Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Änderung der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) – Umsetzung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen

Erläuternder Bericht

1 Ausgangslage

Die Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV) regelt das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und insbesondere die Bewertung ihrer Konformität durch Konformitätsbewertungsstellen. Letztere werden durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) akkreditiert und anschliessend durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Institut) bezeichnet und beaufsichtigt.

Die Schweiz ist durch das Abkommen vom 21. Juni 1999[1] zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (AGA) in das europäische System des Markzugangs für Medizinprodukte und deren Überwachung eingebunden. Das Abkommen gründet auf der Gleichwertigkeit der Rechtsvorschriften beider Parteien.

In den vergangenen Jahren haben gewisse nichtkonforme Produkte in der Schweiz wie auch in der EU zu kritischen Situationen geführt. Als Reaktion darauf hat die Europäische Kommission im September 2013 eine Durchführungsverordnung zu zwei Richtlinien über Medizinprodukte verabschiedet, namentlich die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013[2] über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäss der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (Verordnung 920/2013).

Die Verordnung 920/2013 soll die Sicherheit der Medizinprodukte verbessern und sieht Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen sowie die Behörden, die diese bezeichnen, vor. Die Europäische Kommission hat festgestellt, dass die Konformitätsbewertungsstellen innerhalb der EU unterschiedliche Kompetenzniveaus aufweisen und unterschiedlich streng verfahren. Hinzu kommt, dass Medizinprodukte und Produktionsmethoden immer komplexer werden, was neue Herausforderungen mit sich bringt. Die Verordnung 920/2013 sieht strengere und präzisere Kriterien für die Konformitätsbewertungsstellen vor. Ausserdem zielen einige Bestimmungen der Verordnung auf die Stärkung und die Harmonisierung der Beaufsichtigung dieser Stellen durch die Behörden. Schliesslich sollen die EU-Mitgliedstaaten untereinander und mit der Kommission im Verfahren zur Bezeichnung der Konformitätsbewertungsstellen zusammenarbeiten.

Um die durch das AGA anerkannte Gleichwertigkeit der Gesetzgebungen und dadurch den Nutzen des Abkommens selbst zu erhalten und um zu garantieren, dass die Patientensicherheit in der Schweiz gleich hoch ist wie in der EU, ist es notwendig, die Verordnung ins Landesrecht zu übernehmen. Die Sicherheit der Medizinprodukte wird durch die Zusammenarbeit der Schweizer Behörden mit den Behörden der EU-Mitgliedstaaten und mit der Europäischen Kommission verbessert.

---

1 SR 0.946.526.81

2 ABl. L 253 vom 25.9.2013, S. 8

Die Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung (AkkBV)[3] enthält bereits – zum Teil allgemeinere – Normen zur Bezeichnung und Beaufsichtigung der Konformitätsbewertungsstellen, die weiterhin anwendbar bleiben. Da die Verordnung 920/2013 spezifisch die Medizinprodukte betrifft, ist eine Änderung der MepV angezeigt. Die Übertragung der Verordnung ins Landesrecht wird allerdings auf die Bestimmungen beschränkt, die aufgrund ihrer Tragweite zwingend in einen Rechtsakt gehören. Die Artikel 8 und 15 des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG)[4] und Artikel 82 Absatz 2 des Heilmittelgesetzes (HMG)[5] sind die Delegationsnormen, die den Bundesrat ermächtigen, die neuen Bestimmungen der MepV zu erlassen.

Im Übrigen wird parallel zu dieser Revision mit der EU eine Änderung von Anhang 1 Kapitel 4 AGA verhandelt, mit dem Ziel, darin einen Verweis auf die Verordnung 920/2013 in die Bestimmungen zur Bezeichnung von Konformitätsbewertungsstellen, zum Informationsaustausch und zur europäischen Datenbank aufzunehmen.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

Art. 11 Abs. 1 Bst. a
Die AkkBV als allgemeine, horizontale Gesetzgebung regelt das Verfahren und die Voraussetzungen für die Akkreditierung und die Bezeichnung der Konformitätsbewertungsstellen. Das Institut wird in der AkkBV allerdings nicht explizit als Bezeichnungsbehörde genannt. Der neue Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a verdeutlicht das System, indem die jeweilige Zuständigkeit der SAS und des Instituts genannt werden.

Art. 11 Abs. 1 Bst. b (aufgehoben)
Absatz 1 Buchstabe b betraf die Zertifizierungstätigkeiten des Eidgenössischen Instituts für Metrologie (METAS). Er ist obsolet und deshalb aufzuheben.

Art. 11 Abs. 1bis
Die Verordnung 920/2013 führt in ihrem Anhang die Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen aus. Um das Landesrecht entsprechend zu ergänzen, verweist diese neue Bestimmung auf einen ebenfalls neuen Anhang 3*a* MepV, der seinerseits Anhang I der Verordnung 920/2013 nennt. Letzterer präzisiert in den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG vorgesehene Kriterien, die bereits mittels Anhang 5 AkkBV ins Landesrecht integriert wurden. Die in der AkkBV vorgesehenen Anforderungen bleiben deshalb weiterhin anwendbar.

Art. 11 Abs. 1ter
Wie in Artikel 28 AkkBV vorgesehen überprüft die Bezeichnungsbehörde, ob der Gesuchsteller die Voraussetzungen für die Bezeichnung erfüllt. Die Verordnung 920/2013 verlangt zudem, dass vor der Bezeichnung eine Vor-Ort-Bewertung stattfindet (Art. 3 Abs. 2 der Verordnung). Diese Anforderungen werden im neuen Absatz 1ter aufgeführt.

Art. 11a Dauer, Verlängerung und Erweiterung der Bezeichnung
Die Gültigkeit der Bezeichnung wird in der Verordnung 920/2013 (Art. 3 Abs. 7) auf höchstens fünf Jahre festgelegt. Die Verordnung sieht ausserdem vor, dass nach dem Bezeichnungsverfahren und für die gleiche Dauer eine Erneuerung der Bezeichnung oder eine Erweiterung ihres Geltungsbereichs gewährt werden kann (Art. 4 Abs. 1–3 der Verordnung). Da diese Bedingungen in der AkkBV nicht vorgesehen sind, werden sie als neue Bestimmung in die MepV integriert. Die Verfahren zur Erneuerung und zur Erweiterung können – dem Grundsatz der Verfahrensökonomie entsprechend – auch kombiniert werden (siehe Art. 4 Abs. 4 der Verordnung).

---

3 SR 946.512
4 SR 946.51
5 SR 812.21

Art. 11b Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der Europäischen Union
Diese neue Bestimmung verweist auf den neuen Anhang 3*b*, der die Modalitäten der Zusammenarbeit des Instituts mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der EU gemäss der Verordnung 920/2013 vorsieht (siehe unten).

Art. 13a Nachkontrolle der Konformitätsbewertungsstellen
Die AkkBV sieht eine Beaufsichtigung der Konformitätsbewertungsstellen durch die Bezeichnungsbehörde vor (Art. 32 AkkBV, der in Abs. 4 auf Art. 12 AkkBV verweist). Artikel 5 der Verordnung 920/2013 ist demgegenüber ausführlicher. Aus diesem Grund verweist der neue Artikel 13*a* Absatz 1 MepV nicht nur auf die AkkBV, sondern auch auf einen neuen Anhang 3*c*, der die Aufsichtspflicht des Instituts im Detail regelt. In Absatz 2 der neuen Bestimmung sind ausserdem die Befugnisse des Instituts präziser geregelt als in der AkkBV.

Art. 27a Änderung der Anhänge
Die schweizerische Gesetzgebung im Bereich der Medizinprodukte gilt als mit dem EU-Recht gleichwertig, was den freien Warenverkehr zwischen der Schweiz und der EU für diese Produkte ermöglicht. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die Anhänge der MepV, die auf Rechtsakte der EU verweisen oder EU-Rechtsnormen übernehmen, rasch an Änderungen des internationalen Rechts oder an technische Entwicklungen angepasst werden können. Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) erhält deshalb die Kompetenz, Änderungen an den Anhängen vorzunehmen. Sollte ein technisches Handelshemmnis drohen, so wird das EDI im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung handeln. Diese neu vorgeschlagene Bestimmung entspricht analogen Bestimmungen im geltenden Recht mit Bezug auf ähnlich spezifische Anhänge, zum Beispiel Artikel 40 AkkBV oder Artikel 47 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung[6].

Anhang 3a Voraussetzungen für die Bezeichnung von Konformitätsbewertungsstellen
Dieser neue Anhang zu den Voraussetzungen für die Bezeichnung von Konformitätsbewertungsstellen verweist auf Anhang 1 der Verordnung 920/2013. Die nach Anhang 1 der Verordnung 920/2013 auf die Konformitätsbewertungsstellen anwendbaren Voraussetzungen beziehen sich im Wesentlichen auf die Garantie ihrer Unparteilichkeit, die Qualität ihrer Bewertungen und die Kontrolle von Unterauftragsvergaben. Tatsächlich können Entscheide dieser Stellen unrechtmässig beeinflusst werden, etwa durch finanzielle Vorteile oder Interessenkonflikte. Ausserdem ist es nötig, dass das Personal der Konformitätsbewertungsstellen über ausreichende Kenntnisse und Kompetenzen verfügt. Schliesslich hat die Europäische Kommission festgestellt, dass der technische Fortschritt und die Entwicklungen in der Herstellung von Medizinprodukten gewisse Konformitätsbewertungsstellen dazu veranlasst haben, Teile ihrer Bewertungstätigkeit auszulagern – eine Praxis, die eingeschränkt und reglementiert werden muss. Es sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass Anhang 1 der Verordnung 920/2013 die Kriterien auslegt, die in den Richtlinien festgelegt werden, auf die sich die Verordnung bezieht (siehe Art. 2 der Verordnung). Es handelt sich dabei um allgemeinere Normen, die in Anhang 5 AkkBV zu finden sind.

Anhang 3b Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der Europäischen Union
Dieser neue Anhang regelt die Modalitäten der Zusammenarbeit des Instituts mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der EU. Die Zusammenarbeit zwischen der Schweiz und der EU im Hinblick auf die Umsetzung des AGA ist in allgemeiner Form in Artikel 9 AGA festgelegt. Die allgemeinen Grundsätze für die Bezeichnung von Konformitätsbewertungsstellen sind in Anhang 2 AGA festgelegt, während das Bezeichnungsverfahren in Artikel 3 der Verordnung 920/2013 geregelt ist. Da die Teilnahme von Vertreterinnen und Vertretern der EU am Bezeichnungsverfahren in der Schweiz

6 SR 812.212.1

die Konformitätsbewertungsstellen direkt betrifft, übernimmt der neue Anhang 3*b* MepV Artikel 3 Absatz 2 zweiter Teil der Verordnung 920/2013, der diese Teilnahme vorsieht. Es ist hierzu zu bemerken, dass die spezifischen Aspekte der Zusammenarbeit zwischen der Schweiz und der EU im Bereich der Bezeichnung ebenfalls in Anhang 1 Kapitel 4 AGA vorgesehen sein müssten. Eine Änderung in diesem Sinne wird parallel zu dieser Revision mit der EU verhandelt.

Anhang 3c Beaufsichtigung der Konformitätsbewertungsstellen)
Der neue Anhang 3*c* regelt die Häufigkeit der Kontrollen, die das Institut bei den Konformitätsbewertungsstellen durchführt. Dieser Anhang entspricht Artikel 5 der Verordnung 920/2013, dem die Feststellung zugrunde liegt, dass der technische Fortschritt den Lebenszyklus der Produkte verkürzt und die Abstände zwischen den Kontrollen je nach Bezeichnungsbehörde variieren.

3 Auswirkungen

Die Übernahme der Bestimmungen der Verordnung 920/2013 in das Landesrecht hat zum Ziel, ein strengeres Kontrollsystem zu errichten, was eine engere Koordination zwischen dem Institut, der SAS und den Behörden der EU und deren Mitgliedstaaten erfordert. Die Umsetzung der neuen Aufgaben dürfte für das Institut schätzungsweise einem Halbzeitpensum entsprechen.

Die Nachkontrollen der Konformitätsbewertungsstellen gemäss Artikel 32 AkkBV ist Aufgabe des Instituts, der für den betreffenden Sachbereich zuständigen Behörde nach Artikel 26 AkkBV (Bezeichnungsbehörde). Für die Kantone wird die vorgeschlagene Neuregelung daher keine zusätzlichen Aufgaben mit sich bringen.

Für die Heilmittelindustrie wird die strengere Aufsicht kaum spürbar sein. Den Konformitätsbewertungsstellen werden zusätzliche Lasten entstehen, aufgrund der engeren Zusammenarbeit mit dem Institut (Vorbereitung von Dokumenten, Auskünfte etc.). Diese Auswirkung ist allerdings wünschenswert; sie ist unvermeidbar, wenn die Ziele der Neuregelung erreicht werden sollen.

November 2014