

Herr Dr. Roger Abächerli

Hochschule Luzern

Technikumstrasse 21

6048 Horw

Law Clinic FS 21

Universität Luzern

Rechtswissenschaftliche Fakultät

Florina Winterberg

Tim Meier

Lars A. Fischer

Luzern, 28. Mai 2021

Rechtsgutachten

Gesetzliche Rahmenbedingungen und Vorgehen hinsichtlich der Anwendung des «Virtual Walkings» im SPZ Nottwil

Inhalt

I.	EINLEITUNG.....	4
A.	Ausgangslage	4
B.	Fragestellung	4
II.	RECHTSLAGE.....	6
A.	Rechtslage in der EU.....	6
1.	<i>Struktur der neuen EU-Richtlinien</i>	<i>6</i>
2.	<i>EU-MDR und IVDR – Das Wichtigste in Kürze</i>	<i>6</i>
B.	Auswirkungen für Schweizer Medizinproduktehersteller.....	7
1.	<i>Institutionelles Rahmenabkommen</i>	<i>7</i>
a)	<i>Hintergrund</i>	<i>7</i>
b)	<i>Relevanz für “Virtual Walking”</i>	<i>8</i>

2. <i>Autonomer Nachvollzug des EU-Rechts</i>	10
a) Hintergrund	10
b) Relevanz für «Virtual Walking».....	10
C. Rechtslage in der Schweiz	11
1. <i>Wesentlichste Neuerungen der totalrevidierten MepV</i>	12
a) Geltungsbereich und relevante Begriffe.....	12
b) Meldepflichten.....	13
c) Ausnahmen bezüglich der Inverkehrbringung und Inbetriebnahme	13
2. <i>Übergangsrecht der MepV</i>	13
3. <i>Fazit</i>	14
III. RECHTLICHE EINORDNUNG DES VIRTUAL WALKINGS.....	14
A. Relevante Erlasse und deren Geltungsbereich.....	14
1. <i>Geltungsbereich des HFG und der KlinV-Mep</i>	15
2. <i>Geltungsbereich des HMG, MepV und EU-MDR</i>	17
a) Räumlicher und zeitlicher Geltungsbereich.....	17
b) Persönlicher Geltungsbereich.....	18
c) Sachlicher Geltungsbereich	21
B. Rechtliche Qualifikation des Virtual Walkings.....	22
1. <i>Funktionsweise des Virtual Walking</i>	22
2. <i>Virtual Walking als Medizinprodukt</i>	27
a) Die Produktekategorie des Virtual Walkings	28
b) Virtual Walking für den Menschen bestimmt	30
c) Medizinischer Zweck des Virtual Walkings.....	31
d) Hauptwirkung des Virtual Walkings	36
e) Kein sachlicher Ausschlussgrund.....	38
f) Zwischenfazit	38
3. <i>Abgrenzungen des Medizinproduktes zu anderen Begrifflichkeiten</i>	38
a) Abgrenzung zu Produkten ohne medizinische Zwecksetzung	38
b) Abgrenzung zum Zubehör	39
c) Abgrenzung zu Systemen und den Behandlungseinheiten	39
d) Abgrenzung zum off label-use.....	41
e) Virtual Walking als Maschine?.....	42
4. <i>Gesamtfazit</i>	44
C. Einteilung in Risikoklasse	45
1. <i>Grundsätze und Klassifizierungsregeln</i>	45
2. <i>Virtual Walking als nicht-invasives Produkt</i>	46

3.	<i>Virtual Walking im Zusammenhang mit Regel 9</i>	46
a)	Virtual Walking als aktives Produkt.....	47
b)	Energieaustausch mit dem menschlichen Körper i.S.v. Regel 9.....	48
4.	<i>Virtual Walking als nicht aktiv therapeutisches Produkt</i>	50
a)	Entscheidende Fragestellungen.....	50
b)	Auslegung des Begriffes «aktives therapeutisches Produkt»	51
5.	<i>Klassifizierung der Software des Virtual Walkings</i>	67
a)	Virtual Walking als keine blosse Steuerungssoftware.....	67
b)	Regel 11	69
c)	Regel 12 und 13.....	71
6.	<i>Besondere Regeln und Gesamtfazit</i>	72
a)	Besondere Regeln.....	72
b)	Gesamtfazit.....	72
IV. ANWENDUNG DES VIRTUAL WALKINGS.....		73
A. Inbetriebnahme		74
1.	<i>Inbetriebnahme als Begriff</i>	74
2.	<i>Voraussetzungen der Inbetriebnahme</i>	77
3.	<i>Konsequenzen der Inbetriebnahme</i>	88
a)	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	89
b)	Klinische Bewertung	92
c)	Meldepflicht	95
4.	<i>Verhältnis der Forschung zur Inbetriebnahme</i>	96
5.	<i>Endergebnis</i>	96
B. Inverkehrbringung des Virtual Walkings		97
1.	<i>Inverkehrbringen als Begriff</i>	97
2.	<i>Konformitätsbewertungsverfahren</i>	98
3.	<i>Ausnahmen vom Konformitätsbewertungsverfahren</i>	99
a)	Sonderanfertigung.....	99
b)	Inverkehrbringung mit Ausnahmebewilligung durch die Swissmedic	101
c)	Inverkehrbringung ohne Konformitätsverfahren und ohne Ausnahmebewilligung	104
V. GESAMTERGEBNIS UND EMPFEHLUNG		107
VI. ANHANG.....		108

I. Einleitung

A. Ausgangslage

- 1 Im Rahmen der Law Clinic FS 21 der rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Luzern, wurden die Unterzeichnenden von Herrn Prof. Dr.-Ing. Roger Abächerli beauftragt, ein Rechtsgutachten über die Anwendung des im Schweizerischen Paraplegiker Zentrum (SPZ) Nottwil mit Hilfe des luzernerischen Medizintechnikinstituts neu entwickelten Medizinproduktes «Virtual Walking» in der Schweiz zu verfassen.

B. Fragestellung

- 2 Dieses Gutachten untersucht die Möglichkeiten und Voraussetzungen, unter welchen das Virtual Walking in der Schweiz rechtskonform zur Anwendung gelangen kann. Daraus ergeben sich verschiedene Fragestellungen, welche in den folgenden Kapiteln im Einzelnen eruiert werden:
 - **Kap. II (Rz. 3 ff.):** Wie gestaltet sich die Rechtslage mit Blick auf die EU und welche Auswirkungen hat dies auf das Virtual Walking? Welche Auswirkungen hat der Verhandlungsabbruch des Bundesrates mit der EU über das institutionelle Rahmenabkommen für das Virtual Walking? Welche Erlasse sind für Virtual Walking besonders relevant?
 - **Kap. III, Teile A und B (Rz. 23 ff.):** Fällt das SPZ überhaupt in den persönlichen Geltungsbereich der relevanten Bestimmungen? Qualifiziert sich Virtual Walking als ein eigenständiges Medizinprodukt oder ist es aus mehreren Produkten bestehend? Von welchen Begrifflichkeiten ist ein Medizinprodukt abzugrenzen? Ist die erfolgte Produktequalifikation des Virtual Walkings vom Geltungsbereich der relevanten Erlasse erfasst?
 - **Kap. III, Teil C (Rz. 103 ff.):** In welche Risikoklasse ist Virtual Walking einzzuordnen? Qualifiziert es sich als aktiv therapeutisches Medizinprodukt? Macht es bezgl. Der Risikoklasseeinteilung einen Unterschied, ob Virtual Walking mit oder ohne bewegendes Brett angewendet werden wird? Kommt der Software des Virtual Walkings hinsichtlich der Risikoklasseeinteilung eine eigenständige Bedeutung zu?

- **Kap. IV (Rz. 194 ff.):** Wie kann das Virtual Walking angewendet werden, das heisst kann es in Betrieb genommen oder muss es Inverkehr gebracht werden? Welche Unterschiede sind dabei zu beachten? Muss ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden, oder gibt es Ausnahmen, die auf Virtual Walking zutreffen? Welche Anwendungsmöglichkeit ist für Virtual Walking die geeignetste?

Am Ende der davor genannten Kapitel findet sich jeweils ein Fazit. Schliesslich werden am Schluss des Gutachtens, die einzelnen Ergebnisse zusammengefasst und eine Handlungsempfehlung abgegeben (Kap. V, Rz. 287 ff.).

II. Rechtslage

A. Rechtslage in der EU

1. Struktur der neuen EU-Richtlinien

- ³ Das Verlangen nach erhöhter Patientensicherheit wuchs in der EU, nachdem verschiedene Vorkommnisse und Skandale um ungenügend geprüfte Implantate und dergleichen aufgedeckt wurden. Entsprechend hat die EU-Kommission reagiert:

Am 26. Mai 2017 traten die *Medical Devices Regulation* («MDR») und die *In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation* («IVDR») mit Übergangszeitraum bis 26. Mai 2021 in Kraft. Erstere ersetzt die *Medical Devices Directive* («MDD») und die *Acitive Implantable Medical Devices* («AIMD»). Letztere ersetzt die *In-Vitro Diagnostika* («IVD») und wird entsprechend nicht in der EU-MDR integriert, sondern besteht als eigene EU-Verordnung.¹

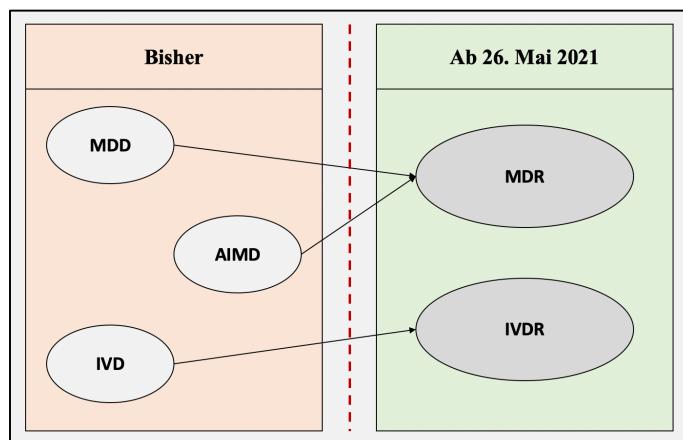


Abbildung 1: EU-MDR ersetzt MDD und AIMD, IVDR ersetzt IVD, (eigene Darstellung).

2. EU-MDR und IVDR – Das Wichtigste in Kürze

- ⁴ Die EU-MDR und die EU-IVDR sollen Medizinprodukte sicherer machen und das Vertrauen in die Produkteüberwachung stärken. Produkte müssen offensichtlich weiterhin die gesetzlichen Anforderungen erfüllen und dem Stand der Technik entsprechen.²

¹ BAG, Revision des Medizinprodukterchts, Liebefeld 2021, <<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/revision-med-prod-verord-mepv.html>> (besucht am 3. April 2021); SPAHR, S. 50 f.

² SPAHR a.a.O.

Neu ist allerdings, dass die Aufsicht über die privatrechtlichen Prüfstellen europaweit vereinheitlicht wird. Sodann verschärfen die beiden Richtlinien die Regeln für das Inverkehrbringen und die Überwachung der Medizinprodukte. Hinzukommt, dass das System zur eindeutigen Produkteidentifikation eine verbesserte Rückverfolgbarkeit der Produkte garantiert. Damit einhergehend wird die Transparenz über die zentrale europäische Datenbank (EUDAMED) auch für die Bevölkerung erhöht.³

B. Auswirkungen für Schweizer Medizinproduktehersteller

1. Institutionelles Rahmenabkommen

a) *Hintergrund*

Die Beziehungen der Schweiz zur EU werden mittlerweile in über 120 bilateralen Abkommen geregelt. Die Schweiz hat seit ca. 2001 wiederholt mit dem Gedanken gespielt, das Geflecht von bilateralen Abkommen unter ein institutionelles Dach zu bringen. Die EU griff diesen Gedanken hingegen erst auf, als sich seit 2008 vermehrt Klagen über Probleme mit den Bilateralen häuften.

Zu vermehrten Klagen kam es u.a., weil Unternehmen in der EU bemängelten, dass es zu Wettbewerbsverzerrungen komme, weil die Schweizer Firmen zwar Zugang zum EU-Binnenmarkt haben, jedoch nicht denselben Regeln unterworfen seien wie ihre Konkurrenten in der EU. Dies sei darauf zurückzuführen, dass die Schweiz ihr Recht überhaupt nicht oder zumindest nur schleppend dem sich weiterentwickelnden EU-Recht anpasse.

Entsprechend geriet die Schweiz zunehmend unter Druck. Im Mai 2014 kam es schliesslich zu offiziellen Verhandlungen über ein Rahmenabkommen zwischen der Schweiz und der EU. Dabei wurde gar ein Verhandlungsergebnis erzielt, welches der Bundesrat Anfangs Dezember 2018 «zur Kenntnis» genommen hat. Eine klare Stellungnahme – für oder gegen den Entwurf – erfolgte jedoch nicht. Stattdessen leitete der Bundesrat eine innenpolitische Konsultation ein.

Am 7. Juni 2019 hatte der Bundesrat schliesslich auf Basis der Konsultation seine «insgesamt positive Einschätzung» des Entwurfs bekräftigt, verlangte jedoch Klärung in drei Punkten (Lohnschutz, staatliche Beihilfen und Unionsbürger-Richtlinie). In der

³ SPAHR a.a.O.

Folge kam es zu bilateralen Gesprächen, wobei ein Mangel an Fortschritten festgestellt wurde. Im Ergebnis führte dies dazu, dass die EU die Börsenäquivalenz per Ende Juni 2019 auslaufen lies und die Schweiz die EU-Börsen im Gegenzug seit Juli 2019 nicht mehr anerkennt.

- ⁷ Die Differenz bezgl. der Auslegung der Personenfreizügigkeit – welche die Schweiz als Freizügigkeit für die Arbeitnehmenden und ihre Familienangehörigen versteht, die EU versteht die Freizügigkeit jedoch für alle EU-Bürger – sowie die Differenzen im Verständnis der flankierenden Massnahmen – welche die Schweiz als Lohnschutz versteht, die EU erblickt darin aber eine Wettbewerbsverzerrung – führten zum Abbruch über die Verhandlungen des Rahmenabkommens. Darüber informierte der Bundesrat am Nachmittag des 26. Mai 2021. Zugleich betonte er aber, dass es im gemeinsamen Interesse der Schweiz und der EU ist, «die bewährte bilaterale Zusammenarbeit zu sichern und die bestehenden Abkommen konsequent weiterzuführen».

b) Relevanz für “Virtual Walking”

- ⁸ Über die Bilateralen II wurde 2002 das Schweizer Recht über Medizinprodukte mit der EU harmonisiert. Die Schweiz und die EU sahen damit ihre Konformitätsbewertungen als gleichwertig an, was den barrierefreien Zugang zu EU-Markt sicherte.
- ⁹ Mit Inkrafttreten der EU-MDR revidierte auch die Schweiz ihr Medizinproduktrecht, namentlich die MepV, welche materiell den Regeln der EU-MDR entspricht. Damit diese materielle Gleichwertigkeit aber auch formell anerkannt wird und somit der barrierefreie Zugang zum EU-Markt weiterhin gesichert bleibt, muss das Anerkennungsabkommen (Mutual Recognition Agreement «MRA») erneuert werden. Die Unterzeichnung des MRA macht die EU jedoch vom institutionellen Rahmenabkommen abhängig. Die EU ist nur bereit das MRA zu unterzeichnen und somit die totalrevidierte MepV⁴ und damit die Konformitätsbewertungen als gleichwertig anzuerkennen, wenn auch das institutionelle Rahmenabkommen unterzeichnet wird.⁵

Solange Virtual Walking jedoch nicht in einem EU-Staat Anwendung finden soll, sind die Unsicherheiten bezgl. MRA und institutionellem Rahmenabkommen irrelevant. Im

⁴ Fortan wir die totalrevidierte MepV, welche am 26.05.21 in Kraft tritt, als «MepV» bezeichnet.

⁵ SECO, MRA Schweiz – EU, Bern 2021, <https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Aussenwirtschaftspolitik_Wirtschaftliche_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/Technische_Handelshemmnisse/Mutual_Recognition_Agreement_MRA0/MRA_Schweiz_EU.html> (besucht am 8. April 2021).

Schweizer Binnenverhältnis trat die MepV am 26. Mai 2021 in Kraft und zwar unabhängig von den Entwicklungen bezgl. des MRA oder des institutionellem Rahmenabkommens.⁶ Da eine Unterzeichnung des Rahmenabkommens schon länger ungewiss war und nun endgültig nicht zustande kam, hat das BAG Massnahmen zur Milderung möglicher negativer Auswirkungen erarbeitet. Es handelt sich dabei um den Änderungserlass zur MepV (auch Eventual MepV genannt), welcher komplementär zur MepV am 26. Mai 2021 in Kraft trat und insb. angepasste Bestimmungen bezgl. der Schweizer Bevollmächtigten erfasst.

Für Schweizer Medizinproduktehersteller gilt somit folgendes: Die Anwendung eines Medizinproduktes in der Schweiz, richtet sich nach den revidierten Schweizer Bestimmungen, welche am 26. Mai 2021 in Kraft traten. Ist ein Absatz oder eine Anwendung in einem EU-Staat vorgesehen, so hat die Schweiz diesbezüglich «Drittstaat-Status» und Medizinproduktehersteller bzw. ihre Exporteure/Importeure müssen in der EU bzw. in der Schweiz einen Bevollmächtigten bezeichnen. Näheres hierzu, findet sich im zuvor genannten Änderungserlass. Die Anwendung des Virtual Walkings in einem EU-Staat ist allerdings nicht Gegenstand dieses Gutachtens, weshalb darauf nicht näher einzugehen ist. 10

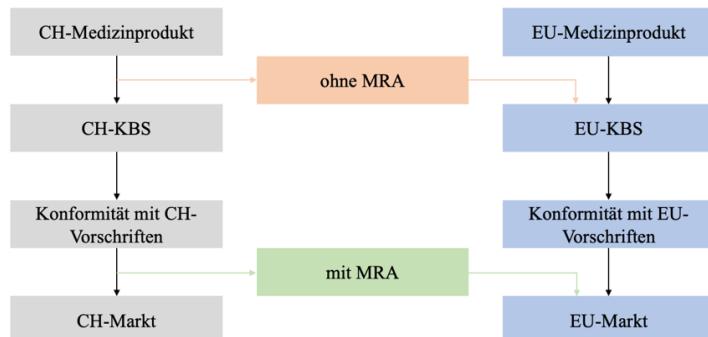


Abbildung 2: Auswirkungen auf Medizinprodukte mit und ohne MRA. (KBS = Konformitätsbewertungsstelle)

⁶ BAG, Revision des Medizinproduktrechts, Liebefeld 2021 <<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/revision-med-prod-verord-mepv.html>> (besucht am 8. April 2021).

2. Autonomer Nachvollzug des EU-Rechts

a) Hintergrund

- ¹¹ Der autonome Nachvollzug ist ein Nachbeben zum Nein des Schweizer Stimmvolkes zur Abstimmung von 1992 bezgl. des Beitritts zum Europäischen Wirtschaftsraum (EWR). Die Schweiz sollte und konnte sich nicht von den Rechtsentwicklungen im Wirtschaftsrecht in der EU abkoppeln. Entsprechend wollte die Schweiz einen Teil des EU-Rechts ins inländische Recht transferieren. Es handelte sich dabei um Recht, welches mit einem Beitritt zum EWR übernommen worden wäre.⁷

Die Schweiz übernimmt folglich EU-Recht nicht nur, soweit sie dazu durch die Bilateralen verpflichtet ist. Im Gegenteil übernimmt die Schweiz «autonom» – das heisst aus eigenem Antriebt – EU-Recht und zwar v.a., um den Zugang zum europäischen Wirtschaftsraum zur erleichtern. Wobei jedoch anzumerken bleibt, dass die «Autonomie» in vielen Fällen faktisch klein ist, da aus wirtschaftlichen Gründen ein Zwang zur Anpassung besteht – so u.a. auch bei der Totalrevision der MepV. Welche Auswirkungen dieser autonome Nachvollzug für Virtual Walking hat, wird nun im Folgenden erläutert.

b) Relevanz für «Virtual Walking»

- ¹² Ein autonomer Nachvollzug von EU-Recht hat unmittelbare Folgen für Gerichte, Behörden, Rechtssubjekte und somit auch für Virtual Walking. Das Bundesgericht hielt entsprechend im Jahre 2003 fest: «*{wenn} die schweizerische Ordnung einer ausländischen (...) angeglichen {wird}, ist die Harmonisierung nicht nur in der Rechtssetzung, sondern namentlich auch in der Auslegung und Anwendung des Rechts anzustreben.*»⁸

Für die rechtliche Beurteilung der Anwendung von Virtual Walking bedeutet dies, dass gewisse Bestimmungen der MepV europarechtkonform auszulegen sind. Denn aus dem erläuternden Bericht des BAG zur MepV geht hervor, dass die MepV in Anlehnung an die EU-MDR revidiert wurde.⁹ Dies führt zur absurdnen Situation, dass Schweizer Gerichte und Behörden Schweizer Recht nach Rechtsprechung und den Entwicklungen in der EU auslegen müssen und zwar auch dann, wenn auch in Zukunft

⁷ KUNZ, Rz. 108.

⁸ BGE 129 III 335, E. 6 S. 350 — europarechtkonforme Auslegung.

⁹ Erläuternder Bericht MepV, S. 8 ff.

kein institutionelles Rahmenabkommen zustande kommen sollte und damit einhergehend die Erneuerung des MRA unbestimmt verzögert wird.

C. Rechtslage in der Schweiz

Im folgenden Abschnitt werden die für Virtual Walking relevanten Erlasse vorgestellt. ¹³

Zu fokussieren ist dabei die MepV, wie sie am 26. Mai 2021 in Kraft trat, wobei besonders die Neuerungen und Unterschiede zur bis zum 26. Mai 2021 geltenden MepV (nachfolgend als «aMepV» bezeichnet) hervorgehoben werden. Der Vollständigkeit halber sind folgend die für Virtual Walking wesentlichen Erlasse aufgeführt, auf welche in den Rz. 23 ff. in Bezug auf die Anwendung von Virtual Walking detailliert eingegangen wird.

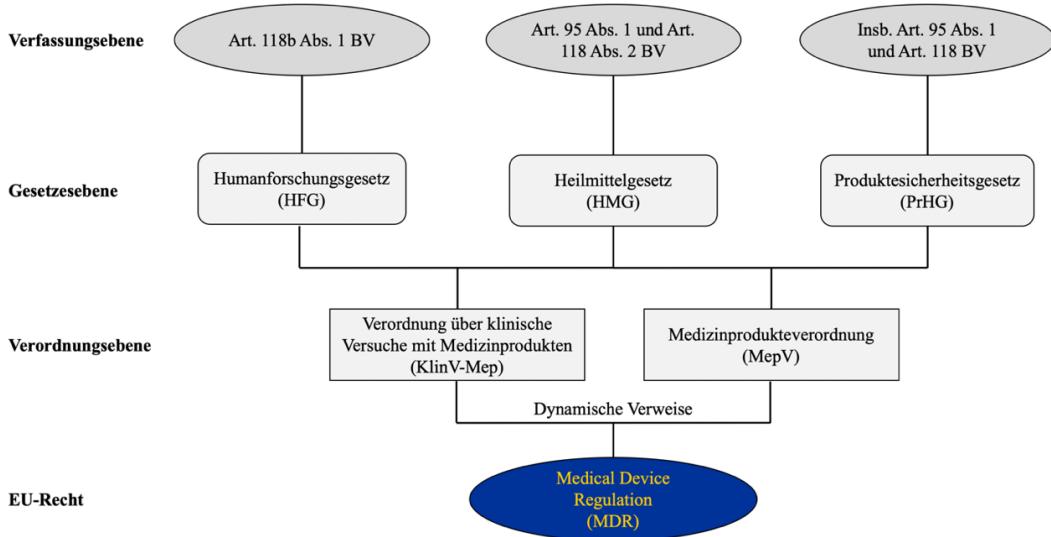


Abbildung 3: Vereinfachte Darstellung der anwendbaren Erlasse und deren Zusammenhang

1. Wesentlichste Neuerungen der totalrevidierten MepV

a) Geltungsbereich und relevante Begriffe

- ¹⁴ Der sachliche Geltungsbereich der MepV erfasst neben Medizinprodukten und deren Zubehör neu auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung i.S.v. Art. 2 Abs. 3 des HMG. Dies in Einklang mit EU-MDR-Artikel 1 Abs. 2 und dem Anh. XVI.¹⁰
- ¹⁵ Die Legaldefinition von Medizinprodukten und deren Zubehör entspricht den Definitionen der EU-MDR. Die MepV verwendet sodann den Begriff «*Produkt(e)*» und meint damit sowohl Medizinprodukte, deren Zubehör, als auch die erfassten Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung gemäss Anh. 1 MepV. Sollten von einer Bestimmung lediglich Medizinprodukte erfasst sein, wird dies im Wortlaut zum Ausdruck gebracht.¹¹
- ¹⁶ Spricht die MepV von «*zuständige(n) Behörde(n)*» ist damit nicht zwingend oder ausschliesslich die Swissmedic gemeint; es können damit auch andere – z.B. im MRA anerkannte ausländische – Behörden gemeint sein, welche als einzige oder neben der Swissmedic ebenfalls als zuständige Behörde gelten.¹²
- ¹⁷ Der in der MepV verwendete Begriff «*bezeichnete Stelle*» ist der «*Benannten Stelle*» bzw. des «*designated body*» i.S. der EU-MDR gleichzusetzen und meint gemäss Art. 2 Ziff. 42 EU-MDR eine Konformitätsbewertungsstelle.¹³ Eine von der Swissmedic «*bezeichnete Stelle*» darf stets auf dem Schweizer Markt tätig sein. Damit sie aber auch im EU-Markt tätig sein darf, muss sie gegenüber der EU notifiziert werden. Entsprechend qualifiziert sich diese Stelle diesfalls als «*notifizierte Stelle*» bzw. «*notified body*». Dies bedingt offensichtlich, dass das MRA aufdatiert wird. In diesem Fall können sich Medizinproduktehersteller darauf verlassen, dass die «*notified bodies*» jene Stellen sind, die staatsvertraglich gegenseitig anerkannt sind.¹⁴

¹⁰ Erläuternder Bericht MepV, S. 12.

¹¹ REUDT-DEMONT, Medizinprodukteverordnung, S. 232.

¹² REUDT-DEMONT a.a.O.

¹³ REUDT-DEMONT a.a.O.

¹⁴ REUDT-DEMONT, S. 233.

b) Meldepflichten

In Einklang mit Art. 5 Abs. 5 lit. e EU-MDR hält Art. 18 Abs. 2 MepV neu fest, dass gewisse Produktangaben, welche i.S.v. Art. 9 MepV innerhalb von Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, nicht nur Swissmedic gemeldet, sondern auch der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden müssen. Dafür reicht jedoch eine Internetpublikation aus.¹⁵

Sodann wird die Meldepflicht für Sonderanfertigungen nicht mehr an das Inverkehrbringen geknüpft. Art. 19 MepV sieht neu vor, dass die Meldepflicht an das «Bereitstellen auf dem Markt» i.S.v. Art. 4 Abs. 1 lit. a MepV geknüpft wird.

c) Ausnahmen bezüglich der Inverkehrbringung und Inbetriebnahme

Ähnlich wie dies Art. 9 Abs. 4 und 5 MepV vorsieht, kann Swissmedic das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines Produktes gemäss Art. 22 MepV bewilligen, obwohl das Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt wurde oder werden konnte oder die Sprachanforderungen nicht erfüll sind. Vorausgesetzt ist immerhin, dass die Verwendung des nicht-konformen Produktes im Interesse der öffentlichen Gesundheit, der Patientensicherheit oder Patientengesundheit liegt.¹⁶ Diese Möglichkeit war unter der aMepV nur für In-Vitro-Diagnostika vorgesehen.

2. Übergangsrecht der MepV

Bescheinigungen, die vor dem 25. Mai 2017 ausgestellt worden sind, behalten ihre Gültigkeit bis zum darin angegebenen Zeitraum, jedoch längstens bis zum 26. Mai 2022 (Art. 100 MepV). Sodann sieht Art. 101 Abs. 1 MepV vor, dass Produkte, die (i) nach aMepV der Risikoklasse I angehören, (ii) für die vor dem 26. Mai 2021 eine Konformitätserklärung erstellt wurde und (iii) für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäss MepV den Bezug einer bezeichneten Stelle erfordert, oder Produkte mit gültiger Bescheinigung gemäss Art. 100 MepV ab 26. Mai 2021 und bis längstens am 26. Mai 2024 noch nach altrechtlichen Vorschriften in Verkehr gebracht werden dürfen. Diese Ausnahme trifft jedoch für Virtual Walking nicht zu, weshalb sich die Auseinandersetzung damit erübriggt.

¹⁵ REUDT-DEMONT, S. 234.

¹⁶ REUDT-DEMONT, S. 234 f.

3. Fazit

- ²² Das Ziel erhöhter Patientensicherheit bedingt eine deutliche Verschärfung der bisherigen Bestimmungen im Medizinproduktorecht. Diesen Ansprüchen sollen insb. die EU-MDR und die neuen bzw. revidierten Regelungen der Schweiz gerecht werden. Damit aber die EU die Konformitätsbewertungen der Schweiz – welche nach der materiell gleichwertigen MepV erfolgen – als formell gleichwertig anerkennt, muss das MRA erneuert werden. Eine Erneuerung des MRA fand allerdings nicht statt. Für Virtual Walking ist diese Problematik jedoch irrelevant, da vorerst keine Anwendung ausserhalb der Schweiz vorgesehen ist.

III. Rechtliche Einordnung des Virtual Walkings

A. Relevante Erlasse und deren Geltungsbereich

- ²³ Hinsichtlich der Anwendung des Virtual Walkings im SPZ Nottwil zum besprochenen Zweck (Therapierung der chronischen neuropathischen Schmerzen) können folgende gesetzliche Regulierungen besonders relevant werden: Das Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21), die Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213), die europäische Medizinprodukteverordnung (EU-MDR; 2017/745), das Humanforschungsgesetz (HFG; SR 810.30) und die Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep; SR 810.306).
- ²⁴ Damit die gesetzlichen Rahmenbedingungen und Perspektiven für die Anwendung des Virtual Walkings eruiert werden können, ist in einem ersten Schritt zu klären, ob die zu behandelnden Fragestellungen dieses Gutachtens und insb. das Virtual Walking, das SPZ Nottwil sowie das Medizintechnikinstitut, welche dieses „Produkt“ entwickeln und anwenden, in den Geltungsbereich der geschilderten Kodifikationen fällt. Daher ist zu untersuchen, welche Rechtskodifikationen aufgrund der Revisionen zeitlich zur Anwendung gelangen (*zeitlicher Geltungsbereich*) und, ob sie für den vorliegenden Sachverhalt räumlich anwendbar sind (*räumliche Geltungsbereich*). Ebenfalls von Relevanz ist, ob das Virtual Walking sachlich – das heisst von der Materie her –

in den Anwendungsbereich der beschriebenen Rechtstexte fällt (*sachlicher Geltungsbereich*) und schliesslich, ob diese die Anwender des Vorhabens umfassen (*persönlicher Geltungsbereich*).¹⁷

1. Geltungsbereich des HFG und der KlinV-Mep

Vorliegend ist das Verhältnis zwischen dem HMG, der MepV und der EU-MDR zum HFG und der KlinV-Mep zu analysieren. Denn der von den Entwicklern des Virtual Walkings verfolgte Zweck könnte sachlich gerade gegen die Anwendung des HFG und der KlinV-Mep sprechen, was jedoch nicht gleichzeitig auch bedeutet, dass deren Anwendung für das Virtual Walking in anderem Kontext nicht denkbar oder zwingend werden könnte.

Sowohl das HFG als auch die KlinV-Mep setzen sachlich voraus, dass geforscht wird.²⁶ Art. 2 HFG verlangt ausdrücklich die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers. Eine Legaldefinition des Begriffs „Forschung“ findet sich in Art. 3 lit. a HFG und wird als „die methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen“ umschrieben. Forschung wird meist im Rahmen eines klinischen Versuchs betrieben. Die Anforderungen an solche klinischen Versuche werden durch die KlinV-Mep geregelt und bilden dessen sachlichen Geltungsbereich (Art. 1 Abs. 1 lit. a). Die Definition des klinischen Versuches findet sich sowohl in Art. 3 lit. 1 HFG als auch im Art. 2 lit. a KlinV-Mep. Danach ist ein klinischer Versuch „ein Forschungsprojekt mit Personen, dass diese prospektiv einer gesundheitsbezogenen Intervention zuordnet, um deren Wirkung auf die Gesundheit oder auf den Aufbau und die Funktion des menschlichen Körpers zu untersuchen“. Konkret bedeutet dies, dass ein Produkt 1. systematisch untersucht wird und 2. eine oder mehrere Personen einbezogen werden und 3. der Zweck der Untersuchung die Bewertung der Sicherheit und oder Leistung eines Produktes bildet.

Geht es dabei um den Konformitätsnachweis eines Produktes, wird von einem konformitätsbezogenen klinischen Versuch gesprochen (Art. 2 lit. b KlinV-Mep). Für das

¹⁷ Exemplarisch zur Struktur vgl. Urteil des BGer 4A_131/2017 vom 21. September 2017 — Anwendungsbereich LugÜ; BGE 145 IV 114 S. 115 ff. — Geltungsbereich BankG; 143 II 297 S. 299 ff. — Geltungsbereich KG; 135 III 185 S. 186 ff. — LugÜ; vgl. zum Ganzen SEILER, S. 151 ff.

Virtual Walking bedeutet dies, dass die beschriebenen Rechtsquellen nur zur Anwendung gelangen, wenn das Virtual Walking im Rahmen der Forschung oder im Rahmen eines klinischen Versuches eingesetzt wird.

- ²⁸ Durch die Anwendung des Virtual Walkings sollen chronische neuronale Schmerzen (chronical pain) von Paraplegie-Patienten reduziert werden. In einer Machbarkeitsstudie wurde ermittelt, ob das Virtual Walking mit Patienten durchführbar ist und wie sich die Schmerzen in drei verschiedenen Phasen verhalten. Es wurde dabei beobachtet, wie sich das Schmerzbild nach der Therapie veränderte. Die zuvor gekennzeichneten Schmerzen in den immobilen Körperteilen, die rot eingefärbt wurden, wurden nach erfolgter Therapie deutlich reduziert. Gezeigt hat sich somit eine beinahe gänzliche Beseitigung des Schmerzes. 10 – 20 Einheiten reichten aus, um fast irreversibel geheilt zu werden. Dabei wurde auch eine Risikoanalyse durchgeführt, um mögliche Problemfelder zu eruieren. Letztlich gibt es durch das Virtual Walking aber keine irreversiblen Schäden. Wie viele Intervalle an Therapieterminen nötig sind, um den Patienten von Schmerzen zu befreien ist noch unklar. Damit herausgefunden werden kann, welches die optimalen Therapieprogramme sind, braucht es vorerst eine grosse Anzahl an Probanden, da sonst keine zuverlässigen Ergebnisse geliefert werden können. Deswegen ist das SPZ Nottwil noch explorativ unterwegs und sucht nach mehr Patienten. Wenn ein grosser Bedarf vorliegt, ist allenfalls eine klinische Studie geplant. Die Ethikkommission ist auch informiert.

Das SPZ Nottwil befindet sich also einerseits noch teilweise zwischen explorativem Unterfangen und andererseits mitten in der Anwendung des Virtual Walkings. Deswegen besteht ein Spannungsverhältnis zwischen Forschung und Anwendung der gewonnenen Erkenntnissen aus der Forschung unter Einsatz des Virtual Walkings. Die Frage, ob genügend wissenschaftliche Erkenntnisse für die Leistungs- und Risikobewertung vorliegen, ist nicht Gegenstand dieses Gutachtens. Sind noch nicht genügend Daten vorhanden, müssen vor dem Einsatz des Virtual Walkings zur Therapie ausreichend solche Daten mittels Forschung unter Anwendung des HFG und der KlinV-Mep gewonnen werden. Die in diesem Gutachten zu behandelnde Fragestellung bildet aber alleine die Anwendung zum Zwecke der Therapie.¹⁸

¹⁸ E-Mail Abächerli.

Ziel des Virtual Walkings ist die Linderung chronifizierter neuropathischen Schmerzen.²⁹

Die Wirkung des Virtual Walkings soll somit nicht systematisch untersucht, sondern dessen Nutzen an konkret ausgewählten Patienten weitergegeben werden. Virtual Walking bezieht somit den positiven Effekt in Form der bereits gewonnenen verallgemeinerbaren Erkenntnisse auf die Patienten anzuwenden. Insofern kann es aufgrund der Ziel- und Zwecksetzung – das heißt dem gewünschten Einsatz des Virtual Walkings – nicht um Forschung gehen. Entsprechend fällt die zu behandelnde Frage dieses Gutachtens weder in den Geltungsbereich des HFG noch in jenen der KlinV-Mep.

Wie erwähnt setzt diese Schlussfolgerung voraus, dass mit der zukünftigen Anwen-

dung des Virtual Walkings nicht Forschung betrieben wird. Das heißt, die Wirkungen des Virtual Walkings (Risiken und Leistung) müssen bekannt sein und werden somit gezielt zur Linderung der chronifizierten neuropathischen Schmerzen eingesetzt. Andernfalls würde mit einer Anwendung (Bereitstellung, Inbetriebnahme oder Inverkehrbringung) allenfalls diese Vorschriften unterlaufen, was rechtswidrig und rechtsmissbräuchlich wäre. Insofern begrenzen sich die für die Ausgangsfrage relevanten Bestimmungen auf das HMG, die MepV und die EU-MDR.

2. Geltungsbereich des HMG, MepV und EU-MDR

a) Räumlicher und zeitlicher Geltungsbereich

Räumlich gilt die *MepV* und das *HMG* für alle Sachverhalte, die sich in der Schweiz auswirken. Virtual Walking fällt in den räumlichen Geltungsbereich beider Erlasse, da das Produkt einerseits in der Schweiz hergestellt wurde und andererseits in der Schweiz zur Anwendung gelangen soll. Dasselbe gilt für die *EU-MDR*, welche aufgrund unzähliger Verweise in der *MepV* anwendbar wird.³¹

Der zeitliche Geltungsbereich eines Erlasses reicht grundsätzlich von seinem Inkrafttreten bis hin zu seinem Ausserkrafttreten.¹⁹ Die Übergangsbestimmungen können jedoch vorsehen, dass einzelne Rechtsnormen abweichend vom Grundsatz In- oder ausser Kraft treten. Eine Anwendung (Bereitstellung, Inbetriebnahme oder Inverkehrbringung) des Virtual Walkings ist erst nach dem 26. Mai 2021 vorgesehen. Entsprechend fällt die zu beurteilende Fragestellung in den zeitlichen Geltungsbereich der *MepV*,

¹⁹ EJPD, BJ, Gesetzgebungsleitfaden, S. 261.

insb. weil – wie in Rz. 21 dargelegt – keine anderslautenden Übergangsbestimmungen zur Anwendung gelangen.

Gleiches gilt für die Fassung nach aktuellem Stand vom 26. Mai 2021 des *HMG*. Sollten nachfolgend revidierte Fassungen des *HMG* angesprochen werden, wird darauf unmissverständlich hingewiesen.

Bezgl. des zeitlichen Geltungsbereichs der *EU-MDR*, wird in Art. 5 Abs. 2 MepV darauf hingewiesen, dass die in der Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 lit. f MepV festgelegte Fassung gelte. Verweist die *EU-MDR* auf weitere EU-Rechtsakte, so ist die in Anh. 3 Ziff. 1 festgelegte Fassung des betreffenden EU-Rechtsakts massgebend.

b) Persönlicher Geltungsbereich

- ³³ Der persönliche Geltungsbereich umfasst die Subjekte (natürliche und juristische Personen), für welche eine Rechtsquelle übergreifend gilt. Sowohl die MepV als auch das *HMG* gelten für die Personen, die mit Medizinprodukten in Verbindung stehen. Kann das Virtual Walking als Medizinprodukt qualifiziert werden, fallen alle, die mit ihm in Verbindung stehen, potentiell in den persönlichen Geltungsbereich.

Das Medizintechnikinstitut hat gegenüber dem SPZ Nottwil einen Forschungs- und Entwicklungsauftrag, das Virtual Walking herzustellen, soll dabei aber jegliche Rechte im Zusammenhang mit Virtual Walking an das SPZ Nottwil abtreten. Dies hat zur Folge, dass das SPZ Nottwil sowohl Herstellerin als auch Anwenderin des Virtual Walkings ist. Somit fällt das SPZ Nottwil in den persönlichen Geltungsbereich der MepV und des *HMG*.

(i) Qualifikation des SPZ Nottwil als Spital oder Gesundheitseinrichtung

- ³⁴ Zu eruieren gilt es sodann, ob das SPZ Nottwil als Spital oder als Gesundheitseinrichtung zu bezeichnen ist. Diese Unterscheidung ist deshalb von Relevanz, weil mit der Revision der MepV erstmals zwischen Spital (Art. 4 Abs. 1 lit. l MepV) und Gesundheitseinrichtung (Art. 4 Abs. 1 lit. k MepV) unterschieden wurde.²⁰ Die Marktüberwachung von Spitäler obliegt der Swissmedic, jene der Gesundheitseinrichtungen den Kantonen (Art. 76 MepV).

²⁰ Erläuternder Bericht MepV, S. 17 f.; REUDT-DEMONT, Medizinproduktrecht S. 240 f.

Eine Gesundheitseinrichtung ist nach Art. 4 Abs. 1 lit. k MepV – anlehnd an Art. 2 Ziff. 36 EU-MDR – “eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patientinnen und Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht.” Als weit verstandener Begriff werden auch Einrichtungen (bspw. Laboratorien) umfasst, die nur das Gesundheitssystem und Patienteninteressen unterstützen, nicht aber Patienten unmittelbar behandeln.²¹ Abgegrenzt wird die «Gesundheitseinrichtung» von Einrichtungen, die primär gesunde Lebensführung fördern (bspw. Heilbäder).²²

Das SPZ Nottwil ist eine private, national und international anerkannte Spezialklinik für Querschnitt-, Rücken- und Beatmungsmedizin; Akut, Reha und Lebenslang.²³ Hauptzweck gemäss Statuten des SPZ Nottwil, liegt in der Gewährleistung einer bedarfsgerechten stationären und ambulanten medizinischen Versorgung von Menschen mit einer Querschnittslähmung im Interesse der Allgemeinheit.²⁴ Die multi- und interprofessionelle Unterstützung des Patienten ist zentral.²⁵ Der Hauptzweck besteht somit in der Förderung der Gesundheit von Paraplegie-Patienten, was gerade auch den Schmerzmedizinbereich erfasst, in welchem ein medizinischer Zweck verfolgt wird. Entsprechend ist das SPZ Nottwil eine Gesundheitseinrichtung.

Um die rechtlichen Bedingungen für die Anwendung des Virtual Walkings insb. bezgl. einer Inbetriebnahme (Rz. 199 ff.) zu erörtern, ist bereits hier darzustellen, wie das SPZ Nottwil rechtlich in die Schweizerische Paraplegiker-Gruppe (SPG) eingliedert ist.

Die SPG ist als Konzern mit mehreren Organisationen strukturiert.²⁶ Die der SPG angehörige Schweizer Paraplegiker-Stiftung (SPS) ist eine Stiftung i.S. von

²¹ Erläuternder Bericht MepV, S. 16.

²² Erläuternder Bericht MepV, S. 16 f.

²³ Schweizer Paraplegiker Zenter (SPZ) Nottwil, Über uns, Nottwil 2021, ”Abschnitt das Schweizerische Paraplegiker Zentrum“, <<https://www.paraplegie.ch/spz/de/ueber-das-spz/>> (besucht am 15. Mai 2021).

²⁴ Handelsregister SPZ Nottwil.

²⁵ Handelsregister SPZ Nottwil a.a.O.

²⁶ SPS Nonprofit-Governance-Bericht 2018, S. 9.

Art. 80 ff. ZGB, welche zur Erreichung des Stiftungszwecks verschiedene Organisationen unterschiedlicher Rechtsnatur gegründet hat.²⁷ Zur SPG gehören somit eine Stiftung, sieben gemeinnützige Aktiengesellschaften und zwei Vereine.²⁸ Die zwei Vereine — Gönner-Vereinigung (GöV) und Schweizer Paraplegiker-Vereinigung (SPV) — sind rechtlich unabhängige, aber wirtschaftlich nahestehende Organisationen.²⁹ Das SPZ Nottwil ist eine dieser gemeinnützigen Aktiengesellschaften und somit eine Tochtergesellschaft der SPG.³⁰ Sie ist also rechtlich von den anderen Organisationen unabhängig aber wirtschaftlich mit ihnen verbunden. Mit Dritten (Medizintechnikinstitut Luzern) bestehen meist Zusammenarbeitsverträge.³¹

- ³⁸ Das SPZ Nottwil kann sowohl Gesundheitseinrichtung als auch ein Spital sein. Nach Art. 4 Abs. 1 lit. 1 MepV ist ein Spital “eine Gesundheitseinrichtung, in der durch ärztliche und pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden”. Die Definition lehnt sich an den Art. 39 Abs. 1 KVG an, welcher die Einrichtungen aufführt, die in kantonalen Spitallisten stehen (lit. e).³² Davon abzugrenzen sind Pflegeheime, in welchen Menschen aufgrund körperlicher, geistiger oder psychischer Einschränkungen dauerhaft stationäre pflegerische Hilfeleistungen erhalten.³³

Grundsätzlich fällt das SPZ Nottwil durch die stationäre und rehabilitative Behandlung von Querschnittgelähmten und in diesem Zusammenhang auch auftretenden Krankheiten unter den Begriff des Spitals. Fraglich ist aber, ob das SPZ Nottwil auch im Bereich der Schmermedizin als Spital zu verstehen ist. Das SPZ Nottwil ist in der luzernerischen Spitalliste aufgeführt und hat insb. auch ein Leistungsspektrum bei der Neubildung des zentralen Nervensystems und der Neurologie etc. Allerdings besteht eine Leistungseinschränkung.³⁴ Diese beschränkt sich auf die ganzheitliche Behandlung bei Querschnittslähmungen und querschnittähnlichen Symptomatiken (inkl. sol-

²⁷ SPS Nonprofit-Governance-Bericht 2018, S. 10.

²⁸ SPS Nonprofit-Governance-Bericht 2018 a.a.O.

²⁹ SPS Nonprofit-Governance-Bericht 2018 a.a.O.

³⁰ SPS Nonprofit-Governance-Bericht 2018, S. 9.

³¹ SPS Nonprofit-Governance-Bericht 2018, S. 11.

³² Erläuternder Bericht MepV, S. 17; REUDT-DEMONT, Medizinproduktgerecht S. 240.

³³ Erläuternder Bericht MepV a.a.O.

³⁴ Spitaliste Luzern, S. 2 ff.

cher neuromuskulärer Krankheiten). Es besteht jedoch die Ergänzung, dass die interdisziplinäre multimodale Diagnostik und Therapie chronischer und zur Chronifizierung neigender Schmerzen auch bei Patienten ohne Querschnittsyndrom im Rahmen aller beauftragten Leistungsgruppen und des Basispaketes durchgeführt werden darf.³⁵ Somit ist das SPZ Nottwil auch im Rahmen der Schmerzmedizin als Spital zu qualifizieren.

(ii) Qualifikation des SPZ Nottwil als Hersteller oder Anwender

Die Definition des Herstellerbegriffs ist in der MepV und der EU-MDR äquivalent. ³⁹ Nach Art. 4 Abs. 1 lit. f MepV und Art. 2 Ziff. 30 EU-MDR ist der Hersteller jede natürliche oder juristische Person, welche Produkte herstellen, entwickeln oder neu aufbereiten und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarkten. Das SPZ Nottwil hat als juristische Person mit dem Medizintechnikinsti-
tut Luzern das Virtual Walking entwickelt und hergestellt, um es an Patienten anwen-
den zu können. Das SPZ Nottwil ist somit als Hersteller zu betrachten. Fraglich ist,
wie die Anwendung des Medizinproduktes im SPZ Nottwil an den Patienten zu quali-
fizieren ist. Nach Art. 4 Abs. 2 MepV und Art. 2 Ziff. 37 EU-MDR wird als Anwender
jeder Angehörige der Gesundheitsberufe oder Laie, der ein Medizinprodukt anwendet,
bezeichnet. Das SPZ Nottwil ist sicherlich Anwenderin des Virtual Walkings. In wel-
cher Form die Anwendung auszustalten ist, wird später erläutert.

Im Ergebnis fällt das SPZ Nottwil als gemeinnützige Aktiengesellschaft, herstellende ⁴⁰ und anwendende Gesundheitseinrichtung und Spital unter den persönlichen Geltungs-
bereich der MepV, des HMG du der EU-MDR.

c) Sachlicher Geltungsbereich

Der sachliche Geltungsbereich definiert das thematische Gebiet, für welches eine ⁴¹ Rechtsquelle übergreifend von einzelnen Tatbestandsmerkmalen gilt und grenzt die Verhältnisse nach ihrem Gegenstand ab.³⁶ Entsprechend ist vorliegend unter dem sach-
lichen Geltungsbereich zu eruieren, ob Virtual Walking ein Medizinprodukt darstellt.

Das Heilmittelgesetz (HMG) regelt nach Art. 2 Abs. 1 lit. a HMG den Umgang mit ⁴² Heilmitteln — wozu nebst Arzneimitteln auch Medizinprodukte zählen — insb. für

³⁵ Spitaliste Luzern, S. 11.

³⁶ Vgl. REUDT-DEMONT, Medizinproduktrecht, S. 240.

die Herstellung und die Inverkehrbringung. Der Geltungsbereich der Medizinprodukteverordnung (MepV), welche auf der Grundlage des HMG erlassen wurde, umfasst nach Art. 1 Abs. 1 lit. a MepV ebenfalls Medizinprodukte, konkretisiert jedoch, dass auch deren Zubehör darunterfällt. Wie in Rz. 14 erwähnt, erfasst die MepV – in Anlehnung an Art. 1 Abs. 4 EU-MDR und im Unterschied zur aMepV – auch Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung (Art. 1 Abs. 1 lit. b MepV). Wenn nur eine dieser Produktekategorien gemeint ist, so wird dies ausdrücklich erwähnt. Da sowohl die englische und französische Fassung der EU-MDR zwischen «product»/«produit» und «device»/«dispositif» unterscheidet, wurde in der deutschen Übersetzung der MepV das Wort «Produkt» nur dann verwendet, wenn bspw. in der englischen Fassung der EU-MDR «device» gemeint ist.³⁷ Das vorliegende Gutachten folgt derselben Struktur. Wird von «Produkten» gesprochen gilt nachfolgend das zuvor gesagte.

- ⁴³ Nachfolgend wird in Rz. 45 ff. die rechtliche Qualifikation des Virtual Walkings ausführlich dargestellt. Stellt sich dabei heraus, dass das Virtual Walking als Medizinprodukt qualifiziert werden kann, fällt es damit auch sachlich unter das HMG, die MepV und EU-MDR.

B. Rechtliche Qualifikation des Virtual Walkings

- ⁴⁴ Um zu bestimmen, ob Virtual Walking sachlich in den Anwendungsbereich des HMG, der MepV und damit der EU-MDR fällt, ist vorerst die rechtliche Qualifikation des Produktes vorzunehmen.

Um das Virtual Walking einer oder mehreren Produktkategorien zuzuordnen, ist zu analysieren was das «Virtual Walking» ist, aus welchen Komponenten es sich zusammensetzt und wie diese eingesetzt werden. Diese Würdigung wird nun unserem Verständnis entsprechend vorgenommen.

1. Funktionsweise des Virtual Walking

- ⁴⁵ Das Virtual Walking wird eingesetzt, um chronische neuropathische Schmerzen von Paraplegie-Patienten zu lindern. Unter Paraplegie-Patienten verstehen wir Personen,

³⁷ Erläuternder Bericht MepV, S. 12.

die meist aufgrund eines Unfalles (häufig Rückenmarksverletzungen) im unteren Thorax- oder Lendenbereich komplett (Plegie) oder inkomplett (Parese) gelähmt sind.³⁸ Aufgrund einer plötzlich auftretenden Lähmung kann es u.a. zu einer Veränderung des somatorischen Sensors (somatosensorischer Cortex) und des Nervensystems kommen.³⁹ Ist die visuelle Gehirnmappe gestört, entspricht der visuelle Sinn nicht mehr dem, was man fühlt. Darauf reagieren einzelne Gehirnmappen mit Schmerz.⁴⁰ Solche sog. neuropathischen Schmerzen sind schliesslich auf die Nichtübereinstimmung zwischen motorischen Befehlen und sensorischen Rückmeldungen zurückzuführen, welche entsteht, weil der Informationsfluss bei einer Querschnittslähmung sich derart schnell verändert, dass dem Gehirn nicht genügend Anpassungszeit verbleibt; es erfolgt eine falsche oder unvollständige Umorganisation («Remapping») im Kortex.⁴¹

Diese Schmerzen können chronifizieren, wie anhand des folgenden Beispiels verdeutlicht werden soll. So kann eine querschnittsgelähmte Person ihre Beine zwar visuell wahrnehmen; sie reagieren aber nicht auf Reiz. Aus den betroffenen Hirnregionen fehlen dadurch Sinneseindrücke, weshalb Informationen wild durcheinander «schiessen» und Schaltstellen in den Nervenbahnen ungewohnte Reize melden.⁴² Das Gehirn sucht vergeblich nach Orientierung, wodurch es in eine Schlaufe gerät und mit einer Art «Fehlermeldung» reagiert. Diese «Fehlermeldung» äussert das Gehirn in Schmerzen.⁴³

³⁸ KREILHUBER ANITA, Querschnittslähmung (Paraparesie, Paraplegie, Tetraparesie, Tetraplegie), Wien 2013, <<https://www.netdoktor.ch/krankheit/paraplegie-7303>> (besucht am 8. Mai 2021); Schweizer Paraplegiker Gruppe (SPG), Querschnittslähmung verstehen, Was bedeutet Querschnittslähmung? Welche Folgen hat sie für die Betroffenen? Wie läuft die Rehabilitation von Querschnittsgelähmten ab? Das Thema auf einen Blick für Sie zusammengestellt, Nottwil, <<https://www.paraplegie.ch/de/service/wissen-bildung-und-forschung/wissen-ueber-querschnittslaehmung/querschnittslaehmung-verstehen/>> (besucht am 2. Mai 2021); SPV Paradidact, S. 3, m.w.H. zu den Kriterien der ASIA (American Spinal Injury Association, www.asia-spinalinjury.org).

³⁹ LJUTOW ANDRÉ, Chronische Schmerzen bei Querschnittslähmung, Vortrag, Zürich, Folie 5 und 7, <<https://bit.ly/3hYJHD6>> (besucht am 13. Mai 2021); LOCHER/BÖHNI/ZIEGLGÄNSBERGER, S. 102; SOMMER, S. 1; STOCKER RETO, Workshop Schmerz in der Begutachtung, Zürich, Folie 7 > (besucht am 1. Mai 2021).<https://www.swiss-insurance-medicine.ch/storage/app/media/Downloads/Dokumente/Bildung/Tagungen/Fortbildungskurs/2017/Workshops%20DE/d20ws20c20stockerpraesentation1.pdf> (besucht am 1. Mai 2021).

⁴⁰ LJUTOW ANDRÉ, Chronische Schmerzen bei Querschnittslähmung, Vortrag, Zürich, Folie 22, <<https://bit.ly/3hYJHD6>> (besucht am 13. Mai 2021); ROSNER/LANDMANN, S. 2; SOMMER a.a.O.; SPS Paraplegie, S. 12; IQWIG, Wie funktioniert das Nervensystem?, Köln 2019, <[https://www.gesundheitsinformation.de/wie-funktioniert-das-nervensystem.html#:~:text=Das%20zentrale%20Nervensystem%20\(%20ZNS%20\)%20umfasst%20Nervenbahnen%20in%20Gehirn%20und%20R%C3%BCckenmark.&text=Hierzu%20empf%C3%A4ngt%20es%20Signale%20aus,wie%20schnell%20das%20Herz%20schlägt%C3%A4ngt](https://www.gesundheitsinformation.de/wie-funktioniert-das-nervensystem.html#:~:text=Das%20zentrale%20Nervensystem%20(%20ZNS%20)%20umfasst%20Nervenbahnen%20in%20Gehirn%20und%20R%C3%BCckenmark.&text=Hierzu%20empf%C3%A4ngt%20es%20Signale%20aus,wie%20schnell%20das%20Herz%20schlägt%C3%A4ngt)> (besucht am 10. April 2021).

⁴¹ SPS Paraplegie a.a.O.

⁴² ROSNER/LANDMANN, S. 2 f.; SOMMER, S. 1; SPS Paraplegie, S. 9.

⁴³ SPS Paraplegie, S. 12.

Vorerst ist dieser neuropathische Schmerz akut. Aufgrund unterschiedlicher noch unzureichend erforschter Ursachen — u.a. Ursachen der psychologischen, biologischen oder sozialen Ebene — kann dieser Schmerz chronifizieren.⁴⁴ Die chronischen Schmerzen sind somit multifaktoriell. Die Störung des somatosensorischen Nervensystems äussert dadurch, dass die Nervenfasern nicht nur Überträger, sondern selbst Auslöser der Schmerzsignale sind.⁴⁵ Hier setzt Virtual Walking als visuelle Therapierungsmethode an.

Der visuelle Eingang soll die Nichtübereinstimmung der motorischen Befehle und der sensorischen Rückmeldung korrigieren, wodurch die chronischen neuropathischen Schmerzen gelindert werden.⁴⁶ Mit dem Virtual Walking soll der Patient Gelegenheit erhalten, die Körperkarten an die Realität anzupassen. Das Hauptziel „Linderung chronischer neuropathischer Schmerzen“ soll durch die Simulation des Gehens erreicht werden, wodurch das falsch oder unvollständig erfolgte Remapping rückgängig gemacht wird.⁴⁷

- ⁴⁶ Der Therapieerfolg basiert auf der Spiegeltherapie. Konkret begibt sich ein querschnittgelähmter Patient auf den für das Virtual Walking präparierten Paraplegie-Rollstuhl. Der Rollstuhl kann individuell auf jeden Patienten mit Berücksichtigung seiner Grösse verstellt werden. Aus kostentechnischen Gründen soll es den Rollstuhl in zwei Varianten geben.⁴⁸
- ⁴⁷ *Variante 1* beinhaltet ein eingebautes Brett, welches das Becken des Patienten bei Anschluss des Rollstuhls an eine Energiequelle zum Bewegen bringt, wodurch die

⁴⁴ LIUTOW ANDRÉ, Chronische Schmerzen bei Querschnittslähmung, Vortrag, Zürich, Folie 8, <<https://bit.ly/3hYJHD6>> (besucht am 13. Mai 2021); SOMMER, S. 1; STOCKER RETO, Workshop Schmerz in der Begutachtung, Zürich, Folie 9 f., <<https://www.swiss-insurance-medicine.ch/storage/app/media/Downloads/Dokumente/Bildung/Tagungen/Fortbildungskurs/2017/Workshops%20DE/d20ws20c20stockerpraesentation1.pdf>> (besucht am 1. Mai 2021).

⁴⁵ LOCHER/BÖHNI/ZIEGLGÄNSBERGER, S. 102; STOCKER RETO, Workshop Schmerz in der Begutachtung, Zürich, Folie 8, <<https://www.swiss-insurance-medicine.ch/storage/app/media/Downloads/Dokumente/Bildung/Tagungen/Fortbildungskurs/2017/Workshops%20DE/d20ws20c20stockerpraesentation1.pdf>> (besucht am 1. Mai 2021).

⁴⁶ HSLU, SPZ Nottwil, VirtualWalk, Nottwil 2021, <<http://www.virtualwalk.ch/>> (besucht am 3. April 2021); ROSNER/LANDMANN, S. 3; SPS Paraplegie, S. 13.

⁴⁷ CSERNAY; ROSNER/LANDMANN a.a.O.; HSLU Medizintechnikinstitut, Virtual Walk, Luzern, <<https://www.hslu.ch/de-ch/hochschule-luzern/forschung/projekte/detail/?pid=3907>> (besucht am 3. April 2021); SPS Paraplegie, S. 12 f.

⁴⁸ CSERNAY a.a.O.; HSLU Medizintechnikinstitut, Virtual Walk – Schmerzreduktion bei Querschnittsgelähmten, Luzern 2020, <<https://blog.hslu.ch/medtech/virtual-walk/>> (besucht am 3. April 2021); vgl. zum Ganzen SPS Paraplegie a.a.O.

schwankenden Bewegungen die Vorstellung des Laufens unterstützen. *Variante 2* ist ohne das bewegende Brett erhältlich.

Beim Einsatz des Virtual Walkings befindet sich der Patient mit abgedeckten Beinen auf dem Rollstuhl vor einem Green-Screen, wobei er durch eine Kamera gefilmt wird. Mithilfe der Green-Screen-Technik und der Software «MATLAB» wird der Oberkörper des Patienten dem Live-Stream der Kamera extrahiert. Der extrahierte Oberkörper wird nun mit einem zuvor aufgenommenen Video einer gehenden Person überlagert, sodass der Oberkörper des Patienten über den Beinen der gehenden Person positioniert ist. Die Gehbewegung der Beine kann dabei an die Geschwindigkeit des bewegenden Bretts am Rollstuhl angepasst werden.⁴⁹

Virtual Walking wird während der Therapierung von einem Physiotherapeuten bedient, welcher ebenfalls die korrekte Ausrichtung von Kamera und Patienten sicherstellt und die nötigen Vorbereitungen installiert. Das überlagerte Video wird schliesslich mittels eines am Computer angeschlossenen Beamers auf eine Leinwand projiziert. Dabei wird die genannte Aufnahme über ein Hintergrundvideo gelegt, welches der Patient erblickt.⁵⁰

Aufgrund dieser Bildschirmausgabe wird für den Patienten die Illusion erzeugt, er könne gehen, wodurch er sich als gesund erblickt. Dadurch wird das Gehirn angeregt das falsche oder unvollständige Remapping rückgängig zu machen. Letztlich basiert das Virtual Walking darauf, die verschiedenen bildgebende Ebenen zusammenzuführen. Erforderlich hierfür ist, dass alle Dimensionen möglichst realitätsecht dargestellt werden. Entsprechend muss die Laufbewegung an die Bewegung der Arme angepasst werden und optimal mit dem Hintergrund sowie dem Oberkörper überlagern. Nur so kann ein hoher Grad an Immersion, Presence und Embodiment erzeugt werden, wodurch der Therapieeffekt optimal wirkt.⁵¹

Immersion ist entscheidend und wird vorliegend als die Menge sämtlicher sensomotorischer Kontingenzen verstanden. Das heisst als technisch-funktionelle Rahmenbedin-

⁴⁹ CSERNAY a.a.O.; SPS Paraplegie, S. 13.

⁵⁰ CSERNAY a.a.O.; SPS Paraplegie a.a.O.

⁵¹ CSERNAY a.a.O.; HSLU Medizintechnikinstitut, Augmented Reality Visuelle Therapiemethoden für Rückenmarksverletzungen, Luzern, <<https://www.hslu.ch/de-ch/technik-architektur/ueber-uns/organisation/kompetenzzentren-und-forschungsgruppen/technik/bioscience-and-medical-engineering/medizintechnik/ar/>> (besucht am 3. April 2021).

gungen, die benötigt werden (bspw. Green-Screen, Beamer, Computer, und Softwareprogramm, etc.), damit das Bewusstsein durch die illusorischen Umgebungen in den Hintergrund rückt, wodurch das Szenario als real akzeptiert wird.⁵²

Die dann eintretende **Presence**, bezeichnet die entstehende Illusion, sich an einem anderen Ort oder in einer anderen Situation wiederzufinden und dort glaubwürdige Aktionen (Gehbewegung) zu erfahren.⁵³ Sobald nun der Patient das Gefühl hat, dem digitalen (gesunden) Körper innezuwohnen, wird die Presence zur embodied Person und das **Embodiment** (Verkörperung) ist erfüllt.⁵⁴ Erst die komplexen Interaktionen von bottom-up und top-down Signalen (afferente und verarbeitete efferente Signale) führen zu dem Gefühl der Verkörperung.⁵⁵ Viso-taktile und viso-motorische Kohärenz sind daher entscheidend. Das Resultat, das heisst der generierte Effekt wird schliesslich ausgenutzt, um den gewünschten therapeutischen Effekt – Linderung der chronischen neuropathischen Schmerzen – zu erzielen.

⁵⁰ Der therapeutische Effekt wird dadurch erzielt, dass das Gehirn seine sensorische Präzision verändert und den somatosensorischen Input der Füsse über das Bewusstsein bezgl. der exakten Situation der Beine herabsetzt. Dadurch erlischt schliesslich der Widerspruch zwischen visueller Information über die digitalen Beine und der propriozeptiven Informationen über dessen Situation, wodurch sich die Körperkarten wieder an die ursprünglichen Regionen verschieben können (sog. Remapping).⁵⁶

Entscheidend ist im Ergebnis somit, dass nur durch die Kombination aller technischen Faktoren – wie in einem Flugsimulator (bottom-up, top-down) – das heisst durch Kombination aller Komponenten des Virtual Walkings (inkl. Physiotherapeuten), eine optimale Immersion, Presence und Embodiment erreicht werden kann. Dies ist schliesslich Voraussetzung für den gewünschten Therapieeffekt.

⁵¹ Nachdem geklärt wurde, aus welchen Komponenten das Virtual Walking besteht und wie es funktioniert, kann es nun rechtlich qualifiziert werden.

⁵² LINDER /LATOSCHIK/RITTNER, S. 6 ff.

⁵³ LINDER /LATOSCHIK/RITTNER, S. 6.

⁵⁴ LINDER /LATOSCHIK/RITTNER a.a.O.

⁵⁵ KRAFT ULRICH, Zentrales Nervensystem (Zentralnervensystem, ZNS), München 2014, <<https://www.netdoktor.ch/anatomie/zentrales-nervensystem-6682820>> (besucht am 8. April 2021); LINDER /LATOSCHIK/RITTNER a.a.O.

⁵⁶ CSERNAY; LINDER /LATOSCHIK/RITTNER, S. 6 ff.; KRÄMER TANJA, DER SECHSTE SINN, Berlin 2011, <<https://www.dasgehirn.info/wahrnehmen/fuehlen/der-sechste-sinn>> (besucht am 27. April 2021); SCHRAMM, S. 33 f.

2. Virtual Walking als Medizinprodukt

Es stellt sich insb. die Frage, ob das Virtual Walking als eigenständiges Produkt verstanden werden kann oder es doch eher eine Zusammensetzung mehrerer ist. Die Herausforderung der Qualifikation des Virtual Walkings als Medizinprodukt liegt darin, dass das Produkt aus unterschiedlichen Komponenten besteht, welche zusammenwirken, um den gewünschten Effekt zu erzielen. Entsprechend kann weiter gefragt werden, ob es u.U. vorteilhaft wäre, einzelne Komponenten des Virtual Walkings separat zu klassifizieren. Damit könnte ggf. ein separates Verfahren für die Anwendung durchgeführt werden. Letztlich kann auch danach gefragt werden, ob einzelne Komponenten allenfalls «off label» angewendet werden sollen. Dadurch müsste eine allfällige Konformitätsbewertung ggf. nur noch für nicht zertifizierte Teil durchlaufen werden.⁵²

Das Virtual Walking könnte aus den folgenden Gründen als eigenständiges Medizinprodukt qualifiziert werden: Nach Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG sind Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Geräte, Softwares, Implantate, Reagenzien, Materialien und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird, als Medizinprodukte zu verstehen. Auf der Grundlage von Art. 4 Abs. 3 HMG hat der Bundesrat in der MepV die Kompetenz wahrgenommen, den Begriff des Medizinproduktes näher auszuführen und von anderen Begrifflichkeiten abzugrenzen. So wird die Begriffsdefinition in Art. 3 Abs. 1 MepV erweitert. Die Produktkategorien müssen dem Hersteller zufolge für den Menschen bestimmt sein (lit. a), ihre bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht werden, wobei ihre Wirkung durch solche unterstützt werden darf (lit. b).⁵³

Des Weiteren müssen Medizinprodukte u.a. einen der folgenden medizinischen Zwecke erfüllen (lit. c): Entweder dient das Produkt der Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung, Linderung von Krankheiten oder Behinderungen, der Kompensation von Behinderungen oder das Medizinprodukt dient der Untersuchung, dem Ersatz oder der Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands oder es dient der Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben. Demzufolge muss

Virtual Walking die folgenden Voraussetzungen erfüllen, um als Medizinprodukt qualifiziert zu werden:

- a.) Eine der genannten Produktekategorien die (Rz. 55 ff.);
- b.) Für den Menschen bestimmt ist (Rz. 64);
- c.) Einen der zuvor genannten medizinischen Zwecke erfüllt, das heisst für die medizinische Verwendung bestimmt oder angepriesen wird (Rz. 65 ff.);
- d.) Deren Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird (Rz. 80 ff.); und
- e.) Kein sachlicher Ausschlussgrund vom Geltungsbereich nach Art. 2 Abs. 2 HMG oder Art. 2 MepV vorliegt (Rz. 84).

Diese Voraussetzungen werden nun im Einzelnen geprüft.

a) Die Produktekategorie des Virtual Walkings

⁵⁵ Unter einem *Apparat* kann eine Zusammenfassung von mehreren Bauelementen zu einem technischen Gerät verstanden werden, welches bestimmte Funktionen erfüllt, wie etwa die Umsetzung von Stoffen oder Energie.⁵⁷ Das schaukelnde Brett, welches aus mehreren Bauelementen besteht und das Becken der Patienten auf dem Paraplegie-Rollstuhl mittels Abgabe von Energie zum Bewegen bringt, ist ein technisches Gerät und kann als Apparat verstanden werden. Dasselbe gilt für den Computer, die Live-Stream Kamera, Beamer, und den Paraplegie-Rollstuhl an sich, welcher sich aus unterschiedlichen Bauteilen zusammensetzt und u.a. bewirkt, dass sich querschnittgelähmte Personen mit ihm fortbewegen können.

⁵⁶ Ein *Gerät* gilt als Gegenstand (Funktionseinheit), mit welchem etwas bewirkt, bearbeitet oder hergestellt wird, und kann bspw. aus verschiedenen Apparaten bestehen.⁵⁸ Die Box, welche die Live Stream Kamera, den Computer, den Beamer und das Green-Screen-Signal miteinander verbindet, muss als Funktionseinheit und somit als Gerät verstanden werden, welches die Apparate miteinander verbindet.

⁵⁷ DUDEN, Apparat, Berlin 2021, <<https://www.duden.de/rechtschreibung/Apparat#close-cite>> (besucht am 8. April 2021).

⁵⁸ DUDEN, Gerät, Berlin 2021, <<https://www.duden.de/rechtschreibung/Geraet>> (besucht am 8. April 2021).

Der Begriff der *Materialien* wird meistens für Ausgangsstoffe einer Produktion verwendet, sie bilden die Hilfsmittel, die für eine bestimmte Arbeit oder Herstellung benötigt werden.⁵⁹ Demnach ist das Video der laufenden Beine und das Hintergrundvideo und der Green-Screen als Material zu verstehen, das benötigt wird, um die in Rz. 45 ff. ausführlich erläuterte Scheinwirklichkeit zu erzeugen. 57

Der *Softwarebegriff* ist höchst umstritten und muss in vorliegendem Kontext weit verstanden werden. Denn auch die Generalklausel der „Produkte“ und „anderen Gegenstände“ zeigt, dass grundsätzlich jegliche Objekte Medizinprodukte sein können und es weniger auf die Art der Substanz als auf die nachfolgende medizinische Zwecksetzung und Verwendung ankommt. 58

Software bezeichnet einen Sammelbegriff für Computerprogramme und den zugehörigen Daten. Eine Software gibt die Befehle an die Hardware, welche die Befehle ausführt. Software ist somit die Gesamtheit der Informationen, die der Hardware zugeführt werden müssen, damit ein softwaregesteuertes Gerät für ein zuvor definiertes Aufgabenspektrum nutzbar wird.⁶⁰

MATLAB ist eine Plattform für die Programmierung numerischer Berechnungen, mit welchen Algorithmen und Modelle entwickelt und Daten analysiert werden können. MATLAB und die dazugehörenden Softwares des Virtual Walkings – die als Computerprogramme Informationen von den einzelnen Geräten (Kamera, Beamer, Green-Screen etc.) aufnehmen und mittels Befehles an die Hardware weitergeben, welche diese dann umsetzt, um die bildgebenden Ebenen zusammenzufügen – sind demnach Anwendungssoftwares.⁶¹ 59

Fraglich ist, ob die Softwares als embedded oder als Stand-Alone-Softwares zu qualifizieren sind. Bei *embedded Softwares* ist die Software fest mit der Hardware verankert und sorgt dafür, dass die Geräte einer bestimmten Logik folgen und durch Tasten oder

⁵⁹ DUDEN, Material, Berlin 2021, <<https://www.duden.de/rechtschreibung/Material>> (besucht am 8. April 2021).

⁶⁰ DUDEN, Hardware, Berlin 2021, <<https://www.duden.de/rechtschreibung/Hardware>> (besucht am 8. April 2021); Dasselbe, Software, Berlin 2021, <<https://www.duden.de/rechtschreibung/Software>> (besucht am 8. April 2021).

⁶¹ GRONAU NORBERT et al. (Hrsg.), Enzyklopädie der Wirtschaftsinformatik, Online-Lexikon, Potsdam 2021, <<https://www.enzyklopaedie-der-wirtschaftsinformatik.de/wi-enzyklopaedie/lexikon/is-management/Systementwicklung/Hauptaktivitäten-der-Systementwicklung/Software-Implementierung/Programmierung-von-Anwendungssoftware>> (besucht am 3. April); KLETT, S. 105 ff.; DIESELBE/VERDE, S. 47; MathWorks, MATLAB, Natick 2021, <<https://ch.mathworks.com/de/products/matlab.html>> (besucht am 3. April).

andere Eingabemöglichkeiten kontrolliert werden können.⁶² *Standalone Softwares* sind hingegen unabhängig und können selbst auf den Geräten installiert werden.⁶³

- ⁶¹ Einerseits können die Softwares des Virtual Walkings selbst im Voraus installiert werden, andererseits sind sie aber von Beginn weg fester Bestandteil des Virtual Walkings insgesamt und somit nicht unabhängig. Es handelt sich dabei nicht um klassische embedded systems, mit welchen das Gerät bedient werden kann. Die Softwares setzen nur die bildgebenden Ebenen zusammen, steuern das Virtual Walking oder einzelne Bestanteile davon aber nicht.

Es handelt sich somit um eine Anwendungssoftware, die embedded ist und mit den anderen Komponenten zusammenhängt und so zum Therapieeffekt beiträgt. Damit ist die Software gerade nicht durch eine andere ersetzbar und deshalb *nicht* als Standalone Software zu qualifizieren.

- ⁶² Ein *Instrument* ist ein Mittel zur Erzeugung einer Wirkung oder zur Durchführung einer Aktivität.⁶⁴ Da Virtual Walking aus vielen unterschiedlichen Komponenten besteht, die alle zusammenwirken, um den Zweck zu erfüllen, aber je für sich einzelne Produktkategorien angehören, ist zu fragen, ob das Virtual Walking als Einheit verstanden werden kann.

- ⁶³ Das Virtual Walking in seiner Gesamtheit, wird als Mittel eingesetzt, um mittels Remapping (vgl. Rz. 50) chronische neuropathische Schmerzen zu lindern. Virtual Walking erzeugt also über eine Aktivität (Illusion des Laufens) eine Wirkung. Somit ist das Virtual Walking in seiner Gesamtheit als Instrument zu verstehen und kann potentiell als Medizinprodukt qualifiziert werden.

b) Virtual Walking für den Menschen bestimmt

- ⁶⁴ Virtual Walking muss für den Menschen bestimmt sein, um sich als Medizinprodukt zu qualifizieren. Das Virtual Walking ist dazu bestimmt an Paraplegie-Patienten mit chronischen neuropathischen Schmerzen angewendet zu werden, um deren inneren körperlichen Vorgänge positiv zu beeinflussen. Entsprechend ist Virtual Walking für den Menschen bestimmt.

⁶² JOHNER Regel 11, Kap. 4a); DERSELBE Software, Kap. A) 1; MURESAN KI, S. 23; OEN, S. 55 ff.

⁶³ JOHNER Regel 11, Kap. 2 ff.; DERSELBE Software, Kap. A) 1 ff.; MURESAN KI, S. 19; OEN a.a.O.

⁶⁴ DUDEN, Instrument, Berlin 2021, <<https://www.duden.de/rechtschreibung/Instrument>> (besucht am 8. April 2021).

c) Medizinischer Zweck des Virtual Walkings

Die Anwendung des Virtual Walkings muss weiter einen medizinischen Zweck erfüllen, das heisst für die medizinische Verwendung bestimmt, oder angepriesen sein. Der Zweck des Virtual Walkings besteht darin, chronische neuropathische Schmerzen von Paraplegie-Patienten zu lindern.⁶⁵

Damit dieser Zweck ein medizinischer wird, ist zu ergründen, ob die Therapierung der chronischen neuropathischen Schmerzen als Linderung einer Krankheit, Behinderung, der Veränderung einer anatomischen Struktur oder eines physiologischen oder pathologischen Zustands zu verstehen ist. Um diese Fragestellung zu beantworten, ist der Begriff der neuropathischen und insb. chronischen neuropathischen Schmerzen juristisch einzuordnen.

Die Internationale Gesellschaft zum Studium des Schmerzens (IASP) definiert chronische neuropathische Schmerzen als Schmerzen, deren Ursache in einer Läsion oder Dysfunktion des zentralen oder peripheren Nervensystems liegt.⁶⁶

Ein *pathologischer Zustand* ist ein krankhafter Zustand/Vorgang. Darunter kann jede nachteilig abweichende Veränderung der körperlichen Verfassung verstanden werden, ohne dass es dabei auf das Schmerzempfinden ankäme.⁶⁷ In der bundesgerichtlichen Rechtsprechung zum Begriff der Gesundheitsschädigung, wird im Strafrecht ein pathologischer Zustand verstanden, der nachteilig vom Normalzustand der körperlichen Funktionen abweicht.⁶⁷

„Funktion“ stellt eine Stellung von Etwas in einem grösseren Ganzen dar. Es geht um eine Relation zweier Mengen, die jedem Element der einen Menge ein Element der anderen Menge zuordnet.⁶⁸ Übersetzt auf die Körperfunktionen bedeutet dies nach der Definition des REHADAT ICF-LOTSE — International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF), Klassifikation der Weltgesundheitsorganisation

⁶⁵ IASP, Neuropathic Pain, Washington 2021, <<https://www.iasp-pain.org/Advocacy/GYAP.aspx?ItemNumber=5054#:~:text=Neuropathic%20pain%20is%20pain%20that,diseases%20affecting%20the%20somatosensory%20system.&text=Srinivasa%20Raja%20MD%20and%20Maija, and%20create%20the%20fact%20sheets.>> (besucht am 4. April 2021).

⁶⁶ DUDEN, pathologisch, Berlin 2021, <<https://www.duden.de/rechtschreibung/pathologisch>> (besucht am 4. April).

⁶⁷ Urteil des BGer 6B-232/2016 vom 21. Dezember 2016 E. 1.2. — Normalzustand; BGE 146 IV 1 E. 3.5.4. S. 17 f. — pathologisch grundierte Delinquenz; Urteil des BGH 4 StR 168/13 (LG Dortmund) vom 18. Juli 2013 E. II. 1. a aa) — pathologischer Zustand; vgl. auch Art. 12 Abs. 1 UNO-Pakt I.

⁶⁸ DUDEN, Funktion, Berlin 2021, <<https://www.duden.de/rechtschreibung/Funktion>> (besucht am 14. April 2021).

(WHO, 2001) — dass Körperfunktionen die physiologischen Funktionen von Körpersystemen (einschliesslich psychologischen Funktionen) darstellen.⁶⁹ Eine Schädigung liegt dann vor, wenn die Beeinträchtigung einer Körperfunktion/-struktur eine wesentliche Abweichung oder Verlust darstellt.⁷⁰ Das heisst, dass Körperfunktionen die einzelnen körperlichen Stoffe sind, die miteinander reagieren und in Beziehung treten, damit ein Effekt, bspw. Herzpumpe funktioniert.

- ⁶⁹ Die physiologischen Funktionen werden in Rechtstexten meist als „Normalzustand“ verstanden. Physiologie meint den normalen Ablauf des menschlichen Organismus, und im Unterschied zur Anatomie beschäftigen sich physiologische Vorgänge mit körperlichen oder chemischen Vorgängen und nicht mit der Struktur oder psychischen Vorgängen.⁷¹

Letztlich beziehen sich die physiologischen Funktionen und somit Körperfunktionen auf das Zusammenwirken aller physikalischen, chemischen und biochemischen Vorgänge im gesamten Organismus.⁷² Werden diese Vorgänge gestört, so entsteht ein pathologischer Zustand. Bspw. ist Fieber oder Schmerz eine physiologische Reaktion auf Krankheitserreger und stellt eine Körperfunktion dar. Fieber wird aber pathologisch, wenn es weiter ansteigt und nicht mehr der Bekämpfung der Erreger dient und der Schmerz über die Anzeige einer Dysfunktion hinausgeht.

- ⁷⁰ Fraglich ist somit, ob chronische neuropathische Schmerzen durch die Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder durch einen physiologischen Vorgang hervorgerufen werden und ob die Linderung der Schmerzen als Veränderung des pathologischen oder physiologischen Zustands verstanden werden kann. Da neuropathische Schmerzen durch eine Dysfunktion oder Läsion des zentralen Nervensystems ausgelöst werden, ist zu analysieren, wo die Störung liegt und ob deswegen eine Körperfunktion beeinträchtigt ist.

⁶⁹ REHADAT-ICF-Lotsen, Köln 2021, <<https://www.rehadat-icf.de/de/klassifikation/koerperfunktionen/>> (besucht am 16. April 2021).

⁷⁰ REHADAT-ICF-Lotsen a.a.O.

⁷¹ DWDS, Physiologie, Berlin-Brandenburg 2021, <<https://www.dwds.de/wb/Physiologie>> (besucht am 16. April 2021).

⁷² DWDS a.a.O.

Schmerz wird nach der IASP als unangenehme sensorische oder emotionale Erfahrung, die mit tatsächlichen oder möglichen Gewebeschädigung einhergehen oder mit Begrifflichkeiten solcher Schädigungen, geschildert.⁷³

71

Somatischer Schmerz entsteht dabei in Rumpf, Extremitäten und Kopf. Neuropathische Schmerzen können in diesen Regionen auftreten und entstehen durch die Schädigung der neuronalen Leitungsbahnen. Sie entstehen aber nicht bloss durch einen einzelnen pathophysiologischen Vorgang, sondern sind das Endprodukt einer gesonderten peripheren spinalen (Rückenmark) und supraspinalen (Gehirn) Signalverarbeitung.⁷⁴

Die Ursache für die Entstehung liegt in strukturellen Sensibilisierungsvorgängen an peripheren oder, wie meist bei Paraplegie-Patienten, zentralen Neuronen. Die Neuronen werden überregt und antworten verstärkt auf afferente (eingehende) Nervenimpulse. Die Nerven des zentralen Nervensystems leiten nicht nur das Schmerzsignal weiter, sondern es liegt eine Schädigung der Nervenfasern selbst vor, wodurch der Schmerzimpuls von den Nerven selbst ausstrahlt.⁷⁵

72

Bei den Personen, welche mittels Virtual Walking therapiert werden, liegt aufgrund dessen, dass es für das Hirn aufgrund eines plötzlichen Unfalles schwer ist, die Veränderung „gelähmte Beine“ zu verarbeiten, eine Erkrankung des somatosensorischen Nervensystems vor. Dessen Funktion ist die bewusste Wahrnehmung der Umwelt über Sinnesorgane.⁷⁶ Nun sind die zentralen Neuronen (im zentralen Nervensystem) des somatosensorischen Systems überstrapaziert und können ihre Funktionen nicht mehr richtig wahrnehmen, sprich: Die afferenten Signale nicht richtig verarbeiten und efferent (ausgehend) weiterleiten.⁷⁷ Man nimmt an, dass es dann aufgrund chemischer, physiologischer, struktureller und genetischer Einflüsse zu einer unerwünschten Spontanaktivität der Nerven kommt. Dies führt zu einer Veränderung der Struktur als auch Funktion der Nerven (neuroplastische Veränderungen), woraus ein Ungleichgewicht

73

⁷³ IASP, IASP Announces Revised Definition of Pain, Washington 2020, <<https://www.iasp-pain.org/PublicationsNews/NewsDetail.aspx?ItemNumber=10475>> (besucht am 4. April 2021).

⁷⁴ LOCHER/BÖHNI/ZIEGLGÄNSBERGER, S. 100 und 102; SOMMER, S. 1.

⁷⁵ LOCHER/BÖHNI/ZIEGLGÄNSBERGER, a.a.O.; SOMMER, a.a.O.

⁷⁶ LOCHER/BÖHNI/ZIEGLGÄNSBERGER, S. 102; SPS Paraplegie, S. 9 f.; STOCKER RETO, Workshop Schmerz in der Begutachtung, Zürich, Folie 8, <<https://www.swiss-insurance-medicine.ch/storage/app/media/Downloads/Dokumente/Bildung/Tagungen/Fortbildungskurs/2017/Workshops%20DE/d20ws20c20stockerpraesentation1.pdf>> (besucht am 1. Mai 2021).

⁷⁷ MOHR, S. 53 ff.; SPS Paraplegie, S. 12; TALLEN, S. 1 und 19.

zwischen auslösenden und hemmenden Signalen resultiert.⁷⁸ Ursprünglich nicht schmerzhafte Sinneswahrnehmungen werden dann als quälend schmerhaft empfunden. Das Hirn ist immer noch darauf eingestellt, gesunde Beine zu haben, und zu viele Signale führen zu Fehlmeldungen des zentralen Nervensystems.

⁷⁴ Das zentrale somatosensorische Nervensystem ist Teil des menschlichen Nervensystems und kann als Körpersystem betrachtet werden. Seine Funktionen bestehen darin, Sinnesreize aufzunehmen, zu verarbeiten und somit Reaktionen auszulösen wie etwa Muskelbewegungen oder Schmerzempfindungen. Das Nervensystem enthält viele Nervenzellen (sog. Neuronen). Jedes Neuron besteht aus einem Körper mit Fortsätzen. Die kurzen Fortsätze (Dendriten) wirken dabei wie Antennen. Darüber empfängt der Zellkörper die Signale von anderen Nervenzellen und leitet diese über die längeren Fortsätze (Axone) weiter. Das somatosensorische Nervensystem steuert dabei die Vorgänge, die bewusst und willentlich beeinflusst werden können wie bspw. die Bewegung.⁷⁹

⁷⁵ Das zentrale Nervensystem sorgt für die Vermittlung und Verarbeitung von Nachrichten aus der Umwelt und aus dem Körperinneren. Im Kortex werden die motorischen Befehle im Nervensystem in einer Ablage (Efferenzkopie) im zentralen Nervensystem gespeichert. Die dann erfolgenden motorischen Befehle (Efferenzen) werden ausgeführt und die resultierende Rückmeldung (Raeffernz) auf der untersten zentralen Ebene mit der Efferenzkopie verglichen. Sind die Meldungen mit den Erwartungen aus der Efferenzkopie identisch, wird die Efferenzkopie gelöscht und der Bewegungsablauf ist vollendet. Die neuropathischen Schmerzen werden nun aber durch eine Schädigung dieser zentralen Nerven verursacht. Das heisst, diese wichtige Körperfunktion ist verändert und stellt einen pathologischen Vorgang dar, der von der normalen physiologischen Funktion des zentralen somatosensorischen Nervensystems und den Funktionen der einzelnen Neuronen abweicht, was sich dann in Form des neuropathischen Schmerzens äussert. Die Raefferenz (gelähmte Beine) stimmt mit der

⁷⁸ KRAFT ULRICH, Zentrales Nervensystem (Zentralnervensystem, ZNS), München 2014, <<https://www.netdoktor.ch/anatomie/zentrales-nervensystem-6682820>> (besucht am 8. April 2021); LOCHER/BÖHNI/ZIEGLGÄNSBERGER, S. 102; ROSNER/ LANDMANN, S. 2 f.; SOMMER, S. 1 ff.

⁷⁹ IQWIG, Wie funktioniert das Nervensystem?, Köln 2019, <[https://www.gesundheitsinformation.de/wie-funktioniert-das-nervensystem.html#:~:text=Das%20zentrale%20Nervensystem%20\(%20ZNS%20\)%20umfasst%20Nervenbahnen%20in%20Gehirn%20und%20R%C3%BCckenmark.&text=Hierzu%20empf%C3%A4ngt%20es%20Signale%20aus,wie%20schnell%20das%20Herz%20schl%C3%A4gt.](https://www.gesundheitsinformation.de/wie-funktioniert-das-nervensystem.html#:~:text=Das%20zentrale%20Nervensystem%20(%20ZNS%20)%20umfasst%20Nervenbahnen%20in%20Gehirn%20und%20R%C3%BCckenmark.&text=Hierzu%20empf%C3%A4ngt%20es%20Signale%20aus,wie%20schnell%20das%20Herz%20schl%C3%A4gt.)> (besucht am 10. April 2021); MOHR, S. 53 ff.; TALLEN, S. 1 und 19.

Efferenzkopie (gesunde Beine, die laufen sollten) nicht überein. Die Folge ist eine Überstrapazierung der zentralen Neuronen, wodurch diese durch weitere Vorgänge zum neuropathischen Schmerz führen.⁸⁰

Durch das Virtual Walking kann diesem pathologischen Zustand begegnet werden. ⁷⁶ Durch die immersive Versetzung des Paraplegie-Patienten in die Illusion, er könne wieder gehen, stimmen die Raafferzenzen wieder mit der Efferenzkopie überein, wodurch das Hirn besser lernen kann mit den gelähmten Beinen umzugehen. Dadurch werden die Neuronen weniger strapaziert, was dazu führt, dass durch die bewusste Verschiebung der Körperkarten der neuropathische Schmerz gelindert werden kann und die pathologische Veränderung zumindest teilweise wieder physiologischer wird und die Nervenzellen wieder ihre Funktion wahrnehmen können.⁸¹

Des Weiteren kann neuropathischer Schmerz aufgrund der Läsion des zentralen somatosensorischen Nervensystems im schmerzleitenden System selbst über die Schädigung hinaus persistieren und so zur eigenständigen “chronischen” Krankheit werden.⁸² Der Schmerz dauert über mehrere Monate an, kehrt immer wieder zurück und wird ohne Behandlung zunehmend intensiviert. Die überreizten Nervenzellen bilden ein Schmerzgedächtnis, wodurch sich der Schmerz verselbständigt und chronisch wird.⁸³ Die eigentliche körperliche Ursache dafür ist dann nicht mehr nachweisbar und die chronischen Schmerzen sind aufgrund zahlreicher weiterer Faktoren, die noch unzureichend verstanden werden, mangels Unmittelbarkeit nicht mehr adäquat kausal auf den Unfall zurückzuführen.⁸⁴ ⁷⁷

⁸⁰ Vgl. zum Ganzen Biologie Seite, Reafferenzprinzip, München 2021, <<https://www.biologie-seite.de/Biologie/Reafferenzprinzip>> (besucht am 18. April 2021); LINDER /LATOSCHIK/RITTNER, S. 6 ff.; Spektrum, Reafferenzprinzip, Heidelberg 2021, <<https://www.spektrum.de/lexikon/biologie/reafferenzprinzip/55862>> (besucht am 18. April 2021).

⁸¹ SPS Paraplegie, S. 12.

⁸² SOMMER, S. 18.

⁸³ SPS Paraplegie, S. 8 f.; STOCKER RETO, Workshop Schmerz in der Begutachtung, Zürich, Folie 9 f., <<https://www.swiss-insurance-medicine.ch/storage/app/media/Downloads/Dokumente/Bildung/Tagungen/Fortbildungskurs/2017/Workshops%20DE/d20ws20c20stockerpraesentation1.pdf>> (besucht am 1. Mai 2021).

⁸⁴ STOCKER RETO a.a.O.

Damit und aufgrund der schwerwiegenden Konsequenzen solcher Schmerzen für die Patienten wie bspw. nebst dem Schmerz auch Depressionen, kann davon ausgegangen werden, dass chronische neuropathische Schmerzen als rechtlich eigene Krankheit — und zwar auch i.S. des Art. 3 Abs. 1 ATSG — zu verstehen sind, welche das Virtual Walking zu lindern versucht.⁸⁵

- ⁷⁸ Der EuGH stellte zudem klar, dass chronische Krankheiten auch Behinderungen darstellen können, wenn sie einen Zustand, ausgelöst durch ärztlich diagnostizierte Krankheit, darstellen, welche eine Einschränkung des gleichberechtigten Arbeitslebens mit sich bringen.⁸⁶ Chronische neuropathische Schmerzen sind eine Krankheit mit weitreichenden Konsequenzen, die für den Menschen im Alltag insb. im Berufsleben zu einer Behinderung werden können. Somit ist analog zum Begriff der Behinderung in Art. 2 BehiG davon auszugehen, dass solche Schmerzen in der Schweiz rechtlich als Behinderung gelten, welche durch das Virtual Walking gelindert wird.⁸⁷
- ⁷⁹ Als Fazit werden mit dem Virtual Walking somit die in Art. 3 Abs. 1 lit. c MepV verlangten medizinischen Zwecke wahrgenommen. Letztlich wird diese medizinische Zwecksetzung vom SPZ Nottwil und Medizintechnikinstitut Luzern auch nach aussen angepriesen. Der mit dem Virtual Walking verfolgte Zweck, sprich: die Linderung der chronischen neuropathischen Schmerzen, ist für die Paraplegie-Patienten als Konsumenten anhand seiner Produkteigenschaften unmittelbar erkennbar, womit auch die medizinische Verwendung gegeben ist.

d) Hauptwirkung des Virtual Walkings

- ⁸⁰ Die Hauptwirkung des Virtual Walkings darf im oder am menschlichen Körper nicht durch ein Arzneimittel erreicht werden. Das heisst die Hauptwirkung soll weder pharmakologisch, metabolisch noch immunologisch sein. Medizinprodukte müssen eine physikalische, mechanische oder physikochemische Hauptwirkung erzielen.⁸⁸

⁸⁵ Vgl. Urteil des BGer C-5613/2016 vom 19. Juni 2018 — chronische Schmerzstörung; K 110/06 vom 30. Oktober 2007 E. 3.2.2 — Chronifizierung; BGE 143 V 418 E. 6 S. 426 — psychische und somatische Faktoren; GEMPELER/ZIMMERMANN, S. 9 und 27; SPS Paraplegie, S. 8 f.; STOCKER RETO a.a.O.

⁸⁶ Urteil des EuGH vom 11. April 2013, Rs. C-335/11, C-337/11, *HK Danmark*.

⁸⁷ STOCKER RETO, Workshop Schmerz in der Begutachtung, Zürich, Folie 11, <<https://www.swiss-insurance-medicine.ch/storage/app/media/Downloads/Dokumente/Bildung/Tagungen/Fortbildungskurs/2017/Workshops%20DE/d20ws20c20stockerpraesentation1.pdf>> (besucht am 1. Mai 2021).

⁸⁸ Urteil des BGer C-1355/2008 vom 19. April E. 3.2.3. — Produkt Lausweg; C-2093/2006 vom 12. Dezember 2007 E. 3.5. — Mundspülösung; Erläuternder Bericht MepV, S. 7.

Das Virtual Walking verankert sich nicht im Immunsystem der Patienten und injiziert keine Stoffe, die dazu dienen würden, körperfremde Stoffe zu beseitigen. Im Gegenteil behebt Virtual Walking u.a. Störungen in den Neuronen des zentralen somatosensorischen Nervensystems, was eine *immunologische Wirkung* ausschliesst.⁸⁹ Die Hauptwirkung des Virtual Walking liegt ebenfalls nicht in einer Einflussnahme auf den Stoffwechsel der Patienten, sondern vielmehr in der Signalleitung und Nervenfasern, weshalb sie keine *metabolische* ist.⁹⁰

Sodann sind *Pharmakologische Wirkungen* Vorgänge, die sich durch Medikamente/Wirkstoffe in Wechselwirkung mit dem Körper ergeben.⁹¹ Das Virtual Walking arbeitet nicht mit dem Einsatz von bspw. chemischen Wirkstoffen, weshalb auch keine pharmakologische Wirkung erzielt wird.

Das Virtual Walking agiert mit *physikalischen Prozessen* und wirkt auf den Patienten hauptsächlich mechanisch und physikalisch. Virtual Walking arbeitet mit Gesetzmäßigkeiten und dem Zusammenwirken mehrerer Methoden und Modelle.⁹² Bspw. wird der Effekt der Spiegeltherapie dazu benutzt den Patienten in eine Geh-Illusion zu versetzen und sein Gehirn zu täuschen, was nur durch zahlreiche physikalische und *mechanische Einwirkungen* und äussere Reize — bspw. Bildprojektion auf eine Leinwand, die der Patient in Form von Licht und Wärme wahrnimmt, Brettbewegung, welche kinetische Energie abgibt — erreicht werden kann. Zwar wirken die Bestandteile des Virtual Walkings nicht direkt *physikochemisch* auf den menschlichen Körper ein, können durch die Täuschung des Hirns allerdings u.U. Auslöser dafür sein, dass der Patient selbst unbewusst innere (physikochemisch und biologische) Prozesse im Nervensystem durchführt.⁹³

Im Ergebnis erzielt das Virtual Walking somit die Hauptwirkung eines Medizinproduktes.

⁸⁹ DUDEN, Immunologie, Berlin 2021, <<https://www.duden.de/rechtschreibung/Immunologie>> (besucht am 14. April 2021).

⁹⁰ DUDEN, Metabolie, Berlin 2021, <<https://www.duden.de/rechtschreibung/Metabolie>> (besucht am 14. April 2021).

⁹¹ DocCheck, Grundbegriffe der Pharmakologie, Köln 2011, <https://flexikon.doccheck.com/de/Grundbegriffe_der_Pharmakologie> (besucht am 14. April 2021).

⁹² DUDEN, Physik, Berlin 2021, <<https://www.duden.de/rechtschreibung/Physik>> (besucht am 14. April 2021).

⁹³ DUDEN, mechanisch, Berlin 2021, <<https://www.duden.de/rechtschreibung/mechanisch>> (besucht am 14. April 2021); Dasselbe, Physikochemie, Berlin 2021, <<https://www.duden.de/rechtschreibung/Physikochemie>> (besucht am 14. April 2021).

e) Kein sachlicher Ausschlussgrund

- ⁸⁴ Schliesslich darf kein sachlicher Ausschlussgrund vom Geltungsbereich nach Art. 2 Abs. 2 HMG oder Art. 2 MepV vorliegen. Nicht in den Geltungsbereich der MepV fallen bspw. menschliches Blut, Blutprodukte/Plasma/Zellen menschlichen Ursprungs oder Produkte, die solche Materialien beinhalten. Beim Virtual Walking handelt es sich weder um ein Arzneimittel, noch beinhaltet es Blutprodukte oder Substanzen von tierischem oder anderem lebensfähigem Ursprung. Ein Ausschlussgrund ist für das Virtual Walking offensichtlich nicht gegeben.

f) Zwischenfazit

- ⁸⁵ Im Ergebnis ist das Virtual Walking als Medizinprodukt zu qualifizieren. Es ist ein Instrument, das dazu eingesetzt wird und bestimmt ist mittels physikalischer und mechanischer Reize eine Situation zu erzeugen, in welcher sich ein Paraplegie-Patient als gesund laufend empfindet, wodurch innere Prozesse im Körper des Patienten dazu führen sollen, dass seine chronischen neuropathischen Schmerzen gelindert werden.

3. Abgrenzungen des Medizinproduktes zu anderen Begrifflichkeiten

- ⁸⁶ Um mit Sicherheit zu bestimmen, dass das Virtual Walking ein eigenständiges Medizinprodukt ist, muss es nachfolgend von weiteren Begrifflichkeiten abgegrenzt werden.

a) Abgrenzung zu Produkten ohne medizinische Zwecksetzung

- ⁸⁷ Ein Gedanke wäre, einzelne Komponenten (bspw. Computer oder Beamer) des Virtual Walkings als Produkte ohne medizinische Zwecksetzung zu verstehen. Das Virtual Walking zeichnet sich aber geradewegs dadurch aus, dass die für die Linderung der Schmerzen notwendige Immersion, Presence und das Embodiment nur durch die Kombination aller Bestandteile erreicht werden kann. Nur dadurch, dass alle bildgebenden Ebenen zusammengefügt werden, kann der gewünschte medizinische Zweck erreicht werden. Das heisst der Computer verfolgt durch Übereinanderlagern der bildgebenden Komponenten mittels MATLAB für sich selbst nicht den Zweck, die Schmerzen des Patienten zu lindern.

Da der Zweck nur in Kombination mit den anderen Komponenten erreicht werden kann, ist jede einzelne Komponente ein Produkt mit medizinischer Zwecksetzung.

b) Abgrenzung zum Zubehör

Art. 3 Abs. 3 MepV grenzt den Begriff des Zubehörs explizit von den Medizinprodukten ab. Die Unterscheidung ist bedeutend, weil für Zubehör ein separates eigenständiges Konformitätsverfahren durchzuführen ist.⁹⁴ Zubehör von Medizinprodukten sind "Gegenstände, die an sich keine Medizinprodukte sind, jedoch vom Hersteller dazu bestimmt wurden, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden". Das Zubehör muss zudem speziell die Verwendung des Medizinprodukts gemäss der Zweckbestimmung ermöglichen (lit. a) oder die medizinische Funktion des Medizinprodukts im Hinblick auf dessen Zweckbestimmung gezielt und unmittelbar unterstützen. Gemeint sind also Gegenstände, die nicht zum System an sich gehören, aber benötigt werden, um den gewünschten medizinischen Zweck zu bewirken. Als Beispiel von Zubehör könnte das Desinfektionsmittel während der Covid-19-Pandemie aufgeführt werden, welches vor jeder Anwendung des Virtual Walkings an einer Person verwendet werden müsste.

Zwar wurden einzelne Komponenten des Virtual Walkings, wie bspw. Beamer, Leinwand, Kamera oder die Software, dazu bestimmt, zusammen mit den anderen Komponenten des Virtual Walkings verwendet zu werden, um die medizinische Funktion des Medizinproduktes gemäss der Zweckbestimmung zu ermöglichen und zu unterstützen. Jedoch kann die gewünschte Wirkung gerade nur durch die Kombination aller Bestandteile erreich werden. Die einzelnen Komponenten müssen gedanklich – auch wenn sie physisch und räumlich unabhängig und getrennt sind – als ein einziges Gerät oder Instrument verstanden werden. Die Situation ist somit mit einem Flugsimulator vergleichbar. Jede einzelne Komponente gehört zum System, weshalb keines der Bestandteile Zubehör ist.

c) Abgrenzung zu Systemen und den Behandlungseinheiten

Die Begrifflichkeiten «System und Behandlungseinheit» finden sich in Art. 11 MepV. ⁹⁰ Abs. 1 von Art. 11 MepV verweist auf Art. 22 und 29 Abs. 2 der EU-MDR, welche die Begriffe auch für die Schweiz näher ausführen. Die Legaldefinition dazu steht allerdings in Art. 2 Ziff. 10 und 11 EU-MDR, welche Kraft Verweis in Art. 4 Abs. 2 MepV auch für die Schweiz gilt.

⁹⁴ Erläuternder Bericht MepV, S. 12 und 23; JOHNER Zubehör, Kap. 2.; NIERMEIER/CARSTEN, S. 67.

- ⁹¹ Eine Behandlungseinheit ist demnach “eine Kombination von bereits in Verkehr gesetzten Produkten zu verstehen, die zusammen verpackt sind und zur Verwendung für einen spezifischen medizinischen Zweck bestimmt sind”.
- ⁹² Unter einem System sind “miteinander kombinierte Produkte zu verstehen (verpackt oder unverpackt), um einen spezifischen medizinischen Zweck zu erreichen bzw. die dazu bestimmt sind miteinander kombiniert oder verbunden zu werden”.
- ⁹³ Relevant ist die Abgrenzung zu Systemen und Behandlungseinheiten, weil in solchen Fällen nur eine Erklärung nach den Anforderungen von Art. 22 EU-MDR ausgestellt werden muss, nicht aber ein eigenes Konformitätsverfahren zu durchlaufen ist. Aus Art. 11 Abs. 3 MepV, anlehnd an Art. 22 Ziff. 4 EU-MDR, ergibt sich e contrario, dass eine Qualifizierung als System oder Behandlungseinheit nur dann vorliegen kann, wenn die kombinierten Produkte alle schon ein Konformitätskennzeichen tragen (lit. a), die ursprüngliche medizinische Zweckbestimmung sich nicht durch die Verbindung ändert (lit. b) und nicht gemäss den Anweisungen des Herstellers sterilisiert worden sind (lit. c).⁹⁵
- ⁹⁴ Das Virtual Walking setzt sich aus vielen miteinander kombinierten Produkten zusammen, welche dazu bestimmt sind, miteinander verbunden zu werden, um den medizinischen Zweck zu erfüllen. Keine *Behandlungseinheit* ist es aber schon deswegen, weil das Virtual Walking nicht als Einheit verpackt in Umlauf gebracht werden kann. Virtual Walking wurde zwar bereits entwickelt aber noch nicht in Verkehr gebracht. Sprich: Es wurde noch kein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt. Selbst wenn einige Komponenten (bspw. Computer) schon ein Konformitätszeichen besässen, könnte das Produkt nicht als System in Verkehr gesetzt werden, weil sich die ursprüngliche medizinische Zwecksetzung dieser Bestandteile ändern würde. Damit kann das Virtual Walking weder als System noch als Behandlungseinheit qualifiziert werden.

⁹⁵ Informationsblatt Swissmedic, S. 2 ff.; JOHNER Systeme und Behandlungseinheiten, Kap. 1. ff.; SCHROEDER, S. 199.

Es wäre einzig denkbar, für ein Teil des Virtual Walkings, insb. die Software und die restlichen Bestandteile mit derselben Zwecksetzung, separat ein Konformitätsverfahren durchführen zu lassen. So könnten diese Teile anschliessend – verbunden als System – vereinfacht in Verkehr gebracht werden. Dies hätte zwar den Vorteil flexibler in der Produkteinpassung zu sein, angesichts des Mehraufwands, der dadurch entstehen würde, ist allerdings von dieser Möglichkeit abzuraten. 95

d) *Abgrenzung zum off label-use*

Off label use bedeutet “die Anwendung eines Medizinprodukts, das verkehrsfähig gemacht wurde ausserhalb der von der in der Produktinformation- und Aufmachung vorgesehenen Zweckbestimmung im Einzelfall”.⁹⁶ Eine solche Möglichkeit wird im HMG und in der MepV zwar nicht ausdrücklich erwähnt, ist aber analog zu dem Arzneimittelrecht möglich.⁹⁷ 96

Dies bedingt allerdings wiederum, dass ein Produkt off label angewendet wird, welches bereits verkehrsfähig gemacht wurde.⁹⁸ Einerseits ist es zweifelhaft, ob die einzelnen Komponenten des Virtual Walkings bereits verkehrsfähig gemacht wurden, andererseits handelt es sich nicht um einen einzelnen Bestandteil, der off label angewendet werden könnte, sondern ist aus vielen Bestandteilen zusammengesetzt, die nur verbunden die erwünschte Wirkung erzielen können. Würden die Bestandteile des Virtual Walkings off label angewendet, würden die Bestimmungen über das ”System“ unterlaufen werden, da sie eigentlich als System angewendet werden müssten. Dann aber besteht das in Rz. 94 beschriebene Problem, dass sich die medizinische Zwecksetzung verändert.

Letztlich wird der off label use auch dadurch gehindert, dass einzelne Bestandteile des Virtual Walkings ohne Existenz der anderen keine medizinische Zwecksetzung besässen und, sobald sie experimentell eingesetzt würden, u.U. Forschungsbestimmungen angewendet werden müssten. Der off-label-use fällt für das Virtual Walking deshalb ausser Betracht.

⁹⁶ ISLER, S. 80.

⁹⁷ ISLER a.a.O.

⁹⁸ ISLER, S. 80 f.

e) *Virtual Walking als Maschine?*

- ⁹⁷ Letztlich gilt es zu prüfen, ob das Virtual Walking eine Maschine i.S.v. Art. 1 Abs. 2^{bis} MaschV i.V.m. Art. 2 Richtlinie 2006/42 EG (EU-Maschinenrichtlinie) darstellt. Dieser Frage ist nachzugehen, weil Art. 8 Abs. 3 MepV festhält, dass (Medizin-)Produkte, die auch Maschinen i.S.v. Art. 1 der MaschV sind, den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der MaschV entsprechen müssen – sofern diese Anforderungen spezifischer sind als diejenigen nach Anh. I Kapitel II EU-MDR.

Art. 1 Abs. 2^{bis} MaschV verweist für die Definition des Begriffs «*Maschine*» auf Art. 2 EU-Maschinenrichtlinie. Danach ist eine Maschine eine (i) mit einem anderen Antriebssystem als der unmittelbar eingesetzten menschlichen oder tierischen Kraft ausgestattete oder dafür vorgesehene (ii) Gesamtheit miteinander verbundenen Teile oder Vorrichtungen, von denen mindestens eines bzw. eine beweglich ist, und die (iii) für eine bestimmte Anwendung zusammengefügt sind. Gemäss Art. 1 Abs. 2 EU-Maschinenrichtlinie sind aber gewisse Erzeugnisse – welche sich ggf. nach der genannten Definition als Maschine qualifizieren – vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgeschlossen.

Diese drei weitreichenden Voraussetzungen des Maschinenbegriffs gilt es nun auf das Virtual Walking anzuwenden, wobei gemäss dem Leitfaden für die Anwendung der Maschinenrichtlinie mit Voraussetzung (ii) zu beginnen ist. Ob ein Ausschlussgrund gemäss Art. 1 Abs. 2 EU-Maschinenrichtlinie vorliegt, ist vorliegend unter Voraussetzung (i) (Rz. 100 f.) zu prüfen.

(i) Gesamtheit miteinander verbundenen Teile oder Vorrichtungen

- ⁹⁸ Dieses Kriterium dient keiner wesentlichen Einschränkung des Maschinenbegriffs. Danach werden als Maschinen lediglich Einzelgegenstände und Gesamtheiten von Gegenständen ohne Bewegungsfunktion ausgeschlossen.⁹⁹

Das Virtual Walking besteht u.a. aus einem elektrischen Rollstuhl, einem mittels elektrischer Energie bewegbaren Brett, einem Screen, Software und einer Kamera.

⁹⁹ Leitfaden Maschinenrichtlinie, § 35; MEHRINGER, S. 77.

Diese Einzelteile bilden eine Gesamtheit – namentlich das Virtual Walking. Entsprechend ist das Produkt nach diesem Kriterium als Maschine i.S.v. Art. 2 EU-Maschinenrichtlinie zu qualifizieren.

Wichtig zu erwähnen ist, dass sich Virtual Walking eindeutig *nicht* als Maschine qualifizieren würde, wenn keines seiner Bestandteile beweglich wäre.¹⁰⁰ Würde das Brett folglich fixiert oder weggelassen werden, würde sich die Prüfung bereits unter diesem Kriterium erübrigen. Unserem Verständnis nach ist jedoch das bewegliche Brett ein essentieller Bestandteil des Therapieerfolges, weshalb die Prüfung fortzusetzen ist.

(ii) Für eine bestimmte Anwendung zusammengefügt

Weiter wird verlangt, dass die Maschine für eine bestimmte Anwendung zusammengefügt ist. Dieses Kriterium ist erfüllt, wenn die Maschine so zusammengefügt ist, dass sie für den beabsichtigten Gebrauch einsetzbar ist. Mit dieser Voraussetzung soll die vollständige Maschine von der unvollständigen Maschine abgegrenzt werden.¹⁰¹

Virtual Walking funktioniert für den beabsichtigten Gebrauch nur, wenn alle Teile vollständig zusammengefügt sind. Entsprechend qualifiziert sich Virtual Walking nach diesem Kriterium als eine vollständige Maschine.

(iii) Anderes Antriebssystem als der unmittelbar eingesetzten menschlichen oder tierischen Kraft

Letztlich bedarf eine Maschine eines anderen Antriebssystems als der unmittelbar eingesetzten menschlichen oder tierischen Kraft. Gemeint ist damit das Antriebssystem, welches die Bestandteile oder einen Teil der Maschine beweglich macht. Dieses Kriterium ist insb. dann erfüllt, wenn die beweglichen Teile der Maschine mittels elektrischem Strom angetrieben werden, bzw. am Strom angeschlossen sind.

Unserem Verständnis nach bedarf das dem Virtual Walking beigelegte Brett bzw. die Hydraulik dieses Brettes einer elektrischen Energiequelle. Wir gehen demzufolge davon aus, dass das Brett zur Bewegung eines Elektromotors bedarf, welcher wiederum am Strom angeschlossen ist. Diesem Verständnis entsprechend wäre Virtual Walking als Maschine i.S.v. Art. 1 Abs. 2^{bis} MaschV i.V.m. Art. 2 EU-Maschinenrichtlinie zu

¹⁰⁰ Leitfaden Maschinenrichtlinie a.a.O.

¹⁰¹ Leitfaden Maschinenrichtlinie a.a.O.; MEHRINGER, S. 77.

qualifizieren. Art. 1 Abs. 2 lit. k EU-Maschinenrichtlinie sieht jedoch vor, dass Elektromotoren vom Anwendungsbereich der EU-Maschinenrichtlinie ausgeschlossen und stattdessen dem Anwendungsbereich der Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG unterworfen sind – vorausgesetzt, die Nennspannung überschreitet nicht 1'000 V für Wechselstrom bzw. 1'500 V für Gleichstrom (Art. 1 EU-Niederspannungsrichtlinie).

- ¹⁰¹ Gemäss Angaben der AXPO beträgt die Spannung im Verteilernetz der Schweiz – die Spannung in einer Steckdose im Haus/Büro – 230 V.¹⁰² Dieser Wert liegt deutlich unter dem Maximalwert. Entsprechend sprechen gute Gründe dafür, Virtual Walking nicht als Maschine i.S.v. Art. 1 Abs. 2^{bis} MaschV i.V.m. Art. 2 EU-Maschinenrichtlinie zu qualifizieren, da Elektromotoren aufgrund von Art. 1 Abs. 2 lit. k EU-Maschinenrichtlinie vom Anwendungsbereich ausgeschlossen sind und es somit an der Voraussetzung des «anderen Antriebssystems» mangelt. Eine definitive Feststellung lassen die konsultierten Quellen allerdings nicht zu. Dies fällt aber nicht weiter ins Gewicht: Legt ein Hersteller eine Risikoanalyse des Produktes nach der Medizinprodukt-Richtlinie vor – welche erforderlich ist, um Art. 6 Abs. 2 MepV gerecht zu werden – hat er nämlich alles erfüllt, was die EU-Maschinenrichtlinie zusätzlich fordern könnte.¹⁰³

4. Gesamtfazit

- ¹⁰² Virtual Walking ist ein einziges Medizinprodukt, da alle Bestandteile und deren Zusammenwirken für die gewünschte Wirkung essenziell sind. Virtual Walking ist somit weder Zubehör, Produkt ohne medizinische Zwecksetzung, System, Behandlungseinheit, aus mehreren Produkten bestehend, noch kann es off label angewendet werden. Somit fällt das Virtual Walking unter den sachlichen Geltungsbereich der MepV, des HMG und der EU-MDR.

¹⁰² AXPO, Watt ist das denn?, Baden 2020, <<https://www.axpo.com/ch/de/ueber-uns/magazin.detail.html/magazin/energiemarkt/das-1x1-der-energiebegriffe.html>> (besucht am 17. Mai 2021).

¹⁰³ Medizin & Technik, Was ist eine Maschine?, Leinfelden Echterdingen 2008, <<https://medizin-und-technik.industrie.de/recht/news-recht/was-ist-eine-maschine/>> (besucht am 17. Mai 2021).

C. Einteilung in Risikoklasse

Um zu erörtern, welche Möglichkeiten es für den Einsatz des Virtual Walkings gibt und welche rechtlichen Rahmenbedingungen dabei zu beachten sind, ist die Einteilung des Virtual Walkings in eine Risikoklasse essenziell. Nach Art. 15 MepV werden die Medizinprodukte anhand der in Anh. VIII EU-MDR bestehenden Regeln unter der Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in unterschiedliche Risikoklassen — Klasse I, IIa und III — eingestuft. Die Klassifikation kann für die nachfolgenden Konformitätsbewertungsverfahren weitreichenden Konsequenzen haben. Je höher die Einstufung, desto grösser der Kosten- und Leistungsaufwand, das heisst desto mehr Nachweise müssen vor den Behörden erbracht werden.¹⁰⁴

Das System der Risikoklassifizierung hat sich im Vergleich zur aMepV nicht verändert.¹⁰⁵ Es wurden allerdings Änderungen an gewissen Regeln oder neue Regeln zur Einteilung in eine Klasse vorgenommen, womit sich die Anforderungen an das Verfahren, welches später durchlaufen werden muss, erhöht haben. Sofern für das Virtual Walking wesentliche Änderungen hinsichtlich der Klassifizierungsregeln stattgefunden haben, werden diese nachfolgend explizit erwähnt.

1. Grundsätze und Klassifizierungsregeln

Gemäss der Durchführungsvorschrift in Anh. VIII Kap. II Ziff. 3.1 EU-MDR richten sich die Klassifizierungsregeln nach der *Zweckbestimmung der Produkte*. Sind nach Ziff. 3.5 «unter Berücksichtigung der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung auf ein und dasselbe Produkt mehrere Regeln oder innerhalb derselben Regel mehrere Unterregeln anwendbar, so gilt die *strenge Regel/Unterregel*, sodass das Produkt in die jeweils höchste Klasse eingestuft wird».

Zweckbestimmung des Virtual Walkings ist die Linderung chronischer neuropathischer Schmerzen, welche nur durch Kombination aller Bestandteile funktioniert. Sofern auf die unterschiedlichen Bestandteile unterschiedliche Regeln und Unterregeln anwendbar sind, kommt somit die Regel zur Anwendung, welche das Virtual Walking in die höchste Risikoklasse einstufen würde.

¹⁰⁴ KESSELRING/REUDT-DEMONT, S. 186; REUDT-DEMONT, Medizinproduktgerecht, S. 241; SCHÜTZ/BOLLER, S. 33.

¹⁰⁵ Erläuternder Bericht MepV, S. 23; KESSELRING/REUDT-DEMONT a.a.O.; REUDT-DEMONT, Medizinproduktgerecht a.a.O.; SCHÜTZ/BOLLER a.a.O.; STUDER, S. 197.

- ¹⁰⁷ Nachfolgend werden nur diejenigen Regeln des Anh. VIII Kap. III EU-MDR illustriert, die für das Virtual Walking relevant sind und solche, die einer sorgfältigen Auslegung bedürfen.

2. Virtual Walking als nicht-invasives Produkt

- ¹⁰⁸ Die Regel 1 Anh. VIII Kap. III EU-MDR besagt, dass alle nicht-invasiven Produkte der Klasse I angehören, sofern keine spezifischeren Regeln des Kap. III einschlägig sind.

Unter „invasiv“ versteht die EU-MDR nach Art. 2 Ziff. 6 „ein Produkt, das durch die Körperoberfläche oder über eine Körperöffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringt“. In Anh. VIII Kap. 1 Ziff. 2.1 wird der Begriff Körperöffnung konkretisiert und wird „als eine natürliche Öffnung des Körpers sowie die Außenfläche des Augapfels oder eine operativ hergestellte ständige Öffnung bezeichnet“. Virtual Walking berührt zwar den Patienten über den Rollstuhl und das bewegende Brett an der Körperoberfläche, dringt aber in keiner Weise in diese oder andere Körperöffnungen ein.

Nach dem Wortlaut und Sinn und Zweck der genannten Bestimmungen geht es um die direkte Einwirkung des physischen Produkts in den Körper des Patienten und nicht um eine Wirkung, die sich etwa durch das Betrachten des gesunden Selbst auf der Leinwand im Innern des Patienten, bspw. seinem Hirn abspielt. Entsprechend ist das Virtual Walking als nicht-invasives Medizinprodukt zu qualifizieren und der Risikoklasse I zuzuordnen, wenn keine anderen Regeln einschlägig sind.

3. Virtual Walking im Zusammenhang mit Regel 9

- ¹⁰⁹ Regel 9 Abs. 1 erklärt, dass „alle *aktiven therapeutischen* Produkte, die zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind, der Klasse IIa angehören, es sei denn, die Abgabe von Energie an den menschlichen Körper oder der Austausch von Energie mit dem menschlichen Körper kann unter Berücksichtigung der Art, der Dichte und des Körperteils, an dem die Energie angewandt wird, aufgrund der Merkmale des Produkts eine potenzielle Gefährdung darstellen; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet“.
- ¹¹⁰ Ein aktives therapeutisches Produkt fällt aber nur dann in die Risikoklasse IIa, wenn es gemäss Regel 9 Abs. 1 zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt ist.

Dies muss insb. im Zusammenhang mit dem zweiten Teilsatz der Regel 9 Abs. 1 gelesen werden, wo von Energieabgabe und Energieaustausch *mit dem menschlichen Körper* die Rede ist. Softwares bspw. geben meist selbst keine Energie an den menschlichen Körper ab, weshalb es auch die speziellere Regel 11 gibt.

Nachfolgend ist entsprechend zu ermitteln, ob (a) Virtual Walking ein aktives Produkt ist (Rz. 112 ff.) und ob (b) mittels Virtual Walking ein Energieaustausch mit dem menschlichen Körper i.S.v. Regel 9 Abs. 1 stattfindet (Rz. 115 ff.). In einem nächsten Abschnitt (Rz. 119 ff.) gilt es die Hauptfrage zu klären, ob Virtual Walking als aktives therapeutisches Produkt zu qualifizieren ist. Von dieser Qualifikation hängt letztlich die Einteilung in die Risikoklasse ab: Sollte sich Virtual Walking als aktiv therapeutisches Produkt qualifizieren, muss es in Klasse IIa – andernfalls in Klasse I eingestuft werden.¹¹¹

a) Virtual Walking als aktives Produkt

Ein aktives Produkt ist “ein Produkt, dessen Betrieb von einer Energiequelle, mit Ausnahme der für diesen Zweck durch den menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung dieser Energie wirkt” (Art. 2 Ziff. 4 EU-MDR). Zusätzlich wird erwähnt, dass ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder anderen Elementen zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, nicht als aktives Produkt gilt. Das heisst, dass Produkte, die bloss die Energieverbindung zwischen einem aktiven Produkt – welches als Energiequelle Energie umwandelt – und dem Menschen herstellen, selbst nur dann aktiv sind, wenn eine wesentliche Energieänderung stattfindet.¹¹²

Entsprechend qualifiziert sich Virtual Walking als aktives Produkt, wenn (i). sich zumindest ein Bestandteil an einer anderen Energiequelle bedient als der Schwerkraft oder dem menschlichen Körper und (ii). diese Energie umgewandelt oder ihre Dichte verändert wird. Nach dem Wortlaut ist unmissverständlich, dass keine wesentliche Veränderung dieser Energie vorausgesetzt wird. Dies gilt nur für die Qualifikation eines Produktes als aktives, wenn es lediglich die Energieverbindung zwischen aktivem Produkt und Menschen herstellt.¹¹³

¹¹⁴ Für die Subsumtion des Virtual Walkings als aktives Produkt müssen zwei vorgesehene Varianten der Produktgestaltung unterschieden werden:

- (i) Das Virtual Walking ohne bewegendes Brett beinhaltet einen Beamer, einen Computer und eine Box, welche diese miteinander verbindet. Alle diese Apparate beinhalten (1.) eine nicht menschlich- oder schwerkraftbetriebene elektrische Energiequelle, welche Strom in Wärme und Licht umwandelt – bspw. kann so der Beamer ein Bild auf die Leinwand projizieren.¹⁰⁶ Da die jeweils strengste Regel anwendbar ist, müsste das Virtual Walking ohne bewegendes Brett deswegen als aktives Produkt gewertet werden.
- (ii) Für das Virtual Walking mit bewegendem Brett gilt dasselbe wie ohne Brett. Hinzu kommt jedoch das Brett, welches das Becken des Patienten bewegt und eine Laufbewegung simuliert. Strom als Energiequelle wird mittels Elektromotor in kinetische Energie umgewandelt und versetzt das Brett damit in Bewegung.¹⁰⁷ Entsprechend ist auch das Virtual Walking mit bewegendem Brett als aktives Medizinprodukt einzustufen.

Damit ist jedoch nicht geklärt, ob Virtual Walking einen Energieaustausch mit dem menschlichen Körper herstellt, wie es Regel 9 für die Einteilung in Klasse IIa bzw. IIb für aktiv therapeutische Produkte fordert. Bei der nun folgenden Darlegung wird die Abgrenzung von Variante I zur Variante II besonders relevant.

b) *Energieaustausch mit dem menschlichen Körper i.S.v. Regel 9*

¹¹⁵ Virtual Walking ohne bewegendes Brett gibt zwar bspw. mittels Beamers oder Computers Energie ab, allerdings nicht auf den menschlichen Körper. Es findet auch kein Austausch von Energie mit den Patienten statt. Selbst wenn es als aktiv therapeutisches Produkt qualifiziert würde, wäre es nicht unter die Regel 9 zu subsumieren. Dies deshalb, weil keine Bestandteile des Virtual Walkings Energie i.S. der Regel 9 an den

¹⁰⁶ BIPM, The International System of Units (SI): Defining constants, Sèvres Cedex 2021, <<https://www.bipm.org/en/measurement-units/si-defining-constants>> (besucht am 16. April); Elektronik Kompendium, Energie E, Ludwigsburg 2021, <<https://www.elektronik-kompendium.de/sites/grd/0306112.htm>> (besucht am 16. April 2021); SWR/WDR, Planetschule, Energieformen umwandeln, Stuttgart 2021, <https://www.planet-schule.de/sf/multimedia-simulationen-detail.php?projekt=energieformen_umwandeln> (besucht am 16. April 2021).

¹⁰⁷ BIPM a.a.O.; Elektronik Kompendium a.a.O.; RUDOLPH DENNIS, Formelzeichen Arbeit, Energie, Kraft und Leistung, Dieburg 2017, <<https://www.frustfrei-lernen.de/mechanik/formelzeichen-arbeit-energie-kraft-leistung.pdf>> (besucht am 16. April).

Paraplegie-Patienten abgeben. Entsprechend ist das Virtual Walking ohne bewegendes Brett als aktives Produkt nach wie vor der Risikoklasse I zuzuordnen.

Im Unterschied zur Variante I, gibt das mittels Elektromotor bewegende Brett kinetische Energie an den Patienten ab, wodurch sein Becken in Bewegung gebracht wird.¹⁰⁸ Je höher das Gewicht des Patienten, desto mehr kinetische Energie muss produziert werden, welche dem Patienten abgegeben wird.¹⁰⁹

Des Weiteren sendet die Propriozeption der Beckenmuskulatur durch die Brettbewegung eine elektrische Signalleitung in das Hirn.¹¹⁰ Über die Propriorezeptoren erhält das Gehirn die Informationen über die Haltung, Bewegung und Lage des eigenen Körpers.¹¹¹ Das Virtual Walking aktiviert quasi die Sensoren in den Muskeln, welche dann über die Propriorezeptoren die Entscheidung über mögliche oder notwendige Positionsveränderungen des Körpers an das Gehirn senden, wodurch wiederum Befehle an die Muskeln geleitet werden.¹¹² Das bewegende Brett unterstützt damit den Eindruck, man würde laufen, da das Becken in Bewegung gerät.

Ob auch solche innere Energieabläufe mit dem Energiebegriff in der Regel 9 gemeint sind, ist fraglich, kann aber auch offengelassen werden. Die Energieabgabe des bewegenden Brettes an den Patienten in Form von kinetischer Energie genügt nämlich, um eine «Energieabgabe» i.S.v. Regeln 9 darzustellen.

Somit steht fest, dass Regel 9 grundsätzlich anwendbar ist und Virtual Walking somit in die Klassen IIa oder IIb einzuteilen wäre – allerdings nur dann, wenn Virtual Walking tatsächlich als aktiv therapeutisches Produkt qualifiziert werden kann.

¹⁰⁸ Duden learnattack, Was ist die kinetische Energie?, Berlin 2021, <<https://learnattack.de/physik/kinetische-energie>> (besucht am, 16. April); Elektronik Kompendium a.a.O.

¹⁰⁹ RUDOLPH DENNIS, Formelzeichen Arbeit, Energie, Kraft und Leistung, Dieburg 2017, <<https://www.frustfrei-lernen.de/mechanik/formelzeichen-arbeit-energie-kraft-leistung.pdf>> (besucht am 16. April).

¹¹⁰ KRÄMER TANJA, DER SECHSTE SINN, Berlin 2011, <<https://www.dasgehirn.info/wahrnehmen/fuehlen/der-sechste-sinn>> (besucht am 27. April 2021); SCHRAMM, S. 30 ff.

¹¹¹ KRÄMER TANJA a.a.O.; LINDER /LATOSCHIK /RITTNER, S. 7 und 13.

¹¹² LINDER /LATOSCHIK /RITTNER a.a.O.; SCHRAMM, S. 30 ff.

4. Virtual Walking als nicht aktiv therapeutisches Produkt

a) Entscheidende Fragestellungen

- ¹¹⁹ Damit das Virtual Walking mit beweglichem Brett sich als aktives therapeutisches Produkt qualifiziert, muss es “dazu bestimmt sein, biologische Funktionen oder Strukturen im Zusammenhang mit der Behandlung oder Linderung einer Krankheit, Verwendung oder Behinderung u.a. zu verändern oder wiederherzustellen” (Anh. VIII Kap. 1 Ziff. 2.4. EU-MDR).
- ¹²⁰ Die Norm kann nicht für sich allein gelesen werden, sondern ist im Zusammenhang mit Regel 9, den Kategorien der aktiven Produkte und dem Sinn und Zweck (*ratio legis*) der Risikoklassifizierung zu verstehen. Dabei stellen sich entscheidende Fragen: Welche Rolle ist dem Energiebegriff beizumessen? Energie ist das charakteristische Merkmal aktiver Produkte — ist es also die Energie an sich, welche dazu dienen muss, biologische Funktionen zu verändern, sprich: therapeutisch zu wirken, oder genügt es, wenn ein Produkt, Energie an den Menschen abgibt, welche an sich weder Einflüsse auf die biologischen Funktionen und Strukturen hat, noch therapeutisch wirkt, dabei jedoch das Medizinprodukt unabhängig der Energieabgabe therapeutisch fungiert?
- ¹²¹ Die Antworten auf diese Fragen sind für das Virtual Walking entscheidend. Je nach Ergebnis wird es entscheidend, ob entweder durch den aktiven Bestandteil (das bewegende Brett) biologische Strukturen wiederhergestellt werden; sprich die Energieabgabe therapeutisch wirkt und deswegen ein erhöhtes Risiko darstellt. Oder ob dieser aktive Teil (die Energie) keine biologischen Funktionen (insb. die Nervenfasern) wiederherstellt und somit kein erhöhtes Risiko für solche darstellt, sondern vielmehr dazu eingesetzt wird, den Immersionsgrad der Geh-Illusion zu steigern, welche bewirkt, dass im Inneren des Patienten Prozesse stattfinden, welche nicht unmittelbar auf die Energie zurückführende biologische Funktionen wiederherstellen. Entsprechend reduziert sich schliesslich alles auf die entscheidende Frage: *Ist Virtual Walking “aktiv therapeutisch” oder “aktiv” und “therapeutisch” im Sinne von Anh. VIII Kap. 1 Ziff. 2.4. EU-MDR.*
- ¹²² Die Linderung der chronischen neuropathischen Schmerzen wird durch Wiederherstellung der Funktionen des zentralen somatosensorischen Nervensystems erreicht. Dies ist ein innerer Prozess im Körper der Paraplegie-Patienten, welcher durch das Virtual Walking ausgelöst wird. Nur durch einen hohen Immersionsgrad, basierend

auf der Spiegeltherapie, kann dieser Effekt erzielt werden. Das bewegende Brett unterstützt diese Illusion, da das Becken mittels Energieabgabe simultan zu den gesunden Beinen auf der Leinwand bewegt wird. Damit werden aber keineswegs direkt oder unmittelbar biologische Funktionen oder Strukturen wiederhergestellt, verändert oder unterstützt. Die Energiezufuhr wirkt nicht potentiell risikoerhöhend für biologische Funktionen. Der therapeutische Effekt wird nicht durch die Energiezufuhr begründet, sondern durch die Gehillusion, welche innere Prozesse im Körper des Patienten auslösen. Diese inneren Prozesse stellen die Funktionen des zentralen somatosensorischen Nervensystems unabhängig des Brettes wieder her. Somit ist die therapeutische Wirkung nicht aktiv durch das Brett bedingt und somit nicht "aktiv therapeutisch", sondern «aktiv», weil das Brett beweglich ist und "therapeutisch", weil Virtual Walking Schmerzen lindert. Ob dies allerdings genügt, um Virtual Walking als aktiv therapeutisches Produkt i.S.v. Anh. VIII Kap. 1 Ziff. 2.4. EU-MDR zu qualifizieren, ist nachfolgend mittels Auslegung zu erörtern.

b) *Auslegung des Begriffes «aktives therapeutisches Produkt»*

Wie aktives therapeutisches Produkt und die dazugehörende Norm im Anh. VIII Kap. 1 Ziff. 2.4. EU-MDR mit den in RZ 109 f. erwähnten Hintergründen zu verstehen ist, wurde von Rechtsprechung, Lehre und Verwaltungspraxis noch nicht erläutert.¹²³ Dies liegt daran, dass noch kein Fall zum Thema Risikoklasseneinteilung zu beurteilen war, dessen Konstellation wie beim Virtual Walking aufgrund der vielen Bestandteile mit unterschiedlichen Funktionen zwingender Massen dazu führen muss, sich ausgiebig mit dem Energiebegriff und der Aktivität eines Produktes in Konnex zu ihrer therapeutischen Wirkung zu befassen. Deswegen ist nachfolgend Sinn und Zweck dieser Bestimmung mit anschliessender Einordnung des Virtual Walkings unter sie nach den anerkannten Interpretationsgrundsätzen (bspw. Analogie und Umkehrschluss) durch Gesetzesauslegung zu ermitteln.¹¹³

Die Auslegung des Normtextes beginnt stets mit der *grammatikalischen Auslegung* des Wortlauts.¹¹⁴ Der Wortlaut alleine ist aber nicht entscheidend. Gerade dann, wenn er nicht unmissverständlich eindeutig oder im Kontext weiterer Bestimmungen in

¹¹³ BGE 140 V 8 E. 2.2.1 S. 11 — BSV; 138 III 694 E. 2.4 S. 698 — Handelsgericht Zürich; 131 II 697 E. 4.1 S. 703 — Steueramt St. Gallen; 123 II 464 E. 3a S. 468 — Verwaltungsrechtskommission St. Gallen; SEILER, S. 193 und 218.

¹¹⁴ SEILER, S. 219.

Zweifel zu ziehen ist, muss die grammatischen Auslegung aufgrund der Mehrdeutigkeit mit weiteren Auslegungselementen ergänzt werden.¹¹⁵ Das Bundesgericht stellt nur dann alleine auf den Wortlaut der Bestimmung ab, wenn am Ergebnis des daraus ermittelten Wortsinns nicht zu zweifeln ist und eine sachlich richtige Lösung feststeht.¹¹⁶ Andernfalls verfolgt es einen Methodenpluralismus; es kombiniert und verwendet alle Auslegungselemente gleichwertig an, setzt sie zueinander in Beziehung und ermittelt den zutreffenden Wortsinn.¹¹⁷

- ¹²⁵ Nebst der grammatischen ist somit auch die *systematische Auslegung* zu ermitteln. Das heisst die systematische Eingliederung der Bestimmung ins Gefüge der Kodifikation. Die Bestimmung wird zu Syntax, Titel, Obertiteln, Gesetzesystematik und in Zusammenhang mit anderen Normen, insb. auch auf Normen anderer Stufen wie bspw. die Verfassung oder Völkerrecht in Beziehung gesetzt.¹¹⁸
- ¹²⁶ Anschliessend wird anhand der *historischen Auslegung*, das heisst durch Analyse der Entstehungsgeschichte, mittels Materialien wie Botschaften, Erwägungen, Erläuterungen etc., insb. der Entstehungsgrund der Norm - ihr historischer Sinn - ermittelt.¹¹⁹ Gerade wenn eine Revision erst kürzlich erfolgte oder bald ansteht, kann die historische Auslegung wichtige Hinweise liefern. Es kann sich auch empfehlen eine *zeitgemässe Auslegung* durchzuführen, um den Sinn einer Norm anhand der Wertvorstellungen der heutigen Zeit zu ermitteln.¹²⁰ Da vorliegend gerade erst eine Revision des Medizinprodukterchts durchgeführt wurde, sollte sich der Sinn anhand der heutigen Wertvorstellung aber bereits aus einer historischen Auslegung der Materialien für die Revision mit Hintergrund der früheren Gesetze ergeben, da diese die heutige Wertvorstellung repräsentieren müsste.
- ¹²⁷ Des Weiteren wird eine *teleologische Auslegung* vorgenommen. Das bedeutet, dass der Sinn und Zweck der Norm ermittelt werden soll.¹²¹ Es kann durchaus sein, dass sich Sinn und Wortlaut widersprechen. Gerade dann, wenn mehrere Auslegungsmethoden anwendbar sind und gegeneinander sprechen, empfiehlt es sich, die klassischen

¹¹⁵ BGE 134 IV 297 E. 4.3.1 S. 302 — Staatsanwaltschaft Glarus; SEILER a.a.O.

¹¹⁶ BGE 131 V 242 E. 5.1 S. 246 — IV-Stelle Luzern; 129 II 114 E. 3.1 S. 118 — Wasserzins; SEILER, S. 222.

¹¹⁷ BGE 134 IV 297 E. 4.3.1 S. 302 — Staatsanwaltschaft Glarus; SEILER a.a.O.

¹¹⁸ SEILER, S. 219 f.

¹¹⁹ SEILER, S. 220.

¹²⁰ SEILER, S. 218.

¹²¹ SEILER, S. 221.

Auslegungselemente durch eine *verfassungskonforme* und allenfalls *völkerrechtliche Auslegung* zu erweitern. Darunter wird die Norm im Kontext der Wertungen des höherrangigen Rechts verstanden.¹²²

Letztlich lassen sich auch aus der *gelebten Rechtspraxis*, das heisst in diesem Fall bspw. durch bereits stattgefundene Risikoklasseneinteilungen von anderen Medizinprodukteherstellern vor den Behörden, wichtige Indizien ableiten, die anhand des Methodenpluralismus den endgültigen Schluss auf die Bedeutung einer Norm geben können.¹²³ Nach Ermittlung der Normbedeutung kann das Virtual Walking rechtlich richtig eingeordnet werden.

(i) Grammatikalische Auslegung

VIII Kap. 1 Ziff. 2.4. EU-MDR sollte als Legaldefinition dessen was “aktives therapeutisches Produkt” ist, eigentlich die Bedeutung dieses Begriffs anhand des Wortlauts verständlich machen. Tatsächlich lässt sich aus dem Normtext alleine nur ermitteln, was mit “aktiv” und was mit “Produkt” gemeint ist, da diese Begriffe erklärt sind. Was die Begriffe jedoch im Zusammenhang mit “therapeutisch” bedeuten, bleibt offen.

Der Wortlaut spricht von einem aktiven Produkt „das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Produkten verwendet wird und dazu bestimmt ist, biologische Funktionen oder Strukturen im Zusammenhang mit der Behandlung oder Linderung einer Krankheit, Verwundung oder Behinderung zu erhalten, zu verändern, zu ersetzen oder wiederherzustellen“. Daraus ergibt sich, dass das “aktive Produkt” dazu verwendet werden oder bestimmt sein muss, die biologischen Funktionen oder Strukturen bzgl. Linderung einer Krankheit wiederherzustellen.

Worauf sich «therapeutisch» genau beziehen muss, wird hingegen offengelassen. Es ist nicht klar, ob es genügen würde, wenn nur ein Teil eines Medizinproduktes aktiv ist und Energie an den menschlichen Körper abgibt wie bspw. das bewegende Brett beim Virtual Walking, nicht aber dieser aktive Teil, sprich die Energie für eine Veränderung biologischer Funktionen verantwortlich ist.

¹²² SEILER, S. 223.

¹²³ SEILER, S. 224.

Immerhin erklärt die Bestimmung, dass es ausreicht, wenn ein “aktives Produkt” in Verbindung mit “anderen Produkten” dazu bestimmt ist, die biologischen Funktionen wiederherzustellen. Daher ergibt sich, dass der “aktive Teil” von anderen “nicht-aktiven Teilen” oder “Produkten” unterstützt werden kann und auch gemeinsam mit ihnen dazu bestimmt sein kann, biologische Strukturen zu verändern.

- ¹³¹ Dabei darf aber nicht vergessen werden, dass auch diese Informationen alleine keine Antwort darauf geben, ob die Energieabgabe des aktiven Produkts oder Teiles zur biologischen Funktionswiederherstellung führen können muss. Auch wenn das bewegende Brett zusammen mit anderen Produkten die Funktionswiederherstellung erzielt, bleibt fraglich, ob sich die Energieabgabe nicht zumindest potentiell auf die zu therapierenden biologischen Funktionen auswirken können muss und nicht einfach nur einen nicht-aktiven Teil beeinflussen darf, der dann die Funktionswiederherstellung herbeiführt, selbst aber den menschlichen Körper in keiner Weise beeinflussen kann.
- ¹³² Veranschaulicht bedeutet dies: Es wird nicht geklärt, ob es genügen würde, wenn das bewegende Brett des Virtual Walkings lediglich das Erzeugen der Gehillusion unterstützt, indem dann im Inneren des Patienten Prozesse ablaufen, die die biologischen Funktionen verändern. So würde der aktive Teil gemeinsam mit den anderen (nicht aktiven) Teilen die Wirkung wie im Wortlaut erzielen, oder ob es gerade die Energie selbst sein müsste, die direkt und unmittelbar auf die biologischen Funktionen einwirken kann und damit auch die Klasse der Risikoeinstufung im Vergleich zu nicht-aktiven Produkten rechtfertigt. Der Wortlaut bestimmt zumindest, es sei das “aktive” Produkt, das gemeinsam mit den anderen Produkten die Funktionsänderung herbeiführen muss und nicht die anderen Produkte gemeinsam mit den aktiven, was ein Indiz dafür ist, dass die Aktivität, sprich: Energie, die biologischen Funktionen direkt betreffen muss.
- ¹³³ Dennoch würde der Wortlaut alleine nach grammatischer Auslegung — wenn auch mit Argumenten dagegen — eher dafür sprechen Virtual Walking als aktives therapeutisches Produkt zu verstehen. Denn es ist ein aktives Produkt und als aktives Produkt dazu bestimmt biologische Funktionen wiederherzustellen, auch wenn dies durch Illusionserzeugung so passiert, dass der Patient diese im Inneren selbst wiederherstellt. Ob allerdings die Charakteristik der aktiven Produkte “Energie” sich zumindest potentiell direkt auf die biologischen Funktionen auswirken können oder für eine Wiederherstellung bestimmt sein muss, lässt der Wortlaut offen und kann auch nicht durch

die Wortreihung “aktives therapeutisches” geklärt werden. Ist es ein therapeutisches Produkt, das auch aktiv ist und somit ein “aktives” und “therapeutisches” oder muss die therapeutische Wirkung aktiv bedingt sein, das heisst als “aktiv-therapeutisches” Produkt verstanden werden. Auch der Wortlaut der anderssprachigen Fassungen der EU-MDR, insb. der englischen und französischen, sind zur deutschen äquivalent und ergeben keine nennenswerten Abweichungen, weshalb die Auslegung fortzusetzen ist.¹²⁴

(ii) Systematische Auslegung

Der Begriff des aktiven therapeutischen Medizinproduktes wird nebst in Anh. VIII Kap. 1 Ziff. 2.4. EU-MDR nur noch in Kap. 3 Regel 9 des Anh. VIII EU-MDR verwendet. Danach fallen die aktiven therapeutischen Produkte nur dann in die Risikoklasse IIa anstatt I, wenn sie zur Abgabe von Energie oder zum Austausch von Energie an den menschlichen Körper bestimmt sind.

Je nachdem an welchem Körperteil Energie angewandt wird, kann aufgrund der Produktmerkmale eine erhöhte Gefährdung für den Patienten entstehen. Dann ist das Produkt sogar in die Risikoklasse IIb einzustufen. Das Augenmerk dieser Bestimmungen liegt systematisch ganz klar im Energiebegriff. Die Einstufung in eine höhere Risikoklasse, wenn die Energie je nachdem, wo sie angewandt wird, zu einer Gefährdung des Patienten führen kann, zeigt, dass das Wesensmerkmal der erhöhten Risikoklasse im Energiebegriff liegen muss, der etwas beim Menschen bewirken kann.

Nach Systematik der EU-MDR werden Produkterisiken mittels Produkteigenschaften kategorisiert. So wird Anh. VIII Kap. 3 EU-MDR durch mehrere Obertitel systematisiert in: NICHT-INVASIVE PRODUKTE, INVASIVE PRODUKTE, AKTIVE PRODUKTE, BESONDERE REGELN. Die Gefährlichkeit eines Produktes will die Richtlinie also anhand von besonderen Produkteigenschaften messen, welche charakteristisch höhere Risiken für Patienten bergen. So sind nicht-invasive Produkte meist nicht gefährlich und deswegen Risikoklasse I, invasive hingegen meist IIa.

Dasselbe gilt für aktive Produkte. Von der Systematik her liegt die Gefährlichkeit solcher Produkte ganz klar im charakteristischen Merkmal der Energie, da die EU-MDR

¹²⁴ EN EU-MDR (erhältlich unter <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>>); FR EU-MDR (erhältlich unter <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>>); SEILER, S. 192.

annimmt, die Energie könne sich nachteilig auf den menschlichen Körper auswirken. Das Medizinproduktrecht unterscheidet insb. zwischen verschiedenen Arten von aktiven Produkten. So gibt es aktive implantierbare Produkte, aktive In-Vitro-Diagnostika, aktive Medizinprodukte zu Diagnose- und Überwachungszwecken, aktive therapeutische Produkte, Softwares und aktive Produkte, für welche besondere Regeln gelten. Diese Kategorien haben gemeinsam, dass sie immer an eine Aktivität anknüpfen, namentlich an eine Energiequelle, welche Energie umwandelt oder die Dichte der Energie verändert. Unterschiedlich sind sie nur in der Hinsicht, dass die Aktivität anders wirkt oder das Produkt, das aktiv ist, anders wirkt. Einmal wirkt das Produkt bspw. im Körper als implantiertes Produkt, einmal zur Diagnose oder als Überwachungswerkzeug, einmal durch Veränderung biologischer Funktionen und Strukturen.

- ¹³⁸ Aktive implantierbare Medizinprodukte werden gesondert behandelt und weisen oft eine hohe Risikoeinstufung auf.¹²⁵ Die Besonderheit knüpft klar daran an, dass das Medizinproduktrecht eine besondere Gefährlichkeit darin sieht, wenn implantierte Produkte aktiv sind, das heisst eine besondere Gefährlichkeit von Energie ausgehen kann — entweder von ihr selbst oder weil sie ausfällt —, welche sich im menschlichen Körper integriert wiederfindet.
- ¹³⁹ Bei Softwares und aktiven Medizinprodukten zu Diagnose- und Überwachungszwecken liegt die Gefährlichkeit nicht in der Abgabe der Energie an den menschlichen Körper, sondern durch die Energie wird etwa der Zustand des Patienten überwacht und diagnostiziert, die Software kann dabei unterstützen. Bei einer Fehldiagnose oder fehlerhaften Überwachung, bspw. wenn der Energiefluss nicht mehr richtig funktioniert, kann dies fatale Konsequenzen und Risiken zur Folge haben (Tod bei zu spätem Einreifen oder Verschlimmerung einer Krankheit bei falscher Diagnose).
- ¹⁴⁰ Das charakteristische Merkmal der aktiven therapeutischen Produkte liegt aber in einer *Abgabe* von Energie, also lässt die Systematik wohl eher darauf schliessen, die besondere Gefährlichkeit dieser Produkte in der Abgabe von Energie zu sehen, welche für den Körper – insb. für seine biologischen Funktionen und Strukturen – besondere Risiken bergen. Denn therapeutische Produkte alleine gibt es auch. Das sind einfach normale Medizinprodukte, die wenn sie nicht invasiv sind u.U. der Risikoklasse I zugeordnet werden können.

¹²⁵ LÜCHINGER, S. 302 ff.; SPAHR, S. 50 f.

Die EU-MDR begründet die besondere Gefährlichkeit systematisch mit dem Wort «Aktivität», was klar auf das Charakteristikum Energie zurückzuführen ist. Ist ein Produkt allerdings lediglich «aktiv», ohne dass die Aktivität in Risiken mündet, so sind auch solche Produkte der Risikoklasse I zuzuordnen (vgl. Regel 13 des Anh. VIII kap. 3 EU-MDR). Das heisst die Gefährlichkeit liegt weder alleine im therapeutischen Zweck noch alleine in der Aktivität, sondern in dessen Verknüpfung, was zum Schluss führen muss, dass es die Energie ist, welche für die Wiederherstellung biologischer Funktionen oder Strukturen verantwortlich ist bzw. sein muss.¹⁴¹

Dasselbe kann in Art. 2 Ziff. 4 EU-MDR bei der Legaldefinition des aktiven Produkts erblickt werden. Es geht dabei um eine Energiequelle, die nicht menschlichen Ursprungs ist und nicht durch die Schwerkraft erzeugt wurde und anschliessend umgewandelt wird. Des Weiteren wird erklärt, dass ein Produkt, dass die Energie zwischen einem aktiven Produkt leitet (insofern also auch von einer Energiequelle abhängig ist) nur noch dann als aktiv betrachtet werden kann, wenn diese Energie wesentlich verändert wird. Das Wort “wesentlich” drückt in diesem Zusammenhang aus, dass die Gefährlichkeit in der Energie liegt. Wird sie nicht verändert, ist bloss das Produkt, dass die Energie erzeugte gefährlich. Erst durch eine Änderung dieser Energie liegt die begründete mögliche Höherstufung des Risikos für den Patienten vor, die eine höhere Klassifizierung des Produkts rechtfertigt.¹⁴²

Nach einer systematischen Auslegung wäre das Virtual Walking also nicht als aktiv therapeutisches Medizinprodukt zu verstehen — da nicht die Energie des bewegenden Brettes direkt die biologischen Funktionen verändert — weil „aktiv“ und „therapeutisch“ zusammen gelesen werden müssen. Das heisst, als „aktiv therapeutisch“ muss die Energie des aktiven Teils für eine Veränderung der biologischen Funktion zuständig oder bestimmt sein. Der aktive Teil müsste zumindest einen potentiell negativen Einfluss auf die therapeutische Wirkung des Medizinproduktes und somit auf das Virtual Walking haben können, damit ein Medizinprodukt als aktiv therapeutisch gelten könnte.¹⁴³

(iii) Historische und zeitgemäße Auslegung

- ¹⁴⁴ Nach einer sorgfältigen Analyse der Materialien und der Entstehungsgeschichte des VIII Kap. 1 Ziff. 2.4. EU-MDR (ehemalig Anh. IX Kap. 1 Ziff. 1.5. MDD) konnten Hinweise auf das Verständnis des aktiv therapeutischen Produktes in Zusammenhang mit dem Energiebegriff und einer biologischen Funktionsveränderung weder in den Erläuterungen, im Entwurf, kantonalen, bundesrechtlichen oder privatrechtlichen Stellungnahmen sowie der Regulierungsgfolgenabschätzung zum neuen Schweizerischen Medizinproduktgerecht, insb. zur MepV, noch in der EU-MDR und dazugehörigen Guidelines gefunden werden.¹²⁶
- ¹⁴⁵ Die EU-MDR ist bis auf eine kleine Änderung, hinsichtlich der Regel 9, den aktiven und aktiv therapeutischen Produkten äquivalent zur MDD. Einzig Anh. IX Kap. 1 Ziff. 1.4. MDD unterscheidet sich hinsichtlich der Definition des aktiven Produkts. Der Wortlaut dieser Definition wurde in der EU-MDR exakt übernommen, nur das Wort Stromquelle wurde gestrichen. Während in der MDD also ein aktives Produkt an eine Stromquelle oder an eine Energiequelle angeschlossen sein musste, steht in der EU-MDR nur noch «an eine Energiequelle angeschlossen». Dies ist wohl eine rein redaktionelle Änderung, ohne dass daraus eine Änderung im Sin und Zweck der Bestimmung ersichtlich ist. Auch Strom ist Energie und nun unter den Energiebegriff zu subsumieren. Die Definition des aktiv therapeutischen Produkts in Anh. IX Kap. 1 Ziff. 1.5. und die Regel 9 von Anh. IX Kap. 3 MDD wurde wortwörtlich in die EU-MDR übernommen, weshalb daraus keine hilfreichen Informationen zum besseren Verständnis gefiltert werden können.
- ¹⁴⁶ Da das sog. „historische Material“ hinsichtlich der neuen EU-MDR gerade erst produziert wurde und die Richtlinie erst am 26. Mai 2021 in Kraft treten soll, macht die Entstehungsgeschichte des Anh. VIII Kap. 1 Ziff. 2.4. EU-MDR besonders relevant und sollte zugleich die Wertvorstellungen der heutigen Bevölkerung widerspiegeln. Da keine konkreten Informationen aus den Materialien für vorliegendes Problem auffindbar sind, ist nach dem historischen Grund der Risikoklassifizierung, insb. der Kategorie der aktiven Produkte in den Materialien zu suchen und dann in Relation zu den Zielen der neuen Medizinproduktregulierung in der Schweiz und der EU zu setzen.

¹²⁶ Erläuternder Bericht MepV, S. 1 ff.; vgl. MEDDEV 2.4/1 Rev. 9, S. 1 ff.; vgl. Regulierungsgfolgenabschätzung Medizinproduktgerecht, S. 1 ff.

Im Unterschied zu den Arzneimitteln wurde für Medizinprodukte nicht das Verfahren einer staatlichen Arzneimittelkontrolle durch Swissmedic gewählt, die die Produkte zulassen müssen.¹²⁷ Anlehnend an das europäische System muss der Hersteller eigenverantwortlich ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen, um die Einhaltung der grundlegenden Leistungs- und Sicherheitsanforderungen zu garantieren, bevor er Produkte in Verkehr setzt.¹²⁸

Je höher die Risikoklassifizierung eines Produktes, desto strenger ist dieses Verfahren. ¹⁴⁸ Die Einteilung in eine Risikoklasse soll historisch vom jeweiligen Gefährdungspotentiales des Medizinproduktes für den Menschen abhängen.¹²⁹ Je mehr Risiken ein Produkt birgt, desto höher muss es eingeordnet werden. Mit dem nun revidierten Medizinproduktrecht ändern sich zwar gewisse Regeln, die die Produkte in eine der zum alten Recht äquivalenten Risikoklassen einteilen. Jedoch ergeben sich hinsichtlich aktiver Produkte keine nennenswerten Änderungen.¹³⁰

Die Historie des Medizinproduktrechts zeigt, dass die Risikoklasseneinteilung schon immer nach dem Schema der europäischen Regulierung vorgenommen wurde. Dabei sind aber keine Materialien vorhanden, die die unterschiedlichen Kategorien — bspw. invasiv, aktiv —, genauer erklären. Erwähnt wird lediglich, dass die Schematisierung anhand des Risikos vorgenommen wurden, das heißt invasive und aktive Produkte ein erhöhtes Patientenrisiko bergen.¹³¹ Historischer Grund für die Andersbehandlung von aktiven Produkten liegt also in den erhöhten Risiken ausgehend von den Charakteristiken dieser Produkte. Diese Charakteristik liegt in der Energieumwandlung, die für den Menschen gefährlich sein kann.

Diese Risiken können sich aber vielfältig verwirklichen. Eine Variante ist durch die Abgabe von Energie. Aktive Produkte werden aber weder in der MDD noch in der EU-MDR per se der Risikoklasse IIa zugeordnet. Vielmehr werden sie nach der Regel 13 EU-MDR und der Regel 12 MDD der Risikoklasse I zugewiesen, wenn keine der besonderen Regeln gegeben ist. Dies muss bedeuten, dass der Grund der Gefährlichkeit

¹²⁷ GÄCHTER/RÜTSCHE, S. 229 und 232 f.

¹²⁸ Erläuternder Bericht MepV, S. 27 f.; GÄCHTER/RÜTSCHE, S. 233, dieses Verfahren ist auch bekannt unter «new and global approach» («neue Konzeption»).

¹²⁹ Erläuternder Bericht MepV, S. 23; KLETT/VERDE, S. 58; MURESAN Spital, S. 75 f.

¹³⁰ Erläuternder Bericht MepV a.a.O.; MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9, S. 10 ff.

¹³¹ Erläuternder Bericht MepV a.a.O.; MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9, S. 10 ff., auch dieser Leitfaden nimmt nur eine unzureichende Erklärung der verschiedenen Kategorien vor, liefert aber immerhin wenn auch wenig Beispiele.

nicht im Risiko der Energieumwandlung alleine liegt, sondern darin, was mit der umgewandelten Energie gemacht wird bzw. wie sie wirkt. Dazu hat der historische Gesetzgeber unterschiedliche Gruppen gebildet. Eine davon bilden die aktiv therapeutischen Produkte. So verstanden sollten andere aktive Produkte, die keine besonderen Wirkungen haben und zwar ausgelöst durch die Energie, welche den historischen Grund für die Kategorie der aktiven Produkte bildet, der Risikoklasse I zugeordnet werden.

- ¹⁵¹ Historisch betrachtet gibt es also u.U. keinen Grund für eine höhere Einstufung des Virtual Walkings, weil es an dem anders gelagerten Risiko als an normal aktiven Medizinprodukten mangelt. Wenn die therapeutische Wirkung des Virtual Walkings nicht durch den historischen Grund der Energie erreicht wird und bei einer fehlerhaften Energiezufuhr — wenn das Brett nicht funktionieren würde —, in keinerlei Umfang höhere Risiken für die biologischen Funktionen generieren würde — weil bspw. bei Ausfall des Bretts lediglich ein niedrigerer Immersionsgrad erreicht wird oder bei Fehlfunktion lediglich leichte Verletzungen an der Körperoberfläche entstehen nicht aber biologische Funktionen beeinträchtigt werden können — kann kein aktiv therapeutisches Produkt vorliegen.
- ¹⁵² Ziel der Medizinproduktevision war es die Patientensicherheit zu erhöhen, Grauzonen und Lücken der Gesetzgebung zu schliessen.¹³² Dies spricht aber gerade dafür, das Virtual Walking der Risikoklasse 1 zuzuordnen, wenn eine fehlerhafte oder falsche Anwendung des Brettes nicht zu einer Verschlimmerung oder erhöhten Risiken im Zusammenhang mit der therapeutischen Wirkung führen kann, was daran läge, dass die Energie nicht risikoerhöhend wäre. Ist das Brett zu schnell eingestellt, sind die Bewegungen nicht simultan zur Laufbewegung der gesunden Beine, welche auf der Leinwand projiziert werden. In therapeutischer Hinsicht könnte einfach ein weniger hohen Grad an Immersion erreicht werden. Andere Risiken für biologische Funktionen bestehen nicht und die biologische Funktionsänderung ist auch nicht auf die Energiezufuhr des Brettes unmittelbar zurückzuführen.

¹³² Erläuternder Bericht MepV, S. 7 ff.; Merkblatt Swissmedic, Gesundheitseinrichtung, S. 4; SPAHR, S. 50 ff.; SPRECHER, S. 117.

Die historische Auslegung kann alleine noch keine exakten Angaben zu vorliegender Problematik liefern, ob nun die Energieabgabe therapeutisch wirken muss oder nicht. Der historische Grund für die Risikoklasseneinteilungen sowohl für die alte MepV als auch die revidierte und die EU-MDR lassen jedoch aufgrund der besonderen Charakteristiken der Kategorien der aktiven Produkte eher den Schluss darauf zu, dass das Augenmerk auf die Energie zu richten ist.¹⁵³

(iv) Teleologische Auslegung

Ein Risiko ist eine Kombination von Wahrscheinlichkeit und Schweregrad von Schäden.¹³³ Eine Risikoklassifikation setzt gerade voraus, dass nicht jede noch so geringe Wahrscheinlichkeit eines schweren Schadens derselben Risikoklasse zuzuordnen ist wie einer grossen Wahrscheinlichkeit eines schweren Schadens.¹³⁴

Zweck der Stationierung des Begriffs „Aktivität“ in der EU-MDR liegt darin, dass aktive Produkte aufgrund ihrer Eigenschaften besonders behandelt werden sollten.¹⁵⁵ Dieses charakteristische Merkmal ist die Energie. Eine Energiequelle alleine genügt jedoch nicht. Diese Energie muss auch noch umgewandelt oder in ihrer Dichte Verändert werden. Erst dann liegt eine gerechtfertigte Andersbehandlung vor. Je nach Wirkung, die für die Energie bestimmt wird, erblickt das Gesetz die Eigenschaft Energie als erhöhend gefährlich, weshalb sie höheren Risikoklassen als Risikoklasse I zugeteilt werden. In dieser Hinsicht ist allerdings fraglich, ob das Medizinproduktgerecht gerade die Energie selbst als gefährlich betrachtet oder gerade die Funktions-/Nichtfunktionsfähigkeit dessen, was sie beeinflusst.

Hinsichtlich der aktiven Medizinprodukte zu Diagnose- oder Überwachungszwecken ist es nicht die Energie selbst die als Risiko qualifizierend wäre, sondern viel mehr, dass ein falscher Energiefluss besteht oder die Energieabgabe/-funktion einen Fehler aufweist, so dass es zu dem Risiko einer Fehldiagnose oder dem Risiko der Nichtüberwachung kommen kann.¹⁵⁶

Durch eine fehlerhafte Diagnose werden Patienten falsch behandelt und für die richtige Therapierung könnte es zu spät sein. Wird die Herzfrequenz von einem Medizingerät überwacht und reagiert im entscheidenden Moment nicht, weil der Energiefluss

¹³³ JOHNER Regel 11, Kap. 3. b).

¹³⁴ JOHNER Regel 11 a.a.O.

gestört ist, stirbt der Patient. Das Gefährliche liegt also im Vertrauen in das Funktionieren des Energieflusses und somit in das Medizinprodukt.

- ¹⁵⁸ Dasselbe liegt auch bei aktiven implantierbaren medizinischen Geräten vor. Funktiert das Gerät wegen einer Energiestörung nicht mehr, kann dies schwerwiegende Konsequenzen haben. Funktioniert das Hörgerät als aktiv therapeutisches Medizinprodukt nicht mehr richtig, weil bspw. aufgrund eines beeinträchtigten Energieflusses das Hörgerät zu leise ist, kann es sein, dass die Person ein Auto überhört und verletzt wird.¹³⁵ Nur der richtige Energiefluss garantiert das richtige Hören. Nach wie vor ist Energie das entscheidende Merkmal für eine Andersbehandlung und Grund für eine Höherstufung. Wie gesehen liegt der erste Grund, warum Energie als risikoreicher betrachtet wird, nicht in der Energie selbst, die schädigend wirkt, sondern in den Informationen, welche durch die Energie generiert werden. Ist der Energiefluss gestört, können keine Informationen empfangen werden, was zu Risiken führt.
- ¹⁵⁹ Es existiert allerdings noch einen zweiten Grund, warum Energie risikoreicher sein kann. Energie selbst kann auch gefährlich sein. Energie erscheint in vielen unterschiedlichen Formen. Wenn bspw. in Medizinprodukten Energie gespeichert wird — gewollt oder ungewollt —, und mit dem menschlichen Körper in Kontakt tritt, das heißt Energie abgegeben oder ausgetauscht wird (Regel 9 EU-MDR), weil mit ihr biologische Funktionen oder Strukturen im Zusammenhang der Linderung einer Krankheit beeinflusst werden sollen, kann es passieren, dass die Energie aufgrund unzähliger Ursachen plötzlich freigesetzt wird und zu schwerwiegenden Schäden am menschlichen Körper führt.¹³⁶
- ¹⁶⁰ Gerät etwa der Körper mit einem Produkt, welches Strom abgibt in Kontakt, kann es bei Fehlbedienung zu einem gefährlichen Stromfluss durch den menschlichen Körper kommen.¹³⁷ Der Stromfluss kann, wenn er ein überhöhtes Mass erreicht zu Schäden der inneren Organe und deren Funktionstüchtigkeit führen.¹³⁸ Denn Medizinprodukte,

¹³⁵ BVMed, Medizin Produkte-Klassifizierung, Berlin 2021, <<https://www.bvmed.de/de/recht/was-sind-medizinprodukte/medizinprodukte-klassifizierung1>> (besucht am 18. April 2021).

¹³⁶ ROTTMANN Energie.

¹³⁷ ROTTMANN Energie a.a.O.

¹³⁸ BG ETEM, Elektrische Gefährdungen, Köln 2021, <<https://www.bgetem.de/arbeitssicherheit-gesundheitsschutz/brancheninformationen1/energieversorgung/stromversorgung/branchenspezifische-gefaehrdungen/2-1-elektrische-gefaehrdungen>> (besucht am 2. Mai 2021); VBG, Gefahren durch den elektrischen Strom, Hamburg 2021, <https://www.vbg.de/apl/arbhilf/unterw/85_ges.htm> (besucht am 2. Mai 2021).

welche elektrische Schocks an Patienten abgeben können bei einer fehlerhaften Anwendung des Produktes die Patienten an körpereigenen Muskelsteuerungen, der Herz-tätigkeit oder der Atmung beeinträchtigen.¹³⁹ Eine Energieabgabe birgt also grosse Ri-siken, was eine erhöhte Risikoklasseneinteilung rechtfertigt.

Was jedoch unter Energie zu verstehen ist erklärt weder die EU-MDR noch die ¹⁶¹ Schweizerische Gesetzgebung. Energie kann als wirkende Kraft bezeichnet werden und ist die Fähigkeit Arbeit zu verrichten, Wärme abzugeben, Licht auszustrahlen etc.¹⁴⁰ Sie ist nötig, um etwas in Bewegung zu setzen, zu beschleunigen, hochzuheben, erwärmen oder zu beleuchten.¹⁴¹

Die EU-MDR stellt klar, dass Energie die vom Menschen produziert wird oder durch Schwerkraft entsteht nicht als aktiv gilt. Im Unterschied zu anderen Energiequellen liegt dies wohl darin begründet, dass bei solchen Quellen stets ein Mensch oder die Erdanziehung Kontrolle über das Medizinprodukt behält und nicht voll und ganz ei-nem Gerät übergibt. Das Risiko für nicht eingeplante Unfälle oder falls sie eintreten die schnellere Reaktionsmöglichkeit ist wohl der Grund für die Exklusion solcher Energiequellen. ¹⁶²

Was aber unterscheidet letztlich ein aktives Medizinprodukt von einem aktiv thera-peutischen Medizinprodukt, wenn es Energie abgibt? Nach dem teleologischen Sinn und Zweck kann es einzig darum gehen, dass therapeutische Medizinprodukte in die-sem Sinn den Körper selbst, das Innere des Körpers und somit biologische Funktionen und Strukturen beeinflussen können oder wollen. Das Schädigungspotential und die Risiken, die durch eine Fehlreaktion von Energie erzeugt werden kann, ist bei solchen Produkten viel grösser. Die Wahrscheinlichkeit einer schweren Schädigung durch die Energie selbst, oder durch einen gestörten Energiefluss ist grösser, wenn die Aktivität biologische Strukturen betreffen könnte. Das heisst es wäre sinnwidrig, wenn der ak-tive Teil eines Medizinproduktes, sprich: die Energie selbst überhaupt keine biologi-schen Strukturen oder Funktionen beeinflussen kann, sondern nur ein nichtaktiver Teil oder sogar der Mensch diese selbst beeinflusst. ¹⁶³

¹³⁹ BG ETEM a.a.O.; VBG a.a.O.

¹⁴⁰ GLOOR ROLF, Energiedefinition, Sufers 2010, <<https://energie.ch/energiedefinition/>> (besucht am 20. April 2021).

¹⁴¹ RP-Energie-Lexikon, Energie, Bad Dürrheim 2010, <<https://www.energie-lexikon.info/energie.html>> (besucht am 12. April).

- ¹⁶⁴ Der Sinn und Zweck von Regel 9, die aktiv therapeutische Produkte, die Energie abgeben, der Risikoklasse IIa zuordnet, muss darin liegen, dass die Energie —entweder direkt oder durch falschen Energiefluss — potentiell schädigende Einwirkungen auf Körperfunktionen/Strukturen haben kann. Bestehen solche Risiken aufgrund der Energie nicht kann das Produkt schlicht nicht, aktiv therapeutisch sein. Die Wortreihe „aktives therapeutisches“ Produkt muss also stets zusammen gelesen werden. Teleologisch macht es schlicht keinen Sinn, das Virtual Walking als aktiv therapeutisches Produkt unter die Regel 9 zu subsumieren. So unterscheidet sich, das bewegende Brett an sich abgesehen von der Abgabe kinetischer Energie, nicht von der Wirkung eines elektrischen Rollstuhls, welcher als aktives Produkt der Risikoklasse I angehört.¹⁴² Es besteht kein Zusammenhang zwischen energetischer Wirkung des bewegenden Brettes und den Risiken durch das Gesamtprodukt.
- ¹⁶⁵ Die Ratio der Medizinprodukteregulierung inkl. Revision und Risikoklassifizierung liegt in der Patientensicherheit. Wenn ein aktives Produkt *charakteristisch* keine grösseren Risiken birgt als ein «klassisches Stufe I Medizinprodukt», kann es nach dem Sinn und Zweck des Medizinprodukterechts nicht als Risikoklasse IIa-Produkt eingestuft werden (Regel 13).
- ¹⁶⁶ Das Virtual Walking mit bewegendem Brett birgt charakteristisch kein grösseres Risiko, das heisst keine höhere Wahrscheinlichkeit einer schweren Beeinträchtigung mit sich als bspw. Ein elektrischer Rollstuhl oder das Virtual Walking mit bewegendem Brett. Funktioniert das Brett nicht, stoppt die Beckenbewegung und der Immersionsgrad der Geh-Illusion nimmt ab, wodurch der erwünschte Effekt kleiner wird. Potentielle Risiken für biologische Funktionen entstehen daraus aber nicht und schon gar nicht aufgrund der beigefügten Energie. Deswegen ist das Virtual Walking kein aktives therapeutisches Medizinprodukt.
- ¹⁶⁷ Fährt ein elektrischer Rollstuhl unkontrolliert, kann sich der Fahrer schwer verletzen – diese Eintrittswahrscheinlichkeit ist allerdings gering. So ist es auch mit dem Virtual Walking. Das Risiko, dass sich das Brett zu schnell bewegt, geht nicht über ein solches des Rollstuhls hinaus, zudem kann es ausgeschaltet werden. Der Patient wird sodann gesichert und kommt mit der Stromquelle in keinerlei Weise in Kontakt. Schäden an

¹⁴² Klinische Bewertung elektrischer Rollstuhl, S. 4.

Körperfunktionen/-strukturen kann das Brett nicht bewirken. Entsprechend ist das Virtual Walking teleologisch auch mit Brett als aktives, aber nicht aktiv therapeutisches Produkt, nicht unter die Regel 9 zu subsumieren und noch immer in die Risikoklasse I einzustufen.

(v) Verfassungs- und völkerrechtskonforme Auslegung

Nach Art. 117a BV sorgen der Bund und die Kantone für “eine für alle zugängliche medizinische Grundversorgung von hoher Qualität”. Art. 118 BV besagt, dass der Bund Massnahmen zum Schutz der Gesundheit trifft. Die Verfassung liefert somit nicht mehr, als bereits bekannt ist: eine Interessensabwägung ist erforderlich.¹⁶⁸

Einerseits haben die Patienten in Anbetracht des Rechts auf körperliche Unversehrtheit (Art. 10 Abs. 2 BV) das Interesse an neuen Medizinprodukten, welche ihnen helfen ihre Beeinträchtigungen zu überwinden. Andererseits haben sie ein Interesse daran, dass diese Produkte sicher sind. Den höchsten Grad an Sicherheit könnte stets durch das strengste Konformitätsbewertungsverfahren erreicht werden. Das würde bedeuten, dass stets alle Produkte in das höchste Risiko eingestuft werden müssten. Dann hätten die Patienten aber das Problem, dass kein Hersteller mehr einen Anreiz hätte, Produkte zu entwickeln, da die Kosten gegenüber dem Nutzen zu gross wären. So könnte auch das Ziel des Gesundheitsschutzes nicht sinnvoll wahrgenommen werden.¹⁶⁹

Deswegen braucht es eine Risikoeinstufung von Produkten. Diese Risikoeinstufung würde ad absurdum geführt, wenn sie sich nicht mehr anhand der charakteristischen Risiken messen würde und hätte, wenn die Folge überhöhte Risikoeinstufungen wären, die Konsequenz, dass aufgrund von Überregulierung für die Patienten wichtige Therapierungsmethoden wie das Virtual Walking nicht mehr sinnvoll entwickelt werden könnten. So hat nach dem Art. 12 UNO-Pakt I doch jede Person das ”Recht auf das für ihn erreichbare Höchstmass an körperlichem Wohlbefinden”.¹⁷⁰

Somit spricht auch eine verfassungs- und völkerrechtskonforme Auslegung dafür das Virtual Walking mit Brett aufgrund der unter dem Titel teleologische Auslegung erklärten Gründe nicht als aktiv therapeutisches Medizinprodukt zu verstehen und nicht unter die Regel 9 EU-MDR zu subsumieren.¹⁷¹

(vi) Gelebte Rechtspraxis

- ¹⁷² Bestehende klinische Bewertungen und Risikoeinstufungen können Indizien für die Einteilung des Virtual Walkings in die einschlägig Risikoklasse geben. So ist ein elektrischer Rollstuhl bspw. ein aktives Produkt und Risikoklasse I. Das bewegende Brett gibt zwar Energie ab, funktioniert und wirkt aber ähnlich.
- ¹⁷³ Die Elosan Kabine wird als aktives therapeutisches Medizinprodukt der Risikoklasse IIa zugeteilt.¹⁴³ Im Unterschied zu Virtual Walking begibt sich der Patient in eine Kabine und auf ihn werden elektrische Ladungen abgegeben.¹⁴⁴ Solche Ladungen auf den menschlichen Körper können in ungewollten Fällen Schädigungen am und im menschlichen Körper bewirken, etwa wenn zu viel Energie abgegeben wird.¹⁴⁵ Das bewegende Brett des Virtual Walkings funktioniert ganz anders. Es wird nur kinetische Energie abgegeben. Funktioniert es nicht mehr, so bewegt sich das Becken nicht mehr. Es ist nicht die Energie selbst, die Schaden am menschlichen Körper etwa durch zu viel Wärme erzeugen könnte. Es lassen sich zumindest aus der gelebten Rechtspraxis keine Schlüsse darauf ziehen, dass Virtual Walking der Klasse IIa und nicht I zuordnen zu müssen. Im Gegenteil zeigt die Praxis auch, dass Produkte die der Wirkung des bewegenden Brettes ähnlich sind und nicht darüber hinausgehende Wirkungen haben auch der Risikoklasse I zuzuordnen sind und nur dann zur Risikoklasse IIa werden, wenn ein fehlerhafter Energiefluss zu einem schädigend auswirkenden Informationsfluss führt oder die Energieabgabe selbst etwa durch elektrische Abladungen auf den Körper beeinträchtigend sein können.

(vii) Ergebnis

- ¹⁷⁴ Zwar spricht der Wortlaut dagegen, die Energieabgabe als für die Wiederherstellung biologischer Strukturen oder Funktionen massgebend zu erachten, allerdings sprechen alle anderen Auslegungselemente geradezu in diese Richtung.

Das Virtual Walking kann nicht als aktives therapeutisches Produkt verstanden und nicht unter die Regel 9 subsumiert werden. "Aktiv therapeutisch" muss zusammen gelesen werden. Das heisst, dass die Energie eine therapeutische Wirkung erzeugen muss oder will. Wenn nicht zumindest das potentielle Risiko einer Schädigung des Patienten

¹⁴³ ELOSAN AG, Elosan Kabine C1 – Medizinprodukt Klasse IIa, Grabs 2021, <<https://www.elosan.com/de/elosan-kabine>> (besucht am 8. Mai 2021).

¹⁴⁴ ELOSAN AG a.a.O.

¹⁴⁵ ROTTMANN Energie.

entweder durch die Energie des aktiven Teils des Produkts selbst besteht oder durch eine fehlerhafte Unterbrechung des Energieflusses mit anschliessender Informationsverfälschung entsteht, ist das Medizinprodukt nicht ein aktives therapeutisches. Das Virtual Walking mit bewegendem Brett ist somit als aktives Medizinprodukt der Risikoklasse I zuzuordnen.

5. Klassifizierung der Software des Virtual Walkings

Das Virtual Walking beinhaltet eine Software. Art. 2 Ziff. 4 EU-MDR erklärt Softwares als aktive Produkte. Für sie gelten allerdings spezielle Regelungen zur Risikoeinstufung. So steht in Anh. VIII Kap. 2. Ziff. 3.3. Abs. 2, dass “Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst derselben Klasse zugerechnet wird wie das Produkt.” Ist die Software nach Abs. 2 allerdings von anderen Produkten unabhängig, so wird sie für sich alleine klassifiziert.¹⁷⁵

a) *Virtual Walking als keine blosse Steuerungssoftware*

Bereits die Unterscheidung der Bedeutung von Abs. 1 und Abs. 2 dieser Bestimmung bergen Unklarheiten. Wann gilt eine Software als unabhängig und wann steuert oder beeinflusst sie die Anwendung des Produkts. Ist damit die klassische Unterscheidung der embedded (integrierten) Software von den Standalone (eigenständigen) Softwares gemeint?¹⁷⁶

Bereits vor der Revision des Medizinproduktrechts galten Softwares u.U. als Medizinprodukte und mussten einer Risikoeinstufung unterzogen werden. Nach Anh. IX Kap. 1 Ziff. 1.4. MDD galten im Unterschied zur revidierten EU-MDR nicht „Softwares“, sondern „Eigenständige Software“ als Medizinprodukt. Gemeint waren damit die Standalone Softwares, die vom Medizinprodukt unabhängig waren, also bspw. Apps. Auch nach der EU-MDR können Standalone Softwares eigenständige Medizinprodukte sein und müssen einer Risikoklasse eingeordnet werden. Ob hingegen auch embedded Softwares mit dem Hintergrund des Anh. VIII Kap. 2. Ziff. 3.3. EU-MDR eigenständig anhand der Regeln zu klassifizieren sind und so das Gesamtprodukt allenfalls einer höheren Risikostufe unterliegt, ergibt sich nicht unmittelbar aus der EU-MDR.¹⁷⁷

Das Expertengremium Medical Device Coordination Group (MDCG) definiert den Begriff „Medical Device Software“ ausdrücklich folgendermassen: “Medical device software is software that is intended to be used, alone or in combination, for a purpose¹⁷⁸

as specified in the definition of a “medical device” in the MDR or IVDR, regardless of whether the software is independent or driving or influencing the use of a device.¹⁴⁶

- ¹⁷⁹ Das Wort “**regardless**” ist besonders hervorzuheben. “*regardless*” könnte so verstanden werden, dass sowohl Standalone Software, wie auch embeded Software anhand der Regeln zur Risikoklassifizierung bewertet werden müssten.¹⁴⁷ Dies ist allerdings ein Fehlschluss. Auch wenn beide Arten von Software nach dieser Definition Medizinprodukte sind, müssen zwei Fälle unterschieden werden. 1. Software „*drives a device or influences the use of a device*“.¹⁴⁸ Dann entspricht die Klassifizierung der Software derjenigen des beeinflussten Medizinproduktes. 2. Software „*Independent of any other device*“.¹⁴⁹ Dann müssen die Risikoregeln angewandt werden. Wann „*drives a device*“ und „*influences the use of a device*“ vorliegt beantwortet die EU-MDR nicht. So sollte ein Produkt nach Anh. VIII Kap. 1 Ziff. 3.5 zumindest immer der höchsten Regel/Unterregel entsprechen, wenn aufgrund der Zusammensetzung mehrere Regeln oder Unterregeln anwendbar sind.
- ¹⁸⁰ Ziff. 3.3 spricht von den Steuerungssoftwares, das heisst von Softwares, welche das Produkt blass steuern oder es in der Weise beeinflussen, dass es angewendet werden kann. Vom Wortlaut, der Systematik, der Tatsache, dass nicht mehr nur «eigenständig» steht wie in der MDD und mit dem Hintergrund der Ziff. 3.5. ist nur jene Software derselben Risikoeinstufung beizumessen, welche eine blosse Steuerungsfunktion wahrnimmt und keine weiteren Funktionen erfüllt.¹⁵⁰
- ¹⁸¹ Es kann also nicht darum gehen, ob eine Software embedded ist oder ob es eine Standalone Software ist, sondern zumindest dann, wenn die Software mehr tut, als nur das Gerät anzusteuern, muss sie eigens klassifiziert und bei Vorliegen einer anwendbaren Regel das Gesamtprodukt hochklassifiziert werden.

¹⁴⁶ JOHNER Regel 11, Kap. 4. a); MDCG 2019-11, S. 6; MEDDEV 2.1/6, S. 7.

¹⁴⁷ JOHNER Regel 11 a.a.O.

¹⁴⁸ JOHNER Regel 11 a.a.O.

¹⁴⁹ JOHNER Regel 11 a.a.O.

¹⁵⁰ JOHNER Regel 11, Kap. 4. b).

Somit stellt sich die Frage, ob die Software des Virtual Walkings eine über die blosse Ansteuerungsfunktion hinausgehende Funktion erfüllt oder nicht. Auch wenn die Software embedded ist, so ist sie nicht bloss für die Steuerung des Virtual Walkings insgesamt verantwortlich. Sie fügt die bildgebenden Ebenen (bspw. Live-Stream Kamera des gesunden Oberkörpers, des Videos mit den gesunden Beinen und dem Hintergrundvideo) zusammen, womit das erzeugte Bild auf eine Leinwand projiziert werden kann. Es ermöglicht in dem Sinne also die Anwendung des Virtual Walkings, da nur mittels der Software eine Illusion erzeugt werden kann. Es beeinflusst aber nicht andere Bestandteile des Produktes, sondern geht über eine blosse Steuerungsfunktion hinaus. Die Software steuert nicht nur, sondern erzeugt das Material, welches den Paraplegie-Patienten in die Illusion versetzt. Somit unterliegt die Software des Virtual Walkings nicht dem Abs. 1 des Anh. VIII Kap. 1 EU-MDR, sondern des Abs. 2 und kann nicht derselben Risikoklasse wie das Virtual Walking bisher zugeteilt werden, sondern muss separat betrachtet werden.

b) Regel 11

Das Medizinproduktgerecht hat mit der EU-MDR eine für die Risikoeinstufung von Softwares massgebende Änderung herbeigewirkt. Softwares welche über eine blosse Ansteuerungsfunktion hinausgehen, müssen neu nach der Regel 11 des Anh. VIII Kap. 3 EU-MDR klassifiziert werden.¹⁵¹ Diese Änderung führt dazu, dass heute bei nahe keine Fälle ersichtlich sind, in welchen Software Risikoklasse I sind.¹⁵² Mit der Revision ist eine wesentliche Höherstufung der Risikoklasse von Software eingegangen. Die MDD hatte noch keine besonderen Regeln zur Risikoeinstufung für Softwares, sondern es galten die Regeln 9 – 12 für aktive Medizinprodukte. Damit waren auch hochriskante Produkte, deren Schädigungseintritt sehr unwahrscheinlich war, der Risikoklasse I zuzuordnen.¹⁵³ Neu gibt es aber mit der Regel 11 der EU-MDR eine wesentliche Praxis- und Rechtsänderung für Softwares.

Regel 11 Abs. 1 hält fest: “Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkun-

¹⁵¹ JOHNER Regel 11 a.a.O.; m.w.H. DERSELBE Software, Kap. C).

¹⁵² JOHNER Regel 11, Kap. 3.

¹⁵³ JOHNER Regel 11 a.a.O.; Merkblatt Swissmedic, Software, S. 3 f.

gen, die folgendes verursachen können: — den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person; in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet, oder — eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.”

- ¹⁸⁵ Abs. 2 bestimmt “Software, die für die Kontrolle von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, sie ist für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, wobei die Art der Änderung dieser Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet”. Abs. 3 bestimmt “sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet”.
- ¹⁸⁶ Diese Bestimmung zeigt, dass es im Unterschied zur MDD kaum mehr Standalone Software der Risikoklasse I geben wird. Während bspw. hochkritische Produkte wie eine App zur Auswahl und zur Dosisberechnung von Cytostatika der Risikoklasse I angehörte, muss sie neu in die Risikoklasse III eingestuft werden.¹⁵⁴ Softwares zum Vorschlagen von Diagnose basierend auf Laborwerten sind neu Klasse IIb oder höher, anstatt Risikoklasse I, wie noch in der MDD.¹⁵⁵ Dies liegt daran, dass die Regel 11 nicht immer das Risiko, sprich: eine Kombination aus Wahrscheinlichkeitsgrad und schwere einer möglichen Schädigung, angibt.¹⁵⁶ Aus diesem Grund ist die Regel 11, welche nur engen Spielraum zulässt, abgeschwächt zu verstehen. Somit hat die MDCG auf S. 26 eine Tabelle ergänzt, welche sich auf eine Klassifizierung des IMDRFs bezieht, welche bewusst eine Klasse I für ganz unkritische Produkte vorgesehen hat.¹⁵⁷ Dennoch wird es kaum Standalone Softwares geben, die in die Risikoklasse I eingestuft werden können.
- ¹⁸⁷ In dieser Hinsicht ist auch fraglich wie Anh. VIII Kap. 1 Ziff. 3.7. zu verstehen ist. Diese Ziffer bestimmt: „Ein Produkt wird als Produkt angesehen, das eine direkte Diagnose ermöglicht, wenn es die Diagnose der betreffenden Krankheit oder des betreffenden Gesundheitszustandes selbst liefert oder aber für die Diagnose entscheidende Informationen hervorbringt.“ Denn die Begrifflichkeit, „ein Produkt, dass eine direkte

¹⁵⁴ JOHNER Regel 11 a.a.O.

¹⁵⁵ JOHNER Regel 11 a.a.O.

¹⁵⁶ JOHNER Regel 11, Kap. 1.

¹⁵⁷ MDCG 2019-11, S. 26.

Diagnose“ ermöglicht ist in der EU-MDR nicht zu finden, weshalb fraglich ist, ob damit die Wortwahl der Regel 11 gemeint ist. Das würde bedeuten, dass nur Software, welche eine Diagnose des Gesundheitszustands selbst oder die entscheidenden Informationen dazu liefert unter die Regel 11 zu subsumieren wäre.

Die Software für das Virtual Walking liefert, gerade keine direkten Informationen dafür, welche Therapie oder Behandlung angezeigt wäre. Sie liefert auch keine Diagnose der inneren Vorgänge und Zustände des Patienten. Sie fügt lediglich die bildgebenden Ebenen zusammen. Auch wenn indirekt Informationen abgeleitet werden können, so etwa wie Kamera, oder Videos noch besser eingestellt werden können, um mittels der Software einen noch besseren Therapieerfolg zu erzielen, stellt dies keine Leistung der Software dar, sondern einer menschlichen Leistung, die darin besteht, das Virtual Walking nachträglich zu beurteilen. Die Software selbst liefert aber keine Informationen zu therapeutischen Zwecken i.S. der Regel 11. Es findet auch keine Kontrolle von physiologischen Prozessen oder vitalen Parametern statt. Die Software dient nämlich nicht dazu innere Vorgänge festzuhalten, zu diagnostizieren oder Informationen darüber zu liefern. Mit Kontrolle ist nicht die Beeinflussung des zentralen somatosensorischen Nervensystems gemeint, die etwa durch die durch die Software unterstützte Illusion erzeugt werden kann, sondern dessen Überwachung oder Kontrolle i.S. einer Informationsbereitstellung über Zustand, Diagnose, oder weiteres Handlungsverfahren, bspw. wenn Hirnströmungen gemessen werden, die durch das Virtual Walking ausgelöst würden.

Im *Ergebnis* ist somit die Software und damit auch das Virtual Walking nicht unter ¹⁸⁸ die Regel 11 zu subsumieren und bleibt nach wie vor Risikoklasse I.

c) ***Regel 12 und 13***

Regel 12 des Anh. VIII Kap. 3 EU-MDR erfasst aktive Produkte, welche Stoffe an den Körper abgeben. Mit Stoffen ist nicht Energie gemeint. Da das Virtual Walking keine Stoffe an den Paraplegie-Patienten abgibt, kann es nicht unter die Regel 12 klassifiziert werden. ¹⁸⁹

- 190 Somit kommt Regel 13 des Anh. VIII Kap. 3 EU-MDR zur Anwendung. Alle anderen aktiven Produkte, die keiner der Regeln unter dem Obertitel AKTIVE PRODUKTE zugeordnet werden konnten, sind der Klasse I zuzuordnen. Da keine der Regeln unter dem Obertitel AKTIVE PRODUKTE anwendbar war, ist das Virtual Walking der Risikoklasse I zuzuordnen.

6. Besondere Regeln und Gesamtfazit

a) Besondere Regeln

- 191 Andere besondere Regeln des Anh. VIII EU-MDR treffen für das Virtual Walking nicht zu. Das Virtual Walking übernimmt auch keine Messfunktion (Risikoklasse Im) und muss nicht sterilisiert werden (Ir), womit es endgültig der Risikoklasse I entspricht.

b) Gesamtfazit

- 192 Das Virtual Walking ist als aktives und nicht-invasives Medizinprodukt mit integrierter Software in die Risikoklasse I einzustufen. Sodann ist Virtual Walking ohne Brett eindeutig der Risikoklasse I zuzuordnen.

Das Virtual Walking mit bewegendem Brett ist nach unserer Ansicht ebenfalls der Risikoklasse I zuzuordnen. Allerdings besteht aufgrund der in Rz. 123 ff. dargelegten Erläuterungen behördlicher Ermessensspieldraum im Verständnis der aktiv therapeutischen Medizinprodukte, weshalb ein behördliches Risikospektrum von I – IIa möglich ist. Nichts desto trotz sind wir uns sicher, dass die Behörde sich für die Risikoklasse I entscheiden müsste.

- 193 Falls Meinungsverschiedenheiten zwischen dem SPZ Nottwil und den bezeichneten Stellen betreffend der Klassifizierung nach Anh. VIII EU-MDR des Virtual Walkings bestehen würden, ist neu nach der revidierten MepV nach Art. 15 Abs. 2 MepV i.V.m. 51 Abs. 2 EU-MDR ein Verfahren vor der zuständigen Behörde des Landes (Schweiz) vorgesehen, in dem der Hersteller (SPZ Nottwil) den Sitz hat.

IV. Anwendung des Virtual Walkings

Nach dem ein Medizinprodukt hergestellt wurde, gibt es verschiedene Möglichkeiten dieses einzusetzen und anzuwenden. Je nachdem, welche Eigenschaften ein Produkt aufweist, gibt es, mehr oder weniger Optionen des Einsatzes. Eine Möglichkeit wäre es das Medizinprodukt im Rahmen der Forschung in klinischen Studien einzusetzen. Aufgrund der in (Rz. 29) genannten Gründen ist der Einsatz des Virtual Walkings in der Forschung allerdings nicht Thema des vorliegenden Gutachtens. Vielmehr soll er bereits zur Therapierung der Paraplegie-Patienten eingesetzt werden.¹⁹⁴

In den meisten Fällen wird ein Medizinprodukt, dem *Grundsatz* nach erstmalig Inverkehr gesetzt. Damit ein Produkt erstmalig Inverkehr gesetzt werden kann, müssen jedoch je nach Risikoklassifizierung des Produkts unterschiedlich strenge Verfahren einer Konformitätsbewertung durchlaufen werden.¹⁹⁵

Davon gibt es allerdings *Ausnahmen*. Wird ein Produkt spezifisch für einen ganz bestimmten Patienten hergestellt, so kann es sich um eine Sonderanfertigung handeln. Dann besteht keine Konformitätsbewertungs- sondern eine Meldepflicht. Auch kein Konformitätsbewertungsverfahren benötigen Hersteller, welche im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder Patientensicherheit eine Bewilligung von Swissmedic erhalten ein nichtkonformes Medizinprodukt auf einen bestimmten Patienten anzuwenden. Unter noch strenger Voraussetzung kann dies auch ohne eine Bewilligung von Swissmedic geschehen.¹⁹⁶

Des Weiteren unterscheidet die revidierte MepV neu zwischen einer Inbetriebnahme von im Betrieb hergestellten Produkten und der erstmaligen Inverkehrbringung. In der aMepV war diese Möglichkeit der Inbetriebnahme nur für In-vitro-Diagnostika vorgesehen. Die Inbetriebnahme unterscheidet sich von der Inverkehrsetzung insofern, als an Stelle eines Konformitätsbewertungsverfahren, eine Meldepflicht besteht.

Je nachdem, wo das Virtual Walking eingesetzt werden will — ob im SPZ Nottwil, Partnerkliniken, unabhängigen Institutionen, Export —, können sich die Verfahren unterscheiden.¹⁹⁷

- ¹⁹⁸ Wie diese Verfahren genau ablaufen und was sie bedeuten, welche rechtlichen Rahmenbedingungen erfüllt werden müssen, um sie anwenden zu können und welche Belege beigebracht werden müssen, wird in den nachfolgenden Kapiteln behandelt. Dabei wird aufgezeigt, welche Verfahren für das Virtual Walking in Betracht gezogen werden können und was es dabei jeweils zu berücksichtigen gilt.

A. Inbetriebnahme

1. Inbetriebnahme als Begriff

- ¹⁹⁹ Der Begriff der Inbetriebnahme wird in der revidierten MepV in Art. 4 Abs. 1 lit. c umschrieben als „Zeitpunkt, zu dem erstmals ein gebrauchsfertiges Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, den Endanwenderinnen und Endanwendern zur Verwendung auf dem Schweizer Markt entsprechend seiner Zweckbestimmung zur Verfügung gestellt wird“.
- ²⁰⁰ Davon zu unterscheiden ist die Bereitstellung auf dem Markt welche „jede entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Schweizer Markt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit“ umfasst (Art. 4 Abs. 1 lit. a MepV).
- ²⁰¹ Als Inverkehrbringung gilt sodann die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Schweizer Markt (Art. 4 Abs. 1 lit. b MepV). Die Definition für die „Bereitstellung auf dem Markt“ wurde bewusst durch die Begriffe „Übertragung“ und „Überlassung“ charakterisiert anstatt durch „Abgabe“ eines Produktes wie in Art. 2 Ziff. 27 EU-MDR.¹⁵⁸ Denn „Abgabe“ hat nach Art. 4 Abs. 1 lit. f HMG eine andere Bedeutung als das Überlassen an den Endanwender, welcher sowohl Laien als auch Angehörige der Gesundheitsberufe meint.¹⁵⁹

Die EU-MDR versteht unter „Abgabe“ hingegen das Überlassen zum Vertrieb, zum Verbrauch und zur Verwendung auf dem Markt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit. Damit ist auch klar, dass die MepV im Unterschied dazu, die Abgabe nach Art. 4 Abs. 1 lit. f HMG der Bedeutung der Inverkehrbringung gleichsetzt.¹⁶⁰

¹⁵⁸ Erläuternder Bericht MepV, S. 15 f.

¹⁵⁹ Erläuternder Bericht MepV a.a.O.

¹⁶⁰ Erläuternder Bericht MepV, S. 16 f.

Diese Unterscheidung verdeutlicht, dass solange das Produkt direkt am Patienten noch innerhalb der Sphäre des Herstellers — egal ob durch Fachperson oder Patient — angewendet wird, von einer Inbetriebnahme gesprochen wird. Bei Abgabe des Produktes zur Eigenanwendung – wenn das Produkt dem Patienten oder anderen Fachpersonen übertragen oder überlassen wird, damit diese es ausserhalb der herstellenden Gesundheitseinrichtung gebrauchen, vertreiben, verwenden oder verbrauchen können – wird von einer Inverkehrbringung gesprochen. Schliesslich wird bei Weiterverwendung, von einer Bereitstellung auf dem Markt gesprochen.¹⁶¹ 202

Der wichtigste Unterschied zwischen Inbetriebnahme und Inverkehrbringung liegt darin, dass bei der Inbetriebnahme (der sog. Eigenherstellung) ein Medizinprodukt in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt und in eben dieser gleichen Einrichtung auch verwendet und somit den Endanwendern zur Verfügung gestellt wird.¹⁶² Im Unterschied dazu, liegt bei der Inverkehrbringung eine Abgabe an andere vor und zwar in Form einer Überlassung oder Übertragung. Wie die Inbetriebnahme genau zu verstehen ist, und wie sie zu behandeln ist wird nachfolgend in Rz. 250 ff. erläutert. 203

Der Begriff der Inbetriebnahme ist nicht neu; es gab ihn bereits in der aMepV. Damals wurde er im Zusammenhang mit betriebsintern hergestellten In-Vitro-Diagnostika eingeführt.¹⁶³ Art. 3 Abs. 1 lit. b^{bis} aMepV definierte zu diesem Zweck den Begriff des sog. „*betriebsintern hergestelltes Medizinprodukt*“ als „ein Medizinprodukt, das nur für die Anwendung im herstellenden Betrieb oder in einem Partnerbetrieb, der in das Qualitätssicherungssystem des herstellenden Betriebs eingebunden ist, vorgesehen ist. Für betriebsintern hergestellte In-Vitro-Diagnostika gelten nach der aMepV je nachdem Erleichterungen, etwa in der Hinsicht, dass bestimmte Produkte für die Anwendung kein Konformitätskennzeichen benötigen (Art. 8 Abs. 3 aMepV) oder nur, wenn überhaupt eine Meldung zu machen ist (Art. 6 Abs. 2 bis aMepV). 204

Der Grund für die Einführung einer solchen Kategorie lag in der Vereinfachung des Konformitätsbewertungsverfahrens für betriebsintern hergestellte In-vitro-Diagnostika, weil für die Diagnose seltener Krankheiten häufig kein CE-gekennzeichnetes Produkt im Verkehr war.¹⁶⁴ Deswegen waren Gesundheitseinrichtungen oft gezwungen, 205

¹⁶¹ Erläuternder Bericht MepV, S. 15 f. und 20 f.; JOHNER Eigenherstellung, Kap. 1 b) ff.

¹⁶² Erläuternder Bericht MepV, S. 20 f.; JOHNER Eigenherstellung a.a.O.; JOHNER Inverkehrbringung, Kap. 1. A); ROTH lex futura.

¹⁶³ FUCHS, S. 125; ISLER, S. 86 f.

¹⁶⁴ ISLER a.a.O.; ROTH lex futura.

selbst das entsprechende Produkt zu entwickeln. Wichtig ist, dass in der aMepV der Begriff des betriebsintern hergestellten Medizinproduktes keine über den Spezialfall der betriebsintern hergestellten In-vitro-Diagnostika herausgehende praktische Bedeutung hat. Ausserhalb der In-Vitro-Diagnostik hat der Begriff des im Betrieb hergestellten Medizinproduktes in der Schweizerischen aMepV – im Unterscheid etwa zu Deutschland – keine Bedeutung und solche Produkte erfahren keine Erleichterungen. Da das Virtual Walking kein In-Vitro-Diagnostisches Medizinprodukt ist, erfährt es nach der aMepV kein gesondertes Verfahren und fällt nicht unter den Begriff der betriebsintern hergestellten Medizinprodukte.

- ²⁰⁶ Im Zuge der Revision des Medizinproduktrechts wurde jedoch vor dem Hintergrund, dass Produkte, welche (i) ihre herstellende Gesundheitseinrichtung nicht verlassen, (ii) geringere Risiken mit sich bringen, und (iii) in einem kontrollierten Rahmen eingesetzt werden können – oder teilweise auch müssen – die Bedeutung des ehemals sog. betriebsintern hergestellten Medizinproduktes erweitert.¹⁶⁵
- ²⁰⁷ In der revidierten MepV wird der Begriff neu in Art. 9 Abs. 1 als „in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte“ umschrieben. Produkte, die innerhalb von Gesundheitseinrichtungen hergestellt und ausschliesslich dort verwendet werden, gelten als in Betrieb genommen. Der Begriff der Inbetriebnahme bezieht sich somit auf diese Produktekategorie. In den Bestimmungen (bspw. Art. 18 oder 21 MepV), welche an den Begriff der «in Gesundheitseinrichtungen hergestellten und verwendeten Produkte» anknüpfen, wird nun nicht mehr von In-vitro-Diagnostika gesprochen. I.S. eines Umkehrschlusses ist davon auszugehen, dass sich allfällige Erleichterungen und besondere Regeln, die an diesen Begriff anknüpfen, auf sämtliche Medizinprodukte zu erstrecken sind. Dafür sprechen ebenfalls die Erläuterung, weitere Materialien und die Literatur.¹⁶⁶ Das heisst, dass das Virtual Walking potentiell als ein in einer Gesundheitseinrichtung hergestelltes Produkt qualifiziert werden kann.

¹⁶⁵ Erläuternder Bericht MepV, S. 20 ff.; FUCHS, S. 125; ROTH lex futura a.a.O.

¹⁶⁶ Erläuternder Bericht MepV a.a.O.; FUCHS a.a.O.; Merkblatt Swissmedic, Software, S. 4; ROTH lex futura a.a.O.

2. Voraussetzungen der Inbetriebnahme

In den Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte müssen nach Art. 9 Abs. 1 MepV zwar die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anh. I EU-MDR, nicht aber die weiteren Anforderungen der EU-MDR erfüllen. Dies gilt aber nur dann, wenn die herstellende inbetriebnehmende Gesundheitseinrichtung die Voraussetzungen von Art. 5 Abs. 5 lit. a – h EU-MDR erfüllt und das Produkt nach Art. 9 Abs. 2 MepV nicht in einem industriellen Massstab herstellt.²⁰⁸

Damit findet eine Erleichterung für die Anwendung von eigens hergestellten Produkten statt, womit das Verfahren mit minimen Erleichterungen dem eines Klasse I Konformitätsbewertungsverfahren gleichkommt.¹⁶⁷ Diese Bestimmung hat deswegen besonders im Softwarebereich grosse Relevanz, da dort mit der neuen Regel 11 Softwares schnell in eine höhere Risikoklasse (IIa oder III) einzustufen sind.¹⁶⁸ Mit der Eigenherstellung dieser Softwares und der anschliessenden Inbetriebnahme kann so Aufwand gespart werden.

Damit sich das Virtual Walking ein in einer Gesundheitseinrichtung hergestelltes Produkt qualifiziert und in Betrieb genommen werden kann müssen folgende *Voraussetzungen* gegeben sein:²⁰⁹

1. *Das Virtual Walking muss von einer Gesundheitseinrichtung hergestellt worden sein. (Art. 9 Abs. 1 MepV)*

Bereits in Rz. 34 ff. wurde abgehandelt, dass das SPZ Nottwil als Spital unter den Begriff der Gesundheitseinrichtung i.S.v. Art. 4 Abs. 1 lit. k und l MepV zu subsumiert ist, welcher der Bedeutung des Art. 9 Abs. 1 MepV entspricht. Da das Virtual Walking unter dem Dach des SPZ Nottwil durch Zusammenarbeit mit dem luzernerischen Medizintechnikinstitut entwickelt wurde, ist es in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt worden womit die Voraussetzung gegeben ist.

¹⁶⁷ Erläuternder Bericht MepV, S. 22; ROTH lex futura a.a.O.

¹⁶⁸ ROTH lex futura a.a.O.

- ²¹¹ 2. Das Virtual Walking wird nicht an eine rechtlich eigenständige Einrichtung abgegeben, sprich: wird nur innerhalb der herstellenden Gesundheitseinrichtung verwendet. (Art. 5 Abs. 5 lit. a EU-MDR)

In diesem Zusammenhang ist fraglich, wie die Schweiz den in der EU-MDR verwendeten Begriff der „rechtlich eigenständigen Einrichtung“ versteht. Deswegen wird diese Voraussetzung anhand drei verschiedenen Einsatzmöglichkeiten geprüft:

► Anwendung im SPZ Nottwil

Diese Voraussetzung ist zweifelsohne dann gegeben, wenn das Virtual Walking nur innerhalb des SPZ Nottwils selbst verwendet würde, da das Produkt innerhalb des SPZ Nottwils hergestellt wurde und auch nur in derselben rechtlichen Einheit der gemeinnützigen Aktiengesellschaft verwendet wird. Dies gilt auch dann, wenn das Virtual Walking das Gebäude der Herstellung oder etwa der Schmerzklinik Nottwil in ein anderes Gebäude verlässt, welches organisatorisch und rechtlich zum SPZ Nottwil gehört.

► Anwendung innerhalb der SPG

Die SPG bildet wie in (Rz. 37) beschrieben einen Konzern, der unter sich mehrere an sich rechtlich eigenständige Einrichtungen umfasst wie bspw. sieben gemeinnützige Aktiengesellschaften. Die Begriffsdefinition des „Konzerns“ erfasst eine Zusammenfassung von rechtlich unabhängigen Einrichtungen, welche aber wirtschaftlich miteinander verbunden sind.¹⁶⁹ Der Wortlaut von Art. 5 Abs. 5 lit. a EU-MDR spricht somit gerade dafür, die anderen Einrichtungen, die der SPG angehören nicht als „rechtlich eigenständige Einrichtungen“ i.S. der EU-MDR zu verstehen.

Werden jedoch die Erläuterungen zur MepV gelesen, so steht dort: „Dies deckt auch die Produkte, die innerhalb einer Gesundheitsorganisation, die als Konzern gebildet ist, hergestellt werden und anderen Einrichtungen der Gruppe zur Verfügung gestellt werden“.¹⁷⁰ Damit ist klar, dass auch eine Gruppe wie die SPG von den verhältnismässig herabgesetzten Anforderungen eines in einer Gesundheitseinrichtung hergestellten Produktes profitieren

¹⁶⁹ MEIER-HAYOZ/FORSTMOSER/SETHE, N 7 und 30 f. zu § 24.

¹⁷⁰ Erläuternder Bericht MepV, S. 21.

kann. Wird das Virtual Walking also einer anderen Einrichtung des SPG zur Verfügung gestellt, so liegt noch immer eine Inbetriebnahme, das heisst Verwendung in derselben Gesundheitseinrichtung und noch nicht eine Abgabe oder Überlassung i.S. der Inverkehrsetzung vor.

► Anwendung in Einrichtungen ausserhalb der SPG

Wenn das SPZ Nottwil plant das Virtual Walking auch ausserhalb der SPG anzuwenden — egal ob bspw. in anderen Schweizer Institutionen wie Spitäler oder ob mittels Exports ins Ausland — liegt keine Anwendung mehr innerhalb derselben rechtlich eigenständigen Einrichtung vor. Vielmehr liegt dann eine Überlassung oder Übertragung vor, welche als Inverkehrsetzung gilt, womit eine Inbetriebnahme verunmöglicht wird.

Abschliessend ist zu erwähnen, dass auch eine Abgabe des Virtual Walkings an Patienten — wenn also bspw. die Patienten das Virtual Walking zu Hause einrichten könnten — als Überlassung oder Übertragung angesehen werden.¹⁷¹ Auch in solchen Fällen wäre eine Inbetriebnahme nicht mehr möglich, sondern das Virtual Walking müsste rechtskonform in Verkehr gesetzt werden.

Sofern das Virtual Walking nur im SPZ Nottwil oder innerhalb des SPG angewendet wird, ohne dass dieses an andere Personen wie Patienten mitgegeben werden und nicht anderen Schweizerischen oder ausländischen Institutionen zur Verfügung gestellt werden liegt eine Anwendung des Virtual Walkings innerhalb derselben rechtlich eigenständigen Einrichtung vor und kann anstatt in Verkehr-, in Betrieb gesetzt werden.

¹⁷¹ Erläuternder Bericht MepV, S. 20 f.

- ²¹² 3. Die Herstellung und Verwendung des Virtual Walkings erfolgt im Rahmen eines geeigneten Qualitätsmanagementsystems (QMS). (Art. 5 Abs. 5 lit. b EU-MDR)

Sofern das SPZ Nottwil ein QMS ausgearbeitet hat und im Rahmen der weiteren Verwendung weiterentwickelt, kann diese rechtliche Barriere überwunden werden. Nach unserem Verständnis wurde — zum Zeitpunkt des ersten Meetings mit dem Auftraggeber — bereits ein QMS ausgearbeitet, welches jedoch – zumindest damals – noch nicht genügte.

Art. 47b HMG erklärt in Abs. 1, dass alle Hersteller ein QMS einrichten müssen, welches der Risikoklasse und der Art des Medizinproduktes angepasst ist und die Anforderungen des Gesetzes gewährleistet. Abs. 2 konkretisiert, dass das QMS insb. ein Risikomanagementsystem beinhaltet, sowie ein Überwachungssystem nach einer Inverkehrbringung.

Art. 50 MepV bestimmt, dass sich die Anforderungen an ein QMS nach Art. 10 EU-MDR richtet, welcher kraft Verweises von Art. 5 MepV gilt. Art. 10 Abs. 9 EU-MDR stellt klar, dass im Unterschied zur MDD alle Hersteller analog zum Art. 47b HMG — unbesehen welcher Risikoklasse sein Produkt angehört — ein QMS einrichten, dokumentieren, anwenden, aufrechterhalten, ständig aktualisieren und kontinuierlich verbessern müssen. Dies muss in einer Weise passieren, dass die Einhaltung der EU-MDR-Bestimmungen auf die wirksamste Weise, sowie einer der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessenen Weise gewährleistet werden kann. Das heisst, dass je höher ein Produkt klassifiziert wird, desto strengere Anforderungen an das QMS zu stellen sind.¹⁷²

Das QMS umfasst alle Teile und Elemente der Organisation eines Herstellers, die mit der Qualität der Prozesse, Verfahren und Produkte befasst sind. Es steuert die erforderliche Struktur und die erforderlichen Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und Managementressourcen zur Umsetzung der Grundsätze und Maßnahmen, die notwendig sind, um die Einhaltung der Bestimmungen der EU-MDR zu erreichen.¹⁷³ Konkret müssen folgende Anforderungen erfüllt werden (Art. 10 Abs. 9 EU-MDR):

¹⁷² Johner Institut GmbH, QM-Systeme & ISO 13485, Konstanz 2021, <<https://www.johner-institut.de/blog/category/qualitaetsmanagement-iso-13485/>> (besucht am 6. Mai 2021).

¹⁷³ Johner Institut GmbH a.a.O.

- Ein Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, was die Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren und der Verfahren für das Management von Änderungen an den von dem System erfassten Produkten mit einschließt (lit. a),
- die Feststellung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Ermittlung von Möglichkeiten zur Einhaltung dieser Anforderungen (lit. b),
- die Verantwortlichkeit der Leitung (lit. c),
- das Ressourcenmanagement, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern (lit. d),
- das Risikomanagement gemäß Anh. I Abschnitt 3 (lit. e),
- die klinische Bewertung gemäß Artikel 61 und Anh. XIV einschließlich der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (lit. f),
- die Produktrealisierung einschließlich Planung, Auslegung, Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Dienstleistungen (lit. g),
- die Überprüfung der Zuteilung der UDI gemäß Artikel 27 Absatz 3 für alle einschlägigen Produkte und die Gewährleistung der Kohärenz und der Validität der gemäß Artikel 29 gelieferten Informationen (lit. h),
- die Aufstellung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83 (lit. i),
- die Kommunikation mit den zuständigen Behörden, Benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden und/oder anderen interessierten Kreisen (lit. j),
- die Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz (lit. k),
- das Management korrekter und präventiver Maßnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit (lit. l),
- Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung (lit. m).

Art. 5 Abs. 5 lit. b EU-MDR stellt passend zum Art. 10 EU-MDR klar, dass auch der Inbetriebnehmer eines betriebsintern hergestellten Produktes als Hersteller ein QMS einzurichten hat.¹⁷⁴ Dabei steht im Normtext allerdings ein sog. „geeignetes“ QMS. Damit stellt der Gesetzgeber klar, dass es auch bei in Betrieb genommenen Medizinprodukten auf den bereits in der Präambel Ziff. 32 erwähnten Grundsatz ankommt, ein QMS auszuwählen, welches der Risikoklasse und der Art des betreffenden Medizinproduktes entspricht. Das heisst, auch für eine Inbetriebnahme des Virtual Walkings muss es auf die Risikoklasse und die Art des Produktes ankommen.

Wenn ein Medizinprodukt mit technischen Normen, welche an ein QMS Anforderungen stellen, übereinstimmen, wird die Einhaltung der Anforderungen der MepV, das heisst indirekt, auch die Einhaltung der Anforderung an das in Art. 5 Abs. 5 lit. b EU-MDR geforderte geeignete QMS Gemäss Art. 6 Abs. 4 und 5 MepV vermutet. Dasselbe gilt auch für das Risikomanagementsystem. Dieser Grundsatz ist auch in der EU-MDR in Art. 8 statuiert, der anstatt technische Normen, harmonisierte Normen, welche im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, verwendet.

Für QMS gibt es eine Reihe von technischen und europäisch harmonisierten Normen, insb. solche die speziell für die Medizinprodukte entwickelt wurden.¹⁷⁵ Dabei kommen insb. die Normen ISO 13485:2016, ISO 9001 und IEC 62304 in Betracht. Auf die Einzelheiten der genannten Normen ist vorliegend nicht einzugehen. Entscheidend ist jedoch, dass Virtual Walking ein Medizinprodukt der Klasse I darstellt. Dies hat zur Folge, dass – im Unterschied zu Produkten der höheren Klassen – keine Zertifizierung des QMS-Systems durchgeführt werden muss.¹⁷⁶ Es ist deshalb nicht zwingend nach ISO 13485 vorzugehen. Nach ISO 13485 wäre nur zwingen vorzugehen, wenn Virtual Walking – entgegen unserer Einschätzung – der Klasse IIa zugeordnet werden würde. Nichtdestotrotz emp-

¹⁷⁴ JOHNER, Eigenherstellung, Kap. 2. a); ROTH lex futura.

¹⁷⁵ KNÖPPLER/OSCHMANN, S. 13.

¹⁷⁶ Johner Institut GmbH, QM-Systeme & ISO 13485, Konstanz 2021; <<https://www.johner-institut.de/blog/category/qualitaetsmanagement-iso-13485/>> (besucht am 6. Mai 2021).

fehlen wir ein Vorgehen nach ISO 13485, weil so die Vermutung begründet werden kann, dass das QMS ein geeignetes i.S. des Art. 5 Abs. 5 lit. b EU-MDR ist. Dabei sollte ebenfalls die ISO 14971 und IEC 62304 beachtet werden.

Welchen Ansatz der Auftraggeber für das QMS wählt, bildet nicht Gegenstand dieses Gutachtens. Sofern unserer Empfehlung gefolgt wird und auch die weiteren Anforderungen des Art. 10 Abs. 9 EU-MDR eingehalten werden, kann aber auch diese Anforderung erfüllt werden und eine Inbetriebnahme ist möglich. Der Aufwand beläuft sich ungefähr auf 40 – 50 Tage und stellt in etwa einen Prozess von 6 – 9 Monaten dar.¹⁷⁷

4. *Eine Begründung dafür, dass keine oder keine auf dem angezeigten Leistungsniveau gleichartigen Produkte für die spezifischen Anforderungen der Patientenzielgruppe — Paraplegie-Patienten mit chronischen neuropathischen Schmerzen — auf dem Markt existieren. (Art. 5 Abs. 5 lit. c EU-MDR)*
213

Gemäss Angaben des Auftraggebers existieren keine gleichartigen Produkte auf dem angezeigten Leistungsniveau auf dem Markt sind. Erwähnt wurde ein Unternehmen aus Barcelona, Spanien, welches gleichartige Methoden zur Behandlung von chronischen neuropathischen Schmerzen bei Paraplegie-Patienten einsetzt. Gemeint sind damit wohl Behandlungsangebote wie transkranielle Stimulation mit virtuellen Realitäten kombiniert.¹⁷⁸ Die Patientenzielgruppe ist dieselbe: Paraplegie-Patienten mit chronischen neuropathischen Schmerzen.

Gleichartigkeit ergibt sich etwa aus gleichen Eigenschaften der Produkte, aus gleichem Zweck und gleichem Ziel. Im Unterschied zu Virtual-Reality-Behandlungsmethoden werden beim Virtual Walking mehrere bildgebenden Ebenen hinzugefügt. Es handelt sich um augmented reality systems, das heisst, um erweiterte Realität im Unterschied zu blossen Virtual Reality Systemen.¹⁷⁹ Das Virtual Walking operiert mit Live-Stream Kamera und bewegendem Brett.

¹⁷⁷ Johner Institut GmbH a.a.O.

¹⁷⁸ Vgl. dazu Guttmann Barcelona, Treatment of neuropathic pain through transcranial stimulation and virtual reality, Barcelona 2021; <<https://barcelona.guttmann.com/en/treatment/treatment-neuropathic-pain-through-transcranial-stimulation-and-virtual-reality>> (besucht am 8. Mai 2021).

¹⁷⁹ HSLU Medizintechnikinstitut, Augmented Reality Visuelle Therapiemethoden für Rückenmarksverletzungen, Luzern, <<https://www.hslu.ch/de-ch/technik-architektur/ueber-uns/organisation/kompetenzzentren-und-forschungsgruppen/technik/bioscience-and-medical-engineering/medizintechnik/ar/>> (besucht am 3. April 2021); JOHNER Eigenherstellung, Kap. 2. b); WEIMER Eigeninitiative.

Wenn auch Ziel und Zweck dieselben sind und versucht wird ein hoher Immersionsgrad zu erreichen, so wird dies doch durch eine andere Herangehensweise ausgeführt.

Die Herangehensweise des SPZ Nottwil mit dem Virtual Walking gibt es so noch nicht; Virtual Walking ist eine Innovation. Deswegen ist bereits am Kriterium der Gleichartigkeit zu zweifeln. Es gibt viele Behandlungsmethoden für chronische neuropathische Schmerzen, von Medikamenten über Stimulationen bis hin zu chirurgischen Eingriffen. Dennoch funktionieren diese Instrumente alle anders als das Virtual Walking. Auch wenn die Gleichartigkeit zu anderen Produkten hergestellt werden könnte, so ist doch das Leistungsniveau unterschiedlich. Denn das SPZ Nottwil kann nach unserem Verständnis, aufgrund erster klinischer Nachweise belegen, dass die Wirkung des Virtual Walkings ein hohes Leistungslevel erreicht und ein deutlicher Rückgang der überregten Nervenzellen im Nervensystem beobachtet werden kann. Eine solch hohe Leistung wurde nach unserem Verständnis bisher nicht erreicht. Insofern wäre auch bei einem allfällig gleichartigen Produkt wie etwa jenes der Firma aus Barcelona, ein unterschiedliches Leistungsniveau vorhanden, weshalb auch diese Voraussetzung positiv bewertet werden kann.

²¹⁴

5. Jederzeitige Bereitschaft auf Ersuchen der Behörden, Informationen über die Verwendung des Virtual Walkings inklusive Begründung für die Herstellung, Änderung und Verwendung zur Verfügung zu halten.
(Art. 5 Abs. 5 lit. d EU-MDR)

Diese Voraussetzung weist keine juristischen Probleme auf und wird weder in Literatur, Rechtsprechung noch den Materialien thematisiert. Wichtig erscheint, dass die genannten Dokumente bereit gehalten werden können. Dann stellt diese Bedingung kein rechtliches Hindernis dar.

6. Eine öffentliche Erklärung, a) mit Angabe des Namens und der Anschrift der herstellenden Gesundheitseinrichtung, b) die für die Produktidentifikation erforderlichen Angaben sowie c) die Erklärung, dass das Virtual Walking die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anh. I EU-MDR erfüllt, und gegebenenfalls Angaben — mit entsprechender Begründung — darüber, welche Anforderungen nicht vollständig erfüllt sind.²¹⁵
 (Art. 5 Abs. 5 lit. e EU-MDR)

Wichtig bei dieser Voraussetzung ist, dass diese öffentliche Erklärung nicht den Anforderungen an eine EU-Konformitätserklärung entsprechen muss und sich insofern unterscheidet.¹⁸⁰ Vielmehr müssen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen durch den Nachweis mittels klinischer Bewertung erfüllt sein. Die genaueren Umstände werden in Rz. 238 ff. erläutert. Wenn das SPZ Nottwil eine solche Erklärung abgeben kann ist auch diese Bedingung erfüllt.

7. Das Verfassen von Unterlagen, welche über das Herstellungsverfahren, die Herstellungsstätte, die Auslegung, die Leistungsdaten und die Zweckbestimmung des Virtual Walkings hinreichend detailliert Auskunft geben, damit sich die Behörde stets vergewissern kann, dass die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anh. I EU-MDR erfüllt wurden.²¹⁶
 (Art. 5 Abs. 5 lit. f EU-MDR)

Die Behörde kann jederzeit Unterlagen des SPZ Nottwils betreffend des Virtual Walkings herausverlangen. Damit die öffentliche Erklärung „die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (meist anhand der klinischen Bewertung) sind erfüllt“ überprüft werden kann, ist es wichtig, dass die Dokumente, welche zum Nachweis der Einhaltung dieser Anforderungen gebraucht wurden, vorhanden sind. Andernfalls kann die Behörde die Ergebnisse nicht bestätigen. Aufgrund des Gespräches mit dem Auftraggeber, stellt dies an sich kein Problem dar. So wurde bspw. die Zweckbestimmung zum Virtual Walking in einer umfassenden Arbeit eines Studenten festgehalten. Können die Unterlagen bereitgehalten werden, ist die Inbetriebnahme möglich.

¹⁸⁰ WEIMER, Eigeninitiative a.a.O.

- ²¹⁷ 8. Eine Systemimplementierung, welche gewährleistet, dass alle Produkte in Übereinstimmung mit den in (Art. 5 Abs. 5 lit. f EU-MDR) genannten Unterlagen hergestellt werden. (Art. 5 Abs. 5 lit. g EU-MDR)

Dabei geht es um innere Prozesse welche bspw. mittels eines Managementsystems oder klaren Arbeitsstrukturen gewährleisten, dass die Hersteller über die in (Art. 5 Abs. 5 lit. f EU-MDR) beschriebenen Unterlagen Bescheid wissen und die Produkte auch nach diesen Unterlagen entwickeln. Wird dies eingehalten, stellt auch diese Bedingung kein rechtliches Hindernis für die Inbetriebnahme dar.

- ²¹⁸ 9. Beobachtung der Erfahrungen mit dem Virtual Walking aus dessen klinischen Verwendung durch die Gesundheitseinrichtung und die Fähigkeit und Bereitschaft, wenn nötig, Korrekturmassnahmen ergreifen zu können.
(Art. 5 Abs. 5 lit. h Abs. 1 EU-MDR)

Da das Medizinprodukt im Falle der Inbetriebnahme, die herstellende Gesundheitseinrichtung nicht verlässt, ist es umso wichtiger, die Erfahrungen mit dessen Anwendung festzuhalten und bei Komplikationen, Verbesserungen vorzunehmen, da das Produkt noch keine Konformitätserklärung hat und nicht von einer akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle zertifiziert wurde. Nach unserem Verständnis, werden und wurden bisher alle Erfahrungen, die mit dem Virtual Walking gemacht wurden, festgehalten und das SPZ Nottwil ist bereit, wenn nötig Korrekturen vorzunehmen, weshalb diese Bedingung erfüllt werden kann.

- ²¹⁹ 10. Jederzeitige Bereitschaft auf Verlangen der Behörden alle weiteren relevanten Informationen über das Virtual Walking herauszugeben.
(Art. 5 Abs. 5 lit. h Abs. 2 EU-MDR)

Damit sind bspw. Informationen wie in (Art. 5 Abs. 5 lit. h Abs. 1 EU-MDR) gemeint. Es kann sich jedoch auch um weitere Informationen handeln. Das Ermessen der Behörde ist in diesem Punkt sehr gross. Wenn das SPZ Nottwil jedoch bereit ist, die verhältnismässig notwendigen Informationen über den Virtual Walking im Interesse der Patientensicherheit herauszugeben, stehen auch hier keine rechtlichen Hindernisse im Wege.

11. *Keine durch die Schweiz gesetzte Einschränkung der Herstellung und Verwendung der Produktekategorie, zu welcher das Virtual Walking gehört und jederzeitige Bereitschaft den Behörden Zugang zur Gesundheitseinrichtung zu verschaffen, um die Tätigkeit zu überprüfen.* (Art. 5 Abs. 5 lit. h Abs. 2 EU-MDR) 220

Die Schweiz hat keine Einschränkungen erlassen, welche gegen die Inbetriebnahme des Virtual Walkings sprechen würden. Somit stellt diese Bedingung kein rechtliches Hindernis dar.

12. *Das Virtual Walking wird nicht in industriellem Massstab hergestellt.* (Art. 9 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 5 Abs. 5 lit. h Abs. 3 EU-MDR) 221

Weil in Gesundheitseinrichtungen hergestellte Produkte in der Anwendung Erleichterungen erfahren, wurde als Gegengewicht diese Bedingung eingeführt. Damit soll eine Umgehung der MepV durch in industriellem Massstab gefertigte Medizinprodukte verhindert werden.¹⁸¹ Gemeint sind damit Massen- oder Serienanfertigungen.¹⁸² Das Virtual Walking soll nach unserem Verständnis – zumindest vorerst – nicht serienmäßig hergestellt werden, sondern an gezielt dafür ausgewählten Patienten im SPZ Nottwil angewandt werden. Ein industrielles Mass ist dadurch bei Weitem nicht erreicht. Wenn das Virtual Walking für den Export vorgesehen wird, müsste man sich damit näher auseinandersetzen, allerdings läge dann eine Inverkehrbringung vor, womit sich die Abgrenzung erübrigen würde. Auch diese letzte Bedingung für die Inbetriebnahme des Virtual Walkings kann positiv bewertet werden.

► Fazit 222

Letztlich lässt sich sagen, dass nach der Schweizerischen Medizinprodukteregulierung für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte Produkte wie das Virtual Walking, keine grossartigen Erleichterungen im Vergleich zu Risikoklasse I Medizinprodukten wie das Virtual Walking stattfindet. Einzelne Vorteile kann es haben, das Produkt In Betrieb zu nehmen, um zumindest ein wenig Kosten und Zeit zu sparen. Allerdings könnte das Virtual Walking dann nicht in einer der SPG fremden Einrichtung oder im Ausland angewandt werden.

¹⁸¹ Erläuternder Bericht MepV, S. 19.

¹⁸² Erläuternder Bericht MepV a.a.O.

Die Voraussetzungen, welche zu erfüllen wären, wurden abgehandelt. Die Entscheidung liegt am SPZ Nottwil und wird stark von den bereits vorgenommenen Vorbereitungen abhängen, welche darüber entscheiden, ob eine Inbetriebnahme im Vergleich zur Inverkehrbringung vorteilhafter ist. Die Möglichkeit der Inbetriebnahme des Virtual Walkings für das SPZ Nottwil besteht, da die Voraussetzungen erfüllt werden könnten und rechtlich nichts dagegenspricht. Ob sich die Inbetriebnahme hingegen denn auch wirklich lohen würde, anstatt das Virtual Walking, welches nach unserem Verständnis ein Klasse I Produkt ist, in Verkehr zu setzen, ist eine andere Frage und liegt in der Entscheidung des SPZ Nottwils.

3. Konsequenzen der Inbetriebnahme

- ²²³ Da die Voraussetzungen des Art. 5 Abs. 5 lit. a – h EU-MDR gegeben sind und das Virtual Walking ein in einer Gesundheitseinrichtung hergestelltes Medizinprodukt ist, ist die *Konsequenz eins*, dass die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anh. I EU-MDR, nicht aber die weiteren Anforderungen der EU-MDR erfüllt werden müssen.
- ²²⁴ *Konsequenz zwei* ist, dass anstatt einem Konformitätsbewertungsverfahren eine Meldung an Swissmedic nach Art. 18 MepV erfolgen muss, wobei diese von den Behörden so ausgestaltet wurde, dass den Herstellern nicht ein übermässiger Aufwand zukommt.
- ²²⁵ Fraglich ist allerdings ob für die Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach *Anh. I EU-MDR* auch ein Nachweis mittels *klinischer Bewertung* vorgenommen werden muss. Da Art. 9 Abs. 1 MepV ausdrücklich erklärt, dass nur die grundlegenden Leistungs- und Sicherheitsanforderungen nach Anh. 1 EUMDR eingehalten werden müssen, wenn die Anforderungen nach Art. 5 Abs. 5 lit. a – h EU-MDR gegeben sind, kann nicht damit argumentiert werden, dass nach Art. 5 Abs. 3 EU-MDR eine klinische Bewertung gemäss Art. 61 EU-MDR als Nachweis erbracht werden muss.
- ²²⁶ Art. 9 Abs. 1 MepV bestimmt jedoch nicht, dass weitere Anforderungen, welche die MepV selbst liefert, nicht zur Anwendung kämen. So bestimmt — nebst Art. 9 Abs. 1 MepV, welcher zwar lex specialis, das heisst als spezielle Bestimmung für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Medizinprodukte zur Anwendung gelangt — schon Art. 45 HMG und 6 Abs. 2 MepV ganz allgemein, dass

Produkte unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anh. I EU-MDR genügen müssen. Den entscheidenden Hinweis wird dann in Art. 21 Abs. 2 und 3 MepV geliefert. Gemäss Abs. 2 muss, wer in der Schweiz ein Produkt in Betrieb nimmt und Sitz in der Schweiz hat, vor der Inbetriebnahme eine Bewertung der Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen durchführen und belegen können. Nach Abs. 3 umfasst der Nachweis für die Einhaltung auch eine klinische Bewertung gemäss Artikel 61 EU-MDR. Aufgrund der Einheit der Rechtsordnung muss also auch für in Betrieb genommene Produkte eine klinische Bewertung zum Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anh. 1 EU-MDR vorgenommen werden.¹⁸³ Dies widerspiegelt sich denn auch in den Pflichten eines Herstellers, zu welchen auch der Inbetriebnehmer gehört. Art. 46 MepV bestimmt, dass nach Abs. 1 die Produkte bei der Inbetriebnahme die Anforderungen der MepV erfüllen und dass sie nach Abs. 3 eine klinische Bewertung nach Art. 61 EU-MDR durchzuführen und diese laufend zu aktualisieren haben.

a) Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Nachfolgend wird anhand des Virtual Walkings dargestellt, was es bedeutet, die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anh. 1 EU-MDR erfüllen zu müssen.

Die Leistung, die das Virtual Walking erzielt, muss den vom Hersteller definierten entsprechen und das Virtual Walking muss so hergestellt und ausgelegt worden sein, dass es sich unter normalen Verwendungsbedingungen für die vom Hersteller definierte Zweckbestimmung eignet. Das heisst, die tatsächliche Leistung hinsichtlich der Linderung chronischer neuropathischer Schmerzen, muss auch jener entsprechen, die das SPZ Nottwil in den Unterlagen definiert hat und sollte sich auch tatsächlich für die Linderung der Schmerzen der Paraplegie-Patienten eignen.

Ganz allgemein muss das Virtual Walking sicher und wirksam sein. Weder der klinische Zustand und die Sicherheit des Patienten noch des Anwenders oder Dritten darf gefährdet werden. Dies wird dadurch relativiert, dass nach dem anerkannten Stand der Technik, die Risiken am Nutzen für die Patienten, dem Mass an Gesundheitsschutz

¹⁸³ Erläuternder Bericht MepV, S. 36 f.

und Sicherheit gemessen werden (Ziff. 1). Dieser Anh. dient dazu die Risiken zu minimieren. Diese sollen aber nur soweit minimiert werden, dass sie dem Nutzen-Risiko-Verhältnis entsprechen (Ziff. 2). Damit überhaupt festgelegt werden kann welche Risiken denn für das Virtual Walking bestehen und minimiert werden sollen, muss ein Risikomanagementsystem eingerichtet werden, welches nach ISO 14971 installiert werden kann.

- ²³⁰ Dieses System, muss nicht nur geführt, sondern dokumentiert und auch laufend während des gesamten Lebenszyklus des Produktes regelmässig systematisch aktualisiert werden (Ziff. 3). Konkret geht es darum einen Risikomanagement-Plan zu erstellen (a), bekannte und vorhersehbare Gefährdungen zu identifizieren und zu analysieren (b), Risiken, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung des Virtual Walkings verbunden sind und die bei einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung auftreten können einzuschätzen und zu bewerten (c). Die unter Buchstabe c erfassten Risiken, sind nach den Anforderungen des Abschnitts 4 zu beseitigen oder zu kontrollieren (d). Die Auswirkungen der Informationen, welche aus der Fertigungsphase, sowie der nach der Inbetriebnahme stattfindenden Überwachung stammen, sind auf Gefährdungen und deren Häufigkeit, auf Abschätzung der verbundenen Risiken, sowie auf das Gesamtrisiko, das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoakzeptanz zu bewerten (e). Erforderlichenfalls sind auf der Grundlage der Bewertung der Auswirkungen der unter Buchstabe e genannten Informationen, die Kontrollmaßnahmen gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 anzupassen (f).
- ²³¹ Damit die Risiken richtig kontrolliert und ermittelt werden können, muss das SPZ Nottwil Massnahmen entwickeln, welche nach den Sicherheitsgrundsätzen und dem allgemein anerkannten Stand der Technik, die Kontrolle garantieren. Die Risikosenkung sollte darauf abzielen, jegliche Restrisiken jeder Gefährdung sowie das Gesamtrisiko als akzeptabel einstufen zu können (Ziff. 4).
- ²³² Es gibt verschiedene Lösungsansätze zur Risikosenkung, welcher einer strikten Rangfolge nachgehen. Zuerst müssen die Risiken durch sichere Auslegung und Herstellung beseitigt oder soweit wie möglich minimiert werden (a). Danach gegebenenfalls angemessene Schutzmaßnahmen, soweit erforderlich einschließlich Alarmvorrichtungen, im Hinblick auf nicht auszuschließende Risiken ergreifen (b) und sonst Sicherheitsin-

formationen (Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen), sowie gegebenenfalls Schulungen für Anwender bereitgestellt werden (c). Bestehende Risiken müssen den Anwendern durch die Hersteller mitgeteilt werden.

Zuvor wurden Risiken thematisiert, welche allein vom Produkt selbst ausgelöst werden.²³³ Es gibt aber auch Risiken, welche durch einen Anwendungsfehler des Produkts entstehen können. Auch die Risiken, die durch einen Anwendungsfehler des Virtual Walkings bedingt, werden müssen ausgeschlossen oder verringert werden (Ziff. 5). Durch ergonomische Merkmale des Produkts und die Umgebung, in welcher das Produkt verwendet werden soll, müssen diese Risiken für die Patienten soweit wie möglich verringert werden (a). Sodann müssen die technischen Kenntnisse, Erfahrung, Aus- und Weiterbildung, gegebenenfalls die Anwendungsumgebung, sowie die gesundheitliche und körperliche Verfassung der vorgesehenen Anwender — Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender — berücksichtigt und optimiert werden (b).

Die Merkmale und die Leistung des Produkts dürfen nicht soweit beeinträchtigt werden,²³⁴ dass die Gesundheit oder die Sicherheit des Patienten oder Anwenders oder gegebenenfalls Dritter während der Lebensdauer des Produkts gefährdet wird, wenn das Produkt Belastungen ausgesetzt wird, wie sie unter normalen Verwendungsbedingungen auftreten können, und es ordnungsgemäß entsprechend den Anweisungen des Herstellers instandgehalten wurde (Ziff. 6).

Die Produkte werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass ihre Merkmale und ihre Leistung während ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung und der sonstigen Hinweise des Herstellers während des Transports und der Lagerung (z. B. durch Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen) nicht beeinträchtigt werden (Ziff. 7). Alle bekannten und vorhersehbaren Risiken, sowie unerwünschten Nebenwirkungen sind soweit wie möglich zu minimieren und müssen im Vergleich zu dem für den Patienten und/oder Anwender bei normalen Verwendungsbedingungen aus der erzielten Leistung des Produkts ermittelten Nutzen vertretbar sein (Ziff. 8).

Somit steht fest, dass ein Risikomanagementsystem vorgenommen werden muss, um zu überprüfen, ob die Anforderungen an das Virtual Walking erfüllt werden können. Die Anforderungen gelten nur dann als eingehalten, wenn sie mit dem daraus entstehenden Nutzen und den zuvor definierten Grundsätzen übereinstimmen. Deshalb ist

nun zu analysieren, welche Anforderungen die EU-MDR an das Virtual Walking stellt. Diese werden für die Auslegung und Herstellung in Kap. II Anh. I EU-MDR definiert.

- ²³⁶ Für das Virtual Walking sind insb. die Grundsätze von Ziff. 10 – 10.3, 14 – 14.7, 17 – 18.8, 20 – 21.3 und allenfalls 22 – 22.3 anzuwenden. Kap. III des Anh. I EU-MDR definiert sodann in Ziff. 23 die Anforderungen, welche die dem Produkt angehörenden Informationen enthalten müssen. Hervorzuheben gilt hier, dass für Klasse I Produkte wie das Virtual Walking ausnahmsweise keine Gebrauchsanweisung erstellt werden muss (Ziff. 23.1 lit. d). Die genauen Ausführungen zu den erwähnten Ziffern werden in diesem Gutachten nicht näher dargelegt, da sie in der EU-MDR an den erwähnten Stellen sehr ausführlich und gut beschrieben werden.
- ²³⁷ Werden also alle diese Anforderungen an das Virtual Walking eingehalten und die Risiken im Verhältnis zu den Nutzen nach den in Anh. I Kap. I EU-MDR definierten Grundsätzen minimiert, kann es in Betrieb genommen werden. Dafür muss aber noch der Nachweis der klinischen Bewertung nach Art. 61 EU-MDR erbracht werden.

b) *Klinische Bewertung*

- ²³⁸ Die klinische Bewertung stellt gemäss Art. 2 Ziff. 44 EU-MDR einen systematischen und geplanten Prozess zur kontinuierlichen Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung der klinischen Daten zu einem Produkt, mit dem Sicherheit und Leistung, einschließlich des klinischen Nutzens, des Produkts bei vom Hersteller vorgesehener Verwendung überprüft wird dar.
- ²³⁹ Dieser Vorgang führt zum geforderten *klinischen Nachweis*, welcher die klinischen Daten und die Ergebnisse der klinischen Bewertung zu einem Produkt umfasst, die in quantitativer und qualitativer Hinsicht ausreichend sind, um qualifiziert zu beurteilen, ob das Produkt sicher ist und den angestrebten klinischen Nutzen bei bestimmungsge- mäßer Verwendung nach Angabe des Herstellers erreicht (Ziff. 51).
- ²⁴⁰ *Klinische Daten* umfassen dabei “die Angaben zur Sicherheit oder Leistung, die im Rahmen der Anwendung eines Produkts gewonnen werden und die aus den folgenden Quellen stammen: — klinische Prüfung(en) des betreffenden Produkts, — klinische Prüfung(en) oder sonstige in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebene Studien über ein Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann, — in nach dem Peer-Review-Verfahren überprüfter wissen- schaftlicher Fachliteratur veröffentlichte Berichte über sonstige klinische Erfahrungen

entweder mit dem betreffenden Produkt oder einem Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann, — klinisch relevante Angaben aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, insb. aus der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Ziff. 48)".

Anforderungen an klinische Prüfungen, welche im Rahmen der klinischen Bewertung durchgeführt werden oder in diesem Fall durch das SPZ Nottwil noch durchgeführt werden wollen oder müssen, richten sich nach den Bestimmungen der KlinV-Mep und dem HFG und bilden nicht Bestandteil dieses Gutachtens. Vorliegend wird erklärt, welche Anforderungen gegeben sein müssen damit das Virtual Walking im SPZ Nottwil angewendet werden kann und nicht welche Anforderungen für die Durchführung von klinischen Versuchen berücksichtigt werden sollen. 241

Die klinische Bewertung nach Art. 61 EU-MDR hat wie folgt abzulaufen: 242

Auf der Grundlage von klinischen Daten, welche einen ausreichenden klinischen Nachweis generieren, werden die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anh. I bei normaler bestimmungsgemässer Verwendung des Produkts, sowie die Beurteilung unerwünschter Nebenwirkungen und der Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses beurteilt. Sofern die klinischen Daten und die Anforderungen übereinstimmen, wird der klinische Nachweis der Einhaltung der Anforderungen ausgestellt.

Diese Übereinstimmung richtet sich dabei nach dem Umfang, der an den klinischen Nachweis zu stellen ist, sprich: nach dem Massstab der Merkmale des Produkts und seiner Zweckbestimmung. Danach ist wichtig, dass der Hersteller den genauen Umfang des klinischen Nachweises anhand des genannten Massstabs spezifiziert und begründet. Somit kann der Hersteller nun die klinische Bewertung planen, durchführen und dokumentieren und nach Abschluss überprüfen ob sie dem definierten Mass des erforderlichen klinischen Nachweises für die Anforderungen entspricht (Ziff. 1).

Die klinische Bewertung erfolgt gemäss Ziff. 3 nach einem genau definierten und *methodisch fundierten Verfahren*, das sich auf folgende Grundlagen stützt:

- eine kritische Bewertung der einschlägigen derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Fachliteratur über Sicherheit, Leistung, Auslegungsmerkmale und Zweckbestimmung des Produkts. Das Produkt, das Gegenstand der klinischen Bewertung für die Zweckbestimmung ist, muss dem Produkt, auf das sich die Daten beziehen, gemäß Anh. XIV Abschnitt 3 EU-MDR nachgewiesenermaßen gleichartig sein und die Daten müssen in geeigneter Weise die Übereinstimmung mit den einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen zeigen;
- eine kritische Bewertung der Ergebnisse aller verfügbaren klinischen Prüfungen, wobei gebührend berücksichtigt wird, ob die Prüfungen gemäß den Artikeln 62 bis 80, gemäß nach Artikel 81 erlassenen Rechtsakten und gemäß Anh. XV durchgeführt wurden. Dies ist aber nur dann notwendig wenn klinische Prüfungen gemacht wurden oder überhaupt benötigt werden, um ausreichend klinische Daten zu erhalten;
- eine Berücksichtigung der gegebenenfalls derzeit verfügbaren anderen Behandlungsoptionen für diesen Zweck.

²⁴³ Wird der Nachweis der Übereinstimmung mit grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf der Grundlage klinischer Daten für ungeeignet erachtet, ist jede solche Ausnahme auf der Grundlage des Risikomanagements des Herstellers und unter Berücksichtigung der besonderen Merkmale des Zusammenspiels zwischen dem Produkt und dem menschlichen Körper, der bezweckten klinischen Leistung und der Angaben des Herstellers angemessen zu begründen. Dies gilt unbeschadet des Absatzes 4. In diesem Fall muss der Hersteller in der technischen Dokumentation gemäß Anh. II gebührend begründen, warum er den Nachweis der Übereinstimmung mit grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen allein auf der Grundlage der Ergebnisse nichtklinischer Testmethoden, einschließlich Leistungsbewertung, technischer Prüfung („bench testing“) und vorklinischer Bewertung, für geeignet hält (Ziff. 10).

Die klinische Bewertung und die dazugehörigen Unterlagen sind während des gesamten Lebenszyklus des Produkts anhand der klinischen Daten zu aktualisieren (Ziff. 11). Die klinische Bewertung, ihre Ergebnisse und der daraus abgeleitete klinische Nachweis, werden in einem Bericht über die klinische Bewertung gemäß Anh. XIV Abschnitt 4 festgehalten, der Teil der technischen Dokumentation gemäß Anh. II für das betreffende Produkt ist. 244

Nach unserem Verständnis wurde für das Virtual Walking bereits eine klinische Bewertung in einer umfassenden Bachelorarbeit vorgenommen. Da diese aber aktuell gehalten werden muss, ist sie wohl zu ergänzen. Sofern allerdings eine solche klinische Bewertung mit anschliessendem klinischem Nachweis gelingt, kann das Virtual Walking erfolgreich in Betrieb genommen werden. Der wesentliche Unterschied zu der Inverkehrbringung liegt darin, dass die klinische Bewertung nicht im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens zu erfolgen hat, bei welchen noch weitere Bestimmungen gelten. 245

c) Meldepflicht

Damit seitens der Überwachungsbehörden, Abklärungen oder Überwachungsmassnahmen ergriffen werden können, wurde in Art. 18 Abs. 1 MepV eine Meldepflicht für die in den Gesundheitseinrichtungen hergestellten und verwendeten Produkte verankert. Somit muss für die Inbetriebnahme des Virtual Walkings eine Meldung an Swissmedic erfolgen. In Abs. 2 wird zusätzlich eine aktive Mitwirkungspflicht statuiert, das heisst, dass auch andere als in Abs. 1 gemeldete Produkteangaben jederzeit den Behörden angegeben werden müssen. Ein Vorteil der Inbetriebnahme ist, dass vereinfacht Änderungen an dem Virtual Walking vorgenommen werden können, sofern die entsprechenden Unterlagen und Prozedere aktualisiert werden. Denn nach Abs. 3 sind solche Änderungen der Swissmedic innert 30 Kalendertagen ab Kenntnis zu melden.

Gewisse in Gesundheitseinrichtungen nach Art. 9 MepV hergestellte und verwendete Medizinprodukte können von einer Meldepflicht ausgenommen werden. Dies stellt eine wichtige *Ausnahme* zur Meldepflicht nach Abs. 1 dar. Sie kommt dann zur Anwendung, wenn es sich um Produkte tiefer Risikoklassifizierung handelt.¹⁸⁴ Ob das Virtual Walking auch wenn es der Klasse I angehört, darunter zu subsumieren ist, ist

¹⁸⁴ Art. 18 Abs. 4 MepV; Erläuternder Bericht MepV, S. 25 f.

fraglich und kann nur durch Anfrage an Swissmedic beantwortet werden. Es ist allerdings davon auszugehen, dass Überwiegende Patienteninteressen dagegensprechen, weil nur durch die Meldepflicht, Überwachungsmassnahmen sinnvoll ergriffen werden können. Gerade weil es sich um ein sehr neues und komplexes Behandlungsinstrument geht, macht es Sinn, dieses zu melden. Vom Sinn und Zweck her sind eher Produkte, welche zu bestehenden Produkten gleichartig sind und der Risikoklasse I angehören unter diese Ausnahme zu subsumieren. Somit besteht nach unserem Verständnis für das Virtual Walking eine Meldepflicht.

4. Verhältnis der Forschung zur Inbetriebnahme

- ²⁴⁸ Hinsichtlich einer Inbetriebnahme des Virtual Walkings muss beachtet werden, dass damit nicht die Anforderungen des HMG oder der KlinV-Mep umgangen werden dürfen. Wenn das Virtual Walking weiterhin experimentell eingesetzt wird, um mehr klinische Daten zu gewinnen, so kann es nicht unter dem Deckmantel der Inbetriebnahme eingesetzt werden. Es muss stets zwischen Forschung und Anwendung unterschieden werden.

5. Endergebnis

- ²⁴⁹ Das Virtual Walking kann, sofern die beschriebenen Bedingungen eingehalten werden erfolgreich In Betrieb genommen werden. Ob sich eine solche Vorgehensweise für das SPZ Nottwil lohnt ist Ihnen zu überlassen. Angesichts dessen, dass das Virtual Walking ein Klasse I Produkt ist ergeben sich einige Gründe, es mittels Konformitätserklärung rechtskonform in Verkehr zu setzen. Falls die Inbetriebnahme gewählt wird muss eine Meldung an Swissmedic erfolgen.

B. Inverkehrbringung des Virtual Walkings

1. Inverkehrbringen als Begriff

Der Begriff „Inverkehrbringen“ wird neu in Art. 4 Abs. 1 lit. b MepV als erstmaliges ²⁵⁰ Bereitstellen eines Medizinprodukts auf dem Markt verstanden. Dies entspricht inhaltlich dem Begriff des „*erstmaligen Inverkehrbringens*“ der aMepV (Art. 3 Abs. 2 aMepV). Jede weitere gewerbliche Handlung wie bspw. der Vertrieb wird neu als „*Bereitstellung auf dem Markt*“ bezeichnet.¹⁸⁵ Dementsprechend ändern sich in der revidierten MepV die Begrifflichkeiten in Bezug auf das Inverkehrbringen, jedoch nicht dessen inhaltlichen Aspekt.

Im Heilmittelgesetz ist in Art. 4 Abs. 1 lit. d HMG eine Legaldefinition des Inverkehrbringens enthalten, welche dieses als das Vertreiben und das Abgeben definiert. In Art. 4 Abs. 1 lit. e und f HMG werden diese beiden Begrifflichkeiten weiter erläutert. Das Vertreiben bedeutet demnach „*die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Heilmittels*“ und als Abgeben wird „*die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines verwendungsfertigen Heilmittels für die Verwendung durch den Erwerber oder die Erwerberin sowie für die Anwendung an Drittpersonen oder an Tieren*“ verstanden. Da im HMG nicht von Arzneimittel, sondern von Heilmittel die Rede ist, liegt der Verdacht nahe, dass nach dem Wortlaut auch das Medizinprodukt in Sinne dieses Verständnisses von Inverkehrsetzung darunter zu fassen ist. Jedoch würde dies zu einer Kollision mit den anders angelegten Regelungen für die Medizinprodukte führen. Das Inverkehrbringen in Bezug auf die Medizinprodukte wird wesentlich enger definiert. Der Inverkehrbringer ist bspw. nach Art. 47 Abs. 1 HMG verpflichtet, ein Produktebeobachtungssystem auch auf Stufe der Abgabe an den Endanwender einzuführen und zu unterhalten. Dies hat zur Folge, dass es wichtig ist, das Inverkehrbringen von Medizinprodukten vom Vertrieb und der Abgabe von Medizinprodukten abzugrenzen.¹⁸⁶

Die aMepV stützt sich bei der Definition des Inverkehrbringens an die Terminologie von Art. 1 Abs. 2 lit. h MDD. Danach handelt es sich beim Inverkehrbringen um die „*erste entgeltliche oder unentgeltliche Überlassung eines Produkts, das nicht für*

¹⁸⁵ Vgl. zum Ganzen REUDT-DEMONT, Medizinproduktrecht, S. 240.

¹⁸⁶ Vgl. zum Ganzen POLEDNA/VOKINGER, S. 153.

klinische Prüfungen bestimmt ist, im Hinblick auf seinen Vertrieb und/oder seine Verwendung innerhalb der Gemeinschaft, ungeachtet dessen, ob es sich um ein neues oder ein als neu aufbereitetes Produkt handelt“. Demnach ist der Vertrieb als auch die Abgabe keine Inverkehrbringung, sondern eine Bereitstellung auf dem Markt.¹⁸⁷

- 253 Da sich das Inverkehrbringen in der revidierten MepV inhaltlich nicht verändert hat, kann auf dieselbe Definition abgestützt werden. In der revidierten MepV wird das Inverkehrbringen lediglich vereinfacht als „*erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Schweizer Markt*“ bezeichnet.

2. Konformitätsbewertungsverfahren

- 254 Anders als bei der Zulassung von Arzneimittel, wird bei Medizinprodukten keine staatliche Bewilligung vorausgesetzt, sondern nach dem sog. “New and Global Approach” eine Konformitätsbewertung.¹⁸⁸
- 255 Wie bereits aufgezeigt, hängt das Verfahren der Konformitätsbewertung von der Einteilung in die Risikoklassen ab. Demnach ist derjenige, der ein Medizinprodukt auf den Markt bringen will, dafür verantwortlich, dass das erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wird (Art. 46 Abs. 1 HMG). Dabei wird überprüft, ob das Medizinprodukt mit den entsprechenden technischen Normen übereinstimmt.¹⁸⁹
- 256 Diese Bewertung wird grundsätzlich von einer staatlich akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle durchgeführt. Diese stellt dem Inverkehrbringer eine Konformitätsbescheinigung aus, wenn das Produkt den technischen Anforderungen entspricht (CE-Kennzeichen). Falls das Produkt jedoch ein geringes Gefährdungspotenzial aufweist, kann der Hersteller auch eine sogenannte Selbstkontrolle durchführen. Dabei obliegt es ihm selber, das Produkt mittels seinem eigenem Qualitätssicherungssystems zu überprüfen. Falls das Ergebnis positiv ausfällt, kann er die Konformitätserklärung selber ausstellen. Danach ist der Hersteller grundsätzlich berechtigt sein Produkt auf den Markt zu bringen.¹⁹⁰

¹⁸⁷ POLEDNA/VOKINGER, S. 154.

¹⁸⁸ GÄCHTER/RÜTSCHE, S. 232 f.

¹⁸⁹ GÄCHTER/RÜTSCHE, S. 233.

¹⁹⁰ GÄCHTER/RÜTSCHE a.a.O.

Wie bereits aufgezeigt, kann das Virtual Walking aus unserer Sicht in die Klasse I ²⁵⁷ eingeteilt werden (Rz. 103 ff.), was dem Hersteller wesentlich zu Gute kommt. Sowohl nach Art. 23 i.V.m. Art. 29 MepV i.V.m. Art. 52 Abs. 7 EU-MDR als auch nach Art. 10 Abs. 1 i.V.m. Anh. 3 Ziff. 3 lit. a aMepV i.V.m. Art. 11 Abs. 5 MDD genügt bei Medizinprodukte dieser Klasse grundsätzlich eine Konformitätserklärung seitens des Herstellers, was bedeutet, dass keine Konformitätsbewertungsstelle zur Beurteilung beigezogen werden muss. Diese Konformitätserklärung muss die Angaben nach Anh. IV EU-MDR enthalten.¹⁹¹

Falls das Produkt entgegen unserem Erwarten in die Klasse IIa eingestuft wird, wäre ²⁵⁸ der Bezug einer Konformitätsbewertungsstelle unabdingbar.¹⁹² Das Verfahren würde sich dementsprechend nach Art. 23 i.V.m. Art. 60 Abs. 1 MepV i.V.m. Art. 52 Abs. 6 EU-MDR richten.

3. Ausnahmen vom Konformitätsbewertungsverfahren

a) Sonderanfertigung

Dem Auftraggeber war es mitunter ein wichtiges Anliegen sich mit den “patientenspezifischen Produkten” auseinanderzusetzen. Angesprochen ist damit die Sonderanfertigung. Bei sog. Sonderanfertigungen ist es möglich die Konformitätsbewertung in alleiniger Verantwortung vorzunehmen. Dies hat zur Folge, dass das Produkt nicht mit einem CE-Zeichen zu versehen ist. Die Voraussetzungen, welche ein Produkt dafür erfüllen muss, blieben mit dem revidierten Recht nach Art. 10 Abs. 1 MepV unverändert. Obwohl der Wortlaut von Art. 1a aMepV nicht exakt übernommen wurde, blieben Inhalt und Sinn der Norm unverändert.

Art. 10 MepV stellt eine Verweisnorm dar. Entsprechend finden sich detailliertere ²⁶⁰ Ausführungen zur Definition in der MDR. Als Sonderanfertigung gelten somit weiterhin Medizinprodukte, die für einen namentlich benannten Patienten auf schriftliches Rezept einer qualifizierten Person hergestellt wurden.¹⁹³

¹⁹¹ GÄCHTER/BURCH, S. 119.

¹⁹² GÄCHTER/BURCH, S. 120.

¹⁹³ Art. 10 MepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 3 EU-MDR.

Bei einer Sonderanfertigung darf es sich entsprechend nicht um ein serienmäßig hergestelltes Produkt handeln. Diese Voraussetzung ist beim Virtual Walking erfüllt, da keine Massenproduktion vorgesehen ist. Dennoch bestehen gewisse Zweifel, ob das Virtual Walking tatsächlich unter die Norm subsumiert werden kann.

- ²⁶¹ In Art. 2 Ziff. 3 MDR wird namentlich erläutert, dass eine Sonderanfertigung spezifisch für eine einzige Person bestimmt sein soll, um dessen konkreten Zustand und Bedürfnissen zu entsprechen. Dadurch kann ein sonderangefertigtes Produkt von einem patientenangepassten unterschieden werden. Während das patientenangepasste Produkt ein allgemein für mehrere Personen bestimmtes Produkt ist, dass individuell angepasst werden muss, ist das sonderangefertigte, wirklich nur für eine individuell bestimmte Person vorhergesehen. Das Virtual Walking ist hingegen bei mehreren Personen anwendbar. Zwar muss bspw. die Höhe des Rollstuhls auf den Patienten angepasst werden oder jeder Patient hat einen individuellen Oberkörper der gefilmt wird, doch reichen diese Anpassungen nicht aus, um eine Individualität i.S.v. Art. 2 Ziff. 3 EU-MDR zu begründen. Als Beispiel für eine Sonderanfertigung käme eine mittels 3D-Drucker angepasste Prothese in Frage. Diese müsste individuell für einen einzelnen Patienten hergestellt werden und könnte für keinen anderen Patienten gleichermassen eingesetzt werden.¹⁹⁴
 - ²⁶² Beim Virtual Walking mangelt es jedoch an dieser spezifischen individuellen Anpassung für einen einzelnen Patienten – gerade, weil das Virtual Walking für jeden neu eintretenden Paraplegie-Patienten nämlich gleichermassen anpassbar und funktional verwendbar ist, was ihn zu einem patientenangepassten- und nicht zu einem sonderangefertigten Produkt macht.
- Aufgrund der fehlenden Spezifikation auf einen bestimmten Patienten kann das Virtual Walking unserer Ansicht nach nicht in unter die Kategorie der Sonderanfertigung subsumiert werden.
- ²⁶³ Art. 22 MepV statuiert insgesamt drei Ausnahmen, wonach Medizinprodukte ohne Konformitätsbewertung Inverkehr gebracht werden können. Vorliegend ist indes nur auf die Ausnahmen nach Abs. 1 (Rz. 264 ff.) und Abs. 2 (Rz. 276 ff.) einzugehen, da Abs. 3 eine Ausnahme für die Inverkehrbringung innerhalb der Armee erfasst.

¹⁹⁴ Vgl. zum Ganzen Swissmedic, 3D Drucker Medizinproduktgerecht, S. 2.

b) Inverkehrbringung mit Ausnahmebewilligung durch die Swissmedic

In gewissen Situationen, in welchen die Verwendung des Produkts im Interesse der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit bzw. -gesundheit liegt, muss das Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchlaufen werden (Art. 22 Abs. 1 MepV).²⁶⁴ In solchen Fällen kann Swissmedic, gestützt auf einen begründeten Antrag, das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Medizinprodukts bewilligen.¹⁹⁵ Insofern erinnert der Wortlaut von Art. 22 Abs. 1 MepV an den «Compassionate use», wie er bspw. aus Art. 9b Abs. 1 HMG bekannt ist.

Diese Ausnahmeregel ist jedoch erst am 1. August 2020 in Art. 9 Abs. 4 aMepV in Kraft getreten. Es handelt sich somit um eine relativ junge Norm, weshalb weder Rechtsprechung noch entsprechend vielfältige Literatur dazu besteht. Ab dem 26. Mai 2021 wird die genannte Norm neu in Art. 22 MepV wiederzufinden sein.²⁶⁵

Ob die Ausnahme von Art. 22 Abs. 1 MepV auf das Virtual Walking Anwendung findet, ist daher durch Gesetzesauslegung nach den in Rz. 124 ff. definierten anerkannten Interpretationsgrundsätzen zu bestimmen.²⁶⁶

Der Gesetzeswortlaut blieb in der MepV unverändert. Alleine aufgrund des Textes lässt sich nicht beurteilen, welche Anforderungen Swissmedic an die Produktekategorie stellt oder welches Gewicht die öffentlichen Gesundheits- und Patienteninteressen erreichen müssen, damit eine Bewilligung erteilt wird.²⁶⁷

Nach einer systematischen Auslegung ist einzig der Titelwechsel nennenswert. Nach Art. 9 aMepV ist die Ausnahme unter dem Titel „Grundsatz“ in Abs. 4 positioniert. Neu stellt die Ausnahme einen eigenständigen Artikel nach Art. 22 MepV dar und ist explizit als „Ausnahme“ betitelt. Diesbezüglich ist zu vermuten, dass es dem Gesetzgeber wichtig war, einerseits in der revidierten MepV eine erhöhte Übersicht zu schaffen und andererseits durch die Wahl des Titels zu bekraftigen, dass die Erteilung der Bewilligung durch die Swissmedic nicht die Regel, sondern eine Ausnahme darstellt.²⁶⁸

Nach einer historischen Auslegung liegt der Grund, weshalb die Schweiz die Inverkehrsetzung relativiert hat, in gewissen Situationen. Situationen, in welchen es die Interessen der Patienten oder der öffentlichen Gesundheit erfordern — weil sie höher gewichtet werden, als eine nicht durchgeföhrte Konformitätsbewertung — ein Produkt

¹⁹⁵ Swissmedic, Ausnahmebewilligung für nicht konforme Medizinprodukte, S. 1.

anzuwenden, auch wenn dieses noch nicht rechtskonform Inverkehr gesetzt wurde. Die Erläuterungen zur MepV erklären, dass die Ausnahmebewilligung für spezifische Produkttypen erteilt werden und für alle identischen Produkte dieses Typs gilt. Wenn notwendig, kann Swissmedic die Bewilligung auch im Rahmen einer Allgemeinverfügung erlassen und publizieren. Wichtig ist, dass allerdings geradewegs nur eine Inbetriebnahme oder erstmalige Bereitstellung, nicht aber weitere Bereitstellungen wie etwa Vertrieb erlaubt sind. Wann diese „gewissen Situationen“ vorliegen, kann aber auch eine historische Auslegung nicht vermitteln.¹⁹⁶

- ²⁷⁰ Da weder die historische noch die grammatischen Auslegung zielführend sind, muss vorliegend die teleologische Auslegungsmethode herangezogen werden. Wie bereits dargelegt, stellt die Bewilligung eine Ausnahme dar. Dies bedeutet, dass die Bewilligung von der Swissmedic nur erteilt werden soll, sofern ein öffentliches Interesse für die Inbetriebnahme besteht. Aus Sicht der Hersteller besteht für das eigene Medizinprodukt immer ein Interesse, dieses für die Patienten schnellstmöglich zur Anwendung zu bringen.
- ²⁷¹ Unserer Ansicht nach sollte das öffentliche Interesse jedoch *nicht* in Bezug auf die Inbetriebnahme des Medizinprodukts vorliegen, sondern vielmehr darauf gerichtet sein, dass Swissmedic im konkreten Fall eine Ausnahme vom Grundsatz treffen darf, weil dies eine aussergewöhnliche Lage erfordert. Aus diesem Grund erkennen wir eine gewisse Dringlichkeit, die gegeben sein muss. Die Swissmedic vertritt hingegen den Standpunkt, dass diese Dringlichkeit keine spezifische Voraussetzung der Norm darstellt, auch wenn sie in der Praxis häufig vorliegt.¹⁹⁷ Eine Ausnahmebewilligung käme für Swissmedic bspw. in Frage, wenn aufgrund fehlender Ressourcen die EU-Bescheinigung für ein Produkt nicht rechtzeitig bei einer Konformitätsstelle erneuert werden kann und aufgrund dessen in der Schweiz ein Versorgungsengpass entsteht, welche die Gesundheit der Patienten beeinträchtigen würde.¹⁹⁸

¹⁹⁶ Erläuternder Bericht MepV, S. 28.

¹⁹⁷ E-Mail Swissmedic.

¹⁹⁸ E-Mail Swissmedic a.a.O.

Als aktuelles Beispiel kann weiter aufgeführt werden, dass die Swissmedic zurzeit die Ausnahmebewilligungspflicht bezüglich Beatmungsgeräte aufgrund der aktuell herrschenden Corona Pandemie erlässt.¹⁹⁹

Aus beiden Beispielen lässt sich erkennen, dass zur Erteilung einer Ausnahmebewilligung eine besondere Lage erforderlich ist, sodass das Durchlaufen des Konformitätsbewertungsverfahrens zeitlich oder aus anderen hindernden Gründen aufgrund der Umstände der Situation nicht möglich gewesen wäre. Dass es Patienten mit chronischen neuropathischen Schmerzen gibt, ist schon seit längerem bekannt und auch wenn die Situation individuell für die Patienten eine besondere und dringliche darstellt, ist sie teleologisch keine aussergewöhnliche Situation i.S. des Art. 22 MepV. Andernfalls würde die Ausnahme zur Regel und analog müssten beinahe alle Arzneimittel ohne Verfahren und alle Medizinprodukte ohne Konformitätsbewertung anwendbar werden. Auch die gelebte Praxis von Swissmedic unterstützt dieses Verständnis des Art. 22 MepV.

Da Art. 22 MepV sehr jung ist, kann keine eindeutige Äusserung dazu gemacht werden, inwiefern Swissmedic entsprechend begründete Anträge wie bspw., dass keine anderen konformen Therapieinstrumente mit gleicher Wirkung wie das Virtual Walking bestehen, ablehnen würde.

Nach unserem Verständnis, den Auslegungssystematiken und anhand der gelebten Praxis ist dies aber gerade nicht der Sinn und Zweck. Außerdem wäre zu beachten, dass selbst wenn eine Bewilligung erteilt wird, diese nur befristet ist. Das heißt, das Virtual Walking müsste danach so schnell wie verhältnismässig möglich ein rechtskonformes Verfahren durchlaufen.

Wir kommen somit zum Schluss, dass die Argumente gegen die Erteilung einer Ausnahmebewilligung überwiegen. Entsprechend raten wir von einem Antrag bei der Swissmedic auf Ausnahmebewilligung i.S.v. Art. 22 Abs. 1 MepV ab.

¹⁹⁹ REUDT-DEMONT JANINE, Life Sciences - Coronavirus-Update, in: NKF Client News, März 2020, <https://www.nkf.ch/app/uploads/2020/03/DE_NKF-Client-News_Life-Sciences_Coronavirus-Update_30.03.2020.pdf> (besucht am 4. April 2021).

c) Inverkehrbringung ohne Konformitätsverfahren und ohne Ausnahmebewilligung

²⁷⁶ Abs. 2 von Art. 22 MepV ist weitgreifender als Abs. 1 und ermöglicht es im Einzelfall gar auf die Ausnahmebewilligung der Swissmedic zu verzichten. Insofern stellt Abs. 2 eine Ausnahme der Ausnahme von Abs. 1 des Art. 22 MepV dar. Dabei muss u.a. im konkreten Behandlungsfall eine Abwägung zwischen dem Nutzen und dem Risiko des eingesetzten Produkts stattfinden. Zudem müssen folgende Bedingungen kumulativ erfüllt sein:

1. Das Produkt muss zur Beseitigung einer dauernden Beeinträchtigung einer Körperfunktion dienen;
2. Es darf nicht bereits ein konformes Produkt auf dem Markt sein;
3. Das Produkt darf nur von einer Medizinalperson bedient werden;
4. Der Patient muss auf die Nichtkonformität des Produkts und die möglichen Risiken aufmerksam gemacht werden;
5. Seitens des Patienten ist eine Zustimmung unabdingbar.

²⁷⁷ Ob die Ausnahme von Art. 22 Abs. 2 MepV auf das Virtual Walking Anwendung findet, ist wiederum durch Gesetzesauslegung nach den in Rz. 124 ff. genannten Interpretationsgrundsätzen zu bestimmen. Dabei ist i.S. der grammatischen Auslegung fraglich, ob das Virtual Walking – wie von Voraussetzung 1 verlangt – eine „*dauernde Beeinträchtigung einer Körperfunktion beseitigt*“. Um diese Frage zu klären, sind zunächst die Begriffe der „*Körperfunktion*“ und „*Beeinträchtigung*“ auszulegen.

²⁷⁸ Weder in den Materialien zur aMepV, MepV noch in der MDR finden sich Ausführungen oder Definitionen zu den genannten Begriffen. Entsprechend müssen andere Quellen zur Auslegung beigezogen werden. Wie in Rz. 66 ff. ausführlich dargelegt, definieren bspw. die World Health Organisation (WHO) und das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) „Körperfunktionen“ als

„physiologische Funktion von Körpersystemen (einschliesslich psychologische Funktionen)“ und „Beeinträchtigungen“ e contrario als „Schädigungen einer Körperfunktion oder -struktur, wie z.B. eine wesentliche Abweichung oder ein Verlust“.²⁰⁰

Dieser Definition soll vorliegend gefolgt werden. Entsprechend sind sämtliche Abläufe im Körper – seien sie nun physiologischer oder psychologischer Natur – Körperfunktionen, womit bereits jede grössere Abweichung vom «Soll-Zustand» als Beeinträchtigung angesehen wird. Auf das Virtual Walking übertragen, bedeutet dies folgendes:

Mittels Virtual Walkings wird die Linderung von chronischen neuropathischen Schmerzen erreicht. Die Schmerzen sind auf die Nichtübereinstimmung zwischen motorischen Befehlen und sensorischen Rückmeldungen, ausgelöst durch überregte Nervenfasern zurückzuführen. Genau diese Nichtübereinstimmung soll das Virtual Walking korrigieren. Das heisst, dass durch ein der Spiegeltherapie ähnlichen Verfahren die falsche oder unvollständige Umorganisation («Remapping») im Kortex des Gehirns rückgängig gemacht wird, was schliesslich die Schmerzen lindert oder gar beseitigt. Die Ursache der Abweichung vom Soll-Zustand liegt somit im sensomotorischen Kortex („Tastrinde“) des Gehirns.²⁰¹

Die Signalübertragung von einem Körperteil ans Gehirn und umgekehrt ist nach der oben genannten Definition als Körperfunktion — konkret der Neuronen des zentralen somatosensorischen Nervensystems — und das falsch oder unvollständig erfolgte Remapping nach dem Unfall oder Operation aufgrund der überregten Nervenfasern die auch auf weitere ungeklärte Umstände zurückzuführen sind als Beeinträchtigung zu qualifizieren. Entsprechend kann die Linderung dieser Schmerzen als eine Beseitigung der Beeinträchtigung einer Körperfunktion bezeichnet werden.

²⁰⁰ Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information, DIMDI WHO-Kooperationszentrum für das System Internationaler Klassifikationen, Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit, in: World Health Organisation vom Oktober 2005, <https://www.soziale-initiative.net/wp-content/uploads/2013/09/icf_endfassung-2005-10-01.pdf> (besucht am 6. Mai 2021); Dasselbe, ICF Version 2005, Komponente b Körperfunktionen (Kapitel b1-b8), in: DIMDI vom Juni 2012, <<https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/icf/icfhtml/2005/component-b.htm>> (besucht am 6. Mai 2021).

²⁰¹ CORVES ANNA, Wenn die fehlende Hand schmerzt, in: dasGehirn.info vom September 2011, <<https://www.dasgehirn.info/wahrnehmen/fuehlen/wenn-die-fehlende-hand-schmerzt>> (besucht am 5. Mai. 2021); Deutsche Schmerzgesellschaft e.V., in: Gesundheit.GV.AT vom Juni 2018, <[https://www.gesundheit.gv.at/krankheiten/gehirn-nerven/schmerz/phantomschmerz#:~:text=Phantomschmerzen%20werden%20auf%20Ver%C3%A4nderungen%20im,nicht%20mehr%20vorhandenen%20K%C3%B6rperteil%20\(%20z.B%20\)](https://www.gesundheit.gv.at/krankheiten/gehirn-nerven/schmerz/phantomschmerz#:~:text=Phantomschmerzen%20werden%20auf%20Ver%C3%A4nderungen%20im,nicht%20mehr%20vorhandenen%20K%C3%B6rperteil%20(%20z.B%20))> (besucht am 5. April 2021).

- ²⁸² Mithilfe des Virtual Walkings ist es somit möglich, dass die Patienten nach einer mehrfachen Behandlung keine chronischen neuropathischen Schmerzen mehr verspüren. Nach der grammatischen Auslegung dürfte Voraussetzung 1 auf das Virtual Walking zutreffen.
- ²⁸³ Die Voraussetzungen 2 - 5 verlangen indessen keine detaillierte Auslegung, da sich aus dem Wortlaut eine sachgerechte Lösung ergibt und kein Auslegungsspielraum besteht. Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass unter dem Begriff «*Medizinalperson*» i.S.v. Voraussetzung 3 ausschliesslich Personen gemeint sind, die einen universitären Medizinberuf i.S.v. Art. 2 Abs. 1 des Medizinberufegesetzes (MedBG) ausüben.²⁰² Folglich wäre die Bedienung des Produktes durch einen Physiotherapeuten/eine Physiotherapeutin nicht gestattet.
- ²⁸⁴ Als Folge kann aufgezeigt werden, dass das Virtual Walking die Voraussetzungen von Art. 22 Abs. 2 MepV erfüllt bzw. beim Einsatz eines Arztes/einer Ärztin erfüllt werden kann. Der Wortlaut von Abs. 2 hat sich – wie schon bei der Ausnahmebewilligung nach Abs. 1 MepV – zur jetzigen MepV nicht verändert. Schliesslich bleibt mittels teleologischer Auslegung zu prüfen, ob Sinn und Zweck von Art. 22 Abs. 2 MepV dem Virtual Walking entgegenstehen.
- ²⁸⁵ Die Swissmedic führt als Beispiel einer Ausnahme i.S.v. Art. 22 Abs. 2 MepV auf, dass es einem Arzt/einer Ärztin erlaubt wäre, bei einer seltenen und stark einschränkenden Krankheit eines einzelnen Patienten ein Implantat, welches in der USA vermarktet ist, anzuwenden.²⁰³ Das Beispiel verdeutlicht, dass – wie bei Abs. 1 – spezielle Umstände vorliegen müssen, damit ein Produkt unter diese Ausnahme subsumiert werden kann. Weiter ist erneut aufzuzeigen, dass Abs. 2 eine Ausnahme von der Ausnahme nach Abs. 1 darstellt und die Voraussetzungen von Abs. 2 demzufolge noch restiktiver zu beurteilen sind.
- ²⁸⁶ Der teleologischen Auslegung entsprechend, muss daraus geschlossen werden, dass die Anwendung des Abs. 2 stets auszuschliessen ist, wenn bereits die Anwendung von Abs. 1 ausgeschlossen wurde. So lautet unser Fazit, dass eine Inverkehrsetzung ohne Ausnahmebewilligung und ohne Konformitätsverfahren nach Art. 22 Abs. 2 MepV auszuschliessen ist.

²⁰² Erläuternder Bericht MepV, S. 28; Swissmedic Merkblatt, Ausnahmebewilligung für nicht konforme Medizinprodukte, S. 2 f.

²⁰³ Anhang V, S. 120.

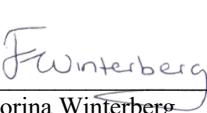
V. Gesamtergebnis und Empfehlung

Das MRA wurde nicht rechtzeitig auf das Inkrafttreten der revidierten MepV erneuert. ²⁸⁷

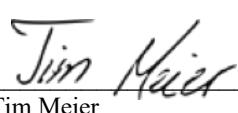
Dies hat allerdings für das Virtual Walking zum jetzigen Zeitpunkt keine Auswirkungen, da keine Anwendung des Produktes ausserhalb der Schweiz vorgesehen ist.

Virtual Walking qualifiziert sich als ein einziges Medizinprodukt, weil all seine Bestandteile und deren Zusammenwirken für die vorgesehene therapeutische Wirkung essenziell sind. Diese Qualifikation begründet die Anwendbarkeit der MepV, des HMG und der EU-MDR. Diesen Rechtstexten entsprechend, muss das Medizinprodukt in eine Risikoklasse eingeteilt werden. Unserer Ansicht nach ist Virtual Walking sowohl ohne bewegliches Brett als auch mit beweglichem Brett, der Risikoklasse I zuzuordnen. Nicht wegzureden ist allerdings der Ermessensspielraum der Behörde, welcher ihr bei der Einteilung in die Risikoklasse zukommt. Insofern kann mit Sicherheit festgehalten werden, dass sich Virtual Walking im Spektrum der Risikoklassen I bis IIa befindet. Aufgrund unserer Argumentation sind wir aber äusserst zuversichtlich, dass die Behörde Virtual Walking ebenfalls der Risikoklasse I zuordnen wird.

Die erfolgte Einteilung in Risikoklasse I hat Auswirkungen auf die Anwendung des Virtual Walking. Es wurde dargelegt, dass die Voraussetzungen für eine Inbetriebnahme grundsätzlich erfüllt werden können. Deshalb bestehen keine rechtlichen Hindernisse, Virtual Walking in Betrieb zunehmen. Aufgrund der Klassifizierung in die Risikoklasse I, würde sich jedoch eine Inbetriebnahme des Virtual Walkings taktisch kaum lohnen; für die rechtskonforme Inverkehrbringung des Virtual Walkings ist zwar eine Konformitätserklärung bereit zu stellen. Aufgrund der Klassifizierung in Risikoklasse I, ist hierfür jedoch keine Konformitätsbewertungsstelle beizuziehen. Dies bedeutet, dass der grösste Aufwand darin besteht, ein für das Virtual Walking geeignetes QMS zu entwickeln. Dieses muss aber sowohl bei der Inbetriebnahme als auch bei der Inverkehrbringung des Produktes erfolgen. Insofern lohnt es sich taktisch die Inverkehrbringung des Virtual Walkings, der Inbetriebnahme vorzuziehen.



Florina Winterberg



Tim Meier



Lars A. Fischer

VI. Anhang

Anhang I – Literaturverzeichnis

Zitierweise:

Die nachfolgend aufgeführten Publikationen werden – wenn nichts anderes angegeben ist – mit Nachnamen des Autors sowie mit Seitenzahl oder Randziffer zitiert.

- | | |
|--------------------------------------|---|
| CSERNAY DAVID | Plakat, Industrieprojekt Medizintechnik HS 2017, Prototypenbau Virtual Walk System, Luzern 2017, < https://www.google.com/search?rlz=1C5CHFA_enCH834CH834&q=Plakat+PAIND+MT+HS17+Csernay+David+1+pdf&sa=X&ved=2ahU-KEwjC8syQh-rwAhVRC-wKHYL6BckQpBd6BAg-BEAE&biw=1280&bih=720 > (besucht am 15. April 2021) (zit. CSERNAY) |
| FUCHS PHILIPPE | (Berechtigte) Sicherheitserwartungen bei Medizinprodukten, in: Sicherheit & Recht 2/2016, S. 122 ff. |
| GÄCHTER THOMAS/
RÜTSCHE BERNHARD | Gesundheitsrecht, Ein Grundriss für Studium und Praxis, 4. Aufl., Basel 2018 |
| GÄCHTER THOMAS/
BURCH STEPHANIE | Inverkehrbringung von Medizinprodukten in der Schweiz und in der EU, in: Rütsche Bernhard (Hrsg.), Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Bern 2013, S. 93 ff. |
| GEMPELER SIMONA/ZIMMERMANN FRANZISKA | Somatoforme Schmerzstörungen im Zusammenhang mit dem schweizerischen Sozialversicherungssystem, Lösungsansätze für die Soziale Arbeit und die interdisziplinäre Zusammenarbeit, Ba. Bern 2017 |
| ISLER MICHAEL | Off Label Use von Medizinprodukten, in: LSR 2/2018, S. 79 ff. |
| JOHNER CHRISTIAN | Software als Medizinprodukt – Software as Medical Device, Konstanz 2020, < https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/software-als-medizinprodukt-definition > (besucht am: 8. Mai 2021) (zit. JOHNER Software, Kap. ...) |
| | Systeme und Behandlungseinheiten, Konstanz 2020, < https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/systeme-und-behandlungseinheiten/#mdr > (besucht am: 10. Mai 2021) (zit. JOHNER Systeme und Behandlungseinheiten, Kap. ...) |

Eigenherstellung von Medizinprodukten, Konstanz 2019, <<https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/eigenherstellung-von-medizinprodukten/>> (besucht am 5. Mai 2021) (zit. JOHNER Eigenherstellung, Kap. ...)

Inverkehrbringung: Definition und regulatorische Anforderungen, Konstanz 2019, <<https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/inverkehrbringung/>> (besucht am: 12. Mai 2021) (zit. JOHNER Inverkehrbringung, Kap. ...)

MDR Regel 11 / Rule 11: Der Klassifizierungs-Albtraum?, Konstanz 2019, <<https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/mdr-regel-11/>> (besucht am 12. April) (zit. JOHNER Regel 11, Kap. ...)

Zubehör für Medizinprodukte: Definition und regulatorische Anforderungen, Konstanz 2019, <<https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/zubehoer-fuer-medizinprodukte-definition-und-regulatorische-anforderungen/>> (besucht am: 13 Mai 2021) (zit. JOHNER Zubehör, Kap. ...)

KESSELRING FE-LIX/REUDT-DEMONT JANINE

Eckpunkte der neuen Medizinprodukte-Regulierung, in: LSR 3/2019, S. 183 ff.

KLETT BARBARA

Digitalisierte Gesundheit – Abgrenzungen und Regulierung, in: HAVE 1/2017, S. 104 ff.

DIESELBE/VERDE MICHEL

Medizinprodukt- und haftpflichtrechtliche Aspekte bei Medizinal-Apps, in: Sicherheit & Recht 1/2016, S. 45 ff.

KNÖPPLER KARSTEN/Os-CHMANN LAURA

Teil 3: Medizinproduktezertifizierung – Rechtsgrundlage, Risikoklassifizierung und Implikationen, in: Bertelsmann Stiftung (Hrsg.), Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsaalltag, Gütersloh 2018, S. 1 ff. (zit. KNÖPPLER/OSCHMANN, S. ...)

KUNZ PETER V.

Wirtschaftsrecht, Grundlagen und Beobachtungen, Bern 2019

LINDER STEFAN/LATOSCHIK MARC-ERIC/RITTNER HEIKE

Einsatz von Virtual Reality als Baustein zur Behandlung akuter und chronischer Schmerzen, Stuttgart/New York 2020

- LOCHER HER-MANN/BÖHNI ULRICH/ZIEGLGÄNSBERGER WALTER
Die Begriffe der Schmerzanalyse, in: Böhni Ulrich et al. (Hrsg.), *Manuelle Medizin 1, Fehlfunktion und Schmerz am Bewegungsorgan verstehen und behandeln*, Stuttgart/New York/Delhi/Rio 2015, S. 100 ff.
- LÜCHINGER WIDMER CORINNE
Von Silikon bis Kobalt: Aktuelle Fragen der Medizinproduktehaftpflicht, in: *BJM* 2014, S. 302 ff.
- MEHRINGER CHRISTOPH
Reichweite und Begrenzung des Maschinenbegriffs, in: *InTeR* 2/2018, S. 76 ff.
- MEIER-HAYOZ ARTHUR/FORSTMOSER PETER/SETHE ROLF
Schweizerisches Gesellschaftsrecht, Mit neuem Firmen- und künftigen Handelsregisterrecht und unter Einbezug der Aktienrechtsreform, 12. Aufl., Bern 2018 (zit. MEIER-HAYOZ/FORSTMOSER/SETHE, N ... zu § ...)
- MOHR CHRISTIAN
Wie unterscheidet das zentrale Nervensystem selbst von fremd zugeführten Schmerzreizen? Eine parametrische fMRI-Studie zur kognitiven Modulation der zentralen Schmerzverarbeitung, Diss. Lübeck 2006, 2007
- MURESAN REMUS
«Künstliche Intelligenz» und Medizinprodukte: Qualifizierung und Klassifizierung unter der MDR, in: *LSR* 1/2021, S. 17 ff. (zit. MURESAN KI, S.)
«Zulassung» von Medizinprodukten durch Spitäler?, in: *LSR* 2/2020, S. 73 ff. zit. (MURESAN Spital, S.)
- NIERMEIER FLO-RIAN/CARSTEN SCHUCHT
Sonderweg oder Wegweiser? – Eine produktsicherheitsrechtliche Analyse des neuen Medizinprodukte-rechts, in: *InTeR* 2020, S. 66 ff.
- OEN RAPHAEL
Software als Medizinprodukt, in: *MPR* 2/2009, S. 55 ff.
- POLEDNA TOMAS/ VOKINGER KERSTIN NOELLE
Abgabe und Vertrieb von Medizinprodukten, in: Rüt-sche Bernhard (Hrsg.), *Medizinprodukte: Regulierung und Haftung*, Bern 2013, S. 149 ff.
- REUDT-DEMONT JANINE
Die revidierte Medizinprodukteverordnung (MepV), in: *LSR* 4/2020, S. 231 ff. (zit. REUDT-DEMONT, Me-dizinprodukteverordnung, S.)
- REUDT-DEMONT JANINE
Revision des Medizinproduktberechts, in: *LSR* 4/2019, S. 239 ff. (zit. REUDT-DEMONT, Medizinproduktberecht, S.)
- ROSNER JAN/LANDMANN GUNTHER
Schmerzen erforschen und Behandeln, in: *SwiSCI* 2/2020, S. 1 ff.

- | | |
|--------------------------------------|---|
| ROTH SIMON | Künstliche Intelligenz im Spital, Root 2020, < https://www.lexfutura.ch/en/whats-keeping-us-busy/article/kuenstliche-intelligenz-im-spital/ > (besucht am 15 Mai 2021) (zit. ROTH lex futura) |
| ROTTMANN RAINER | Umgang mit gespeicherten Energien, Leinfelden-Echterdingen 2020, < https://www.sifa-sibe.de/sicherheitsbeauftragter/umgang-mit-gespeicherten-energien/ > (besucht am 8. Mai 2021) (zit. ROTTMANN Energie) |
| SCHRAMM JÖRN HENRIK | Empirische Untersuchung zur propriozeptiven Beeinflussung der Körperstatik (eine Längsschnittuntersuchung bei 20 bis 50 jährigen Frauen und Männern), Diss. München 2020 |
| SCHROEDER DE CASTRO
LOPES BARBARA | Das neue EU-Medizinproduktrecht und die Schweiz, in: LSR 3/2018, S. 197 ff. |
| SCHÜTZ ANDREA/BOLLER
MARCEL | Verbessert das revidierte Medizinproduktrecht tatsächlich die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten?, in: Sicherheit & Recht 1/2021, S. 29 ff. |
| SEILER HANSJÖRG | Einführung in das Recht, 3. Aufl., Zürich/Basel/Geneva 2009 |
| SOMMER CLAUDIA | Neuropathischer Schmerz: Neues zur Pathophysiologie, in: Neurologie & Psychologie 2/2013, S. 18 ff. |
| SPAHR URS | Medizinprodukte, Patienten besser schützen, in: Die Volkswirtschaft 1-2/2019, S. 50 ff. |
| SPRECHER FRANZISKA | Anpassung der Medizinprodukteverordnung (MepV), in: Sicherheit & Recht 2/2015, S. 115 ff. |
| STUDER PETER | Regulierung der Medizinprodukte in der Schweiz unter dem Einfluss europäischer Entwicklungen, in: Sicherheit & Recht 3/2016, S. 188 ff. |
| TALLEN GESCHE | Aufbau und Funktion des Zentralen Nervensystems (ZNS), Berlin 2007 |
| WEIMER TOBIAS | Medical Device Regulation (MDR) 2017/745, Eigeninitiative wird schwerer, Bad-Wörishofen 2019 < https://www.hcm-magazin.de/eigeninitiative-wird-schwerer/150/10668/396069 > (besucht am 3. Mai 2021) (zit. WEIMER Eigeninitiative) |

Anhang II - Materialienverzeichnis

Erläuternder Bericht des BAG zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinischen Versuch mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung) vom Juli 2020 (zit. Erläuternder Bericht MepV, S. ...)

GESETZGEBUNGSLEITFADEN des Eidgenössisches Justiz- und Polizeidepartement EJPD Bundesamt für Justiz BJ, Leitfaden für die Ausarbeitung von Erlassen des Bundes von 2019 (zit. EJPD, BJ, Gesetzgebungsleitfaden, S. ...)

Informationsblatt von Swissmedic, Kombinieren von Medizinprodukten, Systemassembly und Herstellung vom 11. September 2008 (zit. Informationsblatt Swissmedic, S. ...)

Leitfaden für die Anwendung der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, Auflage 2.2 – Oktober 2019, Europäische Kommission, Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU vom Juni 2010 (zit. Leidfaden Maschinenrichtlinie)

MDCG 2019-11, Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR vom Oktober 2019 (zit. MDCG 2019-11, S. ...)

MEDICAL DEVICES: Guidance document - Classification of medical devices, MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 der Europäischen Komission vom Juni 2010 (zit. MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9, S. ...)

MEDICAL DEVICES: Guidance document - Qualification and Classification of stand alone software, MEDDEV 2.1/6 der Europäischen Komission vom Juli 2016 (zit. MEDDEV 2.1/6, S. ...)

MU500_00_005d_MB-AW-Merkblatt Eigenständige Medizinprodukte Software von Swissmedic vom 15. Dezember 2016 (zit. Merkblatt Swissmedic, Software, S. ...)

MU500_00_012d_MB-AW-Merkblatt Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen vom 30. August 2018 (zit. Merkblatt Swissmedic, Gesundheitseinrichtung, S. ...)

Regulierungsfolgenabschätzung zur Revision des Medizinproduktberechts im Auftrag von BAG und SECO des Ecoplan/axxos vom 22. August 2018 (Regulierungsfolgenabschätzung Medizinproduktberecht, S. ...)

Spitalliste des Kantons Luzern des Regierungsrates vom 22. März 2016, Luzerner Kantonsblatt 2021 Nr. 707 ff. (zit. Spitalliste Luzern, S. ...)

Swissmedic, AW-Merkblatt vom Mai 2016, 3D Drucker Medizinproduktberecht (zit. Swissmedic, 3D Drucker Medizinproduktberecht, S. ...)

Swissmedic, Swissmedic, Merkblatt ab Mai 2021, Ausnahmebewilligung MEP (zit. Ausnahmebewilligung für nicht konforme Medizinprodukte, S. ...)

Anhang III - Abkürzungsverzeichnis

§	Paragraph
a.a.O.	am aufgeführten Ort
Abs.	Absatz
AIMD	Active Implantable Medical Devices (=Aktive implantierbare Medizinische Geräte)
aMepV	Alte Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (SR 812.213)
Anh.	Anhang
Art.	Artikel
ATSG	Bundesgesetz über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts vom 6. Oktober 2000 (SR 830.1)
Ba	Bachelorarbeit
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BankG	Bundesgesetz über die Banken und Sparkassen vom 8. November 1934 (SR 952.0)
BehiG	Bundesgesetz über die Beseitigung von Benachteiligungen von Menschen mit Behinderungen vom 13. Dezember 2002 (SR 151.3)
bezgl.	bezüglich
BGE	Entscheidungen des Schweizerischen Bundesgerichts
BGer	Schweizerisches Bundesgericht
BG ETEM	Berufsgenossenschaft Energie Textil Elektro Medienerzeugnisse
BIPM	Internationales Büro für Mass und Gewicht
BJ	Bundesamt für Justiz
bspw.	beispielsweise
BSV	Bundesamt für Sozialversicherung
BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (SR 101)
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
CE	Communauté Européenne (=Europäische Gemeinschaft)
CH	Schweiz
DIMDI	Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information

Diss.	Dissertation
Dr.	Doktor
DWDS	Digitales Wörterbuch der deutschen Sprache
E	Energie
E.	Erwägung
EG	Europäische Gemeinschaft
EJPD	Eidgenössisches Justiz- und Polizeidepartement
E-Mail Abächerli	E-Mail von Prof. Dr. Roger Abächerli, Institut für Medizintechnik, HSLU – Auftragsanfrage vom 25. Februar 2021 (zit. E-Mail Abächerli)
EN	Englisch/e
et al.	et alii (= und weitere)
etc.	et cetera
EU	Europäische Union
EUDAMED	European Databank on Medical Devices (=Europäische Datenbank für Medizinprodukte)
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EU-MDR	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinie 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates
e.V.	Eingetragener Verein
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
f.	und folgende/folgender (Seite, Randnummer etc.)
ff.	und fortfolgende (Seiten, Randnummern etc.)
FR	Französische
FS	Frühlingssemester
ggf.	gegebenenfalls
GöV	Gönner-Vereinigung
Handelsregister	Handelsregisterauszug des SPZ Nottwil des Kantons Luzern vom 1. Oktober 1990, CHE-106.652. (Auszug vom 24. Mai 2021) (zit. Handelsregister SPZ Nottwil)
SPZ Nottwil	
HAVE	Zeitschrift Haftung und Versicherung (Zürich)
HFG	Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 30. September 2011 (SR 810.30)

HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21)
Hrsg.	Herausgeber
HSLU	Hochschule Luzern
IASP	Internationale Gesellschaft zum Studium des Schmerzens
ICF	International Classification of Functioning, Disability and Health (=Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit)
IEC	International Electronical Commission (=Internationale Elektronische Kommission)
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum (=Internationale Forum der Aufsichtsbehörden für Medizinprodukte)
Ing.	Ingenieur
inkl.	inklusive
insb.	insbesondere
InTeR	Zeitschrift zum Innovations- und Technikrecht (Frankfurt am Main)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
i.S.	in Sachen
ISO	International Standards Organization (=Internationale Organisation für Normung)
i.S.v.	im Sinne von
IVD	In vitro Diagnostika
IVDR	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission
i.V.m.	in Verbindung mit
Kap.	Kapitel
KBS	Konformitätsbewertungsstelle
KG	Bundesgesetz über Kartelle und andere Wettbewerbsbeschränkungen vom 6. Oktober 1995 (SR 251)
KI	Künstliche Intelligenz
Klinische Bewertung elektrischer Rollstuhl	Klinische Bewertung, Produktgruppe: Elektrorollstuhl Typ: MINKO GB von DIETZ REHA-PRODUKTE (zit. Klinische Bewertung elektrischer Rollstuhl, S. ...)
KlinV-Mep	Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten vom 1. Juli 2020 (SR 810.306)

KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (SR 832.10)
lit.	litera
LSR	Life Science Recht, Juristische Zeitschrift für Pharma, Biotech und Medtech (Bern)
LugÜ	Übereinkommen über die gerichtliche Zuständigkeit und die Anerkennung und Vollstreckung von Entscheidungen in Zivil- und Handelssachen vom 30. Oktober 2007 (SR 0.275.12)
MaschV	Verordnung über die Sicherheit von Maschinen vom 2. April 2008 (SR 819.14)
MDCG	Medical Device Coordination Group
MDD	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
MedBG	Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe vom 23. Juni 2006 (SR 811.11)
MepV	Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (Stand am 26. Mai 2021) (SR 812.213)
MPR	Zeitschrift Medizin Produkte Recht (Baden-Baden)
MRA	Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen vom 21. Juni 1999 (SR 0.946.526.81)
m.w.H.	mit weiteren Hinweisen
N	Randnote
Neurologie & Psychologie	Schweizer Zeitschrift für Psychiatrie & Neurologie (Neuhausen)
NKF	Niederer Kraft Frey
Paraplegie	Gönner-Magazin Paraplegie der Gönner-Vereinigung der Schweizerischen Paraplegiker-Stiftung (Nottwil)
PrHG	Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht vom 18. Juni 1993 (SR 221.112.944)
Prof.	Professor
QMS	Quality of Service Management (=Qualitätssicherungs-Management)
Rev	Revidiert/e
Rz.	Randziffer
S.	Seite
SECO	Staatssekretariat für Wirtschaft
SI	Internationales Einheitensystem

Sicherheit & Recht	Sicherheit & Recht, die juristische Fachzeitschrift für Sicherheitsfragen in den Bereichen Polizei, Militär, Umwelt und Technik (Zürich)
sog.	sogenannt
SPG	Schweizer Paraplegiker-Gruppe
SPS	Schweizer Paraplegiker-Stiftung
SPS Nonprofit-Governance-Bericht	Nonprofit-Governance-Bericht 2018 der Schweizer Paraplegiker-Stiftung, ihrer Tochtergesellschaften und nahestehenden Organisationen per 31. März 2019 (zit. SPS Nonprofit-Governance-Bericht 2018, S. ...)
SPS Paraplegie	SPS Paraplegie (Schweizerische Paraplegiker-Stiftung, Dauerschmerz, eine Krankheit mit vielen Ursachen, in: Paraplegie 4/2018 (Nr. 168), S. 1 ff. (zit. SPS Paraplegie, S. ...))
SPV	Schweizer Paraplegiker-Vereinigung
SPV Paradidact	Schweizer Paraplegiker-Vereinigung (SPV) (Hrsg.), Lehrmittel Paradidact, Medizin Aufl. 3., Nottwil 2012 (zit. SPV Paradidact, S. ...)
SPZ	Schweizer Paraplegiker Zentrum
SR	Systematische Sammlung des Bundesrechts
SwiSCI	Swiss Spinal Cord Injury Cohort Study Newsletter (Nottwil)
Swissmedic	Schweizerisches Heilmittelinstitut
SWR	Südwest Rundfunk
u.a.	unter anderem
UDI	Unique Device Identification (=Produkteidentifizierungsnummer)
UNO-Pakt I	Internationaler Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte vom 18. September 1992 (SR 0.103.1)
u.U.	unter Umständen
V	Volt
v.a.	vor allem
VBG	Verwaltungs-Berufsgenossenschaft
vgl.	vergleiche
VI	Invalidenversicherung
WDR	Westdeutscher Rundfunk
WHO	World Health Organisation (=Weltgesundheitsorganisation)
z.B.	zum Beispiel
ZGB	Schweizerisches Zivilgesetzbuch vom 10. Dezember 1907 (SR 210)
Ziff.	Ziffer

zit.

zitiert als

ZNS

Zentrales Nervensystem

Anhang IV – Anfrage des Auftraggebers



Law Clinic «Inverkehrbringen eines neuen Medizinprodukts» (FS 21)

Anfrage des Auftraggebers

Email von Prof. Dr. Roger Abächerli, Institut für Medizintechnik, HSLU

«Die rechtliche Situation für die CH bleibt ja momentan für die MedTech sehr unklar. Dabei kam eine Frage in letzter Zeit immer wieder auf:

Wie dürfen Spitäler wie z.B. das SPZ in Nottwil eigens entwickelte Geräte einsetzen. Dabei gibt es drei grundsätzliche Möglichkeiten:

- a) Im Rahmen der Forschung. Dann gilt das HMG und die entsprechenden Verordnungen
- b) Im der «normalen» Klinik. Dann gilt die MepV. Dies scheint auch wenn das Gerät Betriebsintern entwickelt wurde, dann eine offizielle Inverkehrbringung des Produktes zu sein. Was einige Konsequenzen für den Betreiber (also das Spital) haben würde.
- c) Das Gerät ist Patientenspezifisch. Dann gilt eine Sonderregel. Nur wann ist das der Fall?

Es hat sich gezeigt, dass diese Frage unter der alten Regulierung (MDD der EU und Nachvollzug durch CH) klar war, jedoch völlig unklar unter der neuen europäischen Regulierung MDR ist. Und dies unabhängig, ob die MRA für die MDR in der CH nachgeführt wird oder nicht. Es ist rechtlich nicht klar, wie die Gesetzgebung umgesetzt werden soll, obwohl die Texte bestehen.»

Anhang V – Email der Swissmedic

Thursday, May 27, 2021 at 16:24:02 Central European Summer Time

Betreff: FW: 12955_Rechtliche Frage Art. 9 MepV

Datum: Donnerstag, 27. Mai 2021 um 16:23:37 Mitteleuropäische Sommerzeit

Von: Lars Fischer

----- Forwarded message -----

Von: <[REDACTED]>
Date: Fr, 7. Mai 2021 um 09:32 Uhr
Subject: 12955_Rechtliche Frage Art. 9 MepV
To: <[REDACTED]>

Sehr geehrte Frau Winterberg

Vielen Dank für Ihre Anfrage.

Art. 9 Abs. 4 und 5 MepV unterscheiden sich grundsätzlich bezüglich der Menge an Produkten / Anwendungen.

Gemäss Art. 9 Abs. 5 MepV liegt der Fokus auf der Einzelanwendung eines Produktes zur Behebung lebensbedrohender Zustände oder der Beseitigung dauernder Beeinträchtigungen einer Körperfunktion. Die Verantwortung trägt in diesem Fall primär der Fachanwender. Eine zeitliche Dringlichkeit kann zwar häufig vorkommen, ist jedoch kein spezifisches Kriterium, d.h. auch wenn eine solche bezüglich dem beabsichtigten Inverkehrbringen eines nicht konformen Produktes gegeben ist, ist diese nicht ausschlaggebend ob Art. 9 Abs. 4 oder 5 MepV zutreffend ist.

Bei einer produktspezifischen Ausnahmebewilligung gemäss Art. 9 Abs. 4 liegt die Verantwortung beim Hersteller bzw. Gesuchsteller. Wird eine Bewilligung erteilt, gilt sie in der Regel für sämtliche Produkte dieses Typs/Charge.

Ein Beispiel für eine Situation, in der ein Gesuch um eine Ausnahmebewilligung gemäss Art. 9 Abs. 4 MepV gestellt werden könnte, könnte sein, wenn eine EU-Bescheinigung für Produkte eines Herstellers X aus Ressourcengründen bei der benannten Stelle nicht rechtzeitig erneuert werden konnte, wodurch in der Schweiz ein Versorgungsengpass mit einem bestimmten Produkt, der die Patientengesundheit beeinträchtigen würde, entstünde.

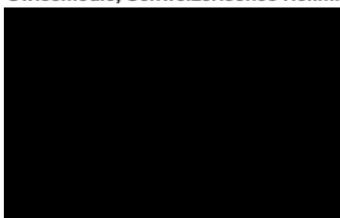
Ein Beispiel für Art. 9 Abs. 5 MepV könnte sein, wenn eine Ärztin zur Behandlung einer seltenen, stark einschränkenden Krankheit bei einem einzelnen Patienten ein nur in der USA vermarktetes Implantat beschafft und, unter Berücksichtigung der Bedingungen gemäss Art. 9 Abs. 5 MepV, anwendet.

Auf unserer Website gibt es ein Merkblatt mit zusätzlichen Informationen.

[Ausnahmebewilligungen für nicht konforme Medizinprodukte \(swissmedic.ch\)](#)

Freundliche Grüsse

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Von: <[REDACTED]>

Gesendet: Sonntag, 2. Mai 2021 18:38

An: _SMC-medical.devices <[REDACTED]>

Betreff: Rechtliche Frage Art. 9 MepV

Sehr geehrte Damen und Herren

Ich studiere Rechtswissenschaft an der Universität Luzern und befasse mich zurzeit mit meiner Seminararbeit über die Medizinprodukteverordnung.

Ich wäre Ihnen sehr dankbar, wenn Sie mir bezüglich der Ausnahme der Konformitätsbewertung nach Art. 9 Abs. 4 sowie Abs. 5 MepV mehr Informationen zur Verfügung stellen könnten. Das Medizinprodukt in meiner Arbeit würde die in Abs. 5 aufgezählten Bedingungen erfüllen, dennoch zweifle ich daran, ob das Produkt unter diesen Artikel subsumiert werden kann. Der Sinn und Zweck dieser Norm ist schwierig zu verstehen. Wäre es möglich, mir ein Beispiel zu nennen, bei welchem die Ausnahme von Abs. 4 sowie Abs. 5 gegeben waren? Kann es sein, dass Abs. 5 eine gewisse zeitliche Dringlichkeit verlangt?

Ich danke Ihnen vielmals für Ihre Bemühungen und Ihre Rückmeldung.
Freundliche Grüsse
Florina Winterberg