

Gutachten

an FMH Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
H+ Die Spitäler der Schweiz
pharmaSuisse

von Michael Isler / Anne-Catherine Cardinaux
Mitarbeit: Hansjörg Riedwyl (ISS AG, Integrated
Scientific Services)

Betrifft **Software als Medizinprodukt (SaMD) – Optik der
Leistungserbringer**

Datum 1. September 2022 MIS / ACD

Michael Isler
Partner
Dr. iur.
Rechtsanwalt
Direkt +41 58 658 55 15
michael.isler@walderwyss.com

Anne-Catherine Cardinaux
MLaw
Rechtsanwältin
Direkt +41 58 658 57 38
anne.cardinaux@walderwyss.com

Inhaltsverzeichnis

1.	Einführung.....	3
2.	Pflichten der Hersteller von Medizinprodukte-Software	5
2.1.	Anforderungen an Konformitätsnachweis für Hersteller	5
2.1.1.	Prüfschritte.....	5
2.1.2.	Qualifizierung von Software als Medizinprodukt.....	6
2.1.3.	Klassifizierung von Medizinprodukte-Software	19
2.1.4.	Nachweispflichten des Herstellers	21
2.2.	Anforderungen für Gesundheitseinrichtungen bei Eigenentwicklungen..	23
2.2.1.	Sicherheits- und Leistungsanforderungen	23
2.2.2.	Meldepflicht an Swissmedic.....	34
2.3.	Exkurs: Software als In-vitro-Diagnostika (IVD-Software)	35
3.	Pflichten der Leistungserbringer.....	37
3.1.	Pflichten bei Beschaffung und Verwendung von Medizinprodukte- Software.....	37
3.1.1.	Unterscheidung zwischen Bereitstellung auf dem Markt, Inbetriebnahme und Verwendung.....	37
3.1.2.	Konstellationen	39
3.1.3.	Verwendung von in Verkehr gebrachter Medizinprodukte- Software	40
3.1.4.	Direkte Verwendung von mittels Fernabsatz angebotener Medizinprodukte-Software	43

3.1.5.	Direkte Verwendung von aus dem Ausland bezogener Medizinprodukte-Software	45
3.1.6.	Übergreifende Pflichten	48
3.2.	Vorgehen bei fehlendem Konformitätsnachweis	49
3.2.1.	Varianten	49
3.2.2.	Medizinprodukte-Software ohne jegliches Konformitätszeichen (kein «CE»- oder «MD»-Kennzeichen)	50
3.2.3.	Medizinprodukte-Software mit ungenügendem Konformitätskennzeichen («CE»- oder «MD»-Kennzeichen, aber ohne Kennnummer) wegen Höherklassifizierung.....	50
3.3.	Rechtsfolgen bei Verwendung nicht-konformer Medizinprodukte-Software	55
3.3.1.	Verletzung der Sorgfaltspflicht.....	55
3.3.2.	Haftungsfolgen	56
3.3.3.	Strafrechtliche Folgen	61
3.3.4.	Verwaltungsmassnahmen.....	64
3.3.5.	Verletzung kantonaler Gesundheitsgesetze etc.....	64
3.4.	Verwendung von Compliance- oder Qualitätssicherungsinstrumenten ...	64
4.	Vollzug der Medizinprodukteregulierung.....	66
4.1.	Einfluss des Scheiterns der Nachführung des MRA.....	66
4.2.	Verantwortliche Vollzugsbehörde und Vollzugspraxis.....	68
4.2.1.	Marktüberwachungszuständigkeit.....	68
4.2.2.	Marktüberwachungsberichterstattung.....	69
4.2.3.	(Verwaltungs-) Strafbehörden.....	71
4.3.	Ermessen der Vollzugsbehörde	71
4.3.1.	Korrekturfristen.....	71
4.3.2.	Interessenabwägung	73
4.4.	Übergangsbestimmungen	75

1. Einführung

- 1 Die Regulierung der Medizinprodukte bezieht sich nicht nur auf medizinische Geräte, sondern auch auf Software mit medizinischer Zweckbestimmung (**Medizinprodukte-Software**). Insbesondere seit dem Aufkommen gesundheitsbezogener mobiler Applikationen beschäftigen sich sowohl Aufsichtsbehörden¹ wie auch Gerichte² und juristische Lehre³ intensiv mit Medizinprodukte-Software. Im Zuge der Ablösung der einschlägigen EU-Richtlinien⁴ durch die EU-Medizinprodukteverordnungen⁵ und dem entsprechenden Nachvollzug der Gesetzgebung in der Schweiz⁶ sind die medizinprodukterechtlichen Anforderungen an Software, obwohl sich an den Grundsätzen der Qualifizierung von Software als Medizinprodukt nichts geändert hat,⁷ erneut in den Fokus gerückt. Dies hat mehrere Gründe:

-
- ¹ Vgl. Swissmedic, Merkblatt Medizinprodukte-Software, 26. Mai 2021 (**MB Medizinprodukte-Software**).
- ² Vgl. BVGer, 17.9.2018, C-669/2016 und dazu MICHAEL ISLER, Mobile App zur natürlichen Empfängnisverhütung ist ein Medizinprodukt, LSR 2019, 46 ff.; EuGH, 7.12.2017, C-329/16 und dazu PHILIPPE FUCHS, Software als Medizinprodukt, LSR 2018, 183 ff.
- ³ Vgl. GILLES AEBISCHER, Les applications mobiles de santé, AJP 2017, 63 ff.; GABRIEL AVIGDOR, La réglementation des applications médicales mobiles, in: Anne-Sylvie Dupont/Olivier Guillod (Hrsg.), Réflexions romandes en droit de la santé, Zurich/St. Gallen 2016, 197 ff.; LÉONORE CELLIER/SOLANGE GHERNAOUTI, SwissCovid, un dispositif médical? Jusletter 22. März 2021; PHILIPPE FUCHS/MARCO GIOVANETTONI, Apps als Medizinprodukte – und die Folgen davon, Jusletter 27. Mai 2013; MICHAEL ISLER, Mobile Medical Apps: Patient Datenschutz, digma 2013, 110 ff.; DERS., Lifesyste- oder Medizinprodukt? digma 2016, 64 ff.; BARBARA KLETT, Digitalisierte Gesundheit – Abgrenzungen und Regulierung, HAVE 2017, 104 ff.; BARBARA KLETT/MICHAEL VERDE, Medizinalprodukt- und haftpflichtrechtliche Aspekte bei Medizinal-Apps, Sicherheit & Recht 2016, 45 ff.; SARAH LEINS-ZURMÜHLE, Mobile Applikationen als Medizinprodukte, LSR 2021, 137 ff.; REMUS MURESAN, «Künstliche Intelligenz» und Medizinprodukte: Qualifizierung und Quantifizierung unter der MDR, LSR 2021, 17 ff.; KERSTIN NOËLLE VOKINGER/URS JAKOB MÜHLEMATTER/ANTON BECKER/ANDREAS BOSS/MARK A. REUTTER/THOMAS D. SZUCS, Artificial Intelligence und Machine Learning in der Medizin, Jusletter 28. August 2017.
- ⁴ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (**MDD**); Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (**IVDD**); Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (**AIMD**).
- ⁵ 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 (**MDR**); 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 (**IVDR**).
- ⁶ Vgl. Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) vom 30. November 2018 (**Botschaft HMG Medizinprodukte-Regulierung**), BBl 2019 1 ff., 10.
- ⁷ European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry (**COCIR**), Impact Paper Medical Device Regulation – Medical Device Software, Mai 2017 (**Impact Paper Medical Device Software**), 4.

- Die grundlegenden Anforderungen an Sicherheit und Leistung von Medizinprodukte-Software sind deutlich gestiegen, bspw. im Bereich der Cybersicherheit⁸ oder der klinischen Bewertung.⁹
- Die Konformitätsbewertung von Medizinprodukte-Software verlangt neuerdings in den meisten Fällen den Beizug einer externen Konformitätsbewertungsstelle (bezeichnete oder benannte Stelle), während bislang häufig eine Selbstdeklaration des Herstellers ausreichte.¹⁰
- Neu wird die hausinterne Entwicklung und Verwendung von Medizinprodukten durch Gesundheitseinrichtungen explizit geregelt, was an sich eine Erleichterung im Vergleich zum bisherigen Recht bedeutet,¹¹ im Rahmen eines konsequenteren Vollzugs aber wohl als Verschärfung wahrgenommen werden dürfte.
- Das Anbieten von Medizinprodukte-Software im Fernabsatz fällt neuerdings klar in den Geltungsbereich der Regulierung,¹² während früher mitunter argumentiert wurde, dass eine direkt an die Endanwenderin oder den Endanwender zur Verfügung gestellter Online-Dienst nicht in Verkehr gebracht und daher auch nicht von der Medizinprodukteregulierung erfasst werde.¹³
- Generell dürfte sich angesichts der verschärften Regulierung auch das Vollzugsklima in der Schweiz verändern. In der Praxis hat sich vereinzelt gezeigt, dass Swissmedic bei gemeldeten Verstössen konsequenter als früher durchgreift. Da die regulatorischen Anforderungen und damit auch die Kosten für die Hersteller gestiegen sind, dürfte nicht-konforme Medizinprodukte-Software den Aufsichtsbehörden vermehrt gemeldet werden.

⁸ Vgl. WILLIAM LONG/FRANCESCA BLYTHE/JOSEFINE SOMMER, Cybersecurity and Medical Devices, LSR 2021, 58 ff. sowie Medical Device Coordination Group (MDCG), Guidance on Cybersecurity for medical devices, Dezember 2019, rev. Juli 2020 (MDCG 2019-16).

⁹ Vgl. eHealth Suisse, Leitfaden für App-Entwickler, Hersteller und Inverkehrbringer, 7. April 2022 (Leitfaden), Ziff. 4.4 sowie MDCG, Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software, März 2020 (MDCG 2020-1).

¹⁰ Vgl. nachstehend, Rz. 96.

¹¹ Vgl. nachstehend, Rz. 38.

¹² Vgl. nachstehend, Rz. 79 ff.

¹³ ERIK VOLLEBREGT, The Enriched MDR and IVDR, Amsterdam 2021, Art. 6 Abs. 1 MDR, 166.

- 2 Die geschilderten Entwicklungen haben mitunter zu Verunsicherung geführt, namentlich auch bei Leistungserbringern, die Medizinprodukte-Software beschaffen oder betriebsinterne Eigenentwicklungen verwenden. Die gescheiterte Nachführung des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen zwischen der Schweiz und der EU (Mutual Recognition Agreement, **MRA**)¹⁴ im Bereich der Medizinprodukte hat zusätzlich Rechtsunsicherheit geschaffen.¹⁵
- 3 Das vorliegende Gutachten hat zum Ziel, einzelne Aspekte der Regulierung von Medizinprodukte-Software aus der Optik der Leistungserbringer zu beleuchten. Die gestellten gutachterlichen Fragen werden jeweils den einzelnen Kapiteln vorangestellt.

2. Pflichten der Hersteller von Medizinprodukte-Software

2.1. Anforderungen an Konformitätsnachweis für Hersteller

*Wie muss ein Software-Hersteller nachweisen, dass sein Produkt die **gesetzlichen Anforderungen an Medizinprodukte** erfüllt?*

2.1.1. Prüfschritte

- 4 Medizinprodukte müssen gemäss Art. 45 Abs. 1 HMG¹⁶ bei ihrer bestimmungsgemässen Verwendung **sicher und wirksam** sein.¹⁷ Wer ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, muss nachweisen können, dass es die grundlegenden Anforderungen erfüllt (Art. 45 Abs. 2 HMG) und die erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden sind (Art. 46 Abs. 1 HMG). Im Gegensatz zu Arzneimitteln¹⁸ unterliegen Medizinprodukte somit keinem staatlichen Zulassungsverfahren, sondern der Selbstkontrolle der Hersteller und weiteren Wirtschaftsakteure, die

¹⁴ Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen vom 21. Juli 1999, SR 0.946.526.81.

¹⁵ Vgl. nachstehend, Rz. 136 ff.

¹⁶ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, **HMG**) vom 15. Dezember 2000, SR 812.21.

¹⁷ BSK HMG-MEIER/CORTIZO, Art. 45 N 8.

¹⁸ Vgl. Art. 9 Abs. 1 HMG.

Medizinprodukte vertreiben.¹⁹ Der Konformitätsnachweis wird demgemäss mittels einer Erklärung des Herstellers (**Konformitätserklärung**), in der Regel sekundiert durch die Bescheinigung einer akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle (**bezeichnete bzw. benannte Stelle**), erbracht und durch das Anbringen eines Konformitätskennzeichens (**CE-Markierung**) auf dem Produkt kundgemacht. Da ein staatliches Zulassungsverfahren fehlt, gilt dieser Nachweis nicht absolut; es handelt sich vielmehr um eine widerlegbare Konformitätsvermutung,²⁰ auf die sich die Nutzerin oder der Nutzer eines Medizinprodukts allerdings grundsätzlich verlassen darf.²¹

- 5 Die erwähnten Nachweispflichten greifen, wenn und soweit Software überhaupt als Medizinprodukt gilt. Der erste Prüfschritt, den ein Software-Hersteller vorzunehmen hat, ist daher die Frage nach der **Qualifizierung** der entwickelten Software als Medizinprodukt bzw. In-vitro-Diagnostika.²² Ergibt sich daraus, dass die medizinerrechtlichen Vorschriften zu beachten sind, stellt sich in einem zweiten Schritt die Frage nach dem anwendbaren Konformitätsbewertungsverfahren. Der erforderliche Umfang der Konformitätsbewertung unterscheidet sich je nach Risikoklasse, in die das Medizinprodukt eingeordnet wird. Dieser Vorgang wird als **Klassifizierung** bezeichnet.
- 6 Die nachstehenden Ausführungen richten sich nach der logischen Prüfreihefolge: Erstens die Qualifizierung, zweitens die Klassifizierung.²³ Abschliessend wird dargelegt, welche Nachweispflichten sich für den Hersteller aus der jeweiligen Klassifizierung ergeben.

2.1.2. Qualifizierung von Software als Medizinprodukt

2.1.2.1. Legaldefinition

- 7 Medizinprodukte sind «*Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, Geräte, In-vitro-Diagnostika, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien und andere*

¹⁹ Botschaft HMG Medizinprodukte-Regulierung, BBl 2019 1 ff., 6; vgl. MATTIA BRUGGER, Regulierungskonzepte im schweizerischen Heilmittelrecht, Jusletter 1. Februar 2021, Rz. 25.

²⁰ BSK HMG-MEIER/CORTIZO, Art. 45 N 24 ff.; Botschaft HMG Medizinprodukte-Regulierung, BBl 2019 1 ff., 6; Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. Juni 1999 (**Botschaft HMG**), BBl 1999 III 3453 ff., 3526.

²¹ Vgl. nachstehend, Rz. 77.

²² Vgl. zu In-vitro-Diagnostika (**IVD**) nachstehend, Rz. 64 ff.

²³ Vgl. MDCG, Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, Oktober 2019 (**MDCG 2019-11**), Ziff. 3 und 4.

Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird» (Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG). Diese Begriffsbestimmung wird in Art. 3 Abs. 1 MepV²⁴ – in Anlehnung an Art. 2 Ziff. 1 und 2 MDR – wie folgt präzisiert (Hervorhebungen hinzugefügt):

*¹ Als Medizinprodukte gelten Instrumente, Apparate, Geräte, **Software**, Implantate, Reagenzien, Materialien oder andere Gegenstände:*

- a. die dem Hersteller zufolge **für Menschen bestimmt** sind;*
- b. deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann; und*
- c. die allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen **medizinischen Zwecke** erfüllen:*
 - 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,*
 - 4. Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper*

²⁴ Medizinprodukteverordnung (**MepV**) vom 1. Juli 2020, SR 812.213.

– auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden –
stammenden Proben.

- 8 Sodann gelten Produkte zur **Empfängnisverhütung oder -förderung** als Medizinprodukte (Art. 3 Abs. 2 lit. a MepV); einer weitergehenden medizinischen Zweckbestimmung bedarf es nicht.²⁵ Weitere Erzeugnisse, die ebenfalls unter die Medizinprodukteregulierung fallen können,²⁶ werden hier nicht weiter thematisiert.
- 9 Schliesslich ist **Zubehör** zu erwähnen. Es handelt sich dabei laut Art. 3 Abs. 3 MepV um einen «*Gegenstand, der an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden.*» Vorausgesetzt wird weiter, dass das als Zubehör geltende Erzeugnis speziell die zweckkonforme Verwendung der entsprechenden Medizinprodukte ermöglicht, oder aber deren medizinische Funktion im Hinblick auf die Zweckbestimmung gezielt und unmittelbar unterstützt. Zubehör untersteht denselben Vorschriften wie das Hauptprodukt (Art. 1 Abs. 1 lit. a MepV).²⁷ Software kann Zubehör eines Geräts sein (z.B. Software zur Steuerung einer Insulinpumpe), es ist aber auch denkbar, dass ein bestimmtes Software-Element als Zubehör einer Medizinprodukte-Software bezeichnet wird (z.B. kann der Hersteller eines Klinikinformationssystems einen darin enthaltenen Regelgenerator als Zubehör eines als Medizinprodukt qualifizierten Intensivpflegemoduls bezeichnen).²⁸
- 10 Nach dem Gesagten lassen sich in Bezug auf Medizinprodukte-Software die folgenden **Qualifizierungskriterien** herauschälen:
- Es liegt ein Produkt in Form eines Computerprogramms (Software) vor; und
 - die Software hat eine medizinische Zweckbestimmung.

²⁵ BVGer, 17.9.2018, C-669/2016, E. 4.4 unter Bezugnahme auf EuGH, 22.11.2012, C-219/11, E. 20 f.

²⁶ Dazu zählen bestimmte Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung nach Anhang 1 MepV (Art. 1 Abs. 1 lit. b MepV) sowie Erzeugnisse, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von Medizinprodukten bestimmt sind (Art. 3 Abs. 2 lit. b MepV).

²⁷ Vgl. Hierzu eingehend COCIR, Impact Paper Medical Device Software (Fn. 7), Addendum II, 15 ff., mit zahlreichen Beispielen.

²⁸ Beispiel aus COCIR, Impact Paper Medical Device Software (Fn. 7), Addendum II, 17.

2.1.2.2. Software-Begriff

11 Software wird im Gesetz nicht weiter definiert. Die unter Art. 103 MDR eingerichtete «Koordinierungsgruppe Medizinprodukte»²⁹ beschreibt Software in dem von ihr herausgegebenen Leitfaden zu Medizinprodukte-Software³⁰ als ein Satz von **Anweisungen (Algorithmen), der eingegebene Daten verarbeitet und Ausgabedaten erzeugt**.³¹ Der Begriff ist also weit gefasst und funktional zu verstehen, ohne dass es eine Rolle spielt, in welcher Form die Software vertrieben und eingesetzt wird. Es kann sich um Anwendungen handeln, die für sich allein eine funktionale Einheit bilden und auf einer beliebigen mit einem Betriebssystem ausgestatteten Plattform (Computer, Mobiltelefon, Cloud-Server) ablaufen (*stand alone software*). Typisches Beispiel für derartige *stand alone*-Software ist ein Dosierungsrechner. Das Gegenstück dazu sind fest in ein Gerät eingebundene Computerprogramme (*embedded software*), die häufig Steuerungsfunktionen wahrnehmen, bspw. Software, die Anweisungen für einen Endoskopie-Roboter empfängt und umsetzt. Bei der Art des Vertriebs spielt es sodann keine Rolle, ob die Software durch Überlassung des Programmcodes (*on premise*) oder als Online-Dienst über eine Netzwerkverbindung (*software as a service*) angeboten wird.³² Häufig findet sich auch eine Kombination von beidem in Form einer auf dem Endgerät installierten *Client Software*, welche dazu dient, eine Bedienungskonsole und Verbindung zur *Remote Application* herzustellen.

2.1.2.3. Medizinische Zweckbestimmung

12 Sobald erstellt ist, dass eine Software vorliegt, ist das **entscheidende Kriterium** für die Qualifizierung als Medizinprodukt deren medizinische Zweckbestimmung. Die medizinische Zweckbestimmung wird in der Praxis in mehreren Schritten geprüft:³³

²⁹ Medical Device Coordination Group (MDCG).

³⁰ MDCG 2019-11 (Fn. 23); diese Definition wird in Swissmedic, MB Medizinprodukte-Software (Fn. 1), Ziff. 1 übernommen.

³¹ Weiterführend und kritisch MURESAN, LSR 2021 (Fn. 3), 18 ff.

³² Vgl. zu den Unterscheidungen Swissmedic, MB Medizinprodukte-Software (Fn. 1), Ziff. 1; MDCG 2019-11 (Fn. 23), Ziff. 3.2, Note 3. Weiterführend COCIR, Impact Paper Medical Device Software (Fn. 7), Addendum III, 20 ff.

³³ Vgl. die schematische Darstellung in MDCG 2019-11 (Fn. 23), 8.

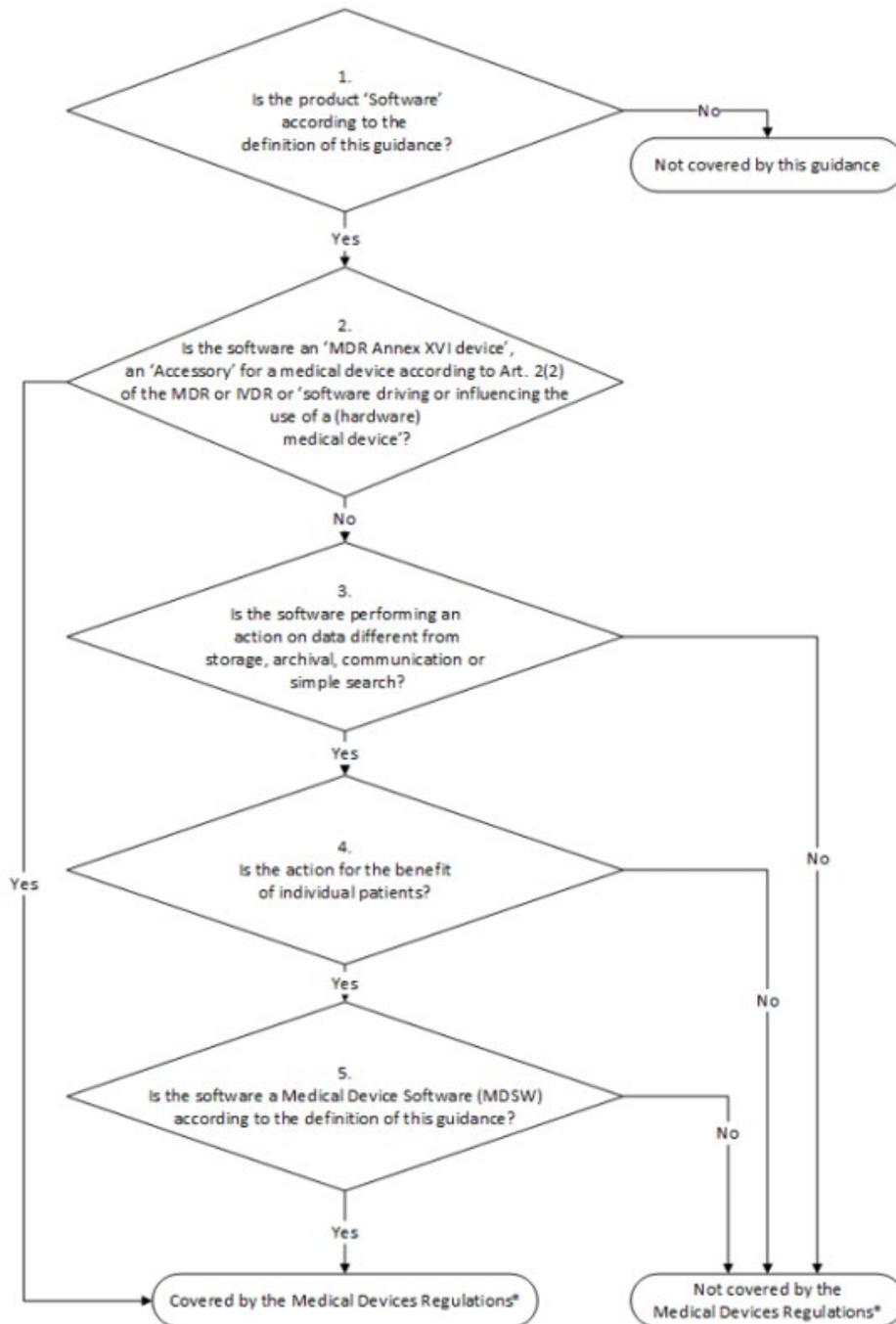


Abbildung 1: Prüfschema für Qualifizierung als Medizinprodukte-Software (Quelle: MDCG 2019-11)

- Die erste Weichenstellung untersucht, ob die Software bereits zu einem Medizinprodukt «gehört», weil sie entweder in ein physisches Medizinprodukt eingebunden oder sonst in qualifizierter Weise mit einem Medizinprodukt zusammenwirken soll. In diesem Fall ist die Software entweder als **Zubehör oder Bestandteil des Medizinprodukts** zu betrachten und verfügt *per se* über eine medizinische Zweckbestimmung.³⁴ Die weiteren Prüfschritte können dann unterbleiben.³⁵
- Ergibt sich aus dem ersten Prüfschritt, dass die Software eine eigenständige Funktion wahrnimmt, kommen **zwei Ausschlusskriterien** an die Reihe:
 - (i) Das erste Ausschlusskriterium ist erfüllt, wenn die Software in ihrer Funktion auf **Speicherung, Archivierung, Kommunikation, einfache Suche oder verlustfreie Kompression** von Daten beschränkt ist. Diesen Grundfunktionen kommt *per se* keine medizinische Zweckbestimmung zu.
 - (ii) Das zweite Ausschlusskriterium ist erfüllt, wenn die Software die Daten **nicht zum Nutzen einer Einzelperson** bearbeitet.
- Wenn keines der vorhergehenden Ausschlusskriterien vorliegt, kann eine Medizinprodukte-Software vorliegen, sofern eine **medizinische Zweckbestimmung** gegeben ist.

13 Die medizinische Zweckbestimmung (der letzte der vorstehenden Prüfschritte) ergibt sich aus einer **ganzheitlichen Betrachtung** und berücksichtigt nebst der objektiven Gebrauchstauglichkeit auch die Aufmachung des Produkts wie die Anpreisung durch den Hersteller und die Bedienungshinweise.³⁶ Eine vom Hersteller abgegebene Erklärung, die eine medizinische Zweckbestimmung ausschliesst, entfaltet demgemäss keinerlei Rechtswirkung, sofern das Produkt aufgrund der Gesamtumstände eben doch für medizinische Zwecke bestimmt ist.³⁷ Der häufig vorkommende Warnhinweis, die durch eine bestimmte

³⁴ Dasselbe gilt der Vollständigkeit halber, wenn die Software in eine der Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung gemäss MDR Anhang XVI bzw. MepV Anhang 1 fällt.

³⁵ Die verschiedenen Spielarten des Zusammenwirkens werden in Ziff. 2.1.2.4 (Rz. 18 ff.) behandelt.

³⁶ BVGer, 17.9.2018, C-669/2016, E. 4.4; BGer, 28.0.3.2003, 2A.515/2002, E. 3.2.2; Swissmedic, MB Medizinprodukte-Software (Fn. 1), Ziff. 2.

³⁷ BVGer, 17.9.2018, C-669/2016, E. 5.4.

Anwendung erzeugte Angabe würde die eigene klinische Beurteilung nicht ersetzen, induziert geradezu die medizinische Verwendung und bewirkt folglich keine Entlastung für den Hersteller. Umgekehrt reicht die theoretische Möglichkeit einer medizinischen Verwendung für sich allein ebenso wenig aus. Eine Anwendung, die aus der Kamera eines Mobiltelefons ein Vergrösserungsglas macht, wird beispielsweise nicht deshalb zum Medizinprodukt, weil eine Gesundheitsfachperson auf die Idee kommen könnte, damit das Melanom einer Patientin oder eines Patienten zu untersuchen.

- 14 Die beiden der eigentlichen medizinischen Zweckbestimmung vorgelagerten Ausschlusskriterien (Grundfunktion, fehlender Einzelpersonenbezug) sind bei genauerer Betrachtung keine eigenständigen Qualifikationskriterien. Eine medizinische Zweckbestimmung kann nur gegeben sein, wenn sich die **Datenoperation der Software auf einen bestimmten physiologischen oder mentalen Zustand einer bestimmten Person bezieht**; dies im Gegensatz zu Software, die allgemeine medizinische Daten zusammenstellt oder lediglich der Datenaufbewahrung dient bzw. eine einfache Datensuch- oder -übermittlungsfunktion bereitstellt (z.B. elektronische Patientenakten oder Kompendien, die über eine Volltextsuche abgefragt werden können).³⁸
- 15 Erforderlich ist also bei einer Gesamtbetrachtung, dass die Software mittels Rechenoperationen **konkrete medizinische Angaben für eine Einzelperson**³⁹ erzeugt oder modifiziert.⁴⁰ Daraus ergibt sich mittels Umkehrschluss zweierlei:
- Die Herstellung eines **allgemeinen Gesundheitsbezugs** reicht nicht aus, um Software als Medizinprodukt zu qualifizieren, selbst wenn sich diese Angaben auf eine ganz bestimmte Person beziehen.⁴¹ Mobile Applikationen im Bereich Sport, Fitness, Wohlbefinden und Ernährung, die Vitalparameter aufzeichnen und dem Nutzer bspw. einen «Health-Score» verleihen, fallen deshalb nicht in die Kategorie der Medizinprodukte-Software, weil es an einer konkreten medizinischen

³⁸ BVGer, 17.09.2018, C-669/2016, E. 5.2.2; Swissmedic, MB Medizinprodukte-Software (Fn. 1), Ziff. 2 mit Beispielen in Ziff. 2.1; MDCG 2019-11 (Fn. 23), Ziff. 3.1, 8.

³⁹ Swissmedic, MB Medizinprodukte-Software (Fn. 1), Ziff. 2.

⁴⁰ Kein relevantes Kriterium ist schliesslich, ob ein Produkt unmittelbar im oder am menschlichen Körper wirkt. Art. 3 Abs. 1 lit. b MepV grenzt lediglich Medizinprodukte von Arzneimitteln ab, falls eine Einwirkung auf den menschlichen Körper gegeben ist, vgl. BVGer, 17.9.2018, C-669/2016, E. 5.2.1 m.H. auf EuGH, 7.12.2017, C-329/16; WIDMER LÜCHINGER, HAVE 2019 (Fn. 3), 6.

⁴¹ ISLER, digma 2016 (Fn. 3), 65; DERS., LSR 2019 (Fn. 2), 49.

Angabe fehlt.⁴² Die Abgrenzung kann im Einzelfall schwierig sein. Eine mobile App, die anhand trivialer Kriterien (z.B. männliche Person älter als 50 Jahre) einen Routinecheck für Darmkrebsprävention vorschlägt, dürfte kein Medizinprodukt sein. Dasselbe gilt wohl auch für die SwissCovid-App, die bei einem Kontakt mit einer infizierten Person und nach einer einfachen Symptomabfrage zu einer Testung ermunterte, obwohl sie als Medizinprodukt deklariert war.⁴³

- Eine Software, die medizinische Daten verschiedener Personen zusammenzieht und **statistisch auswertet**, ist kein Medizinprodukt, weil es an einem individuellen Personenbezug mangelt.⁴⁴ Sofern die Auswertung darauf abzielt, aus zukünftigen gleichartigen Dateninputs Empfehlungen abzuleiten, wie es beim Trainieren selbstlernender Systeme geschieht, so kann das Ergebnis dieses Verfahrens ein Medizinprodukt sein, die Auswertung der Daten zu Trainingszwecken generiert aber keinen aktuellen Gesundheitsbezug.

16 Das Kriterium der individuellen und konkreten medizinischen Angabe wird deshalb als relevant betrachtet, weil erst dadurch ein **Risiko für die Gesundheit** bewirkt wird. Dieses Risiko entspringt allerdings nicht dem Umstand der gesundheitsbezogenen nutzerindividuellen Datenverarbeitung,⁴⁵ sondern vielmehr der Verknüpfung der automatisiert generierten Information mit einer spezifischen medizinischen Angabe, die eine Person dazu verleiten kann, ohne weitere gedankliche Überprüfung dieser Angabe zu vertrauen und die daraus folgenden Behandlungsmassnahmen einzuleiten.⁴⁶ Dieses Risiko manifestiert sich sowohl bei medizinischen Laien wie auch Gesundheitsfachpersonen, z.B. bei der Verwendung von Dosierungsrechnern oder Diagnoseratgebern. Es ist selbstredend auch gegeben bei sog. *closed loop*-Systemen, die ohne weitere menschliche Intervention oder Kontrolle eine Aktion ausführen. Wird demgegenüber ein allgemeiner Gesundheitsbezug hergestellt,⁴⁷ bedarf es zusätzlicher fachlicher Expertise, um die Angaben zu interpretieren; die Notwendigkeit dieses zusätzlichen gedanklichen Schritts wirkt sich

⁴² Vgl. Swismedic, MB Medizinprodukte-Software (Fn. 1), Ziff. 2.1.

⁴³ Das ist durchaus kontrovers: Vgl. LÉONORE CELLIER/SOLANGE GHERNAOUTI, SwissCovid, un dispositif médical ? Jusletter 22. März 2021.

⁴⁴ Swismedic, MB Medizinprodukte-Software (Fn. 1), Ziff. 2.1; MDCG 2019-11 (Fn. 23), 8.

⁴⁵ So aber BVGer, 17.9.2018, C-669/2016, E. 5.3 m.H. auf AVIGDOR (Fn. 3), 200.

⁴⁶ ISLER, LSR 2019 (Fn. 2), 49.

⁴⁷ Bspw. indem eine Software-Anwendung die Stationen des weiblichen Zyklus in rein wissenschaftlichem Duktus, ohne Hinweis auf deren Relevanz für die Empfängnisregelung der Nutzerin, darstellt oder aufgrund einer Analyse des Blutbildes einer Person einen allgemeinen «*health score*» ermittelt.

risikomindernd aus. Die Aussage im einschlägigen Leitfaden der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, wonach sich die Qualifizierung von Medizinprodukte-Software nicht nach Risikogesichtspunkten bestimme,⁴⁸ greift – obwohl im Grundsatz zutreffend – vor diesem Hintergrund zu kurz: Es ist zwar richtig, dass auch Fehlfunktionen von gesundheitsbezogenen Anwendungen, die nicht Medizinprodukte sind, eine Gefahr für die Gesundheit bewirken können, und die Risikogewichtung bei Medizinprodukten überdies erst im Rahmen der Klassifizierung erfolgt. Die grundlegende Weichenstellung auf der Ebene der Qualifizierung ist aber deswegen – wie vorhin geschildert – nicht frei von Risikoüberlegungen.⁴⁹

17 Diese Risikoüberlegungen sind auch Leitgedanke, wenn es darum geht, Medizinprodukte-Software von einer **einfachen Suchfunktion** abzugrenzen. Patientenindividuelle Angaben können auf verschiedene Arten erreicht werden, was sich am Beispiel von elektronischen Kompendien mit eingebauter Diagnoseunterstützungsfunktion illustrieren lässt. Die Fachperson gibt bestimmte Parameter ein, welche für die Dosierungsentscheidung relevant sind, wie Alter oder Gewicht der Patientin oder des Patienten. Das gewünschte Ergebnis, nämlich eine individuelle Dosierungsangabe, kann auf zwei Arten erreicht werden:

- Ein Algorithmus zieht anhand der Eingabedaten die relevanten Informationen aus dem Kompendium und berechnet die Dosierung;
- für jede erdenkliche Eingabe ist eine statische Tabelle hinterlegt, so dass mittels Filterfunktion auf die Dosierungsangabe zugegriffen werden kann.

Auch die zweite Alternative ist eine Medizinprodukte-Software, obwohl sie «nur» eine einfache Suchfunktion bereitstellt. Entscheidend ist, dass mittels Eingabe patientenindividueller Parameter eine konkrete medizinische Angabe erzeugt wird. Wo die **Grenze zwischen «einfacher» und «komplexer» Suche** liegt, lässt sich nicht schematisch beantworten, sondern entscheidet sich eben nach Risikogesichtspunkten. Unbeachtlich ist wie erwähnt, ob die Nutzerin oder

⁴⁸ MCDG 2019-11 (Fn. 23), Ziff. 3.1: «It must be highlighted that the risk of harm to patients, users of the software, or any other person, related to the use of the software within healthcare, including a possible malfunction is not a criterion on whether the software qualifies as a medical device.»

⁴⁹ Dies zeigen auch die in vorstehend Rz. 15 skizzierten Grenzfälle.

der Nutzer aufgefordert wird, der Anweisung zu folgen bzw. sie ggf. zu übersteuern.⁵⁰

2.1.2.4. Zusammenwirken von Komponenten mit und ohne medizinische Zweckbestimmung

- 18 Die vorstehenden allgemeinen Ausführungen sind in vierfacher Hinsicht zu präzisieren in Bezug auf Fälle, in denen Komponenten mit und ohne medizinische Zweckbestimmung zusammenwirken. In diesem Zusammenhang stellt sich jeweils die Frage, welche Bestandteile eines Produkts oder Software-Systems der Medizinprodukteregulierung unterliegen und welche nicht.
- 19 Der *erste Fall* betrifft Software, die dazu bestimmt ist, ein **Medizinprodukt zu steuern oder dessen korrekte Funktion zu kontrollieren oder zu beeinflussen**. Selbst wenn diese Software für sich allein keine medizinische Funktion hat, gilt sie aufgrund ihrer Zweckbestimmung dennoch als Bestandteil oder Zubehör des betreffenden Medizinprodukts.⁵¹ Keine solche Steuerungsfunktion übernehmen allerdings Plattformen (Betriebssysteme oder virtuelle Umgebungen), auf denen die Software läuft.⁵² Sie gelten nicht als Medizinprodukte, weil sie keine Anweisungen hinsichtlich der Datenverarbeitung geben, sondern die Infrastruktur bereitstellen, auf denen die Anwendung läuft. Die Leistungsfähigkeit und Sicherheit der Plattform ist jedoch ein Aspekt, der bei der Konformitätsbewertung⁵³ zu berücksichtigen ist.
- 20 Der *zweite Fall* betrifft Software mit medizinischer Zweckbestimmung, die in **Kombination mit einem nicht als Medizinprodukt geltenden Gesamtsystem** funktioniert. Ein typisches Beispiel ist ein Dosierungsrechner, der in ein klinisches Informationssystem (**KIS**) eingebunden ist. Hier wird nicht das KIS als Ganzes zum Medizinprodukt, wobei es dem Hersteller obliegt, die Systemgrenzen und die Abhängigkeit zwischen dem Medizinprodukte-Modul und dem KIS zu definieren. Abhängigkeit entsteht insbesondere dort, wo Patientenparameter aus einer Quelldatenbank des KIS an die Medizinprodukte-Software übermittelt werden. Die Systemgrenzen werden mittels Modularisierung auf einer funktionalen und einer technischen Ebene gezogen:

⁵⁰ Vgl. vorstehend, Rz. 13 bzgl. der Relevanz eines Disclaimers.

⁵¹ MDCG 2019-11 (Fn. 23), Ziff. 3.3 mit Beispielen.

⁵² Vgl. LEINS-ZURMÜHLE, LSR 2021 (Fn. 3), 146.

⁵³ Vgl. nachstehend, Rz. 28 ff.

- Auf der **funktionalen Ebene** ist zu untersuchen, welche Bestandteile des Systems, einschliesslich Datenverbindungen und Schnittstellen, durch das Medizinprodukte-Modul beansprucht werden. Die medizinproduktrechtlichen Vorgaben beziehen sich grundsätzlich auf alle diese Bestandteile. Wenn z.B. ein Dosierungsrechner bestimmte Vitalparameter (wie Alter, Geschlecht oder Gewicht des Patienten) aus einer gesonderten Quelldatenbank bezieht, so ist auch diese Quelldatenbank in das Konformitätsbewertungsverfahren mit einzubeziehen. Sie muss aber nicht unbedingt Teil des Medizinprodukts werden; vielmehr entscheidet der Hersteller, ob er die Quelldatenbank in das System aufnimmt oder nicht. Diese Entscheidung hat insbesondere Einfluss auf das Risikomanagement und die Verifizierung und Validierung des Medizinprodukts, löst aber das Abhängigkeitsproblem nicht. Liegt die Quelldatenbank ausserhalb der Systemgrenze, verschlankt dies zwar das Konformitätsbewertungsverfahren, dafür muss aber bei einer Änderung in der Datenbank, die einen Einfluss auf die Datenqualität haben kann, eine erneute Verifizierung und Validierung durchgeführt werden. Erweitert der Hersteller demgegenüber die Systemgrenze auf die Datenbank, muss er über diese Systemkomponente bezüglich Patientenrisiken auch die volle Kontrolle haben. Da dies insbesondere bei grösseren Frameworks in der Regel unmöglich ist, erweist sich eine schlanke modulare Architektur häufig als einzig gangbare Lösung. Bei einfacheren Strukturen kann eine Drittkomponente sodann auch als sogenannte SOUP (*Software Of Unknown Provenience*) innerhalb des Medizinproduktes behandelt werden.⁵⁴
- Auf der **technische Ebene** ist die Grenzziehung von der Programmarchitektur abhängig. Ein modularer Aufbau eines Systems liegt dann vor, wenn ein Baustein herausgelöst werden kann, ohne die technische Ablauffähigkeit des verbleibenden Systems zu beeinträchtigen. Die technische Ebene gibt die minimale Systemgrenze vor: Was innerhalb eines monolithischen Programmblocks in den Programmcode «einmassiert» ist, wird dem Medizinprodukt zugeschlagen, selbst wenn nicht alle Funktionen innerhalb dieses Programmblocks für sich allein eine medizinische Zweckbestimmung haben.

⁵⁴ Vgl. hierzu die harmonisierte Norm IEC 62304 für Medizinprodukte-Software.

In der Gesamtkombination muss das Gebilde jedenfalls auch sicher sein; insbesondere ist zu vermeiden, dass Impulse aus Komponenten ausserhalb der Systemgrenze die Datenverarbeitung innerhalb der Medizinprodukte-Software beeinträchtigen können.⁵⁵ In der Praxis wird häufig mit der Verteilung von Komponenten auf verschiedene Prozessoren oder virtualisierten Containern

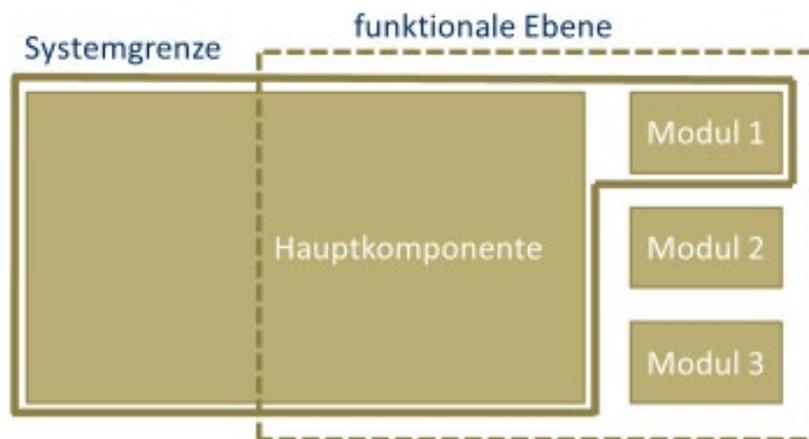


Abbildung 2: Zusammenhang zwischen Programmblöcken, funktionaler Ebene und Systemgrenze

- 21 *Drittens* stellt sich die Frage, wie zu verfahren ist, wenn eine Medizinproduktsoftware auf **externe Sensoren** zugreift, die für sich allein kein Medizinprodukt sind (z.B. die Kamera eines Mobiltelefons). In MDR Anhang I Ziff. 17.4, der die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Medizinprodukte-Software festhält und auch für die Schweiz gemäss Art. 6 Abs. 2 MepV gilt, finden sich diesbezüglich folgende Anhaltspunkte:

17.4 Die Hersteller legen Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen einschliesslich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff fest, die für den bestimmungsgemässen Einsatz der Software erforderlich sind.

- 22 Die MDR geht mithin pragmatisch vor: Standardfunktionen von Plattformen (z.B. Hardware, Systemsoftware wie Betriebssystem, Treiber, Bibliotheken,

⁵⁵ MDCG 2019-11 (Fn. 23), Ziff. 7.

Datenbankserver etc.) werden nicht zwingend zu Medizinprodukte-Bestandteilen, selbst wenn sie für einen medizinischen Zweck verwendet werden. Vielmehr wird die Leistung der Hardware spezifiziert und anschliessend verifiziert, ob sie zweckgenügend ist.⁵⁶ Allerdings hat der Hersteller die Verpflichtung sicherzustellen, dass das Gesamtsystem funktioniert. Folglich muss er z.B. Veränderungen bei externen Sensoren (z.B. neue Versionen oder neue Treiber) laufend beobachten und sicherstellen, dass nicht neue Patientenrisiken entstehen. Dies kann bei jeder Änderung zu erheblichem und wiederkehrendem Aufwand bei der Verifizierung und Validierung führen.⁵⁷

23 Der *vierte und letzte Fall* betrifft eine Kombination von mehreren Softwareprodukten zu einem **System** in einer Weise, die dazu bestimmt ist, einen spezifischen medizinischen Zweck zu erfüllen (Art. 2 Ziff. 11 MDR). Die verfolgte medizinische Zweckbestimmung des Gesamtsystems erzielt dabei ein über die von den zugrundeliegenden Einzelprodukten verfolgte Zweckbestimmung hinausgehendes Gesamtergebnis.⁵⁸ Diesbezüglich verweist Art. 11 Abs. 1 MepV auf Art. 22 und 29. Abs. 2 MDR. Dabei werden zwei Fälle unterschieden:

- Sofern sich das **System aus Produkten mit einer CE-Markierung oder anderen verkehrsfähigen Komponenten** zusammensetzt, die je nach ihrer ursprünglichen Zweckbestimmung eingesetzt werden, muss der Systemintegrator gemäss Art. 22 Abs. 1 und 2 MDR eine Erklärung abgeben, wonach die gegenseitige Vereinbarkeit der Produkte geprüft und unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen wurde. Eine eigentliche Konformitätsbewertung und -erklärung ist nicht erforderlich. Als Beispiel kann eine mobile Anwendung für Blutdruckmessungen sein, die in Kombination mit einem Blutdrucksensor vertrieben wird. Der beabsichtigte Zweck – die Messung des Blutdrucks – kann mit den beiden Komponenten einzeln nicht erreicht werden, sondern nur im

⁵⁶ Vgl. hierzu auch spezifisch in Bezug auf mobile Plattformen MDR Anhang I Ziff. 17.4: «Bei der Auslegung und Herstellung der in diesem Abschnitt behandelten Software, die zur Verwendung in Verbindung mit mobilen Computerplattformen bestimmt ist, werden die spezifischen Eigenschaften der mobilen Plattform (z. B. Größe und Kontrastverhältnis des Bildschirms) und die externen Faktoren im Zusammenhang mit ihrer Verwendung (sich veränderndes Umfeld hinsichtlich Lichteinfall und Geräuschpegel) berücksichtigt.»

⁵⁷ Vgl. diesbezüglich MDR Anhang I, Ziff. 17.2.

⁵⁸ COCIR, Impact Paper Medical Device Software (Fn. 7), Addendum II, 18.

Zusammenspiel. Beide Komponenten werden sodann entsprechend ihrer Zweckbestimmung eingesetzt.

- Sofern das System Produkte enthält, die **kein Konformitätskennzeichen tragen oder nicht nach ihrer ursprünglichen Zweckbestimmung eingesetzt** werden, gilt der Systemintegrator gemäss Art. 11 Abs. 3 MepV als Hersteller und muss folglich die entsprechenden Herstellerpflichten wahrnehmen.⁵⁹ Hierzu folgendes Beispiel:⁶⁰ Ein Systemintegrator verbindet eine konfigurierbare Regelmaschine ohne spezifische Zweckbestimmung, die auf einem Krankenhausinformationssystem (KIS) läuft, mit einer Wissensdatenbank. Die Wissensdatenbank ist für klinische Referenzzwecke gedacht, ähnlich wie ein medizinisches Handbuch. Durch den Einsatz der Regelmaschine werden nun Patienteninformationen mit Informationen aus der Wissensdatenbank abgeglichen. Das System schlägt daraufhin dem Arzt Diagnosewege für einzelne Patienten vor. Die beschriebene Kombination bietet einen neuen Verwendungszweck, denn im Gegensatz zur Wissensdatenbank, die generische klinische Informationen enthält, kann das kombinierte Produkt nun zum Nutzen der einzelnen Patientin oder des einzelnen Patienten eingesetzt werden. Die Kombination erfüllt die Definition eines Systems. Weder die Regelmaschine noch die Wissensdatenbank an sich sind Medizinprodukte. Aufgrund der neuen medizinischen Zweckwidmung der Regelmaschine untersteht der Systemintegrator jedoch den Pflichten eines Medizinprodukte-Herstellers.⁶¹ Das System muss folglich einer Konformitätsbewertung unterzogen und mit einem Konformitätskennzeichen versehen werden.⁶²

2.1.3. Klassifizierung von Medizinprodukte-Software

- 24 Ist Software als Medizinprodukt qualifiziert, wird sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung einer bestimmten Risikoklasse zugeordnet. Dieser Vorgang wird als Klassifizierung bezeichnet.⁶³ Das Ergebnis der Klassifizierung bestimmt u.a. die Pflichten des Herstellers im Zusammenhang mit dem

⁵⁹ So auch Art. 22 Abs. 4 MDR.

⁶⁰ Entnommen aus COCIR, Impact Paper Medical Device Software (Fn. 7), Addendum II, 19.

⁶¹ Vorbehalt bleibt die Möglichkeit des Spitals, das System unter gegebenen Voraussetzungen als Eigenentwicklung zu lancieren, vgl. nachstehend, Rz. 34 ff.

⁶² VOLLEBREGT (Fn. 13), Art. 22 Abs. 4 MDR, 262.

⁶³ Vgl. BSK HMG-MEIER/CORTIZO, Art. 45 N 48 ff.

Konformitätsbewertungsverfahren, womit die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Art. 6 MepV bzw. MDR Anhang I geprüft und nachgewiesen werden. Dies ist **Voraussetzung für das Inverkehrbringen** der Medizinprodukte-Software (Art. 46 Abs. 1 HMG).

25 Je nach Zweckbestimmung und Risikoneigung des Medizinprodukts ist eine Einstufung in die Klassen I, IIa, IIb oder III vorgesehen, wobei für die Klassifizierung integral auf MDR Anhang VIII verwiesen wird (Art. 15 Abs. 1 MepV). Die dortigen Regeln sind komplex, lassen sich für die Klassifizierung von Software aber auf die folgenden wesentlichen **Grundsätze** reduzieren:

- *Akzessorietätsprinzip*: Software, die ein Medizinprodukt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst,⁶⁴ wird derselben Klasse zugerechnet wie das Leitprodukt (MDR Anhang VIII, Ziff. 3.3).
- *Software-Regel*: Software gilt als «aktives Medizinprodukt» (Art. 2 Nr. 4 MDR), d.h. als Produkt, dessen Betrieb von einer Energiequelle abhängig ist und mittels Umwandlung dieser Energie wirkt. Diesbezüglich gilt insbesondere Regel 11:
 - (i) Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, ist grundsätzlich in Klasse IIa einzustufen. Wenn die Entscheidungsunterstützungsfunktion Auswirkungen haben kann, die zum Tod oder einer irreversiblen Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person führen, erfolgt eine Einstufung in die höhere Klasse III. Ist mit der Entscheidung das Risiko einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder eines chirurgischen Eingriffs verbunden, ist eine Zuordnung in Klasse IIb angezeigt.
 - (ii) Software, die für die Überwachung von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört zur Klasse IIa. Sofern sie für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt ist und die Art der Änderung dieser Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für die Patientin oder den Patienten führen könnte, erfolgt eine Einstufung in die höhere Klasse IIb.

⁶⁴ Vgl. vorstehend, Rz. 12.

- (iii) Alle übrige Software wird Klasse I zugeordnet. Für Klasse I-Software lassen sich allerdings ausserhalb der Anwendungen zur Empfängnisregelung⁶⁵ kaum noch Beispiele finden.
- *Prinzip der strengsten Regel:* Wenn auf ein Medizinprodukt mehrere Regeln anwendbar sind, die zu einer unterschiedlichen Einstufung in eine der Klassen führen, gilt die strengste Regel, so dass das Produkt jeweils in die höchste Klasse eingestuft wird (MDR Anhang VIII, Ziff. 3.5).

Klasse I	Klasse IIa	Klasse IIb	Klasse III
Anwendung zur Empfängnisregelung anhand der Eingabe von Körpertemperatur und Menstruationszyklus	Anwendung, die eine Liste alle verfügbaren Chemotherapieoptionen für BRCA-positive Personen auflistet und einstuft	Anwendung zur Überwachung lebenswichtiger physiologischer Prozesse in Anästhesie, Intensiv- oder Notfallmedizin	Anwendung, die mittels Bildanalyse Diagnosen für Behandlungsentscheidung bei Personen mit akutem Schlaganfall stellt
Regel 11(c)	Regel 11(a)	Regel 11(b)	Regel 11(a)

Abbildung 3: Klassifizierungsbeispiele (aus MDCG 2019-11, Anhang IV)

26 Je höher die Risikoeinstufung, desto höher fällt mithin die Risikoklasse aus.

2.1.4. Nachweispflichten des Herstellers

2.1.4.1. Qualitätsmanagementsystem

27 Der Hersteller muss über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen, das den Anforderungen von Art. 10 MDR entspricht (Art. 50 MepV). Die konkreten Anforderungen ergeben sich aus Art. 10 Abs. 9 MDR. Die Einhaltung des Qualitätsmanagementsystems im Rahmen der Entwicklung und Herstellung eines Medizinprodukts ist Voraussetzung dafür, dass eine Konformitätserklärung ausgestellt werden kann.⁶⁶

2.1.4.2. Konformitätsbewertungsverfahren

28 Der Hersteller, der ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, muss nachweisen können, dass die erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren

⁶⁵ Vgl. MDCG 2019-11 (Fn. 23), Annex IV, 28; vgl. auch eHealth Suisse, Leitfaden (Fn. 9), Ziff. 4.2.2; BVGer, 17.9.2018, C-669/2016, E. 7.1.

⁶⁶ Vgl. eHealth Suisse, Leitfaden (Fn. 9), Ziff. 2.9.1.

durchgeführt worden sind (Art. 46 Abs. 1 HMG). Das Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte in Klasse I erfolgt unter der Selbstverantwortung des Herstellers, während bei höherklassigen Medizinprodukten eine Bewertung durch eine akkreditierte bezeichnete Stelle erforderlich ist (Art. 23 f. MepV i.V.m. Art. 52 MDR sowie MDR Anhang IX).

- 29 Wird die Konformitätsbewertung erfolgreich absolviert, stellt die bezeichnete Stelle eine entsprechende **Konformitätsbescheinigung** nach MDR Anhängen IX-XI aus (Art. 25 Abs. 1 MepV).
- 30 Wurde im Rahmen des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen, dass die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt sind, stellt der Hersteller eine **Konformitätserklärung** aus (Art. 29 Abs. 1 MepV). Die Konformitätserklärung enthält die Angaben gemäss MDR Anhang IV (Art. 29 Abs. 2 MepV).⁶⁷ Mit der Erstellung der Konformitätserklärung **übernimmt der Hersteller die Verantwortung**, dass das Produkt den geltenden Anforderungen entspricht (Art. 29 Abs. 4 MepV). Sie ist Voraussetzung dafür, dass das Konformitätskennzeichen⁶⁸ auf dem Produkt angebracht werden darf. Die weiteren Wirtschaftsakteure und Anwender können sich darauf verlassen, dass eine den gesetzlichen Vorgaben entsprechende Konformitätserklärung rechtmässig ausgestellt wurde.
- 31 Die Bescheinigung der bezeichneten Stelle einschliesslich etwaiger Änderungen und Nachträge sowie die Konformitätserklärung des Herstellers sind mindestens zehn Jahre, nachdem das letzte von der Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde, aufzubewahren und Swissmedic auf Verlangen vorzulegen (Art. 48 Abs. 1 MepV).

2.1.4.3. Konformitätskennzeichen

- 32 Nach erfolgter Durchführung der Konformitätsbewertung und Erstellung der Konformitätserklärung dürfen und müssen Medizinprodukte mit Angabe eines Konformitätskennzeichens in Verkehr gebracht werden (Art. 13 Abs. 1 i.V.m.

⁶⁷ Es sind dies namentlich Firma des Herstellers; Erklärung, dass Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung trägt; UDI; Produktbezeichnungen; Risikoklasse; Bestätigung, dass das Produkt den geltenden Rechtsvorschriften entspricht; Verweise auf einschlägige Spezifikationen, für die Konformität erklärt wird; ggf. Bezeichnung der benannten Stelle und der entsprechenden Bescheinigungen; Angaben zum Unterzeichner und Unterschrift.

⁶⁸ Vgl. nachstehend, Rz. 32.

Anhang 5 MepV). Zulässig sind sowohl die «MD»- wie auch die «CE»-Kennzeichnung. Die Kennzeichnung ist auf dem Produkt oder der Verpackung sowie auf der Gebrauchsanweisung anzubringen (Art. 14 Abs. 1–3 MepV). Gemäss Art. 13 Abs. 3 MepV muss, sofern eine Konformitätsbewertung durch eine bezeichnete Stelle erforderlich war, hinter dem Konformitätskennzeichen auch die Kennnummer dieser Stelle genannt werden.

- 33 Das Konformitätskennzeichen ist **Teil der Produktinformation** nach Art. 16 MepV. Weder die MepV noch die MDR regeln den Ort der Kennzeichnung bei Medizinprodukte-Software. Es wird postuliert, die Regelung betreffend Anbringung des sog. UDI nach Art. 17 Abs. 4 MepV i.V.m. MDR Anhang VI Abs. 6.5.4 analog heranzuziehen. Demnach ist die Kennzeichnung namentlich beim Programmstart oder in einer anderen für die Nutzer zugänglichen Ansicht, wie z.B. bei den Systeminformationen, in einem leicht lesbaren, reinen Textformat anzuzeigen.⁶⁹ In der Praxis ergeben sich diesbezüglich kaum je Probleme, da die Hersteller in der Regel darauf erpicht sind, dass die Konformität ihrer Medizinprodukte-Software erkannt wird.

2.2. Anforderungen für Gesundheitseinrichtungen bei Eigenentwicklungen

Welche medizinprodukterechtlichen Vorgaben gelten insbesondere für die Inbetriebnahme von Eigenherstellungen durch Gesundheitseinrichtungen?

2.2.1. Sicherheits- und Leistungsanforderungen

2.2.1.1. Grundzüge der Sonderregelung

- 34 Gesundheitseinrichtungen, namentlich Spitäler, verwenden mitunter selbst oder in ihrem Auftrag entwickelte Software, um z.B. Dosierungen zu berechnen, Hilfestellung für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen ihres medizinischen Fachpersonals bei der Analyse von MRI Scans und Röntgenbildern zu bieten oder die Überwachung der Flüssigkeitsbilanzen von Patientinnen und Patienten zu unterstützen (**Eigenentwicklungen**). Eine Eigenentwicklung liegt auch dann vor, wenn eine Gesundheitseinrichtung die Zweckbestimmung einer in Betrieb genommenen Medizinprodukte-Software für ihre eigenen Bedürfnisse erweitert oder verändert oder anderweitig inhaltlich oder funktional das Produkt so anpasst, dass dies Auswirkungen auf

⁶⁹ LEINS-ZURMÜHLE, LSR 3/2021 (Fn. 3), 146.

die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen haben könnte (vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. f MepV i.V.m. Art. 16 Abs. 1 lit. b und c MDR).

- 35 Gemäss Art. 45 Abs. 6 HMG kann der Bundesrat Erleichterungen vorsehen für Medizinprodukte, die *«ausschliesslich in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden.»* Er hat von dieser Kompetenz in Art. 9 MepV Gebrauch gemacht und sich dabei eng an Art. 5 Abs. 4 und 5 MDR angelehnt. Die Bestimmung soll Gesundheitseinrichtungen ermöglichen, Produkte hausintern herzustellen, zu ändern und zu verwenden, und damit — in einem nicht-industriellen Massstab — auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen eingehen, die auf dem angezeigten Leistungsniveau nicht durch ein gleichartiges auf dem Markt verfügbares Produkt befriedigt werden können.⁷⁰ Sie hat folgenden Wortlaut:

¹ Produkte, die innerhalb von Gesundheitseinrichtungen hergestellt und ausschliesslich dort verwendet werden, gelten als in Betrieb genommen. Für solche Produkte gelten die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I EU-MDR, nicht aber die weiteren Anforderungen dieser Verordnung, sofern die Voraussetzungen nach Artikel 5 Absatz 5 Buchstaben a–h EU-MDR erfüllt sind.

² Absatz 1 gilt nicht für im industriellen Massstab hergestellte Produkte.

- 36 Die Bestimmung richtet sich an **Gesundheitseinrichtungen**. Dabei handelt es sich *«um Organisationen, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patientinnen und Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht»* (Art. 4 Abs. 1 lit. k MepV). Diese Begriffsumschreibung geht recht weit und erfasst bspw. auch Apotheken; immerhin ergibt sich aus den Erwägungsgründen der MDR, dass Fitnesszentren und sonstige Einrichtungen, *«die für sich in Anspruch nehmen, in erster Linie die gesundheitlichen Interessen oder eine gesunde Lebensführung zu fördern»*, nicht darunterfallen, wohl aber *«Einrichtungen wie Laboratorien und öffentliche Gesundheitseinrichtungen, die zwar das Gesundheitssystem unterstützen*

⁷⁰ MDR, ErwG 30.

und/oder auf die Bedürfnisse von Patienten eingehen, mit denen Patienten jedoch nicht unmittelbar behandelt oder betreut werden.»⁷¹

- 37 Die Ausnahmeregelung besagt im Kern, dass Gesundheitseinrichtungen bei der Inbetriebnahme von Eigenentwicklungen zwar die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Medizinprodukte erfüllen müssen, von den weiteren medizinprodukterechtlichen Vorschriften aber dispensiert sind. Der Wortlaut ist zu eng: Die Gesundheitseinrichtungen sind nicht nur von den weiteren Vorschriften der MepV entbunden, sondern auch von denjenigen in Art. 45 ff. HMG. Insbesondere **entfällt die Konformitätsbewertung**. Ersatzweise gilt jedoch der Katalog der Vorgaben von Art. 5 Abs. 5 MDR, der allgemeine Grundsätze der medizinprodukterechtlichen Compliance aufstellt, wenn auch in wesentlich geringerem Detaillierungsgrad. Es handelt sich um eine Art «Miniversion» der MDR, die im Wesentlichen – abgesehen von der Konformitätsbewertung – gleichwertige Standards vorgibt.
- 38 Im Vergleich zum früheren Recht bringt die Ausnahmebestimmung für Gesundheitseinrichtungen – entgegen der spontanen Erwartung – teilweise **Erleichterungen** mit sich. Art. 3 Abs. 2^{bis} aMepV⁷² kannte zwar auch den Begriff des «betriebsintern» hergestellten Medizinprodukts. Er wurde im Zuge der Vereinfachung des Konformitätsbewertungsverfahrens für betriebsintern hergestellte In-vitro-Diagnostika in die Medizinprodukteverordnung eingeführt.⁷³ Ausserhalb des Spezialfalls der betriebsintern hergestellten In-vitro-Diagnostika hatte er keine praktische Bedeutung. Insbesondere erfuhr das Konformitätsbewertungsverfahren für betriebsinterne hergestellte Medizinprodukte ausserhalb der In-vitro-Diagnostik in der Schweiz – anders als bspw. nach damaligem deutschem Recht⁷⁴ – keine Erleichterungen.⁷⁵ Vielmehr galt die Anwendung eines betriebsintern hergestellten Medizinprodukts durch eine Fachperson als erstmaliges Inverkehrbringen (Art. 3 Abs. 2 aMepV) und zog daher ausnahmslos die Pflichten eines Herstellers nach sich. Nach geltendem Recht gibt es diese Fiktion des Inverkehrbringens nicht mehr.⁷⁶

⁷¹ MDR, ErwG 30.

⁷² Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (AS 2001 3487), zuletzt geändert am 1. Juli 2020 (AS 2020 2975).

⁷³ Bundesamt für Gesundheit (**BAG**), Erläuterungen zum Heilmittelverordnungs paket II; Medizinprodukteverordnung, Februar 2009, 3.

⁷⁴ ERHARD ANHALT/PETER DIENERS (Hrsg.), Medizinprodukterecht, 2. Aufl., München 2017, § 9 N 75 m. H. auf § 4 Abs. 4 und § 7 Abs. 9 aMPV.

⁷⁵ MICHAEL ISLER, Off Label Use von Medizinprodukten, LSR 2018 79 ff., 86.

⁷⁶ Vgl. BAG, Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung), Erläuternder Bericht, Juli 2020 (**Erläuternder Bericht Juli 2020**), 21.

Vielmehr gelten diese innerbetrieblich verwendeten Eigenherstellungen nunmehr «*als in Betrieb genommen.*» Aus diesem Grund gelten für «altrechtliche» Eigenentwicklungen, die keine Konformitätskennzeichnung aufweisen, auch keine Übergangsfristen.⁷⁷

2.2.1.2. Voraussetzungen und Anforderungen im Einzelnen

39 Nachstehend werden die Voraussetzungen für die Anwendbarkeit der Ausnahmeregelung von Art. 9 MepV sowie die daraus sich für Gesundheitseinrichtungen ergebenden Anforderungen einzeln beleuchtet:

(a) *Die Software wird innerhalb einer Gesundheitseinrichtung hergestellt und ausschliesslich dort verwendet (in Betrieb genommen)*

40 Die Ausnahmeregelung gemäss Art. 9 MepV gilt für **Eigenentwicklungen von Gesundheitseinrichtungen**. Der Wortlaut ist zu eng: Es handelt es sich nicht nur um Medizinprodukte-Software, die durch eigenes Personal der Gesundheitseinrichtung programmiert wird, sondern es kann auch sein, dass sie von einem Drittunternehmen spezifisch im Auftrag der Gesundheitseinrichtung entwickelt und zur Verfügung gestellt wird. Ein solcher Auftragsentwickler kann sich auch im Ausland befinden; im Gegensatz zur Ausnahmeregelung von Art. 5 Abs. 5 MDR, die ausschliesslich für «*innerhalb von in der Union ansässigen Gesundheitseinrichtungen*» hergestellte und verwendete Produkte gilt, sieht Art. 9 MepV eine derartige territoriale Einschränkung nicht vor. Selbst die in Art. 1 Abs. 5 IVDD noch enthaltene Auflage, wonach die innerhalb einer Gesundheitseinrichtung hergestellten IVD nur dann vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen waren, wenn auch deren Verwendung am Herstellungsort oder in unmittelbarer Nähe des Herstellungsortes erfolgte, findet im neuen Recht keine Entsprechung. Bietet das Drittunternehmen die Software weiteren Gesundheitseinrichtungen an, wird dieses (nicht die Gesundheitseinrichtung) allerdings zum Hersteller und die Ausnahmeregelung von Art. 9 MepV greift nicht mehr.

41 Schwierige Abgrenzungsfragen können sich ergeben, wenn Gesundheitseinrichtungen eine Plattform zur Verfügung gestellt wird, auf der sie im Baukastensystem eigene Anwendungen mit medizinischer Zweckrichtung entwickeln können. Wenn diese Plattform nicht als Medizinprodukt qualifiziert wird, sind die darauf entwickelten Anwendungen als Medizinprodukte zu

⁷⁷ Vgl. nachstehend, Rz. 162.

qualifizieren und fallen potentiell unter die Ausnahmeregelung von Art. 9 MepV.⁷⁸ Enthält die Plattform demgegenüber bereits Anleitungen zur Konfiguration eigener medizinischer Anwendungen, handelt es sich um ein Medizinprodukt, dessen konkrete Ausprägung durch den Anwender Teil der Zweckbestimmung ist.⁷⁹ In diesem Fall wird die Gesundheitseinrichtung nicht zur Herstellerin.

- 42 Art. 9 Abs. 1 MepV stellt klar, dass Eigenentwicklungen *«als in Betrieb genommen»* gelten, sobald sie in der Gesundheitseinrichtung verwendet werden, selbst wenn der Endanwender eine Patientin oder ein Patient ist. Diese Regelung entspricht Art. 5 Abs. 4 MDR. Die Klarstellung ist unnötig, da die medizinerrechtlichen Vorgaben, welche Art. 6 Abs. 1 MepV an die Inbetriebnahme knüpft,⁸⁰ gerade nicht gelten, sondern durch den Pflichtenkatalog von Art. 5 Abs. 5 MDR vollständig ersetzt werden. Ein Inverkehrbringen entfällt definitionsgemäss, da die Definition des Inverkehrbringens (als erste Bereitstellung auf dem Markt) eine Übertragung oder Überlassung (Art. 4 Abs. 1 lit. a MepV) des Produkts vorsieht.⁸¹

(b) *Es gelten die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss MDR Anhang I*

- 43 Eigenentwicklungen haben gemäss Art. 9 Abs. 1 MepV dieselben **Sicherheits- und Leistungsanforderungen** zu erfüllen wie in Verkehr gebrachte Medizinproduktesoftware. Der «Substandard» gilt somit nicht in Bezug auf die grundlegenden Anforderungen, sondern nur in Bezug auf die Bewertungs- und Kontrollverfahren, welche die Gesundheitseinrichtung zu befolgen hat. Die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, namentlich in Bezug auf die Dokumentation und Steuerung des Software-Releasezyklus sowie die Cybersicherheit,⁸² ist anspruchsvoll und wird in der Regel unterschätzt.

(c) *Die Software wird nicht an eine andere rechtlich eigenständige Einrichtung abgegeben*

- 44 Art. 5 Abs. 5 lit. a MDR, auf den Art. 9 Abs. 1 MepV verweist, verlangt, dass die Eigenentwicklungen nur **innerhalb der rechtlichen Einheit verwendet** werden,

⁷⁸ Vgl. das Beispiel vorstehend, Rz. 23.

⁷⁹ Vgl. MDR Anhang VI, Teil C.

⁸⁰ Vgl. hierzu weiterführend nachstehend, Rz. 75.

⁸¹ BAG, Erläuternder Bericht Juli 2020 (Fn. 76), 21.

⁸² Vgl. zu diesen Aspekten eHealth Suisse, Leitfaden (Fn. 9), Ziff. 2.9.6 und Ziff. 5 sowie nachstehend, Rz. 92.

welche das Produkt hergestellt hat. Jedenfalls darf eine Eigenentwicklung an mehreren Standorten desselben Rechtsträgers eingesetzt werden. Laut Bundesamt für Gesundheit (**BAG**) ist selbst eine konzernübergreifende Bereitstellung und Anwendung solcher Produkte nicht ausgeschlossen,⁸³ was allerdings im Widerspruch zum klaren Wortlaut der verwiesenen MDR-Bestimmung steht.⁸⁴ Das BAG erachtet jedoch eine Spitalgruppe *«als eine einzelne juristische Einheit»*,⁸⁵ was aus Sicht der Gesundheitseinrichtungen zweifellos zu begrüssen ist und mit dem Zweck des Überlassungsverbots, Umgehungen der Medizinprodukteregulierung zu verhindern, im Einklang steht. Konsequenterweise müssten dann auch Eigenentwicklungen von Gruppengesellschaften ausserhalb der Schweiz unter die Ausnahmeregelung fallen, wenigstens solange die Schwelle zur Herstellung im industriellen Massstab (Art. 9 Abs. 2 MepV) nicht überschritten ist.⁸⁶

(d) *Die Herstellung und die Verwendung der Software erfolgen im Rahmen geeigneter Qualitätsmanagementsysteme*

45 Die Gesundheitseinrichtung muss über ein geeignetes **Qualitätsmanagementsystem** verfügen, das sowohl den Herstellungsvorgang wie auch die Verwendung der Produkte abdeckt und daher über die gesamte Lebensdauer der Eigenentwicklung aufrechterhalten werden muss. Eine Eignung ist dann gegeben, wenn die eingerichteten Prozesse dem Risikoprofil der Eigenentwicklung angemessen sind. Diesbezüglich steht der Gesundheitseinrichtung ein erheblicher Spielraum zu. Die Richtschnur dürfte ISO 13485:2016 sein. Im Rahmen der Meldung an Swissmedic gemäss Art. 18 Abs. 1 MepV⁸⁷ ist zwar laut dem Meldeformular eine Bescheinigung über das vorhandene geeignete Qualitätsmanagementsystem einzureichen, doch ist eine Zertifizierung deswegen nicht vorgeschrieben.

(e) *Die Gesundheitseinrichtung liefert in ihrer Dokumentation eine Begründung dafür, dass die spezifischen Erfordernisse der Patientenzielgruppe nicht bzw. nicht auf dem angezeigten*

⁸³ BAG, Erläuternder Bericht Juli 2020 (Fn. 76), 21.

⁸⁴ Vgl. die enge Auslegung bei MARC OEBEN, Die Eigenherstellung von Medizinprodukten nach der MDR – Voraussetzungen und Grenzen der «Herstellung» innerhalb einer Gesundheitseinrichtung, MPR 2020, 215 ff., 219 f.

⁸⁵ BAG, Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten, Erläuternder Bericht (**Erläuternder Bericht IvDV**), Mai 2022 (inklusive Fehlerkorrekturen vom Juni 2022), 20.

⁸⁶ Vgl. hierzu nachstehend, Rz. 58 f.

⁸⁷ Vgl. nachstehend, Rz. 60 ff.

Leistungsniveau durch ein auf dem Markt befindliches gleichartiges Produkt befriedigt werden können

- 46 Die Gesundheitseinrichtung muss plausibilisieren und dokumentieren, dass die Eigenentwicklung **nicht durch ein marktgängiges Ersatzprodukt substituiert** werden kann. Prüfmasstab sind dabei die spezifischen Erfordernisse der Patientenzielgruppe, die ohne Eigenentwicklung nicht oder nicht auf dem angezeigten Leistungsniveau bedient werden können. Kommerzielle Aspekte spielen bei dieser Abwägung keine Rolle. Sofern marktgängige Produkte mit gleicher Zweckbestimmung erhältlich sind, muss das Leistungsniveau der Eigenentwicklung überdies höher sein als dasjenige des Ersatzprodukts. Eine Nivellierung nach unten in dem Sinne, dass für die spezifischen Erfordernisse der Patientenzielgruppe eine geringere Leistung als die im Markt erhältliche ausreichend wäre, ist nicht vorgesehen. Dies würde dem Zweck der Medizinprodukte-Regulierung, ein möglichst hohes Gesundheitsschutz-, Qualitäts- und Sicherheitsniveau zu erreichen,⁸⁸ widersprechen.
- 47 Denkbar ist allerdings, dass vergleichbare marktgängige Software in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden darf, weil der ausländische Hersteller über keinen Bevollmächtigten in der Schweiz gemäss Art. 51 MepV verfügt. Zwar wäre in einem solchen Fall nach Art. 70 Abs. 1 MepV eine direkte Beschaffung durch eine Gesundheitseinrichtung möglich. Die Bestimmung lautet wie folgt:
- «¹ Wer als Fachperson ein Produkt aus dem Ausland, ohne es in Verkehr zu bringen, direkt anwendet, ist für die Konformität des Produkts verantwortlich. [...]»*
- 48 Gesundheitseinrichtungen, die Medizinprodukte im Wege des Direktimports aus dem Ausland beziehen, um sie an Patientinnen und Patienten *anzuwenden* oder zu *verwenden*, bringen diese nicht in Verkehr. Das folgt aus der Definition der Bereitstellung am Markt in Art. 4 Abs. 1 lit. a MepV, wonach eine *«Übertragung oder Überlassung»* eines Produkts *«zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Schweizer Markt»* vorausgesetzt wird. Demgemäss ist eine Bereitstellung durch eine Übertragung oder Überlassung geprägt; die Verwendung bzw. Anwendung als solche ist nach dem klaren Wortlaut der Regelung demgegenüber keine Bereitstellung.⁸⁹ Die ausdrückliche

⁸⁸ MDR, ErwG 2.

⁸⁹ BAG, Erläuternder Bericht Juli 2020 (Fn. 76), 46; ausführlich nachstehend, Rz. 82 ff.

Regelung legt nahe, dass die unmittelbare Verwendung einer von einem ausländischen Anbieter bezogenen Software als solche kein Inverkehrbringen und daher auch ohne Bevollmächtigter in der Schweiz zulässig ist, dies allerdings zum Preis der Verantwortlichkeit der Gesundheitseinrichtung für die Konformität der Medizinprodukte-Software. Eine solche Risikoübernahme wäre für eine Gesundheitseinrichtung aber keine zumutbare Alternative.

- 49 Inhaltlich muss die Gesundheitseinrichtung somit in der verlangten Begründung darlegen, ob substituierbare Softwareprodukte im Markt verfügbar sind und in der Schweiz rechtmässig in Verkehr gebracht werden. Sofern dies der Fall ist, muss aufgezeigt werden, inwiefern das marktgängige Ersatzprodukt das zielgruppenspezifische Leistungsniveau nicht erreicht. Die Marktsondierung hat **sorgfältig und gewissenhaft** zu erfolgen, kann und soll aber nicht verabsolutiert werden. Stellt sich nachträglich heraus, dass ein kaum bekanntes Ersatzprodukt verfügbar gewesen wäre, steht dies einer Berufung auf die Ausnahmeregel folglich nicht entgegen.
- 50 In zeitlicher Hinsicht müssen die Voraussetzungen vernünftigerweise **im Zeitpunkt der Inbetriebnahme** der Eigenentwicklung vorhanden sein. Danach geniesst die Gesundheitseinrichtung Bestandesschutz, selbst wenn später ein kommerzielles Ersatzprodukt auf dem Markt erhältlich wird. Erfährt die Eigenentwicklung allerdings eine wesentliche Änderung, die eine erneute Konformitätsbewertung erforderlich machen würde,⁹⁰ sollte die Gesundheitseinrichtung auch die Marktanalyse einer Neubewertung unterziehen, bevor sie die Änderung in Angriff nimmt.
- (f) *Die Gesundheitseinrichtung stellt der zuständigen Behörde auf Ersuchen Informationen über die Verwendung der betreffenden Produkte zur Verfügung, die auch eine Begründung für deren Herstellung, Änderung und Verwendung beinhalten*
- 51 Die Gesundheitseinrichtung hat der zuständigen Behörde gemäss Art. 5 Abs. 5 lit. d MDR auf Verlangen **Informationen über die Verwendung der Eigenentwicklung** zu unterbreiten. Diese Informationen müssen eine Begründung für deren Herstellung, Änderung und Verwendung beinhalten. Dies umfasst die Angaben zu MDR Anhang I gemäss Art. 5 Abs. 5 lit. f MDR, die

⁹⁰ Analog MDR Anhang IX Abs. 4.10; dies ist der Fall, wenn diese Änderungen die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts oder die für das Produkt vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen beeinträchtigen könnten; vgl. nachstehend, Rz. 99 ff.

Dokumentation über die marktgängigen Ersatzprodukte gemäss Art. 5 Abs. 5 lit. c MDR und die Erklärung gemäss Art. 5 Abs. 5 lit. e MDR.

- (g) *Die Gesundheitseinrichtung verfasst eine Erklärung, die sie öffentlich zugänglich macht und die unter anderem Folgendes enthält:*
- (i) *den Namen und die Anschrift der Gesundheitseinrichtung, die die Produkte herstellt;*
 - (ii) *die zur Identifizierung der Produkte erforderlichen Angaben;*
 - (iii) *eine Erklärung, dass die Produkte die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss MDR Anhang I erfüllen, und gegebenenfalls Angaben — mit entsprechender Begründung — darüber, welche Anforderungen nicht vollständig erfüllt sind*

52 Die von der Gesundheitseinrichtung zu verfassende Erklärung gemäss Art. 5 Abs. 5 lit. e MDR ist eine Art «Pseudo-Konformitätserklärung». Die Aufzählung des Mindestinhalts dieser Erklärung ist nicht abschliessend, was die Aufgabe für die Gesundheitseinrichtungen nicht einfacher macht. Gleicht man diese mit dem in MDR Anhang IV festgelegten Mindestinhalt einer Konformitätserklärung ab,⁹¹ sind jedoch keine weiteren Informationen als die genannten erforderlich. Aspekte wie Rückverfolgbarkeit und Klassifizierung sind für Eigenentwicklungen nicht einschlägig. Die Erklärung ist indes analog MDR Anhang IV mit Angabe von Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung, Name und Funktion der Unterzeichnerin oder des Unterzeichners sowie Angabe der Gesundheitseinrichtung zu versehen.

53 Die Erklärung muss **öffentlich zugänglich** gemacht werden, was Art. 18 Abs. 2 MepV nochmals unterstreicht. Eine Publikation im Internet genügt.⁹²

- (h) *Die Gesundheitseinrichtung erstellt Unterlagen, die ein Verständnis der Herstellungsstätte, des Herstellungsverfahrens, der Auslegung und der Leistungsdaten der Produkte einschliesslich ihrer Zweckbestimmung ermöglichen und die hinreichend detailliert sind, damit sich die zuständige Behörde vergewissern kann, dass die grundlegenden*

⁹¹ Vgl. Fn. 67.

⁹² BAG, Erläuternder Bericht Juli 2020 (Fn. 76), 25.

Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss MDR Anhang I erfüllt sind

- 54 Die Anforderung von Art. 5 Abs. 5 lit. f MDR betrifft die Anfertigung einer Dokumentation, welche es der zuständigen Behörde erlaubt, die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss MDR Anhang I zu überprüfen. Diese Anforderung ähnelt somit der Verpflichtung des Herstellers zur Erstellung einer **technischen Dokumentation** gemäss Art. 47a HMG und Art. 47 MepV bzw. Art. 10 Abs. 4 MDR, mit dem Unterschied, dass die von der Gesundheitseinrichtung erstellte technische Dokumentation nicht dem Format der MDR Anhang II entsprechen muss, wie dies von den Herstellern verlangt wird. Allerdings sollte sich eine Gesundheitseinrichtung mangels brauchbarer Alternativen dennoch an der Struktur von Anhang II orientieren. Entscheidend ist vor allem, dass die Dokumentation von Anfang an ständige Projektbegleiterin ist und der Entwicklungsprozess dokumentiert wird.
- 55 Nicht erforderlich ist an sich eine Klassifizierung der Eigenentwicklung, da die Anforderungen an die eigene Konformitätsbewertung durch die Gesundheitseinrichtung nicht abgestuft nach Risikoklasse erfolgen, sondern fliegend sind und auch dem Ermessen der Gesundheitseinrichtung unterliegen. Allerdings kommen die Gesundheitseinrichtungen dennoch nicht um eine Klassifizierung umhin, da Swissmedic im Rahmen der Meldepflicht gemäss Art. 18 Abs. 1 lit. c MepV die Angabe der Risikoklasse verlangt.⁹³
- (i) *Die Gesundheitseinrichtung ergreift alle erforderlichen Massnahmen, um sicherzustellen, dass die Software in Übereinstimmung mit der technischen Dokumentation hergestellt wird*
- 56 Die Gesundheitseinrichtung muss gemäss Art. 5 Abs. 5 lit. g MDR sicherstellen, dass die Eigenentwicklung in Übereinstimmung mit den in lit. f genannten Unterlagen hergestellt wird. Diese Anforderung konkretisiert die aus dem Qualitätsmanagementsystem gemäss Art. 5 Abs. 5 lit. b MDR fließenden Anforderungen für die Produktentwicklung.
- (j) *Die Gesundheitseinrichtung begutachtet die Erfahrungen, die aus der klinischen Verwendung der Produkte gewonnen wurden, und ergreift alle erforderlichen Korrekturmassnahmen*

⁹³ Vgl. nachstehend, Rz. 60.

- 57 Die Gesundheitseinrichtung wertet gemäss Art. 5 Abs. 5 lit. h MDR in systematischer Weise die Erfahrungen aus, die aus der klinischen Verwendung der Eigenentwicklung gewonnen werden. Werden Fehlfunktionen oder Schwachstellen identifiziert, ergreift sie die erforderlichen Korrekturmassnahmen. Es handelt sich mit anderen Worten um ein **betriebsinternes Überwachungs- und Meldesystem** (*Post Market Surveillance*), das im situativ erforderlichen Umfang Art. 56 ff. MepV und Art. 66 ff. MepV nachgebildet ist.
- (k) *Die Ausnahmeregelung gilt nicht für im industriellen Massstab hergestellte Produkte*
- 58 Die Ausnahme von Art. 9 Abs. 1 MepV wird insoweit eingeschränkt, als sie nur greift, solange die Produkte nicht «*im industriellen Massstab*» hergestellt werden (Art. 9 Abs. 2 MepV). Die genaue Bedeutung dieser Einschränkung, insbesondere für die Softwareentwicklung, ist unklar. Erwägungsgrund 30 der MDR legt nahe, dass sich diese Einschränkung weniger auf die Art der Produktion als vielmehr auf die Einsatzgebiete der Software bezieht; Eigenentwicklungen sollen in erster Linie spezifische Bedürfnisse von Patientenzielgruppen bedienen, und dies (und nicht der Produktionsvorgang) in einem nicht-industriellen Massstab.⁹⁴ Der Wortlaut von Art. 9 Abs. 2 MepV bzw. Art. 5 Abs. 5 letzter Unterabsatz MDR zielt demgegenüber klar auf den nicht-industriellen Herstellungsvorgang. Entsprechend soll damit Massen- oder Serienfertigung gemeint sein; Ziel dieser Einschränkung sei die Verhinderung einer Umgehung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten.⁹⁵ Eine solche Umgehung könnte z.B. dann vorliegen, wenn Medizinprodukte mittels 3D-Drucker in Gesundheitseinrichtungen hergestellt würden.
- 59 Bei Software ist die Ausklammerung der Herstellung im industriellen Massstab kaum greifbar. Auf die Anzahl der Installationskopien kann es nicht ankommen, denn es macht an sich keinen Unterschied, ob die Funktion der Software zentral über eine Netzwerkverbindung oder über lokale Installationen auf Endgeräten zur Verfügung gestellt wird. Auch die Anzahl Patientinnen und Patienten, die mit der Software direkt oder indirekt behandelt werden, ist bei Software an sich kein relevantes Kriterium. In Verbindung mit Art. 5 Abs. 5 lit. c MDR lässt

⁹⁴ In diese Richtung argumentiert auch VOLLEBREGT (Fn. 13), Art. 5 Abs. 5 MDR, 155 f., vor allem auch in Bezug auf Software.

⁹⁵ BAG, Erläuternder Bericht Juli 2020 (Fn. 76), 21.

sich immerhin der Schluss ziehen, dass sich die Anwendung selbst entwickelter Medizinprodukte-Software stets auf eine spezifische Patientenzielgruppe beschränken muss und ein flächendeckender Einsatz für sämtliche Patientinnen und Patienten einer Gesundheitseinrichtung deshalb unzulässig ist.⁹⁶

2.2.2. Meldepflicht an Swissmedic

60 Art. 18 MepV statuiert eine neue Meldepflicht für Gesundheitseinrichtungen, die selbst hergestellte Medizinprodukte verwenden. Sie müssen Swissmedic vor der Inbetriebnahme folgendes angeben:

- Name und Adresse der Gesundheitseinrichtung;
- Name und Zweckbestimmung des Medizinprodukts;
- die Risikoklasse des Produkts nach Art. 15 Abs. 1 MepV.

Swissmedic stellt für die Meldung ein **Formular** zur Verfügung.⁹⁷

61 Art. 5 Abs. 5 MDR stellt es den Mitgliedstaaten anheim, eine Meldepflicht einzuführen. Eigenwillig an der schweizerischen Ausprägung der Meldepflicht ist das Erfordernis, die **Risikoklasse anzugeben**. Für die Aufsichtsbehörde ist die Information hilfreich, weil sie die risikobasierte Kontrolltätigkeit erleichtert.⁹⁸

62 Änderungen der Pflichtangaben sind Swissmedic innerhalb von 30 Tagen zu melden (Art. 18 Abs. 3 MepV). Alle weiteren relevanten Angaben nach Art. 9 MepV sind Swissmedic auf Verlangen vorzulegen. Die Erklärung nach Art. 5 Abs. 5 lit. e MDR ist zu veröffentlichen (z.B. über das Internet).

63 Swissmedic kann entsprechend dem Risiko, das einem Produkt und seiner Anwendung eigen ist, Eigenentwicklungen von der Meldepflicht ausnehmen (Art. 18 Abs. 4 MepV). Sie hat bislang von dieser Kompetenz keinen Gebrauch gemacht.

⁹⁶ VOLLEBREGT (Fn. 13), ART. 5 ABS. 5 MDR, 166.

⁹⁷ https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukte/mep_urr/bw630_30_027d_fo_meldung_art-18_mepv_gesundheitseinrichtungen.pdf.download.pdf/BW630_30_027d_FO_In_Gesundheitseinrichtungen_hergestellte_MEP_MepV-%C3%84e.pdf.

⁹⁸ Vgl. BAG, Erläuternder Bericht Juli 2020 (Fn. 76), 25.

2.3. Exkurs: Software als In-vitro-Diagnostika (IVD-Software)

*Welches sind die relevanten Unterschiede zur Regulierung von Software als **In-vitro Diagnostika** (IVD-Software)?*

- 64 Die vorangehenden Ausführungen beziehen sich auf Medizinprodukte-Software, die nicht der Regulierung für In-vitro-Diagnostika unterliegt. In-vitro-Diagnostika sind Medizinprodukte, die «*als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät, Software oder System — einzeln oder in Verbindung miteinander — vom Hersteller zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, bestimmt*» sind und dazu dienen, Informationen zu erlangen über physiologische oder pathologische Prozesse oder Zustände, über kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen, die Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit, zur Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern, über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf oder zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Massnahmen (Art. 3 Abs. 1 IvDV⁹⁹).
- 65 Nach Inkrafttreten der MepV am 26. Mai 2021 waren die In-vitro-Diagnostika sind in der Schweiz während eines Jahres noch in der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (aMepV)¹⁰⁰ geregelt. Die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika (**IvDV**), die sich an der IVDR orientiert, ist am 26. Mai 2022 in Kraft getreten (Art. 91 Abs. IvDV).¹⁰¹
- 66 Die Qualifizierungs- und Klassifizierungsfragen stellen sich auch bei IVD-Software:
- *Qualifizierung:* In einem ersten Schritt ist zu untersuchen, ob die fragliche Software eine **medizinische Zweckbestimmung** hat. Da sich die Zweckbestimmungen von Medizinprodukte-Software und In-vitro-Diagnostika überlappen können, ist in einem zweiten Schritt eine Zuordnung zu machen. Wenn die Software Angaben liefert, die im sachlichen Anwendungsbereich der In-vitro-Diagnostika liegen, muss untersucht werden, ob die der Software zugeführten Quelldaten

⁹⁹ Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) vom 4. Mai 2022, SR 812.219.

¹⁰⁰ Fn. 72.

¹⁰¹ Eine Übersicht über die IvDV bieten MARKUS SCHOTT/CHRISTINE SCHWEIKARD, A New Regime for In Vitro Diagnostic Medical Devices in Switzerland, LSR 2022, 171–178.

ausschliesslich oder mindestens im Rahmen der Zweckbestimmung der Software in einem erheblichen Umfang von In-vitro-Diagnostika stammen. Ist dies der Fall, liegt IVD-Software vor, andernfalls hat man es mit «normaler» Medizinprodukte-Software zu tun.¹⁰²

- *Klassifizierung:* In-vitro-Diagnostika werden gemäss Art. 14 IvDV i.V.m. IVDR Anhang VIII neu in die **Klassen A–D** eingeteilt. Die einzige Durchführungsvorschrift, die sich explizit auf Software bezieht, findet sich in IVDR Anhang VIII, Ziff. 1.4. Demnach gilt für IVD-Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, das Akzessorietätsprinzip, d.h. die IVD-Software wird der gleichen Klasse zugerechnet wie das Produkt. Unabhängige Software wird demgegenüber nach Massgabe ihrer Zweckbestimmung gemäss den allgemeinen Klassifizierungsregeln zugeteilt. Eine spezifische Klassifizierungsregel für Software, wie dies bei aktiven Medizinprodukten in MDR Anhang VIII Regel 11 der Fall ist, gibt es nicht.

67 Deutliche Unterschiede zu den allgemeinen Medizinprodukten fanden sich im bisherigen Recht bei **Eigenentwicklungen von Gesundheitseinrichtungen**. Betriebsintern hergestellte In-vitro-Diagnostika haben eine lange Tradition. Dies gilt auch für Software. Sie genossen nach bisherigem Recht Erleichterungen bei der Meldung, der CE-Kennzeichnungspflicht und der Konformitätsbewertung (Art. 6 Abs. 2^{bis}, Art. 8 Abs. 3 und Anhang 3 Ziff. 3 lit. b aMepV). Art. 9 IvDV führt diese Tradition unter strengeren Voraussetzungen als bisher weiter, indem sie eine ähnliche Ausnahmeregelung wie ihr Pendant in Art. 9 MepV einführt und dabei auf die Voraussetzungen von Art. 5 Abs. 5 IVDR verweist. Demnach muss betriebsintern entwickelte IVD-Software die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen ausnahmslos erfüllen, profitiert aber im Übrigen weiterhin von Erleichterungen, sofern die Gesundheitseinrichtung plausibel darlegt, dass kein gleichwertiges marktgängiges Produkt verfügbar ist. IVD-Eigenentwicklungen sind Swissmedic zu melden (Art. 10 IvDV), wobei nach Art. 90 Abs. 3 IvDV Übergangsfristen gelten.¹⁰³

¹⁰² Vgl. MDCG 2019-11 (Fn. 23), Ziff. 3.4 und Beispiele in Anhang II.

¹⁰³ Die Meldepflicht gilt ab den folgenden Zeitpunkten:

- für Produkte der Klasse D: ab dem 1. Juli 2024;
- für Produkte der Klassen B und C: ab dem 1. Januar 2025;
- für Produkte der Klasse A: ab dem 1. Juli 2025.

- 68 Für die Einführung einiger Anforderungen gemäss Art. 5 Abs. 5 IVDR gilt im Einklang mit einer kürzlich beschlossenen Revision der IVDR¹⁰⁴ eine **Übergangsfrist** bis zum 26. Mai 2024; die Voraussetzung der dokumentierten Begründung, dass kein äquivalentes Produkt im Markt verfügbar ist, wird sogar erst ab 26. Mai 2028 wirksam (Art. 83 IVDR).

3. Pflichten der Leistungserbringer

3.1. Pflichten bei Beschaffung und Verwendung von Medizinprodukte-Software

Worauf müssen Leistungserbringer generell achten, wenn sie Software für die Behandlung beschaffen oder verwenden?

*Insbesondere: Müssen Leistungserbringer **vor der Verwendung** prüfen, ob verwendete Software/Primärsysteme als Ganzes oder in den relevanten Modulen den rechtlichen Anforderungen an Medizinprodukte entsprechen? Worauf muss bei der **Beschaffung**, einem neuen **Release/Update** oder bei der **Verwendung** im Rahmen einer Behandlung geachtet werden?*

3.1.1. Unterscheidung zwischen Bereitstellung auf dem Markt, Inbetriebnahme und Verwendung

- 69 Die Pflichten bei Herstellung, Inverkehrbringen, Weitervertrieb und Verwendung von Medizinprodukten hängen im Bestand und Umfang von der konkreten **Funktion der Leistungserbringer in der Herstellungs- und Vertriebskette** des Medizinprodukts ab. Dabei wird unterschieden zwischen Wirtschaftsakteuren, die Medizinprodukte auf dem Markt bereitstellen, und Leistungserbringern, die Medizinprodukte in Betrieb nehmen bzw. verwenden:
- In Art. 4 Abs. 1 lit. f, g, h und i MepV finden sich Definitionen für Wirtschaftsakteure im Sinne von Art. 4 Abs. 1 lit. j MepV, d.h. für den Hersteller, den Importeur, den Händler sowie für den Schweizer Bevollmächtigten. Wirtschaftsakteuren ist gemein, dass sie Medizinprodukte auf dem Markt bereitstellen (Art. 4 Abs. 1 lit. a MepV).

¹⁰⁴ Legislative Entschliessung des Europäischen Parlaments vom 15. Dezember 2021 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika und des späteren Geltungsbeginns der Anforderungen an hausinterne Produkte.

Bereitstellung auf dem Markt ist gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. a MepV jede entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Produkts zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Schweizer Markt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit. Die erstmalige Bereitstellung auf dem Schweizer Markt gilt als Inverkehrbringen (Art. 4 Abs. 1 lit. b MepV).¹⁰⁵ Eine Bereitstellung auf dem Markt ist somit grundsätzlich dann zu bejahen, wenn ein Leistungserbringer Medizinprodukte einer anderen Person entgeltlich oder unentgeltlich überlässt oder überträgt.¹⁰⁶ Es ist jedoch zu differenzieren (dazu sogleich).

- Von der Bereitstellung auf dem Markt abzugrenzen ist die **Inbetriebnahme** eines Medizinprodukts, d.h. der Vorgang, zu dem erstmals ein gebrauchsfertiges Medizinprodukt den Endanwenderinnen und Endanwendern zur Verwendung auf dem Schweizer Markt entsprechend seiner Zweckbestimmung zur Verfügung gestellt wird (Art. 4 Abs. 1 lit. c MepV). Der Begriff kann leicht missverstanden werden. Es geht nicht um die technische Inbetriebnahme, d.h. die erstmalige Nutzung einer Medizinprodukte-Software durch einen Leistungserbringer in der produktiven Umgebung. Der Vorgang der Inbetriebnahme entspricht vielmehr dem «Abgeben» gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. f HMG.¹⁰⁷ Die Inbetriebnahme ist damit gleichsam die letzte Stufe der Bereitstellung auf dem Markt.
- Wird in Betrieb genommene Medizinprodukte-Software eingesetzt, spricht man generell von **Verwendung** und spezifisch von Anwendung, wenn die Software vom Leistungserbringer an der Patientin oder am Patienten eingesetzt wird. Die beiden Begriffe werden allerdings soweit ersichtlich nicht konsequent voneinander abgegrenzt; sie sind auch weder in der MDR noch in der Heilmittelgesetzgebung definiert.

70 Es ist von entscheidender Bedeutung, ob der einzelne Leistungserbringer die Medizinprodukte-Software bloss anwendet, in Betrieb nimmt (wozu kraft Art. 9

¹⁰⁵ Zur Kontroverse, wann die erstmalige Bereitstellung auf dem Markt bei der Einfuhr von Medizinprodukten erfolgt, vgl. PHILIPP ZURKINDEN/ANDREA SCHÜTZ, Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Schweiz, Kurzgutachten zuhanden Swiss Medtech, 22. April 2022 m.w.H.

¹⁰⁶ Vgl. Swissmedic, Merkblatt Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen, 7. Januar 2022 (**MB Beschaffung**), Ziff. 7, S. 8.

¹⁰⁷ BAG, Erläuternder Bericht Juli 2020 (Fn. 76), 16.

Abs. 1 MepV auch die erstmalige Verwendung einer Eigenherstellung gehört)¹⁰⁸ oder ob er in der Funktion eines Wirtschaftsakteurs waltet. Solange eine Gesundheitseinrichtung Medizinprodukte-Software ausschliesslich innerhalb ihres Betriebes nutzt, liegt jedenfalls eine Verwendung vor. Gibt sie Software an Patienten ab, ist zu unterscheiden:

- Soweit es sich um eine mit der Anwendung/Behandlung verbundene Abgabe handelt, liegt eine blosser Inbetriebnahme vor (Art. 4 Abs. 1 lit. c MepV).
- Soweit hingegen eine Handelstätigkeit gegeben ist (Art. 4 Abs. 1 lit. i MepV), welche keinen direkten Bezug zur Behandlung/Anwendung hat, wird die Gesundheitseinrichtung selbst zum Wirtschaftsakteur und hat entsprechend die Pflichten des Händlers oder bei der Einfuhr aus dem Ausland des Importeurs zu erfüllen.¹⁰⁹

71 Die Begriffe der Bereitstellung auf dem Markt und der Inbetriebnahme **schliessen sich gegenseitig aus**: Geben Leistungserbringer Medizinprodukte in direktem Bezug zu einer Behandlung an Patienten ab, liegt darin keine Bereitstellung auf dem Markt.¹¹⁰ Im Bereich der Medizinprodukte-Software kann eine solche behandlungsbezogene Abgabe beispielsweise dann geschehen, wenn der Patientin oder dem Patienten ein Blutdruckmessgerät übergeben wird, das mit einer auf dem Mobiltelefon zu installierenden Anwendung zur Blutdrucküberwachung gekoppelt ist.

3.1.2. Konstellationen

72 Im Folgenden werden einzig die Pflichten der Leistungserbringer im Rahmen der Verwendung von Medizinprodukte-Software behandelt, denn eine Handelstätigkeit ausserhalb des Behandlungskontexts liegt nicht im Hauptaufgabenspektrum der Leistungserbringer. Dabei sind drei

¹⁰⁸ Vgl. vorstehend, Rz. 34 ff.

¹⁰⁹ Swissmedic, MB Beschaffung (Fn. 106), Ziff. 7, S. 8.

¹¹⁰ Swissmedic, Merkblatt Pflichten Wirtschaftsakteure, 30. Dezember 2021 (**MB Wirtschaftsakteure**), Ziff. 4.1 mit Verweis auf MDCG, Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMD (**MDCG 2020-3**). Der Interpretation, dass eine Überlassung zum Zweck der Inbetriebnahme die Bereitstellung auf dem Markt ausschliesse, steht strenggenommen zwar der Wortlaut der Definition der Bereitstellung auf dem Markt entgegen, wonach auch die Bereitstellung auf dem Markt die Überlassung bzw. Übertragung *zum Verbrauch oder zur Verwendung* umfasst.

Konstellationen auseinanderzuhalten, die sich in der Pflichtenlage unterscheiden:¹¹¹

- Die Verwendung von Medizinprodukte-Software, die in der Schweiz **in Verkehr gebracht** worden ist;
- Die Verwendung von Medizinprodukte-Software, die in der Schweiz mittels **Fernabsatz** angeboten und durch einen Leistungserbringer direkt als Online-Dienst bezogen wird;
- die Verwendung von Medizinprodukte-Software, die durch einen Leistungserbringer **direkt von einem ausländischen Lieferanten bezogen** wird.

73 In allen drei Konstellationen gelten sodann die übergreifenden Pflichten der Instandhaltung, der Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und der Cyber-Sicherheit.¹¹²

3.1.3. Verwendung von in Verkehr gebrachter Medizinprodukte-Software

74 In der ersten Konstellation wird die Medizinprodukte-Software durch den Hersteller selbst oder einen Importeur erstmals auf dem Markt bereitgestellt und damit in der Schweiz in Verkehr gebracht. Der Hersteller oder allenfalls dessen Bevollmächtigter und Importeur in der Schweiz müssen sich vergewissern, dass die Software in der Schweiz verkehrsfähig ist (Art. 51 und 53 MepV). Diese vorgeschaltete Prüfpflicht dispensiert allerdings den Leistungserbringer nicht davon, selbst gewisse Abklärungen zu treffen.

75 Gemäss Art. 6 Abs. 1 MepV darf ein Medizinprodukt nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es bei sachgemässer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung und bei seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung den gesetzlichen Anforderungen entspricht. Der Anwendungsbereich dieser Vorschrift im Rahmen der Inbetriebnahme greift allerdings nicht in allen Fällen, sondern beschränkt sich auf diejenigen Konstellationen, in denen ein Medizinprodukt entweder vorher nicht in Verkehr gebracht wurde (wie beim Direktbezug eines Medizinprodukts durch den

¹¹¹ Bereits behandelt wurden die Pflichten der Leistungserbringer im Zusammenhang mit der Verwendung von Eigenentwicklungen, vgl. vorstehend, Rz. 34 ff.

¹¹² Vgl. nachstehend, Rz. 89 ff.

Leistungserbringer aus dem Ausland) oder deren erstmalige Verwendung eine Installation oder anderweitige Manipulation (wie z.B. eine Parametrierung) voraussetzt.¹¹³ Dies ist bei Software, die lokal (*on premise*) installiert wird, regelmässig der Fall. Es kann diesbezüglich auf Ziff. 3.1.4 f.¹¹⁴ verwiesen werden.

- 76 Darüber hinaus statuiert Art. 3 Abs. 1 HMG im Sinne einer Generalklausel für jeden Umgang mit Heilmitteln eine **allgemeine Sorgfaltspflicht**, wonach alle Massnahmen getroffen werden müssen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird. Adressaten dieser allgemeinen Sorgfaltspflicht sind u.a. auch die Gesundheitsfachpersonen.¹¹⁵ Im Bereich der Arzneimittel wird die allgemeine Sorgfaltspflicht für Leistungserbringer in Art. 26 Abs. 1 HMG konkretisiert: Bei der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln müssen die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden. Im Medizinprodukterecht gilt diese Sorgfaltspflicht, die sich primär an Leistungserbringer richtet, sinngemäss (Art. 48 Abs. 2 HMG). In der Regel wird aber auf die Generalklausel von Art. 3 Abs. 1 HMG abgestellt.¹¹⁶ Aus dieser leitet Swissmedic ab, dass Gesundheitseinrichtungen, welche Medizinprodukte beziehen, eine *«erhebliche Verantwortung bezüglich der Wahl der Lieferanten und Produkte»* zukomme. Sie konkretisiert diese erhebliche Verantwortung jedoch nicht weiter, sondern hält in diesem Zusammenhang lediglich fest, dass nur Medizinprodukte verwendet werden dürfen, welche ein gültiges CE-Kennzeichen¹¹⁷ tragen.¹¹⁸
- 77 Wer als Leistungserbringer bereits in Verkehr gebrachte Medizinprodukte-Software verwendet, ist somit grundsätzlich nicht für ihre Konformität verantwortlich. Diese Pflichten treffen einzig die Wirtschaftsakteure (vgl. Art. 46 ff. MepV), nicht den blossen Anwender. Die allgemeine heilmittelrechtliche Sorgfaltspflicht gemäss Art. 3 HMG auferlegt Leistungserbringern aber die Verantwortung zu prüfen, ob die von ihnen verwendete Medizinprodukte-Software über eine Konformitätskennzeichnung

¹¹³ EU-Kommission, Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 (**Blue Guide**), ABI 2022 C 247, 1. ff, Ziff. 2.6.

¹¹⁴ Nachstehend, Rz. 82 ff.

¹¹⁵ BSK HMG-JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, Art. 3 N 31.

¹¹⁶ ISLER, LSR 2018 (Fn. 75), 84.

¹¹⁷ Vgl. dazu vorstehend, Rz. 32 ff.

¹¹⁸ Swissmedic, MB Beschaffung (Fn. 106), Ziff. 6 mit Verweis auf die Anhänge des Merkblatts als Hilfestellung, wie ein gültiges CE-Kennzeichen erkannt werden kann.

verfügt. Ist dies der Fall, darf sich die behandelnde Person grundsätzlich **auf die Konformitätskennzeichnung verlassen** und darauf vertrauen, dass die eingesetzte Medizinprodukte-Software die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.¹¹⁹

78 Schwieriger einzuschätzen ist der Umfang der Abklärungen, die ein Leistungserbringer erbringen muss, wenn er Software verwendet, die über **kein Konformitätskennzeichen** verfügt. Dies bringt möglicherweise schwierige Qualifizierungsfragen mit sich. Die erforderliche Gründlichkeit der Abklärung hängt von den Umständen des Einzelfalls ab. Hauptziel der Sorgfaltspflicht nach Art. 3 Abs. 1 HMG ist es sicherzustellen, dass *«die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird.»* Entsprechend kommt es auf das konkrete Risikopotential des anzuwendenden Produkts an, was sich anhand des qualitativen und quantitativen Anwendungsspektrums bestimmen lässt. Je gravierender die Auswirkungen einer Fehlfunktion der Software sein können, desto gründlicher sollte die Abklärung erfolgen. Im Einzelnen kann je nach Einschätzung der Risiken für die Patientinnen und Patienten bei einer möglichen Fehlbedienung oder Fehlfunktion der Software die Kaskade durchlaufen werden:

- Klärung des Verwendungszwecks und der Funktionsweise der Software;
- Abklärung, ob ähnliche Konkurrenzprodukte erhältlich sind, die als Medizinprodukte-Software vermarktet werden;
- Dokumentierte Anfrage beim Hersteller oder Importeur, weshalb keine Konformitätskennzeichnung vorhanden ist;
- Eigene rechtliche Beurteilung bei bestehenden Zweifeln.

Es empfiehlt sich, den Umfang und die Ergebnisse der Abklärungen zu dokumentieren.

¹¹⁹ ALEXIA SIDIROPOULOS, Haftung für Gerätefehler bei der medizinischen Diagnostik und Behandlung, Sicherheit & Recht 2020, 49 ff., 52.

3.1.4. Direkte Verwendung von mittels Fernabsatz angebotener Medizinprodukte-Software

79 Eine spezielle Konstellation liegt vor, wenn Medizinprodukte-Software nicht physisch, sondern mittels Fernabsatz als Online-Dienst überlassen wird. Zu denken ist etwa an eine Anwendung in der Cloud, die MRI Scans interpretiert.¹²⁰ Art. 7 Abs. 1–2 MepV, die Art. 6 MDR nachgebildet sind, lauten:

¹ Produkte, die in der Schweiz über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft angeboten werden, namentlich über einen Online-Dienst, der die Bedingungen nach Absatz 4 erfüllt, müssen den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.

^{1bis} Produkte, die Anwenderinnen und Anwendern in der Schweiz online oder über eine andere Form des Fernabsatzes angeboten werden, gelten als auf dem Markt bereitgestellt.

² Ebenso dieser Verordnung entsprechen müssen Produkte, die zwar nicht in Verkehr gebracht, aber im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit gegen Entgelt oder unentgeltlich eingesetzt werden zur Erbringung diagnostischer oder therapeutischer Dienstleistungen, die über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft oder über andere Kommunikationskanäle angeboten werden.

80 Die Anwendungsbereiche der unglücklich formulierten drei Absätze¹²¹ sind schwierig auseinanderzuhalten; der nachstehende Versuch einer kohärenten Auslegung dürfte kaum der Absicht des Ordnungsgebers entsprechen:

- Abs. 1 ist eigentlich überflüssig und scheint auf Plattformen zu zielen, die Medizinprodukte-Software vermitteln, wie z.B. App Stores.¹²² Er ist vor allem im Zusammenhang mit Art. 75b lit. d MepV zu lesen, wonach die zuständigen Behörden verlangen können, dass ein Anbieter von

¹²⁰ VOLLEBREGT (Fn. 13), Art. 6 Abs. 1 MDR, 166.

¹²¹ Abs. 1^{bis} wurde im mit Erlass der IvDV eingefügt, um Gleichklang mit Art. 7 Abs. 2 IvDV zu erzielen, vgl. BAG, Erläuternder Bericht IvDV (Fn. 85), 61.

¹²² Vgl. BAG, Erläuternder Bericht IvDV (Fn. 85), 16.

Dienstleistungen der Informationsgesellschaft i.S.v. Art. 7 Abs. 4 MepV (z.B. ein App Store) seine Tätigkeit in der Schweiz einstellt, wenn der Schutz der öffentlichen Gesundheit dies gebietet.

- Abs. 1^{bis} fingiert eine Bereitstellung auf dem Markt für Produkte, die über E-Commerce in der Schweiz angeboten werden. Massgeblich ist das auf die Schweiz ausgerichtete Online-Angebot. Die Bereitstellung auf dem Markt wird also zeitlich vorverlagert, wobei hierfür Art. 6 MSCR¹²³ Pate stand.¹²⁴ Diese Fiktion macht den Online-Anbieter der Medizinprodukte-Software zum Wirtschaftsakteur, und zwar als (bei Abruf aus dem Ausland dem Importeur vorgelagerter) Händler, sofern er nicht selbst Hersteller ist. Die fingierte Bereitstellung auf dem Markt ist aber kein Inverkehrbringen, sonst hätte der Verordnungsgeber das Kind beim Namen genannt. Die Auffassung des BAG, wonach der Online-Anbieter im Ausland stets einen Bevollmächtigten gemäss Art. 51 MepV ernennen müsse,¹²⁵ ist daher in dieser Pauschalität nicht richtig. Diese Pflicht greift einzig dann, wenn die Produkte in Verkehr gebracht werden (Art. 51 Abs. 1 MepV), was nicht immer der Fall ist, wie Abs. 2 verdeutlicht.
- Abs. 2 ist eine Auffangregel für Medizinprodukte-Software, die zwar möglicherweise im Sinne von Abs. 1^{bis} auf dem Schweizer Markt bereitgestellt, aber nicht in Verkehr gebracht wird, weil der Leistungserbringer direkt im Rahmen der Erbringung seiner Gesundheitsdienstleistungen online auf die Anwendung zugreift.¹²⁶

81 Art. 7 MepV richtet sich in erster Linie an die Hersteller oder Anbieter, die Swissmedic auf Verlangen eine Kopie der Konformitätserklärung vorlegen müssen (Art. 7 Abs. 3 MepV). Deren Relevanz für die Leistungserbringer ist nicht leicht zu ergründen:

- Hat der Anbieter seinen Sitz in der Schweiz, untersetzt der Leistungserbringer der allgemeinen Sorgfaltspflicht gemäss Art. 3 Abs. 1

¹²³ Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über die Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (**MSCR**).

¹²⁴ BAG, Erläuternder Bericht IvDV (Fn. 85), 18.

¹²⁵ BAG, Erläuternder Bericht Juli 2020 (Fn. 76), 19.

¹²⁶ BAG, Erläuternder Bericht Juli 2020 (Fn. 76), 19; weiterführend COCIR, Impact Paper Medical Device Software (Fn. 7), Addendum III, 20 ff.

HMG, so dass auf die diesbezüglichen Ausführungen verwiesen werden kann.¹²⁷ Was den Sorgfaltsmassstab angeht, sofern kein Konformitätskennzeichen vorhanden ist, so ist es geradezu notorisch, dass im Bereich der als Online-Anwendungen angebotenen Medizinprodukte ein eigentlicher Vollzugnotstand herrscht.¹²⁸ Daher ist es angezeigt, im Rahmen der Beschaffung eine gesunde Skepsis walten zu lassen und im Zweifel geeignete Abklärungen zu treffen. Dies gilt besonders beim kostenlosen Bezug einer mobilen Anwendung über einen App Store oder bei der Zuhilfenahme von frei zugänglichen Internetanwendungen. Die Wahrscheinlichkeit, dass über diese Kanäle nicht-konforme Medizinprodukte-Software vertrieben wird, ist nach wie vor gross.

- Hat der Anbieter seinen Sitz ausserhalb der Schweiz, gilt für den Leistungserbringer, der die Medizinprodukte-Software direkt bezieht und verwendet, kumulativ Art. 70 MepV. Diese Konstellation wird gleich anschliessend behandelt.

3.1.5. Direkte Verwendung von aus dem Ausland bezogener Medizinprodukte-Software

82 Wer als Fachperson ein Medizinprodukt aus dem Ausland, ohne es auf dem Markt bereitzustellen, einführt und direkt verwendet, gilt nicht als Importeur. Hier findet **kein Inverkehrbringen** in der Schweiz statt,¹²⁹ und zwar auch dann nicht, wenn die Medizinprodukte-Software innerhalb derselben Rechtspersönlichkeit (d.h. innerhalb derselben Gesundheitseinrichtung) logistisch oder buchhalterisch verschoben wird (z.B. zentrale Beschaffung für die Anwendung durch Fachpersonen in ein- und derselben Gesundheitseinrichtung) oder die Produkte im Rahmen einer Behandlung dem Patienten übergeben werden.¹³⁰ Gerade bei Software ist eine Direktbeschaffung aus dem Ausland nicht ungewöhnlich, insbesondere wenn sie über ein Downloadportal des Herstellers bezogen wird.

¹²⁷ Vgl. vorstehend, Rz. 76 ff.

¹²⁸ Vgl. CHARLOTTE KOLDEWEIJ et al., CE Accreditation and Barriers to CE Marking of Pediatric Drug Calculators for Mobile Devices: Scoping Review and Qualitative Analysis, *Journal of Medical Internet Research* 12/2021, 1 ff., wonach von 74 untersuchten pädiatrischen Dosierungsapps lediglich eine (1) mit einer CE-Markierung versehen war; vgl. auch ISLER, LSR 2019 (Fn. 2), 49.

¹²⁹ Vgl. vorstehend, Rz. 74 ff.

¹³⁰ Vgl. vorstehend, Rz. 70 f.

- 83 Allerdings kompensiert Art. 70 Abs. 1 MepV in solchen Fällen das Fehlen eines Wirtschaftsakteurs, indem die **Fachperson eine erhöhte Verantwortung** übernehmen muss. Die Regelung soll die Lücke schliessen, welche entsteht, falls es an einer Importeurrolle fehlt.¹³¹ Die Vorschrift lautet:

«¹ Wer als Fachperson ein Produkt aus dem Ausland, ohne es in Verkehr zu bringen, direkt anwendet, ist für die Konformität des Produkts verantwortlich. [...]»

- 84 Der Leistungserbringer muss somit prüfen und sicherstellen, dass die direkt beschaffte Medizinprodukte-Software ein **Konformitätskennzeichen**¹³² trägt und dass ein **Konformitätsbewertungsverfahren**, ggf. unter Einbezug einer bezeichneten Stelle,¹³³ durchgeführt worden ist.¹³⁴ Weil die Produkte jedoch in der Schweiz gerade nicht in Verkehr gebracht werden, ist aus heilmittelrechtlicher Sicht die Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten (CH-REP) nicht erforderlich.¹³⁵ Dies gilt – entgegen der Auffassung des BAG –¹³⁶ auch dann, wenn zusätzlich Art. 7 Abs. 2 MepV einschlägig ist, denn es findet – wie in Art. 7 Abs. 2 MepV explizit ausgeführt – gerade kein Inverkehrbringen in der Schweiz statt.¹³⁷ Die anwendende Fachperson treffen auch nicht sämtliche Importeurepflichten; für den Fall einer solchen Regelungsabsicht hätte ein direkter Verweis auf die Importeurregelungen nahegelegen. Insbesondere müssen sich Fachpersonen also nicht gemäss Art. 55 MepV registrieren. Sie treffen auch keine Produktkennzeichnungspflichten im Sinne von Art. 53 Abs. 2 MepV.

- 85 Art. 70 Abs. 1 MepV legt daher auf den ersten Blick nichts anderes fest, als eigentlich bereits kraft Art. 6 Abs. 1 MepV gelten würde, und ist damit aus diesem Blickwinkel überflüssig. Da die Medizinprodukte-Software in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht wird, gilt sie als in Betrieb genommen. Folglich wäre der Leistungserbringer nach Art. 6 Abs. 1 MepV so oder anders für die Produktkonformität verantwortlich. Art. 70 Abs. 1 MepV macht jedoch deutlich, dass eine direkte Beschaffung von Medizinprodukten aus dem

¹³¹ BAG, Erläuternder Bericht Juli 2020 (Fn. 76), 46.

¹³² Vgl. dazu vorstehend, Rz. 32 ff.

¹³³ Vgl. dazu vorstehend, Rz. 28 ff.

¹³⁴ Swissmedic, MB Beschaffung (Fn. 106), Ziff. 7, Anhänge 1 und 2.

¹³⁵ Swissmedic, MB Beschaffung (Fn. 106), Ziff. 7.

¹³⁶ BAG, Erläuternder Bericht Juli 2020 (Fn. 76), 19.

¹³⁷ Vgl. vorstehend, Rz. 80.

Ausland ohne Inverkehrbringen zulässig ist, und ist insofern eine hilfreiche Klarstellung.

- 86 Da es an den üblichen Wirtschaftsakteuren fehlt, bestehen allerdings **spezielle Haftungsrisiken und Sorgfaltspflichten**, um an die relevanten Herstellerinformationen zu gelangen:¹³⁸

*«Swissmedic weist Fachpersonen und ihre Gesundheitseinrichtungen, welche Produkte **ohne Schweizer Bevollmächtigten** aus dem Ausland einführen und direkt anwenden, ausdrücklich darauf hin, dass diese Produkte allenfalls von der haftungsrechtlichen Bestimmung gemäss Art. 47d HMG [d.h. solidarische Haftung des Schweizer Bevollmächtigten zusammen mit dem Hersteller] nicht abgedeckt sind und **kein Schweizer Wirtschaftsakteur zuständig** ist für formelle und sicherheitsrelevante Belange. Dies hat unter anderem zur Folge, dass Swissmedic bei solchen Produkten nicht zwingend über Sicherheitskorrekturmassnahme[n] im Feld informiert wird und solche weder zwingend publizieren noch Anfragen diesbezüglich beantworten kann. Es liegt in einem solchen Fall **vollumfänglich in der Verantwortung der Fachpersonen, bzw. der Gesundheitseinrichtung, den Informationsfluss zu sichern, allenfalls die notwendigen Informationen zu beschaffen, Korrekturmassnahmen umzusetzen und haftungsrechtliche Fragen zu klären.**»¹³⁹*

- 87 Die Empfehlung von Swissmedic ist deshalb deutlich:

*«Aus den genannten Gründen sollten Fachpersonen und Gesundheitseinrichtungen in der Regel Produkte eines **Schweizer Herstellers oder mit einem entsprechend verantwortlichen Schweizer Bevollmächtigten beschaffen und nur in begründeten Ausnahmefällen***

¹³⁸ Vgl. auch Swiss Medtech, Wegleitung Direktbeschaffung ausländischer Medizinprodukte durch Fachpersonen in der Schweiz, 17. März 2022.

¹³⁹ Swissmedic, MB Beschaffung (Fn. 106), Ziff. 7 (Hervorhebungen hinzugefügt).

Produkte ohne Schweizer Bevollmächtigten aus dem Ausland direkt anwenden.»¹⁴⁰

88 Die Stichhaltigkeit dieser behördlichen Warnung in Bezug auf die erwähnten Haftungsrisiken wird in einem separaten Kapitel näher untersucht.¹⁴¹

3.1.6. Übergreifende Pflichten

3.1.6.1. Instandhaltung

89 Gemäss Art. 49 Abs. 1 HMG hat, wer ein Medizinprodukt gewerblich oder an Dritten einsetzt, alle Massnahmen für die Instandhaltung zu treffen, die für die Erhaltung der Leistung und der Sicherheit des Medizinproduktes erforderlich sind. Diese Pflicht trifft die Anwender, sie haben die Gebrauchsanweisung des Herstellers zur Wartung des Produkts zu befolgen.¹⁴² Art. 4 Abs. 1 lit. d MepV definiert den Begriff der Instandhaltung als **«Massnahmen wie Wartung, Softwareupdates, Inspektion, Reparatur, Vorbereitung zur Erstverwendung sowie Aufbereitung zur Wiederverwendung, zur Erhaltung oder Wiederherstellung des funktionsfähigen Zustandes eines Produkts»** (Hervorhebung hinzugefügt). Art. 71 Abs. 1 MepV auferlegt die Instandhaltungspflicht und die damit verbundenen Prüfungen den Fachpersonen. Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems zu erfolgen, ist zweckmässig zu organisieren und zu dokumentieren (Art. 71 Abs. 2 MepV).

90 In der Praxis stellt sich oft die schwierige Abgrenzungsfrage, wann solche Instandhaltungen zu einem veränderten Produkt führen, welches einer neuen Konformitätserklärung zu unterziehen ist.¹⁴³

3.1.6.2. Materiovigilance

91 Den Leistungserbringer trifft sodann die Pflicht der sog. Materiovigilance: Nach Art. 66 Abs. 4 MepV müssen Fachpersonen, die bei der Anwendung von Medizinprodukten ein **schwerwiegendes Vorkommnis** feststellen, dies dem Lieferanten und der Swissmedic melden. Gemäss Art. 2 Ziff. 58 MDR bezeichnet der Begriff **«schwerwiegendes Vorkommnis»** ein Ereignis, das direkt oder

¹⁴⁰ Swissmedic, MB Beschaffung (Fn. 106), Ziff. 7 (Hervorhebungen hinzugefügt).

¹⁴¹ Vgl. nachstehend, Rz. 106 ff.

¹⁴² BSK HMG- MEIER/CORTIZO, Art. 49 N 1.

¹⁴³ BSK HMG-MEIER/CORTIZO, Art. 49 N 2; vgl. nachstehend, Rz. 99 ff.

indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- (a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person;
- (b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen; oder
- (c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

3.1.6.3. Cybersicherheit

92 Weil in Gesundheitseinrichtungen diverse Medizinprodukte direkt und dauerhaft mit dem Inter- und Intranet verbunden sind, statuiert Art. 74 Abs. 1 MepV eine allgemeine Sorgfaltspflicht betr. Cyber-Sicherheit für Gesundheitseinrichtungen.¹⁴⁴ Gesundheitseinrichtungen haben alle technischen und organisatorischen Massnahmen zu treffen, die nach dem Stand der Technik notwendig sind, um bei netzwerkfähigen Produkten den **Schutz vor elektronischen Angriffen und Zugriffen** sicherzustellen. Spitäler identifizieren, bewerten und dokumentieren diese Massnahmen gemäss den Grundsätzen eines Risikomanagementsystems. Dieses System hat integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems der Spitäler zu sein (Art. 74 Abs. 2 MepV).

3.2. Vorgehen bei fehlendem Konformitätsnachweis

*Wie müssen Leistungserbringer vorgehen, wenn Medizinprodukte-Software **kein Konformitätszeichen** aufweist?*

3.2.1. Varianten

93 Bei der Frage, wie vorzugehen ist, wenn Medizinprodukte-Software kein Konformitätskennzeichen aufweist, ist zu unterscheiden, ob die Software überhaupt kein solches oder aber – aufgrund einer Höherklassifizierung – ein ungenügendes Konformitätskennzeichen aufweist. Weiter ist zu unterscheiden, ob der Leistungserbringer solche Medizinprodukte-Software erst noch zu

¹⁴⁴ BAG, Erläuternder Bericht Juli 2020 (Fn. 76), 48.

beschaffen gedenkt oder ob sie sich bereits bei ihm als Endanwender befindet. Die einzelnen Konstellationen werden nachstehend erörtert. Nicht geprüft werden an dieser Stelle mögliche vertragliche Ansprüche gegen den Anbieter der nicht oder nicht richtig gekennzeichneten Medizinprodukte-Software.

3.2.2. Medizinprodukte-Software ohne jegliches Konformitätszeichen (kein «CE»- oder «MD»-Kennzeichen)

94 Medizinprodukte-Software bedarf einer Konformitätskennzeichnung.¹⁴⁵ Medizinprodukte-Software ohne Konformitätskennzeichen darf **weder beschafft noch verwendet** werden.¹⁴⁶ Darin wäre eine Verletzung der allgemeinen heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflicht nach Art. 3 Abs. 1 HMG zu erblicken. Überdies könnte sich der Anwender zivilrechtlich haftbar und sogar strafbar machen.¹⁴⁷

95 Bei Software ohne Konformitätskennzeichen, die möglicherweise, d.h. *prima vista* als Medizinprodukte-Software qualifizieren könnte, ist eine **dokumentierte Nachfrage** beim Hersteller oder Importeur angezeigt. Die schwierige Qualifizierung von Software als Medizinprodukt in Grenzfällen obliegt demgegenüber nicht dem anwendenden Leistungserbringer.¹⁴⁸

3.2.3. Medizinprodukte-Software mit ungenügendem Konformitätskennzeichen («CE»- oder «MD»-Kennzeichen, aber ohne Kennnummer) infolge Höherklassifizierung

3.2.3.1. Relevanz der Übergangsbestimmungen

96 Es kommt in der Praxis häufig vor, dass Medizinprodukte-Software, die unter bisherigem Medizinprodukterecht noch in Klasse I eingestuft worden war, aufgrund der Revision des Medizinprodukterechts eine **Höherklassifizierung** in eine andere Risikoklasse erfahren hat und deshalb neu einer Konformitätsbescheinigung sowie neben dem Konformitätszeichen einer Kennnummer bedürfte.¹⁴⁹ Namentlich sind Anwendungen, die dazu bestimmt sind, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, oder für die Kontrolle von

¹⁴⁵ Vgl. vorstehend, Rz. 32 ff.

¹⁴⁶ Davon ausgenommen sind die Tatbestände von Art. 22 MepV, vgl. nachstehend, Rz. 156 ff.

¹⁴⁷ Vgl. zu den Rechtsfolgen nachstehend, Rz. 109 ff.

¹⁴⁸ Vgl. vorstehend, Rz. 78.

¹⁴⁹ Vgl. zum Ganzen vorstehend, Rz. 24 ff.

physiologischen Prozessen bestimmt sind, neu mindestens in Risikoklasse IIa (anstelle wie nach früherem Recht in Risikoklasse I) einzuordnen.¹⁵⁰ Dies bedeutet u.a., dass die Konformität solcher Anwendungen mit den grundlegenden Anforderungen für Medizinprodukte inskünftig durch eine bezeichnete Stelle bescheinigt werden muss, während bislang eine Selbstdeklaration genügte.¹⁵¹

97 Dieser Fall ist in den Übergangsbestimmungen der MepV angesprochen. Sie entsprechen durchwegs Art. 120 Abs. 3 Unterabsatz 1 erster Satz 1 und Art. 122 Unterabsatz 2 MDR. Medizinprodukte der Klasse I mit einer Konformitätserklärung (des Herstellers) vor dem 26. Mai 2021, für welche gemäss der neuen Regulierung eine Bescheinigung einer bezeichneten Stelle nötig wird, dürfen als sog. «*legacy devices*» noch für eine gewisse Zeit in Verkehr gebracht (erstmalige Bereitstellung auf dem Markt nach Art. 4 Abs. 1 lit. b MepV) oder in Betrieb genommen (d.h. dem Endanwender erstmals nach Art. 4 Abs. 1 lit. c MepV zur Verfügung gestellt) werden (Art. 101 Abs. 1 MepV). Die Übergangsbestimmungen in Art. 101 MepV legen fest, unter welchen Voraussetzungen Produkte nach den Buchstaben a und b ab 26. Mai 2021 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden dürfen.¹⁵² Es gelten folgende Fristen:

- Altrechtliche Produkte können noch bis zum **26. Mai 2024** in Verkehr gebracht werden (Art. 101 Abs. 1 lit. a MepV).
- Bis zum **26. Mai 2025** dürfen vor dem 26. Mai 2024 in Verkehr gebrachte altrechtliche Produkte noch in der Distributionskette weiter auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden (Art. 101 Abs. 3 MepV).
- Nach dem 26. Mai 2025 dürfen keine altrechtlichen Produkte gemäss bisheriger Regulierung mehr auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.¹⁵³ Die genügende Konformität muss bis dann sichergestellt sein. Eine Ausnahme kann sich aus Art. 22 MepV ergeben.¹⁵⁴

¹⁵⁰ MDR, Anhang VIII, Regel 11; ISLER, LSR 2019 (Fn. 2), 50; LEINS-ZURMÜHLE, LSR 2021 (Fn. 3), 141.

¹⁵¹ Vgl. zum Konformitätsbewertungsverfahren vorstehend, Rz. 28 ff.

¹⁵² BAG, Erläuternder Bericht Juli 2020 (Fn. 76), 53.

¹⁵³ Vgl. auch Swissmedic, MB Wirtschaftsakteure (Fn. 110).

¹⁵⁴ Vgl. nachstehend, Rz. 156 ff.

- 98 Altrechtliche Medizinprodukte-Software, die bereits über eine seit dem 25. Mai 2017 ausgestellte Konformitätsbescheinigung verfügt, darf bis zu deren Ablauf weiterhin in Verkehr gebracht werden, längstens aber bis zum 26. Mai 2024 (Art. 101 Abs. 1 lit. b MepV i.V.m. Art. 100 Abs. 2 MepV). Für die Bereitstellung auf dem Markt gilt ebenfalls die in Art. 101 Abs. 3 MepV enthaltene Frist bis zum 26. Mai 2025. Für Medizinprodukte der Klasse I, die keine Höherstufung erfahren haben, gilt die neue Regelung seit deren Inkrafttreten am 26. Mai 2021.

3.2.3.2. Vorbehalt der wesentlichen Änderung

- 99 Das Übergangsregime gilt unter der Voraussetzung, dass die altrechtlichen Produkte **keine wesentlichen Änderungen ihrer Auslegung und Zweckbestimmung** erfahren haben (Art. 101 Abs. 1 MepV). Dies bringt schwierige Abgrenzungsfragen mit sich, die sinnvollerweise nach denselben Massstäben wie die Pflicht des Herstellers, bei wesentlichen Änderungen eine Neukonformitätsbewertung durchzuführen, zu lösen sind. Die Hersteller haben der bezeichneten Stelle sog. wesentliche Änderungen vor ihrer Implementierung und Inverkehrbringung zu melden und diese sind durch eine Neukonformitätsbewertung oder in Form eines Nachtrages zur Konformitätsbescheinigung abzubilden (Art. 23 MepV i.V.m. Anhang IX Abs. 2.4 und 4.10 MDR).
- 100 Für die Frage, wann eine «wesentliche Änderung» im Sinne von Art. 101 MepV vorliegt, kann somit als Leitlinie MDR Anhang IX Abs. 4.10 herangezogen werden. Gemeint sind *«Änderungen, [welche] die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts oder die für das Produkt vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen beeinträchtigen könnten»*. Konkrete Umsetzungshinweise dazu finden sich in der Leitlinie MDCG 2020-3:¹⁵⁵ Nicht dazu gehören rein administrative Änderungen sowie alle Änderungen, die keinen Einfluss auf das Design oder den vorgeschriebenen Anwendungsbereich haben. Wenn ein solcher Einfluss jedoch möglich erscheint, muss die Wesentlichkeit der Änderung im Einzelfall beurteilt werden.¹⁵⁶ Folgende Software-Änderungen sind (jedenfalls) wesentlich:

¹⁵⁵ MDCG 2020-3 (Fn. 110) vgl. auch die Ausführungen bei LEINS-ZURMÜHLE, LSR 2021 (Fn. 3), 144.

¹⁵⁶ MDCG 2020-3 (Fn. 110), 3 f. Die MDCG hat dafür in ihrer Leitlinie in den Anhängen Flowcharts zur Verfügung gestellt. Diese Flowcharts sollen Hersteller und Bevollmächtigte bei ihrer Beurteilung unterstützen. Die Flowcharts setzen sich aus einem Haupt-Flowchart und fünf Unter-Flowcharts zusammen, wobei sich Unter-Flowchart C mit «software changes» im Speziellen auseinandersetzt.

- Neue oder wesentliche Änderung des Betriebssystems oder einer Komponente;
- Neue oder geänderte Architektur oder Datenbankstruktur, Änderung eines Algorithmus;
- Erforderliche Benutzereingabe wird ersetzt durch Algorithmus mit *closed loop*;
- Neues diagnostisches oder therapeutisches Merkmal, oder neuer Kanal der Interoperabilität (Schnittstelle).

101 Beispiele wesentlicher Änderungen sind Anpassungen im System-Design, dem Aufbau, den Funktionsprinzipien, der Steuerungselemente (z.B. Algorithmen) oder der Benutzeroberfläche, sofern sie sich auf die Anwendungsindikation oder Leistung des Medizinproduktes auswirken oder neue Sicherheits- und Leistungsprobleme aufwerfen können. Nicht als wesentliche Änderungen zu qualifizieren sind Änderungen in den nicht-diagnostischen oder nicht-therapeutischen Funktionen der Software, im Erscheinungsbild der Benutzeroberfläche mit vernachlässigbarem Risiko der Beeinträchtigung der diagnostischen oder therapeutischen Funktion der Software sowie das Deaktivieren einer Softwarefunktion ohne Interaktionsverbindung zu anderen Modulen.¹⁵⁷

3.2.3.3. Sorgfaltspflicht des Leistungserbringers

102 Die schwierige Einschätzung, ob eine wesentliche Änderung vorgenommen wurde oder nicht, obliegt jedenfalls nicht dem Leistungserbringer. Er darf sich darauf verlassen, dass der Hersteller diese Beurteilung pflichtgemäss vornimmt.¹⁵⁸ Ob im Einzelfall eine rechtlich relevante wesentliche Änderung der Medizinprodukte-Software vorliegt, ist oft schwierig zu bestimmen. Es empfiehlt sich, bei Erkennen einer tiefgreifenden Anpassung der in Betrieb genommenen Medizinprodukte-Software eine **dokumentierte Nachfrage** beim Importeur oder Hersteller zu deponieren.

103 Altrechtliche Medizinprodukte-Software, die vor dem 26. Mai 2025 auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen wurde, darf sodann auch **nach**

¹⁵⁷ LEINS-ZURMÜHLE, LSR 2021 (Fn. 3), 144 m.w.H.

¹⁵⁸ Vgl. zur Abgrenzung bei Instandhaltungsarbeiten vorstehend, Rz. 90.

Ablauf der Übergangsfrist am 26. Mai 2025 verwendet werden. Die MepV enthält zu dieser Frage zwar keine expliziten Bestimmungen, aber es wäre stossend, den Vertrieb bis 26. Mai 2025 zu erlauben, aber die weitere Verwendung unmittelbar danach zu verbieten. Swissmedic stützt sich bei der Auslegung der MepV auch auf die europäische Praxis und verweist betreffend Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen insbesondere auf zwei Factsheets der Europäischen Kommission.¹⁵⁹ Dem Factsheet für Angehörige der Gesundheitsberufe und Gesundheitseinrichtungen, lässt sich entnehmen, dass *«Produkte, die von den Gesundheitseinrichtungen auf Lager gehalten werden, auch nach 2025 noch bis zu ihrem Ablaufdatum verwendet werden dürfen», «darüber hinaus» werde die «weitere Bereitstellung – auch nach dem 25. Mai 2025 – von bereits bereitgestellten bzw. in Betrieb genommenen Produkten, zum Beispiel im Fall des Verkaufs gebrauchter Produkte, mit dieser Verordnung nicht geregelt».*¹⁶⁰ Dem Factsheet für das «Ökosystem» der Beschaffung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika lässt sich Folgendes entnehmen: *«In Verkehr gebrachte und in Betrieb genommene Produkte, die ihren Endanwender vor dem 26. Mai 2025 erreicht haben, können weiterverwendet werden. Die Verordnungen gelten nicht für gebrauchte Produkte [...]»*¹⁶¹

- 104 Obwohl diese Ausführungen nicht auf Medizinprodukte-Software zugeschnitten sind, lassen sie sich sinngemäss anwenden. Medizinprodukte-Software hat zwar kein eigentliches Ablaufdatum, sie funktioniert jedoch eines Tages nicht mehr einwandfrei und es werden Wartungsarbeiten bzw. Updates notwendig. Soweit diese durchgeführt werden, ohne dass eine wesentliche Änderung im vorstehenden Sinne vorgenommen wurde, hat die Software ihr «Ablaufdatum» nicht erreicht; der Anwender kommt seiner Instandhaltungspflicht¹⁶² nach und es bleibt an ihm bei einer allfälligen Nicht-Konformität der Medizinprodukte-Software kein Vorwurf haften.¹⁶³ Die Schwelle der wesentlichen Änderung liegt allerdings, wie vorstehend dargelegt wurde, relativ tief. In zahlreichen Fälle dürfte eine Neukonformitätsbewertung oder ein Nachtrag zur Konformitätsbescheinigung angezeigt sein.
- 105 Fraglich ist, was gilt, wenn **Medizinprodukte-Software direkt durch einen Leistungserbringer beschafft und verwendet** wird. In diesem Fall erfolgt keine

¹⁵⁹ Swissmedic, MB Beschaffung (Fn. 106), Anhang 4.

¹⁶⁰ Abrufbar unter <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35963>, 2, mit Verweis auf Erwägungsgrund 3 der MDR.

¹⁶¹ Abrufbar unter <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/33861>, 3.

¹⁶² Vgl. dazu vorstehend, Rz. 89 f.

¹⁶³ Vgl. dazu nachstehend, Rz. 121.

Bereitstellung auf dem Markt, sondern unmittelbar eine Inbetriebnahme.¹⁶⁴ Für diese Konstellationen, die in Art. 7 Abs. 2 MepV (Fernabsatz) und Art. 70 MepV (Anwendung durch Fachpersonen) geregelt sind, gilt die Übergangsfrist gemäss Art. 101 Abs. 1 MepV (26. Mai 2024). Die längere Frist für die Inbetriebnahme gemäss Art. 101 Abs. 3 MepV (26. Mai 2025) greift nicht, da kein vorgängiges Inverkehrbringen vorliegt. Folglich dürfen Leistungserbringer altrechtliche Medizinprodukte-Software nach dem 26. Mai 2024 nicht mehr direkt aus dem Ausland oder als Online-Dienst beschaffen und in Betrieb nehmen. Bei einer Inbetriebnahme bis zum Stichtag bleibt die weitere Verwendung vorbehältlich wesentlicher Änderungen demgegenüber zulässig.

3.3. Rechtsfolgen bei Verwendung nicht-konformer Medizinprodukte-Software

*Verletzen Leistungserbringer ihre Sorgfaltspflicht oder machen sie sich strafbar, wenn sie (bewusst oder unbewusst) **Medizinprodukte-Software ohne Konformitätskennzeichen verwenden**, und welches sind die möglichen Konsequenzen (z.B. Haftung)?*

3.3.1. Verletzung der Sorgfaltspflicht

- 106 Der aus Art. 3 HMG abgeleitete Sorgfaltsmassstab im Zusammenhang mit der Prüfung der Konformität von verwendeten Medizinprodukte-Software wurde bereits dargelegt.¹⁶⁵ Fraglich bleibt an dieser Stelle noch, ob jede Anwendung nicht-zertifizierter Medizinprodukte-Software eine Sorgfaltspflichtverletzung indiziert. So ist es durchaus zulässig und unter Umständen aus ärztlicher Sicht sogar geboten, Medizinprodukte **ausserhalb ihrer Zweckbestimmung (off label)** zu verwenden.¹⁶⁶ Sind die diesbezüglichen Voraussetzungen gegeben, liegt selbstredend keine Sorgfaltspflichtverletzung vor. Die erhöhten Anforderungen der MDR an die Konformitätsbewertung von Medizinprodukte-Software dürften den *Off Label Use* in Zukunft eher noch beflügeln.¹⁶⁷
- 107 Nicht erlaubt ist demgegenüber die Inbetriebnahme einer Medizinprodukte-Software, die keine Konformitätsbewertung absolviert hat, obwohl es einer solchen gemäss Art. 46 Abs. 1 HMG und Art. 23 MepV bedürfte (*unlicensed*)

¹⁶⁴ Vgl. dazu vorstehend, Rz. 79 ff.

¹⁶⁵ Vgl. vorstehend, Rz. 74 ff.

¹⁶⁶ ISLER, LSR 2018 (Fn. 75), 83 ff.

¹⁶⁷ Vgl. ISLER, LSR 2018 (Fn. 75), 90.

use). Für solche Fälle sind die Ausnahmebestimmungen nach Art. 22 MepV¹⁶⁸ vorgesehen.¹⁶⁹

- 108 Die Verletzung der Sorgfaltspflicht in Bezug auf die Prüfung des Vorhandenseins eines Konformitätskennzeichens bewirkt für sich allein noch keine kausale Haftungsursache. Hat beispielsweise ein Bedienungsfehler der Fachperson bei der Dateneingabe den erlittenen Schaden bewirkt, wäre dieser auch bei der Verwendung einer konformen Software eingetreten. Sofern eine Verletzung der ärztlichen Sorgfalt überhaupt Voraussetzung für eine Schadenshaftung bei Verwendung eines nicht-konformen Medizinprodukts ist, muss erstellt sein, dass bei Verwendung eines konformen Produkts die Schädigung unterblieben wäre, bspw. weil eine Berechnung Fehler generiert, die bei einer Programmierung nach den erforderlichen Qualitätsmassstäben vermieden worden wären.

3.3.2. Haftungsfolgen

3.3.2.1. Vorfrage: öffentlich-rechtliches oder privatrechtliches Behandlungsverhältnis

- 109 Bei der Frage, ob Ärzte oder Spitäler gegenüber dem durch eine fehlerhafte Medizinprodukte-Software Geschädigten haften, muss zunächst geprüft werden, ob ein öffentlich- oder privatrechtliches Behandlungsverhältnis vorliegt. Je nachdem kommen andere Haftungsgrundlagen zum Tragen.¹⁷⁰ Nachstehend wird die privatrechtliche Haftung thematisiert. Hier kann sich die Haftung aus Produktheftpflicht (PrHG¹⁷¹), aus Vertrag (Art. 97 ff. OR) oder aus den Bestimmungen zur unerlaubten Handlung (Art. 41 ff. OR) ergeben. Inhalt und Umfang der ärztlichen Sorgfaltspflichten wie auch die die Haftungsvoraussetzungen nach öffentlichem oder privaten Recht unterscheiden sich nicht grundlegend.¹⁷²

¹⁶⁸ Vgl. nachstehend, Rz. 156 ff.

¹⁶⁹ Vgl. ISLER, LSR 2018 (Fn. 75), 81.

¹⁷⁰ Zum Ganzen: CORINNE WIDMER LÜCHINGER, Von Silikon bis Kobalt: Aktuelle Fragen der Medizinproduktehaftpflicht, BJM 2014, 302 ff., 310 ff.; spezifisch zum öffentlich-rechtlichen Behandlungsverhältnis JOST GROSS/VOLKER PRIBNOW, Schweizerisches Staatshaftungsrecht, Ergänzungsband zur 2. Aufl., Bern 2013, 41 ff.

¹⁷¹ SR 211.112.944.

¹⁷² SIDIROPOULOS, Sicherheit & Recht 2020 (Fn. 119), 52; WIDMER LÜCHINGER, HAVE 2019 (Fn. 3), 7.

3.3.2.2. Haftung für fehlerhafte Medizinprodukte-Software nach PrHG

- 110 Gemäss Art. 1 Abs. 1 lit. a PrHG haftet die Herstellerin für den Schaden, wenn ein fehlerhaftes Produkt dazu führt, dass eine Person getötet oder verletzt wird. Ein Verschulden ist nicht erforderlich, d.h. der Hersteller haftet auch dann, wenn er den Produktfehler nicht erkennen konnte. Insofern kommt es gar nicht auf die Verletzung der Sorgfaltspflicht an, sondern einzig auf die Fehlerhaftigkeit des Produkts. Immerhin stehen dem Hersteller (und dem Importeur, sofern er als Hersteller im Sinne des PrHG gilt) eines Medizinproduktes die **Entlastungsbeweise** nach Art. 5 PrHG offen, so insbesondere der Nachweis, dass der Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wurde, nicht erkannt werden konnte (sog. Entwicklungsrisiko; Art. 5 Abs. 1 lit. e PrHG).
- 111 Eine Haftung des Leistungserbringers nach PrHG ist unter folgenden Voraussetzungen zu bejahen:
- Die Medizinprodukte-Software ist ein Produkt i.S.v. Art. 3 PrHG;
 - dem Leistungserbringer kommt Herstellereigenschaft¹⁷³ nach Art. 2 PrHG zu;
 - es liegt ein Produktfehler i.S.v. Art. 4 PrHG vor;¹⁷⁴
 - durch den Produktfehler ist ein ersatzfähiger Schaden im Sinne von Art. 1 Abs. 1 PrHG entstanden.
- 112 Im Folgenden wird auf die Herstellereigenschaft, den Produktfehler und das Kausalitätserfordernis eingegangen, immer mit Bezug auf die Verwendung von Medizinprodukte-Software durch einen Leistungserbringer. Die umstrittene und ausgiebig debattierte Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen Software überhaupt als Produkt gilt, wird an dieser Stelle demgegenüber nicht weiter vertieft.¹⁷⁵ Software, die als Online-Dienst vertrieben und nicht lokal

¹⁷³ Vorbehalten bleibt die subsidiäre (nur, wenn der Hersteller nicht eruiert werden kann) Haftung des Lieferanten, so etwa bei der Lieferung von Medizinprodukte-Software durch Leistungserbringer an Patienten (Art. 2 Abs. 2 PrHG).

¹⁷⁴ Vgl. CORINNE WIDMER LÜCHINGER, Die Haftung für fehlerhafte Medizinprodukte, in: Bernhard Rütsche (Hrsg.), Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Bern 2013, 209 ff., 214.

¹⁷⁵ Vgl. hierzu SHK PrHG-HESS, Art. 3 N 30 ff; SIDIROPOULOS, Sicherheit & Recht 2020 (Fn. 119), 51; WIDMER LÜCHINGER, HAVE 2019 (Fn. 3), 7.

installiert wird (*Software as a Service*), ist jedenfalls kein Produkt im Sinne des PrHG.

(a) Herstellereigenschaft

113 Eine Gesundheitseinrichtung, die eine Medizinprodukte-Software für die eigene Verwendung programmiert (Art. 9 MepV), ist tatsächliche Herstellerin gemäss Art. 2 Abs. 1 lit. a PrHG. Da Eigenentwicklungen kein Konformitätskennzeichen tragen (Art. 13 Abs. 2 MepV), ist dies für die vorliegende Fragestellung nicht weiter relevant.

114 Das Produktheftpflichtrecht definiert neben tatsächlichen Herstellern in Art. 2 PrHG auch sog. **fiktive Hersteller**, denen ebenfalls eine Verantwortung für den durch einen Produktfehler verursachten Schaden zukommt. Als fiktive Herstellerin gilt nach Art. 2 Abs. 1 lit. c PrHG insbesondere

«jede Person, die ein Produkt zum Zweck des Verkaufs, der Vermietung, des Mietkaufs oder einer andern Form des Vertriebs im Rahmen ihrer geschäftlichen Tätigkeit einführt; [...]»

115 Somit haftet auch der **Importeur als «Hersteller»** im Sinne des Produktheftpflichtrechts.¹⁷⁶ Es ist deshalb zu prüfen, ob dieser Begriff des Importeurs mit dem Importeur-Begriff der MepV deckungsgleich ist. Wenn dem so sein sollte, gälte die direkte Inbetriebnahme von im Ausland bezogener Medizinprodukte-Software durch eine Gesundheitseinrichtung auch produktheftpflichtrechtlich nicht als Import und somit auch nicht als fiktive Herstellung. Die Gesundheitseinrichtung hätte in diesem Fall nicht zu befürchten, zum Haftungssubjekt nach PrHG zu werden. Sollte hingegen die direkte Verwendung von im Ausland beschaffter Medizinprodukte-Software zwar nicht heilmittelrechtlich, wohl aber produktheftpflichtrechtlich als Import qualifizieren, würden sich die Leistungserbringer, die Medizinprodukte-Software zur eigenen Verwendung direkt importieren, einem speziellen Haftungsrisiko aussetzen.

116 Wenngleich sich die Begriffe nach Heilmittel- und Produktheftpflichtrecht weitgehend decken mögen, ist für die Produktheftung einzig die Begrifflichkeit

¹⁷⁶ BSK OR I-FELLMANN, Art. 2 PrHG N 13.

und Auslegung nach PrHG massgebend.¹⁷⁷ Für die Frage, ob auch die direkte Inbetriebnahme ausländischer Medizinprodukte-Software als fiktive Herstellung im Sinne des PrHG qualifiziert, ist die in Art. 2 Abs. 1 lit. c PrHG formulierte Zweckbestimmung zentral: Die Einfuhr stempelt den Importeur nur dann zum fiktiven Hersteller, wenn sie «zum Zweck des Verkaufs, der Vermietung, des Mietkaufs oder eines anderen Vertriebs im Rahmen der geschäftlichen Tätigkeit erfolgt».¹⁷⁸ Als *Vertrieb* gilt jeder Absatz von Produkten im Rahmen längerfristig geplanter kommerzieller Tätigkeit. Jede Art des Vertriebs mit wirtschaftlichem Zweck begründet somit die Haftung des Importeurs.¹⁷⁹ Bei dieser weiten Auslegung des wirtschaftlichen Zwecks dürfte selbst die Einfuhr von Medizinprodukte-Software zur direkten Anwendung als Import bzw. als fiktive Herstellung im Sinne des PrHG gelten.¹⁸⁰ Der EuGH taxierte nämlich in seiner Entscheid *Veedfald v. Århus*¹⁸¹ auch die Verwendung eines Produkts im Rahmen einer konkreten medizinischen Dienstleistung als Inverkehrbringen im Sinne des Produkthaftpflichtrechts. Das fragliche Produkt wurde nicht etwa dem Patienten zur Verwendung überlassen, sondern vom Hersteller selber im Rahmen einer medizinischen Dienstleistung eingesetzt.¹⁸² Es ist denkbar, dass diese weite Auslegung auch von schweizerischen Gerichten übernommen würde, denn aus gescheshistorischen Gründen ist das PrHG europarechtskonform auszulegen.¹⁸³ Im Übrigen wird auch im allgemeinem Produktsicherheitsrecht «die Verwendung oder Anwendung eines Produkts im Rahmen des Erbringens einer Dienstleistung» dem Inverkehrbringen «gleichgestellt» (Art. 2 Abs. 3 lit. b PrSG).

- 117 Zusammenfassend kann festgehalten werden: **Die Importeur-Begriffe nach HMG und PrHG sind nicht identisch.** Der Bezug von ausländischer Medizinprodukte-Software aus dem Ausland zur direkten Anwendung ist mit dem Risiko behaftet, dass die Gesundheitseinrichtung durch diesen

¹⁷⁷ WIDMER LÜCHINGER, Haftung (Fn. 174), 215 f.

¹⁷⁸ EUGÉNIE HOLLIGER-HAGMANN, in: Fischer/Luterbacher (Hrsg.), Haftpflichtkommentar, 2016, (zitiert HOLLIGER-HAGMANN), Art. 2 PrHG N 29.

¹⁷⁹ BSK OR I-FELLMANN, Art. 2 PrHG N 15.

¹⁸⁰ WIDMER LÜCHINGER, Haftung (Fn. 174), 213. DIES., BJM 2014 (Fn. 170), 309.

¹⁸¹ EuGH, 10.5.2001, C-203/99. Der EuGH entschied, dass es für den Begriff des „Inverkehrbringens“, den das europäische Produkthaftpflichtrecht nicht definiert, nicht darauf ankomme, ob die Spülflüssigkeit (hier das fehlerhafte Medizinprodukt) im Spital selbst oder aber von einem Dritten hergestellt worden sei (E. 17 f.).

¹⁸² Siehe zur Kritik an diesem Entscheid WIDMER LÜCHINGER, Haftung (Fn. 174), 216 m.w.H.

¹⁸³ Das heutige PrHG geht auf den Entwurf des Bundesrates zu einem Bundesbeschluss über die Produkthaftpflicht vom 27. 5. 1992 zurückgeht, mit welchem die Richtlinie Nr. 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte in das schweizerische Recht umgesetzt werden sollte. Zum Ganzen: BSK OR I-FELLMANN, Vorbem. zum PrHG, N 1 und N 7 m.w.H.

«Direktimport» zwar nicht heilmittelrechtlich, aber produktehaftungsrechtlich als fiktive Herstellerin anzusehen ist. Zu erwähnen ist bei dieser Risikolage sodann, dass der Importeur (anders als der Lieferant) nach PrHG nicht subsidiär haftet; der Geschädigte kann deshalb wählen, ob er gegen den tatsächlichen Hersteller oder gegen den Importeur vorgehen will.

(b) Produktfehler und Kausalität

118 Im Zusammenhang mit der Qualifikation eines Produktfehlers stellt sich die entscheidende Frage, welche **Bedeutung dem Konformitätskennzeichen** zukommt. Ein Produkt ist dann fehlerhaft im Sinne des PrHG, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten berechtigt ist (Art. 4 Abs. 1 PrHG). Eine Medizinprodukte-Software ist somit nicht allein deshalb fehlerhaft im Sinne des PrHG, weil sie kein oder nur ein ungenügendes Konformitätszeichen aufweist. Weist Medizinprodukte-Software jedoch einen Produktfehler auf und kommt ein Patient zu Schaden, dürfte es für den Leistungserbringer mangels Konformitätszeichen wesentlich schwieriger als bei gegebener Konformität sein, sich mit der Einwendung zu entlasten, dass der Fehler nicht erkannt werden konnte (vgl. Art. 5 PrHG). Umgekehrt vermag der Nachweis, dass eine Konformitätsbewertung erfolgreich durchlaufen worden ist, den Produktfehler nicht von vornherein auszuschliessen, weil in diesem Verfahren lediglich die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäss HMG bzw. MepV bestätigt werden, und nicht die Fehlerlosigkeit.¹⁸⁴

3.3.2.3. Haftung für die Verwendung nicht-konformer Medizinprodukte-Software aus Vertrag und allgemeinem Deliktsrecht

119 Zwischen dem Leistungserbringer und der Patientin oder dem Patienten, die oder der bei einer medizinischen Behandlung verletzt wird, besteht in der Regel ein Vertragsverhältnis. Die vertragliche Haftung richtet sich nach Art. 97 Abs. 1 OR. Art. 41 Abs. 1 OR (in Bezug auf die Haftung der Fachperson, z.B. des Arztes, persönlich) und Art. 55 Abs. 1 OR (in Bezug auf die Haftung des Geschäftsherrn, z.B. des Spitals) bilden die deliktsrechtlichen Haftungsgrundlagen, die konkurrierend zur vertraglichen Haftung greifen.

120 Für die Beurteilung von Haftungsfällen bei fehlerhaften Medizinprodukten, in denen weder ein Aufklärungs- noch ein Behandlungsfehler vorliegt, ist bei all

¹⁸⁴ WIDMER LÜCHINGER, Haftung (Fn. 174), 215 m.w.H.

diesen Haftungsgrundlagen die Frage zentral, ob die anwendende Fachperson die Fehlerhaftigkeit des Medizinprodukts hätte erkennen können oder nicht. Für diese Frage ist das Vorliegen eines Konformitätskennzeichens zentral, denn Fachpersonen dürfen sich in aller Regel auf das **Konformitätskennzeichen verlassen**, soweit nicht konkrete Anhaltspunkte (z.B. Vertriebsstopp im In- oder Ausland; warnende Hinweise in einschlägigen Fachpublikationen) für einen Produktfehler bestehen. Von ihnen ist nicht zu verlangen, dass sie das Produkt einer umfassenden Prüfung unterziehen.¹⁸⁵ So verlangt denn auch Swissmedic von den beschaffenden Leistungserbringern die Verwendung nur von solchen Medizinprodukten, die ein gültiges Konformitätszeichen aufweisen.¹⁸⁶

- 121 Vor diesem Hintergrund ist davon auszugehen, dass bei einer Anwendung von Medizinprodukte-Software, die überhaupt kein Konformitätskennzeichen aufweist, und die sich als fehlerhaft erweist, eine Sorgfaltspflichtverletzung bejaht würde. Die Verwendung von Medizinprodukte-Software, die aufgrund der mit der Revision der Medizinprodukteverordnung erfolgten Höherklassifizierung ein ungenügendes Konformitätszeichen aufweist, dürfte demgegenüber nicht sorgfaltswidrig sein, wenn sie vor dem 26. Mai 2025 beschafft und seither instandgehalten wurde. Eine zivilrechtliche Haftung wäre hingegen zu bejahen, wenn die Fehlerhaftigkeit der Medizinprodukte-Software auf eine mangelnde Instandhaltung zurückzuführen wäre.¹⁸⁷

3.3.3. Strafrechtliche Folgen

3.3.3.1. Verwaltungsstrafrecht

- 122 Wer vorsätzlich¹⁸⁸ Medizinprodukte, die den Anforderungen des Gesetzes nicht entsprechen, in Verkehr bringt, ausführt oder anwendet,¹⁸⁹ wird nach Art. 86 Abs. 1 lit. d HMG mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft. Mit den gesetzlichen Anforderungen sind Art. 45-47e sowie Art. 50 HMG gemeint; praktisch jede dieser Bestimmungen verweist auf das Ausführungsrecht, v.a. die MepV, weshalb bei den «Anforderungen» auch dieses und insbesondere seine Übergangsbestimmungen zu beachten sind.¹⁹⁰

¹⁸⁵ WIDMER LÜCHINGER, BJM 2014 (Fn. 170), 316 m.w.H.

¹⁸⁶ Vgl. vorstehend, Rz. 74.

¹⁸⁷ Vgl. zur vernachlässigten Instandhaltung vorstehend, Rz. 103.

¹⁸⁸ Art. 12 Abs. 2 StGB (SR 311.0) gilt auch in der Verwaltungsstrafgesetzgebung des Bundes (Art. 2 VStrR; SR 313.0).

¹⁸⁹ Anwenden ist die Anwendung im Sinne von Art. 48 HMG, d.h. der Einsatz eines Medizinprodukts am Patienten. BSK HMG-SUTER/PIELES, Art. 86 N 39.

¹⁹⁰ Vgl. BSK HMG-SUTER/PIELES, Art. 86 N 39.

Der Tatbestand ist ein **abstraktes Gefährungsdelikt**; der Gesetzgeber vermutet, dass eine abstrakte Gefährdung der Gesundheit von Menschen vorliegt (ihr allfälliges Fehlen kann deshalb nicht etwa als Gegenbeweis dargelegt werden) und stellt diese unter Strafe.¹⁹¹ Allerdings bleibt die abstrakte Gefährdung von Menschen ein zwingendes Kriterium bei der Auslegung der Tatbestandsmerkmale von Art. 86 Abs. 1 HMG. Tatbestandsmässiges Handeln soll nach einem Teil der Lehre nur dann vorliegen, wenn bei generell-abstrakter Betrachtung eine Gefährdung der Gesundheit von Menschen als realistische Möglichkeit erscheint.¹⁹² Es ist somit nicht erforderlich, dass die Gesundheit von Menschen konkret gefährdet wird.

123 Auch die **fahrlässige Begehung** steht unter Strafe (Art. 86 Abs. 4 HMG). Fahrlässig begeht ein Verbrechen oder Vergehen, wer die Folge seines Verhaltens aus pflichtwidriger Unvorsichtigkeit nicht bedenkt oder darauf nicht Rücksicht nimmt. Pflichtwidrig ist die Unvorsichtigkeit, wenn der Täter die Vorsicht nicht beachtet, zu der er nach den Umständen und nach seinen persönlichen Verhältnissen verpflichtet ist (Art. 12 Abs. 3 StGB).

124 Sodann kennt das HMG eine Qualifikation und eine Privilegierung:

- Mit Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren, womit eine Geldstrafe verbunden werden kann, oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer bei den vorstehend genannten Fällen mit Vorsatz handelte und weiss oder annehmen muss, dass die Widerhandlung die Gesundheit von Menschen **konkret gefährdet** oder durch gewerbmässiges Handeln einen grossen Umsatz oder einen erheblichen Gewinn erzielt (Art. 86 Abs. 2 HMG). Bei dieser Qualifikation handelt es sich um ein Verbrechen.
- Nur mit Busse bis zu CHF 50'000 bestraft wird demgegenüber, wer **vorsätzlich** eine der beiden vorstehend genannten Widerhandlungen begeht, sofern das Heilmittel (bzw. die Medizinprodukte-Software) ausschliesslich für den Eigengebrauch bestimmt ist oder es sich um frei verkäufliche Arzneimittel oder um Medizinprodukte der Klasse I gemäss MDD Anhang IX¹⁹³ handelt (Art. 87 Abs. 1 lit. f HMG). Hierbei handelt es sich lediglich um eine Übertretung.

¹⁹¹ BSK HMG-SUTER/PIELES, Art. 86 N 19.

¹⁹² BSK HMG-SUTER/PIELES, Art. 86 N 19; sie betrachten BGer, 14.6.2018, 6B_1354/2017, E. 1.3. sowie 16.9.2010, 6B_444/2010, E. 4.2.3. als apodiktisch.

¹⁹³ Diese Privilegierung dürfte auch bei Klasse I-Medizinprodukten gemäss MDR gelten.

- 125 Betreffend Täterschaft und Teilnahme gelten grundsätzlich die allgemeinen Regeln des StGB.¹⁹⁴
- 126 Wer Medizinprodukte-Software anwendet, die überhaupt kein Konformitätszeichen aufweist, könnte sich nach dem Gesagten nach Art. 86 Abs. 1 lit. d HMG (bei Vorsatz, mindestens Eventualvorsatz), nach Art. 86 Abs. 4 HMG (bei Fahrlässigkeit) oder bei konkreter Gefährdung nach Art. 86 Abs. 2 HMG strafbar machen. Ist die Medizinprodukte-Software einzig für den Eigengebrauch bestimmt oder der Klasse I zuzuordnen, so könnte eine Strafbarkeit nach Art. 87 Abs. 1 lit. f gegeben sein. Das Gleiche gilt für den Anwender von altrechtlicher Medizinprodukte-Software, die kein genügendes Konformitätszeichen aufweist und erst nach Ablauf der Übergangsfristen beschafft worden ist.
- 127 Selbstverständlich bedürfte es einer Beurteilung im Einzelfall. Es kann nicht ohne weiteres auf eine Erfüllung eines dieser Straftatbestände geschlossen werden. Bei den Vorsatzdelikten wäre insbesondere zu untersuchen, ob nicht ein **Tatbestandsirrtum** nach Art. 13 StGB zu bejahen wäre. Bei der «Erfüllung der Anforderungen des Gesetzes», etwa das Vorliegen eines (genügenden) Konformitätszeichens, handelt es sich um ein normatives Tatbestandsmerkmal. Darüber (und gerade über die schwierige Qualifikation als Medizinprodukte-Software an sich) kann der Anwender irren. Gerade im arbeitsteiligen Medizinproduktmarkt ist dem Grundsatz von Treu und Glauben im Geschäftsverkehr Rechnung zu tragen.¹⁹⁵ Ein Anwender darf sich darauf verlassen, dass ein Konformitätskennzeichen gültig ist. Bei Software ohne Konformitätskennzeichen, die möglicherweise, d.h. *prima vista* als Medizinprodukte-Software qualifizieren könnte, ist eine dokumentierte Nachfrage bei den Vertriebspartnern zu empfehlen.
- 128 Exkurs: Wer vorsätzlich die Sorgfaltspflicht nach Art. 48 HMG oder die **Instandhaltungspflicht**¹⁹⁶ für Medizinprodukte verletzt, wird nach Art. 86 Abs. 1 lit. e HMG ebenfalls mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft. In Betracht kommen bei einer Verletzung der Instandhaltungspflicht nur Pflichten zur Instandhaltung, deren Verletzung

¹⁹⁴ Zum Ganzen und den Sonderfragen, die sich bei Delikten nach Art. 86 HMG stellen: BSK HMG-SUTER/PIELES, Art. 86 N 84 ff.

¹⁹⁵ Vgl. BSK HMG-SUTER/PIELES, Art. 86 N 92 ff.

¹⁹⁶ Art. 49 HMG i.V.m. Art. 71 ff. MepV. BSK HMG-SUTER/PIELES, Art. 86 N 42.

geeignet ist, die Gesundheit von Menschen zu gefährden. Bei Pflichten rein administrativer Natur ist dies nicht der Fall.¹⁹⁷

3.3.3.2. Strafbarkeit bei Schädigung der Gesundheit von Menschen

129 Bei Schädigung der Gesundheit von Menschen kommen die Bestimmungen des Kernstrafrechts über die strafbaren Handlungen gegen Leib und Leben zur Anwendung (Art. 111 ff. StGB).¹⁹⁸

3.3.4. Verwaltungsmassnahmen

130 Als verwaltungsrechtliche Folge der Anwendung nicht konformer Medizinprodukte-Software steht eine breite Palette an Verwaltungsmassnahmen zur Verfügung (vgl. Art. 66 Abs. 2 HMG). So können insbesondere Beanstandungen ausgesprochen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes angesetzt werden (lit. a). Möglich sind auch Beschlagnahmungen (lit. d).

3.3.5. Verletzung kantonaler Gesundheitsgesetze etc.

131 Nicht näher untersucht wurde die allfällige Verletzung kantonaler Gesundheitsgesetze sowie des auf den jeweiligen Leistungserbringer anwendbaren Berufs- und Standesrechts.

3.4. Verwendung von Compliance- oder Qualitätssicherungsinstrumenten

*Verletzen Leistungserbringer ihre Sorgfaltspflicht oder machen sie sich strafbar, wenn sie Software-Komponenten, die Medizinproduktecharakter haben (z.B. im Bereich der Entscheidungsunterstützung) ohne Konformitätsnachweis innerhalb des eigenen Betriebs zur **Sicherstellung der Compliance mit eigenen Richtlinien oder Qualitätsverbesserung** (z.B. Fehlerreduktion, Guideline-Adhärenz, Alert-fatigue-Reduktion) einsetzen oder anpassen?*

132 Die Verwendung von Medizinprodukte-Software zu Compliance- und Qualitätssicherungszwecken ist in Gesundheitseinrichtungen häufig anzutreffen. Soweit es sich dabei um Eigenentwicklungen handelt und die

¹⁹⁷ BSK HMG-SUTER/PIELES, Art. 86 N 42.

¹⁹⁸ Vgl. zu Kompetenzkonflikten BSK HMG-PIELES/GLOOR, Art. 90 N 32.

Voraussetzungen von Art. 9 MepV i.V.m. Art. 5 Abs. 5 MDR eingehalten werden, ist dies ohne Weiteres auch zulässig. Hinzuweisen ist sodann auf die Möglichkeiten der Verwendung nicht-konformer Medizinprodukte-Software nach Art. 22 MepV.¹⁹⁹ Passt der Leistungserbringer die Verwendung konformer Medizinprodukte-Software an seine betrieblichen Bedürfnisse in einer Weise an, die mit der Gebrauchsanweisung nicht im Einklang steht, kann dies sodann heilmittelrechtlich als *Off Label Use* gelten und folglich zulässig sein.²⁰⁰

- 133 Darüber hinaus ist die Verwendung von Medizinprodukte-Software **ohne Konformitätskennzeichen grundsätzlich unzulässig**, und zwar selbst dann, wenn die Software nicht primär für die Behandlung, sondern als Instrument zur Kontrolle oder Alarmierung im Kontext einer konkreten Behandlung eingesetzt wird.
- 134 Eine andere rechtliche Beurteilung ergibt sich dann, wenn Medizinprodukte-Software gar **nicht zu einem medizinischen Zweck** im Sinne von Art. 3 Abs. 1 lit. c MepV verwendet wird, sondern zur sekundären Kontrolle, bspw. indem regelmässig verschriebene Dosierungen stichprobenweise mittels einer Software nachträglich überprüft werden. Diesfalls fehlt es aufgrund der zeitlichen Verschiebung am konkreten Behandlungskontext.
- 135 Was die Strafbarkeit anbelangt, kann weitgehend auf die vorstehenden Ausführungen verwiesen werden. Folgt man der in der Lehre geforderten restriktiven Auslegung von Art. 86 Abs. 1 lit. d HMG, wonach tatbestandsmässiges Handeln nur dann vorliegen soll, wenn bei generell-abstrakter Betrachtung eine Gefährdung der Gesundheit von Menschen als realistische Möglichkeit erscheint,²⁰¹ so stellt sich immerhin die Frage, ob dies bejaht werden könnte. Dafür spricht, dass gerade im Bereich der (eigenen) Qualitätssicherung einwandfreie bzw. konforme Produkte wichtig sind. Dagegen spricht, dass der primäre Einsatzzweck der Medizinprodukte-Software nicht unmittelbar in der Behandlung der Patientin oder des Patienten, sondern zum Schutz des Fachpersonals erfolgt. Eine Gefährdung des Patientenwohls ist damit nicht verbunden.

¹⁹⁹ Vgl. nachstehend, Rz. 156 ff.

²⁰⁰ Vgl. vorstehend, Rz. 106.

²⁰¹ Vgl. vorstehend, Rz. 130.

4. Vollzug der Medizinprodukteregulierung

4.1. Einfluss des Scheiterns der Nachführung des MRA

Welchen Einfluss hat das Scheitern der Nachführung des Mutual Recognition Agreements (MRA) im Bereich Medizinprodukte auf die rechtlichen Vorgaben in der Schweiz?

- 136 Per 26. Mai 2021 hat der Bundesrat das revidierte Schweizer Medizinprodukterecht in Kraft gesetzt. Um den gleichen Stand von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit wie in EU-Mitgliedstaaten zu gewährleisten, orientiert sich dieses umfassend an der MDR.
- 137 Unter der **bisherigen EU- Regulierung** (MDD, IVD, AIMD) erhielt die Schweiz durch das MRA als gleichberechtigter Partner Zugang zum europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte. Um die gegenseitigen Verpflichtungen zwischen der Schweiz und der EU völkerrechtlich festzuhalten und den Rahmen der notwendigen Zusammenarbeit zu vereinbaren, hätte mit dem Inkrafttreten der neuen Schweizer Medizinprodukteregulierung auch das MRA aktualisiert werden sollen. Die EU-Kommission hat jedoch die per 26. Mai 2021 notwendige Revision des MRA Kapitels für Medizinprodukte in einen übergeordneten politischen Kontext gestellt und von Fortschritten beim institutionellen Rahmenabkommen abhängig gemacht. Der Schweiz wird seither auch Zugriff auf die seit 1. Dezember 2020 verfügbare zentrale europäische Datenbank für Medizinprodukte zur Umsetzung der MDR (Eudamed 3) verweigert. Swissmedic hat keinerlei Zugriffsmöglichkeit auf vollzugsrelevante Daten.²⁰² Die Schweiz hat damit in Bezug auf den Zugang zum Binnenmarkt für Medizinprodukte den Status eines Drittstaats.²⁰³
- 138 Dazu hält Swissmedic im Merkblatt *Pflichten Wirtschaftsakteure CH* fest (Hervorhebungen hinzugefügt):

*«Aufgrund der fehlenden Aktualisierung des MRA hat die **Schweiz Massnahmen festgelegt**, welche die **negativen Auswirkungen dieser Entwicklung**, insbesondere den nicht gewährten Zugang der*

²⁰² BAG, Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung), Erläuternder Bericht, Mai 2021 (**Erläuternder Bericht Mai 2021**), 3 f.

²⁰³ Vgl. zum Ganzen ANDREA SCHÜTZ/BERNHARD BICHSEL, Drohende Versorgungsdefizite bei Medizinprodukten in der Schweiz, LSR 2022, 7–25, 8. F.

*Schweizer Behörden zur zentralen europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed 3), sowie die fehlende Zusammenarbeit in der Marktüberwachung, **dämpfen** sollen. Dazu gehören z.B. die gestaffelten Fristen für die Benennung eines Bevollmächtigten («CH-REP»), die Registrierungspflicht für Wirtschaftsakteure bei der Swissmedic, die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen bei der Swissmedic und die Anerkennung von EU-Konformitätsbescheinigungen in der Schweiz.»²⁰⁴*

- 139 Die von Swissmedic angesprochenen Erleichterungen sind insbesondere:
- Die einseitige Anerkennung von Konformitätsbescheinigungen von benannten Stellen (Art. 25 Abs. 4 lit. b MepV);²⁰⁵
 - Übergangsfristen für die Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten;²⁰⁶
 - Keine zwingende Überlassung der technischen Dokumentation an den Bevollmächtigten, sofern der Hersteller sich vertraglich verpflichtet, diese Swissmedic innerhalb von sieben Tagen zuzustellen (Art. 51 Abs. 3^{bis} MepV);
 - Erleichterungen in Bezug auf die Angabe des Bevollmächtigten und des Importeurs auf der Produktkennzeichnung.²⁰⁷
- 140 Das BAG hält fest: Sofern eine Aktualisierung des MRA mittelfristig nicht möglich sei, würden diese Massnahmen als Überbrückung bis hin zur Inkraftsetzung einer von der EU losgelösten, eigenständigen Medizinprodukteregulierung, welche die Sicherheit und Qualität von

²⁰⁴ Swissmedic, MB Wirtschaftsakteure (Fn. 110), Ziff. 1.1.

²⁰⁵ BAG, Erläuternder Bericht Mai 2021 (Fn. 202). Dies gilt im Grunde bereits nach Art. 16a Abs. 2 des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG) vom 6. Oktober 1995, SR 946.51, wonach Produkte in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie den technischen Vorschriften der EU und, bei unvollständiger oder fehlender Harmonisierung in der EU, den technischen Vorschriften eines Mitgliedstaats der EU oder des EWR entsprechen; und im EG- oder EWR-Mitgliedstaat rechtmässig in Verkehr sind. Dieses durch die Schweiz einseitig eingeführte «Cassis-de-Dijon»-Prinzip gilt auch in Bezug auf Medizinprodukte, vgl. BVGer, 10.3.2017, C-5689/2013, E. 9.1. Zum Ganzen MICHAEL ISLER/CHRISTINE SCHWEIKARD, The EU Medical Device Regulations and Switzerland, LSR 2020 111 ff., 119.

²⁰⁶ Vgl. nachstehend, Rz. 163.

²⁰⁷ Swissmedic, MB Wirtschaftsakteure (Fn. 110), Ziff. 6.

Medizinprodukten gewährleisten könne, dienen.²⁰⁸ Erste Vorstösse in diese Richtung gibt es zwar,²⁰⁹ sie dürften jedoch kaum zu tiefgreifenden Änderungen führen.²¹⁰

- 141 Das Scheitern der Nachführung des MRA hat ansonsten auf den Regelungsgehalt der schweizerischen Medizinprodukteregulierung keinen Einfluss. Die Regelung ist eng mit der MDR verflochten, eine **europarechtskonforme Auslegung** ist vorprogrammiert. Eine Emanzipation des schweizerischen Medizinprodukterechts vom europäischen Vorbild ist mittel- bis längerfristig nicht zu erwarten.

4.2. Verantwortliche Vollzugsbehörde und Vollzugspraxis

*Welche Behörde ist für den Vollzug der rechtlichen Vorgaben **verantwortlich**? Gibt es eine Berichterstattung über den Vollzug (Anzahl Kontrollen / Anzahl Verstösse)?*

4.2.1. Marktüberwachungszuständigkeit

- 142 Die Kontrolle im Rahmen der sog. Marktüberwachung umfasst die auf dem Markt bereitgestellten Produkte, die Konformitätsbewertungsverfahren, die Produktebeobachtung, den Umgang mit Produkten sowie das Erfüllen der Pflichten der Wirtschaftsakteure (Art. 75 Abs. 1 MepV). Die **Marktüberwachungszuständigkeit** ist in der Schweiz unterschiedlich geregelt. Die Swissmedic ist nach Art. 76 Abs. 1 MepV zuständig für die Überwachung von Produkten und deren Konformität (lit. a), der Vigilance (lit. b) sowie der Instandhaltung und der Aufbereitung von Produkten in Spitälern und von

²⁰⁸ BAG, Erläuternder Bericht Mai 2021 (Fn. 202), 4.

²⁰⁹ Vgl. Motion 20.3211 (Müller), Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung, abrufbar unter: <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20203211>. Dieser Vorschlag wird auch vom Verband Swiss Medtech unterstützt, der darauf hinweist, dass auch andere Länder sowohl Medizinprodukte mit CE-Markierung als auch solche mit aussereuropäischen Zulassungen bzw. Zertifizierungen akzeptieren, vgl. Swiss Medtech, 20.3211 Motion (Müller), Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung, April 2021, abrufbar unter: <https://www.swiss-medtech.ch/news/203211-motion-mueller>. Vgl. auch Motion 20.3370 (Rösti), Zulassung von Medizinprodukten nach aussereuropäischen Regulierungssystemen, abrufbar unter: <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20203370>.

²¹⁰ Vgl. BAG, Vorprojekt neue Medizinprodukteregulierung (Eventualplan B2), Studienbericht zur Impact-Analyse, 28. Juni 2022.

Produkten, die für die Verwendung in Spitälern bestimmt sind.²¹¹ Die Kantone sind nach Art. 76 Abs. 2 MepV zuständig für die Überwachung im Detailhandel und bei den Abgabestellen (lit. a); der handwerklichen Herstellung von Sonderanfertigungen, von Systemen und von Behandlungseinheiten (lit. b), der Instandhaltung und der Aufbereitung von Produkten bei den anwendenden Fachpersonen und in den Gesundheitseinrichtungen, mit Ausnahme der Spitäler (lit. c).

4.2.2. Marktüberwachungsberichterstattung

143 Die Marktüberwachungstätigkeiten der Swissmedic und der Kantone richten sich nach Art. 93–95, 97 und 98 MDR. Ausgenommen sind die Art. 97 Abs. 3 und 98 Abs. 3 und 4 MDR (Art. 75 Abs. 2 MepV). Nach Art. 93 Abs. 4 MDR erstellen die zuständigen Behörden eine **jährliche Zusammenfassung der Ergebnisse ihrer Überwachungstätigkeiten** und machen sie den anderen zuständigen Behörden über das in Art. 100 genannte elektronische System (Eudamed) verfügbar.²¹² Gemäss Art. 93 Abs. 6 MDR erstellt die zuständige Behörde nach jeder durchgeführten Kontrolle einen Bericht über die Ergebnisse der Kontrolle in Bezug auf die Einhaltung der rechtlichen und technischen Anforderungen gemäss MDR. In dem Bericht sind gegebenenfalls erforderliche Korrekturmassnahmen aufgeführt. Nach Art. 93 Abs. 7 MDR teilt die zuständige Behörde, die die Kontrolle durchgeführt hat, dem betroffenen Wirtschaftsakteur den Inhalt des Berichts mit. Bevor die zuständige Behörde den Bericht annimmt, gibt sie diesem Wirtschaftsakteur Gelegenheit zur Stellungnahme. Dieser abschliessende Kontrollbericht wird in dem in Art. 100 MDR vorgesehenen elektronischen System (Eudamed) erfasst.²¹³

144 Art. 80 MepV regelt den Betrieb von **Informationssystemen** durch die Swissmedic. Unter den Begriff der Informationssysteme fallen nicht nur computergestützte Informationssysteme. Vielmehr bezieht sich die Bestimmung auf alle von der Swissmedic betriebenen Informationssysteme, welche im Zusammenhang mit der Marktüberwachung und Vigilance von Bedeutung sind, d.h. auch auf physische Dokumente- oder Geschäftsverwaltungssysteme. Das zentrale System im Bereich der Medizinprodukte bildet das Informationssystem Medizinprodukte. Für das

²¹¹ Als Spitäler gelten Gesundheitseinrichtungen, in denen durch ärztliche und pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden (Art. 4 Abs. 1 lit. I MepV).

²¹² Vgl. dazu aber nachstehend, Rz. 145.

²¹³ Vgl. dazu aber nachstehend, Rz. 145.

Informationssystem Medizinprodukte gelten jedoch die speziellen Bestimmungen des zweiten Abschnittes des 10. Kapitels MepV.²¹⁴

- 145 Beim Informationssystem Medizinprodukte handelt es sich um ein durch Swissmedic betriebenes und zu Eudamed analoges, **nationales Informationssystem**. Art. 87 MepV regelt die Zugriffsrechte; die Swissmedic hat vollen Zugriff. Die Rechte der Betroffenen, insbesondere das Recht auf Auskunft, Berichtigung und Vernichtung der Daten richten sich gemäss Art. 88 Abs. 1 MepV nach der Datenschutzgesetzgebung.
- 146 Das Informationssystem Medizinprodukte enthält die Daten nach Art. 85 Abs. 1 lit. a-h MepV, dazu gehörten nach lit. f auch Marktüberwachungsdaten und mitunter die vorstehend erwähnten, abschliessenden Kontrollberichte. Nach altem Recht waren dies vorab Daten, die aus Eudamed bezogen wurden.²¹⁵ Ohne funktionierendes MRA ist davon auszugehen, dass weder ein Eintragen noch Abrufen der in Eudamed registrierten Produktdaten möglich sein wird. Insbesondere ist es daher der Überwachungsbehörde Swissmedic nicht mehr möglich, die Marktüberwachung für die in der Schweiz in Verkehr gebrachten Produkte unter Verwendung der Eudamed vorzunehmen, respektive ist eine Einsicht auf die öffentlich zugänglichen Daten beschränkt.²¹⁶ Um die Folgen aus dem Informationsverlust zu dämpfen und dennoch eine effiziente Marktüberwachung in der Schweiz sicherzustellen, ist neu nach Art. 17 Abs. 1–3 und 5 MepV der eindeutige Produktidentifikator («**UDI**») direkt der Swissmedic zu melden. Gleich wie in der verabschiedeten MepV vorgesehenen Registrierung des UDI in Eudamed, soll diese Meldepflicht erst «zu einem späteren Zeitpunkt» in Kraft gesetzt werden (Art. 110 Abs. 2 MepV). Gemäss der Übergangsbestimmung von Art. 108 Abs. 1 MepV soll bis zum Inkrafttreten von Art. 17 Abs. 5 MepV zu einem späteren Zeitpunkt die Meldepflicht nach altem Recht anwendbar sein (Art. 6 Abs. 1, 3 und 4 aMepV), mit der Einschränkung, dass nur noch Schweizer Hersteller bzw. im Falle von Abs. 3 Inverkehrbringer sowie Personen mit Sitz in der Schweiz, die Systeme oder Behandlungseinheiten zusammenstellen, diese Meldepflicht wahrnehmen müssen.²¹⁷
- 147 Nach Art. 90 MepV kann Swissmedic im Informationssystem Medizinprodukte namentlich die in lit. a-j aufgelisteten Informationen sodann **veröffentlichen**.

²¹⁴ BAG, Erläuternder Bericht Juli 2020 (Fn. 76), 50.

²¹⁵ BAG, Erläuternder Bericht Juli 2020 (Fn. 76), 51.

²¹⁶ Vgl. zu dieser Problematik vorstehend, Rz. 137.

²¹⁷ BAG, Erläuternder Bericht Mai 2021 (Fn. 202), 5.

Für die Beurteilung der Vollzugspraxis wesentlich sind insbesondere die Zusammenfassungen der Berichte über die Überprüfung der Marktüberwachungstätigkeit der Swissmedic (lit. h) und die Informationen über Marktüberwachungsmassnahmen, insbesondere Rückrufe, Nichtkonformität von Produkten und präventive Gesundheitsschutzmassnahmen (lit. j). Derzeit sind nur die in lit. g erwähnten Sicherheitsanweisungen im Feld veröffentlicht. Eine Veröffentlichung der anderen aufgelisteten Informationen durch die Swissmedic ist gemäss erläuterndem Bericht des BAG vom Juli 2020 nicht vorgesehen, kann aber bei Bedarf vorgenommen werden.²¹⁸ Es gibt daher momentan keine systematische Berichterstattung über die tatsächliche Vollzugspraxis der Swissmedic. Immerhin wäre es denkbar, Einsicht in entsprechende Berichte über das Öffentlichkeitsgesetz (BGÖ)²¹⁹ zu verlangen.

4.2.3. (Verwaltungs-) Strafbehörden

- 148 Die Strafverfolgung im **Vollzugsbereich des Bundes** wird von Swissmedic und vom BAG nach den Bestimmungen des Bundesgesetzes über das Verwaltungsstrafrecht (VStrR²²⁰) geführt (Art. 90 Abs. 1 HMG).
- 149 Die Strafverfolgung im **Vollzugsbereich der Kantone** ist Sache der Kantone. Swissmedic kann im Verfahren die Rechte einer Privatküglerschaft wahrnehmen. Die Staatsanwaltschaft teilt Swissmedic die Einleitung eines Vorverfahrens mit (Art. 90 Abs. 3 HMG).
- 150 Bei einer Schädigung der Gesundheit bzw. für die Verfolgung kernstrafrechtlicher Delikte sind die kantonalen Strafbehörden zuständig (Art. 22 ff. i.V.m. Art. 31 StPO).²²¹

4.3. Ermessen der Vollzugsbehörde

4.3.1. Korrekturfristen

*Hat die Vollzugsbehörde ein Ermessen, wie lange das **Nachbessern** zur Erfüllung der gesetzlichen Grundlagen beanspruchen darf?*

²¹⁸ BAG, Erläuternder Bericht Juli 2020 (Fn. 76), 51.

²¹⁹ Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ) vom 17. Dezember 2004, SR 152.3.

²²⁰ Bundesgesetz über das Verwaltungsstrafrecht (VStrR) vom 22. März 1974, SR 313.0.

²²¹ Vgl. zu Kompetenzkonflikten BSK HMG-PIELES/GLOOR, Art. 90 N 32.

- 151 Die Swissmedic und die Kantone haben beim Vollzug der Medizinprodukteregulierung den Verhältnismässigkeitsgrundsatz zu wahren (Art. 5 Abs. 2 BV). Die Vollzugsmassnahmen müssen somit zur Verwirklichung des im öffentlichen Interessen liegenden Ziels geeignet und erforderlich sein sowie in einem vernünftigen Verhältnis zu den bewirkten Belastungen stehen, d.h. für die Rechtsunterworfenen zumutbar sein.²²² Staatliches Handeln hat aber gemäss Art. 5 Abs. 1 BV auch dem Recht zu folgen (Legalitätsprinzip). Die Vollzugsbehörden sind daher verpflichtet, die gesetzlichen Anforderungen durchzusetzen; es besteht eine Pflicht zu polizeilichem Handeln. Sie haben aber im Rahmen der gesetzlichen Ordnung jedoch einen grossen Ermessensspielraum.²²³
- 152 Der Katalog der Verwaltungsmassnahmen gemäss Art. 66 HMG eröffnet Swissmedic und den weiteren Vollzugsorganen ein weitreichendes **Vollzugsermessen**.²²⁴ Dieses Ermessen ist pflichtgemäss auszuüben.
- 153 Art. 66 Abs. 1 HMG ist eine «*Kann-Vorschrift*». Die Vollzugsorgane haben folglich im Sinne des Opportunitätsprinzips ein Entschliessungsermessen, ob sie überhaupt tätig werden wollen, wobei die Durchsetzung von zwingenden gesundheitspolizeilichen Vorschriften ein Eingreifen erfordert. Die Vollzugsorgane können jedoch bestimmte Vollzugsprioritäten setzen; sie müssen nicht jeder Verfehlung aus eigenem Antrieb nachgehen.
- 154 Der Katalog von Art. 66 Abs. 2 HMG eröffnet den Vollzugsorganen sodann ein Auswahlermessen zwischen verschiedenen Massnahmen mit unterschiedlichem Eingriffsgrad. Die mildeste Massnahme ist die Beanstandung unter Ansetzung einer angemessenen Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes (Art. 66 Abs. 2 lit. a HMG). Die Angemessenheit dieser Frist hängt von verschiedenen Faktoren ab. Eine Rolle spielen die Gesundheitsgefährdung, der mit der Herstellung des rechtmässigen Zustands verbundene Aufwand, die mit einer Unterbrechung der Nutzung einer nicht-konformen Medizinprodukte-Software möglicherweise verbundenen Nachteile für die Patientinnen und Patienten oder den Betrieb der Gesundheitseinrichtung sowie die zur Verfügung stehenden Alternativen und deren Kosten.

²²² ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl., Zürich 2016, N 514 m.w.H.

²²³ BSK HMG-MEYER/PFENNINGER-HIRSCHI, Art. 66 N 6.

²²⁴ BVGer., 28.6.2007, C-1663/2007, E. 5.1.

4.3.2. Interessenabwägung

*Sind beim Vollzug nachteilige Auswirkungen auf die **Patientensicherheit, die Qualitätssicherung/-förderung und die Patientenversorgung** zu berücksichtigen? Macht es diesbezüglich einen Unterschied, ob es sich bei den verwendeten Produkten um kommerzielle Produkte oder Eigenherstellungen handelt?*

4.3.2.1. Ermessensspielraum

155 Wie bereits erwähnt, steht den Vollzugsorganen bei der Durchsetzung der heilmittelrechtlichen Anforderungen ein grosser Ermessensspielraum zu. Im Rahmen der Ermessensausübung sind die verschiedenen Interessen gegeneinander abzuwägen. Es steht der Vollzugsbehörde allerdings nicht zu, einen Leistungserbringer kraft ihres Ermessens von der Einhaltung der regulatorischen Anforderungen zu dispensieren; dies wäre eine Ermessensüberschreitung. Sie kann jedoch unter Abwägung der auf dem Spiel stehenden Interessen mehr oder weniger grosszügige Übergangsfristen gewähren. Grundsätzlich geht der Gesetzgeber allerdings davon aus, dass die heilmittelrechtliche Ordnung das Patientenwohl und die Versorgungssicherheit im Blick hat (Art. 1 Abs. 1 und 2 HMG). Es besteht daher eine unumstössliche Vermutung, dass **rechtskonforme Medizinprodukte-Software die gesetzgeberischen Ziele wirkungsvoller zu erreichen vermag** als Produkte, welche diese Standards nicht einhalten. Daher wird früher oder später jeder Vollzugsschritt auf die Herstellung der gesetzlichen Ordnung ausgerichtet sein. Vorbehalten bleiben die gesetzliche vorgesehenen Ausnahmen, welche nunmehr kurz beleuchtet werden.

4.3.2.2. Ausnahmebewilligung nach Art. 22 Abs. 1 MepV

156 Gemäss Art. 22 Abs. 1 MepV²²⁵ kann Swissmedic auf begründeten Antrag «*das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Produkts bewilligen, dessen Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt, obwohl: a) das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Artikel 23 nicht durchgeführt wurde; oder b) die Sprachanforderungen nach Artikel 16 Absatz 2 nicht erfüllt sind*».

157 Eine zu Art. 22 Abs. 1 MepV vergleichbare Bestimmung findet sich in Art. 59 Abs. 1 MDR. Sie greift in Situationen, in welchen es im Interesse des

²²⁵ Hierzu einlässlich SCHÜTZ/BICHSEL, LSR 2022 (Fn. 203), 13 ff.

Gesundheitsschutzes und der Patientensicherheit liegt, dass auch Produkte verwendet werden können, die kein Konformitätsverfahren durchlaufen hat oder bei welchem nachträglich der Konformitätsnachweis ungültig wurde oder gegen welches Verwaltungsmassnahmen ergriffen wurden. In solchen Fällen kann die Swissmedic als zuständige Behörde auf entsprechenden begründeten Antrag eine Ausnahmegewilligung erteilen, wenn die Interessenabwägung positiv ausfällt.²²⁶

- 158 Ein denkbarer Anwendungsfall für die Gewährung einer Ausnahmegewilligung könnte beispielsweise die Verwendung einer Eigenentwicklung in mehreren Gesundheitseinrichtungen sein. Dies wäre nach Art. 9 MepV i.V.m. Art. 5 Abs. 5 lit. a nicht erlaubt, könnte aber gestützt auf Art. 22 Abs. 1 MepV bewilligt werden, sofern ein äquivalentes kommerzielles Produkt fehlt. Sofern notwendig und sinnvoll, könnte die Swissmedic in solchen Fällen eine Ausnahmegewilligung im Rahmen einer Allgemeinverfügung erlassen und publizieren, damit beispielsweise nicht einzelne Leistungserbringer Einzelanträge stellen müssten.²²⁷

4.3.2.3. Ausnahmegewilligung von Art. 22 Abs. 2 MepV

- 159 Gemäss Art. 22 Abs. 2 MepV²²⁸ können einzelne Produkte, bei denen das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt wurde, sogar **ohne Ausnahmegewilligung** der Swissmedic in Verkehr gebracht und angewendet werden, wenn:

- *«a. sie der Behebung lebensbedrohender 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 Einzelperson über die Nichtkonformität des Produkts und die damit verbundenen Risiken aufgeklärt hat; und*

²²⁶ BAG, Erläuternder Bericht Juli 2020 (Fn. 76), 27 f.

²²⁷ BAG, Erläuternder Bericht Juli 2020 (Fn. 76), 27 f.

²²⁸ Hierzu einlässlich SCHÜTZ/BICHSEL, LSR 2022 (Fn. 203), 18 ff.

- e. die betroffene Einzelperson der Anwendung des Produkts zugestimmt hat.»

160 Diese Ausnahmebestimmung dürfte für Medizinprodukte-Software eine untergeordnete Rolle spielen; sie wird daher nicht weiter behandelt.

4.4. Übergangsbestimmungen

Gibt es **Übergangsbestimmungen** und welche Relevanz haben diese?

161 Die neue Medizinprodukteverordnung trat am 26. Mai 2021 in Kraft und gilt grundsätzlich für alle Medizinprodukte. Die MepV sieht jedoch einige Übergangsbestimmungen vor.

162 Vorstehend bereits erläutert wurden die Übergangsbestimmungen zur **Inverkehrsetzung und Inbetriebnahme altrechtlicher Medizinprodukte-Software**.²²⁹ Dieser werden in der nachstehende Tabelle übersichtlich dargestellt. Zu betonen ist, dass für die Überwachung dieser von der Ausnahme (gemäss Art. 101 Abs. 1 MepV) erfassten *legacy devices*, die Vigilanz und die Registrierung, vollumfänglich bereits heute die neuen Vorschriften gemäss revidierter Medizinprodukteverordnung gelten (vgl. Art. 101 Abs. 2 MepV). Dasselbe gilt für die Bestimmungen zu den Eigenentwicklungen der Gesundheitseinrichtungen (Art. 9 MepV). Diese sind seit 26. Mai 2021 zu beachten, und zwar nicht nur für neu in Betrieb genommene, sondern auch für bestehende Eigenentwicklungen. Die Übergangsbestimmungen von Art. 101 MepV gelten nämlich nur für Produkte, die dem bisherigen Recht entsprechen. Dies ist nur bei Eigenentwicklungen der Fall, die eine Konformitätskennzeichnung aufweisen.²³⁰

Ereignis	Neurechtliche Klassifizierung	
	Klasse I	Klasse IIa oder höher
Inverkehrbringen	Keine Übergangsfrist	26. Mai 2024

²²⁹ Vgl. vorstehend, Rz. 97 und Rz. 121.

²³⁰ Vgl. vorstehend, Rz. 38.

Weitere Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme	Keine Übergangsfrist	26. Mai 2025
Verwendung nach Inbetriebnahme	Während Instandhaltung	Während Instandhaltung
Direktimport durch Leistungserbringer	Keine Übergangsfrist	26. Mai 2024

Tabelle 1: Übergangsfristen betreffend altrechtliche Produkte

162 Eine weitere wichtige Übergangsbestimmung betrifft die **altrechtlichen Ausnahmen für nichtkonforme Medizinprodukte**. Von der Swissmedic erteilte Ausnahmen nach Art. 9 Abs. 4 aMepV bleiben weiterhin gültig (Art. 102 MepV).

163 Sodann gibt es nach Art. 104a MepV eine **Übergangsregelung für die Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten**. Aufgrund der fehlenden Aktualisierung MRA müssen ausländische Hersteller von Medizinprodukten einen Schweizer Bevollmächtigten benennen, wenn sie Produkte in der Schweiz in Verkehr bringen wollen (Art. 51 MepV). Swissmedic führt eine Liste aller bei der Swissmedic registrierter Schweizer Bevollmächtigter.²³¹ Für Hersteller mit Sitz in einem EU-/EWR-Staat²³² oder mit einem Bevollmächtigten in einem EU/EWR Staat gelten für die Mandatierung eines Schweizer Bevollmächtigten nach Art. 104a MepV je nach Risikoklasse²³³ gestaffelte Fristen, wobei die erste dieser Fristen bereits abgelaufen ist:

- Produkte mit hohen Risiken (Klasse III, IIb implantierbar und AIMD): 31. Dezember 2021;
- Produkte mit mittleren Risiken (nicht implantierbare Klasse IIb, Klasse IIa): 31. März 2022;
- Produkte mit tiefen Risiken (Klasse I): 31. Juli 2022;

²³¹ Swissmedic, List of CHRN Actors, abrufbar unter <https://opendata.swiss/de/dataset/mep401-chnr-actors> (zuletzt besucht am 15. Februar 2022).

²³² Für alle anderen ausländischen Hersteller gilt die Pflicht für die Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten bereits seit dem 26. Mai 2021.

²³³ Vgl. zur Klassifizierung von Medizinprodukte-Software vorstehend, Rz. 24 ff.

- Bei Systemen und Behandlungseinheiten (gemäss Art. 52 Abs. 5 MepV i.V.m. Art. 22 Abs. 1 und 3 MDR): 31. Juli 2022.

164 Auf die Übergangsbestimmung in Art. 110 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 17 Abs. 5 und Art. 108 Abs. 1 MepV zur **Registrierung des UDI** wurde bereits hingewiesen.²³⁴

²³⁴ Vgl. vorstehend, Rz. 146.