

ANWENDUNG VON MDR-BESTIMMUNGEN IN DER SCHWEIZ: KEINESWEGS SO UNPROBLEMATISCH, WIE DIE URHEBER DER MEPV ES SICH VORGESTELLT HABEN

Dr. iur. Remus Muresan* | 22. September 2024

IN KÜRZE In der schweizerischen Medizinprodukte-Verordnung (MepV) wird häufig auf Bestimmungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) verwiesen. Um den Wortlaut der betreffenden MDR-Bestimmungen für die Schweiz zu «adaptieren», enthält die MepV in einem Anhang eine «Entsprechungstabelle», die vorgibt, wie bestimmte MDR-Ausdrücke zu «lesen» sind, wenn sie in der Schweiz angewendet werden. Bei genauer Betrachtung stellt man jedoch rasch fest, dass es mit einem solchen «entsprechenden Lesen» der MDR-Bestimmungen keineswegs getan ist. Vielmehr sind zusätzliche Interpretations- und «Umdeutungsschritte» erforderlich, damit sich die jeweiligen MDR-Bestimmungen einigermaßen sinnhaft in das schweizerische (Rechts-) Gefüge integrieren lassen. Wie das im Einzelnen aussieht, wird in dieser Publikation exemplarisch an Art. 11 MDR «durchexerziert» und letztlich ein «bereinigtes Schweizer Wording» dieser Bestimmung erarbeitet. Dass solche aufwendigen Detailarbeiten jeweils durch die Rechtsanwender vorgenommen werden müssen, um überhaupt den massgeblichen Wortlaut der Bestimmungen, denen sie unterworfen sind, zu ermitteln, ist allerdings (insbesondere) vor dem Hintergrund des Legalitätsprinzips problematisch. Eine umfassendere behördliche Klärung wäre dringend geboten.

I AUSGANGSSITUATION

I.1 VERWEISUNGEN STATT «ABSCHREIBEN» DES EU-RECHTS

Die Schweiz hat ihr Medizinprodukterecht bekanntlich stark an demjenigen der Europäischen Union (EU) ausgerichtet.¹ Was dabei die konkreten Regelungsinhalte betrifft, wurde in der MepV² häufig auf Bestimmungen des EU-Rechts – primär auf solche der MDR³ – verwiesen. Dies anstatt dem ansonsten in ähnlichen Zusammenhängen überwiegend angewendeten Ansatz, das einschlägige EU-Recht förmlich in das schweizerische Recht zu überführen (also gleichsam «abzuschreiben»)⁴. Eine formelle Überführung des Unionsrechts in das schweizerische Recht hat den Vorzug, dass dabei auch punktuelle Anpassungen am Text des jeweiligen EU-Erlasses vorgenommen werden können, um diesen möglichst friktionslos in das schweizerische Gefüge einzupassen. Da im Rahmen

* Der Verfasser dankt RA Dr. Andrea Schütz, LL.M, für ihre wertvollen Inputs zu Entwürfen des vorliegenden Beitrags.

¹ Vgl. dazu nur etwa den Erläuternden Bericht des BAG «Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)», Juli 2020, S. 8 f.

² Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (SR 812.213).

³ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte; ABl. 2017 L 117, S. 1 ff. Die Abkürzung ist auf die – auch in deutschsprachigen Veröffentlichungen gemeinhin verwendete – englische Kurzbezeichnung der Verordnung («Medical Devices Regulation») zurückzuführen.

⁴ Vgl. zu einem Beispiel für eine formelle Überführung von EU-Recht in das schweizerische Recht im Rahmen des «autonomen Nachvollzugs» das schweizerische Produkthaftpflichtgesetz (Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht vom 18. Juni 1993; PrHG; SR 221.112.944).

der MepV von einer formellen Überführung von MDR-Bestimmungen in das schweizerische Recht abgesehen wurde, konnten auch solche Anpassungen nicht vorgenommen werden.

Im Rahmen der MepV und des darin gewählten «Verweisungs-Ansatzes» hat man sich, um die erforderlichen Einpassungen in das schweizerische (Rechts-) Gefüge dennoch zu verwirklichen, dafür entschieden, eine «Entsprechungs-Tabelle» in die MepV aufzunehmen. Diese findet sich in Anhang 2 zur MepV. Demnach sind, soweit in der MepV auf Bestimmungen der MDR verwiesen wird, beim Lesen der MDR-Normen bestimmte Ausdrücke durch ihre jeweiligen «schweizerischen Pendanten»⁵ zu ersetzen.⁶ So ist bspw. der Begriff «EU-Konformitätserklärung» in der deutschen Fassung der EU-MDR schlicht durch «Konformitätserklärung» zu ersetzen.

I.2 PROBLEMATISCHE ASPEKTE

Dieser Ansatz mag zwar von der Theorie her einleuchten. In der praktischen Umsetzung stösst er jedoch schnell an Grenzen. Denn mit einem blossen «entsprechenden Lesen» der MDR unter Anwendung der «Entsprechungs-Tabelle» von Anhang 2 zur MepV ist es zumeist nicht getan. Vielmehr muss häufig in den Wortlaut der MDR-Bestimmungen gleichsam «korrigierend» eingegriffen werden, damit diese bei der Anwendung in der Schweiz überhaupt einen Sinn ergeben. Dieser Umstand wird nachfolgend anhand eines Beispiels (Art. 11 MDR) noch eingehend illustriert werden.⁷

Abgesehen davon zieht der Ansatz über blosser Verweisungen auf die MDR weitere Probleme nach sich. Zu diesen gehören:

- Die MDR-Bestimmungen, auf die in der MepV verwiesen wird, enthalten teilweise Regelungen, die bereits im schweizerischen Recht (primär im HMG⁸ und/oder in der MepV) enthalten sind (teilweise aber inhaltlich abweichend).⁹ Sie sind demnach jedenfalls redundant, sorgen punktuell aber auch potenziell für Konfusion.
- Die MDR-Bestimmungen, auf die in der MepV verwiesen wird, enthalten Begriffe, die teilweise *in der MepV* eigenständig definiert werden. Teilweise erfolgt jedoch keine solche eigenständige Definition, so dass die Definitionen *gemäss MDR* anwendbar bleiben.¹⁰ Demnach muss *bei jedem der in einer MDR-Bestimmung verwendeten Begriffe* jeweils eruiert werden, ob er nun gemäss MDR oder aber gemäss MepV zu verstehen ist.¹¹ Das erschwert das «Lesen» der MDR-Bestimmungen, auf die verwiesen wird, erheblich.
- Die MDR-Bestimmungen, auf die in der MepV verwiesen wird, enthalten teilweise Begriffe oder Regelungen, die im schweizerischen Gefüge zu Friktionen führen, diese jedoch überhaupt nicht adressiert werden. Ein Beispiel hierfür bildet die Verwendung des Ausdrucks «Benannte Stelle» in der MDR.¹²
- Und schliesslich ist in Bezug auf einzelne MDR-Regelungen, auf die in der MepV verwiesen wird, zu beachten, dass zu ihnen in der Schweiz konkretisierende und teils abweichende

⁵ So der Erläuternde Bericht des BAG «Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)», Juli 2020, S. 18.

⁶ Vgl. Art. 5 Abs. 1 MepV.

⁷ Siehe dazu unten Abschnitt II.

⁸ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz; SR 812.21).

⁹ Siehe zu einem Beispiel hierfür unten Abschnitt II.2 (Abs. 5 von Art. 11 MDR).

¹⁰ Je nach Situation gelten die jeweiligen MDR-Definitionen auch aufgrund des expliziten Verweises von Art. 4 Abs. 2 MepV.

¹¹ Siehe zu Beispielen hierfür unten Abschnitt II.2 (Abs. 3 Bst. e von Art. 11 MDR).

¹² Siehe näher dazu unten Abschnitt II.2 (Abs. 6 von Art. 11 MDR).

Regelungen getroffen wurden (mitunter als «*Swiss Finish*» bezeichnet). Auch dies geht jeweils weder aus der MDR-Bestimmung selbst noch aus dem Verweis in der MepV hervor.¹³

I.3 INSBESONDERE: ANFORDERUNGEN DES LEGALITÄTSPRINZIPS (NICHT) EINGEHALTEN?

Die vorstehend dargestellten Umstände führen in ihrer Gesamtheit dazu, dass das «entsprechende Lesen» von MDR-Bestimmungen, auf die in der MepV verwiesen wird, ein äusserst komplexer Vorgang ist, der im Grunde bei jeder Bestimmung «Wort für Wort» erfolgen muss.¹⁴ Dies stellt jedoch den Rechtsanwender vor die Herausforderung, sich das massgebende Recht aufwendig und in akribischer Kleinarbeit gleichsam «zusammensuchen» zu müssen. Darüber hinaus muss er – da er, wie vorstehend erwähnt, teilweise «korrigierend» in den Wortlaut der MDR eingreifen muss – mitunter «kreativ» bzw. «schöpferisch» tätig werden. Damit führt er aber im Grunde Tätigkeiten aus, die eigentlich dem Gesetzgeber (in Bezug auf die MepV: dem Ordnungsgeber) obliegen. Dies bedeutet, dass der Ordnungsgeber im Rahmen des «Verweisungs-Ansatzes» über weite Strecken unvollständig und ungenau vorgegangen ist und die Füllung der dadurch entstandenen Lücken und die Bereinigung von Friktionen schlicht den Rechtsanwendern überlassen hat. Diese können jedoch nie sicher sein, ob sie damit jeweils richtig liegen.

Das alles ist vor dem Hintergrund des Legalitätsprinzips – und der damit u.a. verfolgten Rechtssicherheit¹⁵ – höchst bedenklich. Denn Rechtssätze müssen grundsätzlich so präzise formuliert sein, dass der Rechtsunterworfenen sein Verhalten ohne weiteres danach einrichten und die Folgen eines bestimmten Verhaltens mit einem entsprechenden Grad an Gewissheit erkennen kann.¹⁶ Dies ist bei einem Vorgehen wie dem hier relevanten, bei dem der Ordnungsgeber nicht nur mit Verweisen auf ausländisches Recht arbeitet, sondern die Rechtsunterworfenen auch noch mit zahlreichen Problemen und Herausforderungen, die aus diesen Verweisen resultieren, gleichsam «alleine lässt», nicht gegeben.

Das hier relevante Vorgehen des Ordnungsgebers steht im Übrigen auch nicht im Einklang mit mehreren Vorgaben des «Gesetzgebungseiffadens» des Bundes,¹⁷ die das Legalitätsprinzip konkretisieren und dafür sorgen sollen, dass dessen Anforderungen eingehalten werden. In diesem Leitfaden kommt der Ansatz zum Ausdruck, dass Verweisungen grundsätzlich vermieden werden sollten. So findet sich darin unter dem Titel «Grundsätze für die Rechtsetzung» etwa zunächst die Vorgabe, dass Verordnungen – mithin also auch die MepV – so aufgebaut werden sollen, *dass sich Verweisungen nach Möglichkeit erübrigen*. Schweizerische Erlasse sollten vielmehr möglichst vollständig formuliert werden; dies gelte ausdrücklich auch für die Übernahme von EU-Recht in schweizerisches Recht.¹⁸

¹³ Siehe zu einem Beispiel hierfür unten Abschnitt II.2 (Abs. 3 Bst. b von Art. 11 MDR).

¹⁴ Ein illustratives Beispiel hierfür stellt etwa Art. 11 MDR dar, auf den in Art. 51 Abs. 3 MepV verwiesen wird. Siehe dazu im Einzelnen unten Abschnitt II.

¹⁵ Vgl. zum Legalitätsprinzip und zur Gewährleistung von Rechtssicherheit als eine der Funktionen dieses Prinzips nur etwa HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2020, Rz. 325 ff., 329; SCHINDLER, in: Ehrenzeller/Egli/Hettich/Hongler/Schindler/Schmid/Schweizer (Hrsg.), Die schweizerische Bundesverfassung, St. Galler Kommentar, 4. Aufl. 2023, Art. 5 N 34 ff., 37.

¹⁶ Ständige bundesgerichtliche Rechtsprechung; vgl. dazu HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2020, Rz. 343; SCHINDLER, in: Ehrenzeller/Egli/Hettich/Hongler/Schindler/Schmid/Schweizer (Hrsg.), Die schweizerische Bundesverfassung, St. Galler Kommentar, 4. Aufl. 2023, Art. 5 BV N 37 (jeweils m.H.).

¹⁷ «Leitfaden für die Ausarbeitung von Erlassen des Bundes», 4. Aufl. 2019 (aktualisiert 2023), zugänglich via <https://www.bj.admin.ch/dam/bj/de/data/staat/legistik/hauptinstrumente/gleitf-d.pdf.download.pdf/gleitf-d.pdf>.

¹⁸ Gesetzgebungseiffaden (Fn. 17), Rz. 759.

Darüber hinaus sollten Verweisungen nur eingesetzt werden, wenn sie gegenüber einer Wiederholung des Normtextes, auf den verwiesen wird, eine *wesentliche Vereinfachung darstellen und die Verständlichkeit des Erlasses nicht beeinträchtigen*.¹⁹ Wie sich aus den vorstehenden Darstellungen ergibt, ist dies bei den Verweisen der MepV auf die MDR regelmässig nicht gegeben. Die betreffenden Verweisungen stellen vielmehr – im Gegenteil – Erschwerungen dar und beeinträchtigen die Verständlichkeit der MepV (einem Erlass des Bundesrates) massiv.

Und schliesslich soll das Verweisungsobjekt im Rahmen des verweisenden Erlasses grundsätzlich *unverändert* Anwendung finden.²⁰ Wie vorstehend aufgezeigt, ist es bei den MDR-Bestimmungen, auf die in der MepV verwiesen wird (d.h. den Verweisungsobjekten), jedoch häufig schlicht nicht möglich, sie unverändert in der Schweiz anzuwenden.

II KONKRETES BEISPIEL: ART. 51 ABS. 3 MEPV UND ART. 11 MDR

II.1 DER VERWEIS AUF ART. 11 MDR

Als konkretes Beispiel für die zahlreichen Probleme, Herausforderungen und Friktionen, die mit Verweisen auf MDR-Bestimmungen trotz dem «entsprechenden Lesen» der jeweiligen Bestimmungen gemäss Anhang 2 zur MepV einhergehen, kann etwa Art. 11 MDR dienen. Auf diese Bestimmung wird in Art. 51 Abs. 3 MepV verwiesen. Der Verweis betrifft die «Rechte und Pflichten» sowie den «Umfang des Mandats» von Schweizer Bevollmächtigten von Herstellern, die ihren Sitz im Ausland haben.

II.2 WAS BEIM «LESEN» VON ART. 11 MDR AUS SCHWEIZERISCHER PERSPEKTIVE ALLES BEACHTET WERDEN MUSS

Nachfolgend wird für jeden einzelnen Absatz von Art. 11 MDR aufgezeigt, welche Interpretations- und «Umdeutungsschritte» im Einzelnen erforderlich sind, damit diese Bestimmung im Rahmen ihrer Anwendung in der Schweiz zu möglichst wenig Friktionen führt. Auch erfolgen Hinweise und Erläuterungen dazu, welche weiteren Bestimmungen und Regelungen bei einer solchen Anwendung zu beachten sind.

¹⁹ Siehe Gesetzgebungsleitfaden (Fn. 17), Rz. 759.

²⁰ Gesetzgebungsleitfaden (Fn. 17), Rz. 759.

Artikel 11 – Bevollmächtigter

Text MDR ursprünglich	Text MDR mit Anpassungen und Markierungen	Erläuterungen zu den vorgenommenen Anpassungen und Markierungen
(1) Ist der Hersteller eines Produkts nicht in einem der Mitgliedstaaten niedergelassen, so kann das Produkt nur dann in der Union in Verkehr gebracht werden, wenn der Hersteller einen einzigen Bevollmächtigten benennt.	(1) Ist der Hersteller eines Produkts nicht in einem der Mitgliedstaaten niedergelassen, so kann das Produkt nur dann in der Union in Verkehr gebracht werden, wenn der Hersteller einen einzigen Bevollmächtigten benennt.	Diese Regelung ist bereits in Art. 51 Abs. 1 MepV enthalten und deshalb für die Schweiz überflüssig.
(2) Die Benennung stellt das Mandat des Bevollmächtigten dar und ist nur gültig, wenn sie von diesem schriftlich angenommen wird; sie gilt mindestens für alle Produkte einer generischen Produktgruppe.	(2) Die Benennung stellt das Mandat des Bevollmächtigten dar und ist nur gültig, wenn sie von diesem schriftlich angenommen wird; sie gilt mindestens für alle Produkte einer generischen Produktgruppe.	Durchgestrichener Teil: Ist bereits in Art. 51 Abs. 1 MepV enthalten und deshalb für die Schweiz überflüssig. Begriff « Produkte »: Wird in der MepV eigenständig definiert (entsprechende Definition in der MDR demnach nicht anwendbar).
(3) Der Bevollmächtigte führt die Aufgaben aus, die in dem zwischen ihm und dem Hersteller vereinbarten Mandat festgelegt sind. Der Bevollmächtigte händigt der zuständigen Behörde auf deren Ersuchen eine Kopie des Mandats aus.	(3) Der Bevollmächtigte führt die Aufgaben aus, die in dem zwischen ihm und dem Hersteller vereinbarten Mandat festgelegt sind. Der Bevollmächtigte händigt der nach schweizerischem Recht zuständigen Behörde auf deren Ersuchen eine Kopie des Mandats aus.	Begriffe « Bevollmächtigter » und « Hersteller »: Werden in der MepV eigenständig definiert (entsprechende Definitionen der MDR demnach nicht anwendbar). Passage « nach schweizerischem Recht zuständigen Behörde »: Angepasst gemäss Anhang 2 zur MepV.
Das Mandat verpflichtet und der Hersteller ermächtigt den Bevollmächtigten zur Ausführung folgender Aufgaben in Bezug auf die vom Mandat betroffenen Produkte:	Das Mandat verpflichtet und der Hersteller ermächtigt den Bevollmächtigten zur Ausführung folgender Aufgaben in Bezug auf die vom Mandat betroffenen Produkte :	Begriffe « Bevollmächtigter », « Hersteller » und « Produkte »: Werden in der MepV eigenständig definiert (entsprechende Definitionen der MDR demnach nicht anwendbar).
a) Überprüfung, dass die EU-Konformitätserklärung und die technische Dokumentation erstellt wurden und dass der Hersteller gegebenenfalls ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat;	a) Überprüfung, dass die Konformitätserklärung und die technische Dokumentation erstellt wurden und dass der Hersteller gegebenenfalls ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat;	Ausdruck « Konformitätserklärung »: Angepasst gemäss Anhang 2 zur MepV. Begriff « Hersteller »: Wird in der MepV eigenständig definiert (entsprechende Definition der MDR demnach nicht anwendbar).

<p>b) Bereithaltung einer Kopie der technischen Dokumentation, der EU-Konformitätserklärung und gegebenenfalls einer Kopie der gemäß Artikel 56 ausgestellten einschlägigen Bescheinigung einschließlich etwaiger Änderungen und Nachträge für die zuständigen Behörden über den in Artikel 10 Absatz 8 genannten Zeitraum;</p>	<p>b) Bereithaltung einer Kopie der technischen Dokumentation, der Konformitätserklärung und gegebenenfalls einer Kopie der gemäß Artikel 56 ausgestellten einschlägigen Bescheinigung einschließlich etwaiger Änderungen und Nachträge für die nach schweizerischem Recht zuständigen Behörden über den in Artikel 10 Absatz 8 genannten Zeitraum;</p>	<p>Passage «Bereithaltung einer Kopie der technischen Dokumentation»: Regelung von Art. 51 Abs. 3^{bis} MepV zu beachten («Swiss Finish»).</p> <p>Begriff «Konformitätserklärung» und Passage «nach schweizerischem Recht zuständigen Behörde»: Angepasst gemäss Anhang 2 zur MepV.</p>
<p>c) Einhaltung der Registrierungsvorschriften gemäß Artikel 31 und Überprüfung, dass der Hersteller die Registrierungsvorschriften gemäß den Artikeln 27 und 29 einhält;</p>	<p>c) Einhaltung der Registrierungsvorschriften gemäß Artikel 31 und Überprüfung, dass der Hersteller die Registrierungsvorschriften gemäß den Artikeln 27 und 29 einhält;</p>	<p>Begriff «Hersteller»: Wird in der MepV eigenständig definiert (entsprechende Definition der MDR nicht anwendbar).</p>
<p>d) auf Ersuchen einer zuständigen Behörde Aushändigung aller zum Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlichen Informationen und Unterlagen an diese Behörde in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Amtssprache der Union;</p>	<p>d) auf Ersuchen einer nach schweizerischem Recht zuständigen Behörde Aushändigung aller zum Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlichen Informationen und Unterlagen an diese Behörde in einer Amtssprache der Schweiz;</p>	<p>Passage «nach schweizerischem Recht zuständigen Behörde» und Ausdruck «Schweiz»: Angepasst gemäss Anhang 2 zur MepV.</p> <p>Begriff «Produkt»: Wird in der MepV eigenständig definiert (entsprechende Definition der MDR nicht anwendbar).</p> <p>Passage «in einer Amtssprache der Schweiz»: Angepasster Wortlaut der MDR. Die Anpassung ist erforderlich, weil der ursprüngliche Wortlaut infolge der «Entsprechung» gemäss Anhang 2 zur MepV keinen vernünftigen Sinn ergeben hätte.</p>
<p>e) Weiterleitung etwaiger Ersuchen einer zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Bevollmächtigte seine eingetragene Niederlassung hat, um Proben oder um Zugang zu einem Produkt an den Hersteller und Überprüfung, dass die zuständige Behörde die Proben bzw. den Zugang zu dem Produkt erhält;</p>	<p>e) Weiterleitung etwaiger Ersuchen einer nach schweizerischem Recht zuständigen Behörde um Proben oder um Zugang zu einem Produkt an den Hersteller und Überprüfung, dass die Behörde die Proben bzw. den Zugang zu dem Produkt erhält;</p>	<p>Passage «nach schweizerischem Recht zuständigen Behörde»: Angepasst gem. MepV Anhang 2.</p> <p>Passage «einer nach schweizerischem Recht zuständigen Behörde» und Ausdruck «Behörde»: Angepasster Wortlaut der MDR. Die Anpassung ist erforderlich, weil der ursprüngliche Wortlaut infolge der «Entsprechung» gemäss Anhang 2 zur MepV keinen vernünftigen Sinn ergeben hätte.</p> <p>Begriffe «Hersteller» und «Produkt»: Werden in der MepV eigenständig definiert (Definitionen der MDR nicht anwendbar).</p>

<p>f) Kooperation mit den zuständigen Behörden bei allen Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zur Abwendung oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung von Gefahren, die mit Produkten einhergehen;</p>	<p>f) Kooperation mit der nach schweizerischem Recht zuständigen Behörde bei allen Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zur Abwendung oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung von Gefahren, die mit Produkten einhergehen;</p>	<p>Passage «nach schweizerischem Recht zuständigen Behörde»: Angepasst gem. MepV Anhang 2.</p> <p>Begriff «Produkte»: Wird in der MepV eigenständig definiert (entsprechende Definition der MDR demnach nicht anwendbar).</p> <p>Begriff «Korrekturmaßnahmen»: Wird in der <u>MDR</u> definiert. Die entsprechende Definition gilt (insbesondere aufgrund des Verweises in Art. 4 Abs. 2 MepV) auch in der Schweiz.</p>
<p>g) Unverzügliche Unterrichtung des Herstellers über Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten und Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, für das der Bevollmächtigte benannt wurde;</p>	<p>g) Unverzügliche Unterrichtung des Herstellers über Beschwerden und Berichte seitens Gesundheitsfachpersonen, der Patienten und Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, für das der Bevollmächtigte benannt wurde;</p>	<p>Begriffe «Bevollmächtigter», «Hersteller» und «Produkte»: Werden in der MepV eigenständig definiert (entsprechende Definitionen der MDR demnach nicht anwendbar).</p> <p>Ausdruck «Gesundheitsfachpersonen»: Angepasst gemäss Anhang 2 zur MepV.</p> <p>Begriffe «Anwender» und «Vorkommnisse»: Werden in der <u>MDR</u> definiert. Die entsprechenden Definitionen gelten (insbesondere aufgrund des Verweises in Art. 4 Abs. 2 MepV) auch in der Schweiz.</p>
<p>h) Beendigung des Mandats, falls der Hersteller seine Verpflichtungen aus dieser Verordnung verletzt.</p>	<p>h) Beendigung des Mandats, falls der Hersteller seine Verpflichtungen aus Gesetz oder MepV verletzt.</p>	<p>Begriff «Hersteller»: Wird in der MepV eigenständig definiert (entsprechende Definition MDR demnach nicht anwendbar).</p> <p>Passage «Gesetz oder MepV»: Der in der MDR verwendete Wortlaut («aus dieser Verordnung», was bedeutet: aus der <u>MDR</u>) macht in der Schweiz keinen Sinn: Für Hersteller, die ihre Produkte in der Schweiz in Verkehr bringen, ist das <u>schweizerische</u> Recht massgeblich. Aufgrund dessen ist die Anpassung im hier vorgenommenen Sinne erforderlich.</p>

<p>(4) Das in Absatz 3 des vorliegenden Artikels genannte Mandat kann nicht die Pflichten des Herstellers gemäß Artikel 10 Absätze 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 und 12 delegieren.</p>	<p>(4) Das in Absatz 3 des vorliegenden Artikels genannte Mandat kann nicht die Pflichten des Herstellers gemäß Artikel 10 Absätze 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 und 12 delegieren.</p>	<p>Begriff «Hersteller»: Wird in der MepV eigenständig definiert (entsprechende Definition der MDR nicht anwendbar).</p>
<p>(5) Ist der Hersteller nicht in der Schweiz niedergelassen und ist er seinen Verpflichtungen gemäß Artikel 10 nicht nachgekommen, so ist der Bevollmächtigte unbeschadet des Absatzes 4 des vorliegenden Artikels für fehlerhafte Produkte auf der gleichen Grundlage wie der Hersteller mit diesem als Gesamtschuldner rechtlich haftbar.</p>	<p>(5) Ist der Hersteller nicht in der Schweiz niedergelassen und ist er seinen Verpflichtungen gemäß Artikel 10 nicht nachgekommen, so ist der Bevollmächtigte unbeschadet des Absatzes 4 des vorliegenden Artikels für fehlerhafte Produkte auf der gleichen Grundlage wie der Hersteller mit diesem als Gesamtschuldner rechtlich haftbar.</p>	<p>Diese Regelung ist in der Schweiz bereits in Art. 47d Abs. 2 HMG enthalten und deshalb hier überflüssig. In Art. 47d Abs. 2 HMG fehlt jedoch die Einschränkung «und ist er seinen Verpflichtungen gemäß Artikel 10 nicht nachgekommen...». Die Tragweite dieser Diskrepanz ist nicht geklärt.</p>
<p>(6) Ein Bevollmächtigter, der sein Mandat aus dem in Absatz 3 Buchstabe h genannten Grund beendet, unterrichtet unverzüglich die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist, sowie gegebenenfalls die Benannte Stelle, die an der Konformitätsbewertung des Produkts mitgewirkt hat, über diese Beendigung und die Gründe dafür.</p>	<p>(6) Ein Bevollmächtigter, der sein Mandat aus dem in Absatz 3 Buchstabe h genannten Grund beendet, unterrichtet unverzüglich die nach schweizerischem Recht zuständige Behörde sowie gegebenenfalls die Konformitätsbewertungsstelle, die an der Konformitätsbewertung des Produkts mitgewirkt hat, über diese Beendigung und die Gründe dafür.</p>	<p>Begriffe «Bevollmächtigter» und «Produkt»: Werden in der MepV eigenständig definiert (entsprechende Definitionen der MDR demnach nicht anwendbar).</p> <p>Passage «die nach schweizerischem Recht zuständige Behörde»: Angepasst gemäss Anhang 2 zur MepV. Zudem Anpassung des Wortlauts, weil der ursprüngliche Wortlaut infolge der «Entsprechung» gemäss Anhang 2 zur MepV kaum mehr einen vernünftigen Sinn ergeben hätte.</p> <p>Begriff «Konformitätsbewertungsstelle»: Der in der MDR verwendete Ausdruck «Benannte Stelle» ist in der Schweiz nicht gebräuchlich.²¹ Es findet sich zu diesem Begriff aber auch keine Entsprechungsregelung in Anhang 2 zur MepV. Tatsächlich wäre eine Ersetzung durch den in der Schweiz üblichen Ausdruck «bezeichnete Stelle» nicht sachgerecht.²² Es ist am ehesten adäquat, den Ausdruck «Benannte Stelle» durch «Konformitätsbewertungsstelle» zu ersetzen.</p> <p>Begriff «Konformitätsbewertung»: Wird in der MDR definiert. Die entsprechende Definition gilt (insbesondere aufgrund des Verweises in Art. 4 Abs. 2 MepV) auch in der Schweiz.</p>

²¹ Der Verwendung des Begriffs «Benannte Stelle» in der MDR sind im Übrigen spezifische Probleme inhärent. Vgl. eingehend dazu REMUS MURESAN, «Benannte Stellen»: Terminologische Abweichungen in der deutschen MDR-Version problematisch, Online-Publikation, 15. September 2024 (zugänglich via: https://muresan.legal/.cm4all/uproc.php/0/20240915_BenSt.pdf).

²² Hierzu werden eingehende Ausführungen in einer separaten Publikation folgen.

<p>(7) Ein Verweis in dieser Verordnung auf die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat, gilt als Verweis auf die zuständige Behörde desjenigen Mitgliedstaats, in dem der Bevollmächtigte, der vom Hersteller gemäß Absatz 1 benannt wurde, seine eingetragene Niederlassung hat.</p>	<p>(7) Ein Verweis in dieser Verordnung auf die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat, gilt als Verweis auf die zuständige Behörde desjenigen Mitgliedstaats, in dem der Bevollmächtigte, der vom Hersteller gemäß Absatz 1 benannt wurde, seine eingetragene Niederlassung hat.</p>	<p>Die in diesem Absatz von Art. 11 MDR enthaltene Regelung wird vom Verweis in Art. 51 Abs. 3 MepV nicht erfasst (sie betrifft weder die «Rechte und Pflichten» noch den «Umfang des Mandats» von Schweizer Bevollmächtigten). Sie gilt demnach für die Schweiz nicht.</p>
--	---	---

(Ergebnis: Auf den nachfolgenden Seiten)

II.3 ERGEBNIS: DER WORTLAUT DER «SCHWEIZERISCHEN» VERSION VON ART. 11 MDR

Unter Berücksichtigung der vorstehend dargestellten Anpassungen, die am Wortlaut von Art. 11 MDR vorzunehmen sind, lässt sich eine «bereinigte» Version des Texts dieser Bestimmung erstellen, wie sie im Rahmen ihrer Anwendung in der Schweiz aufgrund des Verweises in Art. 51 Abs. 3 MepV zugrunde gelegt werden muss. Diese Version hat den folgenden Wortlaut:

Artikel 11

Bevollmächtigter

(1) [entfällt]

(2) Die Benennung gilt mindestens für alle Produkte einer generischen Produktgruppe.

(3) Der Bevollmächtigte führt die Aufgaben aus, die in dem zwischen ihm und dem Hersteller vereinbarten Mandat festgelegt sind. Der Bevollmächtigte händigt der nach schweizerischem Recht zuständigen Behörde auf deren Ersuchen eine Kopie des Mandats aus.

Das Mandat verpflichtet und der Hersteller ermächtigt den Bevollmächtigten zur Ausführung folgender Aufgaben in Bezug auf die vom Mandat betroffenen Produkte:

- a) Überprüfung, dass die Konformitätserklärung und die technische Dokumentation erstellt wurden und dass der Hersteller gegebenenfalls ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat;
- b) Bereithaltung einer Kopie der technischen Dokumentation, der Konformitätserklärung und gegebenenfalls einer Kopie der gemäß Artikel 56 ausgestellten einschlägigen Bescheinigung einschließlich etwaiger Änderungen und Nachträge für die nach schweizerischem Recht zuständigen Behörden über den in Artikel 10 Absatz 8 genannten Zeitraum;
- c) Einhaltung der Registrierungsvorschriften gemäß Artikel 31 und Überprüfung, dass der Hersteller die Registrierungsvorschriften gemäß den Artikeln 27 und 29 einhält;
- d) auf Ersuchen einer nach schweizerischem Recht zuständigen Behörde Aushändigung aller zum Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlichen Informationen und Unterlagen an diese Behörde in einer Amtssprache der Schweiz;
- e) Weiterleitung etwaiger Ersuchen einer nach schweizerischem Recht zuständigen Behörde um Proben oder um Zugang zu einem Produkt an den Hersteller und Überprüfung, dass die Behörde die Proben bzw. den Zugang zu dem Produkt erhält;
- f) Kooperation mit der nach schweizerischem Recht zuständigen Behörde bei allen Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zur Abwendung oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung von Gefahren, die mit Produkten einhergehen;
- g) Unverzügliche Unterrichtung des Herstellers über Beschwerden und Berichte seitens Gesundheitsfachpersonen, der Patienten und Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, für das der Bevollmächtigte benannt wurde;
- h) Beendigung des Mandats, falls der Hersteller seine Verpflichtungen aus Gesetz oder MepV verletzt.

(4) Das in Absatz 3 des vorliegenden Artikels genannte Mandat kann nicht die Pflichten des Herstellers gemäß Artikel 10 Absätze 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 und 12 delegieren.

(5) [entfällt]

(6) Ein Bevollmächtigter, der sein Mandat aus dem in Absatz 3 Buchstabe h genannten Grund beendet, unterrichtet unverzüglich die nach schweizerischem Recht zuständige Behörde sowie gegebenenfalls die Konformitätsbewertungsstelle, die an der Konformitätsbewertung des Produkts mitgewirkt hat, über diese Beendigung und die Gründe dafür.

(7) [entfällt]

III ABSCHLIESSENDE ANMERKUNGEN

III.1 DIE PRAXIS: DAS VORGEHEN UND DESSEN GRENZEN

An den vorstehenden Darstellungen wird ohne weiteres ersichtlich, dass die Interpretations- und «Umdeutungsschritte», die im Einzelnen erforderlich sind, damit sich die Bestimmung von Art. 11 MDR im Rahmen des Verweises von Art. 51 Abs. 3 MepV einigermassen friktionslos in das schweizerische (Rechts-) Gefüge integrieren lässt, sehr aufwendige Detailarbeiten umfassen. Darüber hinaus gehen die entsprechenden Anpassungen, die am Wortlaut von Art. 11 MDR vorzunehmen sind, weit über ein blosses «entsprechendes Lesen» hinaus, wie es in Art. 5 Abs. 1 i.V.m. Anhang 2 zur MepV vorgesehen ist. Die über das «entsprechende Lesen» hinausgehenden Anpassungen sind indessen weder im HMG noch in der MepV vorgesehen und entbehren demnach streng genommen einer rechtlichen Grundlage. Sie sind jedoch teilweise unerlässlich, damit der Text der MDR bei seiner Anwendung in der Schweiz überhaupt einen Sinn ergibt.

In der Praxis spielt diese Problematik freilich keine Rolle. Art. 11 MDR wird in der Schweiz recht «freihändig» angewendet, ohne dass die Friktionen, die sich bei einer genauen Betrachtung der Bestimmung ergeben, auch nur thematisiert werden.²³ Es wird «einfach mal gemacht», ganz nach der Devise: «es passt dann schon irgendwie». Ein solches Vorgehen – das übrigens für die Praxis im Bereich des Medizinprodukterechts bzw. der Medizinprodukteregulierung ganz generell charakteristisch ist²⁴ – ist indessen nicht unproblematisch. Bei der MDR wie auch bei der MepV handelt es sich um *vollumfänglich verbindliche supranationale bzw. staatliche Rechtsakte* und nicht lediglich um eine Art «Wegleitungen» o.dgl., deren Inhalte in der Praxis nach Belieben «zurechtgebogen» werden können, und zwar auch – und insbesondere – nicht durch die sie anwendenden Behörden. Denn Letztere sind u.a. an das Legalitätsprinzip gebunden, und das hier relevante Vorgehen gerät rasch in Konflikt mit diesem;²⁵ darüber hinaus kann es auch vor dem Hintergrund des Willkürverbots²⁶ kritisch zu sehen sein.

Die vorstehend skizzierte Praxis stösst spätestens im Rahmen von gerichtlichen Verfahren an ihre Grenzen. Denn die Gerichte unterziehen die einschlägigen rechtlichen Grundlagen – primär das

²³ So etwa im «Merkblatt Pflichten Wirtschaftsakteure» von Swissmedic (Dok. MU600_00_016, Version 5.0, gültig seit 1. November 2023), S. 11 ff. Hier wird ohne weiteres statuiert, dass die zitierten Bestimmungen aus der MDR in der Schweiz «anwendbar» seien, ohne auch nur eine Silbe dazu zu verlieren, wie die MDR-Bestimmungen hier «gelesen» werden müssen; es erfolgt nicht einmal ein Hinweis auf Art. 5 bzw. Anhang 2 zur MepV.

²⁴ Diese Thematik soll vorliegend nicht vertieft werden. Sie wird Gegenstand einer separaten Publikation bilden.

²⁵ Siehe dazu schon oben Abschnitt I.3.

²⁶ Vgl. zum – wie das Legalitätsprinzip – in der Verfassung verankerten Willkürverbot nur etwa HÄFELIN/HALLER/KELLER/THURNHERR, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 10. Aufl. 2020, Rz. 804 ff.; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2020, Rz. 605 ff.

HMG, die MepV und die MDR – durchaus einer *genauen* Betrachtung, die sich zuallererst am Wortlaut der massgeblichen Rechtsnormen orientiert.²⁷ Und es sind auch die Gerichte, die hinsichtlich der Interpretation dieser Normen das letzte Wort haben. Ob das hier relevante Vorgehen des schweizerischen Verordnungsgebers – grosszügige Verweisungen auf MDR-Bestimmungen, ohne die daraus resultierenden Friktionen genügend zu adressieren – in einem konkreten Streitfall im Lichte des Legalitätsprinzips Bestand hätte, bleibt abzuwarten.

III.2 UMFASSENDERE BEHÖRDLICHE KLÄRUNG WÄRE VON NUTZEN

In der Zwischenzeit wäre es aber gewiss von Vorteil, wenn der schweizerische Bundesrat (als Verordnungsgeber), das BAG und/oder Swissmedic den Wirtschaftsakteuren und anderen Rechtsunterworfenen in der Schweiz konkrete Hinweise dazu an die Hand geben würden, wie die MDR-Bestimmungen, auf die in der MepV verwiesen wird, *im Einzelnen* zu verstehen sind. Die in Anhang 2 zur MepV enthaltene «Entsprechungstabelle», auf die in Art. 5 MepV verwiesen wird, reicht diesbezüglich, wie vorstehend aufgezeigt wurde, bei weitem nicht aus. Dasselbe trifft auf die Ausführungen des BAG im «Erläuternden Bericht» zur MepV-Revision von 2020²⁸ zu.

Die erwähnten Hinweise könnten z.B. in einer Zusammenstellung von «angepassten Wortlauten»²⁹ aller MDR-Bestimmungen, auf die in der Schweiz verwiesen wird, bestehen. Denn in der MepV wird auf *rund 40 Artikel* der MDR sowie auf *nahezu sämtliche ihrer Anhänge* verwiesen (teilweise jedoch nur auf einzelne Abschnitte von diesen). Das Friktions- bzw. Konfusionspotenzial bei der Anwendung in der Schweiz ist somit erheblich. Eine umfassende behördliche Klärung würde deshalb – ungeachtet dessen, dass das hier relevante Vorgehen, wie vorstehend erwähnt, u.U. gerichtlich gekippt werden könnte – ein Stück weit Rechtssicherheit schaffen.

Diese Publikation ist zugänglich via: https://muresan.legal/.cm4all/uproc.php/0/20240922_VerweiseMDR.pdf

© Dr. iur. Remus Muresan / Dr. Remus Muresan Legal Services 2024. Alle Rechte vorbehalten.
Verwendung ausschliesslich unter den auf www.muresan.legal/Impressum spezifizierten Bedingungen zulässig.

²⁷ Illustrativ dazu etwa die Entscheide des Landgerichts und des Oberlandesgerichts Hamburg im sog. «dermanostic-Fall» (LG Hamburg, Beschl. v. 14. August 2023 [416 HKO 64/23]; OLG Hamburg, Beschl. v. 22. September 2023 [3 W 30/23]; LG Hamburg, Urt. v. 19. Januar 2024 [416 HKO 64/23]; OLG Hamburg, Urt. v. 20. Juni 2024 [3 U 3/24]).

²⁸ Siehe zu diesem oben Fn. 1

²⁹ Siehe zu einem Beispiel für einen solchen «angepassten Wortlaut» – in Bezug auf Art. 11 MDR – oben Abschnitt II.3.