt nicht mehr erhältlich sein wird.[33] Dass Swiss Medtech im Dezember 2020 unter Verweis auf die gefährdete Versorgungssicherheit mit dem BAG und Swissmedic eine «pragmatischere» Lösung im Hinblick auf die Labelling-Anforderungen erzielen konnte,[34] entspannt die Situation nur kurzfristig, denn die erwähnten Hauptgründe für die erwarteten Versorgungsdefizite bleiben von dieser Lösung unberührt.

Insbesondere Gesundheitseinrichtungen und Medizinalpersonen, welche zur Behandlung ihrer Patienten auf grosse Mengen von unterschiedlichen Medizinprodukten angewiesen sind, werden von den Versorgungsdefiziten betroffen sein. Für Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und Kliniken sowie Heime ist die lückenlose Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit Medizinprodukten jedoch von zentraler Bedeutung. Die Corona-Krise hat verdeutlicht, wie verheerend es für die öffentliche Gesundheit ist, wenn Spitäler und andere Gesundheitseinrichtungen mit Versorgungsengpässen bei dringend erforderlichen Medizinprodukten zu kämpfen haben.[35] Gesundheitseinrichtungen sowie Industrieverbände haben deshalb bereits am 3. März 2021 ihre Besorgnis bezüglich der abzeichnenden Versorgungsengpässe gegenüber dem Bundesrat ausgesprochen und gefordert, dass in der Medizinprodukteverordnung keine Import-Hürden aufgebaut werden.[36] Dass dieser Forderung unzureichend nachgekommen wurde, haben die obigen Ausführungen verdeutlicht.[37]

Es ist unwahrscheinlich, dass das MRA zwischen der EU und der Schweiz zeitnah aktualisiert wird und noch rechtzeitig neue gesetzliche Rahmenbedingungen zur Verhinderung von Versorgungsengpässen geschaffen

28 Vgl. Swiss Medtech Motion Müller (Fn. 18).

29 Vgl. Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL), Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel, Bericht 2019-2020, 5. Mai 2021, S. 13, abrufbar unter: https://www.bwl.admin.ch/bwl/de/home/themen/heilmittel.html.

30 Vgl. Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln vom 10. Mai 2017 (SR 531.215.31) sowie Verordnung des WBF über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln vom 20. Mai 2019 (SR 531.215.311).

31 Vgl. Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel vom 17. August 2017 (SR 531.215.32).

32 Vgl. Art. 4 Abs. 2 lit. b Bundesgesetz über die wirtschaftliche Landesversorgung (LVG, SR 531).

33 Vgl. Swiss Medtech, Schweizer Medizintechnik fordert nun klare Zeichen des guten Willens, 23. April 2021, abrufbar unter: https://www.swiss-medtech.ch/news/schweizer-medizintechnik-fordert-nun-klare-zeichen-des-guten-willens (zit. Swiss Medtech Forderung).

34 Vgl. Swiss Medtech, Pragmatische Lösung in letzter Minute bezüglich Labelling von Medizinprodukten, 30. Dezember 2021, abrufbar unter: https://www.swiss-medtech.ch/news/brancheninformation-von-swiss-medtech-0.

35 Vgl. Surber Michael/Hehli Simon, Der Kampf um die dringend benötigten Beatmungsgeräte ist im vollen Gange, NZZ vom 17. März 2020.

36 Vgl. Offener Brief an den Bundesrat, Versorgungsengpässe von Medizinprodukten verhindern, 3. März 2021, abrufbar unter: https://www.swiss-medtech.ch/sites/default/files/2021-03/210303_Offener_Brief_Gesundheitsakteure_DE.pdf (zit. Offener Brief).

37 Vgl. die obigen Ausführungen unter Ziff. I.A.

werden.[38] Daher stellt sich die Frage, ob Gesundheitseinrichtungen und Medizinalpersonen bereits heute rechtliche Instrumente zur Verfügung stehen, um Versorgungsengpässen entgegenzuwirken. Nachfolgend wird geprüft, ob sich die Ausnahmebewilligung gemäss Art. 23 Abs. 1 Covid-19-Verordnung 3,[39] die Ausnahmebewilligung von Art. 22 Abs. 1 MepV und/oder die Ausnahmebestimmung von Art. 22 Abs. 2 MepV als griffige Instrumente gegen Versorgungsdefizite erweisen könnten. Auf eine Überprüfung der Bestimmungen von Art. 23 Abs. 4 und Art. 23 Abs. 5 Covid-19-Verordnung 3 wird von vornherein verzichtet, da sich diese lediglich auf das bewilligungsfreie Inverkehrbringen von Gesichtsmasken beziehen.

II. Ausweg mittels Ausnahmebewilligung nach Art. 23 Abs. 1 Covid-19-Verordnung 3?

A. Anwendungsbereich

Mit der in Art. 23 Abs. 1 Covid-19-Verordnung 3 vorgesehenen Ausnahmebewilligung soll die rasche und adäquate Verfügbarkeit von zur Bewältigung der Covid-19-Epidemie benötigten Medizinprodukten in der Schweiz ermöglicht werden.[40] Gemäss Art. 23 Abs. 1 der Covid-19-Verordnung 3 kann Swissmedic auf Gesuch hin das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten, für die kein Konformitätsbewertungsverfahren nach Art. 23 MepV durchgeführt wurde, bewilligen, «wenn deren Verwendung zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus in der Schweiz im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt und unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen sowie die Wirksamkeit und Leistung ausreichend nachgewiesen werden». Art. 23 Abs. 2 Covid-19-Verordnung 3 hält zudem fest, dass Swissmedic im Rahmen der Risikoabwägung «insbesondere den durch das BAG ausgewiesenen Beschaffungsbedarf zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus in der Schweiz» zu berücksichtigen hat.

Bereits die Formulierungen von Art. 23 Abs. 1 der Covid-19-Verordnung 3 verdeutlichen, dass von dieser Ausnahmebewilligung nur Medizinprodukte erfasst werden, welche der Bekämpfung und Verhütung des Coronavirus dienen, z. B. Beatmungsgeräte, chirurgische Masken, Covid-19-In-Vitro Diagnostika Tests etc.[41] Der restriktive Anwendungsbereich dieser Ausnahmebewilligung wird auch dadurch deutlich, dass in Art. 23 Abs. 2 Covid-19 Verordnung 3 darauf hingewiesen wird, dass Swissmedic bei der Risikoabwägung auf den durch das BAG ausgewiesenen Beschaffungsbedarf abzustellen hat.[42] Es ist somit von vornherein ausgeschlossen, dass sich die Ausnahmebewilligung gemäss Covid-19-Verordnung 3 als griffiges Instrument gegen Versorgungsdefizite in der Schweiz erweisen wird, zumal sie auch zeitlich limitiert ist.[43]

Erschwerend kommt hinzu, dass die Einreichung eines Gesuches für eine Ausnahmebewilligung gemäss Covid-19-Verordnung 3 sehr aufwendig ist. So fordert Swissmedic, dass die Gesuchsteller einer solchen Ausnahmebewilligung zu acht Punkten Angaben und Nachweise einreichen müssen, anderenfalls wird deren Gesuch nicht bearbeitet.[44] Angesichts der hohen Anforderungen, welche Swissmedic an das Gesuch um eine Ausnahmebewilligung stellt, scheint die Frage berechtigt, ob sie damit nicht das Ziel der Ausnahmebewilligung («die rasche und adäquate Verfügbarkeit von zur Bewältigung der COVID-19-Epidemie benötigen Medizinprodukten in der Schweiz»[45]) vereitelt. Zudem steht die von Swissmedic aufgestellte Forderung, wonach die Gesuchsteller den Nachweis zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen erbringen müssen,[46] mit der folgenden in den Erläuterungen zur Covid-19-Verordnung 3 festgehalten Aussage im Widerspruch:[47] «Es ist nicht die Beschaffungsstelle, welche die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen sowie die Wirksamkeit und Leistung nachweisen muss».

B. Adressaten

Gemäss Art. 23 Abs. 3 Covid-19-Verordnung 3 kann eine Ausnahmebewilligung gegenüber dem Schweizer Inverkehrbringer, der gesuchstellenden Institu-

38 Vgl. zum Beispiel die von Motion Müller (Fn. 19) geforderten Anpassungen.

39 Verordnung 3 über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus vom 19. Juni 2020, Stand 1. Januar 2022 (Covid-19-Verordnung 3, SR 818.101.24).

40 Vgl. BAG, Erläuterungen zur Covid-19-Verordnung 3, Version vom 16. Dezember 2021, S. 11 (zit. Erläuterungen Covid-19-Verordnung 3).

41 Als wichtige und zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus dringend benötigte Medizinprodukte gelten diejenigen, die in den Listen in Anhang 4 der Covid-19-Verordnung 3 aufgeführt sind, vgl. Art. 11 Abs. 1 Covid-19-Verordnung 3.

42 Das BAG definiert die benötige Menge an Medizinprodukten unter Einbezug der Interdepartementalen Arbeitsgruppe medizinische Güter. Zur Bestimmung der benötigten Menge an Covid-19-Tests und zugehörigen Reagenzien bezieht das BAG das Labor Spiez ein, vgl. Art. 11 Abs. 3 Covid-19-Verordnung 3.

43 Die Geltungsdauer der Covid-19 Verordnung 3 wurde bis zum 31. Dezember 2022 verlängert, vgl. Art. 29 Abs. 6 Covid-19-Verordnung 3.

44 Vgl. Swissmedic, Inverkehrbringung wichtiger nicht-konformer Medizinprodukte zur Bekämpfung der Covid-19-Pandemie, 29. Juni 2021, abrufbar unter: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktkontrolle-medizinprodukte/mitteilungen-zu-marktkontrollthemen/inverkehrbringung_lebenswichtiger_beatmungsgeraete.html (zit. Swissmedic Medizinprodukte Covid-19-Bekämpfung).

45 Vgl. Erläuterungen Covid-19-Verordnung 3 (Fn. 40), S. 11.

46 Vgl. Swissmedic Medizinprodukte Covid-19-Bekämpfung (Fn. 44), Titel «Wie wird ein Gesuch eingereicht», Ziff. 3.

47 Vgl. Erläuterungen Covid-19-Verordnung 3 (Fn. 40), S. 11.

tion oder einer Gesundheitseinrichtung verfügt werden. Mit «Schweizer Inverkehrbringer» sind z. B. die Hersteller, die Händler oder Importeure gemeint. Aus den Erläuterungen zur Covid-19-Verordnung 3 lässt sich entnehmen, dass vom Begriff «Institutionen» z. B. Bundesbehörden, kantonale Behörden, Verbände, oder Vereine erfasst werden.[48] Einzelpersonen bzw. Patienten werden zwar nicht als Adressaten einer solchen Ausnahmebewilligung erwähnt, ihnen sollte es jedoch infolge der Erwähnung der «Institutionen» möglich sein, einen Verein zu gründen, der für sie eine Ausnahmebewilligung nach Covid-19-Verordnung 3 beantragt. Während Art. 23 Abs. 3 Covid-19-Verordnung 3 nichts über den Sitz des Gesuchstellers aussagt, wird in den Erläuterungen festgehalten, dass eine Ansprechperson in der Schweiz erforderlich ist.[49] Auch Swissmedic verlangt, dass der Gesuchsteller zwingend einen Sitz in der Schweiz haben muss.[50] Nach hier vertretener Ansicht ist fraglich, ob es dieser Einschränkung bedarf. Entscheidend ist nicht der Wohnsitz des Gesuchstellers, sondern dass die erforderlichen Medizinprodukte der Schweizer Bevölkerung zu Gute kommen.

C. Haftung

Weder Art. 23 Covid-19-Verordnung 3 noch die entsprechenden Erläuterungen zur Covid-19-Verordnung 3 enthalten Ausführungen bezüglich der Haftung.[51] Auch Swissmedic äussert sich nicht dazu.[52] Im regulären Beschaffungsprozess würde vordergründig der Hersteller haften, wenn einem Patienten durch sein Medizinprodukt ein Schaden entsteht. Anwender haften nur in Ausnahmefällen, wenn sie z. B. ein Produkt anwenden, obwohl sie konkrete Hinweise für die Fehlerhaftigkeit des Produktes kannten oder kennen mussten.[53] Im Fall, dass Gesundheitseinrichtungen eine Ausnahmebewilligung gemäss Art. 23 Covid-19-Verordnung 3 für ein konkretes Produkt beantragen, wissen sie, dass das Produkt nicht konform ist. Bei Erteilung der Ausnahmebewilligung sichert Swissmedic ihnen jedoch nach vorgängig durchgeführter Risikoabwägung zu, dass sie das konkrete Medizinprodukt unter allfälligen Auflagen oder Bedingungen dennoch verwenden dürfen. Eine Haftung der Gesundheitseinrichtungen für die Nichtkonformität des Produktes dürfte somit aufgrund der von Swissmedic mittels Erteilung der Ausnahmebewilligung genehmigten Abweichung von der Konformität ausgeschlossen sein.[54] Denkbar wäre lediglich eine Haftung, wenn sich die Gesundheitseinrichtungen nicht an die mit der Ausnahmebewilligung verbunden Auflagen und Bedingungen halten.

D. Rechte und Pflichten

In Art. 23 Abs. 6 Covid-19-Verordnung 3 wird festgehalten, dass die «Pflichten zur Produktebeobachtung» nach der Medizinprodukteverordnung, insbesondere die Sammel- und Meldepflichten betreffend schwerwiegende Vorkommnisse, weiterhin gelten. Damit gemeint sind die regulären Meldepflichten bezüglich schwerwiegender oder bisher nicht bekannter unerwünschter Wirkungen.[55] Weitere Rechte und Pflichten der Adressaten der Ausnahmebewilligung ergeben sich aus der Verfügung, mit der die Ausnahmebewilligung erteilt wird. In Art. 23 Abs. 3 Covid-19-Verordnung 3 wird ausdrücklich festgehalten, dass die Ausnahmebewilligung befristet und unter Auflagen oder Bedingungen verfügt werden kann. Der Gesuchsteller hat somit solche Nebenbestimmungen der Verfügung[56] einzuhalten.

E. Zwischenergebnis

Begrüssenswert ist, dass mit Art. 23 Abs. 1 Covid-19 Verordnung 3 eine Ausnahmebewilligung für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von nicht konformen Medizinprodukten, die der Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus dienen, geschaffen wurde. Vorteilhaft ist auch, dass der Gesetzgeber mit der Formulierung von Art. 23 Abs. 3 Covid-19-Verordnung 3 einem relativ grossem Kreis ermöglichen wollte, solche Ausnahmebewilligungen zu erhalten. Bedauerlich ist jedoch, dass Swissmedic mit ihren hohen Anforderungen bezüglich der mit einem Gesuch um Ausnahmebewilligung einzureichenden Nachweise und Dokumente, die Chancen auf Erhalt solcher Ausnahmebewilligungen erheblich einschränkt. Nachteilig ist auch, dass der Anwendungsbereich der Ausnahmebewilligung äusserst limitiert ist, nämlich nur Medizinprodukte zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus umfasst, und die Geltungsdauer dieser Ausnahmebewilligung beschränkt ist. Damit erweist sich die Ausnahmebewilligung nach Art. 23 Covid-19-Verordung 3 als ungeeignetes Mittel, die drohenden Versorgungsdefizite abzufedern, welche nicht nur Medizinprodukte zur

48 Vgl. Erläuterungen Covid-19-Verordnung (Fn. 40), S. 11.
49 Vgl. Erläuterungen Covid-19-Verordnung 3 (Fn. 40), S. 11.
50 Vgl. Swissmedic Medizinprodukte Covid-19-Bekämpfung (Fn. 44), Titel «Wer kann ein Gesuch einreichen?»
51 Vgl. Erläuterungen Covid-19-Verordnung 3 (Fn. 40), S. 11.
52 Vgl. Swissmedic Medizinprodukte Covid-19-Bekämpfung (Fn. 44), Titel «Wer kann ein Gesuch einreichen?»
53 Vgl. Gattiker Monika, Arzt und Medizinprodukte, in: Kuhn Moritz W./Poledna Tomas (Hrsg.), Arztrecht in der Praxis, 2. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2007, S. 524.
54 Vgl. auch Muresan Remus, Covid-19-Erleichterungen für Medizinprodukte: Mögliche rechtliche «Fallstricke», 7. Mai 2021, abrufbar unter: http://muresan.legal/DEUTSCH/PUBLIKATIONEN/OP-COVID/.
55 Vgl. Art. 59 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2020 (HMG, SR 812.21).
56 Befristungen, Auflagen und Bedingungen werden als «Nebenbestimmungen von Verfügungen» qualifiziert und dienen dazu, die durch eine Verfügung begründeten Pflichten und Rechte näher zu umschreiben, vgl. Häfelin Ulrich/Müller Georg/Uhlmann Felix, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl., Zürich/St. Gallen 2020, N. 906 ff.

Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus betreffen werden, sondern eine Vielzahl von Medizinprodukten, unabhängig von deren Indikations- und Anwendungsbereiche.[57]

III. Ausweg mittels Ausnahmebewilligung nach Art. 22 Abs. 1 MepV?

A. Anwendungsbereich

Gemäss Art. 22 Abs. 1 MepV kann Swissmedic auf begründeten Antrag «das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Produkts bewilligen, dessen Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt, obwohl: a) das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Artikel 23 nicht durchgeführt wurde; oder b) die Sprachanforderungen nach Artikel 16 Absatz 2 nicht erfüllt sind».

Die Formulierung von Art. 22 Abs. 1 lit. a MepV («obwohl das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Artikel 23 nicht durchgeführt wurde») verdeutlicht, dass ein Hauptgrund für Versorgungsengpässe zum Zeitpunkt des Erlasses der Medizinprodukteverordnung bzw. der MDR[58] bereits bekannt war und deshalb bewusst mit dieser Ausnahmebewilligung abgedeckt wurde. Dies wird auch aus den Erläuterungen zu Art. 22 Abs. 1 MepV ersichtlich, worin das Folgende vermerkt ist:[59] «Die Formulierung schliesst zum Beispiel auch die Fälle ein, bei denen nach altem Recht (Richtlinie 93/42/EWG (MDD) oder aMepV) ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde, aber wegen Mangel an oder Kapazitätsengpässen bei den bezeichneten Stellen ein Konformitätsbewertungsverfahren nach neuem Recht (EU-MDR oder MepV) nicht rechtzeitig durchgeführt werden kann und die Anforderungen der Artikel 43 und 44 (Gültigkeit der Bescheinigungen) nicht erfüllt sind».[60]

Die Formulierung von Art. 22 Abs. MepV und auch das Swissmedic Merkblatt «Ausnahmebewilligung MEP»[61] lassen jedoch die Frage unbeantwortet, ob Art. 22 Abs. 1 MepV auch auf den zweiten erwähnten Hauptgrund für Versorgungsengpässe (Fehlen eines CH-REP nach Ablauf der Übergangsfrist von Art. 104a MepV) zugeschnitten ist. Konkret stellt sich die Frage, ob einem Gesuchsteller eine Ausnahmebewilligung auch dann erteilt werden kann, wenn dieser infolge eines Versorgungsnotstandes dringend auf ein Medizinprodukt angewiesen ist, welches bislang in der Schweiz erhältlich war, für welches der ausländische Hersteller aber keinen CH-REP innerhalb der Übergangsfristen von Art. 104a MepV mandatiert hat. Diese Situation kann grundsätzlich weder unter Art. 22 Abs. 1 lit. a MepV noch unter Art. 22 Abs. 1 lit. b MepV subsumiert werden, da das Medizinprodukt, welches bislang noch in der Schweiz verfügbar war, das erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen hat und die Schweizer Spracherfordernisse erfüllt. Dennoch darf dieses Produkt grundsätzlich nicht in die Schweiz eingeführt werden, weil der ausländische Hersteller nach Ablauf der Übergangsfristen von Art. 104a MepV keinen CH-REP mandatiert hat.[62]

Die Formulierung bzw. grammatikalische Auslegung[63] von Art. 22 Abs. 1 MepV lässt offen, ob die in Art. 22 Abs. 1 lit. a MepV (nicht durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren) und Art. 22 Abs. 1 lit. b MepV (fehlende Sprachanforderungen) erwähnten Fälle exemplarisch oder abschliessend zu verstehen sind. Es wäre deshalb möglich, dass Swissmedic die in Art. 22 Abs. 1 MepV erwähnten beiden Ausnahmetatbestände als abschliessend versteht. Für eine derartig restriktive Interpretation von Swissmedic könnte der Umstand sprechen, dass Swissmedic im neuen Merkblatt «Ausnahmebewilligung MEP» lediglich auf die in Art. 22 Abs. 1 lit. a und b MepV explizit erwähnten zwei Ausnahmen Bezug nimmt, ohne weitere Ausnahmetatbestände zu erwähnen.[64]

Eine derart restriktive Interpretation von Art. 22 Abs. 1 MepV ist jedoch unter Berücksichtigung der teleologischen Auslegungsmethode,[65] welche auf den Sinn und Zweck der auszulegenden Bestimmung abstellt, nicht haltbar. So wurde Art. 22 Abs. 1 MepV «im Interesse des Gesundheitsschutzes und der Patientensicherheit» erlassen[66] und es steht ausser Frage, dass Versorgungsengpässe bei Medizinprodukten den Gesundheitsschutz und die Patientensicherheit gefährden und demzufolge verhindert werden müssen. Eine extensive Auslegung der mög-

57 Vgl. die obigen Ausführungen unter Ziff. I. E.

58 Eine zu Art. 22 Abs. 1 MepV vergleichbare Bestimmung findet sich in Art. 59 Abs. 1 MDR.

59 Vgl. BAG, Erläuternder Bericht zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten, Juli 2020, S. 27 (zit. Erläuternder Bericht Totalrevision MepV).

60 Der Bundesrat wies in seiner Stellungnahme zur Motion Müller auch ausdrücklich darauf hin, dass eine Ausnahmebewilligung auch für Medizinprodukte erteilt werden kann, welche bereits durch eine Regulierungsbehörde ausserhalb der EU zertifiziert wurden, vgl. Motion Müller (Fn. 19).

61 Vgl. Swissmedic Merkblatt «Ausnahmebewilligung MEP» vom 26. Mai 2021, abrufbar unter: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/ausnahmebewilligungen-fuer-nicht-konforme-medizinprodukte.html (zit. Merkblatt Ausnahmebewilligung); zur Qualifikation von behördlichen Merkblättern, die nicht dem Gesetz widersprechen dürfen, vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts A-2632/2013 vom 26. Februar 2014, E. 2.5.1.

62 Gemäss Art. 53 Abs. 1 lit. c MepV muss vor Einfuhr eines Medizinprodukte überprüft werden, ob es den Anforderungen der MepV entspricht, insbesondere ob der Hersteller einen CH-REP bestimmt hat.

63 Zur grammatikalischen, historischen, zeitgemässen, systematischen und teleologischen Auslegungsmethode, vgl. Haller Walter/Häfelin Ulrich/Keller Helen/Thurnheer Daniela, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 13. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2020, N. 91 ff.

64 Vgl. Merkblatt Ausnahmebewilligung (Fn. 61), Ziff. 2.

65 Zur teleologischen Auslegungsmethode, vgl. Haller/Häfelin/Keller/Thurnheer (Fn. 63), N. 120 ff.

66 Vgl. Erläuternder Bericht Totalrevision MepV (Fn. 59), S. 27.

lichen Ausnahmegründe gefährdet die Patientensicherheit nicht, da trotz der Anerkennung weiterer – in Art. 22 Abs. 1 MepV nicht ausdrücklich genannter Gründe – stets eine Interessenabwägung durch Swissmedic erfolgt. Vergegenwärtigt man sich, dass eine Ausnahmebewilligung selbst bei einem Medizinprodukt erteilt werden kann, welches (noch) kein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen hat (vgl. Art. 22 Abs. 1 lit. a MepV), so muss dies umso mehr der Fall sein, wenn z. B. ein konformes Medizinprodukt auf dem europäischen Markt erhältlich ist, der ausländische Hersteller dafür aber nach Ablauf der Übergangsfrist von Art. 104a MepV keinen CH-REP mandatiert hat. Sodann ist es der Patientensicherheit zuträglicher, wenn Swissmedic Ausnahmebewilligungen bei entsprechender positiver Interessenabwägung grosszügig erteilt, anstatt einen Versorgungsnotstand zu riskieren.

Auch die historische Auslegung, welche sich auf die Materialien der gesetzgeberischen Vorarbeiten bezieht, um den Sinn des Gesetzes aufgrund der Absichten der an der Gesetzgebung beteiligten Organe zu ermitteln,[67] gelangt zum klaren Ergebnis, dass die beiden in Art. 22 Abs. 1 lit. a (fehlende Konformitätsbewertungsverfahren) und Art. 22 Abs. 1 lit. b MepV (fehlende Sprachanforderungen) genannten Fälle für die Erteilung einer Ausnahmebewilligung nicht abschliessend zu verstehen sind. So wird in den Erläuterungen zur Bestimmung von Art. 22 Abs. 1 MepV festgehalten, dass eine Ausnahmebewilligung auch für ein Produkt erteilt werden kann, «gegen welches Verwaltungsmassnahmen ergriffen wurden», sofern die Interessenabwägung positiv ausfällt.[68] Damit wird deutlich, dass der Gesetzgeber die in Art. 22 Abs. 1 lit. a und lit. b MepV erwähnten Ausnahmen lediglich exemplarisch und nicht abschliessend verstanden haben wollte, denn die in den Erläuterungen erwähnte Ausnahme bezüglich Verwaltungsmassnahmen kann genau genommen nicht unter den Wortlaut der beiden Ausnahmetatbestände von Art. 22 Abs. 1 lit. a und lit. b MepV subsumiert werden. Angesichts des Umstandes, dass insbesondere bei jungen Gesetzen der Wille des historischen Gesetzgebers nicht übergangen werden darf,[69] müssen daher die in Art. 22 Abs. 1 MepV erwähnten Ausnahmebestände als exemplarisch und nicht abschliessend verstanden werden. Dies gilt umso mehr, als zum Zeitpunkt des Erlasses der Medizinprodukteverordnung der Gesetzgeber noch davon ausging, dass das MRA aktualisiert wird und für ihn zum Zeitpunkt des Erlasses von Art. 22 Abs. 1 MepV noch nicht erkennbar war, dass aus der fehlenden Aktualisierung des MRA bzw. dem Erfordernis eines CH-REP Versorgungsengpässe resultieren werden.

Zum gleichen Ergebnis gelangt auch die zeitgemässe Auslegung, wonach vor allem die gegenwärtigen tatsächlichen Gegebenheiten sowie die heute herrschenden Wertvorstellungen entscheidend sind. Das schutzwürdige Interesse an einer zureichenden Gesundheitsversorgung sowie die tatsächlichen Gegebenheiten in Form von bereits bestehenden und drohenden Versorgungsengpässen sprechen deutlich dafür, dass die in Art. 22 Abs. 1 MepV explizit erwähnten Ausnahmegründe nicht als abschliessend, sondern exemplarisch verstanden werden müssen. Eine extensive Auslegung von Art. 22 Abs. 1 MepV durch Swissmedic ist auch europarechtskonform,[70] denn Art. 59 MDR überlässt es den Mitgliedstaaten, solche Ausnahmebewilligungen auf begründeten Antrag in ihrem Hoheitsgebiet auszustellen.

Gemäss der teleologischen, historischen und zeitgemässen Auslegung von Art. 22 Abs. 1 MepV gelangt man somit zum Schluss, dass Swissmedic im Interesse der Versorgungssicherheit auch für andere als die in Art. 22 Abs. 1 lit. a MepV (fehlendes Konformitätsbewertungsverfahren) und Art. 22 Abs. 1 lit. b MepV (fehlende Sprachanforderungen) explizit erwähnten Tatbestände Ausnahmebewilligungen erteilen darf, etwa dann, wenn ein Medizinprodukt in der EU konform in den Verkehr gebracht worden ist, aber grundsätzlich nicht auf den Schweizer Markt gelangen darf, weil der ausländischer Hersteller keinen CH-REP innerhalb der einschlägigen Übergangsfristen von Art. 104a MepV bestimmt hat.[71] Es wäre zu wünschen, dass Swissmedic dies im Merkblatt «Ausnahmebewilligung MEP» deutlich zum Ausdruck bringt.[72]

B. Adressaten

Swissmedic hält in ihrem Merkblatt «Ausnahmebewilligung MEP» fest, dass jeder Antragssteller und Adressat der Ausnahmebewilligung nach Art. 22 Abs. 1 MepV über einen Sitz in der Schweiz verfügen muss.[73] Diese kategorische Aussage erstaunt, denn Art. 22 Abs. 1 MepV sieht keine solche Einschränkung vor und in den Erläuterungen zu dieser Gesetzesbestimmung wird lediglich festgehalten, dass der Gesuchsteller «in der Regel» über einen Sitz in der Schweiz verfügen muss, was Ausnahmen suggeriert.[74] Es wäre zu wünschen, dass Swissmedic ihre Aussage im Merkblatt überdenkt, denn es spricht nichts dagegen, dass z. B. ein ausländischer Hersteller ein Gesuch um eine Ausnahmebewilligung nach Art. 22 Abs. 1 MepV stellt, damit eine Schweizer Gesundheitseinrichtung mit dringend erforderlichen Medizinprodukten ver-

67 Zur historischen Auslegungsmethode, vgl. Haller/Häfelin/Keller/Thurnheer (Fn. 63), N. 101 ff.
68 Vgl. Erläuternder Bericht Totalrevision MepV (Fn. 59), S. 27.
69 Vgl. Häfelin/Müller/Uhlmann (Fn. 56), N. 218.
70 Zur europarechtskonformen Auslegung, vgl. Häfelin/Müller/Uhlmann (Fn. 56), N. 199 ff.
71 Vgl. Art. 53 Abs. 1 lit. c MepV.
72 Vgl. Merkblatt Ausnahmebewilligung (Fn. 61).
73 Vgl. Merkblatt Ausnahmebewilligung (Fn. 61), Ziff. 2.1.
74 Vgl. Erläuternder Bericht Totalrevision MepV (Fn. 59), S. 28.

sorgt werden kann.[75] Relevant ist nicht, wo der Gesuchsteller seinen Sitz hat, vielmehr ist entscheidend, dass die Medizinprodukte der Schweizer Bevölkerung zu Gute kommen bzw. in der Schweiz in Verkehr bzw. in Betrieb genommen werden.

Im Hinblick auf den Adressatenkreis hält Swissmedic im Merkblatt «Ausnahmebewilligung MEP» fest, dass z. B. die folgenden Personen eine Ausnahmebewilligung nach Art. 22 Abs. 1 MepV beantragen können:[76] Hersteller;[77] Bevollmächtige Personen;[78] Importeure;[79] sowie Händler.[80] Angesichts des Umstands, dass weder Art. 22 Abs. 1 MepV noch die dazugehörigen Erläuterungen Einschränkung bezüglich des potentiellen Adressatenkreises der Ausnahmebewilligung vorsehen, ist diese von Swissmedic vorgenommene beispielhafte Aufzählung[81] von vornherein zu restriktiv. Dies gilt umso mehr, wenn man diese Auflistung mit dem Adressatenkreis der Ausnahmebewilligung von Art. 23 Abs. 3 Covid-19-Verordnung 3 vergleicht, der auch Gesundheitseinrichtungen und andere Institutionen (z. B. Bundesbehörden, kantonale Behörden, Verbände, Vereine etc.) umfasst.[82] Erstaunlich ist insbesondere, dass Swissmedic die «Gesundheitseinrichtungen»[83] unerwähnt lässt, obwohl diese die Hauptbetroffenen von Versorgungsengpässen sind und sein werden.[84] Dies scheint ein offensichtliches Versehen zu sein, denn bereits aus den Erläuterungen zu Art. 22 Abs. 1 MepV ergibt sich, dass der Gesetzgeber auch Gesundheitseinrichtungen, wie z. B. Spitäler, Ausnahmebewilligungen gewähren wollte. So wird darin festgehalten, dass Swissmedic eine Ausnahmebewilligung auch im Rahmen von Allgemeinverfügungen[85] erlassen kann, damit nicht «einzelne Spitäler» Einzelanträge stellen müssen.[86]

Angesichts des Swissmedic Merkblatts «Ausnahmebewilligung MEP», worin lediglich Importeure, aber nicht Gesundheitseinrichtungen erwähnt werden, entsteht jedoch der Eindruck, dass Swissmedic Gesundheitseinrichtungen nicht als potentielle Gesuchsteller für Ausnahmebewilligungen sieht[87] bzw. die Auffassung zu vertreten scheint, dass Gesundheitseinrichtungen, welche mittels Ausnahmebewilligung Medizinprodukte zur Behandlung ihrer eigenen Patienten importieren, die Rolle und die Pflichten eines Importeurs[88] übernehmen müssen.[89] Diese Auffassung scheint auch das Deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu vertreten. So hält das BfArM bezüglich der mit Art. 22 Abs. 1 MepV vergleichbaren Bestimmung von Art. 59 Abs. 1 MDR das Folgende fest: «Wir weisen darauf hin, dass der Antragsteller, sofern er nicht bereits Hersteller, Bevollmächtigter oder Importeur gem. Art. 2 Verordnung (EU) 2017/745 oder im Falle von In Vitro Diagnostika (IVD) Verantwortlicher nach § 5 MPG ist, im Falle des Erteilens einer Sonderzulassung zum Importeur bzw. für IVD zum Verantwortlichen nach § 5 MPG wird. Die Kennzeichnung und Verpackung des Medizinproduktes muss dementsprechend angepasst werden».[90]

Nach hier vertretener Auffassung macht es jedoch keinen Sinn, dass Gesundheitseinrichtungen, welche ein Gesuch um Ausnahmebewilligung nach Art. 22 Abs. 1 MepV für nicht konforme Medizinprodukte zur Versorgung ihrer eigenen Patienten beantragen und erhalten, zu Importeuren werden bzw. dadurch die Pflichten eines Importeurs übernehmen müssen. Damit würde bei der Beschaffung mittels Ausnahmebewilligung nach Art. 22 Abs. 1 MepV etwas anderes gelten, als wenn sie die erforderlichen Medizinprodukte im regulären Prozess beschaffen. So findet im regulären Beschaffungsprozess kein «Inverkehrbringen»[91] bzw. keine Weitergabe in der Schweiz statt, wenn Gesundheitseinrichtungen Medizinprodukte aus dem Ausland einführen, um sie zur Versorgung ihrer eigenen Patienten anzuwenden. Gesundheitseinrichtungen können in einem solchen Fall nicht als Importeure gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. h MepV (Personen, die ein Produkt aus dem Ausland auf den Schweizer Markt «in Verkehr bringen») qualifiziert werden und unterliegen dementsprechend auch nicht den Prüf-, Registrier- und Dokumentationspflichten von Importeuren.[92] Dies wird im Swissmedic-Merkblatt «Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen» deutlich wie folgt zum Ausdruck gebracht:[93] «Wenn eine Fachperson (in diesem

75 Sofern Swissmedic sicherstellen will, dass ihr eine Ansprechperson in der Schweiz zur Verfügung steht, so sollte sie dies so in ihrem Merkblatt «Ausnahmebewilligung MEP» vermerken, anstatt einen Wohnsitz des Gesuchstellers in der Schweiz zu verlangen.
76 Vgl. Merkblatt Ausnahmebewilligung (Fn. 61), Ziff. 2.1.
77 Vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. f MepV.
78 Vgl. Art. 4 Abs. 1 lit g MepV.
79 Vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. h MepV.
80 Vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. i MepV.
81 Vgl. Merkblatt Ausnahmebewilligung (Fn. 61), Ziff. 2.1.
82 Vgl. die obigen Ausführungen unter Ziff. II.B sowie die Erläuterungen Covid-19-Verordnung 3 (Fn. 40), S. 11.
83 Vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. k MepV.
84 Vgl. die obigen Ausführungen unter Ziff. I.E.
85 Zum Begriff der Allgemeinverfügung, vgl. Häfelin/Müller/Uhlmann (Fn. 56), N. 933 ff.
86 Vgl. Erläuternder Bericht Totalrevision MepV (Fn. 59), S. 28.
87 Vgl. Merkblatt Ausnahmebewilligung (Fn. 61), Ziff. 2.1.
88 Zu den Pflichten eines Importeurs, vgl. Art. 53 MepV.
89 Vgl. Merkblatt Ausnahmebewilligung (Fn. 61), Ziff. 2.2, worin auf die Pflichten von Hersteller, Bevollmächtige, Importeure und Händler verwiesen wird.
90 Vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Sonderzulassung von Medizinprodukten, abrufbar unter: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Sonderzulassungen/_node.html;jsessionid=AB4D53B3D06D226A0B4004E09FFFC462.intranet231.
91 «Inverkehrbringen» ist gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. b das erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Schweizer Markt, mit Ausnahme von Prüfprodukten.
92 Vgl. Art. 53 MepV.
93 Vgl. Swissmedic Merkblatt «Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen» vom 7. Januar 2022 (V3.0), Ziff. 7, abrufbar unter: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/wiederaufbereitung---instandhaltung/beschaffung.html (zit. Merkblatt Beschaffung Gesundheitseinrichtungen).

Sinne auch Gesundheitseinrichtungen) konforme Medizinprodukte aus dem Ausland einführt und, ohne diese auf dem Markt bereitzustellen, direkt anwendet, findet kein Inverkehrbringen in der Schweiz statt. Die Fachperson bzw. Gesundheitseinrichtung übernimmt aus Sicht des Medizinprodukterechts in diesem Fall nicht die Rolle des Importeurs, d. h. sie ist den Prüf-, Registrier- und Dokumentationspflichten, die für Importeure gelten, nicht unterworfen».

Es ist nicht einsehbar, weshalb etwas anderes gelten soll, wenn Gesundheitseinrichtungen mittels einer Ausnahmebewilligung nach Art. 22 Abs. 1 MepV nicht konforme Medizinprodukte, für die Versorgung ihrer eigenen Patienten einführen. Auch dann werden sie nicht zu Importeuren, da sie diese Medizinprodukte nicht in Verkehr bringen und nicht vertreiben, sondern nur anwenden. Dies gilt umso mehr, als der Handel (Vertrieb) mit einem über eine Ausnahmebewilligung bezogenes Medizinprodukt verboten und ein Inverkehrbringen bzw. eine Handelstätigkeit somit von vornherein ausgeschlossen ist.[94] Auch würde es dem Sinn und Zweck der Ausnahmebewilligung von Art. 22 Abs. 1 MepV zuwiderlaufen, wenn Gesundheitseinrichtungen im Fall des Bezuges über die Ausnahmebewilligung nach Art. 22 Abs. 1 MepV die Pflichten eines Importeurs auferlegt würden. Viele Gesundheitseinrichtungen dürften dann auf die Beantragung von Ausnahmebewilligungen verzichten, Versorgungsnotstände in Kauf nehmen oder gar in die Nicht-Konformität gedrängt werden.

Es wäre wünschenswert, dass Swissmedic im Merkblatt «Ausnahmebewilligung MEP»[95] diesbezüglich Klarheit schafft und darin explizit erwähnt, dass auch Gesundheitseinrichtungen Gesuchstellerinnen von Ausnahmebewilligungen sein können und Gesundheitseinrichtungen, welche mittels Ausnahmebewilligung Medizinprodukte zur Behandlung ihrer eigenen Patienten importieren, nicht den Pflichten eines Importeurs unterliegen. Eine Ergänzung bzw. Anpassung des Merkblatts ist deshalb von grosser Wichtigkeit, weil Gesundheitseinrichtungen, welche die Hauptbetroffenen von Versorgungsengpässen sind, in diesem Merkblatt gänzlich unerwähnt bleiben und ihnen deshalb allenfalls nicht bewusst ist, dass auch sie von diesem Instrument Gebrauch machen können.

C. Haftung

Grundsätzlich trägt der Hersteller die Verantwortung für die einwandfreie Qualität und Konformität seiner Medizinprodukte. Dementsprechend ist er haftbar, wenn Patienten durch sein Medizinprodukt ein Schaden entsteht. Gesundheitseinrichtungen bzw. Fachpersonen haben grundsätzlich keine Pflicht zur umfassenden Prüfung der von ihnen verwendeten Medizinprodukte. Vielmehr können sie sich zumindest teilweise auf die Konformitätserklärung des Herstellers und damit auf das CE-Zeichen verlassen, ohne im Falle ein Fehlerhaftigkeit des Produktes eine Haftung zu riskieren. Dies gilt ungeachtet dessen, dass das CE-Zeichen und selbst ein ordnungsgemäss durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren keine Fehlerlosigkeit des konkreten Produktes garantiert. Eine Haftung der Gesundheitseinrichtung kommt nur dann in Frage, wenn in Bezug auf ein konkretes Medizinprodukt Hinweise bestehen, dass dieses fehlerhaft sein könnte.[96] Es wäre z. B. vorstellbar, dass eine Sorgfaltspflichtverletzung und eine Haftung bejaht würde, wenn der Arzt ein Medizinprodukt einsetzt, bei dessen Konformitätsbewertungsverfahren offensichtlich eine Konformitätsbewertungsstelle hätte eingesetzt werden müssen und bei dem keine Kennnummer neben dem CE-Zeichen angebracht ist.[97] Swissmedic verlangt von Gesundheitseinrichtungen als Anwender von Medizinprodukten, dass sie nur Medizinprodukte verwenden, welche ein gültiges CE-Kennzeichen tragen. Wertvolle Prüfschemen, wie sie ein gültiges CE-Kennzeichen erkennen und eine Plausibilitätsprüfung vornehmen können, finden sich im Swissmedic Merkblatt «Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen».[98]

Fraglich ist jedoch, ob sich bezüglich dieser Haftungsgrundsätze etwas ändert, wenn eine Gesundheitseinreichung mittels einer Ausnahmebewilligung nach Art. 22 Abs. 1 MepV Medizinprodukte beschafft. Eine Gesundheitseinrichtung ist sich bewusst, dass das Medizinprodukt, für welches sie eine Ausnahmebewilligung beantragt, nicht konform ist, denn genau deshalb beantragt sie ja eine Ausnahmebewilligung. Gemäss den obigen Ausführungen hat die Gesundheitseinrichtung in diesem Fall Kenntnis davon, dass das konkrete Produkt nicht (gänzlich) konform ist und könnte deshalb allenfalls dafür haftbar gemacht werden. Dies würde jedoch keinen Sinn ergeben, denn mit Erteilung der Ausnahmebewilligung sichert ihr Swissmedic nach vorgängig durchgeführter Risikoabwägung zu, dass sie das konkrete und nicht konforme Medizinprodukt dennoch unter allfälligen Auflagen oder Bedingungen in Verkehr bringen bzw. verwenden darf. Es wäre deshalb sinnwidrig, wenn die Gesundheitseinrichtung trotz der ihr erteilten Ausnahmebewilligung dennoch für allfällige Schäden haften müsste, die sich aus der Nichtkonformität des Produktes ergeben. Eine Haftung der Gesundheitseinrichtungen dürfte somit aufgrund der von Swissmedic mittels der Ausnahmebewilligung erteilten Genehmigung, welche die Anwendung des Medizinproduktes trotz dessen nicht Konformität erlaubt, ausgeschlossen sein. Denkbar

94 Vgl. Erläuternder Bericht Totalrevision MepV (Fn. 59), S. 28.
95 Vgl. Merkblatt Ausnahmebewilligung (Fn. 61), Ziff. 2.1.
96 Vgl. Muresan Remus, «Zulassung» von Medizinprodukten durch Spitäler, LSR 2020, S. 73 ff.
97 Vgl. Gattiker (Fn. 53), S. 524.
98 Vgl. Merkblatt Beschaffung Gesundheitseinrichtungen (Fn. 93), Ziff. 6.

wäre lediglich eine Haftung, wenn sich eine Gesundheitseinrichtung nicht an die Befristung und/oder der Auflagen und Bedingungen der Ausnahmebewilligung hält oder sie zur Erlangung einer Ausnahmebewilligung falsche Angaben gemacht hat.
Zu ungenau ist deshalb die folgende im Merkblatt «Ausnahmebewilligung MEP» festgehaltenen Bemerkung:[99] «Auch der Gesuchsteller gemäss Art. 22 Abs. 1 MepV bleibt für die Leistung und Sicherheit der Produkte jederzeit verantwortlich. Er muss dazu die nötigen Nachweise erbringen können.» Dies deshalb, weil ein Gesuchsteller einer Ausnahmebewilligung eben nicht alle Nachweise für die Leistung und Sicherheit erbringen kann, z. B. wenn er eine Ausnahmebewilligung für ein Medizinprodukt beantragt, für das nicht rechtzeitig ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden konnte. Es wäre somit sinnwidrig, wenn der Gesuchsteller einer Ausnahmebewilligung für die Sicherheit des nicht konformen Medizinproduktes dennoch verantwortlich ist, obwohl ihm Swissmedic ja mittels Erteilung einer Ausnahmebewilligung gestattet hat, das Produkt trotz fehlender Konformität dennoch in Verkehr zu bringen bzw. anzuwenden.

D. Rechte und Pflichten

Die Erteilung einer Ausnahmebewilligung nach Art. 22 Abs. 1 MepV wird in Form einer Verfügung erteilt, welche die Rechten und Pflichten der Adressatin der Bewilligung umschreibt. Wie bei jeder anderen Verfügung, kann Swissmedic mittels Nebenbestimmungen[100] die durch die Verfügung begründeten Pflichten und Rechte näher umschreiben. So kann sie Bedingungen und Auflagen formulieren und die Verfügung befristen. Gesundheitseinrichtungen und andere Adressaten einer Ausnahmebewilligung nach Art. 22 Abs. 1 MepV sind demzufolge verpflichtet, diese Nebenbestimmungen der Verfügung zu beachten, anderenfalls riskieren sie den Entzug der damit erhaltenen Privilegien. Zudem müssen sie auch beachten, dass eine Ausnahmebewilligung die weitere Bereitstellung auf dem Markt nicht abdeckt und deshalb mit solchen Medizinprodukten kein Handel (Vertrieb) erlaubt ist.[101]
Adressaten der Ausnahmebewilligung sind zudem weiterhin verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse Swissmedic zu melden.[102] Angesichts des Umstandes, dass eine Ausnahmebewilligung für ein Medizinprodukt ausgestellt wird, welches eben nicht sämtlichen Anforderungen der MepV entspricht, kommt dieser Meldepflicht umso grössere Bedeutung zu.

E. Zwischenergebnis

Der Nutzen der Ausnahmebewilligung nach Art. 22 Abs. 1 MepV besteht darin, dass damit im Interesse der Versorgungssicherheit auch Medizinprodukte beschafft werden können, welche nicht sämtlichen gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Ein grosser Vorteil der Ausnahmebewilligung nach Art. 22 Abs. 1 MepV besteht im Vergleich zur Ausnahmebewilligung von Art. 23 Abs. 1 Covid-19-Verordnung 3 darin, dass damit eine Vielzahl von unterschiedlichen Medizinprodukten beschafft werden können und nicht nur solche, die der Bekämpfung und Verhütung des Coronavirus dienen.[103] Vorteilhaft ist auch, dass mit Art. 22 Abs. 1 MepV eine Ausnahmebewilligung für spezifische Produktetypen erteilt werden kann, welche dann für alle identischen Produkte dieses Produktetyps gilt. Möglich ist auch, mit dem gleichen Gesuch die Bewilligung verschiedener Produktetypen zu beantragen, z. B. falls ein systematischer Zusammenhang im Rahmen der Anwendung gegeben ist.[104] Ebenfalls begrüssenswert ist, dass Swissmedic eine Ausnahmebewilligung nach Art. 22 Abs. 1 MepV auch im Rahmen von Allgemeinverfügungen erlassen kann, damit nicht jeder einzelne Gesuchsteller Einzelanträge stellen muss.[105] Zudem kann als Vorteil angesehen werden, dass das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme mittels Ausnahmebewilligung zumindest teilweise von Swissmedic überprüft und bewilligt wird, d. h. nicht alles in der Selbstbeurteilung und Verantwortung der Gesuchstellerin liegt, wie dies – wie nachfolgend aufgezeigt wird – bei der Ausnahmebestimmung von Art. 22 Abs. 2 MepV der Fall ist.[106]
Nachteilig ist jedoch, dass die Ausstellung einer Ausnahmebewilligung nach Art. 22 Abs. 1 MepV Zeit bedarf, welche im Falle von Versorgungsdefiziten nur knapp oder überhaupt nicht vorhanden ist. Da Swissmedic bei jeder einzelnen Ausnahmebewilligung eine Abwägung zwischen dem Nutzen an der Erteilung einer Ausnahmebewilligung und den damit verbundenen Risiken vornehmen muss, dürfte diese Prüfung teilweise doch relativ zeitintensiv sein. Angesichts des Umstandes, dass infolge der drohenden Versorgungsengpässe wohl auch die Anzahl an Gesuchen für Ausnahmebewilligungen steigen werden, dürfte es auch bei Swissmedic zu Kapazitätsengpässen und Verzögerungen bei der Ausstellung von Ausnahmebewilligungen kommen. Ein bedeutender Nachteil stellt auch der Umstand dar, dass eine Gebühr für die Prüfung eines Gesuches um Ausnahmebewilligung von CHF 1000 anfällt.[107] Sollte tatsäch-

99 Vgl. Merkblatt Ausnahmebewilligung (Fn. 61), Ziff. 2.2.
100 Zum Begriff der Nebenbestimmungen, vgl. Häfelin/Müller/Uhlmann (Fn. 56), N. 906 ff.
101 Vgl. Erläuternder Bericht Totalrevision MepV (Fn. 59), S. 28.
102 Vgl. Art. 59 Abs. 3 HMG i. V. m. Art. 66 Abs. 4 MepV mit Verweis auf Art. 87 MDR.
103 Vgl. die obigen Ausführungen unter Ziff. II. A.
104 Vgl. Erläuternder Bericht Totalrevision MepV (Fn. 59), S. 28.
105 Vgl. Erläuternder Bericht Totalrevision MepV (Fn. 59), S. 28.
106 Vgl. die nachfolgenden Ausführungen unter Ziff. III. C.
107 Vgl. Anhang 2, Ziff. 1.2 der Verordnung des schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic); Merkblatt Ausnahmebewilligung (Fn. 61), Ziff. 2.3.

lich jedes achte Medizinprodukt in der Schweiz nicht mehr erhältlich sein, wie es von Swiss Medtech prognostiziert wurde,[108] so dürfte die Beantragung von Ausnahmebewilligungen – insbesondere für kleinere Gesundheitseinrichtungen – auch wirtschaftliche Abwägungen zur Folge haben. Zurzeit sind auch die beschriebenen Ungenauigkeiten im Swissmedic-Merkblatt «Ausnahmebewilligung MEP»[109] als Nachteil zu würdigen. Darin sollte klargestellt werden, dass die in Art. 22 Abs. 1 lit. a und lit. b MepV erwähnten Ausnahmen nicht abschliessend, sondern exemplarisch zu verstehen sind.[110] Ebenfalls sollte darin deutlich zum Ausdruck kommen, dass auch Gesundheitseinrichtungen Ausnahmbewilligungen nach Art. 22 Abs. 1 MepV beantragen können. Wünschenswert wäre zudem, dass darin auch vermerkt wird, dass Gesundheitseinrichtungen, welche mittels der Ausnahmebewilligung von Art. 22 Abs. 1 MepV nicht (gänzlich) konforme Medizinprodukte zur Behandlung ihrer eigenen Patienten aus dem Ausland importieren, nicht zu Importeuren werden und demzufolge auch nicht den Prüf-, Registrier- und Dokumentationspflichten eines Importeurs unterliegen.[111]

IV. Ausweg mittels Ausnahmebestimmung von Art. 22 Abs. 2 MepV?

A. Anwendungsbereich

Art. 22 Abs. 2 MepV lautet wie folgt: «Einzelne Produkte, bei denen das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt wurde, können ohne Bewilligung der Swissmedic in Verkehr gebracht und angewendet werden, wenn: a) sie der Behebung lebensbedrohender Zustände oder der Beseitigung dauernder Beeinträchtigungen einer Körperfunktion dienen; b) kein konformes Produkt für die bestimmte Indikation vorhanden ist; c) sie ausschliesslich von Medizinalpersonen an Einzelpersonen angewendet werden; d) die anwendende Medizinalperson die betroffene Einzelperson über die Nichtkonformität des Produkts und die damit verbundenen Risiken aufgeklärt hat; und e) die betroffene Einzelperson der Anwendung des Produkts zugestimmt hat.»

Der grosse Vorteil der Ausnahmebestimmung von Art. 22 Abs. 2 MepV liegt somit darin, dass damit nicht konforme Medizinprodukte ohne Bewilligung von Swissmedic und somit auch ohne Gebührenerhebung in Verkehr gebracht bzw. angewendet werden können.[112] Die in Art. 22 Abs. 2 lit. a-e MepV aufgezählten Voraussetzungen verdeutlichen jedoch, dass diese Ausnahmebestimmung nur unter sehr restriktiven und kumulativ vorliegenden Kriterien zur Anwendung gelangt. Insbesondere die Voraussetzung, wonach die Ausnahmebestimmung nur greift, wenn das Produkt zur Behebung von lebensbedrohender Zustände oder der Beseitigung dauernder Beeinträchtigungen einer Körperfunktion dient, verdeutlicht den «ultima-ratio-Charakter» von Art. 22 Abs. 2 MepV. Die Ausnahmebestimmung von Art. 22 Abs. 2 MepV stellt somit von vorherein kein wirksames Instrument zur Verhinderung von Versorgungsengpässen dar.

B. Adressaten

Die Ausnahmebestimmung von Art. 22 Abs. 2 MepV kommt einzig dem Hersteller bzw. dem Importeur, welcher das Produkt erstmals dem Anwender zur Verfügung stellt, sowie dem Anwender (Medizinalperson) selbst zu Gute. Der Kreis der anwendenden Personen ist auf Medizinalpersonen gemäss Art. 2 Abs. 1 MedBG beschränkt.[113] Gesundheitseinrichtungen sind somit grundsätzlich nicht Adressaten der Ausnahmebestimmung, sondern lediglich die dort tätigen Medizinalpersonen.[114]

C. Haftung

In den Erläuterungen zu Art. 22 Abs. 2 MepV wird festgehalten, dass die Anwendung eines nicht konformen Medizinproduktes immer in der Verantwortung des Anwenders liegt und er dafür zu sorgen hat, dass der Patient korrekt über die fehlende Konformität des angewandten Produktes und dessen Vorteile und Risiken informiert wird. Gemäss den Erläuterungen zu Art. 22 Abs. 2 MepV sei dies mit dem sog. off-label-use[115] – wie man ihn bei den Arzneimitteln kennt – vergleichbar.[116] Auch Swissmedic betont, dass der Einsatz eines Medizinproduktes ohne Konformitätsnachweis, unter Abwägung des Nutzens und der Risiken in Bezug auf den konkreten Behandlungsfall, in der Verantwortung der anwendenden Medizinalperson liegt.[117] Eine Medizinalperson, die mittels Bestimmung von Art. 22 Abs. 2 MepV ein Medizinprodukt bezieht und anwendet, setzt sich somit einem erhöhten Haftungsrisiko aus. Es liegt in ihrer Verantwortung, die Chancen, Risiken und Behandlungsalternativen abzuwägen, was eine entsprechende Fachexpertise auf dem jeweiligen Therapiegebiet voraussetzt. Kommt es zu einem Behandlungsfehler, muss die Medizinalperson die Vertretbarkeit der ärztlichen Entscheidung belegen.[118]

108 Vgl. Swiss Medtech Forderung (Fn. 33).
109 Vgl. Merkblatt Ausnahmebewilligung (Fn. 61), Ziff. 2.2.
110 Vgl. die obigen Ausführungen unter Ziff. III. A.
111 Vgl. die vorangehenden Ausführungen unter Ziff. III. B.
112 Vgl. Erläuternder Bericht Totalrevision MepV (Fn. 59), S. 28.
113 Vgl. Merkblatt Ausnahmebewilligung (Fn. 61), Ziff. 3.
114 Vgl. Art. 2 Abs. 1 MedBG.
115 Wenn ein Medizinprodukt angewendet wird, das keine Konformitätsbewertung durchlaufen hat, müsste man eigentlich von «unlicensed use» sprechen, vgl. Isler Michael, Off Label Use von Medizinprodukten, LSR 2018, S. 79 ff, S. 81.
116 Vgl. Erläuternder Bericht Totalrevision MepV (Fn. 59), S. 28.
117 Vgl. Merkblatt Ausnahmebewilligung (Fn. 61), Ziff. 3; vgl. dazu auch Gattiker (Fn. 53), S. 516.
118 Vgl. Behr Daniel S., Vermeintliche Argumente für die Anwendung ausserhalb der Zweckbestimmung, LSR 2021/2, S. 83 ff.

D. Rechte und Pflichten

Swissmedic betont, dass mit den über die Ausnahmebestimmung von Art. 22 Abs. 2 MepV bezogenen Medizinprodukten kein Handel und damit keine weitere Bereitstellung auf dem Markt erlaubt ist.[119] Sodann hält sie fest, dass der Anwender zum Nachweis der Einhaltung der Vorschriften gemäss Art. 22 Abs. 2 MepV, die darin genannten Voraussetzungen von Art. 22 Abs. 2 lit. a-d MepV schriftlich darzulegen und die entsprechenden Belege aufzubewahren hat.[120] Dies macht grundsätzlich bereits aus haftungsrechtlicher Perspektive Sinn. Fraglich ist jedoch, wie die Medizinalperson dokumentieren bzw. den Nachweis erbringen soll, dass kein konformes Produkt für die bestimmte Indikation vorhanden war.[121] Das BAG ist nur während der Dauer der Covid-19-Verordnung 3 und nur in Bezug auf Medizinprodukte zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus damit beauftragt, den Beschaffungsbedarf auszuweisen.[122] Eine Meldestelle für Medizinprodukte, die solche Meldungen entgegen nimmt und eine Liste von Versorgungsengpässen im Medizinproduktesektor publiziert, existiert bislang nicht. Die Anwender sind daher auf eigene Marktabklärungen angewiesen. Es wäre deshalb zu wünschen, dass zukünftig auch eine Meldestelle für lebenswichtige Medizinprodukte geschaffen wird, wie sie für lebenswichtige Humanarzneimittel besteht.[123]

E. Zwischenergebnis

Der wesentliche Vorteil der Ausnahmebestimmung von Art. 22 Abs. 2 MepV liegt darin, dass Medizinalpersonen ohne Bewilligung von Swissmedic und somit ohne anfallende Gebühr nicht konforme Medizinprodukt im Einzelfall selber beschaffen können. Vorteilhaft ist auch, dass die Voraussetzungen in Art. 22 Abs. 2 MepV klar umschrieben werden und diesbezüglich weniger Rechtsunsicherheiten bestehen, als bei der Bestimmung bezüglich der Ausnahmebewilligung nach Art. 22 Abs. 1 MepV. Nachteilig ist jedoch, dass die Ausnahmebestimmung nur unter sehr restriktiven Voraussetzungen («Behebung lebensbedrohender Zustände oder der Beseitigung dauernder Beeinträchtigungen einer Körperfunktion») zur Anwendung gelangt und Medizinalpersonen bei Anwendung der Ausnahmebestimmung ein hoher Recherche- und Dokumentationsaufwand entsteht. Ein erheblicher Nachteil stellt auch das erhöhte Haftungsrisiko dar, dem eine Medizinalperson bei der Anwendung dieser Ausnahmebestimmung unterliegt. Die Ausnahmebestimmung von Art. 22 Abs. 2 MepV stellt infolge ihres Einzelfallcharakters, ihres sehr restriktiven Anwendungsbereichs sowie dem daraus resultierenden haftungsrechtlichen Risiko kein geeignetes Instrument dar, um die drohenden Versorgungsdefizite zu verhindern. Infolge des fehlenden Erfordernisses einer Bewilligung ist die Ausnahmebestimmung von Art. 22 Abs. 2 MepV aber dann von Nutzen, wenn in Bezug auf einen konkreten Patienten medizinische Notwendigkeit und Dringlichkeit besteht.[124]

V. Empfehlungen an Gesundheitseinrichtungen und Medizinalpersonen

A. Beschaffung vor Ablauf der Übergangsfristen nach Art. 104a MepV

Gesundheitseinrichtungen und Medizinalpersonen ist zu empfehlen, die für die Versorgung ihrer Patienten unentbehrlichen Medizinprodukte aus den EU-/EWR-Staaten noch vor Ablauf der Übergangsfristen zur Benennung eines CH-REP nach Art. 104a MepV zu beziehen. Die Übergangsfrist für Produkte der Klasse III, implantierbare Produkte der Klasse IIb und aktive implantierbare Medizinprodukte ist bereits am 31. Dezember 2021 abgelaufen.[125] Es gilt jedoch noch die folgenden Fristen zu wahren:

- Beschaffung nicht implantierbarer Produkte der Klasse IIb und Produkte der Klasse IIa vor dem 31. März 2022;[126]
- Beschaffung von Produkten der Klasse I sowie von Systemen und Behandlungseinheiten vor dem 31. Juli 2022.[127]

B. Beschaffung mittels Ausnahmebewilligung nach Art. 23 Covid-19-Verordnung 3

Wie die obigen Ausführungen verdeutlicht haben, stellt die Ausnahmebewilligung nach Art. 23 Covid-19-Verordnung 3 kein geeignetes Instrument dar, die auf die Schweiz zukommenden Versorgungsdefizite zu verhindern, denn damit können nur nicht konforme Medizinprodukte zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus beschafft werden.[128] Gesundheitseinrichtungen ist jedoch dennoch anzuraten, von dieser temporären Ausnahmebewilligung, welche ihnen voraussichtlich noch bis 31. Dezember 2022 zur Verfügung steht,[129] Gebrauch zu machen.

C. Beschaffung mittels Ausnahmebewilligungen nach Art. 22 Abs. 1 MepV

Im Hinblick auf die Ausnahmebewilligung nach Art. 22 Abs. 1 MepV wird Gesundheitseinrichtungen empfohlen:

- in ihrer Organisation eine für die Beschaffung von Medizinprodukten verantwortliche Person zu

119 Vgl. Merkblatt Ausnahmebewilligung (Fn. 61), Ziff. 3.
120 Vgl. Merkblatt Ausnahmebewilligung (Fn. 61), Ziff. 3.
121 Vgl. Art. 22 Abs. 2 lit. b MepV.
122 Vgl. Art. 23 Abs. 2 Covid-19-Verordnung 3.
123 Vgl. Art. 1 der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.215.32).
124 Vgl. Erläuternder Bericht Totalrevision MepV (Fn. 59), S. 28.
125 Vgl. Art. 104a Abs. 1 lit. a MepV.
126 Vgl. Art. 104a Abs. 1 lit. b MepV.
127 Vgl. Art. 104a Abs. 1 lit. c MepV und Art. 104a Abs. 2 MepV.
128 Vgl. die obigen Ausführungen unter Ziff. II.E.
129 Vgl. Art. 29 Abs. 6 Covid-19-Verordnung 3.

bestimmen, die kontinuierlich das Produkteportfolio sowie die Lagerbestände prüft und frühzeitig solche Ausnahmebewilligungen beantragt;
- solche Ausnahmebewilligungen bei Swissmedic zu beantragen, auch wenn Gesundheitseinrichtungen im Swissmedic-Merkblatt «Ausnahmebewilligung MEP»[130] nicht explizit erwähnt werden;[131]
- solche Ausnahmebewilligungen auch für andere als in Art. 22 Abs. 1 lit. a MepV (nicht durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren) und Art. 22 lit. b MepV (nicht erfüllte Sprachanforderungen) erwähnte Situationen zu beantragen,[132] denn die dort erwähnen Ausnahmen sind exemplarisch und nicht abschliessend zu verstehen;[133]
- solche Ausnahmebewilligungen für spezifische Produktetypen (diese gelten dann für alle identischen Produkte) oder für verschiedene Produktetypen mit systematischen Zusammenhang in der Anwendung zu beantragen, um Kosten und Zeit zu sparen;[134]
- Swissmedic bei einem nationalen und nicht bloss organisationsinternen Versorgungsnotstand auf die Möglichkeit einer Allgemeinverfügung hinzuweisen, damit nicht jede Gesundheitseinrichtung einen Einzelantrag stellen muss;[135]
- sich mit anderen Gesundheitseinrichtungen auszutauschen oder in Form von Einkaufsgemeinschaften zusammenzuschliessen, um im Hinblick auf solche Ausnahmebewilligungen Kosten und Zeit zu sparen;
- sich auch ausserhalb des EU-/EWR-Raums, insbesondere in Ländern mit vergleichbaren Qualitäts- und Sicherheitsstandards,[136] nach Ersatzprodukten umzusehen, denn die Ausnahmebewilligung nach Art. 22 Abs. 1 MepV ist auch auf Medizinprodukte anwendbar, welche bereits durch eine Regulierungsbehörde ausserhalb der EU zertifiziert bzw. zugelassen worden sind;[137]
- die voraussichtlichen Ausgaben für solche Ausnahmebewilligungen[138] frühzeitig zu budgetieren und genehmigen zu lassen;
- bei Ablehnung von Ausnahmebewilligungen den juristischen Rat eines auf das Medizinprodukterecht spezialisierten Anwalts einzuholen;
- alternativ zu Art. 22 Abs. 1 MepV zu prüfen, ob die Direkteinfuhr von konformen Medizinprodukten aus dem EU-/EWR-Raum möglich ist.

D. Beschaffung mittels Ausnahmebestimmung von Art. 22 Abs. 2 MepV

Wie die obigen Ausführungen verdeutlicht haben, stellt die Ausnahmebestimmung von Art. 22 Abs. 2 MepV infolge ihres Einzelfallcharakters, ihres sehr restriktiven Anwendungsbereichs («nur Medizinprodukte zur Behebung lebensbedrohender Zustände oder der Beseitigung von dauernder Beeinträchtigungen einer Körperfunktion») sowie dem daraus resultierenden haftungsrechtlichen Risiko kein geeignetes Instrument zur Verhinderung von Versorgungsdefiziten dar.[139] Sollten Medizinalpersonen in Bezug auf einen konkreten Patienten infolge medizinischer Notwendigkeit und Dringlichkeit dennoch auf diese Bestimmung zurückgreifen, so ist ihnen zur Minimierung ihrer Haftung zu empfehlen:
- Medizinprodukte direkt beim Hersteller und nur aus einem EU-/EWR-Staat oder einem Land mit vergleichbarer Qualitätskontrolle[140] zu beziehen;
- möglichst viele Informationen zu den konkreten Medizinprodukten einzuholen (z. B. altrechtliche Konformitätserklärungen und Konformitätsbescheinigungen, Zulassungs- bzw. Zertifizierungsunterlagen von Ländern mit vergleichbaren Qualitätskontrollen, klinische Studien, Literatur etc.);
- zwingend die Voraussetzungen von Art. 22 Abs. 2 lit. a-d MepV einzuhalten, diese schriftlich zu dokumentieren und die entsprechenden Belege im Hinblick auf eine Haftung aufzubewahren;[141]
- die einschlägigen Richtlinien, insbesondere diejenigen der Kantonsapothekervereinigung sowie der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), zum off-label-use zu beachten;[142]
- ihre Haftpflichtversicherung auf zureichende Deckung zu prüfen.[143]

130 Vgl. Merkblatt Ausnahmebewilligung (Fn. 61), Ziff. 2.1.
131 Vgl. die Ausführungen unter Ziff. III. B.
132 Es sollte z. B. auch eine Ausnahmebewilligung nach Art. 22 Abs. 1 MepV beantragt werden, wenn das konkrete Medizinprodukt zwar ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen und die Sprachanforderungen erfüllt, der ausländische Hersteller dafür aber keinen CH-REP innerhalb der Übergangsfristen von Art. 104a MepV benannt hat.
133 Vgl. die Ausführungen unter Ziff. III. A.
134 Vgl. Erläuternder Bericht Totalrevision MepV (Fn. 59), S. 28.
135 Vgl. Erläuternder Bericht Totalrevision MepV (Fn. 59), S. 28.
136 Gemäss Swiss Medtech könnten dafür insbesondere die USA, Kanada, Grossbritannien oder Japan in Frage kommen, vgl. Swiss Medtech Motion Müller (Fn. 18).
137 Vgl. Stellungnahme des Bundesrates vom 2. September 2020 zur Motion Müller (Fn. 19).
138 Die Kosten betragen CHF 1000 pro Ausnahmebewilligung, vgl. Anhang 2, Ziff. 1.2 GebV-Swissmedic.
139 Vgl. die Ausführungen unter Ziff. IV. E.
140 Gemäss Swiss Medtech könnten dazu Produkte gehören, die in den USA, Kanada, Grossbritannien oder Japan vermarktet werden dürfen, vgl. Swiss Medtech Motion Müller (Fn. 18).
141 Vgl. Merkblatt Ausnahmebewilligung (Fn. 61), Ziff. 3.
142 Zu den einschlägigen Empfehlungen betreffend off-label-use mit Arzneimitteln, welche analog auf den off-label-use bei Medizinprodukten angewendet werden können, vgl. die Aufstellung bei Swissmedic, Hinweise zum Off-Label-Use, abrufbar unter: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/off-label-use.html.
143 Angesichts der Besonderheit einer off-label-use bzw. unlicensed-use Behandlung muss der Arzt sicherstellen, dass er über eine ausreichende Deckung seiner Haftpflichtversicherung für allfällige Schäden beim Patienten verfügt, vgl. Art. 40 lit. h MedBG.

VI. Empfehlungen an Politik und Gesundheitsbehörden

A. Zur Ausnahmebewilligung nach Art. 23 Covid-19-Verordnung 3

Wie die obigen Ausführungen verdeutlicht haben, sind die von Swissmedic geforderten Anforderungen an ein Gesuch um Ausnahmebewilligung nach Art. 23 Covid-19-Verordnung 3 zu hoch bzw. nicht auf Gesundheitseinrichtungen zugeschnitten.[144] Es besteht die Gefahr, dass dadurch das Ziel dieser Ausnahmebewilligung («die rasche und adäquate Verfügbarkeit von zur Bewältigung der COVID-19-Epidemie benötigen Medizinprodukten in der Schweiz»[145]) vereitelt wird. Es wäre daher zu wünschen, dass Swissmedic die von ihr geforderten Mindestangaben (acht Punkte) überdenkt und entsprechend anpasst (z. B. Verzicht auf die Nachweise der ISO Normen, Verzicht auf den Nachweis zur Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers etc.). Swissmedic soll dabei insbesondere die folgende in den Erläuterungen zu Art. 23 Covid-19-Verordnung 3 enthaltene Aussage berücksichtigen:[146] «Es ist nicht die Beschaffungsstelle, welche die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen sowie die Wirksamkeit und Leistung nachweisen muss».

Seitens der Politik bzw. dem Gesetzgeber wäre zu wünschen, dass die Möglichkeit, eine solche Ausnahmebewilligung zu beantragen, nicht automatisch nach Geltungsdauer der Covid-19-Verordnung 3 – d. h. voraussichtlich am 31. Dezember 2022[147] – erlischt, sondern man selbst nach Beruhigung der epidemiologischen Lage vorgängig überprüft, ob sich der Verzicht auf diese Ausnahmebewilligung auch in Hinblick auf die Versorgung mit Medizinprodukten rechtfertigen lässt.

B. Zur Ausnahmebewilligung nach Art. 22 Abs. 1 MepV

Zurzeit stellt die Ausnahmebewilligung von Art. 22 Abs. 1 MepV das einzige zur Verfügung stehende Rechtsinstrument dar, mit dem die drohenden Versorgungsengpässe verhindert werden können. Dies deshalb, weil sich die Ausnahmebewilligung nach Art. 23 Abs. 1 Covid-19-Verordnung 3 sowie die Ausnahmebestimmung von Art. 22 Abs. 2 MepV als ungeeignet erweisen, die auf die Schweiz zukommenden Versorgungsdefizite zu verhindern und nicht zu erwarten ist, dass eine Aktualisierung des MRA zwischen der EU und der Schweiz dennoch zeitnah zustande kommt und/oder allfällige Gesetzesänderungen zur Verhinderung von Versorgungsdefiziten noch rechtzeitig in Kraft gesetzt werden.

Die Ausnahmebewilligung von Art. 22 Abs. 1 MepV kann sich jedoch nur zu einem wirksamen Instrument gegen Versorgungsengpässe entwickeln, wenn Swissmedic als Vollzugsbehörde:

- solche Ausnahmebewilligungen nicht nur für die zwei in Art. 22 Abs. 1 lit. a MepV (nicht durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren) und Art. 22 Abs. 1 lit. b MepV (Fehlen von Sprachenerfordernissen) exemplarisch und nicht abschliessend zu verstehenden Gründe erteilt, sondern auch bei weiteren Ausnahmesituationen, etwa bei Fehlen eines CH-REP nach Ablauf der Übergangsfristen von Art. 104a MepV;[148]
- den Gesundheitseinrichtungen bei der Beschaffung solcher Medizinprodukte zur Anwendung an eigenen Patienten nicht die Pflichten eines Importeurs auferlegt, da sie diese Produkte nicht in Verkehr bringen;[149]
- das Merkblatt «Ausnahmebewilligung MEP» anpasst und explizit darin festhält, dass auch Gesundheitseinrichtungen Ausnahmebewilligungen nach Art. 22 Abs. 1 MepV beantragen können, ohne dass sie dadurch den Pflichten eines Importeurs unterliegen;[150]
- das Merkblatt «Ausnahmebewilligung MEP» insofern anpasst, als nicht sämtliche Antragsteller über einen Sitz in der Schweiz verfügen müssen, da sich dies weder aus dem Gesetz noch den Erläuterungen[151] zu Art. 22 Abs. 1 MepV ergibt;
- im Merkblatt «Ausnahmebewilligung MEP» explizit festhält, dass Gesuchstellern eine einzige Ausnahmebewilligung für spezifische Produktetypen (gültig für alle identischen Produkte des Produktetyps) oder für verschiedene Produktetypen mit systematischen Zusammenhang im Rahmen der Anwendung ausgestellt werden kann;[152]
- bei Erkennen von Versorgungsengpässen von dem ihr zustehenden Instrument der Allgemeinverfügungen Gebrauch nimmt, damit nicht jeder Gesuchsteller einen Einzelantrag stellen muss;[153]
- im Merkblatt «Ausnahmebewilligung MEP» explizit festhält, dass Gesundheitseinrichtungen, denen Swissmedic eine Ausnahmebewilligung für die Anwendung eines nicht konformes Medizinprodukt erteilt hat, nicht für allfällige Schäden bei Patienten haften, welche sich aus der Nichtkonformität des Produktes ergeben könnten;[154]

144 Vgl. Swissmedic Medizinprodukte Covid-19-Bekämpfung (Fn. 44), Titel «Wie wird ein Gesuch eingereicht».
145 Vgl. Erläuterungen Covid-19-Verordnung 3 (Fn. 40), S. 11.
146 Vgl. Erläuterungen Covid-19-Verordnung 3 (Fn. 40), S. 11.
147 Vgl. Art. 29 Abs. 6 Covid-19-Verordnung 3.
148 Vgl. die Ausführungen unter Ziff. III. A.
149 Vgl. die Ausführungen unter Ziff. III. A.
150 Vgl. die Ausführungen unter Ziff. III. B.
151 In den Erläuterungen wird lediglich festgehalten, dass der Gesuchsteller «in der Regel» über seinen Sitz in der Schweiz verfügen soll, vgl. Erläuternder Bericht Totalrevision MepV (Fn. 60), S. 28
152 Vgl. Erläuternder Bericht Totalrevision MepV (Fn. 59), S. 28.
153 Vgl. Erläuternder Bericht Totalrevision MepV (Fn. 59), S. 28.
154 Vgl. die obigen Ausführungen unter Ziff. III. C.

– Ausnahmebewilligungen zeitnah behandelt und erteilt, was bedingt, dass sie dafür ausreichende personelle und zeitliche Ressourcen bereitstellt.

Es wäre zu wünschen, dass der Verordnungsgeber die Bestimmung bezüglich der Ausnahmebewilligung nach Art. 22 MepV insofern revidiert:
– als darin deutlicher formuliert wird, dass die Aufzählungen in Art. 22 Abs. 1 lit. a und lit. b MepV nicht abschliessend, sondern exemplarisch zu verstehen sind, z. B. indem man das Wort «obwohl» durch «insbesondere, wenn» ersetzt;
– indem darin deutlich zum Ausdruck kommt, dass neben den Herstellern, Bevollmächtigten Personen, Importeuren und Händlern auch Gesundheitseinrichtungen und Institutionen (z. B. Verbände, Behörden etc.) eine Ausnahmebewilligung beantragen können, wie dies z. B. in Art. 23 Abs. 3 Covid-19-Verordnung 3 vorgesehen ist;
– als darin Ausnahmen von der Erhebung von Verfahrenskosten vorgesehen werden, z. B. für kleinere Gesundheitseinrichtungen.

C. Zur Ausnahmebestimmung von Art. 22 Abs. 2 MepV

Die Ausführungen zu Art. 22 Abs. 2 MepV haben gezeigt, dass eine Fachperson, welche mit dieser Ausnahmebestimmung ein nicht konformes Medizinprodukt zur Behebung eines lebensbedrohenden Zustands oder zur Beseitigung einer dauernden Beeinträchtigung einer Körperfunktion beschaffen will, die Einhaltung der Vorschriften gemäss Art. 22 Abs. 2 lit. a-e MepV schriftlich darlegen bzw. nachweisen muss. Fraglich ist jedoch, wie sie den Nachweis erbringen kann, dass «kein konformes Produkt für die bestimmte Indikation vorhanden ist».[155] So existiert bislang keine gesetzliche Meldestelle für lebenswichtige Medizinprodukte, sondern nur eine Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel.[156] Das BAG ist zurzeit der Covid-19-Pandemie lediglich damit beauftragt, den Beschaffungsbedarf von Medizinprodukten zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus auszuweisen.[157] Es wäre daher zu wünschen, dass auch eine Meldestelle für lebenswichtige Medizinprodukte geschaffen wird, welche entsprechende Meldungen entgegennimmt und kontinuierlich die eingetretenen Versorgungsengpässe öffentlich publiziert.

D. Abbau von nicht dringend notwendigen Importhürden

Vergegenwärtigt man sich, dass ein Hersteller aus dem EU- bzw. EWR-Raum, welcher seine Produkte rechtmässig in der EU in Verkehr gebracht hatte, bislang keinen CH-REP[158] benötigte, um seine Produkte auch in der Schweiz in Verkehr zu bringen, scheint die Frage berechtigt, warum dies nun infolge der Nichtaktualisierung des MRA nötig sein soll. Ziel des MRA ist es, die technischen Vorschriften in der EU und der Schweiz zu harmonisieren und die doppelte Konformitätsbewertung zu vermeiden. Angesichts des Umstands, dass auch ohne Aktualisierung des MRA die Produktevorschriften für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der EU weitgehend dieselben sind wie für das Inverkehrbringen in der Schweiz[159] und die Schweiz weiterhin die Konformitätsbescheinigungen der EU akzeptiert[160], scheint die Rolle des CH-REP entbehrlich. Dies deshalb, weil die in der Schweiz verlangten Anforderungen an die Sicherheit eines Produktes äquivalent mit denjenigen in der EU sind. Zwar könnte argumentiert werden, dass das Erfordernis des CH-REP deshalb gerechtfertigt ist, weil auch die EU infolge des nicht aktualisierten MRA von Schweizer Herstellern einen EU-REP verlangt, damit diese ihre Produkte in der EU in Verkehr bringen können. Diese «Vergeltung im Sinne der Äquivalenz» darf dann aber nicht hinter dem Deckmantel der Produktesicherheit versteckt werden. Fraglich ist zudem, ob diese Logik der «gleich langen Spiesse» aufgeht, denn die Schweiz als kleines Land hat einen weit grösseren Bedarf an Medizinprodukten aus der EU, als die EU an Medizinprodukten aus der Schweiz.
Auch die im Erläuternden Bericht zur Änderung der Medizinprodukteverordnung vorgebrachten Begründungen bezüglich der vermeintlichen Notwendigkeit des CH-REP vermögen nicht zu überzeugen. Dort wird vorgebracht, dass ohne einen CH-REP keine Ansprechperson in der Schweiz vorhanden sei, welche die «Gesamtverantwortung für die Produktesicherheit» übernimmt.[161] Weshalb dies notwendig sein soll, lässt der Bericht jedoch offen. Unzutreffend ist zudem, dass der CH-REP die «Gesamtverantwortung für die Produktesicherheit» trägt. Aus den in Art. 51 Abs. 3 MepV i. V. m. Art. 11 Abs. 3 MDR umschriebenen Pflichten – etwa die Pflicht, mit den zuständigen Behörden zu kooperieren[162] – lässt sich keine Gesamtverantwortung des CH-REP für die Produktesicherheit ableiten. Vielmehr wird in Art. 11 Abs. 4 MDR ausdrücklich festgehalten, dass dem Bevollmächtigen nicht die Pflichten des Herstellers gemäss Art. 10 Absätze 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 und 12 MDR delegiert werden dürfen. Gemäss Art. 10 Abs. 1 MDR hat der Hersteller zu gewährleisten, dass seine Produkte den Anforderungen der MDR entsprechen. Die «Gesamtverantwortung für die Produktesicherheit» trägt somit der Hersteller und diese Verantwortung kann er nicht dem Bevollmächtigen übertragen.

155 Vgl. Art. 22 Abs. 2 lit. b MepV.
156 Vgl. Art. 1 der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.215.32).
157 Vgl. Art. 23 Abs. 2 Covid-19-Verordnung 3.
158 Vgl. Art. 51 MepV.
159 Dies deshalb, weil die MepV die Vorschriften der MDR – mit Ausnahme von fraglichen Swiss-Finish-Elementen – übernommen hat.
160 Vgl. EC Notice (Fn. 6), S. 2.
161 Vgl. Erläuternder Bericht Änderung MepV (Fn. 7), S. 9.
162 Vgl. Art. 11 Abs. 3 lit. f MDR.

Daran ändert sich auch nichts, dass der CH-REP solidarisch mit dem Hersteller haftet,[163] denn diese zivilrechtliche Haftung ist von der Verantwortung für die Produktesicherheit zu unterscheiden.

Es ist auch nicht nachvollziehbar, weshalb nach Ablauf der Übergangsfristen von Art. 104a auch ein Hersteller aus dem EU-/EWR-Raum eine Ansprechperson in der Schweiz in Form eine CH-REP mandatieren muss, während es in den letzten Jahren im Hinblick auf Marktaufsicht und den Vollzug ausgereicht hat, dass sich der Hersteller in einem EU-/EWR-Staat befand bzw. ein Hersteller aus einem Drittsaat einen EU-REP ernannt hatte. Gleich wie in den vorangehenden Jahren stehen Swissmedic auch heute noch eine Vielzahl von Ansprechpersonen in der Schweiz zur Verfügung, z. B. die Importeure, Händler oder Anwender. Bei all diesen Akteuren kann Swissmedic weiterhin bei Verdacht auf Unregelmässigkeiten die erforderlichen Auskünfte oder Unterlagen verlangen[164] oder gegen fehlbare Wirtschaftsakteure Verwaltungsmassnahmen ergreifen.[165] Es ist nicht ersichtlich, weshalb diese Ansprechpersonen in der Schweiz bislang für die Marktaufsicht genügten, während heute dafür eine zusätzliche Person in Form eines CH-REP notwendig sein soll.

Auch die im Erläuternden Bericht zur Änderung der Medizinprodukteverordnung vorgebrachten Begründung, wonach der CH-REP, als Vertreter des ausländischen Herstellers, für die Erfassung von Meldungen zu schwerwiegenden Vorkommnissen und Beschwerden der Anwender verantwortlich ist,[166] und deshalb auf die Funktion des CH-REP nicht verzichtet werden könne, vermag nicht zu überzeugen. Weiterhin ist jeder, der Medizinprodukte in Verkehr bringt, verpflichtet, Swissmedic unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse zu melden.[167] Auch Gesundheitseinrichtungen und Ärzte, welche berufsmässig Medizinprodukte abgeben, unterliegen einer solchen Meldepflicht.[168] Es ist somit nicht einleuchtend, weshalb nun ein CH-REP für diese Meldungen erforderlich sein soll, obwohl dies in Bezug von Produkten von EU-/EWR-Herstellern bislang nicht der Fall war.

Weshalb die Vollzugsmassnahmen während den Übergangsfristen von Art. 104a MepV nur mit erhöhtem Aufwand und allenfalls unter Verzögerungen durchgesetzt werden können, wie es im Erläuternden Bericht behauptet wird, leuchtet ebenfalls nicht ein.[169] Bislang konnte der Vollzug auch ohne CH-REP gewährleistet werden, wieso das jetzt anders sein soll, wird nicht dargelegt. Sollte man damit auf den fehlenden Zugriff der Schweiz auf die EUDAMED anspielen, so ist dies schon deshalb unzutreffend, weil bislang keine EUDAMED im Sinne der Anforderungen der MDR existiert. Zudem ist das Modul «Vigilance and post-market surveillance», welches solche Meldungen beinhalten sollte, noch nicht funktionsfähig.[170]

Auch das viel zitierte Argument, wonach zwischen der EU und der Schweiz keine gemeinsame Marktüberwachung mehr existieren würde, ist unzutreffend. Die Schweiz hat die Medicrime-Konvention[171] sowohl unterzeichnet als auch ratifiziert. Die Medicrime-Kovention, welche von Mitgliedstaaten des Europarats und andere Staaten unterzeichnet und ratifiziert wurde, dient der Bekämpfung von Fälschungen von Arzneimittel und Medizinprodukten und ähnlichen die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten. Die Konvention dient insbesondere dazu, die Herstellung, die Vorratshaltung, die Einfuhr, die Ausfuhr, die Abgabe, das Angebot zur Abgabe oder das Inverkehrbringen von nicht konformen Medizinprodukten zu ahnden.[172] Dazu sieht die Konvention einen umfassenden Informationsaustausch und eine gemeinsame Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten vor.[173] Somit ist der Informationsaustausch sowie die gemeinsame Zusammenarbeit zwischen der EU und der Schweiz im Hinblick auf die heilmittelrechtliche Marktaufsicht und Strafverfolgung weiterhin gewährleistet.[174]

Absolut stossend ist sodann das letzte im Erläuternden Bericht vorgebrachte Argument, wonach ohne CH-REP die Patientensicherheit gefährdet werde.[175] Vielmehr ist das Gegenteil der Fall. So wird infolge der neuen Anforderung, wonach EU-/EWR-Hersteller einen CH-REP für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Schweiz mandatieren müssen, die Versorgungssicherheit mit Medizinprodukten gefährdet. Dies deshalb, weil viele EU-/EWR-Hersteller den mit dem CH-REP verbundenen Aufwand nicht auf sich nehmen und somit ihre Medizinprodukte nicht mehr in der Schweiz in Verkehr bringen werden.[176] Zudem stehen die wirtschaftlichen Mehrkosten für Labelling und CH-REP absolut in keinem Verhältnis zu den Vorteilen eines solchen Systems. Durch eine zielgerichtete und gut organisierte Marktüberwachung könnte deutlich mehr Patientensicherheit bei massiv tieferen Kosten generiert werden.

163 Vgl. Art. 47d Abs. 2 HMG.
164 Vgl. Art. 58 Abs. 4 HMG.
165 Vgl. Art. 66 HMG.
166 Vgl. Erläuternder Bericht Änderung MepV (Fn. 7), S. 9.
167 Vgl. Art. 59 Abs. 1 HMG
168 Vgl. Art. 59 Abs. 3 HMG.
169 Vgl. Erläuternder Bericht Änderung MepV (Fn. 7), S. 9.
170 Europäische Kommission, Medical Devices – EUDAMED, Overview, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/overview_de.
171 Übereinkommen des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche, die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention, SR 0.812.41).
172 Vgl. Art. 8 lit (a) (ii) Medicrime-Konvention.
173 Vgl. Art. 17 Medicrime-Konvention.
174 Vgl. Swissmedic, Über Medicrime, abrufbar unter: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/medicrime/medicrime-about/medicrime-about.html.
175 Vgl. Erläuternder Bericht Änderung MepV (Fn. 7), S. 9.
176 Vgl. die obigen Ausführungen unter Ziff. I.A.

Nach hier vertretener Ansicht soll deshalb darauf verzichtet werden, dass ausländische Hersteller aus dem EU-/EWR-Raum, welche ihre Produkte dort bereits in Verkehr gebracht haben, einen CH-REP mandatieren müssen. Damit kann eine unnötige Importhürde abgebaut und die Gefahr von Versorgungsengpässen minimiert werden.

E. Prüfung von Handlungsoptionen ausserhalb der EU-/EWR-Staaten

Der Bundesrat hat die Aktualisierung des MRA und damit den Schlüssel zum freien gegenseitigen Warenhandel zwischen der Schweiz und der EU nicht allein in der Hand, sondern auch die EU muss dazu bereit sein. Wichtig erscheint deshalb im Hinblick auf die Gewährleistung der Versorgungssicherheit, dass sich die Politik nicht nur auf die Fortführung der Gespräche mit der EU konzentriert, sondern auch Handlungsoptionen ausserhalb der EU in Erwägung zieht. Vielversprechend erscheint dabei die von Ständerat Damian Müller eingereichte Motion mit dem Titel «Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung». Mit dieser Motion beauftragte er den Bundesrat, die Gesetzgebung derart anzupassen, dass in der Schweiz auch Medizinprodukte aussereuropäischer Regulierungssysteme in Verkehr gebracht werden können. Er wies zu Recht darauf hin, dass nicht sichergestellt werden kann, dass die Schweizer Bevölkerung in den kommenden Jahren mit ausreichend Medizinprodukten versorgt werden kann. Seiner Ansicht nach sei es deshalb unverantwortlich, bei der nationalen Versorgung exklusiv auf CE-gekennzeichnete Medizinprodukte abzustellen.[177] Dieser Vorschlag wird auch vom Verband Swiss Medtech unterstützt, der darauf hinweist, dass auch andere Länder sowohl Medizinprodukte mit CE-Zeichen als auch solche mit aussereuropäischen Zulassungen bzw. Zertifizierungen akzeptieren und diese Länder somit der Schweiz als Vorbilder dienen könnten.[178]

Der Bundesrat nahm am 2. September 2020 Stellung zu dieser Motion. Noch unter der Annahme, dass das MRA zwischen der EU und der Schweiz aktualisiert wird, hielt er fest, dass bei drohender Versorgung eine nationale Ausnahmebewilligung erteilt werden könne, um Versorgungsengpässe bei lebenswichtigen Medizinprodukten «wirksam zu begegnen». Wie die obigen Ausführungen gezeigt haben, kann die Ausnahmebewilligung nach Art. 22 Abs. 1 MepV jedoch nur dann zu einem wirksamen Instrument zur Verhinderung von Versorgungsdefiziten werden, wenn auch Swissmedic die Wichtigkeit und Bedeutung dieses Instrument erkennt.[179] Der Bundesrat hielt sodann fest, dass das Inverkehrbringen von Medizinprodukten international sehr unterschiedlich reguliert sei, was insbesondere für die Regulierungssysteme in Europa und in den USA zutreffe. Eine einseitige Anerkennung von Zertifikaten von Regulierungssystemen ausserhalb der EU müsste deshalb mit Sorgfalt erfolgen. Der Bundesrat hat deshalb das BAG beauftragt, in Zusammenarbeit mit Swissmedic und dem WBF diese Abklärungen vorzunehmen.[180] Soweit ersichtlich, ist eine solche Abklärung jedoch bis heute nicht erfolgt, obwohl die Motion vor fast zwei Jahren eingereicht wurde und sich die Ausgangslage infolge der Nichtaktualisierung des MRA seither verschärft hat. Es ist zu wünschen, dass diese von Bundesrat beauftragte Abklärung vorangetrieben wird.

F. Empfehlungen bezüglich In-vitro-Diagnostika

Art. 105 Abs. 1 MepV hält fest, dass für In-vitro-Diagnostika bis zum Erlass einer entsprechenden besonderen Verordnung – gemeint ist damit eine neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) – die altrechtliche MepV vom 17. Oktober 2001 weiterhin gilt.[181] Die altrechtliche MepV enthält keine Bestimmungen zum CH-REP und auch keine damit verbundenen Importhürden, welche die Versorgungssicherheit mit In-vitro-Diagnostika gefährden. Am 14. April 2021 wurde das Vernehmlassungsverfahren zum Entwurf der IvDV eröffnet. Die Vernehmlassungsfrist dauerte bis zum 14. Juli 2021. Zu diesem Zeitpunkt war der Entwurf der IvDV aber bereits veraltet, da die Schweiz nach Ansicht der EU seit dem 26. Mai 2021 als Drittstaat angesehen wird.[182] Swiss Medtech und der Schweizerische Verband der Diagnostikindustrie (SVDI) haben deshalb in ihren Stellungnahmen zur Vernehmlassung eine grundlegende Überarbeitung des Entwurfs der IvDV und eine erneute öffentliche Vernehmlassung verlangt.[183] Mittlerweile ist der Entwurf der IvDV aber nicht nur wegen der Nichtberücksichtigung des Drittstaat-Status der Schweiz veraltet, sondern auch deshalb,

177 Vgl. Motion Müller (Fn. 19).

178 Die Gesundheitsbehörde von Singapur (HSA) anerkennt neben der CE-Kennzeichnung auch die Zulassungen aus USA, Kanada, Australien und Japan. Die australische Behörde (TGA) akzeptiert neben der CE-Kennzeichnung die Zulassungen aus USA, Kanada und Japan sowie Zertifikate, die unter dem MDSAP (Medical Device Single Audit Program) erteilt wurden. Die israelische Behörde (AMAR) akzeptiert neben der CE-Kennzeichnung auch die Zulassungen aus USA, Kanada, Australien und Japan. Diese drei Länder sind gleichermassen als innovationsfreundlich und sicherheitsbedacht anerkannt und können der Schweiz als erfolgreich funktionierendes Vorbild dienen, vgl. Swiss Medtech Motion Müller (Fn. 18).

179 Vgl. die Empfehlungen unter Ziff. VI.B.

180 Vgl. Motion Müller (Fn. 19).

181 AS 2001 3487.

182 Vgl. die obigen Ausführungen zu Ziff. I.A.

183 Vgl. Swiss Medtech, Stellungnahme im Vernehmlassungsverfahren zur IvDV vom 1. Juli 2021, abrufbar unter: https://www.swiss-medtech.ch/sites/default/files/2021-06/Swiss%20Medtech_Vernehmlassungsantwort_zur_IvDV_KlinV-Mep_210701_FINAL.pdf.

weil er nicht mehr äquivalent zur angepassten IVDR ist. So wurden zwischenzeitlich im Hinblick auf die drohenden Versorgungsengpässe mit In-vitro-Diagnostika diverse Übergangsfristen für altrechtliche Produkte in der IVDR geändert.[184] Der in die Vernehmlassung geschickte Entwurf der IvDV ist somit völlig überholt. Nach hier vertretener Auffassung ist es somit unumgänglich, dass der Entwurf der IvDV grundlegend überarbeitet und nochmals in die Vernehmlassung geschickt wird. Dies hat zur Folge, dass das Inkrafttreten der IvDV verschoben werden muss und bis dahin für In-vitro-Diagnostika weiterhin die altrechtliche MepV vom 17. Oktober 2001 – welche keine unnötigen Importhürden enthält – gilt. Mit diesem empfohlenen Vorgehen kann sichergestellt werden, dass die IvDV der aktuellen Rechtslage entspricht und die Versorgungssicherheit nicht unnötig gefährdet wird.

VII. Fazit

Medizinalpersonen, Gesundheitseinrichtungen, Patientenschützer sowie Industrievertreter sind zu Recht besorgt, dass in naher Zukunft nicht genügend Medizinprodukte zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung zur Verfügung stehen werden. Dass die Situation jedoch nicht aussichtslos ist und eine Versorgungskrise verhindert werden kann, verdeutlichen die im vorliegende Beitrag skizzierten Lösungsansätze. Dies bedingt jedoch, dass die Gesundheitsakteure die ihnen bereits heute zur Verfügung stehenden rechtlichen Instrumente kennen und nutzen,[185] die Vollzugsbehörden die Nutzung dieser rechtlichen Instrumente nicht durch restriktive Auslegungen verhindern[186] sowie zeitgleich weitere politische wie gesetzgeberische Lösungsansätze[187] evaluiert und umgesetzt werden.

184 Produkte der Klassen D und C können neu von einer Übergangsfrist bis Mai 2025 respektive Mai 2026 profitieren. Die Übergangsfrist für Produkte der Klasse B und sterile Produkte der Klasse A dauert neu bis Mai 2027, vgl. European Commission, Progressive roll-out of the In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, 20. Dezember 2021, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_6965.

185 Vgl. die obigen Ausführungen unter Ziff. V.A bis Ziff. V.D.
186 Vgl. die obigen Ausführungen unter Ziff. VIVI.A bis Ziff. VI.C.
187 Vgl. die obigen Ausführungen unter VI.D bis Ziff. VI.F.