

Prof. Dr. Abächerli
Hochschule Luzern – Technik & Architektur
Technikumstrasse 21
CH-6048 Horw

Anna-Sophia Spieler
Carmen Weilenmann
Seline Meier

Luzern/Sitterdorf/Buochs, 28. Mai 2021

Rechtsgutachten

Rechtslage betreffend Voraussetzungen für Herstellung und Verwendung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen

Inhalt

I.	Ausgangslage und Fragestellungen	3
II.	Überblick Rechtsgrundlagen Medizinproduktrecht.....	4
A.	Regulierungssystem	4
B.	Aktuelle rechtliche Entwicklungen	4
C.	Rechtsgrundlagen nach geltendem Recht	5
D.	Auswirkungen der Revision des europäischen Rechts auf das schweizerische Medizinproduktrecht	5
E.	Zusammenhänge zwischen revHMG und revHFG.....	6
F.	Zwischenfazit	7
III.	Virtual Walking – Qualifikation Medizinprodukt	7
A.	Virtual Walking unter revidierter Rechtslage gemäss Stand 2021	8
1.	Anwendbare Rechtsgrundlagen	8
2.	Qualifikation Medizinprodukt	9
3.	Abgrenzung zum Zubehör.....	14
4.	Abgrenzung zur Sonderanfertigung	14
5.	Klassifizierung des Virtual Walkings.....	15
B.	Qualifikation und Klassifikation des Virtual Walkings unter geltender Rechtslage gemäss Stand 2020.....	18
C.	Zwischenfazit	19
IV.	Verwendung des Virtual Walkings im SPZ-Nottwil.....	19
A.	Geltende Rechtslage gemäss Stand 2020	19
1.	Inverkehrsetzung als Ausführung ohne bewegtes Brett (Klasse I)	21
2.	Inverkehrsetzung als Ausführung mit bewegtem Brett (Klasse IIa)	24
3.	Ausnahmen vom Konformitätsbewertungsverfahren	25
4.	Zwischenfazit.....	31
B.	Revidierte Rechtslage gemäss Stand 2021	32
1.	Inverkehrbringung als Ausführung ohne bewegtes Brett (Klasse I).....	35
2.	Inverkehrbringung Medizinprodukt der Klasse IIa	43
3.	Erleichterungen für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und ausschliesslich dort verwendete Produkte	49
4.	Ausnahmen vom Konformitätsbewertungsverfahren	51
5.	Übergangsbestimmungen	51
C.	Ergebnisse zur Anwendung im SPZ-Nottwil.....	52
V.	Verwendung des Virtual Walkings in einem zusätzlichen Spital / Abgabe des Virtual Walkings an andere Gesundheitseinrichtungen.....	55
VI.	Empfehlungen.....	56
Literatur	57	
Materialien	59	
Abkürzungen	61	
Anhang – Merkblatt Swissmedic Ausnahmebewilligungen Stand 01.01.2019	65	

I. Ausgangslage und Fragestellungen

- 1 Mit E-Mail vom 25. Februar 2021 gelangte Herr Prof. Dr. Roger Abächerli mit dem Anliegen an die Law Clinic, diverse rechtliche Fragen und Unklarheiten betreffend die Regulierung von Medizinprodukten mit Bezug auf ein von ihm mitentwickeltes Produkt in einem Rechtsgutachten zu klären. Aufgrund von anstehenden Revisionen im Medizinproduktrecht stellen sich für Hersteller von Medizinprodukten verschiedene rechtliche Fragen und Unklarheiten insbesondere in Bezug auf Herstellung und Anwendung von Medizinprodukten. Gemäss Anfrage von Herrn Abächerli soll dieses Rechtsgutachten sowohl die Rechtslage gemäss der per 26. Mai 2021 revidierten rechtlichen Grundlagen (nachfolgend "revidierte Rechtslage") als auch die Rechtslage per Stand 01.01.2021 (nachfolgend "geltende Rechtslage") in Bezug auf das Produkt behandeln.
- 2 Herr Abächerli ist Professor für MedTech am Institut für Medizintechnik IMT der Hochschule Luzern. Im Rahmen seiner Tätigkeit an der Hochschule Luzern entwickelte er in Zusammenarbeit mit dem SPZ Nottwil ein Videosystem basierend auf der Spiegeltherapie, um chronische neuropathische Schmerzen bei Paraplegikern mithilfe von simuliertem Gehen zu reduzieren (nachfolgend "Virtual Walking"). Das Virtual Walking besteht aus einem modifizierten Rollstuhl, einem TV-Bildschirm, Kameras und einem Computersystem mit entsprechend entwickelter Software. Weiter wurde im Rollstuhl ein Brett eingebaut, welches das Becken des Patienten bewegt, um dadurch das Gefühl des Gehens möglichst realitätsgerecht zu simulieren. Dieses Brett ist optional. Der modifizierte Rollstuhl kann den Patienten aufrichten und Bewegungen imitieren. Gegenüber dem Rollstuhl befindet sich ein TV-Bildschirm, auf welchem der gefilmte Oberkörper des querschnittsgelähmten Patienten auf fremde gehende Beine eines Hintergrundvideos projiziert werden. Dies soll beim Patienten die Illusion auslösen, dass er gehen kann. Es wird angenommen, dass diese Illusion die Nichtübereinstimmung der motorischen Befehle und der entsprechenden sensorischen Rückmeldungen zu korrigieren vermag.
- 3 Im Rahmen einer Besprechung am 11. März 2021 präzisierte Herr Abächerli sein Anliegen auf folgende Fragen: In einem ersten Schritt soll geklärt werden, ob das Virtual Walking als Medizinprodukt qualifiziert werden kann (Kapitel III). Weiter stellt sich die Frage, wie die Verwendung des Virtual Walkings am Patienten innerhalb des SPZ Nottwil und gegebenenfalls einer anderen schweizerischen Klinik zu qualifizieren ist, welches die Voraussetzungen für dessen Verwendung sind und welche Konsequenzen an diese Verwendung anknüpfen (Kapitel IV). Diese Fragen sollen stets im Lichte sowohl der revidierten als auch geltenden Rechtslage analysiert werden.
- 4 Das vorliegende Gutachten behandelt folgende **Fragestellungen**:
 - **Kapitel II** (Rz. 6 ff.): Welche Rechtsgrundlagen kommen für die relevanten Fragestellungen in Frage?
 - **Kapitel III** (Rz. 25 ff.): Inwiefern gilt das Virtual Walking als Medizinprodukt im Lichte der geltenden und revidierten Rechtslage? Sofern das Virtual Walking als Medizinprodukt qualifiziert wird, wie wird er klassifiziert?
 - **Kapitel IV** (Rz. 70 ff.): Wann gilt ein Medizinprodukt unter geltender und revidierter Rechtslage als in Verkehr gebracht? Welches sind die Voraussetzungen für eine Inverkehrbringung gemäss den geltenden und revidierten Bestimmungen von 2020 und 2021? Was bedeutet Inbetriebnahme gemäss neuer Rechtsordnung per 26. Mai 2021? Gilt das Virtual Walking als in Verkehr gebracht gemäss den jeweiligen geltenden Bestimmungen?
 - **Kapitel VI** (Rz. 235 ff.): Welche Empfehlungen können in Bezug auf den aktuellen Stand und das weitere Vorgehen betreffend des Virtual Walkings abgegeben werden? Wie sind die beiden rechtlichen Lagen in Bezug auf das Virtual Walking zu würdigen?

- 5 Das Gutachten folgt den aufgeführten Kapiteln mit den erläuterten Fragestellungen, wobei nach jedem Kapitel ein Zwischenfazit erfolgt. Zum Schluss folgen entsprechende Empfehlungen.

II. Überblick Rechtsgrundlagen Medizinproduktgerecht

A. Regulierungssystem

- 6 Aus der Qualifikation eines Produkts als Medizinprodukt folgt, dass ein spezifisches Regime an Rechtsgrundlagen zur Anwendung kommt. Denn Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten sind zwar durch Hersteller und Anbieter von Medizinprodukten zu gewährleisten, mitunter stellt die Sicherstellung von Sicherheit und Qualität aber auch eine staatliche Aufgabe dar.¹ Grundlage dieser Regulierungskompetenz findet sich in Art. 118 BV. Gemäss Art. 118 Abs. 1 BV trifft der Bund im Rahmen seiner Zuständigkeiten Massnahmen zum Schutz der Gesundheit. Art. 118 Abs. 2 lit. a BV schreibt fest, dass der Bund Vorschriften erlässt über den Umgang mit Heilmitteln (worunter auch Medizinprodukte fallen).² Resultierend aus diesen beiden Vorschriften muss der Bund Massnahmen treffen, damit Medizinprodukte, die in der Schweiz verwendet und vertrieben werden, die jeweiligen Anforderungen an die Sicherheit und Qualität erfüllen. Die darauf abgestützten Rechtsgrundlagen sind massgeblich für eine Vielzahl von rechtlichen Fragen, wie z.B. die Forschung mit einem Produkt sowie Herstellung, Verwendung und Inbetriebsetzung eines Produkts.³ Dazu gehören aktuell insbesondere das schweizerische Heilmittelgesetz (nachfolgend «HMG») sowie die dazugehörende Ausführungsverordnung Medizinprodukteverordnung (nachfolgend «MepV») und das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (nachfolgend «HFG») sowie die dazugehörende Verordnung über klinische Versuche (nachfolgend «KlinV»).
- 7 Das schweizerische Medizinproduktgerecht orientiert sich massgeblich an den EU-Grundlagen und entsprechend ebenfalls an dessen Entwicklungen und Neuerungen.⁴ Konkret vollzieht die Schweiz ihr Medizinproduktgerecht anhand des europäischen Rechts nach.⁵ Das Mutual Recognition Agreement (nachfolgend «MRA») zwischen der Schweiz und der EU stellt dabei sicher, dass für schweizerische Hersteller und Konformitätsbewertungsstellen möglichst dieselben Marktzutrittsbedingungen gelten wie für Konkurrenten aus der EU, sodass die Schweiz als gleichberechtigter Partner am europäischen Binnenmarkt teilnehmen kann.⁶ Diese Anerkennung wirkt gegenseitig und gilt damit auch für EU-Hersteller und Konformitätsbewertungsstellen in der EU für den Zutritt in den Schweizer Markt.⁷

B. Aktuelle rechtliche Entwicklungen

- 8 Die EU revidiert per 26.05.2021 ihr Medizinproduktgerecht mit dem Erlass der neuen Verordnungen für Medizinprodukte (Medical Devices Regulation, nachfolgend «EU-MDR») sowie der In vitro diagnostic medical devices regulation (nachfolgend «IVDR»), die die bestehenden Richtlinien vollständig ablösen.⁸
- 9 Die Schweiz hat den Nachzug der Entwicklungen im EU-Recht vorbereitet, um sicherzustellen, dass sie weiterhin als gleichberechtigter Partner am europäischen Binnenmarkt teilnehmen kann und Schweizer Patientinnen und Patienten an Verbesserungen in Patientensicherheit und transparenter Informationspolitik

¹ MURESAN, Zulassung, S. 74.

² Art. 2 Abs. 1 lit. a revHMG.

³ WILDHABER, Begriff, S. 9.

⁴ SPRECHER, Sicherheit, S. 47.

⁵ HELMLE, LSR 2018, S. 45 f.

⁶ HELMLE, LSR 2018, S. 45 f.

⁷ SCHROEDER DE CASTRO LOPES, EU-Medizinproduktgerecht, S. 197 f.

⁸ SCHICKERT/THIERMANN/SCHWEIGER, New European Medical Device Regulation, S. 71 f.

profitieren können.⁹ Aktuell ist die Totalrevision der MepV (nachfolgend «revMepV») sowie die Schaffung einer neuen Verordnung für klinische Versuche mit Medizinprodukten (nachfolgend «KlinV-Mep») und den entsprechenden Ausschluss von Medizinprodukten aus der bestehenden KlinV per 26. Mai 2021, also zum Einführungstag der neuen EU-MDR, vorgesehen.

- 10 Als Vorbereitung für die Inkraftsetzung der revMepV werden auch HMG und HFG teilrevidiert, um die Grundlagen für die revMepV zu schaffen. Die erste Etappe der Teilrevision ist bereits per 1. August 2020 in Kraft getreten. Die Bestimmungen zu Markteinführung, Marktüberwachung und neue Anforderungen an klinische Versuche treten per 26. Mai 2021 zeitgleich mit Inkrafttreten der europäischen Richtlinien in Kraft.

C. Rechtsgrundlagen nach geltendem Recht

- 11 Das HMG findet nach Art. 2 Abs. 1 lit a HMG auf den Umgang mit Arzneimitteln und Medizinprodukten, insbesondere auf deren Herstellung und Inverkehrsetzung, Anwendung. Der Bundesrat hat gestützt auf das HMG von seiner Verordnungskompetenz Gebrauch gemacht und Ausführungsbestimmungen zum Medizinproduktrecht in der MepV erlassen.
- 12 Die geltenden Bestimmungen orientieren sich an den EU-Medizinproduktierichtlinien und setzen deren Anforderungen in schweizerisches Recht um.¹⁰ Damit ein Produktsektor im Anhang zum MRA geführt wird und damit die gegenseitige Anerkennung nach Art. 3 MRA Wirkung entfaltet, müssen die Vorschriften der Schweiz und der EU zum betreffenden Produktsektor gleichwertig sein.¹¹ Das geltende Schweizer Medizinproduktrecht, bestehend aus HMG mit Stand 01.01.2014 und MepV mit Stand 25.10.2017, gilt nach Anhang 1 zum MRA als mit dem geltenden Medizinproduktrecht der EU, bestehend aus der Medical Devices Directive (nachfolgend «EU-MDD»), der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (nachfolgend «AIMD») sowie der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (nachfolgend «IVD»), gleichwertig.¹²
- 13 Im Ergebnis sind für Herstellung und Inverkehrsetzung gemäss geltendem Recht HMG und MepV mit Stand per 01.08.2020 (nachfolgend «aHMG» bzw. «aMepV») sowie die europäischen Richtlinien MDD, AIMD sowie IVD massgebend. Daneben treten im Bereich der Forschung mit Medizinprodukten das schweizerische HFG mit Stand 01.02.2021 (nachfolgend «aHFG») sowie die dazugehörige KlinV mit Stand 24.04.2018 (nachfolgend «aKlinV»).
- 14 Auf gewisse Medizinprodukte können zudem mehrere Regulierungen Anwendung finden. Für diese sind nebst den Anforderungen aus den oben aufgezeigten Rechtsgrundlagen allenfalls weitere Anforderungen zu berücksichtigen. Dies gilt unter anderem für Medizinprodukte, die gleichzeitig als Maschinen funktionieren. Diese müssen zusätzlich die Anforderungen der Richtlinie 2006/42/EG vom 17. Mai 2006 (nachfolgend «Maschinenrichtlinie») erfüllen.

D. Auswirkungen der Revision des europäischen Rechts auf das schweizerische Medizinproduktrecht

- 15 Mit der revMepV hat die Schweiz die Ausführungsbestimmungen zum revHMG an die europäische EU-MDR angeglichen.¹³ Gleichermaßen gilt für das revHFG, die revKlinV und die neu geschaffene KlinV-Mep. Der Geltungsbereich der revMepV stimmt inhaltlich mit demjenigen der EU-MDR überein. Nicht von der revMepV erfasst sind demnach In-vitro-Diagnostika, die im europäischen Rechtsraum einer eigenen Verordnung (IVDR)

⁹ Erläuternder Bericht Totalrevision, S. 8; Erläuternder Bericht zur Änderung des Heilmittelgesetzes, S. 6.

¹⁰ Botschaft sektorelle Abkommen, S. 6219.

¹¹ TSAKANAKIS, AJP, S. 182.

¹² HELMLE, LSR 2018, S. 45 f.

¹³ HELMLE, LSR 2018, S. 45 f.

unterstehen. Gleichlaufend werden solche Produkte in der Schweiz künftig in einer separaten Verordnung (IvDV) geregelt, deren Inkraftsetzung auf 01.01.2022 vorgesehen ist.

- 16 Da die im MRA referenzierte europäischen gesetzlichen Grundlagen zum Medizinproduktrecht per 26. Mai 2021 durch die EU-MDR ersetzt werden, wird das bestehende MRA zur Thematik Medizinproduktrecht obsolet und damit müssen die einschlägigen gesetzlichen Grundlagen und damit einhergehend auch Anhang 1 zum MRA nachgeführt werden.¹⁴ Die entsprechenden politischen Bemühungen sind allerdings bis dato fruchtlos geblieben. Zwar wurde von der EU-Kommission eine Übergangslösung vorgeschlagen. Diese wurde seitens der Schweiz jedoch als zu kompliziert und zu wenig ausgewogen angesehen, insbesondere weil die im Bereich der Marktüberwachung vorgesehenen Massnahmen keine effektive Marktüberwachung durch die Swissmedic ermöglichen.¹⁵ Um die negativen Auswirkungen dieser Entwicklungen abzufedern, wurden Änderungen zur revMepV erlassen, die zeitgleich mit der revMepV per 26.05.2021 in Kraft treten.¹⁶ Diese Änderungen beziehen sich auf die Ernennung eines Bevollmächtigten in der Schweiz für EU/EWR-Hersteller, die Registrierungspflicht für Wirtschaftsakteure bei der Swissmedic, die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen bei der Swissmedic und die Anerkennung von EU-Konformitätsbescheinigungen.¹⁷ Auf Schweizer Hersteller und Betreiber haben die Änderungen zur revMepV nur beschränkt Einfluss: sowohl die Ernennung eines Bevollmächtigten sowie die Anerkennung von EU-Konformitätsbescheinigungen haben für Hersteller, die sich rein auf dem Schweizer Markt bewegen, keine Bedeutung. Die Änderungen betreffend die eindeutige Produktidentifikation, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren, den Sicherheitsbericht und die Meldepflichten finden jedoch gleichwohl für Schweizer Wirtschaftsakteure ohne Auslandsbezug Anwendung.¹⁸

E. Zusammenhänge zwischen revHMG und revHFG

- 17 Auf Wunsch von Herrn Abächerli wird nachfolgend auf die Zusammenhänge zwischen dem revidierten Heilmittelgesetz und dem revidierten Humanforschungsgesetz per 26. Mai 2021 eingegangen. Dabei wird vor allem behandelt, wann welches Gesetz zur Anwendung kommt.
- 18 Soll Forschung am Menschen betrieben werden, gilt es diverse Bestimmungen zu beachten. Die meisten dieser Bestimmungen befinden sich im Humanforschungsgesetz und den dazugehörigen Verordnungen, der Humanforschungsverordnung (HFV), der Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV), der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) sowie die Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (OV-HFG). Gemäss Art. 2 Abs. 1 revHFG findet das Humanforschungsgesetz Anwendung auf Forschung zu Krankheiten sowie zu Aufbau und Funktion des Menschen, die mit Personen, an verstorbenen Personen, an Embryonen und Föten, mit biologischem Material sowie mit gesundheitsbezogenen Personendaten durchgeführt wird. Unter Forschung versteht das Humanforschungsgesetz die methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen (Art. 3 lit. a revHFG).
- 19 Gemäss Art. 45 Abs. 1 lit. a revHFG wird für die Durchführung eines Forschungsprojekts die Bewilligung der zuständigen Ethikkommission benötigt. Zuständig ist dabei gemäss Art. 47 Abs. 1 revHFG die Ethikkommission des Kantons, in dessen Gebiet die Forschung durchgeführt wird.
- 20 Soll Forschung am Menschen mit Heilmitteln, sprich mit Arzneimitteln oder mit Medizinprodukten, durchgeführt werden, müssen neben den Anforderungen des HFG und dessen Verordnungen auch die spezifischen Voraussetzungen des Heilmittelgesetzes erfüllt sein. Gemäss Art. 54 Abs. 1 revHMG ist bei Forschung mit

¹⁴ TSAKANAKIS, AJP, S. 181.

¹⁵ Erläuternder Bericht zur Änderung der MepV vom 19.05.2021, S. 4.

¹⁶ S. Änderungserlass revMepV MepV AS 2021 281.

¹⁷ Erläuternder Bericht zur Änderung der MepV vom 19.05.2021, S. 4.

¹⁸ Siehe Änderungserlass revMepV AS 2021 281, Art. 17, Art. 28, Art. 55, Art. 62, Art. 66, Art. 108.

Heilmitteln nämlich zusätzlich zur Bewilligung der kantonalen Ethikkommission auch eine Bewilligung von Swissmedic notwendig. Swissmedic prüft dabei gemäss Art. 54 Abs. 4 lit. b revHMG im Rahmen des Bewilligungsverfahrens für Medizinprodukte folgende Punkte:

- Inwiefern Medizinprodukte den Anforderungen von Art. 45 HMG entsprechen, sofern die Erfüllung dieser Anforderungen nicht Gegenstand des klinischen Versuchs sind;
- Inwiefern die Risiken, welche mit einem Medizinprodukt zusammenhängen, im klinischen Versuch berücksichtigt werden;
- Inwiefern die Angaben zum Medizinprodukt dem wissenschaftlichen Stand entsprechen und im Prüfplan korrekt abgebildet werden.

21 Gestützt auf die Bestimmungen des revHFG und revHMG hat der Bundesrat zudem die KlinV-Mep erlassen. Die KlinV-Mep regelt gemäss Art. 1 Abs. 1 KlinV-Mep:

- die Anforderungen an die Durchführung klinischer Versuche mit Medizinprodukten und weiteren Produkten gemäss Art. 1 Abs. 1 MepV (lit. a),
- die Bewilligungs- und Meldeverfahren für klinische Versuche mit Medizinprodukten (lit. b),
- die Zuständigkeiten und Aufgaben der Ethikkommissionen, von Swissmedic und des Bundesamts für Gesundheit (BAG) im Rahmen der Bewilligungs- und Meldeverfahren (lit. c),
- die Registrierung klinischer Versuche (lit. d) sowie
- den Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen über klinische Versuche.

22 Unter klinischen Versuchen wird gemäss Art. 2 lit. a KlinV-Mep die systematische Untersuchung eines Medizinprodukts verstanden, bei der eine oder mehrere Personen einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung des Medizinprodukts durchgeführt wird. Weiter erfolgt eine Abgrenzung gemäss Art. 2 lit. b KlinV-Mep zu konformitätsbezogenen klinischen Versuchen, die zum Nachweis der Konformität des untersuchten Medizinprodukts durchgeführt werden.

23 Zusammenfassend kann damit gesagt werden, dass für die Durchführung von klinischen Versuchen mit Medizinprodukten jeweils eine Bewilligung der zuständigen kantonalen Ethikkommission (Art. 45 Abs. 1 lit. a revHFG) sowie eine Bewilligung von Swissmedic (Art. 54 Abs. 1 revHMG) benötigt werden, wobei die jeweiligen Bewilligungs- und Meldeverfahren in der KlinV-Mep in Art. 6 ff. KlinV-Mep geregelt werden.

F. Zwischenfazit

24 Die erläuterten Entwicklungen erfordern eine klare Trennung der jeweilig anwendbaren Rechtsvorschriften, um entsprechende Unterschiede adäquat aufzuzeigen. Um dies zu gewährleisten, unterscheiden die nachfolgenden Kapitel bei der Zitierung von Gesetzestexten zwischen deren Stand unter geltender und revidierter Rechtslage, soweit diese Unterscheidung notwendig ist. Zur Kennzeichnung werden Gesetzestexten unter geltender Rechtslage jeweils ein «a», denjenigen unter revidierter Rechtslage «rev» vorangestellt.

III. Virtual Walking – Qualifikation Medizinprodukt

25 Im vorliegenden Kapitel soll analysiert werden, inwiefern das Virtual Walking als Medizinprodukt qualifiziert werden kann. Dabei wird die Qualifikation nach revidierter Rechtslage gemäss Stand 26. Mai 2021 vorgenommen und Änderungen zum geltenden Recht gemäss Stand 2020 aufgezeigt.

A. Virtual Walking unter revidierter Rechtslage gemäss Stand 2021

26 Beim Virtual Walking könnte es sich um ein Medizinprodukt handeln, weshalb im nachfolgenden Abschnitt zuerst die anwendbaren Rechtsgrundlagen gemäss Stand 2021 thematisiert werden. Anschliessend wird auf den Begriff des Medizinprodukts eingegangen und die Frage beantwortet, ob das Virtual Walking als Medizinprodukt qualifiziert wird. Dazu wird auch eine Abgrenzung zum Begriff der Sonderanfertigung sowie zum Zubehör vorgenommen. Zum Abschluss dieses Abschnitts erfolgt eine Klassifizierung des Virtual Walkings. Dabei werden allfällige Veränderungen gegenüber der Rechtslage gemäss Stand 2020 hervorgehoben.

1. Anwendbare Rechtsgrundlagen

27 Das Heilmittelgesetz findet gemäss Art. 2 Abs. 1 lit. a revHMG Anwendung auf den Umgang mit Arzneimitteln und Medizinprodukten (Heilmittel). Als Medizinprodukte im Sinne des Heilmittelgesetzes gelten gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. b revHMG Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, Geräte, In-vitro-diagnostika, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird.

28 In verschiedenen Bestimmungen des Heilmittelgesetzes räumt der Gesetzgeber schliesslich unter anderem dem Bundesrat nachfolgende Kompetenzen zur Konkretisierung ein: Ausführungen zu den Anforderungen an Medizinprodukte (Art. 45 Abs. 3 revHMG), Regelungen zu den Konformitätsbewertungsverfahren (Art. 46 Abs. 2 und 3 revHMG), Bestimmungen zur Registrierung und Produkteidentifikation (Art. 47 Abs. 2 und 3 revHMG), Normen zur Dokumentationspflicht (Art. 47a Abs. 4 revHMG), Regelungen zur Offenlegungspflicht (Art. 47c Abs. 2 revHMG), Bestimmungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten (Art. 47e Abs. 1 lit. a), Normen zur Abgabe und Anwendung von Medizinprodukten zum Schutz der Gesundheit (Art. 48 Abs. 1 revHMG), Regelungen zur Instandhaltungspflicht (Art. 49 Abs. 2 revHMG), Bestimmungen zur Ein- und Ausfuhr (Art. 50 Abs. 1 revHMG), Normen zur Werbung (Art. 51 revHMG) sowie Vollzugsbestimmungen (Art. 82 Abs. 1 revHMG). Der Bundesrat hat diese Kompetenzen wahrgenommen und die Medizinprodukteverordnung erlassen.

29 Das schweizerische Medizinproduktrecht ist in weiten Teilen mit dem europäischen Recht harmonisiert.¹⁹ Diverse Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung verweisen direkt auf die Richtlinien zum Medizinproduktrecht der Europäischen Union und sind damit in weiten Teilen unmittelbar anwendbar.²⁰ Die Aktualität der Verweise wird mittels delegierten Rechtsakten auf das europäische Recht sichergestellt.²¹ Sie sorgen einerseits für die einheitliche Rechtsetzung, andererseits auch für den einheitlichen Vollzug.²² Die neue Medizinprodukteverordnung übernimmt dabei weitgehend Begriffsdefinitionen der EU-MDR (siehe bspw. Art. 4 Abs. 2 revMepV).²³

30 Ob das Humanforschungsgesetz (revHFG) vorliegend zur Anwendung kommt, lässt sich mit dem Forschungsbegriff beantworten: Im aktuellen Entwicklungsstadium des Virtual Walkings handelt es sich nicht um Forschung, da das Virtual Walking bis anhin nur an einzelnen, ausgesuchten Patienten angewendet wurde. Bei der bisherigen Anwendung des Virtual Walkings stand sodann die Linderung der chronischen neuropathischen Schmerzen der Patienten im Vordergrund. Schliesslich kommt das Virtual Walking im aktuellen Stadium nur als letzte Möglichkeit und nur, sofern alle anderen Behandlungen nicht weiterhelfen, zur Anwendung. Dies zeigt, dass es im Moment noch nicht Ziel ist, durch die Anwendung des Virtual Walkings

¹⁹ SPRECHER, Sicherheit, S. 47.

²⁰ Urteil des BVGes C-2093/2006 vom 12. Dezember 2007 E. 3.4.1.

²¹ REUDT-DEMONT, LSR 2019, S. 240.

²² REUDT-DEMONT, LSR 2019, S. 240.

²³ REUDT-DEMONT, LSR 2019, S. 240.

wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen, sondern dass vor allem die Behandlung des Patienten im Vordergrund steht.²⁴ Die aktuelle Anwendung des Virtual Walkings findet somit nach der hier vertretenen Meinung im Rahmen der medizinischen Sorgfaltspflicht des Arztes gemäss Art. 48 Abs. 2 revHMG i.V.m. Art. 26 Abs. 1 revHMG statt.

- 31 Es sei an dieser Stelle jedoch darauf hingewiesen, dass, sobald mit der Anwendung des Virtual Walkings wissenschaftliche Erkenntnisse angestrebt werden bzw. es nicht mehr ausschliesslich der Behandlung des Patienten dient, der Forschungsbegriff erfüllt sein dürfte.²⁵ Unter wissenschaftlichen Erkenntnissen werden solche verstanden, die verallgemeinerbar sind und damit über den individuellen Bezug zum einzelnen Patienten hinausgehen sowie auch ausserhalb des Forschungsprojekts Gültigkeit besitzen.²⁶ Für die Verallgemeinerbarkeit von Erkenntnissen kann beispielsweise eine genügend hohe Fallzahl sprechen.²⁷
- 32 Eine Abgrenzung zur Qualifikation einer Maschine muss nicht vorgenommen werden, da nach Art. 1 Ziff. 12 EU-MDR Produkte, die auch Maschinen i.S.v. Art. 2 Abs. 2 Buchstabe a der Maschinenrichtlinie (Richtlinie 2006/42/EG) darstellen, den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäss Anhang I EU-MDR entsprechen müssen, sofern die Anforderungen der EU-MDR spezifischer sind als die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I Kapitel II der EU-MDR.

2. Qualifikation Medizinprodukt

- 33 Der Begriff Medizinprodukt wird in Art. 4 Abs. 1 lit. b revHMG definiert. Auf dessen Grundlage wird auf Verordnungsstufe in der revMepV der Begriff entsprechend dem Wortlaut von Art. 2 Ziff. 1 EU-MDR weiter präzisiert.²⁸ Die revidierte Medizinprodukteverordnung enthält somit in Art. 3 revMepV eine Legaldefinition von Medizinprodukten und deren Zubehör.²⁹ In der Medizinprodukteverordnung Stand 2020 wird ein Medizinprodukt in Art. 1 Abs. 1 aMepV definiert. Art. 3 Abs. 1 revMepV enthält keine wesentlichen Änderungen in Bezug auf die Definition von Medizinprodukten.
- 34 Als Medizinprodukt nach Art. 3 Abs. 1 revMepV gelten Instrumente, Apparate, Geräte, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien oder andere Gegenstände:

- a. die dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt sind;
- b. deren bestimmungsgemäss Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird, deren Wirkungsweise durch solche Mittel aber unterstützt werden kann; und
- c. die allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllt:
 1. Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
 2. Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
 3. Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,

²⁴ Botschaft HFG, S. 8093.

²⁵ Botschaft HFG, S. 8093.

²⁶ Botschaft HFG, S. 8092.

²⁷ Botschaft HFG, S. 8092.

²⁸ Erläuternder Bericht Totalrevision, S. 15.

²⁹ Erläuternder Bericht Totalrevision, S. 12 und 15.

4. Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben.

- 35 Das Virtual Walking setzt sich aus einem modifizierten Rollstuhl mit einem optional eingebauten Brett, einem TV-Bildschirm, Kameras sowie einem Computersystem mit entsprechender Software zusammen. Damit besteht das Virtual Walking aus verschiedenen Apparaten, Vorrichtungen und auch aus Software, die alle miteinander verbunden sind.
- 36 Das Virtual Walking ist zur Anwendung am Menschen bestimmt. Er dient als letzte Behandlungsmöglichkeit von chronischen neuropathischen Schmerzen nach Rückenmarksverletzungen bei Patienten.³⁰
- 37 Ein Produkt gilt gemäss Art. 4 lit. b revHMG als Medizinprodukt, sofern es für die medizinische Verwendung bestimmt oder angepriesen wird und wenn die Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird. Als Arzneimittel gilt ein Produkt gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. a revHMG chemischen oder biologischen Ursprungs, das zur *medizinischen Einwirkung* auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt ist oder angepriesen wird und insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen dient. Als medizinische Einwirkung gilt dabei eine Wechselwirkung eines Arzneimittels mit dem Organismus, welche in Form einer pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkung auftreten kann.³¹ Unter einer pharmakologischen Wirkung wird die Wechselwirkung zwischen Molekülen einer Wirkungssubstanz und einem zellulären Bestandteil des Organismus verstanden.³² Dagegen liegt eine immunologische Wirkung vor, wenn Zellen und/oder Produkte, welche an einer spezifischen Immunreaktion beteiligt sind, im oder auf dem Körper stimuliert bzw. mobilisiert werden.³³ Als metabolische Wirkung gilt eine Wirkung, die chemische Prozesse, die Teil von normalen Körperfunktionen sind, ändert.³⁴
- 38 Nach Art. 3 Abs. 1 lit. b revMepV sowie Art. 2 Ziff. 1 EU-MDR darf ein Produkt, um als Medizinprodukt qualifiziert zu werden, zudem seine bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreichen. In Bezug auf die zu *erzeugende Wirkung* stellte der EuGH klar, dass man sich für die Qualifikation einer Software als Medizinprodukt auf deren Verwendungszweck konzentrieren und den Fokus somit nicht auf die Art legen solle, wie die Wirkung am menschlichen Körper eintreten könne.³⁵ Die Software muss daher, um als Medizinprodukt bzw. als Teil eines Medizinprodukts zu gelten, nicht unmittelbar am menschlichen Körper wirken.³⁶
- 39 Das Virtual Walking hat weder chemischen noch biologischen Ursprung. Bei der Anwendung des Virtual Walkings entsteht keine Wechselwirkung zwischen Molekülen des Virtual Walkings und zellulären Bestandteilen des Patienten, da die Wirkung des Virtual Walkings lediglich durch eine bildliche Illusion erzeugt wird, womit eine pharmakologische Wirkung ausgeschlossen werden kann. Das Virtual Walking ruft durch seine Anwendung keine Immunreaktionen hervor. Weiter verändert das Virtual Walking auch keine chemischen Prozesse, die zur normalen körperlichen Funktion gehören, sprich durch das Virtual Walking wird kein Stoffwechsel im Körper ausgelöst. Deshalb kann auch eine metabolische Wirkung des Virtual Walkings ausgeschlossen werden. Das Virtual Walking strebt durch eine bildliche Illusion an, die Nichtübereinstimmung zwischen motorischen Befehlen und sensorischen Rückmeldungen zu korrigieren.

³⁰ Kurzinformation betreffend den Virtual Walk, <<https://www.hslu.ch/de-ch/hochschule-luzern/forschung/projekte/detail/?pid=3907>> (besucht am 26. Mai 2021).

³¹ GÄCHTER/RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, Rz. 861.

³² MEDDEV 2.1/3, A.2, S. 6; EGGENBERGER STÖCKLI, BSK HMG, N 8 zu Art. 4 HMG.

³³ MEDDEV 2.1/3, A.2, S. 6; EGGENBERGER STÖCKLI, BSK HMG, N 8 zu Art. 4 HMG.

³⁴ MEDDEV 2.1/3, A.2, S. 6; EGGENBERGER STÖCKLI, BSK HMG, N 8 zu Art. 4 HMG.

³⁵ Urteil des EuGH vom 07. Dezember 2017, Rs. C-329/16, Syndicat national de l'industrie des technologies médicales, Rz.30.

³⁶ Urteil des EuGH vom 07. Dezember 2017, Rs. C-329/16, Syndicat national de l'industrie des technologies médicales, Rz.30.

- 40 Daraus kann geschlossen werden, dass das Virtual Walking nicht unmittelbar auf den menschlichen Körper einwirkt. Es wirkt dadurch, dass es eine Illusion erzeugt, welche im menschlichen Gehirn gewisse Prozesse auslösen kann.
- 41 Ziel des Virtual Walkings ist die Behandlung von chronisch neuropathischen Schmerzen. Die International Association for the Study of Pain (IASP) definiert neuropathische Schmerzen als Schmerzen, die durch eine Läsion oder Erkrankung des somatosensorischen Nervensystems verursacht werden.³⁷ Neuropathische Schmerzen entwickeln sich dabei nach einer Verletzung des Zentralnervensystems oder von peripheren Nerven.³⁸ Sie zeichnen sich durch spontan auftretende, brennende oder stechende Schmerzen aus.³⁹ Das Virtual Walking soll dabei zur Behandlung von chronisch neuropathischen Schmerzen nach Rückenmarksverletzungen zur Anwendung kommen. Rückenmarksverletzungen sind Verletzungen des Zentralnervensystems. Das Virtual Walking wird entsprechend zur Behandlung von chronischen neuropathischen Schmerzen aufgrund von Verletzungen des Zentralnervensystems angewendet.⁴⁰
- 42 In Bezug auf die Qualifikation als Medizinprodukt ist weiter relevant, ob neuropathische Schmerzen als Verletzung oder als Krankheit gelten. Unter Krankheit wird eine «Störung der Lebensvorgänge in Organen oder im gesamten Organismus mit der Folge von subjektiv empfundenen und/oder objektiv feststellbaren körperlichen, geistigen oder seelischen Veränderungen»⁴¹ verstanden. Der Krankheitsbegriff ist dabei aus gesundheitspolizeilicher Sicht weit auszulegen.⁴² Bei chronischen neuropathischen Schmerzen führen die hochfrequente und wiederholte Aktivierung von Neuronen zu einer andauernden Membrandepolarisierung.⁴³ Dadurch verändert sich die Magnesiumkonzentration und kann im Endeffekt zur Öffnung des NMDA-Rezeptor-Kanals führen.⁴⁴ Durch die Membrandepolarisierung und die allfällige Öffnung des NMDA-Rezeptor-Kanals werden die Lebensvorgänge im menschlichen Organismus gestört und es handelt sich zudem um objektiv feststellbare körperliche Veränderungen.⁴⁵ Damit gelten chronische neuropathische Schmerzen als Krankheit. Somit dient das Virtual Walking der Behandlung bzw. Linderung einer Krankheit gemäss Art. 3 Abs. 1 lit. c Ziff. 1 revMepV.
- 43 Beim Virtual Walking **handelt es sich somit um ein Medizinprodukt** im Sinne Art. 3 Abs. 1 lit. c Ziff. 1 revMepV.
- 44 Art. 4 Abs. 2 revMepV verweist zudem in Bezug auf verschiedene Begriffe auf die EU-MDR. Dabei wird unter anderem auch auf Art. 2 Ziff. 3-26 EU-MDR verwiesen. In Art. 2 EU-MDR werden Begriffe für die Zwecke der EU-MDR definiert. Art. 2 EU-MDR definiert dabei neben dem Begriff des Medizinprodukts auch den Begriff des aktiven Medizinprodukts in Ziff. 4. Da im Rahmen der Klassifizierung eine Qualifikation als aktives Medizinprodukt entscheidende Folgen haben kann, wird im Nachfolgenden analysiert, ob das Virtual Walking als aktives Medizinprodukt nach Art. 2 Ziff. 4 EU-MDR gilt.
- 45 Art. 2 Ziff. 4 EU-MDR definiert, was unter einem **aktiven Medizinprodukt** zu verstehen ist: Als aktives Produkt gilt 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). Weiter wird in Art. 2 Ziff. 4 EU-MDR statuiert, dass Software als aktives Medizinprodukt gilt. Die Wirkung des Virtual Walking wird durch eine Illusion beim Patienten erzeugt, welche durch ein Video hervorgerufen werden soll. Diese Illusion wird

³⁷ Committee on Taxonomy, Classification of Chronic Pain, S. 7, <https://s3.amazonaws.com/rdcms-iasp/files/production/public/Content/ContentFolders/Publications2/ClassificationofChronicPain/Part_III-PainTerms.pdf> (besucht am: 05. April 2021).

³⁸ BLOCK, Praxisbuch, S. 8.

³⁹ BLOCK, Praxisbuch, S. 8.

⁴⁰ BLOCK, Praxisbuch, S. 8.

⁴¹ PSCHYREMBEL, Klinisches Wörterbuch, 268. Aufl., Berlin/New York 2020, <<https://www.pschyrembel.de/Krankheit/K0C8J/doc/>> (besucht am: 16. Mai 2021).

⁴² Urteil des BGer 2A.743/2004 vom 30. Juni 2005 E.3.2.

⁴³ MORSCHETT/NÄGEL/STURM/ENAX-KRUMOVA, Neurologische Pathophysiologie, S. 231 f.

⁴⁴ MORSCHETT/NÄGEL/STURM/ENAX-KRUMOVA, Neurologische Pathophysiologie, S. 231 f.

⁴⁵ Vgl. MORSCHETT/NÄGEL/STURM/ENAX-KRUMOVA, Neurologische Pathophysiologie, S. 232.

beim Virtual Walking mit optionalem, bewegendem Brett zusätzlich durch die Bewegung des Bretts verstärkt. Die visuelle Ausgabe, welche beim Patienten die Illusion des Gehens hervorrufen soll, wird durch eine Software erstellt. Die Software legt dabei drei verschiedene Bilder übereinander und erstellt dadurch ein Video, welches den Patienten gehend zeigt.

- 46 Das Virtual Walking wird durch Strom betrieben und ist somit von einer Energiequelle abhängig. Weiter beinhaltet das Virtual Walking unter anderem auch Software. Software kann im Rahmen der Qualifikation als Medizinprodukt in folgende Arten eingeteilt werden:

- Medical Device Software: Es handelt sich um Software, die dazu bestimmt ist, alleine oder in Kombination für einen Zweck verwendet zu werden, der in der Definition eines Medizinprodukts in der EU-MDR festgelegt ist.⁴⁶ Unter der EU-MDR wird der Begriff «stand alone software» mit der Begründung, dass Software unabhängig von ihrem Standort eindeutig nach ihrem Verwendungszweck qualifiziert und klassifiziert werden sollte, nicht mehr verwendet.⁴⁷ Mit anderen Worten bedeutet dies, dass Software unabhängig, ob als Bestandteil eines Medizinprodukts (z.B. embedded Software) oder als eigenständige Software nach ihrem Verwendungszweck qualifiziert und klassifiziert werden soll.⁴⁸
- Software, die den Gebrauch eines Medizinprodukt steuert oder beeinflusst: Solche Software hat selbst weder eine medizinische Zweckbestimmung, noch erzeugt sie Informationen für einen oder mehrere der in der Definition eines Medizinprodukts beschrieben medizinischen Zwecke.⁴⁹
- Software, die Zubehör zu einem Medizinprodukt darstellt.⁵⁰
- Software, die kein Medizinprodukt ist (z.B. Hospital Information Systems).⁵¹

- 47 Die Software ist Bestandteil des Virtual Walking und ist nach der hier vertretenen Auffassung eine sog. embedded Software. Als embedded Software gilt Software, die spezielle Zwecke innerhalb eines Geräts erfüllt.⁵² Im Virtual Walking bezweckt die Software das Übereinanderlegen der drei verschiedenen Bildebenen, welche anschliessend dem Patienten als Video auf dem TV-Bildschirm gezeigt wird. Ist embedded Software Bestandteil eines Medizinprodukt (Virtual Walking), gilt sie als Medizingeräte-Software.⁵³ Software gilt gemäss Art. 2 Ziff. 4 EU-MDR als aktives Medizinprodukt. Indem das Virtual Walking Software als Bestandteil beinhaltet, könnte es sich beim Virtual Walking um ein aktives Medizinprodukt im Sinne von Art. 2 Ziff. 4 EU-MDR handeln. Dies kann darauf abgestützt werden, dass im Gegensatz zur EU-MDD, in der EU-MDR auf die Definition zum aktiven Medizinprodukt darauf verzichtet wurde, nur «stand alone software» als aktives Medizinprodukt zu qualifizieren, wie dies gemäss Anhang IX Ziff. 1.4 EU-MDD noch der Fall war.⁵⁴ Dies bedeutet, dass auch Software als Bestandteil, wie bspw. embedded Software ein Produkt zum aktiven Medizinprodukt im Sinne von Art. 2 Ziff. 4 EU-MDR machen kann.⁵⁵ Diese Qualifikation wird nachfolgend anhand einer Auslegung von Art. 2 Ziff. 4 EU-MDR noch genauer analysiert.

- 48 Unter Anwendung des Methodenpluralismus⁵⁶ wird im Folgenden Art. 2 Ziff. 4 EU-MDR ausgelegt und damit analysiert, inwiefern das Virtual Walking als aktives Medizinprodukt zu qualifizieren ist: Bei der *grammatikalischen Auslegung* ist der Wortlaut einer Bestimmung entscheidend.⁵⁷ Da Software gemäss Art. 2 Ziff. 4 EU-MDR als aktives Produkt gilt und Software als aktives Produkt auch Bestandteil eines Medizinprodukts sein kann, müsste das Virtual Walking vom Wortlaut ausgehend als aktives Medizinprodukt gelten. Art. 2

⁴⁶ MDCG, Guidance, S. 6.

⁴⁷ MDCG, Guidance, S. 3.

⁴⁸ MDCG, Guidance, S. 3.

⁴⁹ MDCG, Guidance, S. 5.

⁵⁰ MDCG, Guidance, S. 3.

⁵¹ MDCG, Guidance, S. 19.

⁵² HASTENTEUFEL/RENAUD, Software, S. 214.

⁵³ HASTENTEUFEL/RENAUD, Software, S. 214.

⁵⁴ MDCG, Guidance, S. 3.

⁵⁵ MDCG, Guidance, S. 3.

⁵⁶ BGE 124 III 266 S. 268 E. 4.

⁵⁷ BGE 121 III 214 S. 217 E. 3b.

Ziff. 4 EU-MDR ist im Rahmen der systematischen Auslegung nach der hier vertretenen Auffassung auch im Kontext der Klassifizierungsregeln gemäss Anhang VIII EU-MDR zu betrachten. Dies vor dem Hintergrund, dass eine Qualifikation als aktives Produkt Unterschiede bei der Einteilung des Medizinprodukts in die jeweiligen Risikoklassen mit sich bringen kann.⁵⁸ Eine Qualifizierung des Virtual Walkings als aktives Medizinprodukt würde damit nach der hier vertretenen Auffassung im Einklang mit den Klassifizierungsregeln gemäss Anhang VIII EU-MDR stehen. Im Rahmen der *historischen Auslegung* wird aufgrund der Entstehungsgeschichte eines Erlasses die Absicht des Gesetzgebers eruiert.⁵⁹ In der neuen EU-MDR wird Software unabhängig von ihrem Standort, nach ihrem Verwendungszweck qualifiziert, womit auch Medizinprodukte, die Software beinhalten, als aktive Medizinprodukte gelten können.⁶⁰ Das Virtual Walking bezweckt das Hervorrufen einer Illusion beim Patienten, wodurch der Austausch zwischen den Neuronen zwischen Rückenmark und Gehirn normalisiert werden soll. Diese Illusion wird unter anderem durch das von der Software erstellte Video erzeugt, wobei sich die Software im Virtual Walking befindet bzw. Bestandteil dessen bildet. Das Virtual Walking wirkt somit mittels der Software, die wiederum die Energie (Strom) umwandelt. Folglich kann das Virtual Walking auch unter Berücksichtigung der Entstehungsgeschichte der Norm als aktives Medizinprodukt qualifiziert werden. Im Rahmen der *teleologischen Auslegung* wird nach dem Sinn und Zweck einer Bestimmung gefragt.⁶¹ Wie bereits erwähnt, ist es Sinn und Zweck der Regelung gemäss der neuen EU-MDR, Software nicht mehr nach ihrem Standort, sondern nach ihrem Verwendungszweck zu qualifizieren.⁶² Da Software als aktives Produkt gilt und der Verwendungszweck des Virtual Walkings, nämlich das Hervorrufen der Illusion, durch die Umwandlung der Energie erreicht wird, kann das Virtual Walking auch nach der teleologischen Auslegung als aktives Medizinprodukt qualifiziert werden. Somit kann unter Anwendung aller Auslegungsmethoden geschlossen werden, dass es sich **beim Virtual Walking um ein aktives Medizinprodukt im Sinne von Art. 2 Ziff. 4 EU-MDR handelt.**

- 49 Aktive Medizinprodukte werden im Zusammenhang mit der Klassifizierung in Kapitel I Ziff. 2.4 und 2.5 des Anhangs VIII EU-MDR in **aktive therapeutische Medizinprodukte** und **aktive Medizinprodukte zu Diagnose- und Überwachungszwecken** eingeteilt. Aktive therapeutische Produkte sind Medizinprodukte, die dazu bestimmt sind, biologische Funktionen oder Strukturen im Zusammenhang mit der Behandlung oder Linderung einer Krankheit, Verwundung oder Behinderung zu erhalten, zu verändern, zu ersetzen oder wiederherzustellen (Ziff. 2.4 Anhang VIII EU-MDR). Wie in Rz. 48 festgehalten, handelt es sich beim Virtual Walking nach der hier vertretenen Auffassung um ein aktives Medizinprodukt. Das Virtual Walking stellt dabei mittels der Software ein Video her, welches beim Patienten die Illusion hervorrufen soll, dass er gehen kann. Dies soll wiederum dazu führen, dass die neuropathische Schmerzstörung beim Patienten gelindert bzw. geheilt wird. Da neuropathische Schmerzen dadurch hervorgerufen werden, dass der Austausch zwischen den Neuronen zwischen Gehirn und Rückenmark nicht richtig funktioniert,⁶³ trägt das Virtual Walking mittels dem durch die Software erstellten Video dazu bei, dass biologische Funktionen im Rahmen der Behandlung mit dem Virtual Walking wiederhergestellt werden. Wie bereits oben in Rz. 38 erwähnt, muss ein Medizinprodukt nicht unmittelbar am menschlichen Körper wirken, um als ein solches zu gelten.⁶⁴ Das Virtual Walking muss somit nicht durch eine unmittelbare Wirkung am menschlichen Körper die biologischen Funktionen im Rahmen einer Behandlung oder Linderung einer Krankheit wiederherstellen. Die biologischen Funktionen können auch durch eine mittelbare Wirkung wiederhergestellt werden. Das Virtual Walking wirkt nicht direkt am menschlichen Körper, jedoch mittelbar durch das Erzeugen einer Illusion, welche den korrekten Austausch zwischen den Neuronen wiederherstellen soll. **Damit kann das Virtual Walking als aktives**

⁵⁸ Z.B. werden aktiv therapeutische Medizinprodukte gemäss Regel 9 des Anhang VIII der EU-MDR der Klasse IIa zugeordnet, sofern sie zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind.

⁵⁹ BGE 124 III 266 S. 268 E. 4.

⁶⁰ MDCG, Guidance, S. 3.

⁶¹ BGE 124 III 266 S. 268 E. 4.

⁶² MDCG, Guidance, S. 3.

⁶³ MORSCHETT/NÄGEL/STURM/ENAX-KRUMOVA, Neurologische Pathophysiologie, S. 231 f.

⁶⁴ Urteil des EuGH vom 07. Dezember 2017, Rs. C-329/16, Syndicat national de l'industrie des technologies médicales, Rz.30.

therapeutisches Medizinprodukt im Sinne von Kapitel I Ziff. 2.4 des Anhangs VIII der EU-MDR qualifiziert werden.

- 50 Wie in der Ausgangslage (Rz. 2) beschrieben gibt es die Option, dass im Rollstuhl ein Brett eingebaut ist, welches das Becken des Patienten bewegt, um das Gehen möglichst realitätsgerecht zu simulieren. Die Bewegungen des Brettes sind wie die restlichen Bestandteile des Virtual Walkings von einer Stromquelle abhängig. Die erzeugten Bewegungen sollen dazu führen, dass die neuropathische Schmerzstörung beim Patienten gelindert bzw. geheilt wird. Da neuropathische Schmerzen dadurch hervorgerufen werden, dass das Aussenden und Rückmelden von Neuronen zwischen Gehirn und Rückenmark nicht richtig funktioniert,⁶⁵ trägt das Brett durch seine Bewegungen neben der Software dazu bei, dass biologische Funktionen im Rahmen der Behandlung mit dem Virtual Walking wiederhergestellt werden. **Damit gilt das Virtual Walking mit eingebautem Brett ebenfalls als aktives therapeutisches Medizinprodukt im Sinne von Kapitel I Ziff. 2.4 des Anhangs VIII der EU-MDR.**

3. Abgrenzung zum Zubehör

- 51 Unter **Zubehör** zu einem Medizinprodukt wird gemäss Art. 3 Abs. 3 revMepV ein Gegenstand verstanden, der an sich kein Medizinprodukt darstellt, jedoch vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden und entweder speziell dessen Verwendung gemäss seiner Zweckbestimmung ermöglicht (lit. a) oder mit dem die medizinische Funktion des Medizinprodukts im Hinblick auf dessen Zweckbestimmung gezielt und unmittelbar unterstützt wird (lit. b). Das Virtual Walking besteht aus mehreren Teilen, die alle miteinander verbunden sind. Jeder Teil des Virtual Walking ist für dessen Funktionieren unerlässlich, weshalb sie zusammen eine Hauptsache ergeben und somit keine Hilfssachen darstellen können.⁶⁶ Die verschiedenen Teile gelten damit als wesentliche Bestandteile eines Medizinprodukts und sind in diesem Kontext alle für den Menschen bestimmt. Da wesentliche Bestandteile nicht als Zubehör gelten können,⁶⁷ gilt das Virtual Walking als Gesamtheit als ein Medizinprodukt und besteht damit nicht aus Zubehör.

4. Abgrenzung zur Sonderanfertigung

- 52 Art. 10 revMepV regelt die Sonderanfertigung, wonach die Anforderungen nach Anhang XIII EU-MDR gelten. Für den Begriff der Sonderanfertigung verweist Art. 4 Abs. 2 revMepV auf Art. 2 Ziff. 3 EU-MDR.⁶⁸ Die Abgrenzung ist unerlässlich, da Anhang XIII EU-MDR für Sonderanfertigungen grundsätzlich lediglich die Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen verlangt.⁶⁹ Eine Sonderanfertigung i.S.v. Art. 2 Ziff. 3 EU-MDR ist ein Produkt, das speziell gemäss einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird. Diese Person muss eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegen. Das Produkt darf zudem nur für einen einzigen Patienten bestimmt sein und ausschliesslich dessen individuellem Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen entsprechen. Serienmässig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen eines berufsmässigen Anwenders zu entsprechen, gelten gemäss Art. 2 Ziff. 3 EU-MDR nicht als Sonderanfertigungen.
- 53 Das Virtual Walking wird nicht serienmässig hergestellt. Essentialles Element für die Qualifikation als Sonderanfertigung ist gemäss Art. 2 Ziff. 3 EU-MDR die Herstellung des Medizinprodukts speziell auf schriftliche

⁶⁵ MORSCHETT/NÄGEL/STURM/ENAX-KRUMOVA, Neurologische Pathophysiologie, S. 231 f.

⁶⁶ WOLF/WIEGAND, BSK-ZGB, N 4-6 zu Art. 644 ZGB.

⁶⁷ REHMANN, MPG/MP-VO Kommentar, N 13 zu § 3 MPG.

⁶⁸ Erläuternder Bericht Totalrevision, S. 21.

⁶⁹ Erläuternder Bericht Totalrevision, S. 21.

Verordnung hin, angepasst auf den einzelnen Patienten. Das Virtual Walking wird nicht explizit für einen spezifischen Patienten hergestellt. Der Rollstuhl, die Kamera, der TV-Bildschirm und auch die Software sind vorbestehende Installationen, die nicht für jeden Patienten neu erstellt, sondern für eine Behandlung lediglich konfiguriert und an diesen angepasst werden. So enthält beispielsweise die Software einen Katalog mit sechs verschiedenen Beinpaaren. Für die Behandlung werden die auf den Patienten passenden Beine ausgewählt und Kamera und Positionierung des Patienten werden so ausgerichtet, dass die visuelle Ausgabe ein möglichst realitätsnahe Bild erzeugt. Das Virtual Walking ist entsprechend in seiner Grundinstallation nicht nur für einen einzigen Patienten bestimmt, sondern für verschiedene Patienten und die Installationen werden dementsprechend auch für mehrere Patienten verwendet. Im Ergebnis handelt es sich beim Virtual Walking entsprechend **nicht um eine Sonderanfertigung im Sinne von Art. 2 Ziff. 3 EU-MDR**.

5. Klassifizierung des Virtual Walkings

- 54 Zu Beginn dieses Kapitels soll eine kurze Übersicht über die für das Virtual Walking relevanten Änderungen der Klassifizierungsregeln in der EU-MDR gegenüber der EU-MDD gegeben werden:

NEUERUNGEN BEI DEN KLAFFIZIERUNGSGEGLN IN DER EU-MDR	
REGEL 9	<ul style="list-style-type: none"> – Hinzufügen von aktiven Medizinprodukten, die zum Aussenden ionisierender Strahlungen für therapeutische Zwecke bestimmt sind, einschliesslich Medizinprodukten, die solche Medizinprodukte steuern oder kontrollieren oder die deren Leistungen direkt beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet. – Hinzufügen von aktiven Medizinprodukten, die dazu bestimmt sind, die Leistungen von aktiven implantierbaren Medizinprodukten zu steuern, zu kontrollieren oder direkt zu beeinflussen, werden der Klasse III zugeordnet.
REGEL 10	<ul style="list-style-type: none"> – Hinzufügen von «Überwachungszwecken» – Hinzufügen von «wenn sie für die Diagnose in klinischen Situationen, in denen der Patient in unmittelbarer Gefahr schwebt, bestimmt sind»
REGEL 11	Komplett neue Regel für Software mit einem Klassifizierungsbereich von Klasse I – III
REGEL 12	Keine inhaltliche Veränderung
REGEL 13	Keine inhaltliche Veränderung

- 55 Medizinprodukte werden gemäss Art. 15 Abs. 1 revMepV unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und den damit verbunden Risiken in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft. Art. 15 Abs. 1 revMepV verweist dabei für die Klassifizierung auf den Anhang VIII der EU-MDR.
- 56 Der Anhang VIII der EU-MDR regelt in einem ersten Kapitel die *Definitionen zur Klassifizierung*, worauf die *Durchführungsvorschriften* im zweiten Kapitel folgen. Im dritten und letzten Kapitel finden sich schliesslich die eigentlichen *Klassifizierungsregeln*, gemäss welchen ein Medizinprodukt klassifiziert wird.
- 57 Zu Beginn sollen die relevanten **Durchführungsvorschriften** für das Virtual Walking aufgezeigt werden:
- In Ziff. 3.1 wird statuiert, dass sich die Anwendung der Klassifizierung nach den Zweckbestimmung des Medizinprodukts richtet. Die Zweckbestimmung des Virtual Walkings ist damit entscheidend für dessen Klassifizierung.

- Weiter wird in Ziff. 3.3 festgehalten, dass Software, die ein Medizinprodukt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, derselben Klasse zugeordnet wird wie das Medizinprodukt selbst. Ist die Software dagegen von anderen Medizinprodukten unabhängig, wird sie für sich allein klassifiziert. Beim Virtual Walking steuert die Software das Medizinprodukt nicht und sie beeinflusst auch nicht dessen Anwendung, da die Aufgabe der Software darin liegt, die drei verschiedenen Bildebenen zu einem flüssigen Bild zusammenzuführen. Da die Software mit den anderen Bestandteilen des Virtual Walkings verbunden ist und von diesen abhängt, ist sie nach der hier vertretenen Auffassung Bestandteil des Virtual Walkings und kann demnach nicht allein klassifiziert werden. Eine Abhängigkeit der Software von den anderen Bestandteilen des Virtual Walking besteht beispielsweise darin, dass die Software auf die Videoaufnahmen der Kamera, welche den Patienten filmt, abhängig ist, da die Kamera eine der drei erforderlichen Bildaufnahmen zur Verfügung stellt.
- Gemäß Ziff. 3.5 gilt, dass sofern auf ein Medizinprodukt mehrere Klassifizierungsregeln oder innerhalb einer Klassifizierungsregel mehrere Unterregeln Anwendung finden, die strengste Regel/Unterregel gilt und das Medizinprodukt damit in die höchste Klasse eingestuft werden muss (im Zusammenhang mit dem Virtual Walking im siehe sogleich Rz. 58).

58 In einem weiteren Schritt werden die für das Virtual Walking relevanten **Klassifizierungsregeln** erläutert und analysiert, inwiefern sie auf das Virtual Walking Anwendung finden. Da das Virtual Walking sowohl mit optionalem Brett als auch ohne als aktives Medizinprodukt gilt, sind die Regeln 9 – 13 im Besonderen zu beachten. Weiter werden im Nachfolgenden die Klassifizierungsregeln einmal auf das Virtual Walking ohne optionales Brett und einmal mit dieser Option angewendet.

59 Klassifizierung des Virtual Walkings ohne bewegendes Brett:

- *Regel 9:* Gemäß dieser Regel sind alle aktiv therapeutischen Medizinprodukte, die zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind, der Klasse IIa zuzuordnen und im Falle potenzieller Gefährdung der Klasse IIb. Weiter gehören alle aktiven Medizinprodukte, die dazu bestimmt sind, die Leistung von aktiven therapeutischen Medizinprodukten der Klasse IIb zu steuern oder zu kontrollieren bzw. die Leistung direkt zu beeinflussen, in die Klasse IIb. Ebenfalls der Klasse IIb werden aktive Medizinprodukte zugeordnet, die zum Aussenden ionisierender Strahlung für therapeutische Zwecke bestimmt sind. Zuletzt fallen gemäß Regel 9 aktive Medizinprodukte, die dazu bestimmt sind, die Leistung von aktiven implantierbaren Medizinprodukten zu steuern, zu kontrollieren oder direkt zu beeinflussen, in Klasse III. Das Virtual Walking ist sowohl mit als auch ohne das optionale Brett, wie oben in Rz. 49 und 50 festgestellt, ein aktives therapeutisches Medizinprodukt. Da das Virtual Walking ohne bewegendes Brett keine Energie auf den Patienten abgibt oder austauscht, sondern nur mittels einem erstellten Video eine Illusion beim Patienten hervorruft, kann das Virtual Walking ohne bewegendes Brett nicht unter die Regel 9 fallen. Weiter steuert das Virtual Walking kein aktives therapeutisches Produkt, sendet keine ionisierenden Strahlung aus und soll keine aktiven implantierbare Medizinprodukte steuern, kontrollieren oder beeinflussen. **Damit fällt eine Klassifizierung des Virtual Walking ohne bewegendes Brett unter Anwendung von Regel 9 ausser Betracht.**
- *Regel 10:* Gemäß Klassifizierungsregel 10 gehören aktive Medizinprodukte zu Diagnose- und Überwachungszwecken unter gewissen Voraussetzungen zur Klasse IIa. Das Virtual Walking dient weder der Diagnose noch der Überwachung, sondern viel mehr der Behandlung des Patienten. **Aus diesem Grund ist die Klassifizierungsregel 10 auf das Virtual Walking nicht anwendbar.**
- *Regel 11:* Die Klassifizierungsregel 11 statuiert, dass Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, in die Klasse IIa, mit steigendem Gefährdungspotential sogar in Klasse IIb oder III, fallen. Weiter gehört Software, die für die Kontrolle von physiologischen Prozessen bestimmt ist, in Klasse IIa, sofern

sie zur Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt ist, in Klasse IIb. Schliesslich wird sämtliche restliche Software der Klasse I zugeordnet. Wie bereits oben in Rz. 35 erläutert, besteht das Virtual Walking unter anderem aus Software. Gemäss den diesem Rechtsgutachten zugrundeliegenden Informationen liefert die im Virtual Walking eingebettete Software keine Informationen, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden. Die Software im Virtual Walking dient dazu, die drei verschiedenen Bildebenen, das Bild des Oberkörpers des Patienten, die gehenden Beine sowie das Hintergrundvideo so übereinander zu legen, dass ein flüssiges Bild entsteht, das möglichst realitätsnah wirkt. Diese Funktion des Übereinanderlegens der Bilder liefert weder Informationen, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, noch kontrolliert die Software dadurch physiologische Prozesse. **Somit ist die Regel 11 nicht auf das Virtual Walking ohne bewegendes Brett anwendbar.**

- **Regel 12:** Nach dieser Regel werden alle aktiven Medizinprodukte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder andere Stoffe an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen, der Klasse IIa, bei potenzieller Gefährdung der Klasse IIb zugeordnet. Da das Virtual Walking keine Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder andere Stoffe an den Körper des Patienten abgibt oder aus dem Körper entfernt, **findet die Regel 12 keine Anwendung auf das Virtual Walking.**
- **Regel 13:** Gemäss Klassifizierungsregel 13 gehören alle anderen aktiven Medizinprodukte, die nicht unter Regel 9-12 fallen der Klasse I an. Da das Virtual Walking ohne bewegendes Brett vorliegend unter keine der Regeln 9-12 fällt, kommt Regel 13 zur Anwendung. **Das Virtual Walking ohne bewegendes Brett ist somit in Klasse I zu klassifizieren.**
- **Besondere Regeln:** Bei den Klassifizierungsregeln 14-22 handelt es sich um sog. besondere Regeln. Auf das Virtual Walking ohne bewegendes Brett findet jedoch keine dieser besonderen Regeln Anwendung.

60 Klassifizierung des Virtual Walkings mit optionalem Brett:

- **Regel 9:** Wie in Rz. 50 festgestellt, handelt es sich beim Virtual Walking mit eingebautem Brett ebenfalls um ein aktives therapeutisches Medizinprodukt. Als aktives therapeutisches Medizinprodukt wird das Virtual Walking gemäss Regel 9 nur in Klasse IIa eingeteilt, sofern es zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt ist. Das eingebaute Brett im Rollstuhl wird gemäss den diesem Rechtsgutachten zugrundeliegenden Informationen durch Strom betrieben, welcher wiederum die Bewegung des Bretts antreibt, auf welchem der Patient platziert ist. Die Bewegungen des Bretts werden auf den Patienten in dem Sinne übertragen, dass dadurch das Becken des Patienten aufgrund des sich bewegenden Brettes in Bewegung gerät. Diese Bewegungen des Beckens unterstützen wiederum die Illusion des Gehens und sollen dazu beitragen, dass der Austausch zwischen Neuronen zwischen Rückenmark und Gehirn wieder funktioniert. Somit wird durch das bewegende Brett, Energie, nämlich die Bewegungen, auf den Patienten übertragen bzw. abgegeben. **Aus diesem Grund ist das Virtual Walking mit eingebautem Brett nach der hier vertretenen Auffassung gemäss Regel 9 in Klasse IIa zu klassifizieren ist.**

61 An dieser Stelle möchten wir darauf hinweisen, dass die Klassifizierung des Virtual Walkings in die Klasse IIa auch anders gesehen werden kann. So kann ein Hersteller durchaus auch wie folgt argumentieren: Die EU-MDR verfolgt als Hauptziel die Erhöhung der Patientensicherheit und der Produktequalität.⁷⁰ Aus diesem Grund kann auch der Standpunkt vertreten werden, dass das Virtual Walking mit bewegendem Brett aufgrund des fehlenden Gefährdungspotenzials für den Patienten in Klasse I klassifiziert werden kann.

⁷⁰ HELMLE, LSR 2018, S. 43.

- *Regel 10:* Wie beim Virtual Walking ohne bewegendes Brett dient es auch mit bewegendem Brett nicht der Diagnose oder der Überwachung.
- *Regel 11:* In Bezug auf Regel 11 kann auf die Ausführungen zur Software als Bestandteil des Virtual Walkings ohne bewegendes Brett in Rz. 59 verwiesen werden.
- *Regel 12:* Auch für diese Regel ändert sich an den Ausführungen von oben in Rz. 59 nichts.
- *Regel 13:* Nach der hier vertretenen Ansicht ist Regel 9 auf das Virtual Walking mit bewegendem Brett anwendbar, womit eine Klassifizierung in Klasse IIa erfolgt und damit Regel 13 auf das Virtual Walking mit bewegendem Brett nicht zur Anwendung kommt.
- *Besondere Regeln:* Auf das Virtual Walking mit bewegendem Brett finden die besonderen Regeln 14-22 keine Anwendung.

B. Qualifikation und Klassifikation des Virtual Walkings unter geltender Rechtslage gemäss Stand 2020

- 62 Unter der Medizinprodukteverordnung mit Stand 2020 werden Medizinprodukte gemäss Art. 1 Abs. 2 aMepV in klassische Medizinprodukte, Medizinprodukte für die In-Vitro-Diagnostik und aktiv implantierbare Medizinprodukte eingeteilt. Beim Virtual Walking handelt es sich nicht um ein Medizinprodukt für die In-Vitro-Diagnostik, da das Virtual Walking keine vom menschlichen Körper stammenden Proben verwendet.⁷¹ Weiter ist das Virtual Walking ebenfalls kein aktiv implantiertes Medizinprodukt, da es nicht durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper eingeführt werden soll.⁷² Gemäss Art. 1 Abs. 5 aMepV gelten Medizinprodukte, die weder aktiv implantierte Medizinprodukte noch Medizinprodukte für die In-Vitro-Diagnostik sind als klassische Medizinprodukte. Das Virtual Walking kann somit als klassisches Medizinprodukt im Sinne von Art. 1 Abs. 5 aMepV qualifiziert werden.
- 63 Unter geltender Rechtordnung erfolgte eine Einteilung in die drei verschiedenen Arten, da das europäische Recht für aktive Implantate, für klassische Medizinprodukte und für In-Vitro-Diagnostika je eine eigene Richtlinie vorsah.⁷³ Im revidierten europäischen Recht gelten neu nur noch zwei Verordnungen, und zwar die EU-MDR, welche die aktiven und implantierbaren Produkte sowie die klassischen Medizinprodukte abdeckt, und die EU-IVDR, welche die In-Vitro-Diagnostika reguliert.⁷⁴ In der revidierten, schweizerischen Medizinprodukteverordnung wird in Art. 3 revMedV deshalb nicht mehr zwischen klassischen Medizinprodukten, Medizinprodukte für die In-Vitro-Diagnostik und aktiv implantierbare Medizinprodukte unterschieden.
- 64 Für die Qualifikation als Medizinprodukt unter geltender Rechtslage kann auf die Ausführungen von oben ab Rz. 33 verwiesen werden, da das Virtual Walking auch unter geltender Rechtslage mit Stand 2020 als Medizinprodukt qualifiziert werden kann.
- 65 In Bezug auf die Qualifikation als aktives Produkt, welche für die Klassifizierung eine Rolle spielt, verweist Art. 5 Abs. 1 aMepV auf den Anhang IX EU-MDD. Im Gegensatz zur Art. 2 Ziff. 4 EU-MDR statuiert Ziff. 1.4 des Anhangs IX der EU-MDD, dass eigenständige, sog. stand alone Software als aktives Medizinprodukt zu qualifizieren ist. Beim Virtual Walking ist die Software integriert und stellt somit keine eigenständige (stand alone) Software dar. Da das Virtual Walking jedoch Software beinhaltet, wird durch die Software elektrische Energie umgewandelt,⁷⁵ weshalb das Virtual Walking auch unter geltender Rechtslage als aktives Medizinprodukt zu qualifizieren ist.

⁷¹ Art. 1 Abs. 3 MepV.

⁷² Art. 1 Abs. 4 MepV.

⁷³ HELMLE, LSR 2018, S. 43.

⁷⁴ HELMLE, LSR 2018, S. 43.

⁷⁵ FRANKENBERGER, Handbuch, N 32 zu § 4.

- 66 Die Definition eines aktiv therapeutischen Medizinprodukts stimmen in der EU-MDD und der EU-MDR mit Ausnahme von kleineren Formalien überein. Aus diesem Grund kann auf die Ausführungen betreffend Qualifikation des Virtual Walkings als aktives therapeutisches Produkt in Rz. 49 f. verwiesen werden. Das Virtual Walking ist somit auch unter der EU-MDD als aktives therapeutisches Medizinprodukt zu qualifizieren.
- 67 Ebenfalls kann auf die Ausführungen betreffend die Klassifizierung auf die Ausführungen in Rz. 54 ff. verwiesen werden. Die Klassifizierungsregeln haben sich zwar in der EU-MDR verändert, jedoch gab es keine Veränderungen, welche das Virtual Walking betreffen, weshalb die Klassifizierung sowohl unter EU-MDD als auch unter EU-MDR dieselbe ist.

C. Zwischenfazit

- 68 Die obige Analyse kommt zum Schluss, dass es sich beim Virtual Walking um ein Medizinprodukt im Sinne von Art. 3 revMepV handelt. Das Virtual Walking ist jedoch keine Sonderanfertigung, da es nicht auf schriftliche Verordnung speziell für einen Patienten hergestellt wird.
- 69 In Bezug auf die Klassifizierung muss zwischen dem Virtual Walking ohne optionales, bewegendes Brett und dem Virtual Walking mit bewegendem Brett unterschieden werden. **Das Virtual Walking ohne bewegendes Brett ist in Klasse I zu klassifizieren.** Dagegen erfolgt beim **Virtual Walking mit bewegendem Brett eine Klassifizierung in Klasse IIa.**

IV. Verwendung des Virtual Walkings im SPZ-Nottwil

- 70 Das nachfolgende Kapitel soll klären, wie eine *Anwendung* des Virtual Walkings im *SPZ-Nottwil* qualifiziert wird. Die jeweiligen Ausführungen basieren auf der Grundlage, dass das Virtual Walking *lediglich im SPZ-Nottwil* angewendet wird und weder *an andere Einrichtungen weitergegeben* noch auf *dem Markt zur Verfügung* gestellt wird (zur Verwendung ausserhalb des SPZ-Nottwil siehe sodann unten Kapitel V). Vor diesem Hintergrund stellt sich insbesondere die Frage, ob eine solche Anwendung als Inverkehrsetzung gilt, und damit die entsprechenden Voraussetzungen an eine Inverkehrsetzung zu erfüllen sind oder ob allenfalls erleichterte Bedingungen an die Verwendung im SPZ-Nottwil Anwendung finden könnten.
- 71 Dieses Kapitel zeigt einerseits die Qualifikation der Anwendung im SPZ-Nottwil vorerst unter geltender und sodann unter revidierter Rechtslage auf und geht jeweils anschliessend auf die daran geknüpften Voraussetzungen und Rechtsfolgen an die Anwendung des Virtual Walkings ein. Andererseits stellt es dar, welche Neuerungen unter revidierter Rechtslage zu beachten sind und geht schliesslich auf Handlungsmöglichkeiten im konkreten Fall des Virtual Walkings ein. Diese Vorgehensweise soll ermöglichen, die Unterschiede, die sich aus der revidierten Rechtslage für das SPZ-Nottwil ergeben, vom Stand geltende Rechtslage ausgehend nachzuvollziehen. Zum Schluss dieses Kapitels werden die Unterschiede und die Vorteile der jeweiligen Varianten aufgezeigt.

A. Geltende Rechtslage gemäss Stand 2020

- 72 Die Heilmittelgesetzgebung setzt sich zum Ziel, dass zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden dürfen (Art. 1 Abs. 1 aHMG). Dies wird dadurch sichergestellt, dass Medizinprodukte vor deren (*Erst*)Inverkehrbringung nachweisbar bestimmte grundlegende Anforderungen erfüllen müssen (Art. 45 Abs. 2 aHMG). Die im aHMG enthaltenen besonderen Bestimmungen, die auf Medizinprodukte Anwendung finden, sind in dessen Kapitel 3, Art. 45-51 aHMG zu finden.

- 73 Art. 45 aHMG legt als generelle Anforderung an Medizinprodukte jeder Art fest, dass diese bei bestimmungsgemässer Anwendung sicher sein müssen und dass die angepriesene Leistung und Wirksamkeit *nachweisbar* sein muss. Weiter legt Abs. 2 fest, dass das Inverkehrbringen eines Medizinprodukts der Nachweisführung über die grundlegenden Anforderungen bedarf. In Abs. 3 aHMG befindet sich sodann die Grundlage für die Ausführungsbestimmungen betreffend grundlegende Anforderungen, Regeln der Klassifizierung und Produktinformationen in der aMepV. Art. 46 aHMG bildet sodann die Grundlage für die Konformitätsbewertungsverfahren und für die diesbezüglichen Ausführungsbestimmungen in der aMepV. Art. 46 Abs. 3 aHMG ermächtigt den Bundesrat darüber hinaus einerseits zum Vorschreiben von klinischen Versuchen für gewisse Medizinprodukte und andererseits zum Erlass von Ausnahmen von der Konformitätsbewertung.
- 74 Art. 4 lit. c aHMG definiert den Begriff *Herstellen* als sämtliche Arbeitsgänge der Heilmittelproduktion von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endprodukts sowie die Qualitätskontrollen und Freigaben.
- 75 Das Virtual Walking wurde im SPZ-Nottwil (in Zusammenarbeit mit dem Institut für Medizintechnik der Hochschule Luzern) entwickelt. Gemäss den für dieses Rechtsgutachten vorliegenden Informationen übernimmt das SPZ-Nottwil die leitende Funktion für die Entwicklung und Herstellung des Virtual Walking. Das Institut für Medizintechnik der Hochschule Luzern nimmt dabei eine beratende und unterstützende Funktion ein, die Verantwortung für das Projekt liegt aber beim SPZ-Nottwil. Auch die Beschaffung der Ausgangsmaterialien und deren Verarbeitung erfolgten im SPZ-Nottwil. Entsprechend ist das SPZ-Nottwil als Herstellerin im Sinne von Art. 3 Abs. 1 lit. c aHMG zu qualifizieren.
- 76 Weiter definiert Art. 4 lit. d aHMG den Begriff *Inverkehrbringen* als Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln. Die aMepV greift den Begriff des Inverkehrsetzens gemäss Art. 4 lit. d aHMG auf und definiert, dass ein *erstmaliges Inverkehrbringen* von Medizinprodukten vorliegt, sofern ein *neues Produkt* (...) in der Schweiz *erstmals entgeltlich oder unentgeltlich überlassen oder übertragen wird* oder wenn eine Fachperson ein aus einem Drittstaat eingeführtes Medizinprodukt *anwendet* bzw. ein *betriebsintern hergestelltes Medizinprodukt* anwendet (Art. 3 Abs. 2 aMepV). Diese Begriffsdefinition lehnt sich an die Umschreibung des Inverkehrbringens nach Art. 1 Abs. 2 lit. h EU-MDD an.
- 77 Als *betriebsintern hergestelltes Medizinprodukt* gilt ein Medizinprodukt gemäss Art. 3 Abs. 1 lit. b^{bis} aMepV, sofern es nur für die Anwendung im herstellenden Betrieb vorgesehen ist. Die Anwendung in einem Partnerbetrieb ist ebenfalls erfasst, soweit dieser in das Qualitätssicherungssystem des herstellenden Betriebs eingebunden ist. Damit das Produkt konstant als betriebsintern hergestelltes Produkt gilt, darf es nicht weiter in Verkehr gebracht werden und *nur im herstellenden oder Partnerbetrieb* angewendet werden.
- 78 Wird das Virtual Walking nur im SPZ-Nottwil eingesetzt, so ist es unter geltender Rechtslage als *betriebsintern hergestelltes Medizinprodukt* zu qualifizieren, zumal es eigens im SPZ-Nottwil entwickelt, dessen Ausgangsmaterialien vom SPZ-Nottwil beschafft und es dort hergestellt wurde und es zudem gemäss Ausgangslage für dieses Kapitel IV nicht ausserhalb des SPZ-Nottwil angewendet werden soll.
- 79 Nach Art. 46 Abs. 3 lit. b aHMG kann der Bundesrat für bestimmte Medizinprodukte oder -gruppen Ausnahmen von der Konformitätsbewertung vorsehen. Dazu gehören etwa die Ausnahmebewilligung nach Art. 9 Abs. 4 aMepV (Rz. 105), die Ausnahme für die Anwendung im Einzelfall ohne Konformitätsverfahren nach Art. 9 Abs. 5 aMepV (Rz. 112), aber auch Erleichterungen für im Betrieb hergestellte Medizinprodukte. Der Begriff des *betriebsintern hergestellten Medizinprodukts* wurde zur Vereinfachung des Verfahrens für betriebsintern hergestellte *In-vitro-Diagnostika* in die Schweizer aMepV eingeführt.⁷⁶ Ausserhalb des Bereiches der betriebsintern hergestellt und verwendeten In-vitro-Diagnostika hat der Begriff allerdings unter geltendem Recht *keine praktische Bedeutung*, zumal im Unterschied zum deutschen Recht **keine Erleichterungen für**

⁷⁶ ISLER, Off Label Use, S. 85.

andere Medizinprodukte vorgesehen sind.⁷⁷ Die Anwendung eines *betriebsintern hergestellten Medizinprodukts* durch eine Fachperson gilt demnach nach Art. 3 Abs. 2 aMepV als **erstmaliges Inverkehrbringen**.⁷⁸

- 80 Die Anwendung des Virtual Walkings im SPZ-Nottwil gilt unter geltendem Recht demnach als erstmaliges Inverkehrbringen und unterliegt damit denselben Voraussetzungen wie eine «konventionelle» Inverkehrsetzung.
- 81 An diese Qualifikation sind diverse Rechtsfolgen geknüpft, die nachfolgend aufgezeigt werden sollen. Vorerst werden die Voraussetzungen der Inverkehrsetzung des Virtual Walkings als Medizinprodukt der Klasse I aufgezeigt, da das Virtual Walking ohne bewegendes Brett gemäss den Ausführungen in Rz. 59 in die Risikoklasse I eingeteilt wird. Weiter werden die Voraussetzungen der Inverkehrsetzung des Virtual Walkings als Medizinprodukt der Klasse IIa dargelegt, als solches das Virtual Walking im Falle der Ausführung *mit bewegtem Brett* gilt (siehe Rz. 60). Schliesslich werden Ausnahmen von einer Konformitätsbewertung aufgezeigt.

1. Inverkehrsetzung als Ausführung ohne bewegtes Brett (Klasse I)

- 82 Nach Art. 9 aMepV muss, wer ein Medizinprodukt in der Schweiz in Verkehr bringt, auf Verlangen eine Konformitätserklärung beibringen (Abs. 1) und nach Abs. 2 belegen können, dass das Medizinprodukt den *grundlegenden Anforderungen* entspricht und die angepriesene *Wirksamkeit bzw. Leistung* erbringt. Für das Konformitätsverfahren verweist Art. 10 aMepV auf Anhang 3 aMepV, der in Ziff. 1 festsetzt, dass für das Konformitätsbewertungsverfahren sowie für die Erstellung der Konformitätserklärung diejenige Person verantwortlich ist, die das Produkt erstmals in Verkehr bringt. Nach Anhang 3 Ziff. 5 ist für klassische Medizinprodukte der Klasse I eine Konformitätsbewertung nach Anhang VII EU-MDD durchzuführen und vor erstmaligem Inverkehrbringen die erforderliche Konformitätserklärung zu erstellen. Gemäss Anhang 3 Ziff. 3 lit. a aMepV ist für klassische Medizinprodukte der Klasse I keine Konformitätsbewertungsstelle beizuziehen, sofern es sich nicht um sterile oder messende Medizinprodukte handelt (Anhang 3 Ziff. 2 u. 3 aMepV). Gemäss den diesen Rechtsgrundlagen zugrundeliegenden Informationen hat das Virtual Walking keinerlei Messfunktionen und es handelt sich offensichtlich auch nicht um ein steriles Medizinprodukt. Entsprechend ist keine Konformitätsbewertungsstelle beizuziehen.
- 83 Anhang VII EU-MDD schreibt fest, dass mittels Konformitätserklärung zu gewährleisten und zu erklären ist, dass die betreffenden Medizinprodukte mit den einschlägigen Bestimmungen der EU-MDD übereinstimmen. Unter geltender Rechtslage bedarf die Inverkehrsetzung eines Medizinprodukts der Klasse I ohne Messfunktion also der Ausstellung einer Konformitätsbewertung in *alleiniger Verantwortung des Herstellers*.⁷⁹ Er ist verpflichtet, eine *technische Dokumentation* zusammenzustellen und diese zusammen mit der Konformitätserklärung für mindestens 5 Jahre ab Herstellung des letzten Produkts zur Einsichtnahme durch die nationalen Behörden bereitzuhalten (Anhang VII Abs. 1 und 2 EU-MDD).⁸⁰ Erst nachdem der Hersteller die Konformitätserklärung ausgestellt hat, darf das Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden (Art. 11 Abs. 5 MDD). Die technische Dokumentation stellt dabei den *Nachweis* darüber dar, dass das Medizinprodukt die *grundlegenden Anforderungen* erfüllt.
- 84 Die **grundlegenden Anforderungen**, deren Erfüllung mittels der technischen Dokumentation nachzuweisen ist, sind in Anhang I EU-MDD dargelegt. Insbesondere verlangen sie Produkte- und Anwendersicherheit, elektrische und mechanische Sicherheit, das Erfüllen spezifischer Anforderungen an die Auslegung und die

⁷⁷ ISLER, Off Label Use, S. 86.

⁷⁸ Siehe Art. 3 Abs. 2 MepV: (...) Als *erstmaliges Inverkehrbringen* gilt auch die Anwendung durch Fachpersonen eines (...) *betriebsintern hergestellten Medizinprodukts*.

⁷⁹ GÄCHTER/BURCH, Inverkehrbringen, S. 119.

⁸⁰ Anhang VII Abs. 1 und 2 EU-MDD.

Konstruktion, spezifische Anforderungen an Produkte mit externer oder interner *Energiequelle*, ein Risikomanagement, das ein vertretbares Nutzen-Risikoverhältnis gewährleistet und Informationen, die durch die Hersteller bereitgestellt werden müssen.

85 Die **technische Dokumentation** muss entsprechend ermöglichen, eine Bewertung darüber abgeben zu können, ob das Produkt mit den Anforderungen der Richtlinie übereinstimmt und stellt den diesbezüglichen Nachweis des Herstellers der Konformität des Produkts mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dar. Gemäss Anhang VII MDD muss sie insbesondere folgendes beinhalten:

- eine allgemeine Beschreibung des Produkts, einschliesslich der geplanten Varianten, und seiner Zweckbestimmung(en);
- Konstruktions- und Fertigungszeichnungen sowie Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw.;
- die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlichen Beschreibungen und Erläuterungen;
- die Ergebnisse der Risikoanalyse sowie eine Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen gemäss Artikel 5 sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie, sofern die in Art. 5 genannten Normen nicht vollständig angewandt worden sind (*anwendbar für die Risikoanalyse ist in der Regel EN ISO 14971*)⁸¹;
- (...)
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen und der vorgenommenen Prüfungen usw. Wenn ein Produkt zur Erfüllung seiner Zweckbestimmung an ein oder mehrere andere Produkte angeschlossen werden muss, der Nachweis, dass das erstere Produkt bei Anschluss an ein anderes Produkt, das die vom Hersteller angegebenen Merkmale aufweist, die grundlegenden Anforderungen erfüllt.
- Getroffene Lösungen mit Hinblick auf integrierte Sicherheit in Auslegung und Konstruktion
- die präklinische Bewertung
- Die klinische Bewertung nach Anhang X⁸²
- Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung

Erst nachdem der Hersteller die technische Dokumentation erstellt hat, darf er die *Konformitätserklärung* ausstellen.

86 Die **klinische Bewertung** nach Anhang X EU-MDD ist Teil des Nachweises über die Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und damit Teil der technischen Dokumentation. Ziel der klinischen Bewertung ist, nachzuweisen, dass das Medizinprodukt bei bestimmungsgemässer Verwendung den grundlegenden Anforderungen entspricht. Sie soll ermöglichen, unerwünschte Nebenwirkungen auszuschliessen und die Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses belegen. Allenfalls kann von einer klinischen Bewertung abgesehen werden, die mit Blick auf das Ergebnis des Risikomanagements begründet werden kann. Im Rahmen der entsprechenden Begründung sind Besonderheiten der Wechselwirkung zwischen Körper und Produkt und die bezweckte klinische Leistung sowie die Angaben des Herstellers zu berücksichtigen (Anhang X Ziff. 1.1d EU-MDD). Die europäischen Leitlinien zur klinischen Bewertung MEDDEV 2.7/1 rev. 4 sind im Besonderen zu berücksichtigen.

87 Nach Art. 47 aHMG muss, wer Medizinprodukte in den Verkehr bringt, ein **Produktebeobachtungssystem** einführen und unterhalten. Dieses muss erlauben, Erfahrungen mit diesen Produkten zu sammeln,

⁸¹ Der ISO Standard 14791 auch unter revidierter Rechtslage vorausgesetzt. Siehe hierzu Rz. 149.

⁸² Siehe hierzu MEDDEV 2.7/1 Clinical Evaluation.

auszuwerten und dafür sorgen, dass die Erkenntnisse aus der Produktebeobachtung bei der Herstellung und Weiterentwicklung berücksichtigt werden. Nach Art. 14 aMepV müssen Erstinverkehrbringer angemessene Massnahmen treffen, damit sie während der angegebenen Gebrauchsduer des Produkts Gefahren, die vom Produkt ausgehen könnten, erkennen können, allfällige Gefahren abwenden können und das Produkt zurückverfolgen können. Für das *Produktebeobachtungssystem* bedeutet dies konkret, dass Beanstandungen, relevante Erfahrungen über die Anwendung und Wirksamkeit des Produkts, Berichte der Fachpresse, eigene Untersuchungsergebnisse und Korrekturmassnahmen erfasst werden müssen (Art. 14 Abs. 1 u. 2 aMepV). Beanstandungen müssen sorgfältig geprüft werden und allenfalls in Korrekturmassnahmen münden (Art. 14 Abs. 3 aMepV).

- 88 Im Rahmen der **Vigilanz** müssen schwerwiegende Vorkommnisse⁸³ an die Swissmedic gemeldet werden (Art. 15 Abs. 2 aMepV). Vorkommnisse, die das Leben oder die Gesundheit einer Vielzahl von Personen unmittelbar und schwerwiegend gefährden oder gefährden könnten, müssen innerhalb von zwei Tagen seit Kenntnisnahmen an die Swissmedic gemeldet werden. Im Falle von einem Vorkommnis, das zum Tod oder zu einer unerwarteten scherwiegenden Beeinträchtigung des Gesundheitszustands geführt hat, muss innerhalb von 10 Tagen seit Kenntnisnahme eine Meldung an die Swissmedic gemacht werden und in den übrigen Fällen innerhalb von 30 Tagen seit Kenntnisnahme. Spitäler sind zudem verpflichtet, ein internes Meldesystem einzurichten und eine geeignete sachkundige Person als verantwortliche Person zu bezeichnen (Art. 15 aMepV).
- 89 Mit den Ergebnissen aus der Produktebeobachtung muss die technische Dokumentation (siehe oben Rz. 85) kontinuierlich aktualisiert werden. Auch die klinische Bewertung (oben Rz. 86) soll nach Markteinführung mit systematischen Datenerhebungen nach der Markeinführung auf dem neuesten Stand gehalten werden (Post-Market Clinical Follow-Up) (Anhang X Ziff. 1.1c EU-MDD). Wird ein Post-Market Clinical Follow-Up nicht für notwendig gehalten, muss dies begründet und dokumentiert werden (Anhang X Ziff. 1.1c EU-MDD). Die europäischen Leitlinien geben an, wann ein Post-Market Clinical Follow-up angezeigt ist und listet als Grund für solche klinischen Studien nach Markteinführung etwa Innovation mit Bezug auf Design, Materialien oder Betriebsprinzipien, grosse produktbezogene Risiken, anatomische Stellen mit hohem Risiko, hohe Zielgruppenbezogene Risiken, Indikation aufgrund der Schwere der zu behandelnden Krankheit oder in Bezug auf Behandlungsherausforderungen, im Falle von unbeantworteten Fragen zur langfristigen Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts oder wenn dies aufgrund Ergebnissen aus früheren klinischen Bewertungen indiziert ist und weitere Gründe.⁸⁴
- 90 Nach Art. 47 Abs. 2 aHMG kann der Bundesrat eine **Meldepflicht** für das Inverkehrbringen vorsehen. Davon hat der Bundesrat in Art. 6 aMepV Gebrauch gemacht: Der *Erstinverkehrbringer* eines Medizinprodukts der Klasse I mit Sitz in der Schweiz ist zudem verpflichtet, eine Meldung an die Swissmedic einzureichen, sofern dieser beabsichtigt, mit dem Produkt in der Schweiz tätig zu sein (Art. 6 Abs. 1 aMepV). Änderungen der gemeldeten Informationen sind der Swissmedic einmal jährlich mitzuteilen (Art. 6 Abs. 4 aMepV).
- 91 Für die Inverkehrbringung des Virtual Walkings mit Ausführung ohne bewegtes Brett ist entsprechend eine Meldung an die Swissmedic zu erstatten.
- 92 Zudem muss, wer ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt, die Voraussetzungen zur **Produkteinformation** nach Art. 45 Abs. 3 lit. c aHMG i.V.m. Art. 7 Abs. 1 aMepV erfüllen. Diese Produkteinformation muss grundsätzlich in allen drei Amtssprachen (Deutsch, Französisch, Italienisch) abgefasst sein (Art. 7 Abs. 2 aMepV), kann sich aber auf weniger als drei Amtssprachen oder auf Englisch beschränken, wenn es sich um

⁸³ Art. 3 Abs. 1 lit. d aMepV: schwerwiegendes Vorkommnis: Ereignis im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt, das auf eine Funktionsstörung, Änderung wesentlicher Merkmale, unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung des Produktes zurückzuführen ist und das zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes von Patientinnen oder Patienten, von Anwenderinnen oder Anwendern oder von Dritten geführt hat oder hätte führen können.

⁸⁴ Ausführlich siehe MEDDEV 2.12/2 rev. 2, Ziff. 5.

Sonderanfertigungen oder betriebsintern hergestellte Medizinprodukte handelt oder wenn lediglich eine Abgabe an Fachpersonen erfolgt (Art. 7 Abs. 3 lit. a aMepV).

- 93 Die Ausnahme der Abgabe an lediglich Fachpersonen ist für das Virtual Walking einschlägig, zumal dieses lediglich an medizinisch ausgebildete Personen (insbesondere Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten) abgegeben wird.

2. Inverkehrsetzung als Ausführung mit bewegtem Brett (Klasse IIa)

- 94 Nach Anhang 3 Ziff. 6 aMepV i.V.m. Art. 11 Abs. 2 EU-MDD muss für Medizinprodukte der Klasse IIa das Verfahren der **EG-Konformitätserklärung** gemäss Anhang VII eingehalten werden, in Verbindung mit dem vom Hersteller gewählten Verfahren nach lit. a – c und Ziff. 3 lit. a. Der Hersteller kann also wählen, ob er sich einer sog. *EG-Prüfung* unterziehen, ein *Qualitätssicherungssystem in Bezug auf die Produktion oder das Produkt* oder ein *vollständiges Qualitätssicherungssystem* einrichten und prüfen lassen will. Bei allen Verfahren ist zwingend eine Konformitätsbewertungsstelle nach Wahl beizuziehen (Anhang 3 Ziff. 2 lit. b aMepV).⁸⁵
- 95 Die sog. **EG-Prüfung** richtet sich nach Anhang IV i.V.m. Anhang VII EU-MDD. Vorausgesetzt ist eine Konformitätserklärung nach Anhang VII, wie sie jeder Hersteller eines Medizinprodukts vor dem erstmaligen Inverkehrbringen erstellen und bereithalten muss (Anhang 3 Ziff. 6 aMepV).⁸⁶ Zudem muss *ausdrücklich* erklärt werden, dass die Produkte im Einklang mit der technischen Dokumentation hergestellt werden (siehe oben Rz. 85). Der Inhalt der technischen Dokumentation unterscheidet sich nicht wesentlich bei den verschiedenen Klassen.⁸⁷ Auch für die klinische Bewertung kann auf die Anforderungen für die Inverkehrsetzung des Virtual Walkings ohne bewegtes Brett verwiesen werden (siehe oben Rz. 86). Diese Erklärungen sind in einem einzigen Dokument abzugeben nach Anhang VII Ziff. 6.1 EU-MDD. Außerdem muss der Hersteller eine Dokumentation über die Herstellungsverfahren erstellen. Beim EG-Verfahren muss der Hersteller außerdem explizit zusichern, dass er ein Produktebeobachtungs- und Vigilanzsystem (siehe Rz. 87 f.) einrichtet. Im Verfahren der EG-Prüfung für die Klasse IIa unterscheiden sich Produktebeobachtung und Vigilanz im Vergleich zum Verfahren für Medizinprodukte der Klasse I lediglich dadurch, dass bei der EG-Prüfung eine ausdrückliche Zusicherung für Einrichtung dieser Instrumente verlangt ist.⁸⁸ Diese *Erklärungen und Zusicherungen* werden in einem zweiten Schritt durch eine benannte Stelle auf ihre Konformität mit der technischen Dokumentation überprüft. Der Hersteller kann wiederum gemäss Anhang IV Ziff. 4 und 8.2 wählen, ob die Überprüfung auf statistischer Grundlage erfolgen soll oder ob jedes einzelne Produkt kontrolliert und erprobt werden soll.⁸⁹ An jedem genehmigten Produkt wird durch die benannte Stelle deren Kennnummer angebracht und die Konformitätsbescheinigung ausgestellt.⁹⁰
- 96 Das **Qualitätssicherungsverfahren Produktion** nach Anhang V EU-MDD stellt sicher, dass das genehmigte Qualitätssicherungssystem tatsächlich für die Herstellung angewandt wird und dass die Produkte einer Endkontrolle unterzogen werden (Anhang V Ziff. 1 EU-MDD). Auch hier ist gemäss Anhang V Ziff. 6.1 EU-MDD eine Konformitätserklärung nach Anhang VII EU-MDD erforderlich. Der Hersteller richtet ein Qualitäts sicherungssystem ein und beantragt dessen Bewertung durch eine Konformitätsstelle. Der Inhalt dieses Antrags richtet sich nach Anhang V Ziff. 3.1 EU-MDD. Dem Antrag muss eine Dokumentation über das System beigelegt werden und eine Zusicherung, die sich aus dem System ergebenden Verpflichtungen zu erfüllen, es zu unterhalten und ein systematisches Produktebeobachtungssystem einzurichten. Gemäss Anhang V Ziff. 3.3 und 6.3 wird in der Folge ein Audit durch die Konformitätsstelle durchgeführt. Ziel dieser förmlichen

⁸⁵ GÄCHTER/BURCH, Inverkehrbringen, S. 120.

⁸⁶ GÄCHTER/BURCH, Inverkehrbringen, S. 120.

⁸⁷ Johner Institut, <<https://www.johner-institut.de/blog/tag/mdd/>> (besucht am: 27. Mai 2021).

⁸⁸ GÄCHTER/BURCH, Inverkehrbringen, S.121.

⁸⁹ Prüfungsverfahren nach Anhang IV Ziff. 5.1 und 6.2 EU-MDD.

⁹⁰ GÄCHTER/BURCH, Inverkehrbringen, S.120 f.

Überprüfung ist, dass das System mit der technischen Dokumentation übereinstimmt.⁹¹ Nach der Durchführung des Audits überwacht die Konformitätsbewertungsstelle durch regelmässige Inspektionen und unangemeldeten Besichtigungen, ob der Hersteller die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergebenden Verpflichtungen ordnungsgemäss einhält. Nach Anhang V Ziff. 3.4 muss der Hersteller die benannte Stelle von sich aus über alle geplanten wesentlichen Änderungen informieren.⁹²

- 97 Das **Verfahren der Qualitätssicherung der Produktion** nach Anhang VI EU-MDD entspricht im Wesentlichen dem Verfahren nach Anhang V EU-MDD. Im Unterschied steht aber das Produkt im Zentrum des Qualitätssicherungssystems. Gemäss Anhang VI Ziff. 3.2 wird jedes Produkt oder eine repräsentative Stichprobe gemäss dem festgehaltenen Prüfverfahren geprüft.⁹³
- 98 Auch beim **vollständigen Qualitätssicherungssystem** kann grundsätzlich auf die Ausführungen zu den Qualitätssicherungssystem verwiesen werden. Es ist sicherzustellen, dass das genehmigte System für die Auslegung, die Fertigstellung und die Endkontrolle angewandt wird. Eine Besonderheit nach Anhang II Ziff. 3.2 lit. c besteht darin, dass auch Verfahren zur Steuerung und Kontrolle der Produkteauslegung eingerichtet werden müssen. Ziff. 4 bestimmt, dass für die Klasse Ila keine EG-Auslegungsprüfbescheinigung notwendig ist. Die Konformitätsstelle prüft die Verfahren zur Steuerung und Kontrolle der Produkteauslegung bei diesen Produkten anhand der technischen Dokumentationen gemäss Ziff. 3.2 lit. c. Dazu dient mindestens eine repräsentative Probe jeder Produkteunterkategorie (Anhang II Ziff. 7.1 und 7.2 EU-MDD).
- 99 Die **Meldepflichten** nach Art. 6 aMepV (siehe oben Rz. 90) finden für Medizinprodukte der Klasse Ila keine Anwendung, zumal deren Konformitätsbewertungsverfahren den Bezug einer bezeichneten Stelle erfordert, und diese die ausgestellten Bescheinigungen an die Swissmedic melden müssen (Art. 13 Abs. 1 aMepV).
- 100 Für die **Produktinformationen** kann ebenfalls auf die Ausführungen zum Verfahren für die Klasse I verwiesen werden (Rz. 92).

3. Ausnahmen vom Konformitätsbewertungsverfahren

- 101 Grundsätzlich ist, sofern jemand ein Medizinprodukt in der Schweiz erstmals in den Verkehr bringt (zur *erstmaligen Inverkehrbringung* siehe oben Rz. 82 f. sowie Rz. 94 f.), eine Konformitätserklärung beizubringen (Art. 9 Abs. 1 aMepV) sowie muss der Nachweis erbracht werden können, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen entspricht (siehe oben Rz. 84) und die angepriesene Wirksamkeit bzw. Leistung erfüllt (Art. 9 Abs. 2 aMepV). Nach Art. 9 Abs. 4 aMepV kann die Swissmedic das *erstmalige Inverkehrbringen* bzw. die *Inbetriebnahme* eines Medizinprodukts auch ohne Konformitätsbewertungsverfahren *bewilligen*, wenn dessen Verwendung im Interesse der *öffentlichen Gesundheit* oder der *Patientensicherheit* oder -*gesundheit* liegt. Weiter können nach Abs. 5 unter gewissen Voraussetzungen einzelne Medizinprodukte auch ohne Konformitätsbewertungsverfahren sowie *ohne Bewilligung der Swissmedic* in Verkehr gebracht und *angewendet* werden.
- 102 Die Bestimmung für Ausnahmebewilligungen durch die Swissmedic und die Anwendung von nicht ausnahmehandhabten Produkten, die keinem Konformitätsbewertungsverfahren unterstehen, sind bereits vor Erlass der neuen europäischen Verordnungen (EU-MDR und EU-IVDR) in die aMepV aufgenommen worden. Sie stützen sich auf Art. 46 Abs. 3 lit. b aHMG. Im Unterschied zur Rechtslage noch vor 01.08.2020 gibt es damit neu eine Möglichkeit, ein Produkt auch ohne Konformitätsbewertung in Verkehr zu bringen und/oder anzuwenden, ohne dafür jedenfalls einer Ausnahmehandhabung zu bedürfen.

103

⁹¹ GÄCHTER/BURCH, Inverkehrbringen, S. 122.

⁹² GÄCHTER/BURCH, Inverkehrbringen, S. 122.

⁹³ GÄCHTER/BURCH, Inverkehrbringen, S. 122 f.

Die Revision der Bestimmungen zur Ausnahmebewilligung und zur Möglichkeit der Anwendung ohne Konformitätsbewertungsverfahren und ohne Vorliegen einer Ausnahmebewilligung wurden dem Inkrafttreten der MepV per 01.08.2020 vorgezogen und entsprechend wortgleich in die revMepV (siehe hierzu unten Rz. 223 f.) übernommen. Damit gelten die Erläuterungen zur entsprechenden Bestimmung in Art. 22 revMepV gleichwohl für Absätze 4 und 5 von Art. 9 aMepV.

104 Fraglich ist vor diesem Hintergrund, ob das Virtual Walking allenfalls mittels Ausnahmebewilligung oder aber gar ohne eine solche im SPZ Nottwil angewendet werden kann. Zumal für die Ausnahmen nach Art. 9 Abs. 4 und 5 aMepV keine Differenzierung nach Klassifizierung des Medizinprodukts gemacht wird, gelten die nachfolgenden Feststellungen für die Ausführungen des Virtual Walkings sowohl mit als auch ohne bewegtes Brett.

a. *Ausnahmebewilligung nach Art. 9 Abs. 4 aMepV*

105 Die Erteilung einer Ausnahmebewilligung durch die Swissmedic nach Art. 9 Abs. 4 aMepV setzt voraus, dass der Antrag auf die Bewilligung begründet ist und im *Interesse der öffentlichen Gesundheit* oder der *Patientensicherheit oder -gesundheit* liegt. Diese Ausnahmeregelung stützt sich auf Art. 46 Abs. 3 lit. b aHMG, die dem Bundesrat in lit. b die Kompetenz einräumt, für bestimmte Medizinprodukte oder -gruppen Ausnahmen von der Konformitätsbewertung vorzusehen. Diese Bestimmungen weichen insofern von der Rechtslage mit Stand 01.06.2019 ab, als eine Ausnahmebewilligung nach Art. 9 Abs. 4 aMepV mit Stand 01.06.2019 nur dann möglich war, wenn sie der Behebung lebensbedrohlicher Zustände oder der Beseitigung dauernder Beeinträchtigung einer Körperfunktion dienten, kein konformes Medizinprodukt für diese Indikation vorhanden war und sie ausschliesslich an Einzelpersonen angewendet worden war. Unter geltendem Recht hingegen ist die Ausnahmebewilligung nicht mehr an einen kumulativen Anforderungskatalog geknüpft, sondern setzt voraus, dass der Antrag auf eine solche begründet ist und im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder Patientensicherheit oder -gesundheit liegt.

106 Art. 46 Abs. 3 aHMG räumt dem Bundesrat die Kompetenz ein, Ausnahmen von den Konformitätsbewertungsverfahren zu bestimmen. Der Bundesrat übt dies als Verordnungsgeber im Rahmen des Zwecks der Medizinprodukteregulierung analog der europäischen Norm aus und normiert in Art. 9 Abs. 4 aMepV Ausnahmebewilligungen, die, analog dem europäischen Recht⁹⁴, im Falle eines *Interessens der öffentlichen Gesundheit* oder der *Patientensicherheit oder -gesundheit* durch die Swissmedic erteilt werden können. Mit der Revision von Art. 9 Abs. 4 aMepV wurde der strenge Katalog, in dessen Rahmen die Swissmedic eine Ausnahmebewilligung erteilen kann, erweitert und einerseits als Voraussetzung lediglich das Vorliegen eines *begründeten Antrags* festgesetzt, und der Swissmedic ein Rechtsfolgeermessen für die Erteilung der Ausnahmebewilligung gewährt.⁹⁵

107 Die Swissmedic hat den ihr zugestandenen Ermessensspielraum pflichtgemäß und damit verfassungs- und gesetzeskonform auszuüben.⁹⁶ Besonderes Augenmerk ist bei der Ermessensausübung auf den Sinn und Zweck der gesetzlichen Ordnung und die dort angesiedelten *öffentlichen Interessen* zu richten.⁹⁷ Art. 9 Abs. 4 aMepV enthält einen direkten Verweis auf das Interesse der öffentlichen Gesundheit sowie der Patientensicherheit oder -gesundheit und schreibt der Swissmedic eine entsprechende Interessensabwägung vor.⁹⁸

108 Gegenübereinander abgewägt werden müssen demnach das Interesse der Produktesicherheit im Sinne der Zielsetzung des HMG, der die Konformitätsbewertungsverfahren Rechnung tragen, und die öffentliche

⁹⁴ Siehe Art. 59 MDR.

⁹⁵ Vgl. WIEDERKEHR/RICHLI, Praxis des Allgemeinen Verwaltungsrechts, Rz. 1425.

⁹⁶ TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, Verwaltungsrecht, S. 216.

⁹⁷ TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, Verwaltungsrecht, S. 216.

⁹⁸ Erläuternder Bericht Totalrevision, S. 27; vgl. TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, Verwaltungsrecht, S. 430.

Gesundheit bzw. die Patientensicherheit oder -gesundheit, die allenfalls eine Ausnahme von der Konformitätsbewertung zu rechtfertigen vermögen. Naturgemäß muss für eine Ausnahmebewilligung eine vom Normalfall abweichende *Ausnahmesituation, ein wirklicher Sonderfall* vorliegen.⁹⁹ Beispielhaft für Situationen, in denen eine Ausnahmebewilligung gewährt werden könnte, werden etwa Fälle genannt, in denen *ein Konformitätsbewertungsverfahren nach altem Recht durchgeführt wurde, aus Kapazitätsmängeln bei den bezeichneten Stellen aber nicht rechtzeitig ein Konformitätsbewertungsverfahren nach neuem Recht durchgeführt werden konnte.*¹⁰⁰

- 109 Diese Ausgangslage und zudem die Systematik der Norm, die vorerst in Abs. 4 Ausnahmen von der Konformitätsbewertung im Interesse der öffentlichen Gesundheit und/oder im Patienteninteresse zulässt und so dann in Abs. 5 einzelfallbezogene Ausnahmen zulässt (siehe hierzu Rz. 112 f.), lässt darauf schliessen, dass die Ausnahme von der Konformitätsbewertung in Abs. 4 nur für weitreichende Sachverhalte gelten soll und keine einzelnen «Härtefälle» berücksichtigt. Demnach müssen wichtige systematische Gründe vorliegen, weshalb das Konformitätsverfahren nicht regelkonform durchgeführt werden kann.
- 110 Für die Gewährung einer Ausnahmebewilligung müsste das SPZ-Nottwil also begründen können, wieso die Anwendung des Virtual Walkings im SPZ-Nottwil ohne erforderliches Konformitätsbewertungsverfahren derart gewichtig im öffentlichen Interesse der Gesundheit und Patienteninteresse liegt, dass es die Anwendung ohne Konformitätsbewertungsverfahren und damit das Interesse der Produktesicherheit zu überwiegen vermag. Möglich wäre etwa zu begründen, dass das Virtual Walking lediglich als ultima ratio angewendet wird, wenn keine anderen Therapien einen Erfolg herbeizuführen vermochten. Allerdings wird dies mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht verfangen. Dies ist auch vor dem Hintergrund zu betrachten, dass unter revidierter Rechtslage Erleichterungen für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Medizinprodukte vorgesehen sind (siehe hierzu Rz. 212 f.). Das Absehen von einer Konformitätsbewertung ist vor dem Hintergrund dieser Erleichterungen nicht gerechtfertigt.
- 111 Vor dem Hintergrund dieser Sachlage ist davon auszugehen, dass die Verwendung des Virtual Walkings im SPZ-Nottwil nicht die erforderliche Schwelle des überwiegenden Interesses der öffentlichen Gesundheit oder des Patienteninteresses erreicht, sodass die Interesse der Produktesicherheit und die damit zusammenhängende Konformitätsbewertung das Interesse an der Anwendung des Virtual Walkings im SPZ-Nottwil überwiegt. Eine Anwendung ohne Konformitätsbewertungsverfahren nach Art. 9 Abs. 4 aMepV dürfte entsprechend nicht möglich sein.

b. *Verwendung ohne Ausnahmebewilligung (Art. 9 Abs. 5 aMepV)*

- 112 Nach Art. 9 Abs. 5 aMepV können darüber hinaus *einzelne* Medizinprodukte ohne Konformitätsbewertungsverfahren und ohne Ausnahmebewilligung der Swissmedic angewendet und in Verkehr gebracht werden, wenn sie (a) der Behebung lebensbedrohlicher Zustände oder der Beseitigung dauernder Beeinträchtigungen einer Körperfunktion dienen; (b) kein konformes Produkt für die bestimmte Indikation vorhanden ist; (c) sie ausschliesslich von Medizinalpersonen an Einzelpersonen angewendet werden; (d) die anwendende Medizinalperson die betroffene Person über die Nichtkonformität des Produkts und die damit verbundenen Risiken aufgeklärt hat; und die betroffene Einzelperson der Anwendung des Produkts zugestimmt hat. Zum Nachweis der Erfüllung dieser Voraussetzungen ist gemäss Merkblatt der Swissmedic eine schriftliche Dokumentation zu erstellen, die entsprechend aufzubewahren ist.¹⁰¹
- 113 Die Reichweite der Ausnahme nach Art. 9 Abs. 5 aMepV ist durch Gesetzesauslegung nach den anerkannten Interpretationsgrundsätzen zu ermitteln. Ziel der Auslegung ist die Ermittlung des Sinngehalts von Art. 9

⁹⁹ TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, Verwaltungsrecht, S. 429.

¹⁰⁰ Erläuternder Bericht Totalrevision, S. 27.

¹⁰¹ Merkblatt Ausnahmebewilligung ab 26.05.2021, S. 3.

Abs. 5 aMepV. Ausgangspunkt der Auslegung einer Bestimmung bildet vorerst der *Wortlaut der gesetzlichen Bestimmung (grammatikalische Auslegung)*. Ergibt sich aus dem Text keine klare, eindeutige Auslegung, sondern kommen verschiedene Auslegungsmöglichkeiten infrage, muss nach der wahren Tragweite des Gesetzestexts gesucht werden. Dabei sind alle Auslegungselemente in einem Methodenpluralismus zu berücksichtigen.¹⁰² Namentlich sind Sinn und Zweck der Norm sowie die dem Text zugrunde liegenden Wertung (*teleologische Auslegung*) zu beachten. Wichtig ist ebenfalls der Sinn, der einer Norm im Kontext kommt (*systematische Auslegung*), und deren Entstehungsgeschichte (*historische Auslegung*).¹⁰³

- 114 Art. 9 Abs. 5 aMepV legt fest, dass *einzelne Medizinprodukte* ohne Konformitätsbewertungsverfahren in Verkehr gebracht und angewendet werden können, sofern die kumulativen Voraussetzungen dafür erfüllt sind. Lit. c hält sodann fest, dass sie ausschliesslich von *Medizinalpersonen* und ausserdem nur an *Einzelpersonen angewendet* werden dürfen. Dies bedeutet, dass der Begriff des Inverkehrbringens und Anwendens nach Abs. 2 lediglich im Zusammenhang einer Anwendung durch eine Medizinalperson zu verstehen ist. Vom Wortlaut ausgehend (*grammatikalische Auslegung*) ist demnach davon auszugehen, dass es sich bei der Ausnahme nach Abs. 5 nur um Einzelfälle handeln darf, und dass diese nicht für einen gesamten Medizinprodukttyp angerufen werden kann. Auch der Kontext der Norm (*systematische Auslegung*) spricht dafür, dass Abs. 4 Ausnahmebewilligungen für eine weitere Sphäre erlauben soll, während Abs. 5 für Einzelfälle einschlägig ist. Im Unterschied zu Abs. 4 führt Abs. 5 auch keine Voraussetzung des Interesses der öffentlichen Gesundheit oder Patientensicherheit oder -gesundheit. Die Entstehungsgeschichte der Norm (*historische Auslegung*) bestätigt dies ebenso: bisher war das Inverkehrbringen lediglich unter der Voraussetzung einer Ausnahmebewilligung möglich. Abs. 5 spiegelt gemäss dem Erläuternden Bericht zur revMepV die Praxis wider, dass Ausnahmebewilligungen in der Regel sehr kurzfristig und mit medizinischer Notwendigkeit und Dringlichkeit begründet werden, weswegen es der Swissmedic häufig nicht möglich ist, eine Ausnahmebewilligung *für einen einzelnen Patienten* umfassend zu prüfen und damit die Verantwortung für den Einsatz des Produktes letztlich im medizinischen Notfall ohnehin den Anwender treffe. Dies soll nun in Abs. 5 entsprechend aufgenommen werden.¹⁰⁴ Abs. 5 bezweckt also (*teleologische Auslegung*) eine raschere Anwendung in Einzelfällen ohne vorgängige Konsultation der Swissmedic. Solche Produkte dürfen allerdings nicht weiter auf dem Markt bereitgestellt werden.¹⁰⁵ Die Voraussetzungen nach Abs. 5 knüpfen demnach klar an das Interesse des einzelnen Patienten im Einzelfall an.
- 115 Das Virtual Walking kann also unter der Ausnahme nach Art. 9 Abs. 5 aMepV nur im Einzelfall für einzelne Patienten angewendet werden. Dies muss entsprechend dokumentiert sein. Vor dem Hintergrund des Einzelfalls ist zumindest fraglich, ob der Umstand, dass das Virtual Walking im SPZ-Nottwil eigens hergestellt wurde, als Begründung für den Einzelfall ausreicht.
- 116 Bezuglich des Begriffs der Medizinalperson ist vorerst fraglich, ob als Medizinalpersonen zum Beispiel auch Physiotherapeuten und Physiotherapeutinnen gelten. Vom Wortlaut ausgehend (*grammatikalische Auslegung*) ist dies nicht klar bestimmbar. Aus den Erläuterungen zur Revision des Medizinproduktrechts geht hervor (*historische Auslegung*), dass die *anwendende Person* eine Medizinalperson nach Art. 2 Abs. 1 des Medizinalberufegesetzes sein und damit einen universitären Medizinalberuf ausüben muss.¹⁰⁶ Dazu gehören etwa Ärztinnen und Ärzte, *nicht aber Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten*. Dies entspricht auch dem Zweck der Norm (*teleologische Auslegung*), die Ausnahmen in der Verantwortung von medizinischen Fachpersonen erlaubt und der Systematik der Norm (*systematische Auslegung*), die Ausnahmen von Konformitätsbewertungsverfahren ohne Ausnahmebewilligung erlaubt, hingegen aber im Vergleich zum

¹⁰² BGE 124 III 266, S. 268, E. 4.

¹⁰³ BGE 142 II 80, S. 91, E. 4.1 mit weiteren Hinweisen.

¹⁰⁴ Erläuternder Bericht Totalrevision, S. 28.

¹⁰⁵ Erläuternder Bericht Totalrevision, S. 28.

¹⁰⁶ Erläuternder Bericht Totalrevision, S. 28; Merkblatt Ausnahmebewilligung ab 26.05.2021, S. 3.

Ausnahmebewilligungstatbestand in Abs. 4 die Verantwortung für die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukts an medizinische Fachpersonen überbindet.

- 117 Bezuglich der Aufklärung durch die Medizinalperson über die Nichtkonformität des Produkts und die damit verbundenen Risiken ist vom Wortsinn ausgehend (*grammatikalische Auslegung*) nicht vollends klar, wie weitreichend die Aufklärung geht. Beigezogen werden kann insbesondere die allgemeine Sorgfaltspflicht im Heilmittelrecht nach Art. 3 aHMG und Art. 48 Abs. 2 i.V.m. Art. 26 aHMG, die die Beachtung der anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften vorschreiben. Der Erläuternde Bericht zur Revision der Medizinprodukteverordnung (*historische Auslegung*) zieht zudem einen Vergleich mit dem Off-Label-Use von Arzneimitteln¹⁰⁷: «(...) die Verantwortung für den Einsatz eines Produktes ohne Konformitätsnachweis in einer medizinischen Notfallsituation trifft immer den Anwender». ¹⁰⁸ Dieser Vergleich lässt zudem darauf schließen, dass auch eine Anwendung eines Medizinprodukts ohne Konformitätsnachweis im Einzelfall dann akzeptabel ist, wenn die anwendende Person die entsprechende Verantwortung dafür übernimmt. Beim Off-Label-Use im Arzneimittelrecht wird von einem individuellen Heilversuch innerhalb der Therapiefreiheit gesprochen, für den sich die Sorgfaltspflichten, und damit die Regeln über Aufklärung, Einwilligung, Untersuchung und Dokumentation, am Behandlungsvertrag orientieren.¹⁰⁹ Dies entspricht auch dem Zweck der Norm (*teleologische Auslegung*), zumal Verantwortung an die Medizinalperson überbunden wird, da das Medizinprodukt nur von einer solchen angewendet werden darf und diese für die Aufklärung zuständig ist. Nebst der grundsätzlichen Aufklärungspflicht gemäss Behandlungsvertrag tritt also die Aufklärung über die Nichtkonformität des Produkts und die hinreichende Aufklärung gemäss arztrechtlichen Grundsätzen über die damit verbundenen Risiken. Dazu gehört zudem eine Aufklärung darüber, dass für nicht konforme Medizinprodukte grundsätzlich keine Vergütungspflicht der obligatorischen Krankenkasse besteht (zur Vergütungspflicht siehe nachfolgend Rz. 125).¹¹⁰
- 118 Weiter schreibt lit. b vor, dass kein konformes Produkt für die bestimmte Indikation vorhanden sein darf. Entsprechend muss der Anwendung eine entsprechende Evaluation über mögliche andere, konforme Medizinprodukte für diese Indikation vorangehen.
- 119 Weitere Voraussetzung für die Anwendung ist, dass die Anwendung des Virtual Walkings der Behebung lebensbedrohlicher Zustände oder der Beseitigung dauernder Beeinträchtigung einer Körperfunktion dient. Dies entspricht einer der Voraussetzungen, die unter früherem Recht für die Ausnahmebewilligung notwendig war. Der erste Teil dieser Voraussetzung spiegelt die Begründung im Erläuternden Bericht zur revMepV wieder, dass Anträge auf Ausnahmebewilligungen oftmals in medizinischen Notfallsituationen an die Swiss-medic gestellt werden. Der Wortlaut von lit. a stützt alternativ darauf ab, dass die Anwendung der Beseitigung einer dauernden Beeinträchtigung einer Körperfunktion dienen muss. Dieses Kriterium ist vom Wortlaut ausgehend klar alternativ formuliert und schliesst keine medizinische Dringlichkeit im Sinne eines Notfalls ein, sondern einzig die Beseitigung einer dauernden Beeinträchtigung einer Körperfunktion. Es könnte zwar argumentiert werden, dass es sich zumindest um eine Ausnahmesituation handeln muss, und dass diese eine gewisse Dringlichkeit einschliessen muss, die es dem Anwender nicht erlaubt, die erforderliche Konformität beizubringen. Allerdings wird für diese Ausnahme gerade nicht eine Ausnahmebewilligung verlangt, der grundsätzlich eine Ausnahmesituation zugrunde liegen muss, sondern es wird eine einzelfallbezogene Ausnahme in der Verantwortung des Anwenders erlaubt, deren Reichweite nicht über den Einzelfall und die Anwendung am einzelnen Patienten hinausgeht.
- 120 Der Wortlaut knüpft an die *Körperfunktion* an, deren Beeinträchtigung durch die Anwendung des nicht konformen Medizinprodukts beseitigt werden soll. Fraglich ist zunächst, wie der Begriff der *Körperfunktion*

¹⁰⁷ Off-Label-Use gilt als Anwendung ausserhalb der Indikation oder Dosierung (BGE 34 IV 175, E. 4.1).

¹⁰⁸ Erläuternder Bericht Totalrevision, S. 28.

¹⁰⁹ BAUR, Personalisierte Medizin im Recht, S. 225 f.

¹¹⁰ BGE 119 II 456, E. 2.

auszulegen ist und sodann, ob Art. 9 Abs. 5 aMepV eine *vollständige Beseitigung* der dauernden Beeinträchtigung verlangt. Vom Wortlaut ausgehend ist nicht klar bestimmbar, ob der Behandlungserfolg der Indikation des Virtual Walkings unter den Begriff der Körperfunktion subsumiert werden kann (*grammatikalische Auslegung*). Die Voraussetzungen nach Abs. 5 waren unter früherem Recht Voraussetzung für eine Ausnahmebewilligung. Allerdings findet sich keine einschlägige Rechtsprechung zur Körperfunktion für Ausnahmebewilligungen nach altem Recht, auch in den Erläuterungen zur Revision wird der Begriff der Körperfunktion nicht gesondert aufgegriffen (*historische Auslegung*). Der Begriff der Körperfunktion wird ausserhalb des Medizinproduktrechts insbesondere im Sozialversicherungsrecht verwendet. Gemäss der International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF), einer Klassifikation der WHO zur Beschreibung von Behinderungen, sind Körperfunktionen physiologische und psychologische Funktionen von Körpersystemen.¹¹¹ So wird im Unfallversicherungsrecht etwa auch ein Simulationsimplantat, welches die von einer verheilenden Operationsnarbe herrührenden Schmerzen unterdrückt und damit die *körpereigene Regenfähigkeit* in Form einer *schmerzlosen Wundheilung ersetzt*, als das *Ersetzen einer Körperfunktion* postuliert.¹¹²

121 Das Virtual Walking wird für die Behandlung neuropathischer Schmerzen verwendet, die aufgrund einer plötzlich eingetretenen Paraplegie beim Patienten chronisch auftreten. Neuropathische Schmerzen werden dadurch hervorgerufen, dass das Aussenden und Rückmelden von Neuronen zwischen Gehirn und Rückenmark nicht richtig funktioniert.¹¹³ Patienten im SPZ-Nottwil, bei denen das Virtual Walking angewendet werden soll, sind von chronischen neuropathischen Schmerzen geplagt, weil das Gehirn die plötzliche Paraplegie nicht richtig verarbeiten kann. Die Beeinträchtigung bildet damit nicht der daraus resultierende neuropathische Schmerz, sondern die Wiederherstellung der Funktion des Aussendens und Rückmeldens der Neuronen zwischen Gehirn und Rückenmark. Vor diesem Hintergrund ist nach der hier vertretenen Meinung die Funktion des Aussendens und Rückmeldens der Neuronen zwischen Gehirn und Rückenmark als Körperfunktion zu qualifizieren und deren Beeinträchtigung als Beeinträchtigung einer Körperfunktion im Sinne von Art. 9 Abs. 5 aMepV zu subsumieren. Diese Beeinträchtigung ist auch klar als dauernd zu qualifizieren, zumal die Schmerzen bei den Patienten chronisch auftreten.

122 Weiter ist fraglich, ob das Virtual Walking diese *dauernde Beeinträchtigung* vollständig *beseitigen* muss, um unter Art. 9 Abs. 5 lit. a aMepV zu fallen. Abs. 5 schreibt vor, dass die Anwendung des Medizinprodukts zur Beseitigung einer dauernden Beeinträchtigung *dienen muss*. Vom Wortlaut ausgehend ist nicht klar bestimmbar, ob damit grundsätzliche eine Beseitigung erreicht werden muss oder ob auch eine Milderung der Beeinträchtigung als Schwelle für die Ausnahme ausreicht. Die Voraussetzung der Beseitigung einer dauernden Beeinträchtigung einer Körperfunktion war unter altem Recht (gültig bis 31.07.2020) Voraussetzung für die Ausnahmebewilligung. Im hierfür geltenden Merkblatt der Swissmedic war festgehalten, dass «eine dauernde Beeinträchtigung einer Körperfunktion (...) dank dem Produkt verbessert (werden muss)».¹¹⁴ Gemäss der Praxis der Swissmedic (*historische Auslegung*) ist demnach auch eine Verbesserung der Beeinträchtigung ausreichend. Auch von einer Zweckbetrachtung ausgehend (*teleologische Auslegung*) und mit Blick darauf, dass es sich um eine Ausnahmeregelung handelt, die zwar naturgemäß restriktiv auszulegen ist, um nicht die grundsätzliche Regelung zu umgehen, ist eine Differenzierung von wahrscheinlicher Beseitigung und Milderung nicht zweckmässig.

123 Das Virtual Walking zielt darauf ab, die chronischen neuropathischen Schmerzen, die durch eine Beeinträchtigung der Funktion des Aussendens und Rückmeldens von Neuronen zwischen Gehirn und Rückenmark hervorgerufen werden, zu behandeln. Klar ist, dass es grundsätzlich das Ziel der Behandlung ist, diese Beeinträchtigung zu beseitigen. Vor dem Hintergrund einer restriktiven Auslegung einer Ausnahme ist in diesem

¹¹¹ DE BOER/ANNER/KUNZ, Beweisfragen, S. 137.

¹¹² HÜRZELER/CADERAS, KOSS-Kommentar, N 5 zu Art. 12 UVG.

¹¹³ MORSCHETT/NÄGEL/STURM/ENAX-KRUMOVA, Neurologische Pathophysiologie, S. 231 f.

¹¹⁴ Merkblatt Ausnahmebewilligung 01.01.2019, S. 1.

Punkt allerdings besonderen Wert auf das medizinisch-wissenschaftliche Darlegen des Beseitigens zu legen.

124 Sollte im SPZ-Nottwil das Virtual Walking unter Anwendung der Ausnahme nach Art. 9 Abs. 5 aMepV angewendet werden, muss zunächst sichergestellt sein, dass eine Ärztin oder ein Arzt das Virtual Walking anwendet. Zudem überbindet dies die Verantwortung für diese Anwendung primär an die anwendende Medizinalperson. Sie muss den Patienten hinreichend darüber aufklären, welche Risiken aufgrund der Nicht-Konformität bestehen und das Einverständnis zur Anwendung trotz dieser Aufklärung einholen. Sie trifft sodann auch die entsprechende Dokumentationspflicht gemäss Behandlungsvertrag. Alle Voraussetzungen, also das Dienen zur Beseitigung einer dauernden Beeinträchtigung einer Körperfunktion, das Anwenden für den Einzelfall, das Nichtvorliegen eines entsprechenden konformen Produkts sowie die hinreichende Aufklärung durch die Medizinalperson und das entsprechende Einverständnis des Patienten sind zu dokumentieren und entsprechend aufzubewahren.

125 In Bezug auf im Einzelfall ohne Konformitätsbewertung angewendete Medizinprodukte ist besonderes Augenmerk auf die Übernahme der Kosten durch die obligatorische Krankenversicherung zu legen. Im Krankenversicherungsrecht gelten als Medizinprodukte Mittel und Gegenstände, die der Untersuchung oder der Behandlung dienen (Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 2 KVG). Grundsätzlich werden Mittel und Gegenstände, die der Behandlung oder der Untersuchung im Sinne einer Überwachung der Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen, vergütet (Art. 20 KLV). Die Vergütung für Mittel und Gegenstände, die von Leistungserbringern (u.a. Ärzte und Ärztinnen, Spitäler) im Rahmen der Behandlung zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung verwendet werden, ist in den Tarifverträgen geregelt.¹¹⁵ Da das Virtual Walking nicht von den Tarifverträgen erfasst ist, wäre allenfalls eine analoge Anwendung der Einzelfallvergütung nach Art. 71a ff. KVV denkbar.¹¹⁶ Im Ergebnis erfordert die Anwendung des Virtual Walkings unter der Ausnahme von Art. 9 Abs. 5 aMepV demnach eine vertiefte Klärung über die Kostenübernahme.

4. Zwischenfazit

126 Unter geltender Rechtslage unterscheidet das Gesetz für Medizinprodukte ausserhalb der In-Vitro-Diagnostik mit Bezug auf die Rechtsfolgen nicht zwischen der Inbetriebnahme und der Inverkehrsetzung eines Medizinprodukts. Entsprechend ist für das Virtual Walking das Konformitätsbewertungsverfahren für eine Inverkehrsetzung durchzuführen. Wird das Virtual Walking ohne bewegtes Brett in Verkehr gebracht, so ist das Virtual Walking vorerst auf die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen zu prüfen und diese Konformität ist mittels der technischen Dokumentation zu belegen. Erst dann darf die Konformitätserklärung ausgestellt werden. Für die Ausführung mit bewegtem Brett kann zwischen einer EG-Prüfung, einer Qualitätssicherung Produktion oder einer Qualitätssicherung Produkt gewählt werden. Die grundlegenden Anforderungen und Anforderungen an die technische Dokumentation gelten gleichwohl für die Ausführung des Virtual Walkings mit bewegtem Brett. Für die Inverkehrbringung beider Ausführungen ist ein Produktebeobachtungssystem sowie ein Vigilance-System einzurichten. Technische Dokumentation und klinische Bewertung sind mit den Ergebnissen aus Produktebeobachtung und Vigilance zu aktualisieren. Für das Inverkehrbringen beider Klassen ist eine Meldung an die Swissmedic erforderlich.

127 Eine Ausnahmebewilligung nach Art. 9 Abs. 4 aMepV ist für die Anwendung im SPZ-Nottwil nicht denkbar: Auch wenn die Interessen für eine Anwendung des Virtual Walkings stark sind, sind diese vor dem Hintergrund des Zwecks der Norm (etwa Konformität mit altem Recht und keine Möglichkeit, eine Konformitätsbewertung unter neuem Recht rechtzeitig zu erlangen), nicht überwiegend. Eine Anwendung des Virtual Walkings ohne Konformitätsbewertungsverfahren unter der Ausnahme von Art. 9 Abs. 5 aMepV könnte unter

¹¹⁵ RÜTSCHE, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall, S. 74.

¹¹⁶ Vgl. RÜTSCHE, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall, S. 79 f.

guter Begründung und Dokumentation verfangen, allerdings ist diese nur für Einzelfälle bestimmt und für eine mittelfristig regelmässige Anwendung des Virtual Walkings im SPZ-Nottwil, gerade auch vor dem Hintergrund der Thematik betreffend Kostenübernahme durch die Krankenversicherung, ungeeignet.

B. Revidierte Rechtslage gemäss Stand 2021

- 128 Bezuglich den einleitenden Bemerkungen zu Aufbau und Struktur der Bestimmungen zur Medizinproduktregulierung kann für die revidierte Rechtslage weitgehend auf die Ausführungen gemäss Rz. 72 ff. zur geltenden Rechtslage verwiesen werden. Relevante Änderungen werden nachfolgend aufgezeigt.
- 129 Art. 4 Abs. 1 lit. b revMepV definiert als **Inverkehrbringung** das *erstmalige Bereitstellen* eines Produkts auf dem Schweizer Markt. Nach Art. 4 Abs. 1 lit. a revMepV bedeutet ein **erstmaliges Bereitstellen** auf dem Markt jede unentgeltliche oder entgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Schweizer Markt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit. Diese Definitionen decken sich mit den unionsrechtlichen Bestimmungen nach Art. 2 Ziff. 27 und 28 EU-MDR. Der Begriff des *Inverkehrbringens* nach revidierter Rechtslage entspricht dem Begriff des *erstmaligen Inverkehrbringens* nach geltender Rechtslage.¹¹⁷ Im Unterschied zur EU-MDR verwendet die revMepV in Art. 4 Abs. 1 lit. b revMepV jedoch anstelle der «Abgabe eines Produkts» nach Art. 2 Ziff. 27 EU-MDR die Formulierung «Übertragung oder Überlassung eines Produkts», zumal der Begriff der «Abgabe» nach Art. 4 Abs. 1 lit. f revHMG das Überlassen an den Endanwender bedeutet.
- 130 Die **Inbetriebnahme** wird nach Art. 4 Abs. 1 lit. c revMepV als den Zeitpunkt bezeichnet, zu dem ein gebrauchsfertiges Produkt den Endanwenderinnen und Endanwendern erstmals zur Verwendung auf dem Schweizer Markt entsprechend seiner Zweckbestimmung zur Verfügung gestellt wird. Diese stimmt mit der Begriffsdefinition gemäss Art. 2 Ziff. 29 EU-MDR¹¹⁸ überein. Diese Definition entspricht der eigentlichen Abgabe nach Art. 4 Abs. 1 lit. f revHMG.¹¹⁹
- 131 Unter revidierter Rechtslage neu hinzugekommen ist die ausdrückliche Ermächtigung an den Bundesrat gemäss Art. 45 Abs. 6 revHMG, dass für Medizinprodukte, die **ausschliesslich in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet** werden, Erleichterungen im Vergleich zur «konventionellen» Inverkehrsetzung vorgesehen werden können. Der Begriff des *betriebsintern hergestellten Produkts* und die entsprechende Bestimmung gemäss Art. 46 Abs. 3 lit. a aHMG wurde gestrichen.¹²⁰ Auf dieser Basis konkretisiert Art. 9 Abs. 1 revMepV, dass Produkte, die innerhalb von Gesundheitseinrichtungen hergestellt und ausschliesslich dort verwendet werden, als in Betrieb genommen gelten (siehe oben Rz. 130). Medizinprodukte, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und ausschliesslich dort verwendet werden, **gelten nicht als in den Verkehr gebracht**. Sie erfüllen nämlich den Begriff des Inverkehrbringens nicht, zumal sie, wenn sie ausschliesslich in der herstellenden Gesundheitseinrichtung verwendet werden, im Sinne eines *Bereitstellens auf dem Markt* weder *übertragen* noch *überlassen* werden.¹²¹ Weil die Medizinprodukte in diesem Fall die Gesundheitseinrichtung nicht verlassen, rechtfertigt sich aufgrund des eingeschränkten Risikos und dem reduzierten Kreis möglicher Betroffenen eine im Vergleich zu den strengereren Anforderungen an die Inverkehrbringung (Rz. 142 f. und Rz. 174 f.) verhältnismässige Erleichterung (siehe Rz. 212 f.).¹²²
- 132 Damit korrespondierend bestimmt die revMepV in Art. 4 lit. k und l den Begriff der **Gesundheitseinrichtung** bzw. des **Spitals** und übernimmt mit der Begrifflichkeit der Gesundheitseinrichtung grundsätzlich die

¹¹⁷ Erläuternder Bericht Totalrevision, S. 16.

¹¹⁸ „Inbetriebnahme“ bezeichnet den Zeitpunkt, zu dem ein Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem Unionsmarkt verwendet werden kann.

¹¹⁹ Erläuternder Bericht Totalrevision, S. 16.

¹²⁰ Erläuternder Bericht zur Änderung des Heilmittelgesetzes, S. 17.

¹²¹ Erläuternder Bericht Totalrevision, S. 21.

¹²² Erläuternder Bericht Totalrevision, S. 21.

unionsrechtliche Definition. Unter der geltenden Rechtslage war der Begriff «Spital» auf Bundesebene nicht einheitlich definiert. In der revMepV findet sich nun unter lit. k eine einheitliche, an das KVG angelehnte Definition des Spitals. Die Unterscheidung zwischen Spital und anderen Gesundheitseinrichtungen ist eine Besonderheit des schweizerischen Rechts. Sie erfolgt, weil die Marktüberwachung in den Spitälern durch die Swissmedic erfolgt, wobei die Überwachung von anderen Gesundheitseinrichtungen den Kantonen obliegt.¹²³ Art. 76 revMepV, der die Zuständigkeiten für die Marktüberwachung regelt, bleibt grundsätzlich unverändert zu Art. 24 Abs. 1 aMepV.¹²⁴ Die revMepV unterscheidet sich zur aMepV in dieser Hinsicht lediglich im Punkt, dass das Spital einheitlich definiert ist. Die an die Definition geknüpften Rechtsfolgen in Bezug auf die Aufsichtsorgane sind unter der geltenden als auch unter der revidierten Rechtslage gleich. Die Definition gemäss revMepV lehnt sich an die Definition gemäss KVG an, ist jedoch weiter gefasst: Als Spital gelten *nicht nur* Einrichtungen, in denen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation durchgeführt werden, sondern auch alle Einrichtungen, die stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchführen.¹²⁵ Als Gesundheitseinrichtungen gelten nach Art. 4 Abs. 1 lit. k revMepV Organisationen, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlungen von Patientinnen und Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht. Diese Definition entspricht derjenigen nach Art. 2 Ziff. 36 EU-MDR und erfasst namentlich auch Spitäler. Der Begriff der Gesundheitseinrichtung erfasst Spitäler somit ebenfalls, wobei der Begriff des Spitals enger gefasst ist.

- 133 Fraglich ist vorerst, ob die Herstellung und Anwendung des Virtual Walkings als Inverkehrbringung im Sinne von Art. 4 Abs. 1 lit. b revMepV gilt. Wie in Rz. 131 ausgeführt, gelten Medizinprodukte, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und ausschliesslich dort verwendet werden, als in Betrieb genommen und **nicht in Verkehr gebracht**. Das SPZ-Nottwil ist in der Spitalliste des Kantons Luzern vom 22. März 2016 als Spital gelistet.¹²⁶ Diese stützt sich auf Art. 39 Abs. 1 lit. e des KVG.¹²⁷ Das SPZ-Nottwil ist im Sinne der revMepV als Gesundheitseinrichtung und darunter in engerer Definition als Spital zu qualifizieren, soweit die gesetzlichen Grundlagen an die Definition als Spital spezifische Rechtsfolgen anknüpfen.
- 134 Den Ausführungen gemäss diesem Kapitel IV ist zugrunde gelegt, dass das Virtual Walking ausschliesslich im SPZ-Nottwil angewendet werden soll. Es wurde dort hergestellt und soll das SPZ-Nottwil anschliessend nicht verlassen. Entsprechend gilt das Virtual Walking unter diesen Voraussetzungen nicht als nach Art. 4 Abs. 1 lit. b revMepV in Verkehr gebracht, sondern als **in Betrieb genommen** nach Art. 9 Abs. 1 i.V.m. Art. 4 Abs. 1 lit. c revMepV.
- 135 Die Definition des Herstellens nach Art. 4 Abs. 1 lit. c revHMG ist im Vergleich zum geltenden Recht unverändert geblieben. Gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. f revMepV i.V.m. Art. 16 Abs. 1 u. 2 EU-MDR wird auf Verordnungsebene als Hersteller konkret jede natürliche oder juristische Person definiert, die ein Produkt herstellt oder neu aufbereitet oder entwickeln, herstellen oder neu aufbereiten lässt *und* dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke *vermarktet*. An Hersteller von Medizinprodukten werden unter der revMepV und der EU-MDR besondere Anforderungen und Pflichten gestellt, insbesondere Registrierungspflichten, die Durchführung von klinischen Bewertungen, Erstellung von technischen Dokumentationen und entsprechende Aufbewahrungspflichten (Art. 10 Abs. 9 EU-MDR). Weiter sind sie zur Ernennung von verantwortlichen Personen verpflichtet, die für die Einhaltung der Vorschriften über die Medizinprodukte verantwortlich sind. Schliesslich müssen die Hersteller Qualitätsmanagement- und Risikomanagementsysteme einführen und Systeme für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen etablieren. Hersteller gehören zu

¹²³ Erläuternder Bericht Totalrevision, S. 15.

¹²⁴ Erläuternder Bericht Totalrevision, S. 49.

¹²⁵ Erläuternder Bericht Totalrevision, S. 15.

¹²⁶ Spitaliste des Kantons Luzern, S. 2.

¹²⁷ Art. 39 Abs. 1 KVG: Anstalten oder deren Abteilungen, die der stationären Behandlung akuter Krankheiten oder der stationären Durchführung von Massnahmen der medizinischen Rehabilitation dienen (Spitäler) (...).

denjenigen Wirtschaftsakteuren, denen innerhalb der Medizinprodukteregulierung die umfassendsten Pflichten zukommen.¹²⁸

- 136 Fraglich ist vor diesem Hintergrund vorerst, ob das SPZ-Nottwil auch bei einer Herstellung und anschliessenden Anwendung ausschliesslich im SPZ-Nottwil als Herstellerin im Sinne von Art. 4 Abs. 1 lit. f revMepV i.V.m. Art. 16 Abs. 1 u. 2 EU-MDR gilt. Unter der geltenden Rechtslage war die Qualifikation als Herstellen (i.S.v. Art. 4 Abs. 1 lit. c aHMG) klar erfüllt, die aMepV kannte aber auch keine weitere Definition des Herstellers und knüpfte daran keine direkte Pflichten an. Die revMepV definiert als Hersteller nicht denjenigen, der die Herstellung einzig unmittelbar ausführt, für die Erfüllung des Herstellerbegriffs muss kumulativ eine anschliessende *Vermarktung* durch diese Person folgen. Als Hersteller wird auch definiert, wer die Herstellung nicht unmittelbar selbst ausführt, sondern ausführen lässt, und das Produkt anschliessend vermarktet. Der Begriff des *Vermarktens* ist weder in revMepV noch EU-MDR definiert. Entsprechend ist der Begriff anhand der üblichen Auslegungsmethoden auszulegen (siehe hierzu Rz. 113). Anhand des Wortlauts kann keine eindeutige Schlussfolgerung gezogen werden (*grammatikalische Auslegung*). Auch die Entstehungsgeschichte der Norm liefert keine Erläuterungen zum Vermarktungsbegriff (*historische Auslegung*). Die Anknüpfung der umfassenden Pflichten (Art. 10 EU-MDR) an den Herstellerbegriff ergibt sich daraus, dass der Hersteller die erste Person ist, die ein Medizinprodukt auf dem Markt zur Verfügung stellt und darum auch die Verantwortung für dessen Konformität übernehmen soll (*teleologische Auslegung*).¹²⁹ Stellt man den Herstellerbegriff in Kontext mit der Inverkehrbringung, die eine Bereitstellung auf dem *Markt* bedeutet und der Inbetriebnahme, die eine erstmalige *Zurverfügungstellung auf dem Markt* bedeutet, muss eine Vermarktung eine Bereitstellung auf dem Markt oder eine erstmalige Zurverfügungstellung auf dem Markt bedeuten (*systematische Auslegung*). Dies ergibt sich insbesondere auch daraus, dass es jeweils **nur einen einzigen** Hersteller im massgeblichen Zeitpunkt des Inverkehrbringens geben kann.¹³⁰
- 137 Zumal das in einer Gesundheitseinrichtung hergestellte und ausschliesslich dort angewandte Medizinprodukt nach Art. 9 Abs. 1 revMepV als in Betrieb genommen gilt, ist das SPZ-Nottwil grundsätzlich als Herstellerin im Sinne von Art. 4 Abs. 1 lit. f revMepV zu qualifizieren.
- 138 Zumal aber Art. 9 Abs. 1 revMepV Medizinprodukte, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und ausschliesslich dort verwendet werden, von den Anforderungen ausserhalb Art. 9 revMepV i.V.m. Art. 5 Abs. 5 EU-MDR ausnimmt, hat diese Qualifikation für das SPZ-Nottwil keine weitere Bedeutung. Konkret kommen die Herstellerpflichten nach Art. 46 f. revMepV und Art. 10 EU-MDR (siehe hierzu sogleich Rz. 143 ff.) für das SPZ-Nottwil nicht zur Anwendung, solange das SPZ-Nottwil das Virtual Walking nicht weitergibt. Vielmehr sehen die gesetzlichen Grundlagen erleichterte Anforderungen für die Verwendung des Virtual Walking und an das SPZ-Nottwil (Rz. 212 f.) vor.
- 139 Zumal für die betriebsinterne Herstellung und Anwendung erleichterte Bedingungen Anwendung finden, werden zuerst die Anforderungen an die Inverkehrsetzung aufgezeigt (Rz. 142 f. und Rz. 174 f.), um anschliessend in den Ausführungen zum in Gesundheitseinrichtungen herstellten und ausschliesslich dort verwendeten Medizinprodukt (Rz. 212 f.) Rückschlüsse auf die grundsätzliche Regelung treffen zu können.
- 140 Gesetzlich ist nicht vorgesehen, dass Medizinprodukte einzig in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, aber dennoch ein «konventionelles» Konformitätsbewertungsverfahren für die Inverkehrsetzung durchlaufen. Erleichterungen für Gesundheitseinrichtungen, die Medizinprodukte herstellen und anwenden, gelten demnach nicht, wenn ein Konformitätsbewertungsverfahren lediglich darum gewählt wird, weil die Erleichterungen im Vergleich zu wenig Gewicht haben. Wird ein Konformitätsverfahren für eine Inverkehrsetzung durchgeführt, müssen demnach auch die Erleichterungen ausserhalb des Konformitätsverfahrens keine Anwendung mehr finden, zumal ein Konformitätsbewertungsverfahren eine Inverkehrsetzung

¹²⁸ HANDORN, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, S. 53.

¹²⁹ Vgl. HANDORN, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, S. 53.

¹³⁰ HANDORN, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, S. 54.

erlaubt, diese aber nicht voraussetzt. Wird das Virtual Walking nicht unter den erleichterten Bedingungen für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und ausschliesslich dort verwendete Medizinprodukte angewendet, gelten demnach auch die ordentlichen Herstellerpflichten, auch wenn das SPZ-Nottwil das Virtual Walking nur innerhalb der Gesundheitseinrichtung anwendet und damit kein Vermarkten im Sinne des Herstellerbegriffs vorliegt.

141 Nachfolgend werden die Voraussetzungen der Inverkehrsetzung des Virtual Walkings als Medizinprodukt der Klasse I aufgezeigt, als solches Medizinprodukt das Virtual Walking gilt, sofern es *nicht in der Ausführung mit einem bewegten Brett* angewendet wird. Weiter werden die Voraussetzungen der Inverkehrsetzung des Virtual Walkings als Medizinprodukt der Klasse IIa dargelegt, als solches das Virtual Walking im Falle der Ausführung *mit bewegtem Brett* gilt (zur Klassifizierung siehe die Ausführungen in oben III.A.5 Rz. 59 und 60). Schliesslich werden die Erleichterungen für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und ausschliesslich dort angewendete Medizinprodukte erläutert und abschliessend werden Ausnahmen von einer Konformitätsbewertung aufgezeigt.

1. Inverkehrbringung als Ausführung ohne bewegtes Brett (Klasse I)

142 Nach Art. 6 Abs. 1 revMepV dürfen Medizinprodukte nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie bei sachgemässer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung und bei der Anwendung im Rahmen ihrer Zweckbestimmung der revMepV entsprechen. Dies stützt sich ebenfalls auf Art. 45 revHMG.

143 Kapitel 6 Abschnitt 1 der revMepV definiert diverse Pflichten der Hersteller von Medizinprodukten. Allem voran steht die Verpflichtung, dass die Hersteller bei Inverkehrbringen gewährleisten müssen, dass die Produkte den Anforderungen der revMepV gemäss hergestellt und konzipiert wurden (Art. 46 revMepV). Art. 50 revMepV verweist mit der Überschrift «weitere Pflichten» auf Art. 10 EU-MDR, der weitere umfassende Pflichten der Hersteller vorschreibt. Diese bilden Ausgangspunkt für die mit der Inverkehrsetzung zusammenhängenden Anforderungen an die Hersteller.

144 Nach Art. 50 revMepV i.V.m. Art. 10 Abs. 9 EU-MDR sind Hersteller von Medizinprodukten verpflichtet, ein Qualitätssicherungssystem zu errichten, zu dokumentieren, anzuwenden, aufrechtzuerhalten, ständig zu aktualisieren und kontinuierlich zu verbessern, im Hinblick darauf, dass die Voraussetzungen des Medizinproduktberechts auf die wirksamste Weise und unter Berücksichtigung der Risikoklasse des Medizinprodukts gewährleistet ist.

145 Das Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte der Klasse I ist im Unterschied zur geltenden Rechtslage neu.¹³¹ Dieses ist aber für Medizinprodukte der Klasse I nicht bewerten zu lassen.¹³² Das **Qualitätsmanagementsystem** muss mindestens die nachfolgenden Aspekte umfassen:

- 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 miteinschliesst;
- die Feststellung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I EU-MDR, insbesondere ein Risikomanagement gemäss Anhang I Abschnitt 3 EU-MDR, und die Ermittlung von Möglichkeiten zur Einhaltung dieser Anforderungen (zu den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen siehe nachfolgend Rz. 149)
- die Verantwortlichkeit der Leitung;

¹³¹ Johner Institut, <<https://www.johner-institut.de/blog/category/qualitaetsmanagement-iso-13485/>> (besucht am 27.05.2021).

¹³² HENDORN, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, S. 82.

- das Ressourcenmanagement, einschliesslich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unter- auftragnehmern;
- die klinische Bewertung (Rz. 150) und Anhang XIV EU-MDR einschliesslich der klinischen Nachbe- obachtung nach dem Inverkehrbringen (Rz. 165);
- die Produktrealisierung einschließlich Planung, Auslegung, Entwicklung, Herstellung und Bereitstel- lung von Dienstleistungen;
- die Überprüfung der Zuteilung der UDI gemäss Art. 17 revMepV i.V.m. Art. 27 Abs. 3 EU-MDR für alle einschlägigen Produkte und die Gewährleistung der Kohärenz und der Validität der gemäss Art. 17 Abs. 4 i.V.m. Art. 29 gelieferten Informationen;
- die Aufstellung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems zur Überwachung nach dem Inver- kehrbringen gemäss Art. 56 revMepV i.V.m. Art. 83 EU-MDR (siehe hierzu nachfolgend Rz. 157 f.);
- die Kommunikation mit den zuständigen Behörden, Benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden und/oder anderen interessierten Kreisen;
- die Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmass- nahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz (siehe hierzu nachfolgend Rz 166 f.);
- das Management korrekter und präventiver Massnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit (siehe hierzu nachfolgend Rz 163);
- Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung.

146 Die Norm zum Qualitätsmanagement EN ISO 13485:2016 war unter den europäischen Richtlinien nach gel- tender Rechtslage harmonisiert. Die Angleichung an die Anforderungen gemäss EU-MDR steht bis dato noch aus. EN ISO 13485:2016 deckt zwar einen wesentlichen Teil der Anforderungen an das Qualitätsma- nagementsystem ab, es empfiehlt sich aber eine Prüfung auf die Übereinstimmung der Mindestanforderun- gen gemäss Art. 10 Abs. 9 EU-MDR hin.¹³³

147 Gemäss Art. 23 revMepV richtet sich sodann das Konformitätsbewertungsverfahren nach den Art. 52 und 54 EU-MDR sowie den Anhängen IX-XI der EU-MDR. Für die Inverkehrsetzung und Inbetriebnahme eines Produkts muss der Inverkehrbringer oder Inbetriebnehmer eine **Bewertung der Konformität** des Produkts über die Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I EU- MDR) vornehmen und dies belegen (siehe sogleich technische Dokumentation Rz. 155) können. Gemäss Art. 21 Abs. 3 revMepV umfasst dies ebenfalls eine klinische Bewertung nach Art. 61 EU-MDR (siehe Rz. 150 f.).

148 Nach Art. 21 Abs. 1 revMepV muss der Swissmedic auf Verlangen sodann eine **Konformitätserklärung** vorgelegt werden können. Diese ist vom Hersteller zu erstellen, nachdem er die *technische Dokumentation* (Anhänge II und III) erstellt hat (Art. 52 Abs. 7 EU-MDR). Eine Bewertung des Qualitätsmanagementsystems oder der technischen Dokumentation ist bei Medizinprodukten der Klasse I nicht notwendig. Anhänge IX-XI behandeln die Konformitätsbewertungsverfahren ab dem Bezug einer bezeichneten Stelle (ab Klassen Is, Im, Ir). Die bezeichnete Stelle ist lediglich für sterile Produkte, Produkte mit Messfunktion oder für Produkte, bei denen es sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente handelt (in beschränkten Umfang) erfor- derlich. Dies ist für das Virtual Walking ohne bewegtes Brett nicht anwendbar, entsprechend erfolgt die Kon- formitätsbewertung ohne Bezug einer bezeichneten Stelle.

149 Die Medizinprodukte müssen nach Art. 21 Abs. 2 revMepV den **grundlegenden Sicherheits- und Leis- tungsanforderungen** nach Anhang I EU-MDR genügen. Bei den dort statuierten Sicherheits- und Leistungs- anforderungen handelt es sich um das Kernstück der technischen Anforderungen an die Medizinprodukte,

¹³³ HENDORF, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, S. 82.

ihre Auslegung, Herstellung und Produktinformation unter Einbezug eines umfassenden Risikomanagementsystems.¹³⁴ Die Risikoanalyse richtet sich auch unter revidierter Rechtslage nach EN ISO 14971:2020-07.¹³⁵ Die EU-MDR führt im Vergleich zu den grundlegenden Anforderungen der EU-MDD (Anhang I) unter gelender Rechtslage zusätzlich die nachfolgenden Anforderungen ein:

- State-of-the-art IT-Sicherheit
- Anforderungen an Produkte, die Arzneimittel enthalten
- Spezielle Anforderungen an Produkte, die Gewebe menschlichen oder tierischen Ursprungs enthalten
- Anforderungen an die Entsorgung
- Weitere Anforderungen an aktive implantierbare Produkte
- Anforderungen an Produkte, die durch Laien genutzt werden sollen
- Allgemeine Anforderungen an das «Labeling»¹³⁶

150 Die **klinische Bewertung** ist Teil des Nachweises über die Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I EU-MDR. Bei ihr handelt es sich um eine wesentliche Herstellerpflicht (Art. 10 Abs. 3 EU-MDR) und sie ist wesentlicher Teil des Qualitätsmanagementsystems (Art. 10 Abs. 9 lit. f EU-MDR). Klinische Bewertung bedeutet den 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 (Art. 2 Ziff. 44 EU-MDR). Ziel der klinischen Bewertung ist es, nachzuweisen, dass das Medizinprodukt bei bestimmungsgemässer Verwendung den Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I EU-MDR entspricht (Art. 61 Abs. 1 EU-MDR). Sie soll ermöglichen, unerwünschte Nebenwirkungen auszuschliessen und die Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses belegen (Art. 61 Abs. 1 EU-MDR).

151 Die klinische Bewertung ist gemäss Art. 21 Abs. 3 revMepV nach Art. 61 EU-MDR durchzuführen. Der Planung, Durchführung und Dokumentation der klinischen Bewertung ist zudem Anhang XIV Abschnitt A EU-MDR gewidmet, Abschnitt B beinhaltet sodann das Post-Market Clinical Follow-Up (siehe sogleich Rz. 165).

152 Die klinische Bewertung erfolgt auf der Grundlage von klinischen Daten. Bei diesen handelt es sich um Angaben zur Sicherheit eines Produkts, die während dessen Anwendung gewonnen werden. Sie können aus folgenden Quellen stammen:

- aus *klinischen Prüfungen* des betreffenden Produkts;
- aus klinischen Prüfungen oder sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein gleichartiges Produkt, die Gleichartigkeit muss nachgewiesen werden können;
- in nach dem Peer-Review-Verfahren überprüfter wissenschaftlicher 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 (siehe Rz. 157), insbesondere aus der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (siehe Rz. 165).¹³⁷

153 Der Hersteller spezifiziert den Umfang des klinischen Nachweises, der erforderlich ist, um die Erfüllung der Sicherheits- und Leistungsanforderungen zu belegen, und begründet dies, wobei der Umfang des klinischen Nachweises den Merkmalen des Produkts und seiner Zweckbestimmung entsprechend angemessen sein

¹³⁴ Erläuternder Bericht Totalrevision, S. 18.

¹³⁵ NIERMEIER/SCHUCHT, Sonderweg, S. 73.

¹³⁶ Johner Institut, <https://www.johner-institut.de/blog/tag/grundlegende-anforderungen/> (besucht am 20.05.2021).

¹³⁷ Art. 4 Abs. 2 revMepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 48 EU-MDR.

muss (Art. 61 Abs. 1 EU-MDR). Die EU hat zudem Richtlinien und eine Verordnung zur klinischen Bewertung erlassen (MEDDEV 2.7/1 rev. 4 sowie die MDCG 2020-5 und 2020-6). Im Vergleich zur geltenden Rechtslage hat die EU-MDR in Art. 61 EU-MDR und in Anhang XIV viele Anforderungen rechtlich verbindlich aufgenommen, die bereits in der Leitlinie MEDDEV 2.7/1 rev. 4 enthalten waren. Die MEDDEV 2.7/1 rev. 4 kann weiter herangezogen werden, soweit die EU-MDR keine abweichenden Anforderungen enthält.¹³⁸

154 Klinische Prüfungen werden grundsätzlich aber der Klasse III und bei implantierbaren Produkten durchgeführt (Art. 61 Abs. 4 EU-MDR).¹³⁹

155 Die Anforderungen an die **technische Dokumentation** werden in der EU-MDR neu definiert. Sie ist nach Anhang II klar und organisiert, leicht durchsuchbar und eindeutig zu präsentieren. Sie hat die nachfolgend aufgeführten Bestandteile zu enthalten:

- Produktbeschreibung und Spezifikation, einschließlich der Varianten und Zubehörteile
- Name
- UDI
- Patientengruppe und deren Krankheitszustand
- Funktionsweise
- Begründung, dass vorliegendes Produkt ein Medizinprodukt ist
- Klassifizierung
- Erläuterung von Innovationen
- Beschreibung von Zubehör und ggf. Systembestandteilen
- Konfiguration/Varianten
- Bestandteile/Komponenten
- Rohstoffe und Stoffe mit Körperkontakt
- technische Spezifikationen
- Hinweis auf frühere und ähnliche Generationen des Produkts
- Vom Hersteller zu liefernde Informationen (Kennzeichnung auf Produkt und Verpackung sowie Gebrauchsanweisung)
- Informationen zu Auslegung und Herstellung (durchlaufene Auslegungsphasen, vollständige Informationen und Spezifikationen einschließlich Herstellungsprozesse)
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Angaben zum Nachweis der Konformität mit den in Anhang I festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie Angaben und Erläuterungen zu nicht anwendbaren Anforderungen, Methoden zum Nachweis der Konformität, angewandte harmonisierte Normen etc.)
- Angaben zur Nutzen-Risiko-Analyse und zum Risikomanagement (gemäß Anhang I Abschnitte 1, 3 und 8)
- Verifizierung und Validierung des Produkts

156 Im Vergleich mit der **Produktebeobachtung** gemäß geltender Rechtslage (Art. 14 und 15 aMepV) wurden unter der revidierten Rechtslage zusätzlich das Erfordernis eines Plans über die Nachbeobachtung nach Inverkehrbringen (*Post Market Surveillance Report*) als Bestandteil der technischen Dokumentation sowie

¹³⁸ HENDORF, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, S. 69.

¹³⁹ Anhaltspunkte für die Notwendigkeit einer klinischen Prüfung siehe Recommendation NB-MED/2.7/Rec1.

eines Berichts über die Nachbeobachtung nach Inverkehrbringen (*Post Market Surveillance Report*) und eines Berichts über die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (*Post-Market Clinical Follow-Up Report*) eingeführt.

- 157 Nach Art. 56 revMepV müssen Hersteller ein **System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen** (*Post Market Surveillance*)¹⁴⁰ planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instandhalten und auf den neuesten Stand bringen. Dieses System stellt integralen Bestandteil des Qualitätssicherungssystems (Rz. 145) des Herstellers dar. Das System muss nach Abs. 2 geeignet sein, aktiv und systematisch einschlägige Daten über Qualität, Leistung und Sicherheit des Produkts während dessen gesamten Lebensdauer zu sammeln, aufzuzeichnen und zu analysieren sowie geeignet sein, die erforderlichen *Schlussfolgerungen* zu ziehen und etwaige *Präventiv-* oder *Korrekturmassnahmen* zu ermitteln, durchzuführen und zu überwachen.
- 158 Die Post Market Surveillance ist ein proaktives System: Die Informationen nach Inverkehrbringen müssen *aktiv gesammelt* werden, das blosse reaktive Warten auf Meldungen und Signale ist nicht ausreichend.¹⁴¹ Dies kann etwa die systematische Sammlung und Auswertung von *Kundenreklamationen und Vorkommnis-meldungen* von Kunden sein, die aktive Suche und systematische Sammlung von *Publikationen und Infor-mationen aus einschlägigen Kongressen*, das aktive Sammeln von Veröffentlichungen über *Konkurrenzpro-dukte*, die Rückschlüsse auf allfällige Sicherheitslücken im eigenen Produkt ermöglichen.¹⁴²
- 159 Die Hersteller müssen nachweisen, dass die Anforderungen an das Überwachungssystem nach Art. 56 revMepV bzw. Art. 83 EU-MDR erfüllt sind. Als Nachweis hierfür dient der **Plan über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen**.¹⁴³ Der Plan nach dem Inverkehrbringen muss den Anforderungen nach Anhang III Abschnitt I EU-MDR genügen (Art. 58 revMepV).
- 160 Nach Anhang III Ziff. 1 lit. a muss der Plan die Erhebung und die Verwendung von verfügbaren Informationen über *schwerwiegende Vorkommnisse* enthalten (siehe Rz. 168). Ebenfalls muss der Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Art. 59 revMepV) in den Plan aufgenommen werden. Zudem müssen Informationen über **ergriffene Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld** (siehe Rz. 163) erhoben und verwendet werden. Weiter verlangt der Plan Aufzeichnungen über nicht schwerwiegende Vorkommnisse und Daten zu etwaigen unerwünschten Nebenwirkungen sowie Informationen über die Meldung von Trends, Da-ten aus einschlägiger Fach- oder technischer Literatur, Datenbanken und/oder Register, sowie die Erhebung und Verwendung von Daten von Anwendern, Händlern und Importeuren (einschliesslich Rückmeldungen und Beschwerden) und schliesslich über öffentlich zugängliche Informationen über ähnliche Medizinprodukte.
- 161 Der Plan muss nach lit. b nebst einem proaktiven und systematischen Verfahren zur Erfassung von Informationen gemäss Rz. oben 160 mindestens Folgendes erfassen:
- wirksame und geeignete Methoden und Prozesse zur Bewertung der erhobenen Daten,
 - geeignete Indikatoren und Schwellenwerte, die im Rahmen der kontinuierlichen Neubewertung der Nutzen-Risiko-Analyse und des Risikomanagements im Sinne von Anhang I Abschnitt 3 verwendet werden,
 - geeignete Indikatoren und Schwellenwerte, die im Rahmen der kontinuierlichen Neubewertung der Nutzen-Risiko-Analyse und des Risikomanagements im Sinne von Anhang I Abschnitt 3 verwendet werden,

¹⁴⁰ Siehe hierzu EN ISO 13485:2016, Abschnitt 8.2.

¹⁴¹ Erläuternder Bericht Totalrevision, S. 41.

¹⁴² Erläuternder Bericht Totalrevision, S. 41.

¹⁴³ Siehe Abs. 1.1 Anhang III MDR.

- wirksame und geeignete Methoden und Instrumente zur Prüfung von Beschwerden und Analyse von marktbezogenen Erfahrungen, die im Feld erhoben wurden;
- Methoden und Protokolle zur Behandlung der Ereignisse, die der Trendmeldung gemäss Artikel 88 unterliegen, einschließlich der Methoden und Protokolle, die zur Feststellung jedes statistisch signifikanten Anstiegs der Häufigkeit oder des Schweregrades dieser Vorkommnisse anzuwenden sind, sowie den Beobachtungszeitraum;
- Methoden und Protokolle zur wirksamen Kommunikation mit zuständigen Behörden, Benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren und Anwendern;
- Bezugnahme auf Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen der Hersteller nach den Artikeln 83, 84 und 86;
- systematische Verfahren zur Ermittlung und Einleitung geeigneter Maßnahmen, einschließlich Korrekturmassnahmen;
- wirksame Instrumente zur Ermittlung und Identifizierung von Produkten, die gegebenenfalls Korrekturmassnahmen erfordern, und
- einen Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen gemäss Anhang XIV Teil B oder eine Begründung, warum eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen nicht anwendbar ist.

Der Plan ist als Teil der technischen Dokumentation nach Anhang II EU-MDR aufzunehmen (Art. 58 revMepV).

¹⁶² Art. 56 Abs. 3 revMepV verweist für die Modalitäten des Überwachungssystems und die sich daraus ergebenden Massnahmen, Aktualisierungen und Anpassungen auf Art. 83 Abs. 3 EU-MDR und stellt klar, dass die gleichen Anforderungen an das Überwachungssystem gestellt werden, wie im EU-Recht.¹⁴⁴ Nach Art. 83 Abs. 3 EU-MDR sollten die gesammelten Daten im Rahmen der Überwachung nach der Inverkehrbringung insbesondere verwendet werden,

- um die Nutzen-Risiko-Abwägung zu aktualisieren und das Risikomanagement nach Anhang I Kapitel I zu verbessern;
- um die Auslegung und die Informationen zur Herstellung, die Gebrauchsanweisung und die Kennzeichnung zu aktualisieren;
- um die klinische Bewertung zu aktualisieren;
- um den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäss Art. 32 EU-MDR bzw. Art. 63 f. revMepV zu aktualisieren (ein solcher ist allerdings erst für Medizinprodukte ab Klasse III erforderlich);
- um den Bedarf an Präventiv-, Korrektur- oder Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld zu ermitteln;
- um Möglichkeiten zur Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit, der Leistung und der Sicherheit des Produkts zu ermitteln;
- um gegebenenfalls zur Überwachung anderer Produkte nach dem Inverkehrbringen beizutragen;
- um Trends gemäss 66 Abs. 2 revMepV i.V.m. Art. 88 EU-MDR zu erkennen und zu melden.

Die technische Dokumentation soll entsprechend laufend aktualisiert werden.

¹⁶³ Nach Art. 57 revMepV ist der Hersteller verpflichtet, allfällige **Präventiv- oder Korrekturmassnahmen**, die sich aus der Überwachung ergeben, mittels geeigneten Massnahmen durchzusetzen (*corrective and preventive action, CAPA*). *Korrekturmassnahme* bedeutet dabei, dass eine Massnahme zur Beseitigung der

¹⁴⁴ Erläuternder Bericht Totalrevision, S. 42.

Ursache eines potentiellen oder vorhandenen Mangels an Konformität oder sonstigen unerwünschten Situation getätigt wird (Art. 4 Abs. 2 i.V.m. Art. 2 Ziff. 67 EU-MDR). Zumal für Produkte der Klasse I für das Konformitätsbewertungsverfahren keine bezeichnete Stelle beigezogen werden muss, müssen solche Massnahmen nicht an eine bezeichnete Stelle gemeldet werden.¹⁴⁵ Handelt es sich allerdings um eine Sicherheitskorrekturmassnahme¹⁴⁶, so müssen diese an die Swissmedic gemeldet werden¹⁴⁷ (siehe Meldepflichten Rz. 168).

- 164 Weiter sind die Hersteller von Medizinprodukte der Klasse I verpflichtet, einen **Bericht über die Post Market Surveillance** zu erstellen, der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der gemäss dem Plan gesammelten Daten sowie eine Beschreibung allfälliger Präventiv- oder Korrekturmassnahmen (einschliesslich Begründung) enthält (Art. 59 Abs. 1 u. 2 revMepV). Dieser Bericht ist ebenfalls als Teil der technischen Dokumentation aufzunehmen. Die Hersteller sollen den Bericht bei Bedarf aktualisieren und der Swissmedic auf ihr Ersuchen hin zustellen (Art. 59 Abs. 3 u. 4 revMepV).
- 165 Nach Art. 46 Abs. 3 revMepV i.V.m. Anhang XIV Abschnitt B EU-MDR ist zudem eine **klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen** (*Post-Market Clinical Follow-Up*) vorzunehmen. Dies bedeutet, dass die klinische Bewertung anhand der Ergebnisse einer klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen aktualisiert werden muss. Art. 61 Abs. 1 EU-MDR fordert die Aktualisierung der klinischen Bewertung über den gesamten **Lebenszyklus** des betreffenden Produkts.¹⁴⁸ Der Hersteller soll hierzu nach dem Inverkehrbringen klinische Daten sammeln, die aus der Verwendung eines Medizinprodukts im Rahmen seiner Zweckbestimmung hervorgehen, damit die Sicherheit und die Leistung des Medizinprodukts während dessen Lebensdauer *bestätigt werden* kann. Weiter soll hierdurch sichergestellt werden, dass ermittelte Risiken weiterhin vertretbar sind und neue Risiken, die möglicherweise während der Lebensdauer hervorgehen, erkannt werden können. Der Hersteller muss die Feststellungen, die aus der klinischen Nachbeobachtung hervorgehen, in einem **Bewertungsbericht** nach dem Inverkehrbringen festhalten. Dieser Bericht ist sodann *Bestandteil des Berichts über die klinische Bewertung und der technischen Dokumentation* (Anhang XIV Ziff. 7).
- 166 Nach Art. 66 Abs. 2 revMepV i.V.m. Art. 89 EU-MDR muss ein Hersteller von Medizinprodukten ein **Vigilanzsystem** einrichten. Ziel solcher Vigilanz-Systeme ist, der Schutz der Gesundheit und die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten zu verbessern, in dem die Wahrscheinlichkeit verringert wird, dass ein Ereignis erneut auftreten könnte.¹⁴⁹ Im Unterschied zur Post Market Surveillance, die proaktiv ausgestaltet ist, reagiert das Vigilanzsystem reaktiv auf Zwischenfälle.¹⁵⁰
- 167 Im Vergleich zur Regelung in Art. 15 aMepV erfasst das Vigilanzsystem nach Art. 66 revMepV nicht nur die Meldung bereits vergangener Ereignisse in einer gewissen Zeitspanne, sondern verlangt auch die Meldung jeden statistisch signifikanten Anstiegs der Häufigkeit oder des Schwergrads *nicht schwerwiegender Vorkommnisse*¹⁵¹ oder *erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen* (**Trendmeldungen**) nach Art. 66 Abs. 2 revMepV i.V.m. Art. 88 EU-MDR). Ziel ist die frühzeitige Meldung von möglichen Produktrisiken, die der

¹⁴⁵ Erläuternder Bericht Totalrevision, S. 42.

¹⁴⁶ Als solche gelten Korrekturmassnahmen, die vom Hersteller aus *technischen oder medizinischen Gründen* ergriffen wurde, um das Risiko eines schwerwiegendes Vorkommnis (Tod einer Person, dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Person oder schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit) zu verhindern oder zu mildern (Art. 4 Abs. 2 i.V.m. Art. 2 Ziff. 68 MDR).

¹⁴⁷ Unter der Berücksichtigung der Änderung von Art. 66 Abs. 1 mit Änderungserlass AS 2021 281 vom 19.05.2021.

¹⁴⁸ HANORD, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, S. 82.

¹⁴⁹ Siehe MEDDEV 2.12/1 rev. 8.

¹⁵⁰ Johner Institut, <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/vigilanz-system/> (besucht am 27.05.2021).

¹⁵¹ Vorkommnisse sind eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschliesslich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung (Art. 4 Abs. 2 revMepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 64 EU-MDR).

Marktüberwachung sonst nicht über das Vigilanzsystem bekannt würden.¹⁵² Die Daten für die Trendmeldung entstammen der Post Market Surveillance (siehe oben Rz. 157 f.).¹⁵³

- 168 Weiter ist der Hersteller verpflichtet, jedes *schwerwiegende Vorkommnis*¹⁵⁴ und jede *Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld* an die Swissmedic zu **melden** (Art. 66 Abs. 1 revMepV), zu untersuchen und eine Risikobewertung durchzuführen (Art. 66 Abs. 2 revMepV i.V.m. Art. 89 EU-MDR).
- 169 Spitäler müssen für Meldungen im Rahmen des Vigilanzsystems ein **internes Meldesystem** im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems errichten (Art. 67 Abs. 1 revMepV) und eine sachkundige Person ernennen, die die Meldepflicht gegenüber der Swissmedic wahrnimmt (Art. 67 Abs. 2 revMepV). Aufzeichnungen im Rahmen des Vigilanzsystems müssen mindestens 15 Jahre aufbewahrt werden (Art. 67 Abs. 3 revMepV).
- 170 Hersteller sind verpflichtet, die vollständige technische Dokumentation, die Konformitätserklärung (sowie die Kopie der ausgestellten Bescheinigungen inklusive allfälliger Änderungen und Nachträge für höhere Klassen als Klasse I) für 10 Jahre seit letztem Inverkehrbringen eines Produkts zur Einsicht durch die Swissmedic zur Verfügung zu halten (Art. 48 revMepV).
- 171 Weiter müssen die Hersteller innerhalb ihrer Organisation eine **verantwortliche Person** bezeichnen. Deren Rolle ist eine der wesentlichen Neuerungen im Medizinproduktrecht.¹⁵⁵ Sie muss über das erforderliche Fachwissen im Bereich der Medizinprodukte verfügen, was mittels Ausbildungsnachweis im Bereich Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder anderem relevanten wissenschaftlichen Fachbereich und mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten oder aber mittels vier Jahren Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten nachzuweisen ist (Art. 49 Abs. 1 u. 2 revMepV i.V.m. Art. 15 Abs. 1 EU-MDR). Kleinst- und Kleinunternehmen¹⁵⁶ müssen keine interne Verantwortungsperson bezeichnen, müssen aber jederzeit auf eine solche zurückgreifen können (Art. 49 Abs. 2 revMepV i.V.m. Art. 15 Abs. 2 EU-MDR).
- 172 Hersteller sind verpflichtet, ihre Produkte, und falls mehrere Produkte gemeinsam verpackt sind, auch die höheren Verpackungsebenen, vor dem Inverkehrbringen mit einem eindeutigen **Produkteidentifikator** (UDI) zu versehen (Art. 17 Abs. 1 revMepV)¹⁵⁷. Sie müssen die UDI auf der Kennzeichnung des Produkts und allen Verpackungsebenen anbringen (Abs. 2) und eine Liste aller vergebenen UDI in ihrer technischen Dokumentation führen (Abs. 3). Diese Regelung gilt für Medizinprodukte der Klasse I ab dem 26. Mai 2025 (Art. 104 lit. c revMepV). Art. 17 Abs. 5 revMepV sieht zudem eine **Meldepflicht** an die Swissmedic vor, deren Inhalte sich nach den Art. 27, 29 und Anhang VI EU-MDR richten.¹⁵⁸ Diese tritt allerdings erst zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft (Art. 110 Abs. 2 revMepV). Bis dahin bleiben die Meldepflichten gemäss Art. 6 Abs. 1 und 4 aMepV anwendbar (siehe Rz. 90). Dies betrifft klassische Medizinprodukte der Klasse I insbesondere (Abs. 1 lit. a).

¹⁵² HENDORF, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, S. 97.

¹⁵³ HENDORF, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, S. 97.

¹⁵⁴ Als solche gelten Vorkommisse, die direkt oder indirekt den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten des Anwenders oder einer anderen Person zur Folge hatten (Art. 4 Abs. 2 revMepV i.V.m. Art. 22 Ziff. 65 lit. a und b EU-MDR). Auch als schwerwiegende Vorkommisse gelten Ereignisse, die das unmittelbare Risiko des Todes, einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einer schweren Erkrankung, was sofortige Abhilfemaßnahmen erfordert, bergen könnte *und wenn* dieses Ereignis eine signifikante Morbidität oder Mortalität bei Menschen verursachen kann oder das für einen bestimmten Ort und eine bestimmte Zeit ungewöhnlich oder unerwartet ist (schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit nach Art. 4 Abs. 2 revMepV i.Vm. Art. 22 Ziff. 65 lit. c und Art. 22 Ziff. 66 EU-MDR).

¹⁵⁵ Erläuternder Bericht Totalrevision, S. 38.

¹⁵⁶ Kleinstunternehmen sind solche, die weniger als 10 Personen beschäftigen und deren Jahresumsatz 2 Mio. EUR nicht übersteigt, Kleinunternehmen sind solche, die weniger als 50 Personen beschäftigen und deren Jahresumsatz 10 Mio. EUR nicht übersteigt (2003/361/EG).

¹⁵⁷ Unter der Berücksichtigung der Änderung von Art. 17 Abs. 1 mit Änderungserlass AS 2021 281 vom 19.05.2021.

¹⁵⁸ Unter der Berücksichtigung der Änderung von Art. 17 Abs. 5 mit Änderungserlass AS 2021 281 vom 19.05.2021.

173 Hersteller müssen sich innerhalb von drei Monaten, seit dem Zeitpunkt, an dem sie zum erstem Mal ein Produkt in Verkehr bringen bei der Swissmedic **registrieren**. Die erforderlichen Angaben ergeben sich aus Anhang VI Teil A Abschnitt 1 EU-MDR (Art. 55 Abs. 1 revMepV¹⁵⁹). Für weitere Pflichten und Modalitäten verweist Art. 55 Abs. 3 revMepV auf die Art. 30 und 31 EU-MDR.

2. Inverkehrbringung Medizinprodukt der Klasse IIa

174 Wie bereits erläutert, dürfen nach Art. 6 Abs. 1 revMepV Medizinprodukte nur dann in Verkehr gebracht werden, sofern sie bei sachgemässer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung und bei seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung der revMepV entspricht. Nach Abs. 2 müssen den Produkten den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I EU-MDR genügen.¹⁶⁰ Nach Art. 23 Abs. 1 revMepV richtet sich das Konformitätsbewertungsverfahren nach Art. 52 und 54 sowie den Anhängen IX-XI EU-MDR. Art. 52 Abschnitt 6 EU-MDR besagt, dass Produkte der Klasse IIa, ausgenommen Sonderanfertigung oder Prüfprodukte, dem Konformitätsverfahren gemäss Anhang IX Kapitel I und II (*Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems*) sowie einer Bewertung der technischen Dokumentation gemäss Abschnitt 4 jenes Anhangs unterliegen. Alternativ können sich Hersteller für das Konformitätsverfahren gemäss Anhang XI Abschnitt 10 oder Abschnitt 18 (*Produktkonformitätsprüfung*) entscheiden und die nach den Anhängen II und III genannte technische Dokumentation erstellen.

175 Für die Inverkehrbringung von Medizinprodukten der Klasse IIa muss für jedes in Betracht kommende Verfahren eine *benannte Stelle* i.S.v. Art. 4 Abs. 40 bezeichnet werden.¹⁶¹

176 Nach Art. 25 revMepV i.V.m. Art. 56 EU-MDR stellen die bezeichneten Behörden die *Konformitätsbescheinigung* nach den Anhängen IX-XI EU-MDR aus. Die Bescheinigungen müssen mindestens die Angaben nach Anhang XII EU-MDR enthalten.¹⁶²

177 Für die *Konformitätserklärung* im Sinne von Art. 21 Abs. 1 revMepV kann auf die vorangehenden Ausführungen verwiesen werden (Rz. 148, wie auch für die *technische Dokumentation* (Rz. 155)).

178 Beim *Post Market Surveillance-System* sind die Ausführungen gemäss Rz. 157 f. zu beachten. Für Produkte der Klasse IIa ist jedoch zu unterscheiden, dass der Plan über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, welcher den Anforderungen nach Anhang II Abschnitt I EU-MDR genügen muss, gemäss Art. 58 revMepV i.V.m. Anhang II Abschnitt I lit. a zusätzlich noch Informationen aus den Sicherheitsberichten enthalten muss. Nach Art. 60 f. revMepV i.V.m. Art. 86 EU-MDR erstellen die Hersteller von Produkten IIa für jedes Produkt und gegebenenfalls für jede Produktkategorie oder Projektgruppe einen regelmässig aktualisierten Bericht über die Sicherheit (*Sicherheitsbericht*), der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der aufgrund des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäss Art. 58 revMepV i.V.m. Art. 84 EU-MDR gesammelten Daten über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zusammen mit einer Begründung und Beschreibung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmassnahmen enthält. Während der gesamten Lebensdauer des betreffenden Produkts wird in diesem Sicherheitsbericht Folgendes aufgeführt:

- die Schlussfolgerungen aus der Nutzen-Risiko-Abwägung;
- die wichtigsten Ergebnisse der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen;
- die Gesamtabsatzmenge des Produkts;
- eine Schätzung der Anzahl Personen, bei denen das betreffende Produkt zur Anwendung kommt;

¹⁵⁹ Unter der Berücksichtigung der Änderung von Art. 55 mit Änderungserlass AS 2021 281 vom 19.05.2021.

¹⁶⁰ Rz. 149.

¹⁶¹ Siehe Anhang IX Abschnitt 2.2; Anhang XI Abschnitt 6.1; Anhang X Abschnitt 1.

¹⁶² Art. 25 Abs. 3 revMepV.

- Merkmale der Personen, bei denen das betreffende Produkt zur Anwendung kommt;
- die Häufigkeit der Produktanwendung. Sofern dies praktikabel ist.

179 Die Hersteller von Produkten der Klasse IIa aktualisieren den Sicherheitsbericht bei Bedarf, mindestens jedoch alle zwei Jahre (Art. 60 Abs. 2 revMepV). Der Sicherheitsbericht ist – ausser bei Sonderanfertigungen – Teil der technischen Dokumentation gemäss den Anhängen II und III EU-MDR.

180 Bezuglich dem Vigilanzsystem nach Art. 66 Abs. 2 revMepV i.V.m. Art. 89 EU-MDR gibt es für Produkte der Klasse IIa keine Unterschiede und somit sind die vorangehenden Ausführungen (siehe Rz. 166) relevant.

181 Zu beachten sind auch für die Inverkehrbringung der Medizinprodukte der Klasse IIa vorangehende Ausführungen:

- Siehe Rz. 163 für Ausführungen zu den Präventiv- oder Korrekturmassnahmen (Art. 57 revMepV), wobei bei Medizinprodukten der Klasse IIa allfällige Meldungen über Vorkommnisse an die jeweilig bezeichnete Stelle gerichtet werden müssen¹⁶³
- Siehe Rz. 165 zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Art. 46 Abs. 3 revMepV)
- Siehe Rz. 168 für die Meldepflichten an die Swissmedic bei schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (Art. 66 Abs. 1 revMepV);
- Siehe Rz. 169 zum internen Meldesystem (Art. 67 Abs. 1 revMepV)
- Siehe Rz. 171 zur Bezeichnung einer verantwortlichen Person (Art. 49 Abs. 1 u. 2. i.V.m. Art. 15 Abs. 1 EU-MDR)
- Siehe Rz. 172 zur eindeutigen Produkteidentifikation (Art. 17 Abs. 1 revMepV), wobei der eindeutige Produkteidentifikator nach Art. 104 lit. c revMepV für Produkte der Klasse IIa ab dem 26. Mai 2023 anzubringen ist. Bis zum Inkrafttreten von Art. 17 Abs. 5 revMepV gelten die Meldepflichten für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten nach geltender Rechtslage (Art. 6 Abs. 1 und 4 aMepV) und sind für Produkte der Klasse IIa entsprechend nicht zu beachten (siehe Rz. 97).
- Siehe Rz. 173 für die Registrierung bei Swissmedic (Art. 55 Abs. 1 revMepV)
- Siehe Rz. 170 für die Aufbewahrungspflichten (Art. 48 revMepV).¹⁶⁴

182 Für die **Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems** richtet der Hersteller nach Anhang XI Kapitel 1 EU-MDR ein Qualitätsmanagementsystem gemäss Art. 10 Abs. 9 EU-MDR ein,¹⁶⁵ das er dokumentiert und umsetzt und für dessen Wirksamkeit er während des gesamten Lebenszyklus der betroffenen Produkte Sorge trägt. Der Hersteller gewährleistet die Anwendung des Qualitätsmanagementsystems nach Massgaben des Abschnitts 2; er unterliegt Audits gemäss den Abschnitten 2.3 und 2.4 sowie der Überwachung gemäss Abschnitt 3.

183 Nach Anhang IX Kapitel I Abschnitt 2.1 EU-MDR beantragt der Hersteller bei einer Benannten Stelle die *Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems*. Der Antrag enthält:

- den Namen des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung und etwaiger weiteren Fertigungsstätten, die Teil des Qualitätsmanagementsystems sind, und wenn der Antrag des Herstellers durch seinen Bevollmächtigten eingereicht wird, auch der Name des Bevollmächtigten und die Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten,

¹⁶³ Erläuternder Bericht Totalrevision, S. 42.

¹⁶⁴ Nach Abs. 1 lit. c muss eine Kopie der ausgestellten Bescheinigungen einschliesslich etwaiger Änderungen und Nachträge zur Verfügung gestellt werden.

¹⁶⁵ Rz. 144.

- alle einschlägigen Angaben über die Produkte oder die Produktgruppen, die Gegenstand des Qualitätsmanagementsystems sind,
- eine schriftliche Erklärung, dass bei keiner anderen Benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt eingereicht wurde oder Informationen über etwaige frühere Anträge zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt,
- den Entwurf einer EU-Konformitätserklärung gemäss Art. 19 und Anhang IV für das von dem Konformitätsbewertungsverfahren erfasste Produktemodell,
- die Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers,
- eine dokumentierte Beschreibung der vorhandenen Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen, die sich aus dem Qualitätsmanagementsystem ergeben und die in dieser Verordnung vorgeschrieben sind, und die Zusicherung des betreffenden Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,
- eine Beschreibung der vorhandenen Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem geeignet und wirksam bleibt, und die Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,
- die Dokumentation über das System des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und gegebenenfalls über den Plan für die klinische Nachbeobachtung und die Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus den in den Vigilanz-Bestimmungen gemäss den Artikeln 87 bis 92 ergeben,
- eine Beschreibung der zur Aktualisierung des Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen eingesetzten Verfahren und gegebenenfalls des Plans für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und der Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus den in den Artikeln 87 bis 92 dargelegten Vigilanz-Bestimmungen ergeben, sowie die Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,
- die Dokumentation über den Plan für die klinische Bewertung und
- eine Beschreibung der vorhandenen Verfahren für die Aktualisierung des Plans für die klinische Bewertung unter Berücksichtigung des neuesten Stands der Technik.

184 Durch die Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems wird die Einhaltung dieser Verordnung sichergestellt. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätsmanagementsystem zugrunde legt, werden in Form eines Qualitätshandbuchs und schriftlicher Grundsätze und Verfahren wie etwa Qualitätssicherungsprogramme, -pläne und -berichte systematisch und geordnet dokumentiert (Anhang IX Kapitel I Abschnitt 2.2 EU-MDR).

185 Darüber hinaus umfassen nach Anhang IX Kapitel I Abschnitt 2.2 EU-MDR die für die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems eingereichten Unterlagen eine angemessene Beschreibung insbesondere der folgenden Aspekte:

- Qualitätsziele des Herstellers;
- Organisation des Unternehmens;¹⁶⁶
- Verfahren und Techniken zur Überwachung, Überprüfung, Validierung und Kontrolle der Produktauslegung und die entsprechende Dokumentation sowie die aus diesen Verfahren und Techniken hervorgehenden Daten und Aufzeichnungen;¹⁶⁷

¹⁶⁶ Für eine genaue Umschreibung siehe Anhang IX Kapitel I Abschnitt 2.2 b EU-MDR.

¹⁶⁷ Für eine genaue Umschreibung siehe Anhang IX Kapitel I Abschnitt 2.2 c EU-MDR.

- Qualitätssicherungs- und Kontrolltechniken auf der Ebene der Herstellung, insbesondere die speziell bei der Sterilisation zu verwendenden Verfahren und Methoden, sowie die relevanten Unterlagen; und
- geeignete Versuche und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung vorzunehmen sind, die Häufigkeit, mit der sie durchzuführen sind, und die zu verwendenden Prüfgeräte; die Kalibrierung dieser Prüfgeräte wird so vorgenommen, dass sie angemessen nachvollziehbar ist

186 Ausserdem muss der Hersteller der Benannten Stelle die nach den Anhängen II und III erstellten technischen Dokumentationen offenlegen (siehe Rz. 155 und 159).

187 In einem nächsten Schritt führt die Benannte Stelle ein *Audit* des Qualitätsmanagementsystems durch, um festzustellen, ob es den genannten Anforderungen entspricht. Wendet der Hersteller eine harmonisierte Norm oder eine Spezifikation für Qualitätsmanagementsysteme an, so bewertet die Benannte Stelle die Konformität mit diesen Normen oder dieser Spezifikation.¹⁶⁸ Die Benannte Stelle geht davon aus, dass ein Qualitätsmanagementsystem, das den einschlägigen harmonisierten Normen oder Spezifikationen genügt, auch die von diesen Normen oder Spezifikationen erfassten Anforderungen erfüllt, sofern sie nicht hinreichend begründet, dass dies nicht der Fall ist. Bei bestandenem Audit, wird durch die Benannte Stelle eine EU-Qualitätsmanagementbescheinigung i.S.v. Art. 25 revMepV i.V.m Art. 56 EU-MDR ausgestellt.¹⁶⁹

188 Der betreffende Hersteller informiert die Benannte Stelle, die das Qualitätsmanagementsystem genehmigt hat, über *geplante wesentliche Änderungen* am Qualitätsmanagementsystem oder der hiervon erfassten Produktpalette. Die Benannte Stelle bewertet die vorgeschlagenen Änderungen, stellt fest, ob zusätzliche Audits erforderlich sind, und prüft, ob das Qualitätsmanagementsystem nach diesen Änderungen weiterhin den Anforderungen gemäss Abschnitt 2.2 entspricht. Sie informiert den Hersteller über ihre Entscheidung und übermittelt ihm dabei die Ergebnisse der Bewertung und gegebenenfalls die Ergebnisse der zusätzlichen Audits. Die Genehmigung einer wesentlichen Änderung am Qualitätsmanagementsystem oder der hiervon erfassten Produktpalette wird in Form eines Nachtrags zur EU-Qualitätsmanagementbescheinigung erteilt.¹⁷⁰

189 Es folgt nun die *Überwachungsbewertung*. Damit soll die ordnungsgemäße Einhaltung der Verpflichtungen des Herstellers, die sich aus dem genehmigten Qualitätsmanagement ergeben, sichergestellt werden.¹⁷¹ Der Hersteller gestattet der Benannten Stelle die Durchführung aller erforderlichen Audits, einschliesslich Vor-Ort-Audits, und stellt die in Anhang XI Kapitel I Abschnitt 3.2 genannten Unterlagen zur Verfügung. Die Überwachungsbewertung umfasst zudem eine Bewertung der technischen Dokumentation (siehe Rz. 155) des betreffenden Produkts gemäss Abschnitt 4.¹⁷²

190 Gemäss den *Verwaltungsbestimmungen* nach Anhang IX Abschnitt 7 EU-MDR, hält der Hersteller oder – falls der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat hat – sein Bevollmächtigter, während eines Zeitraums, der frühestens zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts endet, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

- die EU-Konformitätserklärung,
- die Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers (Abschnitt 2.1 fünfter Spiegelstrich), und insbesondere die aus den Verfahren gemäss Abschnitt 2.2 Absatz 2 Buchstabe c hervorgehenden Daten und Aufzeichnungen,
- die Informationen über die Änderungen gemäss Abschnitt 2.4,

¹⁶⁸ Zum ISO Standard 13485:2016 unter der EU-MDR siehe Rz. 146.

¹⁶⁹ Anhang IX Kapitel I Abschnitt 2.3 EU-MDR.

¹⁷⁰ Anhang IX Kapitel I Abschnitt 2.4 EU-MDR.

¹⁷¹ Anhang IX Kapitel I Abschnitt 3.1 EU-MDR.

¹⁷² Anhang IX Kapitel I Abschnitt 3.4 MDR.

- die Dokumentation gemäss Abschnitt 4.2 und
- die Entscheidungen und Berichte der Benannten Stelle gemäss diesem Anhang.

191 Es gilt Anhang IX Abschnitt 8.

192 Das **Konformitätsverfahren auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung** nach Anhang XI EU-MDR soll sicherstellen, dass Produkte mit dem Baumuster, für das eine EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt wurde, sowie den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung übereinstimmen. Wenn eine EU-Baumusterprüfbescheinigung in Übereinstimmung mit Anhang X ausgestellt wurde, kann der Hersteller entweder das *Produktionsqualitätssicherungsverfahren* (Teil A) oder das *Produkteprüfungsverfahren* (Teil B) anwenden.

193 Das Produkteprüfungsverfahren beruht auf der *Ausstellung einer Baumusterprüfungsbescheinigung* nach Anhang X EU-MDR. Als EU-Baumusterprüfung wird das Verfahren bezeichnet, mit dem eine Benannte Stelle feststellt und bescheinigt, dass ein Produkt einschliesslich der technischen Dokumentation und der einschlägigen Prozesse während des Lebenszyklus sowie ein entsprechendes für die geplante Produktion des Medizinprodukts repräsentatives Exemplar den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen.¹⁷³ Der Hersteller beantragt nach Abschnitt 2 bei einer benannten Stelle die Bewertung. Der Antrag enthält

- den Namen des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch den Namen des Bevollmächtigten und die Anschrift von dessen eingetragener Niederlassung,
- die technische Dokumentation gemäss den Anhängen II und III, Der Antragsteller stellt der Benannten Stelle ein für die geplante Produktion des Medizinprodukts des Produkts repräsentatives Exemplar (im Folgenden „Baumuster“) zur Verfügung. Die Benannte Stelle kann bei Bedarf weitere Exemplare des Baumusters sowie Folgendes verlangen,
- eine schriftliche Erklärung, dass bei keiner anderen Benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Baumuster eingereicht worden ist, oder Informationen über etwaige frühere Anträge zu demselben Baumuster, die von einer anderen Benannten Stelle abgelehnt oder vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten vor der abschliessenden Bewertung durch diese andere Benannte Stelle zurückgezogen wurden.

194 Die Bewertung der Benannten Stelle und dessen Aufgaben sind in Anhang X Abschnitt 3 geregelt.

195 Falls das Baumuster dieser Verordnung entspricht, stellt die Benannte Stelle eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Bewertung der Baumusterprüfung, die Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung sowie die zur Identifizierung des genehmigten Baumusters erforderlichen Angaben. Die Bescheinigung wird gemäss Anhang XII erstellt. Die relevanten Teile der Dokumentation werden der Bescheinigung beigefügt; eine Abschrift verbleibt bei der Benannten Stelle.¹⁷⁴

196 Bei dem **Produktionsqualitätssicherungsverfahren** gemäss Anhang XI Teil A Abschnitt 4 stellt der Hersteller die Anwendung des für die Herstellung der betreffenden Produkte genehmigten Qualitätsmanagementsystems sicher, führt nach Massgabe des Abschnitt 6 die Endkontrolle durch und unterliegt der Überwachung gemäss Abschnitt 7.

197 Als vom Hersteller mit der EU-Konformitätserklärung gewährleistet und erklärt gilt, dass die betreffenden Produkte der Klasse IIa im Einklang mit der technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III

¹⁷³ Anhang X Abschnitt 1.

¹⁷⁴ Anhang X Abschnitt 4.

hergestellt werden und den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung entsprechen (in Abweichung zu Anhang XI Teil A Abschnitt 5).

198 Der Hersteller beantragt bei einer Benannten Stelle die *Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems*. Der Antrag enthält:

- alle in Anhang IX Abschnitt 2.1 aufgeführten Elemente,¹⁷⁵
- die technische Dokumentation gemäss den Anhängen II und III für die genehmigten Baumuster und
- eine Kopie der EU-Baumusterprüfbescheinigung gemäss Anhang X Abschnitt 4; wurden die EU-Bau-musterprüfbescheinigungen von derselben Benannten Stelle ausgestellt, bei der der Antrag einge-reicht wird, so wird auch ein Verweis auf die technische Dokumentation und deren Aktualisierungen sowie auf die ausgestellten Bescheinigungen in den Antrag aufgenommen.

199 Bei der Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems ist auf allen Stufen sicherzustellen, dass Überein-stimmung mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster besteht und die für das Produkt geltenden Bestimmungen dieser Verordnung eingehalten werden. Alle Einzelheiten, Anforde-rungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätsmanagementsystem zugrunde legt, werden in Form eines Qualitätshandbuchs und schriftlicher Grundsätze und Verfahren wie etwa Qualitätssicherungs-programme, -pläne und -berichte systematisch und geordnet dokumentiert. Diese Dokumentation umfasst insbesondere eine angemessene Beschreibung aller Elemente, die in Anhang IX Abschnitt 2.2 Buchstaben a, b, d und e aufgeführt sind.¹⁷⁶

200 Als Teil des *Audits* bewertet die Benannte Stelle als Teil der Bewertung gemäss Anhang IX Abschnitt 2.3 erster und zweiter Abschnitt EU-MDR,¹⁷⁷ ob in den Anhängen II und III beschrieben technischen Dokumen-tationen für die auf repräsentative Basis ausgewählte Produkte den Anforderungen dieser Verordnung ent-spricht.¹⁷⁸ Bestätigt die Bewertung, dass die betreffenden Produkte der Klasse IIa mit der in den Anhängen II und III beschriebenen technischen Dokumentation übereinstimmen und die einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung erfüllen, so stellt die Benannte Stelle eine Bescheinigung aus.¹⁷⁹

201 Für geplante wesentliche Änderungen am Qualitätsmanagementsystem oder der hiervon erfassten Produkt-palette gilt Anhang XI Abschnitt 2.4 EU-MDR.¹⁸⁰

202 Für die *Überwachung* gilt Anhang IX Abschnitt 3.1, Abschnitt 3.2 erster, zweiter und vierter Spiegelstrich, Abschnitt 3.3, Abschnitt 3.4, Abschnitt 3.6 und Abschnitt 3.7.¹⁸¹ Stichproben, die zusätzlich zu den Stichpro-ben für die ursprüngliche Konformitätsbewertung von Produkten gewählt wurden, werden von der Benannten Stelle im Rahmen der in Abschnitt 7 genannten Überwachungsbewertung bewertet.¹⁸²

203 Die *Verwaltungsbestimmungen* sind im Anhang XI Teil A Abschnitt 10.5 zu finden.

204 Es gilt Anhang IX Abschnitt 8.

205 Bei der **Produkteprüfung** gilt als durch die EU-Konformitätserklärung vom Hersteller gewährleistet und er-klärt, dass die betreffenden Produkte der Klasse IIa im Einklang mit der technischen Dokumentation gemäss den Anhängen II und III hergestellt werden und den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung ent-sprechen.¹⁸³

¹⁷⁵ Siehe Rz. 183.

¹⁷⁶ Anhang XI Teil A Abschnitt 6.2 EU-MDR; siehe Rz. 185.

¹⁷⁷ Anhang XI Teil A Abschnitt 6.3 EU-MDR.

¹⁷⁸ Anhang XI Teil A Abschnitt 10.2 EU-MDR.

¹⁷⁹ Anhang XI Teil A Abschnitt 10.3 EU-MDR.

¹⁸⁰ Anhang XI Teil A Abschnitt 6.4 EU-MDR.

¹⁸¹ Anhang XI Teil A Abschnitt 7 EU-MDR; siehe Rz. 189.

¹⁸² Anhang XI Teil A Abschnitt 10.4 EU-MDR.

¹⁸³ Anhang XI Teil B Abschnitt 18.1 EU-MDR.

- 206 Der Hersteller trifft alle erforderlichen Massnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und den einschlägigen Anforderungen der Verordnung sichergestellt wird. Er erstellt vor Beginn der Herstellung eine Dokumentation, in der die Herstellungsverfahren sowie sämtliche bereits zuvor aufgestellten Routineverfahren festgelegt sind, die angewendet werden, um die Homogenität der Herstellung und gegebenenfalls die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie mit den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu gewährleisten.¹⁸⁴
- 207 Der Hersteller sichert zu, einen Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, einschliesslich einer klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen, sowie die Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen des Herstellers sichergestellt wird, die sich aus den in Kapitel VII festgelegten Bestimmungen über Vigilanz und das System für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen ergeben, einzuführen und auf den neuesten Stand zu bringen.¹⁸⁵
- 208 Die von der Benannten Stelle gemäss Abschnitt 14 durchgeföhrte *Überprüfung* zielt darauf ab, die Konformität der betreffenden Produkte der Klasse IIa mit der in den Anhängen II und III beschriebenen technischen Dokumentation und den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu bestätigen.¹⁸⁶ Die durchgeföhrte Überprüfung nach Abschnitt 14 und 15 enthält eine Prüfung durch Untersuchung und Erprobung jedes einzelnen Produkts.
- 209 Bestätigt die *Überprüfung* gemäss Abschnitt 18.2, dass die betreffenden Produkte der Klasse IIa mit der in den Anhängen II und III beschriebenen technischen Dokumentation übereinstimmen und die einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung erfüllen, so stellt die Benannte Stelle eine Bescheinigung gemäss diesem Teil des vorliegenden Anhangs aus.¹⁸⁷
- 210 Die *Verwaltungsbestimmungen* sind im Anhang XI Teil B Abschnitt 18.4 zu finden.
- 211 Es gilt Anhang IX Abschnitt 8.

3. *Erleichterungen für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und ausschliesslich dort verwendete Produkte*

- 212 Für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und ausschliesslich dort verwendete Medizinprodukte nach Art. 9 Abs. 1 revMepV gelten die **Sicherheits- und Leistungsanforderungen** gemäss *Anhang I EU-MDR*. Alle weiteren Anforderungen der revMepV gelten nicht, soweit die weiteren Voraussetzungen nach Art. 5 Abs. 5 lit. a-h EU-MDR erfüllt sind. Erwägungsgrund 30 zur EU-MDR hält fest, dass Gesundheitseinrichtungen die Möglichkeit haben sollen, Produkte auch hausintern herzustellen, zu ändern und zu verwenden. Nicht hiervon erfasst seien jedoch industriell hergestellte Medizinprodukte. Damit soll die Möglichkeit geschaffen werden, dass die Gesundheitseinrichtungen auf spezifische Bedürfnisse von Patientenzielgruppen eingehen können, wenn diese Bedürfnisse auf dem *angezeigten Leistungsniveau* nicht durch gleichartige auf dem Markt verfügbare Produkte befriedigt werden können. Vor diesem Hintergrund schreibt Art. 5 Abs. 5 EU-MDR diverse Voraussetzungen an die Inbetriebnahme von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen vor.
- 213 Nach lit. a dürfen die Produkte nicht *eine andere rechtlich eigenständige Einrichtung* abgegeben werden. Gemäss den Ausführungen unter diesem Kapitel IV ist für die Verwendung im SPZ-Nottwil keine Abgabe an eine andere rechtlich eigenständige Einrichtung vorgesehen.

¹⁸⁴ Anhang XI Teil B Abschnitt 12 EU-MDR.

¹⁸⁵ Anhang XI Teil B Abschnitt 13 EU-MDR.

¹⁸⁶ Anhang XI Teil B Abschnitt 18.2 EU-MDR.

¹⁸⁷ Anhang XI Teil B Abschnitt 18.3 EU-MDR.

- 214 Nach Art. 5 Abs. 5 lit. b EU-MDR muss die Herstellung und Verwendung der Produkte gleichwohl im Rahmen eines *geeigneten* Qualitätsmanagementsystems erfolgt sein. Der ISO-Standard 13485 ist die harmonisierte Norm für Qualitätsmanagementsysteme im Medizinproduktebereich und widerspiegelt die Anforderungen aus Anhang VII EU-MDD. Einige postulieren, dass auch für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und angewendete Medizinprodukte der ISO-Standard 13485 anwendbar sei.¹⁸⁸ Hätte der EU-Verordnungsgeber allerdings auch für die erleichterten Bedingungen nach Art. 5 EU-MDR dieselben Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem stellen wollen, so hätte er, wie er dies auch für die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen tut, auf die entsprechenden Bestimmungen verweisen können. Demnach bleibt es bei einem *geeigneten, angemessenen* Qualitätsmanagementsystem. Die daran gestellten Anforderungen werden allerdings nicht spezifiziert. Es empfiehlt sich, sich möglichst an die Vorgaben an die Qualitätsmanagementsysteme unter der EU-MDR (Rz. 145) zu halten und Abweichungen genau abzuwegen und allenfalls zu dokumentieren.
- 215 Das Erfordernis, dass Medizinprodukte aus Eigenherstellungen nur dann in Betrieb genommen werden dürfen, wenn auf dem angezeigten Leistungsniveau keine gleichartigen Produkte auf dem Markt verfügbar sind, findet sich daran wieder, dass Art. 5 Abs. 5 lit. c EU-MDR vorschreibt, dass dieser Leistungsvorsprung gegenüber anderen möglichen gleichartigen Produkten in der Dokumentation der Gesundheitseinrichtung begründet werden muss. Gemäss den diesem Rechtsgutachten zugrundeliegenden Informationen ist das Virtual Walking in punkto Leistungsniveau Vorreiter in der Anwendung der Spiegeltherapie für neuropathische Schmerzen und vergleichbar leistungsstarke Ausgestaltungen seien auf dem Markt nicht verfügbar. Dies ist in der Dokumentation zum Medizinprodukt entsprechend zu begründen.
- 216 Nach Art. 5 Abs. 5 lit. d EU-MDR ist es Voraussetzung, dass der Hersteller auf Ersuchen der zuständigen Behörde, hier Swissmedic, Informationen über die Verwendung des Produkts zur Verfügung gestellt werden kann. Dies umfasst auch eine Begründung für die Herstellung, allfällige Änderung und Verwendung.
- 217 Die Gesundheitseinrichtung muss keine Konformitätserklärung erstellen, sondern eine Erklärung mit Angabe von Namen und Anschrift der herstellenden Gesundheitseinrichtung und entsprechenden Angaben für die Identifizierung der Produkte. Zudem muss erklärt werden, dass das Produkt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I EU-MDR erfüllt. Falls nicht alle Anforderungen erfüllt sind, muss angegeben werden, welche nicht vollständig erfüllt sind und dies muss entsprechend begründet werden. Fraglich ist in Bezug auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, ob eine klinische Bewertung erstellt werden muss. Zumal der Hersteller erklären muss, dass das Produkt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I EU-MDR erfüllt, wird von einer klinischen Bewertung insoweit nicht abgesehen werden können, als sie für die Überprüfung der Konformität mit den Sicherheits- und Leistungsanforderungen notwendig ist.
- 218 Weiter muss die Gesundheitseinrichtung nach Art. 5 Abs. 5 lit. f EU-MDR Unterlagen erstellen, die ein Verständnis der Herstellungsstätte, des Herstellungsverfahrens, der Auslegung und der Leistungsdaten des Medizinprodukts einschliesslich dessen Zweckbestimmung ermöglichen, damit sich die zuständige Behörde vergewissern kann, dass die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I der EU-MDR erfüllt sind. Diese Unterlagen dürften der technischen Dokumentation entsprechen und bilden Nachweis darüber, dass die grundlegenden Anforderungen tatsächlich erfüllt sind.¹⁸⁹ In diesem Zusammenhang müssen die Gesundheitseinrichtungen alle erforderlichen Massnahmen ergreifen, um sicherzustellen,

¹⁸⁸ ROTH SIMON, Künstliche Intelligenz im Spital, 13.10.2020, abrufbar <<https://www.lexfutura.ch/en/whats-keeping-us-busy/article/kuenstliche-intelligenz-im-spital/>> (besucht am 10.05.2021).

¹⁸⁹ AIT Austrian Institute of Technology, MDR und die IN-House-Entwicklung in Gesundheitseinrichtungen, Besonderer Fokus: Software, LISAvienna – Regulatory Konferenz für Medizinprodukte und IVD, 03. Dezember 2019, FH Technikum Wien, <https://www.lisavienna.at/fileadmin/user_upload/LISAvienna/Files_News/BT_Medtech_Regulatory_2019/A4_-_MDR_und_die_In-House-Entwicklung_in_Gesundheitseinrichtungen__-_AIT-Oberleitner.pdf> (besucht am:26.05.2021).

dass sämtliche Produkte in Übereinstimmung mit den unter Buchstabe f genannten Unterlagen hergestellt werden.

- 219 Weiter muss die Gesundheitseinrichtungen die Erfahrungen, die aus der klinischen Verwendung des Produkts gewonnen wurden (Post-Market Surveillance Rz. 157 und Post-Market Clinical Follow-Up Rz. 165), begutachten, um daraus Korrektur- Vorbeugemassnahmen abzuleiten (corrective and preventive action Rz. 163). Allerdings kann es sich dabei nicht um eine PMS, PMCF und CAPA auf demselben Niveau wie für das herkömmliche Konformitätsbewertungsverfahren handeln: Gemäss Art. 5 EU-MDR gelten die Anforderungen der EU-MDR nicht für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte, sondern es werden gesonderte Anforderungen gestellt. Würden dieselben Anforderungen an die Qualitätsmanagementsysteme, Post-Market Surveillance und corrective und preventive action sowie die zugrundeliegenden Daten gestellt, so hätte der EU-Verordnungsgeber auf die jeweiligen Vorschriften gemäss EU-MDR verwiesen. In diesem Lichte erscheint auch Ar. 5 lit. b EU-MDR, der ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem vorschreibt, allerdings nicht auf die Herstellerpflichten und die Bestandteile des Qualitätsmanagementsystems gemäss Art. 10 EU-MDR verweist. Die Massnahmen in diesem Bereich sind entsprechend genau abzuwagen und auf das Virtual Walking zugeschnitten aufzulegen.
- 220 Nach Art. 18 revMepV müssen Gesundheitseinrichtungen, die Produkte nach Art. 9 revMepV herstellen und verwenden, der Swissmedic vor Inbetriebnahme Namen und Adresse, Name und Zweckbestimmung des Produkts sowie dessen Risikoklasse (nach Anhang VIII EU-MDR) angeben. Die Swissmedic kann Produkte nach Art. 9 revMepV von der Meldepflicht ausnehmen, hier berücksichtigt sie das Risiko, das dem Produkt und dessen Anwendung zu eigen ist. Weiter ist die Erklärung nach Art. 5 Abs. 5 lit. e EU-MDR öffentlich zugänglich zu machen (Art. 18 Abs. 2 revMepV). Die Gesundheitseinrichtungen sind verpflichtet, Änderungen der Angaben innerhalb von 30 Tagen an die Swissmedic zu melden (Art. 18 Abs. 3).
- 221 Für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte ist keine Konformitätserklärung zu erstellen. Entsprechend darf auch kein Konformitätszeichen angebracht werden (Art. 13 Abs. 2 lit. e revMepV).
- 222 Die Anforderungen an die Produktinformationen ergeben sich aus Art. 16 revMepV, wobei dieser zudem auf Anhang I Kapitel III der EU-MDR verweist. Das Erfordernis der drei Amtssprachen wird relativiert, wenn das Produkt lediglich Fachpersonen abgegeben wird bzw. es sich um eine Sonderanfertigung oder ein in einer Gesundheitseinrichtung hergestelltes und verwendetes Produkt handelt (Abs. 3 lit. a). Diese Relativierung ist entsprechend für das Virtual Walking anwendbar.

4. Ausnahmen vom Konformitätsbewertungsverfahren

- 223 Die Bestimmung für Ausnahmebewilligungen durch die Swissmedic und die Anwendung von nicht ausnahmebewilligten Produkten, die keinem Konformitätsbewertungsverfahren unterstehen, sind bereits vor Erlass der neuen europäischen Verordnungen in die aMepV übernommen worden und sind in Art. 9 aMepV zu finden. In die revMepV wurden die Regelungen nach Art. 9 Abs. 4 und 5 aMepV wortgleich in Art. 22 Abs. 1 und 2 revMepV übernommen. Entsprechend wird an dieser Stelle betreffend die Ausnahmeregelungen gesamthaft auf Rz. 101 ff. verwiesen.

5. Übergangsbestimmungen

- 224 Nach Art. 101 revMepV dürfen Medizinprodukte, die ab dem 26. Mai 2021 weiterhin dem geltenden Recht entsprechen und keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und Zweckbestimmung des betreffenden Produkts vorliegen, bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht bzw. in Betrieb genommen werden. Diese Regelung gilt allerdings nur für Produkte, die nach bisherigem Recht der Klasse I angehörten und für die vor

dem 26. Mai 2021, für deren Konformitätsbewertungsverfahren der Bezug einer *bezeichneten Stelle* erforderlich war. Der Bezug einer bezeichneten Stelle für Medizinprodukte der Klasse I ist lediglich für sterilisierte oder Medizinprodukte mit Messfunktion erforderlich (siehe Rz. 82). Dies entspricht der Regelung der EU-MDR, die kein sog. «Grandfathering» für klassische Klasse-I-Produkte zulässt (Art. 120 EU-MDR).¹⁹⁰ Weiter gilt diese Regelung für Produkte, für die nach Art. 100 revMepV eine gültige Bescheinigung ausgestellt wurde. Diese Bescheinigung behalten ihre Gültigkeit, wenn sie nach dem 25. Mai 2017 ausgestellt worden sind für längstens bis am 26. Mai 2024.

- 225 Für das Virtual Walking mit der Ausführung ohne bewegtes Brett (Klasse I) bedeutet dies, dass mangels Konformitätsbewertungsverfahren unter Bezug einer bezeichneten Stelle keine Inverkehrbringung nach altem Recht mehr möglich ist. Gleiches gilt auch für die Ausführung mit bewegtem Brett (Klasse IIa), zumal bis zum 26. Mai 2021 keine gültige Konformitätsbescheinigung vorlag. Entsprechend muss das Virtual Walking ab dem 26. Mai 2021 die Anforderungen gemäss revidierter Rechtslage erfüllen.

C. Ergebnisse zur Anwendung im SPZ-Nottwil

- 226 Die Anforderungen an die Inverkehrsetzung unter revidierter Rechtslage sind im Vergleich zur geltenden Rechtslage umfassender und detaillierter ausgestaltet: Ein Qualitätsmanagementsystem ist für die Inverkehrbringung von Medizinprodukten aller Klassen vorgeschrieben, der Katalog der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen wurde erweitert, die Anforderungen an die technische Dokumentation sind engmaschiger, die Nachbeobachtung nach Inverkehrbringung ist präziser und umfassender und mit entsprechendem zusätzlichen Dokumentationsaufwand und Meldepflichten verbunden.
- 227 Medizinprodukte, die betriebsintern hergestellt und ausschliesslich dort verwendet werden, geniessen neu auch ausserhalb der In-Vitro-Diagnostik Erleichterungen. Allerdings setzen die Anwendung der Erleichterungen voraus, dass kein vergleichbar leistungsstarkes gleichartiges Medizinprodukt auf dem Markt verfügbar ist. Trifft dies zu, kann von erleichterten Bedingungen mit Bezug auf Qualitätsmanagement, technische Dokumentation und Nachbeobachtung nach Inverkehrsetzung profitiert werden. Diese Erleichterungen gelten für Medizinprodukte aller Klassen.
- 228 Auch wenn für betriebsintern hergestellte Medizinprodukte dennoch die Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die diesbezügliche Nachweisführung verlangt werden, ist dieser Weg im Vergleich zur Inverkehrbringung weniger aufwändig: Insbesondere fallen umfassende Anforderungen und Dokumentationspflichten im Bereich der Nachbeobachtung nach Inverkehrbringung sowie weitreichende Herstellerpflichten weg.
- 229 Eine Anwendung des Virtual Walkings wäre allenfalls auch ohne Konformitätsbewertung im Rahmen eines Ausnahmetatbestands möglich, allerdings ist diese Ausnahme an strenge Voraussetzungen geknüpft und kann nur in Einzelfällen angerufen werden. Die Verantwortung liegt in diesem Fall vollumfänglich bei der anwendenden Medizinalperson.
- 230 Die Übergangsbestimmungen bieten keine Möglichkeit im Falle des Virtual Walking, allenfalls eine Inverkehrbringung nach geltender Rechtslage durchzuführen.
- 231 Die nachfolgende Tabelle soll einen Überblick über die Anforderungen an die verschiedenen Varianten unter geltender und revidierter Rechtslage unter Anführung der entsprechenden Rechtsgrundlagen bieten:

¹⁹⁰ HENDORF, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, S. 185.

	geltende Rechtslage						revidierte Rechtslage					
	Klasse I		Klasse IIa		betriebsintern		Klasse I		Klasse IIa			
	aMepV	EU-MDD	aMepV	EU-MDD	revMepV	EU-MDR	revMepV	EU-MDR	revMepV	EU-MDR		
Produktinformationen	ja	7	Anhang I Ziff. 13	ja	7	Anhang I Ziff. 13	ja	16	Anhang I Kap. III	ja	16	Anhang I
Produktidentifikation							nein	n/a	n/a	ja	17 (ab dem 26.05.25)	27, 29, An- hang VI
Meldepflicht	ja	6 Abs. 1	n/a	nein	n/a	n/a	ja	18	n/a	ja	17 Abs. 5 i.V.m. 108 Abs. 2	17 Abs. 5 i.V.m. 108 Abs. 2
Registrierungspflich- ten als Hersteller	ja	6 Abs. 1	n/a	nein	n/a	n/a	nein	n/a	n/a	ja	55	Art. 30, 31, Anhang VI Teil A Ab- schnitt 1
Konformitätsbewer- tung	ja	10 Anhang 3 Ziff. 1 lit. b, Ziff. 5	Anhang VII	ja	Anhang 3 Ziff. 6	wahlweise Anhang VII i.V.m. IV, V od. VI oder II (ohne Abschnitt 4) ¹⁹¹	nein	n/a	n/a	ja	23	52 Abs. 7
Konformitätserklä- rung	ja	Anhang 3 Ziff. 5	Anhang VII	ja	Anhang 3 Ziff. 6	Anhang VII	nein	n/a	n/a	ja	29	Anhang IV
Konformitätszeichen	ja	Anhang 3 Ziff. 5		ja	Anhang 3 Ziff. 6		nein	13 Abs. 2 lit. e		ja	46 Abs. 1	52 Abs. 7
öffentliche Erklärung							ja	9 Abs. 1 / 18 Abs. 2	5 Abs. 5 lit. e	nein	Konformitätserklärung erforderlich	nein
Konformitätsbewer- tungsstelle	nein	Anhang 3 Ziff. 3 lit. a		ja	Anhang 3 Ziff. 2 lit. b		nein			nein	Konformitätserklärung er- forderlich	
grdl. Sicherheits- und Leistungsanforderun- gen	ja	Anhang 3 Ziff. 5	Anhang VII u. Anhang I				ja	9 Abs. 1	Anhang I	ja	6 Abs. 2	Anhang I
										ja	6 Abs. 2	Anhang I

¹⁹¹ Wahlweise nach VII i.V.m. mit dem Verfahren nach Anhang IV, Anhang V oder VI oder nach dem Verfahren des vollständigen Qualitätssicherungssystems nach Anhang II (ohne Abschnitt 4).

klinische Bewertung	ja	Anhang 3 Ziff. 5	Anhang VII u. Anhang I Ziff. 6a	ja	Anhang 3 Ziff. 6a	Anhang VII u. Anhang I Ziff. 6a	soweit für die Überprüfung der Konformität mit den Leistungs- und Sicherheitsanforderungen notwendig (grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen müssen	ja	46 Abs. 3	61	ja	46 Abs. 3	61		
technische Dokumentation	ja	Anhang 3 Ziff. 5	Anhang VII	ja	Anhang 3 Ziff. 6a	Anhang VII	nein	n/a	n/a	ja	47	Anhang II	ja	47	Anhang II
abgeschwächte Dokumentation							ja	9 Abs. 1 f	5 Abs. 5 lit. f	nein	techn. Dokumentation erforderlich	nein	techn. Dokumentation erforderlich		
techn. Dokumentation nach Inverkehrbringen	nein	n/a	n/a	nein	n/a	n/a	nein	n/a	n/a	ja	47	Anhang III	ja	47	Anhang III
Qualitäts sicherungs system	nein	n/a	n/a	(ja) ¹⁹²	Anhang 3 Ziff. 6	Anhang II Ziff.3	ja	9 Abs. 1 b	5 Abs. 5 lit. b	ja	50	10 Abs. 9	ja	50	10 Abs. 9
Post Market Surveillance System	ja	14	10	ja	14	10	(ja)	9 Abs. 1	5 Abs. 5 lit. h	ja	56	10 Abs. 9	ja	56	10 Abs. 9
Post Market Surveillance Plan							nein	n/a	n/a	ja	58	Anhang III	ja	58	Anhang III
Post Market Surveillance Bericht							nein	n/a	n/a	ja	59	85	ja	59	85
Post Market Clinical Follow-Up	ja	n/a	MEDDEV 2.12/2	ja	n/a	MEDDEV 2.12/2	(ja)	9 Abs. 1	5 Abs. 5 lit. h	ja	46 Abs. 3	Anhang XIV	ja	46 Abs. 3	Anhang XIV
corrective and preventive action	ja	14 Abs. 3		ja	14 Abs. 3		(ja)	9 Abs. 1	5 Abs. 5 lit. h	ja	57 Abs. 1	83 Abs. 4	ja	57 Abs. 1	83 Abs. 4
Trendmeldungen							nein	n/a	n/a	ja	66 Abs. 2	89	ja	66 Abs. 2	89
Vigilanzsystem	ja	15	10	ja	15	10	n/a	n/a	n/a	ja	66 Abs. 2	89	ja	66 Abs. 2	87, 88, 89
Sicherheitsbericht							nein	n/a	n/a	nein	60 Abs. 1	86 Abs. 1	ja	60 Abs. 1	86 Abs. 1

¹⁹² Je nachdem, welches Verfahren gewählt wird.

V. Verwendung des Virtual Walkings in einem zusätzlichen Spital / Abgabe des Virtual Walkings an andere Gesundheitseinrichtungen

- 232 Im Folgenden soll ein kurzer Überblick über die Abgabe des Virtual Walkings *in einem anderen Spital bzw. den Verkauf an andere Gesundheitseinrichtungen* gegeben werden. Im Unterschied zur Sachlage unter Kapitel IV geht dieses Kapitel also auf eine Abgabe des Virtual Walkings an andere Gesundheitseinrichtungen bzw. auf eine Verwendung des Virtual Walkings in einem anderen Spital ein und beschäftigt sich nicht mit der Herstellung und ausschliesslichen Verwendung innerhalb des SPZ-Nottwil.
- 233 Unter der *geltenden Rechtslage* liegt nach Art. 3 Abs. 2 aMepV ein erstmaliges Inverkehrbringen vor, wenn ein neues Produkt oder ein Produkt, das so wiederaufbereitet oder abgeändert wurde, dass es nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dient oder die vorgesehene Leistung erbringt, in der Schweiz erstmals entgeltlich oder unentgeltlich überlassen oder übertragen wird oder wenn eine Fachperson ein aus einem Drittstaat eingeführtes Medizinprodukt *anwendet* bzw. ein *betriebsintern hergestelltes Medizinprodukt* anwendet (siehe Rz. 76). Wie oben in den Rz. 77 f. erläutert, hat der Begriff des betriebsintern hergestellten Medizinprodukts nach Art. 3 Abs. 1 lit. b^{bis} aMepV unter geltendem Recht für Medizinprodukte ausserhalb der In-Vitro-Diagnostika keine praktische Bedeutung.¹⁹³ Folglich handelt es sich auch bei der Anwendung von betriebsintern hergestellten Medizinprodukten um eine Inverkehrsetzung. Die Änderung der Sachlage unter diesem Kapitel V, dass das Virtual Walking an andere Gesundheitseinrichtungen abgegeben bzw. verkauft wird, hat keine Auswirkungen auf diese Qualifikation. Eine Abgabe bzw. ein Verkauf fällt unbestritten unter den Begriff des Inverkehrbringens nach Art. 3 Abs. 2 aMepV. Es kann folglich auf die vorangehenden Ausführungen zu der Inverkehrbringung von Medizinprodukten der Klasse I (siehe Rz. 82 ff.) und Klasse IIa (siehe Rz. 94 ff.).
- 234 Unter revidierter Rechtslage zeigt sich allerdings ein anderes Bild: Wie bereits für die Anwendung innerhalb des SPZ-Nottwil dargelegt (siehe Rz. 129), definiert Art. 4 Abs. 1 lit. b revMepV als **Inverkehrbringung** das *erstmalige Bereitstellen* eines Produkts auf dem Schweizer Markt. Nach Art. 4 Abs. 1 lit. a revMepV bedeutet ein **erstmaliges Bereitstellen** auf dem Markt jede unentgeltliche oder entgeltliche Übertragung oder Übergabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Schweizer Markt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit. Eine **Inbetriebnahme** ist der Zeitpunkt, an dem ein Produkts erstmals auf dem Schweizer Markt zur Verfügung gestellt wird (Art. 4 Abs. 1 lit. c revMepV). Das Virtual Walking gilt unter der Voraussetzung, dass es nicht an eine andere rechtlich eigenständige Einrichtung abgegeben wird (Art. 5 Abs. 5 lit. a EU-MDR, siehe Rz. 213), als in Betrieb genommen (siehe Rz. 134) und profitiert damit von massgeblichen Erleichterungen für die Anwendung (siehe Rz. 212 ff.). Unter diesem Kapitel verändert sich die Sachlage insofern, dass die Voraussetzung, dass das Virtual Walking nicht an eine andere rechtlich eigenständige Einrichtung abgegeben wird, nicht mehr erfüllt ist. Damit finden auch die Erleichterungen nach Rz. 212 ff. keine Anwendung und folglich müssen die gesetzlichen Regeln zur Inverkehrsetzung beachtet werden. Das SPZ-Nottwil trägt nach Art. 46 Abs. 2 revMepV entsprechend die Verantwortung für sein Produkt und hat die Konformität im Rahmen der vorgeschriebenen Verfahren nachzuweisen.¹⁹⁴ Das SPZ-Nottwil muss demnach je nach Klassifizierung des Virtual Walkings die entsprechenden Anforderungen einhalten. Für Medizinprodukte der *Klasse I* (Virtual Walking ohne bewegtes Brett) sind die Ausführungen nach Rz. 142 ff. und für Produkte der *Klasse IIa* (Virtual Walking mit bewegtem Brett) Rz. 174 ff. einschlägig.

¹⁹³ Siehe Rz. 79.

¹⁹⁴ Erläuternder Bericht Totalrevision, S. 36 f.

VI. Empfehlungen

- 235 Auf den ersten Blick ist der Weg über das betriebsintern hergestellte Medizinprodukt trotz Erleichterungen mit viel Aufwand, insbesondere für die Nachweisführung, verbunden. Man kann sich die Frage stellen, ob die entsprechenden Erleichterungen im Vergleich zur Inverkehrbringung den diesbezüglichen Aufwand nur in einem minimalen Rahmen reduzieren und es vorteilhafter wäre, direkt eine Inverkehrbringung anzustreben. Die Ergebnisse dieses Rechtsgutachtens zeigen jedoch auf, dass die Bestimmungen unter revidierter Rechtslage für die Inverkehrbringung insoweit verschärft wurden, dass die Anforderungen für die Herstellung und Anwendung eines betriebsintern hergestellten Medizinprodukts im Vergleich dennoch erheblich erleichtert sind und den Aufwand für das SPZ-Nottwil in diversen Bereichen erheblich schmälert. Um von den Erleichterungen für betriebsintern hergestellte Medizinprodukte zu profitieren, ist damit sowohl im Vergleich zum Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte der Klasse I (Virtual Walking ohne bewegtes Brett), und umso mehr für Medizinprodukte der Klasse IIa (Virtual Walking mit bewegtem Brett) bei einer ausschliesslichen Anwendung im SPZ-Nottwil sehr wohl zu empfehlen.
- 236 Wird zu einem späteren Zeitpunkt eine Vermarktung und damit eine Anwendung in einer anderen Einrichtung geplant, kann zudem auf die erstellten Grundlagen und auch auf die bereits gesammelten Erfahrungen aufgebaut werden. Auch von einer chronologischen Perspektive ist in einem ersten Schritt ein Profitieren von den Erleichterungen im Rahmen des betriebsintern hergestellten Medizinprodukts, um sodann den nächsten Schritt der Inverkehrbringung zu planen und dafür auf die erstellten Grundlagen für das betriebsintern hergestellte Medizinprodukt abzustellen, durchaus sinnvoll.
- 237 Eine Anwendung des Virtual Walkings unter Anwendung der Ausnahme nach Art. 22 Abs. 2 revMepV ist nicht zu empfehlen. Auch wenn sie unter Vorbehalt der Erfüllung der strengen vorgesehenen Voraussetzungen grundsätzlich möglich wäre, sind deren Vorteile nur punktuell erleichternd, zumal sie nur für Einzelfälle vorgesehen ist und damit keine Grundsteine für eine weitere Verwendung und allfällige Inverkehrbringung legt. Weiter verlagert sie die Verantwortung und damit auch Risiko vollständig auf die anwendende Medizinerperson. Diese Ausnahme wird demnach nach Analyse in diesem Rechtsgutachten höchstens als kurzfristige Übergangslösung angesehen.
- 238 Abschliessend sei darauf hingewiesen, dass, sobald mit der Anwendung des Virtual Walkings wissenschaftliche Erkenntnisse angestrebt werden bzw. das Virtual Walking nicht mehr ausschliesslich der Behandlung des Patienten dient, der Forschungsbegriff im Sinne des revHFG erfüllt sein dürfte, womit ebenfalls die Anforderungen bzw. Voraussetzungen für die Durchführung von Forschung am Menschen erfüllt sein müssten.¹⁹⁵ Unter wissenschaftlichen Erkenntnissen werden solche verstanden, die verallgemeinerbar sind und damit über den individuellen Bezug zum einzelnen Patienten hinausgehen sowie auch Gültigkeit ausserhalb des Forschungsprojekts Gültigkeit besitzen.¹⁹⁶ Für die Verallgemeinerbarkeit von Erkenntnissen kann beispielsweise eine genügend hohe Fallzahl sprechen.¹⁹⁷

¹⁹⁵ Botschaft HFG, S. 8093.

¹⁹⁶ Botschaft HFG, S. 8092.

¹⁹⁷ Botschaft HFG, S. 8092.

Literatur

- BAUR ISABEL Personalisierte Medizin im Recht, Humanforschung – quo vadis?, Zürcher Studien zum Strafrecht, Band 102, Zürich 2019 (zit. BAUR, Personalisierte Medizin im Recht, S. ...)
- BLOCK FRANK Schmerz, in: Block Frank (Hrsg.), Praxisbuch neurologische Pharmakotherapie, 3. Aufl., Berlin 2018 (zit. BLOCK, Praxisbuch, S. ...)
- DE BOER WOUT/ANNER JES-SICA/KUNZ REGINA Der Beweis der Arbeitsunfähigkeit, Neue Wege in der medizinischen Begutachtung, in: Riemer-Kafka Gabriela (Hrsg.), Beweisfragen im sozialversicherungsrechtlichen Verfahren, Luzerner Beiträge zur Rechtswissenschaft, Band 72, Luzern 2013, S. 123 ff. (zit. DE BOER/ANNER/KUNZ, Beweisfragen, S. ...)
- EGGENBERGER STÖCKLI URSULA Kommentierung der Art. 4, 52, 91-96 HMG, in: Eichenberger Thomas/Jaisli Urs/Richli Paul (Hrsg.), Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, Basel 2006 (zit. EGGENBERGER STÖCKLI, BSK HMG, N ... zu Art. ... HMG)
- FRANKENBERGER HORST Kapitel 4, in: Anhalt Ehrhard/Dieners Peter (Hrsg.), Handbuch des Medizinproduktrechts, Grundlagen und Praxis, München 2003 (zit. FRANKENBERGER, Handbuch, N ... zu § ...)
- GÄCHTER THOMAS/BURCH STEFANIE Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Schweiz und in der EU, in: Rütsche Bernhard (Hrsg.), Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Tagung vom 31. Mai 2012 in Luzern, Luzern 2013, S. 93 ff. (zit. GÄCHTER/BURCH, Inverkehrbringen, S. ...)
- GÄCHTER THOMAS/RÜTSCHE BERNHARD Gesundheitsrecht, Ein Grundriss für Studium und Praxis, 4. Aufl., Basel 2018 (zit. GÄCHTER /RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, Rz. ...)
- HANDORN BORIS Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745: Ein Leitfaden für Wirtschaftsakteure zur MDR, Berlin 2021 (zit. HANDORN, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, S. ...)
- HASTENTEUFEL MARK/RENAUD SINA Software als Medizinprodukt, Entwicklung und Zulassung von Software in der Medizintechnik, Heidelberg 2019 (zit. HASTENTEUFEL/RENAUD, Software, S. ...)
- HELMLE CLAUDIO Neue Medizinprodukteregulierung in der Europäischen Union, in: LSR 1/2018, S. 43 ff. (zit. HELMLE, LSR 2018, S. ...)
- HÜRZELER MARC/ CADERAS CLAUDIA Kommentierung von Art. 12 UVG, in: Hürzeler Marc/Kieser Ueli (Hrsg.), Kommentar zum schweizerischen Sozialversicherungsrecht, Bundesgesetz über die Unfallversicherung, Bern 2018 (zit. HÜRZELER/CADE-RAS, KOSS-Kommentar, N ... zu Art. ... UVG)
- ISLER MICHAEL Off Label Use von Medizinprodukten, in: LSR 2/2018, S. 79 ff. (zit. ISLER, Off Label Use, S. ...)
- MORSCHETT A./NÄGEL S./STURM D./ENAX-KRUMOVA E. Schmerzen/Kopfschmerzen, in: Sturm Dietrich/Biesalski Anne-Sophie/Höffken Oliver (Hrsg.), Neurologische Pathophysiologie, Ursachen und Mechanismen neurologischer Erkrankungen, Berlin 2019 (zit. MORSCHETT/NÄGEL/STURM/ENAX-KRUMOVA, Neurologische Pathophysiologie, S. ...)
- MURESAN REMUS «Zulassung» von Medizinprodukten durch Spitäler?, in: LSR 2/2020, S. 73 ff. (zit. MURESAN, Zulassung, S. ...)

NIERMEIER FLORIAN/SCHUCHT CARSTEN	Sonderweg oder Wegweiser? – eine produktsicherheitsrechtliche Analyse des neuen Medizinproduktorechts, in: InTeR 2020, S. 66 ff. (zit. NIERMEIER/SCHUCHT, Sonderweg, S. ...)
REHMANN WOLFGANG A.	Kommentierung von Art. 3 MPG, in: Rehmann Wolfgang A./Wagner Susanne A. (Hrsg.), Medizinproduktegesetz, Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Kommentar, 3. Aufl., München 2018 (zit. REHMANN, MPG/MP-VO Kommentar, N ... zu Art./§ ... MPG/MP-VO)
REUDT-DEMONT JANINE	Revision des Medizinproduktorechts, Der Entwurf zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung, in: LSR 4/2019, S. 239 ff. (zit. REUDT-DEMONT, LSR 2019, S. ...)
RÜTSCHE BERNHARD	Vergütung von Heilmitteln im Einzelfall: für eine allgemeine Härtefallklausel im Krankenversicherungsrecht, in: recht - Zeitschrift für juristische Weiterbildung und Praxis 1/2019, S. 72 ff. (zit. RÜTSCHE, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall, S. ...)
ROTH SIMON	Künstliche Intelligenz im Spital, 13.10.2020, abrufbar < https://www.lex-futura.ch/en/whats-keeping-us-busy/article/kuenstliche-intelligenz-im-spital/ > (besucht am 10.05.2021)
SCHICKERT JOERG/THIERMANN ARNE/SCHWEIGER MATTHIAS	The New European Medical Devices Regulation, New Obligations for Manufacturers, Authorised Representatives, Distributors and Their Key Personnel – Part 1, in: LSR 2/2018, S. 71 ff. (zit. SCHICKERT/THIERMANN/SCHWEIGER, New European Medical Devices Regulation, S. ...)
SCHROEDER DE CASTRO LOPES BARBARA	Das neue EU-Medizinproduktorecht und die Schweiz, Eröffnung der Vernehmlassung über die gesetzlichen Anpassungen im Heilmittel- und Humanforschungsrecht, in: LSR 3/2018, S. 197 ff. (zit. SCHROEDER DE CASTRO LOPES, EU-Medizinproduktorecht, S. ...)
SPRECHER FRANZiska	Sicherheit von klinischen Versuchen mit Heilmitteln, in: Sicherheit & Recht 1/2008, S. 44 ff. (zit. SPRECHER, Sicherheit, S. ...)
TSAKANAKIS STEFAN	Die Nachführung des Anhangs zum MRA Schweiz-EU bei Gesetzesänderung, Unter Berücksichtigung des Institutionellen Rahmenabkommens, in: AJP 2/2021, S. 181 ff. (zit. TSAKANAKIS, AJP, S. ...)
TSCHANNEN PIERRE/ZIMMERLI ULRICH/MÜLLER MARKUS	Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl., Bern 2014 (zit. TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, Verwaltungsrecht, S. ...)
WIEDERKEHR RENÉ/RICHLI PAUL	Praxis des allgemeinen Verwaltungsrechts, Band I, Eine systematische Analyse der Rechtsprechung, Bern 2012 (zit. WIEDERKEHR/RICHLI, Praxis des allgemeinen Verwaltungsrechts, Rz. ...)
WILDHABER ISABELLE	Zum Begriff des Medizinprodukts, in: Rütsche Bernhard (Hrsg.), Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Tagung vom 31. Mai 2012 in Luzern, Luzern 2013, S. 93 ff. (zit. WILDHABER, Begriff, S. ...)
WOLF STEPHAN/WIEGAND WOLFGANG	Kommentierung von Art. 644 ZGB, in: Geiser Thomas/Wolf Stephan (Hrsg.), Basler Kommentar, Zivilgesetzbuch II, Art. 457-977 ZGB, Art. 1-61 SchIT ZGB, 6. Aufl., Basel 2019 (zit. WOLF/WIEGAND, BSK-ZGB, N ... zu Art. ... ZGB)

Materialien

Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 21. Oktober 2009, BBI 2009 8045 ff. (zit. Botschaft HFG, S. ...)

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

MEDDEV 2.1/3 rev. 3, December 2009, hrsg. von der European Commission DG Enterprise, Medical Devices : Guidance Document (zit. MEDDEV 2.1/3, A.2, S. ...)

Bundesamt für Gesundheit, Erläuternder Bericht zur Änderung der MepV, Mai 2021 (zit. Erläuternder Bericht zur Änderung der MepV vom 19.05.2021, S. ...)

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

Eidgenössisches Departement des Innern EDI, Erläuternder Bericht zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse, März 2018 (zit. Erläuternder Bericht zur Änderung des Heilmittelgesetzes, S. ...)

Swissmedic, AW-Merkblatt Ausnahmebewilligung für Medizinprodukte gemäss Art. 9, Abs. 4 MepV, BW550_00_001d_MB_Ausnahmebewilligung_MEP, 01.01.2019 (zit. Merkblatt Ausnahmebewilligung 01.01.2019, S. ...) (siehe Anhang zum Rechtsgutachten)

Swissmedic, Merkblatt Ausnahmebewilligung MEP, BW617_00_003d_MEP, 26.05.2021, abrufbar <<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/ausnahmebewilligungen-fuer-nicht-konforme-medizinprodukte.html>> (besucht am 26.05.2021), (zit. Merkblatt Ausnahmebewilligung ab 26.05.2021, S. ...)

MEDDEV 2.7/1 revision 4, Guidelines on Medical Devices, Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and notified Bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC, June 2016, abrufbar <<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17522/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>> (besucht am: 26. Mai 2021), (zit. MEDDEV 2.7/1 rev. 4)

MDCG 2020-5, Clinical Evaluation – Equivalence, A guide for manufacturers and notified bodies, April 2020, abrufbar <<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40903?locale=de>> (besucht am: 26. Mai 2021), (zit. MDCG 2020-5)

MEDDEV 2.12/1 rev. 8, Guidance document – Market surveillance – Guidelines on a Medical Devices Vigilance System, January 2013, abrufbar <<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/1/translations>> (besucht am 25.05.2021), (zit. MEDDEV 2.12/1 rev. 8)

MEDDEV 2.12/2 rev. 2, Guidance document Medical devices – Market Surveillance – Post Market Clinical Follow-up studies, January 2012, abrufbar <<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10334/attachments/1/translations>> (besucht am 25.05.2021), (zit. MEDDEV 2.12/2 rev. 2)

MDCG 2020-6, Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC, A guide for manufacturers and notified bodies, April 2020, abrufbar <https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2020_6_guidance_sufficient_clinical_evidence_en.pdf> (besucht am: 26.05.2021), (zit. MDCG 2020-6)

Kommission der Europäischen Gemeinschaften, Empfehlung der Kommission vom 06. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen, 2003/361/EG, abrufbar <<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:124:0036:0041:de:PDF>> (besucht am 26.05.2021), (zit. 2003/361/EG)

Regierungsrat des Kantons Luzern, Spitalliste des Kantons Luzern, Luzern 2016, <https://gesundheit.lu.ch/-/media/Gesundheit/Dokumente/Gesundheitsversorgung/Spitalliste/Spitalliste_vom_22032016_mit_nderungen_bis_23022021_2.pdf?la=de-CH> (besucht am: 26. 05. 2021), (zit. Spitalliste des Kantons Luzern), (zit. Spitalliste des Kantons Luzern, S. ...)

Botschaft zur Genehmigung der sektoriellen Abkommen zwischen der Schweiz und der EG, BBI 1999 6128 ff. (zit. Botschaft sektorielle Abkommen, S. ...)

Co-ordination of Notified Bodies Medical Devices (NB-MED) on Council Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC, Recommendation, NB-MED/2.7/Rec1, Guidance on clinicals, 10.06.1998, abrufbar <<https://www.team-nb.org/nb-med-documents/>> (besucht am 27.05.2021), (zit. Recommendation NB-MED/2.7/Rec1)

Abkürzungen

§	Paragraph
AB	Amtliches Bulletin
Abs.	Absatz
aHFG	Humanforschungsgesetz mit Stand per 1. Februar 2021
aHMG	Heilmittelgesetz mit Stand per 1. August 2020
AIMD	Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG)
AJP	Aktuelle Juristische Praxis
aKlinV	Verordnung über Klinische Versuche mit Stand per 24. April 2018
aMepV	Medizinprodukteverordnung mit Stand per 1. August 2020
Art.	Artikel
AS	Amtliche Sammlung
Aufl.	Auflage
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BBI	Bundesblatt
bspw.	Beispielsweise
BGE	Amtliche Sammlung der Entscheidungen des Schweizerischen Bundesgerichts
BGer	Schweizerisches Bundesgericht
BSK	Basler Kommentar
BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (SR 101)
BVGer	Schweizerisches Bundesverwaltungsgericht
bzw.	beziehungsweise
Dr.	Doktor
E.	Erwägung
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EG	Europäische Gemeinschaft
etc.	et cetera
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
f.	und folgende/folgender (Seite, Randnummer etc.)
ff.	und fortfolgende (Seite, Randnummer etc.)
HFG	Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 30. September 2011 (SR 810.30)
HFV	Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Verordnung vom 20. September 2013 (SR 810.301)
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom

	15. Dezember 2000 (SR 812.21)
Hrsg.	Herausgeber
hrsg.	herausgegeben
i.S.v.	im Sinne von
i.V.m.	in Verbindung mit
IASP	International Association for the Study of Pain
ICF	International Classification of Functioning, Disability and Health
IMT	Institut für Medizintechnik
InstA	Institutionelles Rahmenabkommen
InTeR	Zeitschrift zum Innovations- und Technikrecht
IVDD	Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über 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 (Regulation on in-vitro diagnostic medical devices)
IvDV	Verordnung für In-vitro-Diagnostika
Kap.	Kapitel
KlinV	Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung vom 20. September 2013 (SR 810.305)
KlinV-Mep	Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukte vom 01. Juli 2020 (SR 810.306)
KLV	Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 29. September 1995 (SR 832.112.31)
KOSS	Kommentar zum schweizerischen Sozialversicherungsrecht
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (SR 832.10)
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995 (SR 832.102)
lit.	litera
LSR	Life Science Recht – Juristische Zeitschrift für Pharma, Biotech und Medtech
MDD	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (Medical Device Directive)
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 Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Regulation on medical devices)
MDCG	Medical Device Coordination Group Document: Bei diesen Dokumenten handelt es sich um Leitlinien, die Beteiligte bei der Anwendung der Verordnung (EU) 2017/645 über Medizinprodukte (MDR) und der Verordnung (EU)

	2017/746 (IVDR) über In-vitro Diagnostika unterstützen soll.
MEDDEV	Medical Devices: Bei MEDDEV-Guidelines handelt es sich um Leitlinien zur Anwendung der EG-Richtlinien über Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG), die von Arbeitsgruppen, welche bei der EG-Kommission eingerichtet wurden, erstellt wurden
MedTech	Medizintechnik
MepV	Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (SR 812.213)
MPG	Gesetz über Medizinprodukte vom 02. August 1994 (Medizinproduktgesetz)
MP-VO	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 Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates
MRA	Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, SR 0.946.526.81)
N	Note, Randnote
NMDA	N-Methyl-D-Aspartat
Nr.	Nummer, Randnummer
OV-HFG	Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz vom 20. September 2013 (SR 810.308)
Prof.	Professor
rev.	revised
rev-HFG	revidiertes Humanforschungsgesetz mit Stand per 26. Mai 2021
rev-HMG	revidiertes Heilmittelgesetz mit Stand per 26. Mai 2021
rev-KlinV	revidierte Verordnung über klinische Versuche mit Stand per 26. Mai 2021
rev-MepV	revidierte Medizinprodukteverordnung vom 01. Juli 2020 (SR 812.213)
Rs.	Rechtssache
Rz.	Randziffer
S.	Seite
sog.	sogenannte
SPZ	Schweizer Paraplegiker-Zentrum
SR	Systematische Sammlung des Bundesrechts
TV	Television
u.	und
u.a.	unter anderem
UDI	Unique Device Identifier (deutsch: eindeutiger Produkteidentifikator)
usw.	und so weiter

UVG	Bundesgesetz über die Unfallversicherung vom 20. März 1981 (SR 832.20)
Vgl.	vergleiche
WHO	World Health Organisation
z.B.	zum Beispiel
ZGB	Schweizerisches Zivilgesetzbuch vom 10. Dezember 1907 (SR 210)
Ziff.	Ziffer
zit.	Zitiert als

Anhang – Merkblatt Swissmedic Ausnahmebewilligungen Stand 01.01.2019



AW-Merkblatt Ausnahmebewilligung für Medizinprodukte gemäss Art. 9, Abs. 4 MepV

Dieses Merkblatt orientiert über die Möglichkeit, in der Schweiz nicht konforme Medizinprodukte für einzelne Patienten in Verkehr zu bringen.

1 Bedingungen für die Erteilung von Ausnahmebewilligungen

Medizinprodukte, welche in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, müssen folgende regulatorische Anforderungen erfüllen:

- Schweizerische Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) und Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21)
- Europäische Medizinproduktrichtlinien 93/42/EWG; 98/79/EG; 90/385/EWG

Für Medizinprodukte, welche die oben erwähnten Anforderungen nicht erfüllen, kann eine Ausnahmebewilligung erteilt werden, wenn sämtliche nachfolgenden Bedingungen erfüllt werden¹:

- Der Zustand des Patienten ist oder wird ohne das Produkt mit absehbarer Wahrscheinlichkeit lebensbedrohlich oder eine dauernde Beeinträchtigung einer Körperfunktion wird dank dem Produkt verbessert.
- Es steht kein konformes Medizinprodukt in der Schweiz für die vorgesehene Indikation zur Verfügung und alle anderen Massnahmen sind ausgeschöpft.
- Das Medizinprodukt kommt ausschliesslich bei namentlich bekannten Patienten zum Einsatz.

Beispiele:

- Implantat für seltene Herzfehler bei Neugeborenen, das in Europa nicht erhältlich ist.
- Eine Herzklappe, die im Rahmen einer klinischen Studie getestet wird, für welche der Patient die Einschlusskriterien nicht erfüllt.

2 Abgrenzung

Werden Medizinprodukte unter der Verantwortung einer beruflich entsprechend qualifizierten Person (z.B. des behandelnden Arztes) eigens für einen Patienten hergestellt, gelten die Anforderungen und Meldepflichten für Sonderanfertigungen². Eine Ausnahmebewilligung ist in diesem Fall nicht erforderlich.

Werden nicht konforme Medizinprodukte in einem klinischen Versuch verwendet, gelten die Anforderungen und Meldepflichten der Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung³. Eine Ausnahmebewilligung muss nicht beantragt werden.

3 Gesuchsteller

Der Gesuchsteller ist derjenige, welcher Medizinprodukte erstmals in der Schweiz in Verkehr bringt. Gesuchsteller können sein:

- Legaler Hersteller

¹ Art. 9 Abs. 4 MepV: Das Institut kann für das Inverkehrbringen einzelner nicht konformer Medizinprodukte Ausnahmen gewähren, wenn:

a. sie der Behebung lebensbedrohender Zustände oder der Beseitigung dauernder Beeinträchtigungen einer Körperfunktion dienen;

b. kein konformes Medizinprodukt für diese Indikation vorhanden ist; und

c. sie ausschliesslich an Einzelpersonen angewendet werden.

² Art. 1a, 6, 15 MepV

³ Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung; KlinV (SR 810.305)



AW-Merkblatt
Ausnahmebewilligung für Medizinprodukte
gemäss Art. 9, Abs. 4 MepV

- EU-Bevollmächtigter
- Vertreiber/Distributor
- Fachperson, falls sie das Produkt direkt aus einem Drittstaat⁴ (z.B. aus den USA) importiert.

4 Beantragung des Gesuchs für eine Ausnahmebewilligung

- 1) Formular: der Gesuchsteller lädt das auf der Swissmedic Internetseite⁵ vorhandene elektronische Formular herunter, füllt es vollständig aus und speichert es ab.

Folgende Anhänge sind notwendig:

- die Begründung des behandelnden Arztes, dass das Medizinprodukt zur Behebung eines lebensbedrohenden Zustands oder zur Beseitigung dauernder Beeinträchtigungen einer Körperfunktion dient, einschliesslich der Begründung, weswegen kein konformes Medizinprodukt verwendet werden kann.
- Die Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts.

- 2) Einreichung: um eine zügige Prüfung des Gesuchs zu ermöglichen, steht Ihnen zur Einreichung des Formulars einschliesslich sämtlicher Beilagen das Swissmedic Portal⁶ eGov «emessage» zur Verfügung.

Bei Unklarheiten der eingereichten Dokumentation hat der Gesuchsteller auf Verlangen von Swissmedic weitere Informationen nachzureichen.

5 Bearbeitungsfristen

Gesuche werden durch Swissmedic in der Reihenfolge der Einreichung und nach Dringlichkeitsstufe bearbeitet, sobald alle Informationen vollständig vorliegen und die Dringlichkeit hinreichend begründet ist:

Dringlichkeit Hoch → Prüfung der Ausnahmebewilligung innerhalb 5 Arbeitstagen

Dringlichkeit Normal → Prüfung der Ausnahmebewilligung innerhalb 15 Arbeitstagen.

6 Gebühren

Das Prüfen eines Gesuches kostet nach der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic, SR 812.214.5) CHF 1'000.-.

7 Aufklärung der Patienten

Der behandelnde Arzt, der ein nicht konformes Medizinprodukt anwendet, trägt die Verantwortung für eine umfassende Aufklärung der Patienten über die Behandlung. Die Aufklärung der Patienten soll verständlich sein und alle Informationen enthalten, die eine Abwägung zwischen dem möglichen Nutzen und den potentiellen Risiken ermöglichen. Diese können unter Umständen besonders bei nicht konformen Medizinprodukten schwer abschätzbar sein. Die Gründe für die Anwendung des

⁴ Drittstaat: alle Staaten ausserhalb der Vertragsstaaten der Europäischen Union, Schweiz, Norwegen, Türkei, Island, Liechtenstein (Art. 3 Abs 1 Bst. f MepV)

⁵ www.swissmedic.ch > Medizinprodukte > Marktzugang > Ausnahmebewilligungen für nicht konforme Medizinprodukte

⁶ www.swissmedic.ch/emessage



AW-Merkblatt
Ausnahmebewilligung für Medizinprodukte
gemäss Art. 9, Abs. 4 MepV

nicht konformen Medizinprodukts sollen in nachvollziehbarer Weise erklärt werden. Der Patient soll die Einwilligung für die Behandlung geben.

Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaft⁷ (SAMW) hat eine medizinisch-ethische Richtlinie zur Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie publiziert⁸, in welcher die Informationspflicht über den experimentellen Charakter einer Therapie und die in solchen Situationen bestehende erhöhte Sorgfaltspflicht erläutert wird.

8 Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten, die in der Schweiz stattgefunden haben, müssen von erstmaligen Inverkehrbringern (z.B. Distributoren oder Herstellern) sowie von Fachanwendern (z.B. Spitätern) an Swissmedic gemeldet werden⁹. Dies trifft auch für Medizinprodukte zu, für welche eine Ausnahmebewilligung erteilt worden ist. Zusätzliche Informationen zum Melden von schwerwiegenden Vorkommnissen einschliesslich dem Meldeformular finden Sie unter www.swissmedic.ch/md-materiovigilance.

9 Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
Postfach
CH-3000 Bern 9

Tel. 058 463 22 51
Internet www.swissmedic.ch
Portal (Gesuchseinreichung): www.swissmedic.ch/emessage
E-Mail medical.devices@swissmedic.ch

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie auf www.swissmedic.ch/md

⁷ www.samw.ch

⁸ Publikationstitel: Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall

⁹ Art. 15 MepV



AW-Merkblatt
Ausnahmebewilligung für Medizinprodukte
gemäss Art. 9, Abs. 4 MepV

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung	Visum Autor/in
3.0	01.01.2019	Anpassung Referenz zur Gebührenverordnung (GebV-Swissmedic)	mea
02	29.06.2017	Anpassung FITS-MED vorgenommen	mea
01	31.10.2016	Neuer QM-Ident: BW550_00_001d_MB Alter QM-Ident: BW304_00_001d_MB Verknüpfung www.swissmedic.ch/md.asp korrigiert Der übrige Inhalt des Dokumentes wurde nicht überprüft und bleibt unverändert.	wkn
04	16.09.2016	Aktualisierung (Art. 15 MepV)	mea
03	16.04.2015	Anpassung von Abs. 3	mea
02	13.11.2014	Aktualisierung vom Inhalt, Hinzufügung Abs. 8, Anpassung von Fristen	mea
	31.07.2014	Telefon- und Faxnummer aktualisiert, neue Änderungshistorie ins Dokument eingefügt, Dropdownfeld in Kopfzeile eingefügt	wis