

Patienten besser schützen

Skandale um ungenügend geprüfte Implantate und dergleichen haben die EU auf den Plan gerufen, das Medizinprodukterecht zu verschärfen. Auch die Schweiz passt ihr Recht an.

Urs Spahr

Abstract Der Bundesrat will die Sicherheit und die Qualität von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in der Schweiz verbessern. In enger Anlehnung an die neuen, verschärften EU-Vorschriften wird das schweizerische Medizinprodukterecht überarbeitet. Bilaterale Verträge regeln aktuell den Marktzugang für Medizinprodukte zwischen der EU und der Schweiz sowie die Zusammenarbeit bei der Marktüberwachung. Die Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen soll auch in Zukunft sichergestellt werden. Damit bleibt der uneingeschränkte Zugang zu sämtlichen Medizinprodukten, die in der EU angeboten werden, erhalten. Zudem werden technische Handelshemmnisse vermieden, sodass die einheimische Medizintechnik-Industrie auch in Zukunft einen Zugang zum EU-Binnenmarkt hat, der gleichwertig ist mit jenem ihrer Konkurrenten in der EU.

Medizinprodukte umfassen eine breite Palette an Gütern, die zu medizinischen, therapeutischen oder diagnostischen Zwecken verwendet werden. Darunter fallen einerseits Implantate und technische Apparate wie Computertomografen und Operationsroboter. Aber auch einfache Gegenstände wie Heftpflaster, Verbandstoffe, Fiebermesser sowie alltägliche Hilfen wie Brillen, Kontaktlinsen, Hörgeräte, Rollatoren und Messgeräte für Blutdruck oder Blutzuckerspiegel gehören dazu. Ebenfalls zu den Medizinprodukten zählen sogenannte In-vitro-Diagnostika, wie man Labortests für die medizinische Diagnose auch nennt. Nach europäischen Schätzungen befinden sich derzeit in Europa über 500 000 verschiedene Medizinprodukte und 40 000 In-vitro-Diagnostika im Verkehr.

Anders als Arzneimittel müssen Medizinprodukte nicht vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic zugelassen werden. Im europäischen System ist es so, dass der Hersteller in eigener Verantwortung eine Konformitätsbewertung durchführt, bevor das Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden darf. Er muss dazu belegen, dass sein Produkt den grundlegenden Anforderungen entspricht und die angepriesene Leistung erfüllt. Bei Produkten mit höheren Risiken, wie etwa sterilen Produkten, Messgeräten, Dosierpumpen oder Implantaten, muss diese Bewertung durch eine behördlich anerkannte Konformitätsbewertungsstelle (KBS) überprüft werden. Das CE-Zeichen auf den Produkten zeigt den Patienten und den professionellen Anwendern an, dass dieses Gut mit

den einschlägigen, europaweit geltenden Vorschriften konform ist.

Swissmedic überwacht lediglich die schweizerischen KBS sowie die in der Schweiz in Verkehr gebrachten Medizinprodukte. Sie geht Meldungen zu nicht konformen Produkten und schwerwiegenden Vorkommnissen nach und führt Inspektionen bei Firmen und Spitälern durch. Zudem beaufsichtigt und bewilligt Swissmedic klinische Versuche mit Medizinprodukten, die noch nicht marktzulässig sind.¹

Schwachstellen im bisherigen System

1999 hat die Schweiz mit der Europäischen Union ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen für Medizinprodukte (MRA) abgeschlossen. Voraussetzung dazu war, dass die Schweiz die europäischen Richtlinien für Medizinprodukte aus den Neunzigerjahren vollständig in ihr nationales Recht überführt (siehe *Kasten 1*). Weitere vergleichbare Staatsverträge bestehen zwischen der Schweiz und den Efta-Staaten und mit der Türkei. Die Vertragsstaaten anerkennen die Zertifikate der schweizerischen KBS und umgekehrt. So profitieren Schweizer Hersteller, KBS und Patienten vom freien Warenverkehr für Medizinprodukte in Europa. Gleichzeitig ist Swissmedic in das europäische Marktüberwachungssystem

tem für Medizinprodukte eingebunden und profitiert vom Informationsaustausch über die gemeinsame Datenbank für Medizinprodukte namens Eudamed.

Unzulängliche Verfahren bei der Konformitätsbewertung, ungenügende klinische Daten bei Implantaten oder nicht konforme Silikon-Brustimplantate – solche Vorkommnisse und Skandale liessen mit der Zeit Zweifel am Kontrollsystem für Medizinprodukte in der EU aufkommen. Die EU-Kommission entschied sich daher für eine umfassende Revision des Rechtsrahmens, den sie in intensiven Verhandlungen mit dem EU-Parlament und dem Ministerrat aushandelte. An die Stelle der bisherigen Richtlinien aus den Neunzigerjahren, die in den Mitgliedsstaaten nicht einheitlich umgesetzt wurden, sollen nun direkt anwendbare Verordnungen treten. Deutlich weiter gehende und detaillierter formulierte Anforderungen sollen durchgesetzt werden und für alle beteiligten Akteure mehr Verbindlichkeit schaffen. Im Mai 2017 wurden in der EU die Verordnung über Medizinprodukte (MDR)² und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR)³ in Kraft gesetzt (siehe *Kasten 2*). Nach verschiedenen

² Verordnung 2017/745: Medical Devices Regulation (MDR).

³ Verordnung 2017/746: In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR).

Kasten 1: Gesetze und Verordnungen des Medizinprodukterechts

Das Schweizerische Medizinprodukterecht umfasst mehrere Gesetze und Verordnungen: so etwa das Heilmittelgesetz (HMG) und das Humanforschungsgesetz (HFG), deren Anpassung der Bundesrat im November 2018 dem Parlament unterbreitet hat. Weiter dazu gehören: das Transplantationsgesetz, das Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG), das Produktesicherheitsgesetz (PrSG) und das Gesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG).

Die Ausführungsbestimmungen werden auf Verordnungsebene festgelegt, in erster Linie in der Medizinprodukteverordnung (MepV) und in der Verordnung über klinische Versuche (KlinV). Weitere Bestimmungen finden sich in der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV), in der Verordnung über die Produktesicherheit (PrSV) und in der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung (AkkBV).

¹ Was Medizinprodukte sind, wie sie auf den Markt kommen und welche Aufgaben dabei Swissmedic wahrnimmt, wird online auf Swissmedic.ch in kurzen Videos erklärt.



Die Palette an Medizinprodukten ist breit (von oben links im Uhrzeigersinn): Sie reicht von Labortests über Brustimplantate und Injektionsnadeln bis hin zu Knochenschrauben.

Übergangsfristen ist die MDR ab dem 26. Mai 2020 und die IVDR ab 2022 vollständig anwendbar.

Die Schweiz passt ihr Recht an

Die Schweiz passt derzeit ihr Medizinproduktrecht in enger Anlehnung an die neuen EU-Vorschriften an. Damit stellt sie sicher, dass auch Schweizer Patienten von den angestrebten Verbesserungen bei der Patientensicherheit und von den transparenteren Informationen über Medizinprodukte durch die Eudamed-Datenbank profitieren. Zudem sollen Schweizer Hersteller und KBS durch die Anpassung auch weiterhin einen gleichberechtigten Zugang zum europäischen Binnenmarkt haben, und Swissmedic soll im Verbund mit den Behörden der EU-Mitgliedsstaaten eine effektive und effiziente Marktüberwachung weiterführen können.

Kasten 2: Fokus Patientensicherheit

Die neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika sollen Medizinprodukte sicherer machen und das Vertrauen in die Produkteüberwachung festigen. Gemäss den Verordnungen müssen die Produkte auch weiterhin die gesetzlichen Anforderungen erfüllen und dem Stand der Technik entsprechen. Neu wird die Aufsicht über die privatrechtlichen Prüfstellen europaweit vereinheitlicht, und die Regeln für das Inverkehrbringen und die Überwachung der Produkte werden verschärft. Zudem garantiert das System zur eindeutigen Produkteidentifikation eine verbesserte Rückverfolgbarkeit aller Produkte, und die Transparenz wird über die zentrale europäische Datenbank (Eudamed) auch für das Publikum erhöht.

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) bereitet die notwendigen Anpassungen auf Gesetzes- und Verordnungsstufe vor, in enger Zusammenarbeit mit Swissmedic, dem Staatssekretariat für Wirtschaft (Seco) und der Direktion für europäische Angelegenheiten (DEA). Die Anpassungen erfolgen etappenweise und in Abstimmung mit dem sehr ehrgeizigen Zeitplan der EU. Mit einer raschen Revision der Medizinprodukteverordnung (MepV) per 26. November 2017 wurde bereits ein erstes wichtiges Etappenziel erreicht. Durch die Anpassung sind Medizinprodukte, die in der EU nach neuem Recht zertifiziert sind, in der Schweiz ebenfalls verkehrsfähig. Die beiden Schweizer KBS konnten sich für die Anerkennung nach neuem EU-Recht anmelden, und Swissmedic wurde ermächtigt, in den neu organisierten Expertengremien der EU⁴ mitzuarbeiten. Damit konnten der gegenseitige Informationsaustausch und die Koordination der Aufsichtstätigkeiten gesichert werden, was eine wichtige Voraussetzung für den harmonisierten Vollzug darstellt.

Die weiteren Etappen beinhalten Anpassungen im Heilmittelgesetz (HMG) und im Humanforschungsgesetz (HFG), damit eine rechtliche Basis für alle notwendigen Anpassungen im Verordnungsrecht besteht. Die Vernehmlassung fand im Frühling 2018 statt. Die Botschaft für die parlamentarische Beratung dieser beiden Gesetzesanpassungen wurde vom Bundesrat im November 2018 be-

reits verabschiedet. Nach der Behandlung in den Räten folgen die vollständige Überarbeitung der Medizinprodukteverordnung und die Schaffung einer neuen Verordnung für In-vitro-Diagnostika. Die beiden Verordnungen werden sämtliche Bestimmungen der MDR und der IVDR berücksichtigen. Auf einen «Swiss Finish» – d. h. auf zusätzliche Bestimmungen, die über die Vorgaben der EU hinausgehen – will der Bundesrat verzichten.

Die Inkraftsetzung der Gesetzesänderungen und der neuen Verordnungen soll, zeitgleich mit der EU, im ersten Halbjahr 2020 erfolgen. Die hohe Regulierungsdichte und die engen Übergangsfristen der EU stellen eine grosse Herausforderung für den schweizerischen Rechtsetzungsprozess dar. Im Anschluss an die Anpassungen in Gesetzen und Verordnungen muss die Schweiz die Gleichwertigkeit ihrer rechtlichen Grundlagen mit denen der EU aufzeigen und auf dem Verhandlungsweg im Gemischten Ausschuss Schweiz – EU das MRA aktualisieren.



Urs Spahr

Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Sektion Heilmittelrecht, Bundesamt für Gesundheit, Liebefeld

⁴ Gemeint sind die Medical Device Coordination Group (MDCG) sowie weitere Expertengremien.