

RECHTSGUTACHTEN

ZUR FRAGE,

OB ZUR UMSETZUNG DER MOTION 20.3211
EINE REVISION DES HEILMITTELGESETZES
ERFORDERLICH IST

verfasst durch

PROF. DR. IUR. TOMAS POLEDNA
Poledna RC, Zürich

DR. IUR. REMUS MURESAN
Muresan|Legal, Zürich

INHALT

Zusammenfassende Übersicht («Executive Summary»)	4
1 Ausgangssituation, Fragestellung und Vorgehen	5
2 Generell: Die Ausrichtung des schweizerischen Medizinprodukterechts auf die EU-Regulierung	6
2.1 Der ursprüngliche Ansatz.....	6
2.2 Entwicklungen in den vergangenen Jahren	7
2.3 Die Wirkungen der Annahme der Motion 20.3211	8
2.4 Relevanz des Legalitätsprinzips	10
2.5 Ergebnis	11
3 Die Modalitäten, um Medizinprodukte in den Vereinigten Staaten von Amerika rechtmässig auf den Markt zu bringen	11
4 Zur Frage der Erforderlichkeit einer Revision des HMG	13
4.1 Vorgehen	13
4.2 Art. 45 Abs. 1 HMG.....	13
4.3 Art. 45 Abs. 2 und 3 HMG.....	13
4.4 Art. 45 Abs. 4-7 HMG.....	14
4.5 Art. 46 Abs. 1 und 2 HMG.....	14
4.5.1 Auslegungsbedürftigkeit	14
4.5.2 Auslegungsgrundsätze	17
4.5.3 Der Wortlaut der Normen	17
4.5.4 Der Zweck von Art. 46 HMG.....	18
4.5.5 Historische Auslegung.....	18
4.5.6 Zeitgemässe Auslegung	19
4.5.7 Gesamtbetrachtung zur historischen und zeitgemässen Auslegung.....	21
4.5.8 Das Bundesgesetz und das WTO-Übereinkommen über die technischen Handelshemmnisse	21
4.5.9 Gesamthafte Abwägung	23
4.5.10 Ergebnis	24
4.6 Art. 46 Abs. 3 HMG.....	24
4.6.1 Kein Anpassungsbedarf	24
4.6.2 Exkurs: Eignung als Grundlage für eine generelle «Ausnahme» zugunsten des Inverkehrbringens von US-Medizinprodukten?	24
4.7 Art. 47 HMG.....	26
4.7.1 Problematik der Geltung und Durchsetzung des schweizerischen Rechts gegenüber ausländischen Herstellern	26
4.7.2 Zu den in Art. 47 Abs. 1 HMG statuierten Pflichten in Bezug auf US-Hersteller	27
4.7.3 Zu Art. 47 Abs. 2 HMG	28
4.7.4 Zu Art. 47 Abs. 3 und 4 HMG	28
4.7.5 Ergebnis	28
4.8 Art. 47a HMG	28
4.8.1 Grundsätzliche Feststellungen	28
4.8.2 Zu den einzelnen Anforderungen an die technische Dokumentation	28
4.8.3 Ergebnis	30

4.9	Art. 47b HMG	30
4.9.1	Grundsätzliche Feststellungen	30
4.9.2	Zu den generellen Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem	30
4.9.3	Zur Relevanz der Klassifizierung	31
4.9.4	Risikomanagement und Überwachung nach dem Inverkehrbringen	32
4.9.5	Ergebnis	32
4.10	Art. 47c HMG	32
4.11	Art. 47d und 47e HMG	32
4.12	Übrige Bestimmungen des 3. Kapitels des HMG	32
4.13	Übrige Bestimmungen des HMG	33
5	Ergebnis und abschliessende Anmerkungen	34

ZUSAMMENFASSENDE ÜBERSICHT («EXECUTIVE SUMMARY»)

Mit der Motion 20.3211 (Damian Müller, «Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung»; nachfolgend kurz: «Motion Müller») wurde der Bundesrat beauftragt, «die Gesetzgebung so anzupassen, dass in der Schweiz auch Medizinprodukte aussereuropäischer Regulierungssysteme zugelassen werden können». Gegenstand des Gutachtens bildet die Frage, ob für eine Öffnung des Schweizer Marktes für «Medizinprodukte aussereuropäischer Regulierungssysteme» eine Anpassung einzelner Bestimmungen des Heilmittelgesetzes (HMG) erforderlich ist. Im Vordergrund stehen dabei Medizinprodukte, die in den Vereinigten Staaten von Amerika rechtmässig auf den Markt gebracht werden dürfen.

Nach den Ergebnissen der vorgenommenen Analysen ist eine Revision des HMG *nicht* erforderlich, um eine solche Öffnung zu ermöglichen. Soweit hierfür einzelne rechtliche Rahmenbedingungen angepasst oder geschaffen werden müssen, kann dies ohne weiteres auf Verordnungsstufe – vor allem durch eine Revision der MepV – erfolgen.

Was die Bestimmungen des HMG über Medizinprodukte im Einzelnen betrifft, schreibt zunächst Art. 45 vor, dass die Produkte sicher und wirksam sein müssen. Dies gilt auch für US-Produkte gemäss amerikanischem Recht. Folglich muss Art. 45 HMG nicht angepasst werden, um ein Inverkehrbringen von solchen Produkten in der Schweiz zu ermöglichen.

Was sodann die konkreten Anforderungen an Medizinprodukte anbelangt, werden diese durch den Bundesrat festgelegt (Art. 45 Abs. 3 HMG). Dieser hat sich bisher ausschliesslich an den in der EU geltenden Anforderungen orientiert. Dies wird jedoch durch Art. 45 HMG in keiner Weise vorgeschrieben. In Anbetracht der Annahme der «Motion Müller» *darf* die Auslegung von Art. 45 HMG überhaupt nicht mehr ausschliesslich an den EU-Anforderungen orientiert werden. Vielmehr ist es nun geradezu geboten, dass sich der Bundesrat nicht mehr ausschliesslich am Recht der EU orientiert und differenzierte Regelungen zu den für Medizinprodukte geltenden Anforderungen trifft, die auch ein Inverkehrbringen von US-Produkten ermöglichen.

Die HMG-Bestimmung zu den sog. «Konformitätsbewertungsverfahren» – Art. 46 – sodann ist einer Auslegung zugänglich, die sowohl die ursprüngliche Intention des Gesetzgebers als auch aktuelle Entwicklungen gleichermaßen berücksichtigt und letztlich dazu führt, dass auch Verfahren, die eine Involvierung staatlicher Stellen vorsehen – wie dies in den USA häufig der Fall ist – von diesem Begriff erfasst werden können. Damit muss auch Art. 46 HMG für eine Umsetzung der «Motion Müller» nicht revidiert werden. Darüber hinaus *darf* die Auslegung von Art. 46 HMG in Anbetracht des dem Bundesrat durch die Motion erteilten Auftrags überhaupt nicht mehr ausschliesslich an EU-Begriffen und -konzepten orientiert werden. Vielmehr gebietet es die angenommene Motion geradezu, von einer ausschliesslich «EU-fokussierten» Auslegung abzurücken und den Auslegungshorizont auf eine globale Ebene hin zu öffnen.

Soweit das HMG den Herstellern von Medizinprodukten – insbesondere in Art. 47 ff. – bestimmte Pflichten auferlegt, stellt sich die Frage, inwieweit diese gegenüber ausländischen Herstellern überhaupt anwend- und durchsetzbar sind. Ungeachtet dessen werfen die entsprechenden HMG-Bestimmungen aber in Bezug auf US-Hersteller ohnehin keine Probleme auf, die eine Gesetzesrevision erfordern würden, um eine Umsetzung der «Motion Müller» zu ermöglichen.

Dies betrifft insbesondere etwa die HMG-Vorgaben zur Registrierung von Herstellern und Produkten (Art. 47), aber auch diejenigen zur «technischen Dokumentation» (Art. 47a). Letztere sind zwar in der Schweiz und den USA nicht vollständig deckungsgleich. Es besteht jedoch genügend Spielraum, um die betreffenden Diskrepanzen auf Verordnungsstufe hinreichend adäquat zu adressieren. Eine Anpassung des HMG ist demnach in diesem Punkt nicht erforderlich, um eine Umsetzung der «Motion Müller» zu ermöglichen. Dasselbe gilt auch in Bezug auf die HMG-Vorgaben für die Qualitätssicherungssysteme der Hersteller (Art. 47b HMG).

1 AUSGANGSSITUATION, FRAGESTELLUNG UND VORGEHEN

- 1 Mit der am 28. November 2022 (auch) im Nationalrat angenommenen Motion 20.3211 (Damian Müller, «Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung»; nachfolgend kurz «Motion Müller») wurde der Bundesrat beauftragt, «die Gesetzgebung so anzupassen, dass in der Schweiz auch Medizinprodukte aussereuropäischer Regulierungssysteme zugelassen werden können». Mit Blick auf diese Formulierung ist zunächst anzumerken, dass mit dem Ausdruck «Gesetzgebung» kaum der – ansonsten dem Wortsinn entsprechende – Vorgang des Erlasses von Gesetzen gemeint sein dürfte. Vielmehr ist davon auszugehen, dass damit das einschlägige (Medizinprodukte-) Recht gemeint ist. Dies erschliesst sich einerseits aus der Begründung zum Motionstext, wo – allgemein – von den «rechtlichen Voraussetzungen» die Rede ist. Andererseits zeigen auch die im Rahmen der Behandlung der Motion erstellten Dokumente der Bundesversammlung, dass die involvierten Akteure von einem entsprechenden Verständnis ausgegangen sind.¹
- 2 Das geltende (Medizinprodukte-) Recht wiederum umfasst sowohl das einschlägige Recht auf Gesetzes- wie auf Verordnungsstufe. Dieses kann indessen vom Bundesrat (selbst) nur insoweit angepasst werden, als es sich um Verordnungen handelt, zu deren Erlass er entsprechend kompetent ist. Soweit darüber hinaus zur Umsetzung der Motion auch Anpassungen von Bundesgesetzen – insbesondere des HMG² – erforderlich sind, hat der Bundesrat der Bundesversammlung einen Entwurf einer entsprechenden Revision vorzulegen.³
- 3 Nachfolgend wird die Frage beurteilt, ob für eine Öffnung des Schweizer Marktes für «Medizinprodukte aussereuropäischer Regulierungssysteme» eine Revision einzelner Bestimmungen des Heilmittelgesetzes erforderlich ist oder ob eine Anpassung der MepV⁴ genügt. Dies erfolgt in Bezug auf die einzelnen HMG-Bestimmungen über Medizinprodukte in Abschnitt 4. Dem vorangestellt werden einerseits Betrachtungen zur generellen Ausrichtung des schweizerischen Medizinprodukterechts auf das Recht der Europäischen Union sowie die möglichen Konsequenzen daraus (Abschnitt 2). Andererseits werden kurze, übersichtsartige Darstellungen zu den Modalitäten, Medizinprodukte in den Vereinigten Staaten von Amerika rechtmässig auf den Markt zu bringen, vorausgeschickt (Abschnitt 3).
- 4 Das vorliegende Gutachten fokussiert ausschliesslich auf solche «aussereuropäischen» Produkte, die *in den Vereinigten Staaten von Amerika* rechtmässig auf den Markt gebracht werden dürfen. Diese werden nachfolgend verkürzt als «US-Medizinprodukte» oder «US-Produkte» bezeichnet. Die Ausführungen im vorliegenden Gutachten beschränken sich sodann auf diejenigen Medizinprodukte, die unter die MepV (und, soweit auf diese verwiesen wird, unter die MDR⁵) fallen. Mithin bleiben insbesondere In-vitro-Diagnostika ausser Betracht.
- 5 Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass das vorliegende Rechtsgutachten das Ergebnis einer Beurteilung durch die Gutachter darstellt, die auf den zur Verfügung gestellten sachverhaltlichen Elementen einerseits und der rechtlichen Einschätzung andererseits beruht. Es ist nicht auszuschliessen, dass Behörden und/oder Gerichte zu anderen Einschätzungen gelangen, sei es aufgrund anderer sachverhaltlicher Elemente oder einer divergierenden rechtlichen Beurteilung.

¹ Vgl. diesbezüglich etwa den Bericht der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates vom 20. Oktober 2022, S. 3 («das geltende Recht»).

² Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz; SR 812.21).

³ Vgl. Art. 120 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 13. Dezember 2002 über die Bundesversammlung (Parlamentsgesetz [SR 171.10]; ParlG). Dies hat grundsätzlich innert einer Frist von zwei Jahren ab Annahme der Motion zu erfolgen (Art. 122 ParlG).

⁴ Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (SR 812.213).

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

2 GENERELL: DIE AUSRICHTUNG DES SCHWEIZERISCHEN MEDIZINPRODUKTE-RECHTS AUF DIE EU-REGULIERUNG

2.1 DER URSPRÜNGLICHE ANSATZ

- 6 Das HMG ist ursprünglich – jedenfalls soweit es den Bereich der Medizinprodukte betrifft – wesentlich auf den entsprechenden Rechtsrahmen der EU, einschliesslich insbesondere den «New and Global Approach»,⁶ ausgerichtet worden.⁷ Auch im Zuge der letzten HMG-Revision wurde noch auf Kohärenz mit dem einschlägigen EU-Recht geachtet. Gemäss der entsprechenden Botschaft des Bundesrates hat sich diese Revision «umfassend» an der MDR und der IVDR⁸ orientiert. Dabei wurden die Anforderungen an Medizinprodukte, Konformitätsbewertungsverfahren, Registrierung und Produktidentifikation und die Pflichten der Wirtschaftsakteure angepasst und mit den entsprechenden Regelungen der EU (MDR und IVDR) weitgehend harmonisiert.⁹ In Anbetracht dieser Orientierung am EU-Rechtsrahmen stellt sich zunächst ganz grundsätzlich die Frage, ob die mit der «Motion Müller» angestrebte Öffnung gegenüber «aussereuropäischen Regulierungssystemen» nicht einen spezifischen Entscheid des Gesetzgebers erfordert, der letztlich seinen Niederschlag auch in einer (Teil-) Revision des HMG finden müsste.
- 7 Diesbezüglich ist zunächst festzustellen, dass das schweizerische Medizinprodukterecht einen Fall von «autonomem Nachvollzug» von EU-Recht darstellt.¹⁰ Mithin fokussierte das einschlägige schweizerische Recht stark auf die entsprechenden Regelungen und Konzepte der Europäischen Union. Mit diesem Vorgehen sollte letztlich den schweizerischen Herstellern ein möglichst einfacher Zugang zum Binnenmarkt der EU ermöglicht werden.¹¹
- 8 Gleichzeitig ist jedoch festzustellen, dass die Berücksichtigung anderer Regulierungssysteme (als dasjenige der EU) bereits beim ursprünglichen Erlass des HMG im Jahr 2000 nicht ausgeschlossen wurde. Vielmehr wurde die internationale Verflechtung der Schweiz im Heilmittelbereich betont, wobei die Vereinigten Staaten von Amerika immer wieder ausdrückliche Erwähnung fanden.¹² Überdies wurde explizit auf die Möglichkeit bzw. Intention des «Abschluss[es] weiterer Mutual Recognition Agreements» hingewiesen; dabei wurden die Vereinigten Staaten von Amerika spezifisch als potenzieller Vertragspartner genannt.¹³ Im selben Kontext hielt der Bundesrat mit Blick auf den gesamten Heilmittelbereich u.a. ausdrücklich fest, dass das HMG «für die MRA-Verhandlungen [...] mit den USA» eine «Grundvoraussetzung» darstelle.¹⁴ Zwar wurde in unmittelbarer Folge kein umfassendes MRA mit den Vereinigten Staaten von Amerika im Heilmittelbereich abgeschlossen. Die zitierte Passage aus der bundesrätlichen Botschaft zeigt jedoch, dass das HMG mit einer inhärenten Offenheit angelegt wurde, die über die Fokussierung auf das Regulierungssystem der EU hinausreicht. Mithin ist die Ausrichtung auf das Medizinprodukterecht der Europäischen Union *nicht* im Sinne einer Ausschliesslichkeit zu verstehen.

⁶ Vgl. zum «New and Global Approach» nur etwa die Bekanntmachung der Kommission – Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 («Blue Guide»), ABl. 2022 C 247, 1 ff., 7 ff.; ferner BSK HMG-EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING, 2. Aufl. 2022, Art. 4 N 115, 141; BSK HMG-MEIER/CORTIZO, Vor 3. Kapitel, N 10 ff. (jeweils m.w.H.).

⁷ Vgl. die Botschaft HMG, BBl 1999 3453 ff., 3474, 3528.

⁸ 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; ABl. 2017 L 117, 176 ff. Die Abkürzung IVDR ist auf die – auch in deutschsprachigen Veröffentlichungen gemeinhin verwendete – englische Kurzbezeichnung der Verordnung («In Vitro Devices Regulation») zurückzuführen.

⁹ Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) vom 30. November 2018, BBl 2019 1 ff., 12.

¹⁰ Vgl. zur Figur des «autonomen Nachvollzugs» von EU-Recht durch die Schweiz etwa STEPHAN BREITENMOSER/ROBERT WEYENETH, Europarecht, 3. Aufl. 2017, S. 239 ff.; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2020, S. 47 (jeweils m.w.H.).

¹¹ Vgl. die Botschaft HMG, BBl 1999 3453 ff., 3463 f.

¹² Vgl. z.B. Vgl. die Botschaft HMG, BBl 1999 3453 ff., 3464.

¹³ Vgl. die Botschaft HMG, BBl 1999 3453 ff., 3585.

¹⁴ Vgl. die Botschaft HMG, BBl 1999 3453 ff., 3585.

- 9 Tatsächlich hat die Schweiz zur Zeit des Erlasses des HMG sowie in der Folge mehrere völkerrechtliche Verträge mit Staaten ausserhalb der Europäischen Union abgeschlossen, die die Anerkennung von Konformitätsbewertungen und ähnliche Aspekte mit Bezug zum Heilmittelbereich zum Gegenstand haben. Zu den betreffenden Staaten zählen u.a. Kanada¹⁵ und – jüngst – die Vereinigten Staaten von Amerika.¹⁶ Weder im Zuge des Abschlusses der Abkommen noch im Anschluss daran musste das HMG revidiert werden. Diese Umstände relativieren die Tragweite der vorstehend erwähnten Fokussierung auf die Europäische Union erheblich. Sie zeigen, dass der Gesetzgeber bereits beim Erlass des HMG – ungeachtet dieser Fokussierung – auch andere Jurisdiktionen, unter ihnen ausdrücklich die Vereinigten Staaten von Amerika, im Blick hatte. Jedenfalls lassen sie ohne weiteres den Schluss zu, dass der Gesetzgeber bereits bei der ursprünglichen Fokussierung des schweizerischen Medizinprodukterechts auf dasjenige der EU die Möglichkeit einer Öffnung insbesondere (auch) gegenüber den Vereinigten Staaten von Amerika als realistische Option betrachtete, die – zu einem gegebenen Zeitpunkt – zur besagten Fokussierung auf die EU *hinzutreten* könnte.

2.2 ENTWICKLUNGEN IN DEN VERGANGENEN JAHREN

- 10 Vorliegend ist ferner zu berücksichtigen, dass sich die politischen Rahmenbedingungen im Verhältnis zur EU, insbesondere im Bereich der Medizinprodukte, in den vergangenen Jahren nicht unerheblich geändert haben. Die zuvor reibungslose Kooperation zwischen der Schweiz und der Europäischen Union und das generelle Bestreben, die rechtlichen Rahmenbedingungen in immer mehr Bereichen anzugleichen, sind ins Stocken geraten.
- 11 Was dabei spezifisch den Sektor der Medizinprodukte betrifft, ist dieser von den entsprechenden Entwicklungen besonders betroffen. So weigert sich die Europäische Union zur Zeit nach wie vor, einer – im Nachgang zu den in der Schweiz und der EU zuletzt erfolgten Revisionen der Medizinprodukteregulierung erforderlich gewordenen – Anpassung des Kapitels des MRA Schweiz–EU¹⁷ über Medizinprodukte zuzustimmen.¹⁸ Darüber hinaus stellt sich die Europäische Kommission auf den Standpunkt, dass das MRA im Bereich der Medizinprodukte seit Ende Mai 2021 «nicht mehr anwendbar» sei.¹⁹
- 12 Die vorstehend dargestellten Umstände sind fraglos geeignet, die ursprüngliche Intention des Gesetzgebers, bei der Ausgestaltung des schweizerischen Medizinprodukterechts auf den entsprechenden Rechtsrahmen der EU zu fokussieren, zumindest (weiter) zu relativieren. Sie werden jedenfalls nicht zuletzt im Rahmen der (zeitgemässen) Auslegung des HMG zu berücksichtigen sein.²⁰

¹⁵ Abkommen zwischen der Schweiz und Kanada über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.523.21). Dieses Abkommen schliesst insbesondere auch Medizinprodukte ein (vgl. den sektoriellen Anhang des Abkommens über Medizinprodukte).

¹⁶ Abkommen zwischen der Schweiz und den USA über die gegenseitige Anerkennung der Inspektionen im Bereich der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel. Dieses Abkommen wurde im Januar 2023 geschlossen und ist am 27. Juli 2023 in Kraft getreten (AS 2023 419). Vgl. zum Abkommen etwa https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Aussenwirtschaftspolitik_Wirtschaftliche_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/Technische_Handelsbarrieren/Mutual_Recognition_Agreement_MRA0/mra_gmp_schweiz-usa.html. Vgl. in diesem Zusammenhang auch bereits die Botschaft HMG, BBl 1999 3453 ff., 3492.

¹⁷ Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der [damaligen] Europäischen Gemeinschaft vom 21. Juni 1999 über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81). Die Abkürzung «MRA» basiert auf der englischen (Kurz-) Bezeichnung des Abkommens («Mutual Recognition Agreement»).

¹⁸ So zuletzt wieder im Dezember 2022 in dem unter dem MRA eingesetzten Gemischten Ausschuss; vgl. dazu die Medienmitteilung des SECO vom 14. Dezember 2022, <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-92213.html>.

¹⁹ Vgl. dazu die von der Europäischen Kommission am 26. Mai 2021 publizierte «Notice to Stakeholders: Status of the EU–Switzerland Mutual Recognition Agreement (MRA) for Medical Devices». Ob diese Position rechtlich haltbar ist, soll im vorliegenden Zusammenhang nicht untersucht oder kommentiert werden. Kritisch dazu jedenfalls REMUS MURESAN, Medizinprodukte und das Abkommen über Konformitätsbewertungen – Standortbestimmung und Ausblick im Lichte aktueller Entwicklungen, Jusletter 4. Mai 2020, Rz. 30 ff.

²⁰ Vgl. dazu insbesondere unten Rz. 59 ff.

2.3 DIE WIRKUNGEN DER ANNAHME DER MOTION 20.3211

- 13 Im vorliegenden Zusammenhang ist schliesslich die hier massgebliche Motion an sich zu berücksichtigen. Wie bereits ausgeführt, wurde der Bundesrat mit der Motion 20.3211 beauftragt, «die Gesetzgebung so anzupassen, dass in der Schweiz auch Medizinprodukte aussereuropäischer Regulierungssysteme zugelassen werden können». Die Motion wurde am 30. Mai 2022 im Ständerat und am 28. November 2022 im Nationalrat angenommen, womit ein für den Bundesrat verbindlicher Auftrag vorliegt. Zuvor ist die Motion in den jeweiligen Kommissionen für soziale Sicherheit und Gesundheit der beiden Räte vorberaten worden; beide Kommissionen gaben Berichte ab,²¹ mit denen sie die Annahme der Motion befürworteten. Im Bericht der Nationalratskommission wurde ausdrücklich darauf hingewiesen, dass «man» sich «nicht mehr von einem einzigen Regulierungssystem abhängig machen» wolle.²²
- 14 Im Zuge der Behandlung der Motion 20.3211 im Nationalrat hat im Übrigen dessen Aussenpolitische Kommission einen Mitbericht verfasst. Darin hat sie die Haltung vertreten, dass eine Annahme der Motion keine negativen Auswirkungen auf die Gespräche mit der EU über das mit ihr bestehende MRA haben werde. Die Mehrheit der Mitglieder der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates teilte diese Auffassung.²³
- 15 Im Rahmen der Beratung der «Motion Müller» im Plenum des Ständerates beantragte der Bundesrat deren Ablehnung. Dabei wies er jedoch ausdrücklich darauf hin, dass er die der Motion zugrunde liegende Idee im Grundsatz keineswegs ablehne. Er stellte aber in Abrede, dass die Versorgungssicherheit bei Medizinprodukten in Gefahr sei.²⁴ Die Motion wurde in der Folge ohne weitere Voten bzw. Diskussion angenommen. Im Nationalrat hingegen fand durchaus eine – jedoch sehr begrenzte – Diskussion zur Motion statt. In deren Rahmen wurde u.a. ausgeführt, dass «man» sich über Versorgungsengpässe «tatsächlich streiten» könne. Ungeachtet dessen mache es aber Sinn, dass sich die Schweiz bezüglich der Versorgung mit Medizinprodukten «breit aufstellt und sich nicht nur einem Regulator ausliefert». Der Bundesrat wiederholte in seinem Votum im Kern die bereits im Ständerat gemachten Ausführungen.²⁵
- 16 Mit Motionen wird der Bundesrat durch das Parlament verbindlich beauftragt, einen Entwurf zu einem Erlass der Bundesversammlung vorzulegen oder eine Massnahme zu treffen.²⁶ Die «Massnahme» kann dabei darin bestehen, Verordnungen, zu deren Erlass der Bundesrat kompetent ist, zu erlassen oder abzuändern.²⁷ Was dabei die hier relevante «Motion Müller» betrifft, wurde der Bundesrat mit ihr beauftragt, «die Gesetzgebung anzupassen». Mit Blick auf diese Formulierung ist anzumerken, dass der Bundesrat «die Gesetzgebung» (gemeint ist: das geltende Medizinprodukterecht²⁸) gar nicht selbst anpassen kann, soweit es sich dabei um Gesetze im formellen Sinn – hier: insbesondere um das HMG – handelt. Die «Gesetzgebung» kann der Bundesrat nur insoweit (selbst) anpassen, als es sich um Verordnungen handelt, zu deren Erlass er kompetent ist. Wie bereits ausgeführt, ist die «Motion Müller» dahingehend aufzufassen, dass sie Anpassungen sowohl auf Gesetzes- wie auf Verordnungsstufe meint, soweit solche für eine Umsetzung der Motion jeweils erforderlich sind.²⁹

²¹ Vgl. den Bericht der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates vom 20. Oktober 2022 sowie den Bericht der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates vom 26. April 2022.

²² Vgl. den Bericht der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates vom 20. Oktober 2022 zur «Motion Müller», S. 3.

²³ Vgl. den Bericht der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates vom 20. Oktober 2022 zur «Motion Müller», S. 3.

²⁴ Vgl. AB SR 2022, S. 279.

²⁵ Vgl. zum Ganzen AB NR 2022, S. 1960 ff.

²⁶ Vgl. Art. 121 Abs. 1 ParlG. Dies hat grundsätzlich innert einer Frist von zwei Jahren ab Annahme der Motion zu erfolgen (Art. 122 ParlG).

²⁷ Vgl. Art. 121 Abs. 2 ParlG; illustrativ OFK BV-BIAGGINI, 2. Aufl. 2017, Art. 171 N 8b.

²⁸ Vgl. dazu bereits oben Rz. 1

²⁹ Vgl. zum Ganzen oben Rz. 1 f.

- 17 Demnach ist vorliegend festzuhalten, dass der Bundesrat mit der «Motion Müller» beauftragt wurde, die zur Umsetzung der Motion erforderlichen Rechtsänderungen selbst vorzunehmen, soweit diese auf Verordnungsstufe erfolgen können, und darüber hinaus dem Parlament einen Vorschlag für eine Gesetzesrevision zu unterbreiten, falls sich die Motion nicht mit den dem Bundesrat zur Verfügung stehenden Mitteln vollständig umsetzen lassen sollte. Ob Letzteres der Fall ist, wird entscheidend davon abhängen, ob die einzelnen Bestimmungen des HMG über Medizinprodukte genug Spielraum dafür lassen, die Motion lediglich auf Verordnungsstufe umzusetzen. Diese Frage wird Gegenstand der Betrachtungen in Abschnitt 4 des vorliegenden Gutachtens bilden.
- 18 Vorliegend soll indessen, wie erwähnt, zunächst die Frage adressiert werden, ob die mit der «Motion Müller» angestrebte Öffnung gegenüber «aussereuropäischen Regulierungssystemen» nicht einen spezifischen Entscheid des Gesetzgebers erfordert, der seinen Niederschlag in einer ausdrücklichen Bestimmung im HMG finden müsste. Diesbezüglich ist zunächst darauf hinzuweisen, dass die Annahme einer Motion durch die beiden Kammern der Bundesversammlung nicht bloss eine Art «Absichtserklärung» oder einen unverbindlichen Diskussionsbeitrag o.dgl. darstellt. Vielmehr bringen – gemäss der einschlägigen höchstrichterlichen Rechtsprechung – die Behandlung von Motionen in den eidgenössischen Räten sowie deren Ausgang jeweils einen «*klaren Willen des Gesetzgebers*» zum Ausdruck, der letztlich auch für das Bundesgericht bei der Auslegung und Lückenfüllung von Gesetzen verbindlich ist.³⁰ Damit liegt mit der Annahme der «Motion Müller» durch die beiden Kammern der Bundesversammlung – unter Zugrundelegung der Betrachtungsweise des Bundesgerichts – ein spezifischer Entscheid des Gesetzgebers vor, die ursprünglich intendierte Fokussierung auf die EU-Regulierung um eine Berücksichtigung anderer Regulierungssysteme (bzw. von Produkten aus solchen anderen Regulierungssystemen) zu ergänzen. Ein weiterer Entscheid des Gesetzgebers ist demnach nicht erforderlich.
- 19 In diesem Zusammenhang ist überdies darauf hinzuweisen, dass mit der durch die «Motion Müller» angestrebte Berücksichtigung anderer Regulierungssysteme (als nur desjenigen der EU), wie vorstehend bereits angedeutet, lediglich etwas verwirklicht werden soll, was bereits beim Erlass des HMG bedacht bzw. angelegt wurde. Denn wie bereits dargestellt, hat der Gesetzgeber schon bei der ursprünglichen Fokussierung des schweizerischen Medizinprodukterechts auf dasjenige der EU die Möglichkeit einer Öffnung insbesondere (auch) gegenüber den Vereinigten Staaten von Amerika als realistische Option betrachtet, die zu gegebener Zeit zur besagten Fokussierung auf die EU hinzutreten könnte.³¹ Zudem wird insbesondere die ursprüngliche Intention des Gesetzgebers, mit der Angleichung des schweizerischen Medizinprodukterechts an das System der Europäischen Union den *schweizerischen* Herstellern einen möglichst einfachen Zugang zum Binnenmarkt *der EU* zu ermöglichen,³² nicht konterkariert. Die Annahme der «Motion Müller» stellt zwar einen wichtigen Entscheid des Gesetzgebers von nicht unerheblicher Tragweite dar. In Anbetracht der vorstehend dargestellten Umstände bewirkt er jedoch keine Grundsatzänderung von derart fundamentaler Tragweite, dass sich diese in einer spezifischen Bestimmung im HMG niederschlagen müsste.
- 20 In diesem Zusammenhang ist im Übrigen zu berücksichtigen, dass auch bereits die erwähnte Fokussierung auf das EU-Regulierungssystem im Bereich der Medizinprodukte *nicht* ausdrücklich im HMG selbst verankert ist.³³ Vielmehr ergibt sich diese Fokussierung ausschliesslich aus der Konkretisierung der HMG-Bestimmungen zu den Medizinprodukten *auf Verordnungsstufe* – primär durch die MepV – und aus der Auslegung und Handhabung der betreffenden Bestimmungen *in der Praxis*.³⁴

³⁰ Vgl. BGE 129 II 249, E. 5.5 (S. 266; e contrario).

³¹ Vgl. dazu oben Rz. 8.

³² Vgl. dazu oben Rz. 7.

³³ Auf diesen Umstand wird im Rahmen der Betrachtung der einzelnen HMG-Bestimmungen über Medizinprodukte (Abschnitt 4) noch zurückzukommen sein.

³⁴ Als Beispiele können diesbezüglich etwa die Regelungen von Art. 45 und 46 HMG genannt werden. Vgl. dazu im Einzelnen unten Abschnitte 4.2, 4.3 und 4.5.

2.4 RELEVANZ DES LEGALITÄTSPRINZIPS

- 21 Im vorliegenden Zusammenhang sind schliesslich die Erfordernisse zu berücksichtigen, die sich aus dem Legalitätsprinzip ergeben. Von besonderer Relevanz könnte dabei *die demokratische Funktion* des Legalitätsprinzips sein. Diese beinhaltet das Erfordernis, dass sich das Verwaltungshandeln grundsätzlich auf *Gesetze im formellen Sinn* abstützen muss, die vom Parlament, gegebenenfalls unter Einbezug des Volkes (via Referendum),³⁵ erlassen wurden.³⁶ Vor diesem Hintergrund stellt sich vorliegend – einmal mehr – die Frage, ob die mit der «Motion Müller» angestrebte Öffnung gegenüber «aussereuropäischen Regulierungssystemen» im Medizinproduktebereich eine Verankerung auf Gesetzesstufe (und damit eine Revision des HMG) erfordert.
- 22 Diesbezüglich ist zunächst daran zu erinnern, dass mit der durch die «Motion Müller» angestrebten Berücksichtigung anderer Regulierungssysteme (als nur desjenigen der EU) lediglich etwas verwirklicht werden soll, was bereits beim Erlass des HMG bedacht bzw. angelegt wurde.³⁷ Zudem würde mit der Umsetzung der Motion eine weitere der ursprünglichen Intentionen des Gesetzgebers – mit der Angleichung des schweizerischen Medizinprodukterechts an das System der Europäischen Union den schweizerischen Herstellern einen möglichst einfachen Zugang zum Binnenmarkt der EU zu ermöglichen – nicht übergangen oder rückgängig gemacht werden.³⁸ In Anbetracht dieser Umstände ist festzustellen, dass für eine Umsetzung der «Motion Müller» bereits heute eine genügende gesetzliche Grundlage besteht, die das vorstehend dargestellte, aus dem Legalitätsprinzip resultierende Erfordernis³⁹ erfüllt. Demnach erfordert die Umsetzung der Motion keine Verankerung bestimmter Regelungen im HMG und mithin keine Revision dieses Gesetzes.
- 23 Darüber hinaus ist vorliegend festzustellen, dass der rechtliche Rahmen im Bereich der Medizinprodukte in der Schweiz betont – wenn nicht sogar aussergewöhnlich – «exekutivlastig» ausgestaltet ist. Der Gesetzgeber hat sich hier mit einer sehr limitierten Anzahl von Bestimmungen auf Stufe des HMG begnügt und die Regelung der Materie weitestgehend dem Bundesrat überlassen. Davon zeugen die zahlreichen spezifischen Kompetenzzuweisungen;⁴⁰ diese treten zur ohnehin bestehenden, generellen Vollzugs- und Verordnungszuständigkeit des Bundesrates hinzu.⁴¹ Bei den entsprechenden Kompetenzzuweisungen handelt es sich um Gesetzesdelegationen gemäss Art. 164 Abs. 2 BV. Dies wiederum hat zur Folge, dass Regelungen, die der Bundesrat gestützt auf die entsprechenden Kompetenzen trifft, den Erfordernissen des Legalitätsprinzips genügen.⁴² In Anbetracht des sehr grossen Ausmasses solcher Delegationen im Bereich des Medizinprodukterechts erfordern nur noch ganz grundsätzliche, fundamentale Regelungen bzw. Entscheide eine Verankerung im HMG selbst, um den Anforderungen des Legalitätsprinzips zu genügen. Wie vorstehend bereits festgestellt, handelt es sich bei dem mit der «Motion Müller» dem Bundesrat erteilten Auftrag indessen *nicht* um einen solchen Entscheid.⁴³ Demnach erfordert die Umsetzung der Motion auch unter diesem Blickwinkel keine Verankerung bestimmter Regelungen im HMG und mithin keine Revision dieses Gesetzes.

³⁵ Vgl. zum entsprechenden Begriff des Gesetzgebers in der Schweiz bereits oben Fn. 30.

³⁶ Vgl. Art. 5 Abs. 1 sowie Art. 164 Abs. 1 BV; ferner ULRICH HÄFELIN/WALTER HALLER/HELEN KELLER/DANIELA THURNHERR, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 10. Aufl. 2020, Rz. 171; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2020, Rz. 333 (jeweils m.w.H.).

³⁷ Vgl. dazu bereits oben Rz. 8 f., 19.

³⁸ Vgl. bereits oben Rz. 19.

³⁹ Vgl. zu diesem vorstehend Rz. 21.

⁴⁰ Vgl. etwa Art. 45 Abs. 3, Art. 46 Abs. 2 und 3, Art. 47 Abs. 2, Art. 47a Abs. 4 und Art. 47e HMG. Auf diese Bestimmungen wird im Einzelnen in Abschnitt 4 einzugehen sein.

⁴¹ Vgl. zu dieser Art. 82 HMG.

⁴² Vgl. dazu nur etwa ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2020, Rz. 367 ff. (m.w.H.).

⁴³ Vgl. dazu vorstehend Rz. 8 f., 19, 22.

2.5 ERGEBNIS

- 24 Vor dem Hintergrund der vorstehenden Erwägungen und Feststellungen ist festzuhalten, dass die Umsetzung der mit der «Motion Müller» angestrebten Öffnung gegenüber «aussereuropäischen Regulierungssystemen» keinen spezifischen Entscheid des Gesetzgebers erfordert, der seinen Niederschlag in einer ausdrücklichen Bestimmung des HMG finden muss. Einerseits liegt mit der Annahme der Motion ein Entscheid des Gesetzgebers vor, mit welchem zudem lediglich etwas verwirklicht werden soll, was durch den Gesetzgeber bereits beim Erlass des HMG bedacht bzw. angelegt wurde. Und andererseits ist die Fokussierung auf das EU-Regulierungssystem im Bereich der Medizinprodukte *nicht* im HMG selbst verankert, so dass die durch die Motion angestrebte Ergänzung um eine Berücksichtigung von Produkten aus anderen Regulierungssystemen ebenfalls nicht auf Gesetzesstufe vorgeschrieben werden muss.⁴⁴

3 DIE MODALITÄTEN, UM MEDIZINPRODUKTE IN DEN VEREINIGTEN STAATEN VON AMERIKA RECHTMÄSSIG AUF DEN MARKT ZU BRINGEN

- 25 Bevor die Detailbetrachtung der Bestimmungen des HMG über Medizinprodukte vorgenommen wird, ist kurz auf das US-amerikanische System der Modalitäten, um Medizinprodukte rechtmässig auf den Markt bringen zu dürfen, einzugehen. Dieses beruht – im Unterschied zum Ansatz in der Schweiz und der Europäischen Union – nicht (alleine) auf einer Verantwortung der Hersteller und anderer *privater* Akteure, sondern sieht häufig die Involvierung einer *staatlichen* Behörde (der FDA⁴⁵) vor. Diesbezüglich wird – grob dargestellt – zwischen drei Konstellationen unterschieden:
- Das Produkt darf ohne Meldung an oder Zulassung durch die FDA auf den Markt gebracht werden;⁴⁶
 - Das Produkt darf nur nach vorgängiger Meldung an – und Zustimmung durch – die FDA auf den Markt gebracht werden;
 - Das Produkt darf nur nach Zulassung durch die FDA auf den Markt gebracht werden.
- 26 In den USA dürfen Produkte der Klasse I und gewisse Produkte der Klasse II ohne vorgängige Meldung an oder Zulassung durch die FDA auf den Markt gebracht werden. Grundlage hierfür bildet eine Ausnahme der betreffenden Produkte von der Meldungs- und Zulassungspflicht.⁴⁷
- 27 Fällt ein Produkt nicht unter die Ausnahmeregelung, darf es nur auf den Markt gebracht werden, wenn es von der FDA als im Wesentlichen äquivalent mit bereits rechtmässig auf dem Markt befindlichen – und mithin insbesondere FDCA⁴⁸-konformen – Produkten eingestuft wird (sog. «510(k)-Verfahren»). Dieses Verfahren wird durch eine Meldung bzw. einen entsprechenden Antrag an die FDA in Gang gesetzt. Es endet – im positiven Fall – mit einer Anordnung in Form eines Schreibens der FDA, in dem das Produkt als im Wesentlichen äquivalent eingestuft und erklärt wird, dass das Produkt in den USA auf den Markt gebracht werden darf. Dieses Verfahren betrifft in aller Regel Produkte der Klasse II, aber auch einzelne Klasse I-Produkte.
- 28 Fällt ein Produkt nicht unter die Ausnahmeregelung gemäss Rz. 26 und erhält es auch keine Äquivalenzeinstufung gemäss vorstehend Rz. 27, muss es eine Zulassung durch die FDA erhalten, um auf den Markt gebracht

⁴⁴ Dieser Befund wird im Übrigen durch den Umstand verstärkt, dass die erwähnte Fokussierung *nicht* im Sinne einer Ausschliesslichkeit zu verstehen ist. Dies wird an anderer Stelle näher auszuführen sein (vgl. unten Rz. 58).

⁴⁵ U.S. Food and Drug Administration.

⁴⁶ Die Hersteller solcher Produkte müssen sich jedoch bei der FDA registrieren und die betreffenden Produkte zuhanden der FDA auflisten; die entsprechenden Angaben werden in eine öffentlich zugängliche Datenbank aufgenommen.

⁴⁷ Die betreffenden Produkte sind im Einzelnen aufgelistet unter www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpd/315.cfm.

⁴⁸ U.S. Food, Drug, and Cosmetic Act.

werden zu dürfen. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens prüft die FDA insbesondere, ob in Bezug auf das Produkt genügend valide wissenschaftliche Nachweise vorliegen, die belegen, dass das Produkt sicher und wirksam im Hinblick auf seine Zweckbestimmung ist. Die Zulassungspflicht trifft in erster Linie Hochrisiko-Produkte der Klasse III.

- 29 Einen Unterfall der Zulassung stellt schliesslich das «De Novo» Klassifizierungsverfahren dar. Bei neuen Produkten, für die kein Vorläuferprodukt existiert, das die Anwendung eines «510(k)-Verfahrens» gemäss vorstehend Rz. 27 ermöglicht, die jedoch ein nur moderates Risiko (Klasse I oder II) aufweisen, kann der Hersteller bei der FDA ein Gesuch um eine «De Novo Klassifizierung» stellen. Der Hersteller muss dabei umfangreiche Unterlagen einreichen und u.a. nachweisen, dass die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts sichergestellt ist. Das Verfahren endet mit einem Bescheid der FDA, der es – im positiven Fall – gestattet, das Produkt auf den Markt zu bringen.
- 30 In allen Fällen – d.h. unabhängig davon, welche der vorstehend dargestellten Konstellationen in Bezug auf ein konkretes Produkt zur Anwendung gelangt – müssen sämtliche in den USA auf den Markt zu bringenden Medizinprodukte sicher und wirksam sein.⁴⁹ Zudem haben die Hersteller, aber auch andere Wirtschaftsakteure, bestimmte Registrierungs- und andere Pflichten zu erfüllen. Insbesondere müssen alle Hersteller Qualitätssicherungssysteme (CGMP;⁵⁰ siehe 21 CFR part 820)⁵¹ einrichten und befolgen, um sicherzustellen, dass ihre Produkte vollumfänglich den auf sie anwendbaren Anforderungen und Spezifikationen entsprechen. Die Anforderungen und Spezifikationen gemäss 21 CFR part 820 sind zur Zeit zwar noch nicht vollständig mit der ISO-Norm 13485 harmonisiert, jedoch hat die FDA einen entsprechenden Harmonisierungsvorschlag vorgelegt.
- 31 Darüber hinaus haben sämtliche Hersteller bestimmte Dokumentationspflichten zu erfüllen. So haben sie insbesondere etwa für jedes Produkt ein sog. «Design History File» (DHF) zu erstellen; dieses enthält die vollständige Produktdokumentation. Gemäss den einschlägigen (US-) rechtlichen Vorgaben muss das DHF diejenigen Aufzeichnungen enthalten oder referenzieren, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass das Produkt in Übereinstimmung mit den genehmigten Konstruktionsplänen und den massgeblichen rechtlichen und regulatorischen Anforderungen entwickelt wurde. Das DHF ist im Vergleich mit einer technischen Dokumentation im Sinne der schweizerischen bzw. EU-Medizinprodukteverordnung nicht vollständig deckungsgleich; es ist insbesondere umfassender.

⁴⁹ Vgl. dazu etwa BSK HMG-MEIER/CORTIZO, Vor 3. Kapitel, N 6. Vgl. ferner z.B. in Bezug auf Produkte der Klasse III die Bestimmung von 21 USC sec 360e(c)(1)(A), wonach im Rahmen eines Zulassungsverfahrens Nachweise dazu zu erbringen sind, dass «such device is safe and effective», sowie in Bezug auf Produkte der Klasse II die Bestimmung von 21 USC sec 360c(a)(1)(B) i.V.m. 21 USC sec 360d(a)(1), wonach «reasonable assurance of the safety and effectiveness of the device» zu erbringen ist. Die Abkürzung USC steht im Übrigen für «U.S. Code»; dieser ist im Grundsatz mit der Systematischen Sammlung des Bundesrechts (SR) in der Schweiz vergleichbar. Allerdings enthält der USC nicht sämtliches Bundesrecht der Vereinigten Staaten von Amerika, sondern primär die Bundesgesetze.

⁵⁰ Current Good Manufacturing Practice. Die CGMP-Vorschriften enthalten Mindestanforderungen an die Methoden, Einrichtungen und Kontrollen, die bei der Herstellung, Verarbeitung und Verpackung von Produkten Verwendung finden (müssen).

⁵¹ Code of Federal Regulations. Dieser ist im Grundsatz ebenfalls mit der Systematischen Sammlung des Bundesrechts (SR) in der Schweiz vergleichbar. Auch der CFR enthält indessen nicht sämtliches Bundesrecht der Vereinigten Staaten von Amerika, sondern primär die von den Bundesbehörden erlassenen *Verordnungen*. Die Bundesgesetze dagegen sind grundsätzlich im USC kompiliert (vgl. zu diesem vorstehend Fn. 49).

4 ZUR FRAGE DER ERFORDERLICHKEIT EINER REVISION DES HMG

4.1 VORGEHEN

- 32 Nachfolgend werden nunmehr die HMG-Bestimmungen zu den Medizinprodukten jeweils konkret und einzeln daraufhin untersucht, ob sie formell angepasst werden müssen, um einer Öffnung gegenüber «aussereuropäischen Regulierungssystemen», wie sie mit der «Motion Müller» angestrebt wird, nicht entgegenzustehen.

4.2 ART. 45 ABS. 1 HMG

- 33 Gemäss Art. 45 Abs. 1 HMG darf ein Medizinprodukt bei seiner bestimmungsgemässen Verwendung die Gesundheit der Anwenderinnen und Anwender, Konsumentinnen und Konsumenten, Patientinnen und Patienten sowie Dritter nicht gefährden; ferner muss die vorgesehene Leistung nachgewiesen sein. Diese Bestimmung ist in der schweizerischen Medizinprodukteverordnung eine fundamentale Norm.⁵²
- 34 Was dabei US-Medizinprodukte betrifft, müssen diese ebenfalls (bereits aufgrund des US-Rechts) sicher und wirksam sein (siehe oben Rz. 28) und ihre Wirksamkeit muss nachgewiesen sein. In Anbetracht dessen stellt die (allgemeine) Bestimmung von Art. 45 Abs. 1 HMG im Hinblick auf eine Öffnung des Schweizer Marktes für US-Medizinprodukte kein Hindernis dar und muss folglich auch nicht revidiert werden.

4.3 ART. 45 ABS. 2 UND 3 HMG

- 35 Gemäss Art. 45 Abs. 2 HMG muss, wer ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, nachweisen können, dass es «die grundlegenden Anforderungen» erfüllt. *Welche Anforderungen genau* zu erfüllen sind, sagt das Gesetz jedoch nicht. Vielmehr werden die betreffenden Anforderungen – gemäss Art. 45 Abs. 3 HMG – vom Bundesrat festgelegt. Daraus resultiert eine sehr weitreichende Kompetenz des Bundesrates, die Anforderungen an Medizinprodukte festzulegen; diese resultiert letztlich aus einer Rechtsetzungsdelegation gemäss Art. 164 Abs. 2 BV.⁵³
- 36 Der Bundesrat hat von der ihm durch Art. 45 Abs. 3 HMG eingeräumten Kompetenz dahingehend Gebrauch gemacht, dass er bezüglich der Sicherheits-, Leistungs- und anderen Anforderungen für Medizinprodukte die entsprechenden, im Rahmen der EU geltenden Anforderungen für massgeblich erklärt hat.⁵⁴ Dies steht im Einklang mit der vorstehend bereits dargestellten, primären Fokussierung des schweizerischen Medizinprodukterechts auf dasjenige der EU.⁵⁵
- 37 In Anbetracht der im Rahmen der Umsetzung der «Motion Müller» vorzunehmenden Öffnung gegenüber weiteren Regulierungssystemen wird bezüglich der grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte eine differenzierende Regelung zu treffen sein, da Produkte aus anderen Jurisdiktionen – insbesondere aus den Vereinigten Staaten von Amerika – zwar sicher und wirksam sein müssen, jedoch die spezifischen Anforderungen, wie sie sich aus der MepV i.V.m. Art. 45 HMG ergeben, nicht (vollumfänglich) erfüllen und insoweit in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden dürften. Diesbezüglich stellt sich nunmehr die Frage, ob eine solche differenzierende Regelung auf Verordnungsstufe getroffen werden kann oder ob dafür die Bestimmungen von Art. 45 Abs. 2 oder 3 HMG revidiert werden müssen. M.a.W.: Würde der Bundesrat seine Kompetenzen überschreiten, wenn er die fraglichen Regelungen auf Verordnungsstufe treffen würde?

⁵² Vgl. BSK HMG-MEIER/CORTIZO, 2. Aufl. 2022, Art. 45 N 1.

⁵³ Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (SR 101).

⁵⁴ Vgl. als Beispiel nur etwa Art. 6 Abs. 2 MepV, wo bezüglich der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf Anhang I zur MDR verwiesen wird.

⁵⁵ Vgl. zur entsprechenden Fokussierung oben Rz. 6 ff.

- 38 Diesbezüglich ist zunächst auf die bereits getroffene Feststellung hinzuweisen, dass mit der durch die «Motion Müller» angestrebten Berücksichtigung anderer Regulierungssysteme (als nur desjenigen der EU) lediglich eine Option umgesetzt werden soll, die bereits beim Erlass des HMG bedacht bzw. angelegt wurde.⁵⁶ Zudem ist festzustellen, dass sich die Anwendbarkeit der in der Europäischen Union geltenden Sicherheits-, Leistungs- und anderen Anforderungen für Medizinprodukte *nicht* aus dem HMG selbst ergibt.⁵⁷ Vielmehr liegt es gerade in der Kompetenz des Bundesrates, die entsprechenden Anforderungen frei – unter Berücksichtigung der Fokussierung des HMG auf die EU-Regulierung, aber auch der Offenheit des Gesetzes gegenüber anderen Jurisdiktionen⁵⁸ – festzulegen. In Anbetracht dieser Umstände ist es ohne weiteres zulässig, dass der Bundesrat sich bei der Wahrnehmung der ihm durch Art. 45 Abs. 3 HMG eingeräumten Kompetenz nicht mehr ausschliesslich am Recht der EU orientiert. Mithin würde er diese Kompetenz *nicht* überschreiten, wenn er auf Verordnungsstufe differenzierte Regelungen zu den für Medizinprodukte geltenden Anforderungen treffen würde, die auch ein Inverkehrbringen von Produkten ermöglichen, die andere Anforderungen erfüllen, als sie im Recht der EU vorgeschrieben sind. Aus denselben Gründen müssen aber auch die Bestimmungen von Art. 45 Abs. 2 und 3 HMG *nicht* revidiert werden, um auch ein Inverkehrbringen von Produkten zu ermöglichen, die andere Anforderungen erfüllen, als sie im Recht der EU vorgeschrieben sind (und mithin eine Umsetzung der «Motion Müller» zu ermöglichen).
- 39 Im vorliegenden Zusammenhang ist schliesslich darauf hinzuweisen, dass es vor dem Hintergrund der vorstehend dargestellten Umstände nicht nur *zulässig* ist, dass der Bundesrat sich bei der Wahrnehmung der ihm durch Art. 45 Abs. 3 HMG eingeräumten Kompetenz nicht mehr ausschliesslich am Recht der EU orientiert. In Anbetracht des mit der Annahme der «Motion Müller» getroffenen Entscheids des Gesetzgebers *darf* sich der Bundesrat überhaupt nicht mehr ausschliesslich am Recht der EU orientieren. Vielmehr ist es geradezu *geboten*, dass der Bundesrat differenzierte Regelungen zu den für Medizinprodukte geltenden Anforderungen trifft, die auch ein Inverkehrbringen von US-Produkten ermöglichen. Mit Blick darauf ist im Übrigen auch daran zu erinnern, dass der Bundesrat im Rahmen der parlamentarischen Diskussionen der Motion zu erkennen gegeben hat, dass er dem der Motion zugrunde liegenden Ansatz befürwortend gegenüberstehe.⁵⁹

4.4 ART. 45 ABS. 4-7 HMG

- 40 Diese Bestimmungen richten sich ausschliesslich an Swissmedic sowie den Bundesrat und betreffen technische Normen, bestimmte Aspekte im Zusammenhang mit in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten, Einmalprodukten u.a. Sie werfen im Hinblick auf eine Öffnung des Schweizer Marktes für ein Inverkehrbringen von US-Medizinprodukten keine Probleme auf. Es besteht demnach in Bezug auf diese Bestimmungen kein Anpassungsbedarf.

4.5 ART. 46 ABS. 1 UND 2 HMG

4.5.1 AUSLEGUNGSBEDÜRFTIGKEIT

4.5.1.1 AUSGANGSSITUATION

- 41 Gemäss Art. 46 Abs. 1 HMG muss, wer ein Medizinprodukt in der Schweiz in Verkehr bringt, nachweisen können, dass «die erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren» durchgeführt worden sind. *Welche* Konformitätsbewertungsverfahren konkret «*erforderlich*» und welcher Art diese sind, sagt *das HMG selbst* jedoch *nicht*. Stattdessen wird dies einer Regelung auf Verordnungsstufe überlassen: Gemäss Art. 46 Abs. 2 HMG «regelt» der Bundesrat die Konformitätsbewertungsverfahren. Diese Bestimmung schreibt – in lit. a bis c – gewisse

⁵⁶ Vgl. näher hierzu oben Rz. 19.

⁵⁷ Vgl. dazu vorstehend Rz. 35 f. sowie bereits grundsätzlich oben Rz. 20.

⁵⁸ Vgl. näher zu dieser Offenheit oben Rz. 8 f.

⁵⁹ Vgl. dazu oben Rz. 15

Mindestinhalte der entsprechenden Regelungen vor («insbesondere»); im Übrigen ist der Bundesrat jedoch frei, die Konformitätsbewertungsverfahren nach eigenem Ermessen zu regeln. Damit räumt Art. 46 Abs. 2 HMG dem Bundesrat eine sehr weitreichende Kompetenz ein; auch bei diesem Vorgang handelt es sich um eine Rechtssetzungsdelegation gemäss Art. 164 Abs. 2 BV.

4.5.1.2 DER BEGRIFF «KONFORMITÄTSBEWERTUNGSVERFAHREN»

- 42 Das HMG äussert sich darüber hinaus auch nicht zum *Begriff des «Konformitätsbewertungsverfahrens»*. Dieser Ausdruck wird im HMG zwar verwendet, aber nicht definiert. Gemäss Art. 4 Abs. 2 HMG kann der Bundesrat jedoch die im HMG verwendeten Begriffe «voneinander abgrenzen und näher ausführen». Dies beinhaltet auch die Befugnis des Bundesrates, die entsprechenden Begriffe – und damit auch denjenigen des «Konformitätsbewertungsverfahrens» – zu *definieren*.⁶⁰ Genau genommen, hat der Bundesrat von dieser Befugnis jedoch in Bezug auf den Begriff des «Konformitätsbewertungsverfahrens» noch keinen Gebrauch gemacht. Die MepV enthält zwar – in Art. 4 Abs. 1 – einige Begriffsbestimmungen; diese beinhalten jedoch das «Konformitätsbewertungsverfahren» *nicht*. In Art. 4 Abs. 2 MepV wird sodann auf bestimmte Definitionen der MDR verwiesen, doch auch diese beziehen sich lediglich auf die Ausdrücke «Konformitätsbewertung» (Art. 2 Ziff. 40 MDR) und «Konformitätsbewertungsstelle» (Art. 2 Ziff. 41 MDR); eine Definition des Begriffs «Konformitätsbewertungsverfahren» findet sich jedoch unter den Begriffsbestimmungen der MDR, auf die in Art. 4 Abs. 2 MepV verwiesen wird, nicht.
- 43 In Anbetracht dieser Umstände muss primär unter Rückgriff auf die Definition von «Konformitätsbewertung» in Art. 2 Ziff. 40 MDR – die aufgrund des Verweises in Art. 4 Abs. 2 MepV auch für die Schweiz massgebend ist – hergeleitet werden, was unter «Konformitätsbewertungsverfahren» zu verstehen ist. Gemäss Art. 2 Ziff. 40 MDR bezeichnet «Konformitätsbewertung» das Verfahren, nach dem festgestellt wird, ob die Anforderungen der Verordnung an ein Produkt erfüllt worden sind. Dabei fällt auf, dass diese Definition *nicht* spezifiziert, *durch wen* die entsprechende Feststellung getroffen wird. Insbesondere ist nach dieser Definition vollkommen offen, ob die «Konformitätsbewertung» durch staatliche oder durch private Akteure durchgeführt werden kann oder sogar muss.⁶¹
- 44 Zwar wird im Rahmen der Europäischen Union grundsätzlich davon ausgegangen, dass Konformitätsbewertungen – und mithin auch die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren – durch die jeweiligen *Hersteller* der Produkte (oder jedenfalls in deren Letztverantwortung) durchgeführt werden, mithin also durch nichtstaatliche Akteure. Dies ergibt sich zur Hauptsache aus dem «neuen Rechtsrahmen» für die «Vermarktung» von Produkten in der Union, welcher seinerseits in engem Zusammenhang steht mit dem sog. «New and Global Approach». Zentral für den «neuen Rechtsrahmen» ist der «Beschluss» 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates,⁶² welcher – in Anhang II – mehrere «Module» für die Ausgestaltung von Konformitätsbewertungsverfahren in Rechtsakten der Europäischen Union enthält. Diese «Module» sehen allesamt keine Beteiligung staatlicher Stellen vor, und auch in den Erwägungsgründen zum genannten Beschluss wird festgehalten, dass die Konformitätsbewertung «die ausschließliche Verpflichtung des Herstellers bleiben» sollte.⁶³ In den

⁶⁰ «Definieren» wird dabei unter «näher ausführen» subsumiert; vgl. BSK HMG-EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING, 2. Aufl. 2022, Art. 4 N 228, m.H. auf BGE 133 IV 222 E. 3.1.

⁶¹ Vgl. im vorliegenden Zusammenhang auch die Botschaft zu einem Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG), BBl 1995 II 521 ff., 573, wo ausdrücklich darauf hingewiesen wird, dass mit der Verwendung bzw. Definition des Ausdrucks «Konformität» – dieser ist nunmehr in Art. 3 lit. g des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (THG; SR 946.51) definiert – noch keine Aussage darüber verbunden sei, *wie* und *durch wen* die Konformität festzustellen ist.

⁶² Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates, ABl. 2008 L 218, 82 ff. (nachfolgend «Beschluss 768/2008»).

⁶³ Vgl. Erwägungsgrund 21 zum Beschluss 768/2008 (Fn. 62); ebenso etwa auch der «Blue Guide» (Fn. 6), 70.

Wortlauten der entsprechenden Definitionen hat dies jedoch keinen Niederschlag gefunden, und zwar weder in den «Musterdefinitionen» des Beschlusses 768/2008⁶⁴ noch – wie bereits erwähnt – in den in der MDR enthaltenen Definitionen.

- 45 Darüber hinaus enthält der Beschluss 768/2008 aber gewisse Hinweise darauf, dass der Begriff der «Konformitätsbewertungsverfahren» durchaus auch gegenüber einer Involvierung von staatlichen Akteuren offen ist. Dazu zählt zunächst die in Erwägungsgrund 5 des Beschlusses enthaltene Feststellung, dass aufgrund besonderer Bedürfnisse eines (Produkte-) Sektors auch «*andere Rechtsetzungslösungen*» (als Konformitätsbewertungsverfahren im vorstehend skizzierten Sinne) gewählt werden könnten. Dies sei insbesondere der Fall, wenn die Bedürfnisse des betreffenden Sektors eine spezifische Anpassung der im Beschluss enthaltenen Grundsätze und Vorgaben erfordern würden. Dabei wurde ausdrücklich der «*Bereich von Medizinprodukten*» genannt.⁶⁵
- 46 Ferner wird in Art. 6 Abs. 1 des Beschlusses 768/2008/EG ausdrücklich statuiert:

*«Verlangt eine Harmonisierungsrechtsvorschrift der Gemeinschaft eine **Konformitätsbewertung**, kann sie vorschreiben, dass diese Bewertung **durch Behörden**, durch Hersteller oder durch notifizierte Stellen vorzunehmen ist.»*

(Hervorhebungen hinzugefügt)

An dieser Bestimmung wird deutlich erkennbar, dass es selbst unter dem «neuen Rechtsrahmen» der Union durchaus möglich ist, dass in Konformitätsbewertungen auch staatliche Stellen involviert sein können. Der Begriff «Konformitätsbewertung» – und demnach auch derjenige des «Konformitätsbewertungsverfahrens» – schliesst mithin bereits im Kontext der Europäischen Union *nicht* aus, dass in entsprechende Vorgänge auch *Behörden* involviert sein können.

4.5.1.3 DIE SITUATION IN DER SCHWEIZ

- 47 Die Schweiz hat den Ansatz der Durchführung von Konformitätsbewertungen durch private Akteure schon früh – im Sinne eines «autonomen Nachvollzugs» von EU-Recht⁶⁶ und im Einklang mit der ursprünglich intendierten Ausrichtung des Medizinproduktesektors auf das EU-System – übernommen. Die Entscheidung, im Bereich der Medizinprodukte ein System der «Konformitätsbewertung» vorzusehen,⁶⁷ wurde bereits im Rahmen der ersten MepV von 1996 – also noch vor dem Erlass des HMG und zunächst lediglich auf Verordnungsstufe – getroffen.⁶⁸ Der Ausdruck «Konformitätsbewertungsverfahren» wurde in der Folge dann im HMG – in Art. 46 Abs. 1 und 2, die bis heute unverändert geblieben sind – verwendet. Wie bereits erwähnt, erfolgte dies jedoch, ohne eine entsprechende Definition vorzusehen. Im Wortlaut von Art. 46 HMG findet sich ferner insbesondere keinerlei Hinweis darauf, dass in Konformitätsbewertungsverfahren im Sinne dieser Bestimmung keine staatlichen Stellen involviert sein dürfen.
- 48 Ein Rückgriff auf die einschlägigen Rechtsakte der EU bringt bezüglich der Frage, welche Akteure in Konformitätsbewertungsverfahren im Sinne des HMG involviert sein können oder dürfen, keine Klarheit. Denn wie vorstehend dargestellt, enthalten diese Rechtsakte mehrere Einschränkungen und Relativierungen, die den Schluss

⁶⁴ Vgl. zu diesen Anhang I, Art. R1 des Beschlusses 768/2008 (Fn. 62).

⁶⁵ Vgl. Erwägungsgrund 5 zum Beschluss 768/2008 (Fn. 62) a.E. Tatsächlich weichen die in den Anhängen IX bis XI zur MDR vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren teilweise von den im Beschluss 768/2008 vorgegebenen «Modulen» ab. Auch diese Verfahren sehen jedoch keine Involvierung staatlicher Stellen vor.

⁶⁶ Vgl. zur Figur des «autonomen Nachvollzugs» von EU-Recht die Nachweise in Fn. 10.

⁶⁷ Vgl. die Botschaft HMG, BBl 1999 3453 ff., 3528.

⁶⁸ Vgl. die MepV vom 24. Januar 1996, AS 1996 987, Art. 9 f. sowie Anhang 2 (wo wiederum auf die einschlägigen, damals in Kraft befindlichen EG-Richtlinien verwiesen wurde).

nahelegen, dass Konformitätsbewertungen und Konformitätsbewertungsverfahren in dieser Hinsicht offen angelegt sind.⁶⁹ Überdies zeigt alleine schon der Umstand, dass zur Bestimmung der Tragweite von Art. 46 HMG auf verschiedene Rechtsakte der Europäischen Union zurückgegriffen werden muss, die zudem teilweise nicht spezifisch referenziert werden, dass der Inhalt der Norm alles andere als einfach zu bestimmen ist. Diesbezüglich ist indessen daran zu erinnern, dass ein Gesetz grundsätzlich *aus sich heraus* verständlich sein muss.⁷⁰ Dies ist in Bezug auf Art. 46 HMG und die hier interessierenden Fragen demnach nicht der Fall.

4.5.1.4 ERGEBNIS

- 49 In Anbetracht der vorstehend dargestellten Umstände müssen die Bestimmungen von Art. 46 Abs. 1 und 2 HMG *ausgelegt* werden, um ihre genaue Tragweite vollständig zu ermitteln. Dabei ist mit Blick auf die vorliegend relevante Thematik von erheblicher Bedeutung, ob – insbesondere heute – mit «Konformitätsbewertungsverfahren» im Sinne des HMG *ausschliesslich durch private Akteure* durchgeführte Verfahren gemeint sind oder ob darunter auch Verfahren, die staatliche Stellen involvieren – wie dies insbesondere etwa in den USA in Bezug auf Medizinprodukte häufig der Fall ist⁷¹ – verstanden werden können.

4.5.2 AUSLEGUNGSGRUNDSÄTZE

- 50 Was nun die Auslegung von Art. 46 Abs. 1 und 2 HMG anbelangt, ist zu berücksichtigen, dass der Ausgangspunkt jeder Gesetzesauslegung der *Wortlaut* der in Frage stehenden Norm(en) ist.⁷² Neben dem Wortlaut sind indessen auch der Sinn und Zweck und die dem fraglichen Gesetz jeweils zugrunde liegenden Wertungen auf der Basis einer teleologischen Verständnismethode massgeblich. Ausschlaggebend sind insbesondere die Anschauungen zur Zeit der Rechtsanwendung, wobei die verschiedenen Auslegungsmethoden kombiniert werden, um abzuwägen, welche Methode oder Methodenkombination geeignet ist, den adäquaten Sinn der auszulegenden Norm wiederzugeben («Methodenpluralismus»)⁷³. Zwar ist der Wille des historischen Gesetzgebers (historische Auslegung) von einer gewissen Bedeutung.⁷⁴ Allerdings müssen auch die heutigen tatsächlichen Gegebenheiten und die gegenwärtig herrschenden (Wert-) Vorstellungen berücksichtigt werden. Im Rahmen einer solchen zeitgemässen Auslegung darf einer Norm sogar ein Sinn beigemessen werden, der für den Gesetzgeber ursprünglich nicht voraussehbar war und in der bisherigen Anwendung der Norm auch nicht zum Ausdruck gekommen ist, sofern er mit ihrem Wortlaut vereinbar erscheint.
- 51 Nachfolgend sind die soeben skizzierten Auslegungsgrundsätze auf Art. 46 Abs. 1 und 2 HMG anzuwenden; dies insbesondere mit Blick darauf, ob heute mit «Konformitätsbewertungsverfahren» im Sinne des HMG ausschliesslich durch private Akteure durchgeführte Verfahren gemeint sind oder ob darunter auch Verfahren verstanden werden können, die staatliche Stellen involvieren.

4.5.3 DER WORTLAUT DER NORMEN

- 52 Vorliegend steht primär die Bestimmung von Art. 46 Abs. 1 HMG im Vordergrund. In dieser Norm ist lediglich von (den «erforderlichen») «Konformitätsbewertungsverfahren» die Rede. Dem Wortlaut der Bestimmung lässt sich zur Frage, ob mit «Konformitätsbewertungsverfahren» ausschliesslich durch private Akteure durchgeführte

⁶⁹ Vgl. vorstehend Rz. 45 f.

⁷⁰ Vgl. nur etwa BGE 127 III 415, E. 2; 139 II 173, E. 2.1 (jeweils m.w.H.).

⁷¹ Siehe oben Rz. 25 ff.

⁷² Vgl. nur etwa ULRICH HÄFELIN/WALTER HALLER/HELEN KELLER/DANIELA THURNHERR, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 10. Aufl. 2020, Rz. 92 (m.w.H.).

⁷³ Vgl. ULRICH HÄFELIN/WALTER HALLER/HELEN KELLER/DANIELA THURNHERR, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 10. Aufl. 2020, Rz. 128 ff.; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2020, Rz. 179 (jeweils m.w.H., insbesondere auf die bundesgerichtliche Rechtsprechung).

⁷⁴ Vgl. ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2020, Rz. 180 f. (m.w.H., insbesondere auf die bundesgerichtliche Rechtsprechung).

Verfahren gemeint sein können oder ob darunter auch Verfahren verstanden werden können, die Behörden involvieren, nichts entnehmen. Der Wortlaut der Norm ist diesbezüglich offen: Er weist weder in die eine noch in die andere Richtung, schliesst aber auch keine der beiden Varianten aus. Anders würde es sich bspw. dann verhalten, wenn der Wortlaut von Art. 46 Abs. 1 HMG einen Passus enthalten würde wie etwa «Wer ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, muss nachweisen können, dass *der Hersteller* die erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat».⁷⁵ Dies ist aber gerade *nicht* der Fall.⁷⁶

4.5.4 DER ZWECK VON ART. 46 HMG

- 53 Der Zweck der Bestimmung von Art. 46 HMG ist fraglos darin zu sehen *sicherzustellen, dass in der Schweiz nur sichere und mit den für sie massgeblichen Anforderungen konforme Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden*. Diesbezüglich ist festzustellen, dass keinerlei Hinweise dafür vorliegen, dass dies besser oder schlechter durch Verfahren erreicht wird, die ausschliesslich durch private Akteure oder aber unter Involvierung staatlicher Stellen durchgeführt werden. Allerdings ist in diesem Zusammenhang immerhin darauf hinzuweisen, dass sich in der Vergangenheit – insbesondere in der EU – nichtstaatliche Stellen teilweise als unzulänglich und unzuverlässig erwiesen haben.⁷⁷ Dieser Umstand gehörte zu den Gründen, die – unter anderen – letztlich zur jüngsten Revision des EU-Medizinprodukterechts geführt haben.⁷⁸ Die Gründe, die für eine Anwendung von durch private Akteure durchgeführten Verfahren sprechen, haben denn auch nicht mit Sicherheits-, sondern vielmehr mit Praktikabilitätsaspekten zu tun.⁷⁹
- 54 Im Ergebnis lässt sich folglich auch dem Zweck von Art. 46 HMG nichts entnehmen, was für oder gegen eine Beschränkung des Begriffs «Konformitätsbewertungsverfahren» auf ausschliesslich durch private Akteure durchgeführte Verfahren spricht. Ebenso wie der Wortlaut der Norm schliesst deren Zweck demnach nicht aus, dass unter diesem Ausdruck auch Verfahren verstanden werden können, die (ganz oder teilweise) staatliche Stellen involvieren.

4.5.5 HISTORISCHE AUSLEGUNG

- 55 Was sodann die historische Auslegung von Art. 46 HMG anbelangt, ist festzustellen, dass diese Bestimmung in den eidgenössischen Räten zu keinerlei Diskussionen geführt hat, so dass hinsichtlich der Materialien lediglich auf die Botschaft des Bundesrates abgestellt werden kann. Dort wird zu Abs. 1 des (heutigen) Art. 46 HMG zunächst ausgeführt, dass die Herstellerin oder die Inverkehrbringerin mit «der Konformitätserklärung (eigene Beurteilung) oder der Konformitätsbescheinigung (Beurteilung durch Drittstelle)» dokumentiere, dass das Medizinprodukt ordnungsgemäss beurteilt und demnach mit den grundlegenden Anforderungen konform sei.⁸⁰ Weiter wird festgehalten, dass «die Verfahren der Konformitätsbewertung» bereits in der (damaligen) Medizin-

⁷⁵ In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass Medizinprodukte nicht nur durch ihre Hersteller – sondern auch durch Importeure – in Verkehr gebracht werden können (vgl. Art. 53 MepV).

⁷⁶ Vgl. dazu auch schon Rz. 47.

⁷⁷ So haben investigative Journalisten 2014 von mehreren Konformitätsbewertungsstellen in der EU Zusagen erhalten, dass ihnen Konformitätsbescheinigungen für «Medizinprodukte» ausgestellt würden, bei denen es sich tatsächlich um handelsübliche Obstverpackungen («Mandarinennetze») handelte; vgl. dazu etwa den Beitrag «Medizinprodukte: Zulassung leicht gemacht», NDR Online, 25. November 2018 (zugänglich via <https://www.ndr.de/nachrichten/investigation/Medizinprodukte-Zulassung-leicht-gemacht,jets-houten100.html>).

⁷⁸ Vgl. die Botschaft HMG-Revision 2020, BBl 2019 1 ff., 8 f.; ferner Erwägungsgrund 4 zur MDR sowie REMUS MURESAN, «Zulassung» von Medizinprodukten durch Spitäler?, LSR 2020, 73 ff., 73 (Fn. 1).

⁷⁹ Vgl. dazu nur etwa BSK HMG-MEIER/CORTIZO, 2. Aufl. 2022, Vor 3. Kapitel N 10; ferner die Botschaft HMG, BBl 1999 3453 ff., 3528. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die geltende Medizinprodukteregulierung selbst unter Praktikabilitäts Gesichtspunkten die Erwartungen bislang nicht erfüllt. So hat sich insbesondere die MDR in der Praxis als schwer handhabbar und sowohl für die betroffenen Wirtschaftsakteure als auch für die Benannten Stellen als wenig praktikabel erwiesen.

⁸⁰ Vgl. die Botschaft HMG, BBl 1999 3453 ff., 3527.

produkteverordnung festgelegt seien und sich an der Regelung, wonach für verschiedene Klassen von Medizinprodukten auch unterschiedliche Konformitätsbewertungen vorgesehen seien, mit der Bestimmung von Art. 46 HMG nichts Grundlegendes ändere.⁸¹

- 56 Vorliegend ist weiter zu berücksichtigen, dass sich der Bundesrat im Rahmen der Vorbereitung des Erlasses des HMG dazu bekannt hat, dass die Regelungen des Gesetzes auf die «wichtigsten Handelspartner der Schweiz» abgestimmt werden müssten.⁸² Dabei hat der Bundesrat darauf hingewiesen, dass «die EU-Mitgliedstaaten zu den wichtigsten Handelspartnern der Schweiz» bei der Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln gehörten, und ähnliches gelte auch für Medizinprodukte. Deshalb müsse der Gesetzentwurf «primär mit dem EG-Recht kompatibel» sein.⁸³ Der – hier relevante – «Wille des historischen Gesetzgebers» war mithin dadurch geprägt, mit der Entscheidung für das System der Konformitätsbewertungen eine Angleichung an das System der Europäischen Union zu bewirken, um letztlich den schweizerischen Herstellern einen möglichst einfachen Zugang zum Binnenmarkt der EU zu ermöglichen.⁸⁴
- 57 Gleichzeitig aber wurde bereits beim Erlass des HMG die internationale Verflechtung der Schweiz im Heilmittelbereich betont, wobei die Vereinigten Staaten von Amerika immer wieder ausdrückliche Erwähnung fanden.⁸⁵ Überdies wurde explizit auf die Möglichkeit bzw. Intention des «Abschluss[es] weiterer Mutual Recognition Agreements» hingewiesen; dabei wurden die Vereinigten Staaten von Amerika spezifisch als entsprechender, potenzieller Vertragspartner genannt.⁸⁶ Wie vorstehend bereits aufgezeigt wurde, ist das HMG als durchaus offener Erlass angelegt worden, der ungeachtet der Fokussierung auf das EU-Regulierungssystem im Bereich der Medizinprodukte eine Grundlage für die Berücksichtigung auch anderer Rechtskreise bereitstellen sollte.⁸⁷
- 58 Im Lichte der vorstehenden Darstellungen ist festzustellen, dass mit Art. 46 HMG ursprünglich zwar eine Fokussierung auf die im Kontext der EU bestehenden Konformitätsbewertungsverfahren beabsichtigt war. Gleichzeitig war sich der Gesetzgeber der internationalen, über den EU-Rahmen hinausgehenden Verflechtung im Medizinproduktebereich sehr bewusst. In Anbetracht dessen ist die erwähnte Fokussierung nicht im Sinne einer Ausschliesslichkeit zu verstehen. Jedenfalls finden sich in den Materialien keine Hinweise darauf, dass mit dieser Fokussierung ein dauerhafter Verzicht auf eine Berücksichtigung sämtlicher anderer Ansätze verbunden sein sollte.⁸⁸ Im Gegenteil spricht etwa die Verwendung des Ausdrucks «primär» im Kontext der bundesrätlichen Erläuterungen zu dieser Fokussierung⁸⁹ gegen eine solche Ausschliesslichkeit.

4.5.6 ZEITGEMÄSSE AUSLEGUNG

- 59 Wie bereits ausgeführt, sind im Rahmen einer zeitgemässen Auslegung vor allem die gegenwärtigen tatsächlichen Gegebenheiten und die heute herrschenden (Wert-) Vorstellungen entscheidend.⁹⁰ Diesbezüglich ist festzustellen, dass sich viele der Umstände, die im Zusammenhang mit dem Erlass des HMG – und mithin von Art. 46 HMG – relevant waren, zwischenzeitlich erheblich geändert haben. So drohen sowohl in der EU als auch in der Schweiz Versorgungsengpässe bei verschiedenen Medizinprodukten oder sind bereits eingetreten.⁹¹ Ferner

⁸¹ Vgl. die Botschaft HMG, BBl 1999 3453 ff., 3527 f.

⁸² Vgl. die Botschaft HMG, BBl 1999 3453 ff., 3589.

⁸³ Vgl. die Botschaft HMG, BBl 1999 3453 ff., 3589.

⁸⁴ Vgl. die Botschaft HMG, BBl 1999 3453 ff., 3463 f., sowie schon oben Rz. 7.

⁸⁵ Vgl. z.B. Vgl. die Botschaft HMG, BBl 1999 3453 ff., 3464.

⁸⁶ Vgl. die Botschaft HMG, BBl 1999 3453 ff., 3585; ferner schon oben Rz. 8 f.

⁸⁷ Vgl. näher hierzu oben Rz. 8 f.

⁸⁸ Vgl. dazu auch oben Rz. 8 f.

⁸⁹ Vgl. oben Rz. 56.

⁹⁰ Vgl. oben Rz. 50.

⁹¹ Vgl. dazu den Bericht der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates vom 20. Oktober 2022 zur «Motion Müller», S. 3; ferner die auf der Internet Webseite <https://www.vaka.ch/de/publikationen/meldungen/Die-Revision-des-Medizinpro->

ist das Verhältnis zwischen der Schweiz und der Europäischen Union gegenwärtig deutlich weniger fraktionsfrei als dies zur Zeit des Erlasses des HMG der Fall war. Gerade im Bereich der Medizinprodukte ist es – mit der aktuellen, nunmehr bereits seit über zwei Jahren anhaltenden «Nichtanwendbarkeit» des MRA in diesem Sektor⁹² – zu wahrnehmbaren Erschwerungen im grenzüberschreitenden Produktverkehr gekommen.⁹³

- 60 Von besonderer Bedeutung ist im vorliegenden Zusammenhang jedoch der Umstand, dass die Bundesversammlung mit der Annahme der «Motion Müller» ihren Willen als Gesetzgeber zum Ausdruck gebracht hat, die Ausrichtung des schweizerischen Medizinprodukterechts auf dasjenige der EU durch eine «Öffnung» gegenüber anderen Regulierungssystemen zu ergänzen. Wie bereits ausgeführt, handelt es sich dabei nicht bloss um eine Art «Absichtserklärung» o.dgl., sondern um den Ausdruck eines «klaren Willens des Gesetzgebers». Dieser ist insbesondere auch mit Blick auf die Auslegung von Gesetzen verbindlich und bei Auslegungsvorgängen zu beachten.⁹⁴ Damit sind die «Motion Müller» sowie die mit ihr verfolgte Intention – die Öffnung des schweizerischen Medizinprodukterechts auch gegenüber anderen Regulierungssystemen als demjenigen der EU – zwingend im Rahmen der zeitgemässen Auslegung von Art. 46 HMG zu berücksichtigen.
- 61 Dies hat zur Folge, dass der Begriff der «Konformitätsbewertungsverfahren» in Art. 46 HMG nunmehr dahingehend ausgelegt werden muss, dass er auch andere Verfahren umfasst (oder jedenfalls umfassen kann) als diejenigen, die im Rahmen der EU üblicherweise darunter verstanden werden. Mithin kann der Bundesrat insbesondere auch solche Konformitätsbewertungsverfahren als «erforderlich» im Sinne von Art. 46 Abs. 1 HMG festlegen, die (auch) staatliche Stellen involvieren.
- 62 Ein solches Vorgehen steht im Übrigen nicht im Widerspruch zum «Willen des historischen Gesetzgebers». Denn wie bereits ausgeführt, war die ursprünglich beabsichtigte Fokussierung auf die im Kontext der EU bestehenden Konformitätsbewertungsverfahren nicht im Sinne einer Ausschlusslichkeit zu verstehen.⁹⁵ Mit einer entsprechenden Auslegung wird demnach im Grunde lediglich etwas vollzogen, das in der Bestimmung von Art. 46 HMG bereits ursprünglich angelegt war.
- 63 Zudem ist in diesem Zusammenhang zu berücksichtigen, dass die ursprüngliche Fokussierung auf die im Kontext der EU angewandten Konformitätsbewertungsverfahren erfolgte, um letztlich den *schweizerischen* Herstellern einen möglichst einfachen Zugang zum Binnenmarkt *der EU* zu ermöglichen.⁹⁶ Mit der Annahme der «Motion Müller» hat der Gesetzgeber nun zum Ausdruck gebracht, dass zu diesem Ziel ein anderes – nämlich die Ermöglichung des Zugangs bestimmter *aussereuropäischer* Hersteller zum *Schweizer* Markt – *hinzutreten* soll. Dieser Umstand ist im Rahmen einer zeitgemässen Auslegung von Art. 46 HMG ebenfalls zu berücksichtigen.

dukterechts-hat-Auswirkungen-auf-die-Verfuegbarkeit-von-Medizinprodukten.php zusammengestellten Beiträge sowie den ARD-Beitrag «Neuer Ärger um die EU-Medizinprodukteverordnung – Teuer, aufwendig, bürokratisch» vom 25. April 2023, zugänglich via <https://www.ardmediathek.de/video/report-muenchen/neuer-aerger-um-die-eu-medizinprodukteverordnung-teuer-aufwendig-buero-kraetisch/das-erste/Y3JpZDovL2Rhc2Vyc3RlLmRlL3JlcG9ydCBtw7xuY2h1bi8zNTcyNDY4Yi00MDVLTQ1ZmE-tODkyMS0zYzQ5ZjY3M2lyMGI?xtor=CS1-231>.

⁹² Vgl. dazu die von der Europäischen Kommission am 26. Mai 2021 publizierte «Notice to Stakeholders: Status of the EU–Switzerland Mutual Recognition Agreement (MRA) for Medical Devices». Kritisch zur Rechtmässigkeit einer solchen «Nichtanwendbarkeit» REMUS MURESAN, Medizinprodukte und das Abkommen über Konformitätsbewertungen – Standortbestimmung und Ausblick im Lichte aktueller Entwicklungen, Jusletter 4. Mai 2020, Rz. 30 ff. (vgl. schon Fn. 19). Ungeachtet dessen ist sie jedoch Realität.

⁹³ Vgl. dazu auch bereits oben Rz. 10 ff.

⁹⁴ Letztlich bindet er auch das Bundesgericht; vgl. näher zum Ganzen oben Abschnitt 2.3.

⁹⁵ Vgl. oben Rz. 58.

⁹⁶ Vgl. oben Rz. 7, 56.

- 64 Im vorliegenden Zusammenhang ist schliesslich ergänzend auf zwei Aspekte hinzuweisen: Zunächst ist zu berücksichtigen, dass sich der Bundesrat im Rahmen der Vorbereitung des Erlasses des HMG dazu bekannt hat, dass die Regelungen des Gesetzes auf die «wichtigsten Handelspartner der Schweiz» abgestimmt werden müssten.⁹⁷ Soweit es nun spezifisch den Bereich der Medizinprodukte betrifft, handelt es sich gegenwärtig beim «wichtigsten Handelspartner der Schweiz» im Bereich der Medizinprodukte – jedenfalls wenn die EU-Mitgliedstaaten nicht als Block betrachtet werden – um die *Vereinigten Staaten von Amerika*.⁹⁸
- 65 Und ferner ist daran zu erinnern, dass selbst im Kontext der Europäischen Union keineswegs feststeht, dass das dortige System der «Konformitätsbewertungsverfahren» eine Involvierung staatlicher Stellen ausschliesst.⁹⁹

4.5.7 GESAMTBETRACHTUNG ZUR HISTORISCHEN UND ZEITGEMÄSSEN AUSLEGUNG

- 66 In Anbetracht der vorstehend dargestellten, gegenwärtig vorliegenden Umstände muss bei der Auslegung von Art. 46 HMG die ursprüngliche Fokussierung auf den in der EU vorherrschenden Ansatz bei der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten¹⁰⁰ erweitert werden. Mit einer solchen Auslegung wird die ursprüngliche Intention des Gesetzgebers indessen nicht aufgegeben bzw. übergangen. Vielmehr wird damit die beim Erlass des HMG bereits angelegte Offenheit auch gegenüber den Regulierungssystemen anderer wichtiger Handelspartner der Schweiz (als der EU)¹⁰¹ fruchtbar gemacht. Dies erfolgt im Einklang mit dem durch die Annahme der «Motion Müller» aktuell geäusserten Willen des Gesetzgebers¹⁰² sowie unter Berücksichtigung dessen, dass sich bestimmte Umstände seit Erlass des HMG wesentlich geändert haben.

4.5.8 DAS BUNDESGESETZ UND DAS WTO-ÜBEREINKOMMEN ÜBER DIE TECHNISCHEN HANDELSHEMMNISSE

- 67 Mit Blick auf eine systematische Auslegung¹⁰³ des HMG stellt sich vorliegend die Frage, ob – und ggf. wie – *das THG* zu berücksichtigen ist. Von Bedeutung könnte dabei vor allem sein, dass in Art. 3 THG («Begriffe») neben dem Terminus «Konformitätsbewertung» auch der Begriff «Zulassung» definiert wird. Dabei erfolgt Letzteres in einer Weise, die den Schluss nahelegt, dass sich «Zulassung» auf Vorgänge bezieht, die staatliche Stellen involvieren, während «Konformitätsbewertungen» ausschliesslich durch private Akteure vorgenommen werden.¹⁰⁴
- 68 Diesbezüglich ist indessen zunächst zu berücksichtigen, dass der Bundesrat selbst bereits in der ursprünglichen Botschaft zum THG ausgeführt hat, dass es sich bei *Konformitätsbewertungsstellen* sowohl um *private* als auch um *staatliche* Stellen handeln könne.¹⁰⁵ Darüber hinaus findet sich in der Botschaft auch die Aussage, dass die Konformitätsbewertung oft Grundlage für den administrativen Akt der «Zulassung» bilde und dass in Einzelfällen «Konformitätsbewertung» und «Zulassung» durch ein und dieselbe Stelle vorgenommen werden könnten.¹⁰⁶ Mithin war die Trennung in «Konformitätsbewertungsverfahren» und «Zulassungen» unter dem Blickwinkel der involvierten Akteure bereits zur Zeit des Erlasses des THG keineswegs so klar und scharf wie es teilweise scheinen konnte.

⁹⁷ Vgl. oben Rz. 56.

⁹⁸ Vgl. die von Swiss Medtech und Helbling herausgegebene Sektorstudie «The Swiss Medical Technology Industry 2020», 17 f.

⁹⁹ Vgl. dazu bereits oben Rz. 44 ff.

¹⁰⁰ Vgl. zu dieser Fokussierung oben Rz. 55.

¹⁰¹ Vgl. näher zu dieser Offenheit oben Rz. 8 f.

¹⁰² Vgl. dazu oben Rz. 60 f.

¹⁰³ Vgl. zur systematischen Auslegungsmethode nur etwa ULRICH HÄFELIN/WALTER HALLER/HELEN KELLER/DANIELA THURNHERR, *Schweizerisches Bundesstaatsrecht*, 10. Aufl. 2020, Rz. 97 ff. (m.w.H.).

¹⁰⁴ Vgl. auch die Botschaft THG, BBl 1995 II 521 ff., 573 ff.

¹⁰⁵ Vgl. die Botschaft THG, BBl 1995 II 521 ff., 574.

¹⁰⁶ Vgl. die Botschaft THG, BBl 1995 II 521 ff., 576.

69 Hinzuweisen ist vorliegend sodann auf das bereits erwähnte MRA Schweiz–Kanada.¹⁰⁷ Gemäss dessen Art. II Ziff. 3 anerkennt die Schweiz die Ergebnisse der gemäss ihren Rechts- und Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren *einschliesslich der Zertifizierung der Konformität*, die von den bezeichneten Konformitätsbewertungsstellen *oder Behörden* in Kanada durchgeführt werden. Dies zeigt, dass sowohl der Bundesrat – der das Abkommen verhandelt und unterzeichnet hat – als auch die Bundesversammlung – die das Abkommen ratifiziert hat – davon ausgehen, dass Konformitätsbewertungsverfahren auch unter Involvement von staatlichen Stellen durchgeführt werden können.

70 Von besonderer Bedeutung sind im vorliegenden Zusammenhang indessen Ausführungen des Bundesrates in der Botschaft zu der im Jahr 2009 erfolgten THG-Revision (Hervorhebungen hinzugefügt):

«Um sicherzustellen, dass Produkte die in technischen Vorschriften festgelegten Anforderungen beispielsweise zum Schutz der Gesundheit oder der Umwelt erfüllen, schreibt der Staat zusätzlich die Verfahren vor, mit denen das Einhalten der gesetzlichen Anforderungen nachgewiesen werden muss. Zu diesen sogenannten Konformitätsbewertungsverfahren gehören namentlich Prüfungen, Inspektionen, Zertifizierungen und Zulassungen. Der Gesetzgeber entscheidet aufgrund des Gefährdungspotenzials der Produkte, welche Konformitätsbewertungsverfahren zur Anwendung gelangen. Diese reichen von einer Selbstkontrolle, z.B. für Maschinen, über eine Bewertung durch unabhängige von den Behörden anerkannte Konformitätsbewertungsstellen, z.B. für Druckgeräte, bis hin zu einer staatlichen Zulassung, z.B. für Arzneimittel.»¹⁰⁸

71 Mit diesen Ausführungen hat der Bundesrat nicht nur zum Ausdruck gebracht, dass in Konformitätsbewertungsverfahren sowohl private als auch staatliche Stellen involviert sein können, sondern dass darüber hinaus auch eigentliche «Zulassungen» zu den Konformitätsbewertungsverfahren zu zählen sind. Der Begriff der «Konformitätsbewertungsverfahren» stellt sich damit im Grunde als ein Oberbegriff dar, der sowohl unter Involvement von Privaten als auch von Behörden durchgeführte Verfahren – bis hin zu Zulassungsverfahren – umfasst.

72 Diese Sichtweise steht sodann im Einklang mit dem Konzept, das den entsprechenden Begrifflichkeiten im *WTO-Übereinkommen über die technischen Handelshemmnisse* (TBTA)¹⁰⁹ zugrunde liegt. Beim TBTA handelt es sich um ein im Rahmen des Beitritts der Schweiz zum Abkommen zur Errichtung der Welthandelsorganisation mit abgeschlossenes Übereinkommen und mithin um einen für die Schweiz völkerrechtlich verbindlichen Staatsvertrag. Dieser ist im Rahmen einer *völkerrechtskonformen Auslegung* des HMG zu berücksichtigen.¹¹⁰

73 Im TBTA wird im Zusammenhang mit der Durchführung von Konformitätsbewertungen nun ausschliesslich der Ausdruck «Konformitätsbewertungsverfahren» verwendet. Bezüglich dieser Verfahren wird sodann unterschieden zwischen Verfahren der Konformitätsbewertung *durch behördliche Stellen* einerseits und Verfahren der Konformitätsbewertung *durch nichtstaatliche Stellen* andererseits.¹¹¹ Der Ausdruck *Zulassung* hingegen wird im TBTA *nicht* verwendet – weder als eigenständiger Ausdruck noch als separate Verfahrenskategorie. Demnach ist festzustellen, dass *Zulassungen* (wie sie insbesondere etwa in der Schweiz im Rahmen des THG ursprünglich offenbar verstanden wurden) unter dem TBTA als *Verfahren der Konformitätsbewertung* zu qualifizieren sind, und zwar um solche, die durch staatliche Stellen durchgeführt werden.

¹⁰⁷ Vgl. dazu oben Rz. 9 (mit Fn. 15).

¹⁰⁸ Botschaft zur THG-Revision 2009, BBl 2008 7252 ff., 7316 (Fn. 53).

¹⁰⁹ SR 0.632.20, Anhang 1A.6.

¹¹⁰ Vgl. zur Methode der völkerrechtskonformen Auslegung des Landesrechts etwa ULRICH HÄFELIN/WALTER HALLER/HELEN KELLER/DANIELA THURNHERR, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 10. Aufl. 2020, Rz. 162 ff. (m.w.H.).

¹¹¹ Vgl. Art. 5-7 TBTA einerseits (Konformitätsbewertungsverfahren durch Regierungsstellen; Procedures for assessment of conformity by government bodies) und Art. 8 TBTA andererseits (Konformitätsbewertungsverfahren nichtstaatlicher Stellen; Procedures for assessment of conformity by non-governmental bodies).

4.5.9 GESAMTHAFTE ABWÄGUNG

- 74 Vor dem Hintergrund der vorstehenden Darstellungen ist mit Blick auf die Auslegung von Art. 46 Abs. 1 und 2 HMG – und insbesondere darauf, ob mit «Konformitätsbewertungsverfahren» im Sinne dieser Bestimmungen ausschliesslich durch private Akteure durchgeführte Verfahren gemeint sind oder ob darunter auch Verfahren verstanden werden können, die staatliche Stellen involvieren¹¹² – unter Anwendung eines «Methodenpluralismus»¹¹³ festzustellen:
- 75 Der *Wortlaut* der Bestimmungen – der den Ausgangspunkt der Auslegung bildet¹¹⁴ – ist diesbezüglich offen; er weist weder in die eine noch in die andere Richtung, schliesst aber auch keine der beiden genannten Varianten aus.¹¹⁵ Dasselbe gilt für den mit Art. 46 HMG verfolgten *Zweck*.¹¹⁶
- 76 Der *Sinngehalt* des Ausdrucks «Konformitätsbewertungsverfahren» sodann ist – wenn überhaupt – nur vermeintlich klar.¹¹⁷ Es würde viel zu kurz greifen, diesbezüglich ausschliesslich auf die Inhalte und die Tragweite des Begriffs zurückzugreifen, die ihm im Kontext der Europäischen Union üblicherweise beigelegt werden. Denn beim Ausdruck «Konformitätsbewertung» (englisch «conformity assessment») handelt es sich *nicht* um einen Begriff, der spezifisch nur im Kontext (des Rechts) der Europäischen Union gebräuchlich ist. Vielmehr wird der Ausdruck sowohl in anderen Jurisdiktionen (so insbesondere etwa in den Vereinigten Staaten von Amerika¹¹⁸) als auch in globalem Kontext (so im Rahmen der WTO¹¹⁹) verwendet. Auch der Sinngehalt des Ausdrucks «Konformitätsbewertungsverfahren» ist demnach grundsätzlich offen und lässt einen erheblichen Spielraum für die Auslegung dieses Begriffs.
- 77 Was bei einer solchen Auslegung die *historische* und die *zeitgemässe* Methode anbelangt, stehen diese vorliegend *nicht* in einem Gegensatz zueinander. Zwar wurde zur Zeit des Erlasses des HMG auf den in der EU vorherrschenden Ansatz bei der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten fokussiert. Dies erfolgte jedoch *nicht* im Sinne einer Ausschliesslichkeit; vielmehr war bereits damals eine Offenheit auch gegenüber den Regulierungssystemen anderer wichtiger Handelspartner der Schweiz (als der EU) angelegt. Mit der durch eine zeitgemässe Auslegung von Art. 46 HMG erfolgenden Erweiterung der Tragweite des Begriffs der «Konformitätsbewertungsverfahren» gegenüber dem bisher angewandten Verständnis wird die entsprechende Offenheit fruchtbar gemacht.¹²⁰
- 78 Dieser Vorgang ist im Übrigen in Anbetracht des mit der Annahme der «Motion Müller» zum Ausdruck gebrachten Willens des Gesetzgebers nicht bloss eine Option o.dgl., sondern geradezu eine *Pflicht*. In Anbetracht des dem Bundesrat durch die Motion erteilten Auftrags, eine Öffnung des Schweizer Marktes für Medizinprodukte «*aussereuropäischen*» Regulierungssysteme zu realisieren, *darf* die Auslegung von Art. 46 HMG überhaupt nicht mehr ausschliesslich an EU-Begriffen und -konzepten orientiert werden. Vielmehr *gebetet* es die angenommene Motion geradezu, von einer ausschliesslich «EU-fokussierten» Auslegung abzurücken und gleichsam den Auslegungshorizont auf eine globale Ebene zu öffnen. Hierfür bietet sich – in Anbetracht des globalen Charakters

¹¹² Vgl. zur entsprechenden Fragestellung oben Rz. 72 a.E.

¹¹³ Vgl. zu diesem oben Rz. 50.

¹¹⁴ Vgl. oben Rz. 50.

¹¹⁵ Vgl. näher dazu oben Rz. 52.

¹¹⁶ Vgl. dazu oben Rz. 53 f.

¹¹⁷ Vgl. dazu die Ausführungen in Rz. 44-46 und 68.

¹¹⁸ Vgl. dazu nur etwa das FDA «Standards and Conformity Assessment Program»; <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/standards-and-conformity-assessment-program>.

¹¹⁹ Vgl. dazu oben Rz. 72 f.

¹²⁰ Vgl. zum Ganzen im Einzelnen oben Rz. 55 ff., 59 ff., 66.

des Übereinkommens – eine *Orientierung am Ansatz des TBTA* an, der im Übrigen im Rahmen einer völkerrechtskonformen Auslegung des HMG ohnehin zu berücksichtigen ist.¹²¹ Der Bundesrat hat mit seinen Ausführungen in der Botschaft zur THG-Revision 2009 bereits gezeigt, dass er dem entsprechenden Ansatz folgt.¹²² Im Übrigen ist (auch) hier daran zu erinnern, dass der zuständige Bundesrat im Rahmen der parlamentarischen Diskussionen der «Motion Müller» zu erkennen gegeben hat, dass er dem der Motion zugrunde liegenden Ansatz befürwortend gegenüberstehe.¹²³

4.5.10 ERGEBNIS

- 79 Die vorstehend vorgenommene, gesamthafte Abwägung der verschiedenen Aspekte im Zusammenhang mit der Auslegung von Art. 46 Abs. 1 und 2 HMG führt zum Ergebnis, dass *heute* mit dem Ausdruck «Konformitätsbewertungsverfahren» im Sinne dieser Bestimmungen *nicht* nur ausschliesslich durch private Akteure durchgeführte Verfahren gemeint sind, sondern dass darunter auch Verfahren verstanden werden können, die staatliche Stellen involvieren.
- 80 Als Folge davon ergibt sich mit Blick auf die Umsetzung der «Motion Müller», dass eine Anpassung (des Wortlauts) von Art. 46 Abs. 1 und 2 HMG für eine Umsetzung der Motion nicht erforderlich ist. Der Bundesrat kann insbesondere etwa auf Verordnungsstufe definieren, dass der Begriff «Konformitätsbewertungsverfahren» auch Verfahren mit umfasst, die staatliche Stellen involvieren, wie dies häufig in den Vereinigten Staaten von Amerika im Zusammenhang mit Medizinprodukten der Fall ist.

4.6 ART. 46 ABS. 3 HMG

4.6.1 KEIN ANPASSUNGSBEDARF

- 81 In Art. 46 Abs. 3 lit. b HMG werden bestimmte Aspekte im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsverfahren erwähnt, die von der Regelungskompetenz des Bundesrates umfasst sind. Auch diese Bestimmung wirft im Hinblick auf eine Öffnung des Schweizer Marktes für ein Inverkehrbringen von US-Medizinprodukten keine Probleme auf. Es besteht folglich in Bezug auf Art. 46 Abs. 3 HMG kein Anpassungsbedarf.

4.6.2 EXKURS: EIGNUNG ALS GRUNDLAGE FÜR EINE GENERELLE «AUSNAHME» ZUGUNSTEN DES INVERKEHRBRINGENS VON US-MEDIZINPRODUKTEN?

- 82 Unter den in Art. 46 Abs. 3 lit. b erwähnten Kompetenzen des Bundesrates findet sich auch, dass dieser «für bestimmte Medizinprodukte oder Medizinproduktgruppen Ausnahmen von der Konformitätsbewertung» vorsehen kann. In Anbetracht dieser Formulierung könnte in Erwägung gezogen werden, dass der Bundesrat über eine entsprechende (Verordnungs-) Regelung eine solche Ausnahme ganz generell zugunsten von US-Medizinprodukten vorsieht. Die Rechtmässigkeit eines solchen – potenziellen – Vorgehens wird nachfolgend im Sinne eines kurzen Exkurses untersucht.
- 83 Einem entsprechenden Vorgehen könnte zunächst die Zwecksetzung von Art. 46 Abs. 3 lit. b HMG entgegenstehen, lediglich Ausnahmen in Bezug auf *spezifische* Medizinprodukte oder Medizinproduktgruppen und nur *einzelfallweise* zu ermöglichen; dies zudem, um ausschliesslich in *besonderen* Situationen die Versorgung mit Medizinprodukten sicherstellen zu können.¹²⁴ Diese Beschränkungen haben allerdings nicht in aller Deutlichkeit Eingang in den Wortlaut der Bestimmung gefunden. Lediglich der Ausdruck «*bestimmte* Medizinprodukte oder Medizinproduktgruppen» lässt erkennen, dass allzu breite Ausnahmeregelungen nicht mehr von der in Art. 46

¹²¹ Vgl. zum Ansatz des TBTA oben Rz. 72 f.

¹²² Vgl. dazu oben Rz. 70.

¹²³ Vgl. dazu oben Rz. 15

¹²⁴ Siehe dazu die Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung; Fn. 9), 26.

- Abs. 3 lit. b HMG vorgesehenen Befugnis gedeckt sein dürften. Auf dieser Linie liegt insbesondere die Bestimmung des gegenwärtigen Art. 22 MepV, die dezidiert restriktiv formuliert ist und auch entsprechend gehandhabt wird.¹²⁵ Ungeachtet dessen schliessen die vorstehend dargestellten Umstände aber nicht unbedingt und zwingend aus, dass die Bestimmung von Art. 46 Abs. 3 lit. b HMG – insbesondere aus teleologischer Perspektive – u.U. dahingehend ausgelegt werden könnte, dass der Bundesrat eine entsprechende Ausnahme zugunsten von (allenfalls nur bestimmten) US-Medizinprodukten vorzusehen befugt ist.
- 84 Dabei wäre indessen zu berücksichtigen, dass eine entsprechende Ausnahmeregelung die US-Medizinprodukte lediglich davon befreien würde, ein *Konformitätsbewertungsverfahren gemäss MepV* zu durchlaufen.¹²⁶ Sämtliche anderen Anforderungen – zu diesen zählen insbesondere der in Art. 45 Abs. 1 HMG verankerte Grundsatz, dass Medizinprodukte sicher und wirksam sein müssen,¹²⁷ aber auch Registrierungs- und Meldepflichten usw. – wären von einer entsprechenden Ausnahmeregelung *nicht* erfasst.
- 85 Gesamthaft betrachtet, ist festzustellen, dass der Wortlaut von Art. 46 Abs. 3 lit. b HMG – insbesondere in Verbindung mit einer teleologischen und zeitgemässen Auslegung¹²⁸ – durchaus Spielraum dafür lassen könnte, dass der Bundesrat auf Verordnungsstufe eine Befreiung der US-Hersteller von Medizinprodukten von der Pflicht zur Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren *gemäss MepV* vorsieht. Ggf. wäre die Ausnahme auf bestimmte Kategorien von Medizinprodukten – und zudem nur auf solche, die in den USA rechtmässig auf dem Markt sind – zu beschränken. Die Registrierungs-, Melde- und weiteren Pflichten gemäss dem schweizerischen Medizinprodukterecht würden von einer entsprechenden Ausnahmeregelung nicht tangiert.¹²⁹
- 86 Ein Vorgehen auf der Grundlage von Art. 46 Abs. 3 lit. b HMG impliziert jedoch stets, dass für bestimmte Medizinprodukte *Ausnahmen* (und zudem nur vom Erfordernis einer Konformitätsbewertung) gemacht werden. Dabei erscheint fraglich, ob Vorgehen, mit dem auf der Grundlage von Art. 46 Abs. 3 lit. b HMG eine *generelle* Ausnahme zugunsten von US-Produkten vorgesehen würde, dem mit der «Motion Müller» verfolgten Ansatz entsprechen würde. Denn danach sollen eben keine Ausnahmen für Medizinprodukte «aussereuropäischer Regulierungssysteme» vorgesehen werden, sondern der Schweizer Markt soll in darüber hinausreichendem Ausmass gegenüber solchen Produkten geöffnet werden. Denkbar kann indessen erscheinen, die durch Art. 46 Abs. 3 lit. b HMG eröffnete Möglichkeit lediglich in Bezug auf *bestimmte* US-Produkte – z.B. auf solche, die in den Vereinigten Staaten von Amerika ohne Meldung an oder Zulassung durch die FDA auf den Markt gebracht werden dürfen¹³⁰ – zur Anwendung zu bringen.

¹²⁵ Vgl. zur Handhabung von Art. 22 MepV durch Swissmedic das vom Institut herausgegebene «Merkblatt Ausnahmegewilligung MEP» (Version 3.0 vom 16. Januar 2023).

¹²⁶ Wie vorstehend festgestellt, liessen sich die entsprechenden MepV-Regelungen indessen dahingehend ausgestalten, dass auch die in den Vereinigten Staaten von Amerika vorgesehenen Verfahren im Zusammenhang mit den Modalitäten, unter denen Medizinprodukte auf den Markt gebracht werden dürfen, berücksichtigt werden können. Demnach käme eine Anwendung von Art. 46 Abs. 3 HMG ohnehin nur in Betracht, wenn eine entsprechende Ausgestaltung unterlassen würde.

¹²⁷ Vgl. dazu oben Rz. 33.

¹²⁸ Vgl. zu den Methoden der teleologischen und zeitgemässen Auslegung nur etwa ULRICH HÄFELIN/WALTER HALLER/HELEN KELLER/DANIELA THURNHERR, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 10. Aufl. 2020, Rz. 114 ff. (m.w.H.), sowie oben Rz. 50, 59 f.

¹²⁹ Die Anwend- und Durchsetzbarkeit dieser Pflichten gegenüber ausländischen Herstellern begegnet indessen gewissen Herausforderungen. Vgl. dazu unten Abschnitt 4.7.1.

¹³⁰ Vgl. zu diesen Produkten oben Rz. 26.

4.7 ART. 47 HMG

4.7.1 PROBLEMATIK DER GELTUNG UND DURCHSETZUNG DES SCHWEIZERISCHEN RECHTS GEGENÜBER AUSLÄNDISCHEN HERSTELLERN

- 87 Art. 47 HMG statuiert zunächst – in Abs. 1 – bestimmte Registrierungs- und ähnliche Pflichten, die sich an die *Hersteller* von Medizinprodukten richten. Als Hersteller gilt dabei jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder neu aufbereitet oder entwickeln, herstellen oder neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet; die in Art. 16 Abs. 1 und 2 MDR statuierten Präzisierungen und Ausnahmen sind vorbehalten.¹³¹ Unter «Herstellen» wiederum sind sämtliche Arbeitsgänge der Produktion von Medizinprodukten – von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endproduktes sowie die Qualitätskontrollen und die Freigaben – zu verstehen.¹³²
- 88 Weder die Definition von «Hersteller» gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. f MepV noch diejenige von «Herstellen» gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. c HMG spezifiziert, ob sie sich nur auf inländische oder auch auf ausländische Sachverhalte bezieht. In Anbetracht dessen, dass die «Motion Müller» auf Medizinprodukte «aussereuropäischer» Regulierungssysteme zielt, stellt sich die Frage, ob die in Art. 47 Abs. 1 HMG statuierten Pflichten auch für die Hersteller gelten, die ihren Sitz im Ausland – hier primär: in den Vereinigten Staaten von Amerika¹³³ – haben, und, falls dem so sein sollte, ob die Bestimmung im Hinblick auf die Umsetzung der Motion angepasst werden muss.
- 89 Diesbezüglich ist zunächst darauf hinzuweisen, dass der räumliche Geltungsbereich schweizerischer Gesetze und Verordnungen grundsätzlich auf das Staatsgebiet der Schweiz limitiert ist. Dies ergibt sich aus dem völkerrechtlichen Grundsatz der Beschränkung der Zuständigkeit der Staaten zum Erlass von Hoheitsakten auf ihr jeweiliges Staatsgebiet.¹³⁴ Indessen ist es völkerrechtlich auch zulässig, dass der *sachliche* Geltungsbereich eines Gesetzes über dessen *räumlichen* Geltungsbereich hinausgeht – im hier relevanten Fall: dass das HMG auch Hersteller erfasst, die ihren Sitz in den Vereinigten Staaten von Amerika haben, obwohl das HMG nur in der Schweiz gilt. Allerdings ist dies nicht die Regel, sondern bildet die klare Ausnahmekonstellation.¹³⁵ Voraussetzung für die Rechtmässigkeit bzw. Zulässigkeit einer solchen Konstellation ist, dass die fragliche Norm nicht nur den massgeblichen Auslandssachverhalt, sondern zugleich auch einen Inlandssachverhalt betreffen muss, mit dem der erfasste Auslandssachverhalt substantiell und hinreichend verknüpft ist.¹³⁶
- 90 Ob diese Voraussetzung in Bezug auf die Auferlegung von bestimmten Pflichten (auch) gegenüber ausländischen Medizinprodukteherstellern durch das HMG und – konkretisierend – durch die MepV erfüllt ist, lässt sich diskutieren. Zwar gehört die vorliegend in Frage stehende Materie nicht zu denjenigen Bereichen, in denen die hier relevante Ausnahmekonstellation üblicherweise Anwendung findet.¹³⁷ Eine solche Anwendung erscheint indessen auch nicht per se ausgeschlossen. Eine nähere Adressierung dieser Aspekte wird, soweit erforderlich, nachfolgend jeweils im Rahmen der Betrachtung der weiteren HMG-Bestimmungen vorgenommen.
- 91 Was sodann die *Durchsetzung* der Pflichten von Herstellern, die ihren Sitz im Ausland haben, betrifft, käme etwa in Frage, den Vertrieb oder die Einfuhr der Produkte solcher Hersteller, die die im HMG statuierten Pflichten

¹³¹ Vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. f MepV.

¹³² Vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. c HMG.

¹³³ Siehe oben Rz. 4.

¹³⁴ Vgl. dazu nur etwa VOLKER EPPING, in: Knut Ipsen, Völkerrecht, 7. Aufl. 2018, § 7 N 69, 60 (m.w.H.).

¹³⁵ Vgl. dazu nur etwa VOLKER EPPING, in: Knut Ipsen, Völkerrecht, 7. Aufl. 2018, § 7 N 69 ff. (m.w.H.).

¹³⁶ Sog. «*genuine link*»; vgl. zum Ganzen VOLKER EPPING, in: Knut Ipsen, Völkerrecht, 7. Aufl. 2018, § 7 N 71 (m.w.H.).

¹³⁷ Zu den entsprechenden Bereichen gehören eher die Rüstungskontrolle, das Steuerrecht u.dgl. Vgl. dazu VOLKER EPPING, in: Knut Ipsen, Völkerrecht, 7. Aufl. 2018, § 7 N 69 ff. (m.w.H.).

nicht erfüllen, zu untersagen.¹³⁸ Diesbezüglich ist indessen zu berücksichtigen, dass entsprechende Massnahmen jeweils *verhältnismässig* sein müssen.¹³⁹ Ob die Untersagung des Vertriebs oder der Einfuhr der Produkte von ausländischen Herstellern, die (nur) die in Art. 47 Abs. 1 HMG statuierten Registrierungs- und ähnlichen Pflichten nicht erfüllen, dieser Anforderung genügt, kann fraglich erscheinen. Darüber hinaus könnten sich auch Fiktionen im Lichte des *Legalitätsprinzips* ergeben: So ist in der für das Inverkehrbringen von Produkten zentralen Bestimmung der MepV – Art. 6 – lediglich davon die Rede, dass *die Produkte* den Anforderungen der MepV entsprechen müssen, um in der Schweiz in Verkehr gebracht werden zu dürfen. Dass auch *die Hersteller* sämtliche der ihnen obliegenden Pflichten erfüllt haben müssen, wird dagegen nicht erwähnt.¹⁴⁰ In Anbetracht dessen kann es durchaus rechtlich fragwürdig erscheinen, wenn in einem Einzelfall der Vertrieb oder die Einfuhr eines Produktes untersagt wird, obwohl *das Produkt selbst* den MepV-Anforderungen genügt, jedoch der – ausländische – *Hersteller* den in Art. 47 Abs. 1 HMG statuierten Pflichten nicht vollumfänglich nachgekommen ist. Die vorstehend genannten Aspekte sollen vorliegend indessen nicht weiter vertieft werden.

4.7.2 ZU DEN IN ART. 47 ABS. 1 HMG STATUIERTEN PFLICHTEN IN BEZUG AUF US-HERSTELLER

- 92 Gemäss Art. 47 Abs. 1 HMG müssen Hersteller ihre Medizinprodukte im Informationssystem nach Art. 62c HMG oder in der Datenbank Eudamed registrieren, und sie müssen sicherstellen, dass ihren Produkten jeweils eindeutige «Produktidentifikatoren» zugewiesen werden.
- 93 Was dabei insbesondere die letztgenannte Pflicht anbelangt, ist festzustellen, dass *im HMG* selbst *nicht* statuiert wird, wie die betreffenden «Produktidentifikatoren» konkret ausgestaltet sein müssen. Die – Art. 47 Abs. 1 HMG diesbezüglich konkretisierende¹⁴¹ – MepV verweist hierfür auf die MDR.¹⁴² In diesem Zusammenhang ist zu berücksichtigen, dass die Hersteller von US-Produkten ihrerseits – aufgrund des US-Rechts – bereits Verpflichtungen unterliegen, ihren Produkten jeweils eindeutige und spezifische Identifikatoren zuzuteilen, die denjenigen gemäss MDR sehr ähnlich sind. In Anbetracht dieses Umstandes wäre es zur Umsetzung der «Motion Müller» ohne weiteres möglich, dass auf Stufe der MepV statuiert wird, dass *in Bezug auf US-Produkte* die jeweiligen Produktidentifikatoren gemäss den in den Vereinigten Staaten von Amerika geltenden Vorgaben auch in der Schweiz Anwendung finden. Da – wie bereits festgestellt – das HMG selbst diesbezüglich keine spezifischen und konkreten Vorgaben enthält, steht das Gesetz einem solchen oder ähnlichen Vorgehen nicht entgegen.
- 94 Was sodann die in Art. 47 Abs. 1 HMG statuierte *Registrierungspflicht* betrifft, ist es ohne weiteres möglich, auch Hersteller aus den Vereinigten Staaten von Amerika sowie ihre Produkte zu erfassen; dies in analoger Weise, wie es gegenwärtig bereits mit Herstellern und Produkten aus dem übrigen Ausland der Fall ist.¹⁴³ Auch in dieser Hinsicht stellt Art. 47 Abs. 1 HMG in Bezug auf eine Umsetzung der «Motion Müller» kein Hindernis dar. Alles in allem ist für die Umsetzung der Motion eine Revision von Art. 47 Abs. 1 HMG demnach *nicht* erforderlich.

¹³⁸ Vgl. zu dieser Massnahme Art. 66 Abs. 2 lit. e HMG.

¹³⁹ Vgl. zum Verhältnismässigkeitsgrundsatz als einem der fundamentalen Grundsätze des Verwaltungshandelns nur etwa ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2020, S. 121 ff.

¹⁴⁰ Dass auch die *Herstellers* sämtliche der ihnen obliegenden Pflichten erfüllt haben müssen, mag einzelnen Akteuren selbstverständlich erscheinen. Das Legalitätsprinzip erfordert indessen, dass auch «Selbstverständlichkeiten» rechtlich hinreichend verankert werden.

¹⁴¹ Vgl. dazu ausdrücklich Art. 47 Abs. 2 S. 1 HMG.

¹⁴² Vgl. Art. 17 Abs. 4 MepV.

¹⁴³ Nach dem gegenwärtigen Diskussionsstand ist auch tatsächlich beabsichtigt, US-Produkte, die im Zuge der Umsetzung der «Motion Müller» in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, hier auch zu registrieren bzw. registrieren zu lassen.

4.7.3 ZU ART. 47 ABS. 2 HMG

- 95 Die in Art. 47 Abs. 1 Satz 1 HMG statuierte Registrierungspflicht¹⁴⁴ ist bereits im HMG selbst sehr spezifisch und konkret ausgestaltet, so dass für eine Regelung auf Verordnungsstufe kaum Raum verbleibt. Allerdings ist im vorliegenden Zusammenhang zu berücksichtigen, dass der Bundesrat in Art. 47 Abs. 2 Satz 2 HMG ausdrücklich dazu ermächtigt wird, *Ausnahmen* von den Pflichten nach Absatz 1 der Bestimmung vorzusehen. In Anbetracht dessen wäre es zulässig, dass auf Verordnungsstufe etwa statuiert wird, dass die Hersteller von US-Produkten von den betreffenden Registrierungspflichten befreit sind. Zwar findet sich in der Botschaft zum revidierten Art. 47 HMG die Ausführung, dass der Bundesrat die Ausnahmen gemäss Abs. 2 «im Einklang mit der MDR und der IVDR festlegen» wird.¹⁴⁵ Dabei handelt es sich jedoch nicht um eine rechtsverbindliche (Selbst-) Verpflichtung, sondern lediglich um eine Absichtserklärung. Zudem steht diese ursprüngliche Intention einer Ausnahmeregelung im hier skizzierten Sinne in Anbetracht der in der Zwischenzeit eingetretenen Entwicklungen im Verhältnis zur Europäischen Union¹⁴⁶ nicht entgegen. Allerdings besteht nach dem gegenwärtigen Diskussionsstand aber ohnehin keine Absicht, entsprechende Ausnahmen zugunsten von Herstellern von US-Produkten vorzusehen.¹⁴⁷

4.7.4 ZU ART. 47 ABS. 3 UND 4 HMG

- 96 Im 3. und 4. Absatz von Art. 47 HMG werden bestimmte (weitere) Kompetenzen des Bundesrates statuiert sowie der Begriff der «Wirtschaftsakteure» definiert. Diese Bestimmungen werfen im Zusammenhang mit der Umsetzung der «Motion Müller» in Bezug auf US-Produkte keine Probleme auf. Demnach erfordert die entsprechende Umsetzung keine Revision dieser Absätze.

4.7.5 ERGEBNIS

- 97 Was Art. 47 HMG anbelangt, ist im Lichte der vorstehenden Ausführungen festzuhalten, dass sich diese Bestimmung nach gegenwärtigem Stand der Dinge nicht als problematisch im Hinblick auf die Umsetzung der «Motion Müller» in Bezug auf US-Produkte darstellt. Demnach ist eine Revision von Art. 47 HMG zur Umsetzung der «Motion Müller» in Bezug auf US-Produkte *nicht* erforderlich.

4.8 ART. 47a HMG

4.8.1 GRUNDSÄTZLICHE FESTSTELLUNGEN

- 98 Wie bereits in Art. 47 HMG, werden auch in Art. 47a HMG verschiedene Pflichten statuiert, die sich an die *Hersteller* von Medizinprodukten richten. Die in Art. 47a HMG statuierten Pflichten betreffen die technische Dokumentation, die zu den jeweiligen Produkten zu erstellen ist. Soweit sich diese Pflichten an Hersteller mit Sitz im Ausland richten, sind grundsätzlich die bereits im Kontext der Bestimmung von Art. 47 HMG gemachten Ausführungen zur Anwendung und Durchsetzbarkeit der HMG-Pflichten gegenüber solchen Herstellern zu beachten.¹⁴⁸

4.8.2 ZU DEN EINZELNEN ANFORDERUNGEN AN DIE TECHNISCHE DOKUMENTATION

- 99 Art. 47a HMG verpflichtet – in der Grundsatzbestimmung von *Abs. 1* – die Hersteller von Medizinprodukten dazu, eine «technische Dokumentation» zu verfassen. Der Begriff der «technischen Dokumentation» wird in dessen weder in der MepV noch im HMG noch in der MDR definiert. Demnach ist dieser Ausdruck grundsätzlich offen und einer differenzierenden Auslegung zugänglich.¹⁴⁹ In Anbetracht dessen ist darauf hinzuweisen, dass

¹⁴⁴ Siehe zu dieser vorstehend Rz. 92.

¹⁴⁵ Siehe die Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung; oben Fn. 9), 27.

¹⁴⁶ Siehe zu diesen oben Rz. 10.

¹⁴⁷ Vgl. dazu vorstehend Rz. 94 (mit Fn. 143).

¹⁴⁸ Siehe zu diesen oben Rz. 87 ff.

¹⁴⁹ Vgl. zur vergleichbaren Situation unter Art. 45 HMG oben Rz. 40.

auch die Hersteller von US-Medizinprodukten – aufgrund des US-Rechts – ihrerseits Verpflichtungen unterliegen, zu ihren jeweiligen Produkten Dokumentationen zu erstellen, die technischer Natur sind¹⁵⁰ und insoweit ohne weiteres unter den Begriff einer «technischen Dokumentation» i.S.v. Art. 47a HMG subsumiert werden können. Demnach steht Art. 47a Abs. 1 HMG einer Anerkennung der nach US-Recht zu erstellenden Produktdokumentationen als «technische Dokumentation» i.S.v. Art. 47a HMG nicht entgegen. Folglich muss diese Bestimmung im Hinblick auf eine Umsetzung der «Motion Müller» in Bezug auf US-Produkte auch nicht revidiert werden.

- 100 Gemäss Art. 47a Abs. 2 Satz 1 HMG sodann muss die technische Dokumentation einerseits so beschaffen sein, dass sie eine Bewertung der Konformität des Medizinprodukts mit den Anforderungen des HMG («dieses Gesetzes») ermöglicht. Auch diese Bestimmung stellt sich mit Blick auf die durch US-Hersteller zu erstellenden Produktdokumentationen als unproblematisch dar. Zwar mögen diese Dokumentationen nicht identisch mit denjenigen, die unter der MepV vorgeschrieben sind, aufgebaut sein. Solange sie aber sämtliche Angaben enthalten, die eine Bewertung der Konformität des jeweiligen Medizinprodukts mit den Anforderungen des einschlägigen schweizerischen Rechts ermöglichen,¹⁵¹ ist der Bestimmung von Art. 47a Abs. 2 Satz 1 HMG Genüge getan. Und im Übrigen lassen sich ohne weiteres auf Verordnungsstufe differenzierende Regelungen dazu treffen, wie eine technische Dokumentation konkret beschaffen sein muss (Art. 47a Abs. 4 HMG).¹⁵² Unter diesen Umständen muss auch diese Bestimmung im Hinblick auf eine Umsetzung der «Motion Müller» in Bezug auf US-Produkte nicht revidiert werden.
- 101 Gemäss Art. 47a Abs. 2 Satz 2 HMG hat die «technische Dokumentation» insbesondere auch Informationen und Daten über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen der Produkte zu enthalten. Hier gilt das soeben Ausgeführte entsprechend: Soweit die durch US-Hersteller zu erstellenden Produktdokumentationen die betreffenden Informationen und Daten enthalten,¹⁵³ ist der Bestimmung von Art. 47a Abs. 2 Satz 2 HMG Genüge getan. Unter diesen Umständen muss auch diese Bestimmung im Hinblick auf eine Umsetzung der «Motion Müller» in Bezug auf US-Produkte nicht revidiert werden.
- 102 Gemäss Art. 47a Abs. 3 HMG sodann muss der Hersteller die «technische Dokumentation» jeweils auf dem neuesten Stand halten. Auch hier gilt das vorstehend Ausgeführte entsprechend: Soweit die US-Hersteller bereits aufgrund des auf sie anwendbaren US-Rechts einer äquivalenten Verpflichtung unterliegen,¹⁵⁴ ist der Bestimmung von Art. 47a Abs. 3 HMG Genüge getan, und unter diesen Umständen muss auch diese Bestimmung im Hinblick auf eine Umsetzung der «Motion Müller» in Bezug auf US-Produkte nicht revidiert werden.
- 103 Abs. 4 von Art. 47a HMG schliesslich enthält keine weiteren Herstellerpflichten, sondern eine Ermächtigung zugunsten des Bundesrates. Diese betrifft die Festlegung dessen, für welche Medizinprodukte welche Daten und Informationen in der technischen Dokumentation enthalten sein müssen und wie diese Dokumentation verfügbar gemacht werden muss. Aufgrund des Umstands, dass diese Bestimmung keine Pflichten statuiert, die sich an die Hersteller von Medizinprodukten richten, stellt sie im Rahmen einer Umsetzung der «Motion Müller» in Bezug auf US-Produkte kein Hindernis dar und muss folglich mit Blick auf eine solche Umsetzung auch nicht revidiert werden.

¹⁵⁰ Die Hersteller von US-Produkten müssen u.a. ein sog. «Device History File» (DHF) erstellen; siehe dazu oben Rz. 30.

¹⁵¹ Ob dies tatsächlich der Fall ist, lässt sich vorliegend nicht abschliessend beurteilen. Gemäss den zur Verfügung gestellten Informationen trifft dies indessen zu.

¹⁵² Vgl. dazu unten Rz. 104. Vgl. ferner zur vergleichbaren Situation unter Art. 45 HMG oben Rz. 40.

¹⁵³ Ob dies tatsächlich der Fall ist, lässt sich vorliegend ebenfalls nicht abschliessend beurteilen. Gemäss den zur Verfügung gestellten Informationen trifft auch dies indessen zu.

¹⁵⁴ Ob dies tatsächlich der Fall ist, lässt sich vorliegend ebenfalls nicht abschliessend beurteilen. Gemäss den zur Verfügung gestellten Informationen trifft auch dies indessen zu.

104 Zu Art. 47a Abs. 4 HMG ist indessen anzumerken, dass diese Bestimmung es gerade ermöglicht, auf Verordnungsstufe spezifische Regelungen vorzusehen, mit denen die von US-Herstellern gemäss US-Recht zu erstellenden Produktdokumentationen als «technische Dokumentationen» i.S.v. Art. 47a HMG anerkannt werden. Der Bundesrat hat von der ihm durch Art. 47a Abs. 4 HMG eingeräumten Befugnis bislang dahingehend Gebrauch gemacht, dass bezüglich der Einzelheiten zur technischen Dokumentation auf die Anhänge II und III zur MDR verweist.¹⁵⁵ Es ist nun aber ohne weiteres zulässig, dass der Bundesrat in der MepV ausdrücklich vorsieht, dass die Hersteller von US-Medizinprodukten *keine* technische Dokumentation gemäss den Vorgaben *der Anhänge II und III zur MDR* erstellen müssen, sondern dass bei ihnen bestimmte Unterlagen, die sie bereits aufgrund der Vorgaben des US-Rechts erstellen müssen, als technische Dokumentation gelten. Hierfür ist insbesondere keine Anpassung des HMG erforderlich.¹⁵⁶

4.8.3 ERGEBNIS

105 Was Art. 47a HMG anbelangt, lassen sich die – konkrete Herstellerpflichten statuierenden – Absätze 1 bis 3 der Bestimmung dahingehend auslegen, dass die Hersteller von US-Produkten ihnen bereits genügen, wenn sie die entsprechenden, ihnen aufgrund des US-Rechts obliegenden Pflichten erfüllen.¹⁵⁷ Allenfalls verbleibende Diskrepanzen lassen sich sodann auf Verordnungsstufe beseitigen.¹⁵⁸ Demnach ist eine Revision von Art. 47a HMG zur Umsetzung der «Motion Müller» in Bezug auf US-Produkte *nicht* erforderlich. Dies gilt unabhängig davon, ob die Pflichten gemäss Art. 46 Abs. 1 bis 3 HMG gegenüber ausländischen Herstellern gelten und durchgesetzt werden können.¹⁵⁹

4.9 ART. 47b HMG

4.9.1 GRUNDSÄTZLICHE FESTSTELLUNGEN

106 Wie bereits in Art. 47 und 47a HMG, werden auch in Art. 47b HMG Pflichten statuiert, die sich an die *Hersteller* von Medizinprodukten richten. Die in Art. 47b HMG statuierten Pflichten betreffen das Qualitätsmanagementsystems (QMS). Soweit sich diese Pflichten an Hersteller mit Sitz im Ausland richten, sind grundsätzlich die bereits im Kontext der Bestimmung von Art. 47 HMG gemachten Ausführungen zur Anwendung und Durchsetzbarkeit der HMG-Pflichten gegenüber solchen Herstellern zu beachten.¹⁶⁰

4.9.2 ZU DEN GENERELLEN ANFORDERUNGEN AN DAS QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM

107 Bezüglich der Bestimmung von Art. 47b HMG ist zunächst festzustellen, dass Abs. 1 die Hersteller von Medizinprodukten dazu verpflichtet, ein Qualitätsmanagementsystem einzuführen und zu unterhalten. Bezüglich dieser Vorgabe ist darauf hinzuweisen, dass US-Hersteller von Medizinprodukten ihrerseits – aufgrund der rechtlichen und regulatorischen Vorgaben in den Vereinigten Staaten von Amerika – ebenfalls verpflichtet sind, ein Qualitätsmanagementsystem einzurichten und zu befolgen (siehe schon oben Rz. 30). Allerdings ist vorliegend zu berücksichtigen, dass Art. 47b Abs. 1 HMG auch statuiert, dass das QMS die Einhaltung der Anforderungen *des HMG* («dieses Gesetzes») gewährleisten muss. Die von US-Herstellern einzurichtenden QMS – einschlägig ist insoweit primär 21 CFR part 820 – sind dagegen naturgemäss darauf ausgerichtet, die Erfüllung der Anforderungen *des US-Rechts* zu gewährleisten (siehe nur etwa 21 CFR 820, sec. 820.1(a): «The requirements in this

¹⁵⁵ Siehe Art. 47 Abs. 1 MepV.

¹⁵⁶ Zwar finden sich in der Botschaft zu Art. 47a HMG ebenfalls – wie schon zum revidierten Art. 47 HMG – Bezugnahmen auf die MDR (Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes [neue Medizinprodukte-Regulierung; oben Fn. 9], 27 f.). Diesbezüglich gelten jedoch die im Rahmen der Ausführungen zu Art. 47 HMG gemachten Ausführungen analog (siehe zu diesen oben Rz. 95).

¹⁵⁷ Siehe dazu oben Rz. 99 ff.

¹⁵⁸ Siehe dazu oben Rz. 104.

¹⁵⁹ Vgl. zur entsprechenden Problematik oben Abschnitt 4.7.1.

¹⁶⁰ Siehe zu diesen oben Rz. 87 ff.

part are intended to ensure that finished devices will be [...] in compliance with *the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*»).

- 108 Was mit der Wendung «Anforderungen dieses Gesetzes» in Art. 47b Abs. 1 HMG genau gemeint ist, bleibt indessen offen. In der bundesrätlichen Botschaft zu dieser Bestimmung¹⁶¹ finden sich dazu keinerlei Ausführungen; ebenso wenig in der Literatur.¹⁶² In den Erläuterungen zur revidierten MepV wird in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem lediglich auf Art. 50 MepV hingewiesen; in dieser Bestimmung erfolgt indessen ein – pauschaler – Weiterverweis auf die MDR. Der Passus «Anforderungen dieses Gesetzes» in Art. 47b Abs. 1 HMG wird durchwegs nicht thematisiert. Im Ergebnis ist demnach insbesondere offen, ob mit diesem Ausdruck *produkt-* oder *herstellerbezogene* Anforderungen (oder beide) gemeint sind.¹⁶³
- 109 Soweit es dabei die *produktbezogenen Anforderungen* betrifft, ist festzustellen, dass diese im HMG selbst nur sehr allgemein umschrieben werden.¹⁶⁴ Die Regelung der Anforderungen an Produkte im Detail wird dem Bundesrat überlassen.¹⁶⁵ Daraus ergibt sich wiederum, dass sich auf Verordnungsebene differenzierte Anforderungen an Produkte festlegen lassen; dies in Abhängigkeit davon, ob es sich bei ihnen um US-Produkte oder um andere handelt. Mithin lassen sich die einschlägigen rechtlichen Rahmenbedingungen *auf Verordnungsstufe* dahingehend ausgestalten, dass auch die Qualitätsmanagementsysteme der Hersteller von US-Produkten der hier relevanten Anforderung aus Art. 47b Abs. 1 HMG genügen.¹⁶⁶
- 110 Was sodann die *herstellerbezogenen Anforderungen* anbelangt, enthält das HMG selbst – in Art. 47, 47a, 47c und Art. 47d – durchaus spezifische solche Pflichten. Soweit die entsprechenden Pflichten jedoch überhaupt gegenüber ausländischen Herstellern Anwendung finden und durchgesetzt werden können,¹⁶⁷ erweisen sie sich im Hinblick auf eine Umsetzung der «Motion Müller» in Bezug auf die Hersteller von US-Produkten als nicht problematisch.¹⁶⁸ Demnach steht die Wendung «Anforderungen dieses Gesetzes» in Art. 47b Abs. 1 HMG, (auch) soweit sie herstellerbezogene Anforderungen mit einschliesst, einem Ansatz nicht entgegen, die Qualitätsmanagementsysteme, die US-Hersteller gemäss dem einschlägigen US-Recht haben müssen, als konform mit dieser Bestimmung anzusehen. Unter Berücksichtigung der vorstehend getroffenen Feststellungen zu produktbezogenen Anforderungen ist folglich gesamthaft festzuhalten, dass der in Art. 47b Abs. 1 HMG verwendete Ausdruck «Anforderungen dieses Gesetzes» keine Revision dieser Bestimmung im Hinblick auf eine Umsetzung der «Motion Müller» in Bezug auf US-Produkte erforderlich macht.

4.9.3 ZUR RELEVANZ DER KLASSIFIZIERUNG

- 111 Gemäss Art. 47b Abs. 1 HMG muss das Qualitätsmanagementsystem sodann jeweils *der Risikoklasse des Medizinprodukts angemessen* sein. Diesbezüglich ist festzustellen, dass die Klassifizierung von Medizinprodukten in der Schweiz und den USA zwar sehr ähnlich, jedoch nicht vollständig identisch ist. Dies wirft die Frage auf, ob diese Diskrepanz eine Gesetzesänderung erfordert, damit Art. 47b Abs. 1 HMG einer Öffnung des Schweizer Marktes für ein Inverkehrbringen von US-Medizinprodukten nicht entgegensteht.

¹⁶¹ Vgl. die Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung; oben Fn. 9), 28.

¹⁶² Vgl. nur etwa FELIX KESSELRING/JANINE REUDT-DEMONT, Eckpunkte der neuen Medizinprodukte-Regulierung, LSR 2019, S. 183 ff. S. 186.

¹⁶³ Das entsprechende US-Recht ist diesbezüglich präziser; dort wird – in der vorstehend in Rz. 107 referenzierten Norm – ausdrücklich statuiert, dass das QMS dazu dient sicherzustellen, dass *die Produkte* die einschlägigen Anforderungen erfüllen.

¹⁶⁴ Vgl. Art. 45 Abs. 1 und 2 HMG.

¹⁶⁵ Vgl. Art. 45 Abs. 3 HMG und bereits oben Rz. 33 ff.

¹⁶⁶ Ungeachtet dessen muss aber die Einhaltung der *im HMG selbst* statuierten, produktbezogenen Anforderungen auch von den Herstellern von US-Produkten gewährleistet werden. Wie bereits ausgeführt, wirft dies jedoch keine Probleme auf (vgl. oben Rz. 33 ff.).

¹⁶⁷ Vgl. zur entsprechenden Thematik oben Rz. 87 ff.

¹⁶⁸ Vgl. dazu bereits oben Rz. 92 ff., 99 ff., sowie nachfolgend Rz. 115 f.

- 112 Diesbezüglich ist indessen auf Art. 45 Abs. 3 lit. b HMG hinzuweisen. Gemäss dieser Bestimmung bestimmt der Bundesrat die Regeln der Klassifizierung von Medizinprodukten. Damit lässt sich die vorliegend relevante Problematik ohne weiteres auf Verordnungsstufe – und damit ohne Revision des Gesetzes – auflösen. Dies beispielsweise, indem in der MepV die US-Klassifizierungsregeln ebenfalls als massgeblich (jedenfalls bei US-Medizinprodukten) anerkannt – oder zumindest die gemäss MepV vorgesehenen Klassifizierungsregeln in Bezug auf US-Produkte für nicht anwendbar erklärt – werden. Dann stünde (auch) der entsprechende Passus von Art. 47b Abs. 1 HMG einem Inverkehrbringen von US-Medizinprodukten in der Schweiz nicht im Wege und würde demnach keine Revision des HMG erfordern.

4.9.4 RISIKOMANAGEMENT UND ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

- 113 Gemäss Art. 47b Abs. 2 HMG schliesslich hat das Qualitätsmanagementsystem insbesondere ein Risikomanagementsystem sowie ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen zu beinhalten. Wie diese Systeme konkret ausgestaltet sein müssen, sagt das HMG jedoch *nicht*. Was nun spezifisch die Hersteller von US-Produkten anbelangt, müssen sie bereits aufgrund der Vorgaben des einschlägigen US-Rechts Risikomanagementsysteme sowie Systeme zur Überwachung ihrer Produkte, nachdem diese auf den Markt gebracht wurden, einrichten.¹⁶⁹ In Anbetracht der vorstehend dargestellten Umstände ist es ohne weiteres möglich – und zulässig –, dass bei den Herstellern von US-Produkten auf Verordnungsstufe vorgesehen wird, dass die von ihnen gemäss dem jeweils anwendbaren US-Recht einzurichtenden Risikomanagementsysteme und Systeme zur Überwachung der Produkte nach dem Inverkehrbringen auch für die Schweiz als genügend anerkannt werden. Mithin muss Art. 47b Abs. 2 HMG im Hinblick auf eine Umsetzung der «Motion Müller» in Bezug auf US-Produkte nicht revidiert werden.

4.9.5 ERGEBNIS

- 114 Was Art. 47b HMG anbelangt, lässt sich diese Bestimmung ohne weiteres dahingehend auslegen, dass die Hersteller von US-Produkten den in Art. 47b HMG statuierten Pflichten bereits genügen, wenn sie die entsprechenden, ihnen aufgrund des US-Rechts obliegenden Verpflichtungen erfüllen.¹⁷⁰ Demnach ist eine Revision von Art. 47b HMG zur Umsetzung der «Motion Müller» in Bezug auf US-Produkte *nicht* erforderlich.

4.10 ART. 47c HMG

- 115 Art. 47c HMG auferlegt den Herstellern (und anderen Wirtschaftsakteuren)¹⁷¹ bestimmte Offenlegungspflichten. Diese werfen im Hinblick auf eine Umsetzung der «Motion Müller» in Bezug auf US-Produkte keine Probleme auf, die eine Revision von Art. 47c HMG erfordern würden.

4.11 ART. 47d UND 47e HMG

- 116 Diese Bestimmungen werfen im Hinblick auf eine Umsetzung der «Motion Müller» in Bezug auf US-Produkte keine Probleme auf, die eine Revision des HMG erfordern würden.

4.12 ÜBRIGE BESTIMMUNGEN DES 3. KAPITELS DES HMG

- 117 Auch die übrigen Bestimmungen des Kapitels des HMG über Medizinprodukte (3. Kapitel) werfen im Hinblick auf eine Umsetzung der «Motion Müller» in Bezug auf US-Produkte keine Probleme auf, die eine Anpassung erfordern würden. Es besteht folglich in Bezug auf diese Bestimmungen kein Bedarf zur Revision des HMG.

¹⁶⁹ Vgl. etwa 21 CFR 820, sec. 820.90, 820.100.

¹⁷⁰ Siehe dazu oben Rz. 107 ff.

¹⁷¹ Vgl. zur Definition des Begriffs «Wirtschaftsakteure» Art. 47 Abs. 4 HMG.

4.13 ÜBRIGE BESTIMMUNGEN DES HMG

- 118 Aus dem Kreis der übrigen Bestimmungen des HMG ist im vorliegenden Zusammenhang einzig auf Art. 59 hinzuweisen. Diese Bestimmung statuiert gewisse Melde- und ähnliche Pflichten für die Hersteller von Heilmitteln (und mithin auch für die Hersteller von Medizinprodukten¹⁷²). Soweit Hersteller mit Sitz im Ausland in Frage stehen, ist indessen zunächst – einmal mehr – auf die Problematik der Anwendung und Durchsetzung der betreffenden Pflichten ihnen gegenüber hinzuweisen.¹⁷³
- 119 Ungeachtet dessen ist – zunächst mit Blick auf die in Abs. 1 und 2 der Bestimmung statuierten Pflichten – zu berücksichtigen, dass diese bereits von den – insoweit spezifischeren – Bestimmungen von Art. 47b HMG mit umfasst werden. Bezüglich Art. 47b HMG wurde vorliegend indessen festgestellt, dass eine Umsetzung der «Motion Müller» in Bezug auf US-Produkte keinen Revisionsbedarf hervorruft.¹⁷⁴ Dies trifft folglich auch auf Art. 59 Abs. 1 und 2 HMG zu.
- 120 Gemäss Art. 59 Abs. 5 HMG sodann sind die Meldungen nach den Absätzen 1 bis 3 der Bestimmung «gemäss den anerkannten Regeln der Guten Vigilance-Praxis» zu erstatten. Diesbezüglich kann fraglich sein (sofern Art. 59 Abs. 5 HMG in Bezug auf Medizinprodukte überhaupt relevant ist¹⁷⁵), ob die Hersteller von US-Produkten aufgrund des US-Rechts denselben Regeln unterworfen sind und ob demnach Art. 59 Abs. 5 HMG revidiert werden müsste, um eine Umsetzung der «Motion Müller» in Bezug auf US-Produkte zu ermöglichen. In diesem Zusammenhang ist indessen einerseits zu berücksichtigen, dass der Bundesrat in Art. 59 Abs. 6 HMG ermächtigt wird, die «anerkannten Regeln der Guten Vigilance-Praxis» näher zu umschreiben. Dies eröffnet dem Bundesrat die Möglichkeit, bei der entsprechenden Umschreibung auf die Situation der US-Hersteller dahingehend Rücksicht zu nehmen, dass sich keine Friktionen mit Art. 59 Abs. 5 HMG ergeben. Und andererseits ist darauf hinzuweisen, dass die Meldungen nach Art. 59 Abs. 1-3 HMG, soweit der betroffene Hersteller seinen Sitz im Ausland hat, durch seinen Schweizer Bevollmächtigten erfolgen müssen.¹⁷⁶ Demnach trifft die in Art. 59 Abs. 5 HMG statuierte Pflicht, dass entsprechende Meldungen «gemäss den anerkannten Regeln der Guten Vigilance-Praxis» zu erfolgen haben, ohnehin *nicht* den ausländischen Hersteller. Und schliesslich ist im vorliegenden Zusammenhang zu berücksichtigen, dass die Pflichten gemäss Art. 59 Abs. 1 und 2 (i.V.m. Abs. 5) HMG nicht die Zulässigkeit des Inverkehrbringens von Produkten beschlagen, sondern erst im Nachgang des Inverkehrbringens relevant werden. Die «Motion Müller» hat jedoch primär das *Inverkehrbringen* von Medizinprodukten zum Gegenstand. Folglich ist eine Revision dieser Bestimmung zur Ermöglichung der Umsetzung der Motion in Bezug auf US-Produkte nicht erforderlich.
- 121 Gemäss Art. 59 Abs. 3^{bis} HMG schliesslich müssen Hersteller jeden Verdacht auf illegalen Heilmittelhandel durch Dritte, den sie im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit, mit einem ihrer Produkte oder mit dessen Bestandteilen feststellen, an Swissmedic melden. Diese Pflicht beschlägt indessen, wie bereits die in Art. 59 Abs. 1 und 2 HMG statuierten Pflichten, nicht das Inverkehrbringen von Produkten, sondern die Zeit danach. Sie ist folglich im Hinblick auf die Umsetzung der «Motion Müller» in Bezug auf US-Produkte nicht relevant. Im Übrigen ist es US-Herstellern aber ohnehin möglich, die betreffende Pflicht zu erfüllen. Alles in allem ist eine Revision von Art. 59 Abs. 3^{bis} HMG zur Ermöglichung der Umsetzung der Motion in Bezug auf US-Produkte demnach nicht erforderlich.

¹⁷² Der Begriff der Heilmittel umfasst auch Medizinprodukte; vgl. Art. 2 Abs. 1 lit. a HMG.

¹⁷³ Vgl. dazu oben Rz. 87 ff.

¹⁷⁴ Vgl. dazu oben Rz. 107 ff.

¹⁷⁵ Die Bestimmung zielt in erster Linie auf Arzneimittel; vgl. dazu BSK HMG-EICHENBERGER, 2. Aufl. 2022, Art. 59 N 25.

¹⁷⁶ So jedenfalls die Auffassung von Swissmedic; vgl. dazu die Wegleitung des Instituts «Vorkommnis Wirtschaftsakteure» vom 3. Mai 2023, S. 4. Ob diese Auffassung rechtlich tatsächlich zutreffend ist, kann zumindest zweifelhaft erscheinen. Dies soll vorliegend jedoch nicht weiter untersucht werden.

5 ERGEBNIS UND ABSCHLIESSENDE ANMERKUNGEN

- 122 Die im Rahmen des vorliegenden Gutachtens vorgenommenen Analysen und Erwägungen haben mit Blick auf die Umsetzung der Motion 20.3211 (Damian Müller, «Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung») spezifisch in Bezug auf eine Öffnung des Schweizer Marktes für ein Inverkehrbringen von US-Medizinprodukten ergeben, dass **eine Revision des HMG nicht erforderlich** ist, um eine solche Öffnung zu ermöglichen. Soweit hierfür einzelne rechtlichen Rahmenbedingungen angepasst oder geschaffen werden müssen, kann dies ohne weiteres auf Verordnungsstufe – insbesondere durch eine Revision der MepV – erfolgen.
- 123 Im Sinne von abschliessenden Anmerkungen ist vorliegend daran zu erinnern, dass der rechtliche Rahmen im Bereich der Medizinprodukte in der Schweiz betont «exekutivlastig» ausgestaltet ist. Der Gesetzgeber hat sich hier mit einer sehr limitierten Anzahl von Bestimmungen auf Stufe des HMG begnügt und die Regelung der Materie weitestgehend dem Bundesrat überlassen. Davon zeugen die zahlreichen spezifischen Kompetenzzuweisungen, die zur generellen Vollzugs- und Verordnungszuständigkeit des Bundesrates hinzutreten.¹⁷⁷ Wie im vorliegenden Gutachten aufgezeigt wurde, lässt sich die «Motion Müller» ohne eine Revision des HMG umsetzen, sofern der Bundesrat die ihm zukommenden Kompetenzen und die ihm eingeräumte Flexibilität voll ausschöpft.¹⁷⁸

Zürich, 18. August 2023

Tomas Poledna
Tomas Poledna (Aug 21, 2023 11:28 GMT+7)

Prof. Dr. iur. Tomas Poledna



Dr. iur. Remus Muresan

¹⁷⁷ Vgl. dazu oben Rz. 23.

¹⁷⁸ Eine Aussage des zuständigen Bundesrats im Rahmen der Diskussionen über die «Motion Müller» im Parlament legt den Schluss nahe, dass eine entsprechende Bereitschaft durchaus vorhanden ist; vgl. dazu oben Rz. 15.