HEIME & SPITÄLER

03
AUGUST
2023

FACHMEDIUM FÜR MANAGEMENT, E-HEALTH, EINKAUF, FOOD, HAUSTECHNIK, IT & PFLEGE

INTERVIEW
08 | Wie Hirslanden nachhaltiger wird

CARTE BLANCHE
10 | Felix Schneuwly über die Arbeit von Alain Berset

RECHT
25 | Worauf bei Prüfungen von Swissmedic zu achten ist

DOSSIER

NACHFOLGE ALAIN BERSET

«Wir brauchen eine Kehrtwende von 180 Grad»

Die **Spitzenkräfte der Gesundheitswirtschaft** aus Spitälern, Pharmaindustrie, Versicherungswirtschaft und Ärzteschaft fordern eine Neuausrichtung der Gesundheitspolitik. | **12**

Überwachung der Medizinprodukte in Spitälern

Swissmedic erkennt bei schweizerischen Spitälern einen beträchtlichen Verbesserungs- und Investitionsbedarf im Bereich der Medizinprodukte. Die Aufsichtsbehörde hat daher angekündigt, die Anzahl jährlich inspizierter Spitäler zu erhöhen. In diesem Beitrag werden die Überwachungsbefugnisse von Swissmedic, die verfahrensrechtlichen Rahmenbedingungen und die Risiken für Spitäler beleuchtet.

▶ LUCINA HERZOG
UND DR. MARTIN ZOBL

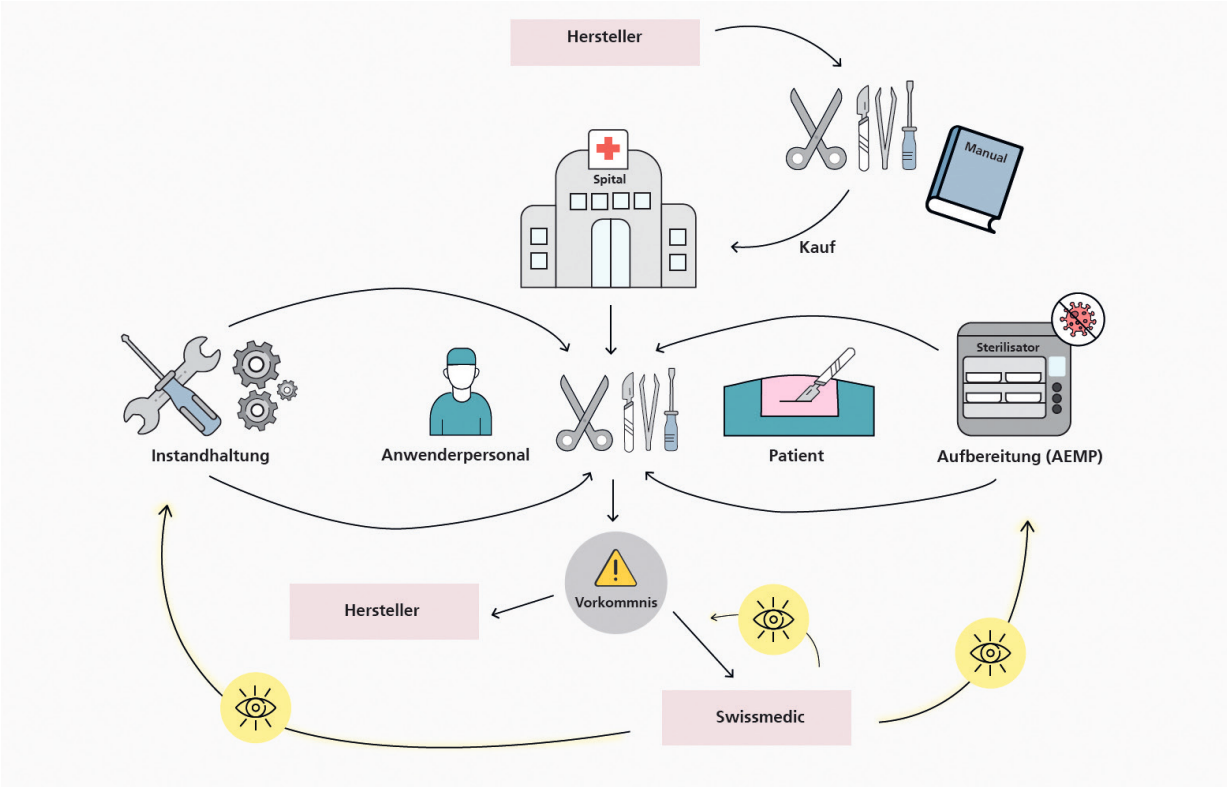
Überwachungskompetenzen von Swissmedic im Spitalbereich

Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic ist die zentrale schweizerische Überwachungsbehörde des Bundes für Heilmittel. Ihre Kompetenzen sind im Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz bzw. HMG) und den dazugehörigen Verordnungen geregelt. Gemäss HMG kann Swissmedic die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebs, der Abgabe und der Instandhaltung und der Anpreisung von Heilmitteln überprüfen. Zu diesem Zweck kann sie u.a. angekündigte und unangekündigte Inspektionen durchführen (vgl. Art. 58 Abs. 1 des HMG). Auch Drittanbieter, die Instandhaltungs- und Aufbereitungsdienstleistungen an Medizinprodukten für Spitäler erbringen, fallen in den Überwachungsbereich von Swissmedic.

Der Begriff der Heilmittel umfasst sowohl Arzneimittel als auch Medizinprodukte (Art. 2 Abs. 1 lit. a HMG). Medizinprodukte sind alles Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, Geräte, In-vitro-Diagnostika, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird (Art. 2 Abs. 1 lit. b HMG). Im Spitalbereich sind Medizinprodukte allgegenwärtig, etwa in Form von Patientenbetten und Überwachungsgeräten, OP-Liegen, Operationsbestecken und -wäsche, Katheter und Stents, Röntgensystemen oder Labortests und -automaten.

Konkretisiert werden die gesetzlichen Anforderungen an den Umgang mit Medizinprodukten unter anderem in Leitlinien von Swissmedic, die den Stand von Wissenschaft und Technik abbilden. So hat Swissmedic etwa in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV) und der Schweizerischen Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH) im Jahr 2022 ▸▸

Zusammenspiel von Instandhaltung, Aufbereitung und Vigilance im Spital



Schematische Darstellung des Zusammenspiels von Instandhaltung, Aufbereitung und des Lebenszyklus eines Medizinprodukts in einem Spital (Beispiel: chirurgische Instrumente).

▸▸ eine neue Ausgabe der «Schweizerischen Guten Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten» veröffentlicht. Das Dokument enthält für die Aufbereitungseinheiten der Spitäler verbindliche Vorgaben. Weitere Leitlinien sind laut Swissmedic in Vorbereitung, so etwa die «Schweizerische Gute Praxis zur Instandhaltung von Medizinprodukten».

Intensivierung der Inspektionstätigkeit

Gestützt auf ihre Überwachungs- und Inspektionskompetenz hat Swissmedic in den Jahren 2021 und 2022 knapp 100 Spitäler inspiziert. Konkret untersucht wurden die Bereiche Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) und Endoskopieabteilungen, Vigilance und Instandhaltung. Die Aufbereitung in den AEMP und Endoskopieabteilungen wurde in 86 Prozent beziehungsweise 60 Prozent der Inspektionen kontrolliert. Die Vigilance wurde in 94 Prozent und die Instandhaltung in 54 Prozent der Inspektionen überprüft.

Folgende Mängel wurden am häufigsten beobachtet:

- Fehlen eines effektiven Qualitätsmanagements mit zweckmässigen qualitätssichernden Massnahmen
- Ungenügende Qualifikation und Weiterbildung des Aufbereitungspersonals und Mängel bei den hygienischen Anforderungen an die Raumkonzeption bei der Aufbereitung
- Schnittstellenprozesse zu externen Instandhaltungsdienstleistern in der Instandhaltung
- Ungenügende oder fehlende Schulung in der Vigilance (Meldepflichten bei schwerwiegenden Vorkommnissen).

Ausgehend von diesen Feststellungen hat Swissmedic in einem jüngsten Bericht angekündigt, ihre Aufsichts- und Überwachungsaktivitäten zu intensivieren. Konkret soll die Anzahl jährlich inspizierter Spitäler von aktuell 5 Prozent auf neu 10 Prozent der Gesamtheit aller Spitäler ausgedehnt werden (abrufbar unter *www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/uebersicht-medizinprodukte/jahresbericht-spitalinspektionen.html).* Spitäler müssen somit zukünftig mit vermehrten (angekündigten oder unangekündigten) Inspektionen rechnen. Dasselbe gilt wie erwähnt auch für Drittanbieter von Aufbereitungs- und Instandhaltungsleistungen.

Ablauf einer Inspektion

Eine Inspektion wird dem betroffenen Spital in aller Regel mit ausreichender Vorlaufzeit angekündigt. Die während der Inspektion festgestellten Mängel teilt Swissmedic in drei Risikostufen ein: inadäquate Situation, Nichtkonformität und kritische Nichtkonformität. Swissmedic fordert das betroffene Spital auf, einen Massnahmenplan mit geeigneten Korrekturmassnahmen vorzuschlagen und innert der gesetzten Frist einzureichen. Der Massnahmenplan und die darin enthaltenen Korrekturmassnahmen werden für gewöhnlich in einem iterativen Prozess bis zur Zufriedenheit von Swissmedic angepasst. Dieser Prozess erfolgt in enger Abstimmung mit dem Spital.

Seinen Abschluss findet der Inspektionsprozess erst mit Behebung der festgestellten Mängel. Swissmedic erlässt eine Abschlussverfügung, in der sie festhält, dass sie die infolge des Massnahmenplans umgesetzten Korrekturmassnahmen als ausreichend erachtet.

Verfahrensrechtliche Regeln

Als Verwaltungstätigkeit unterliegen Inspektionen gesetzlich definierten Spielregeln. Inspizierte Spitäler trifft während der Inspektion eine Mitwirkungspflicht gemäss Art. 13 Abs. 1 des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (VwVG). Dies kann zum Beispiel die Gewährung des Zutritts zu Räumlichkeiten oder das Erteilen von für die Inspektion notwendigen Auskünften umfassen.

Gleichzeitig bleiben Spitäler in diesem Prozess nicht rechtlos. Swissmedic ist im Rahmen ihrer Aufsichts- und Inspektionstätigkeiten an Verfassung und Gesetz gebunden. Das in Art. 5 Abs. 2 der Bundesverfassung (BV) verbürgte Verhältnismässigkeitsgebot gebietet, dass jede Inspektionsmassnahme für die Aufsicht geeignet, erforderlich und zumutbar sein muss. Auch in prozessualer Hinsicht sind die Rechte der Spitäler zu wahren, wobei sich Swissmedic an die verfahrensrechtlichen Vorschriften des VwVG und des HMG zu halten hat. Unter anderem ist Spitälern vor Erlass einer (belastenden) Verfügung im Regelfall rechtliches Gehör, das heisst Gelegenheit zur Stellungnahme, zu geben (Art. 29, Art. 30 Abs. 1 VwVG). Zudem sind schriftliche Verfügungen mit einer Begründung und einer Rechtsmittelbelehrung zu versehen (Art. 35 Abs. 1 VwVG). Das ermöglicht es, betroffenen Spitälern, allfällige ungünstige Verfügungen von Swissmedic mittels Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht auf ihre Rechtmässigkeit überprüfen zu lassen (Art. 84 Abs. 1 HMG, Art. 5 VwVG, Art. 31 Verwaltungsgerichtsgesetz).

Schliesslich unterliegt Swissmedic der Aufsicht durch den Institutsrat, dem Aufsichtsorgan von Swissmedic und dem Bundesrat (Art. 72a Abs. 1, Art. 81a Abs. 1 und 2 HGM). Diese Organe stellen sicher, dass sich die Überwachungstätigkeiten von Swissmedic im Rahmen der ihr zugewiesenen Kompetenzen bewegen.

Risiken bei Nichtkonformität

Bei Nichteinhaltung der heilmittelrechtlichen Vorschriften kann Swissmedic formale Beanstandungen aussprechen, Frist zur Mängelbehebung ansetzen, Heilmittel beschlagnahmen, Bewilligungen und Zulassungen sistieren beziehungsweise widerrufen oder, als Ultima Ratio, eine Betriebsschliessung verfügen (Art. 66 Abs. 2 lit. a bis d HMG). Diese Aufzählung ist nicht abschliessend. Es kommen grundsätzlich alle Verwaltungsmassnahmen in Betracht, die zum Vollzug der Instandhaltungs- und Aufbereitungspflichten erforderlich sind (Art. 66 Abs. 1 HMG). Denkbar ist daher auch die Information der Öffentlichkeit über einzelne Mängel in einem namentlich genannten Spital, wenn es der Schutz der öffentlichen Gesundheit erfordert (Art. 67 HMG).

Bis dato hat Swissmedic gegenüber Spitälern von den erwähnten Verwaltungsmassnahmen (soweit ersichtlich) keinen Gebrauch gemacht und die Behebung der Mängel auf kooperativem Wege umgesetzt. Sie behält sich jedoch vor, im Falle der nicht fristgerechten Umsetzung der Korrekturmassnahmen auf Verwaltungsmassnahmen zurückzugreifen. Gleiches dürfte bei wiederholten beziehungsweise fortgesetzten heilmittelrechtlichen Verstössen oder besonders gravierenden Mängeln gelten, die keinen Aufschub dulden.

Sodann sind die vorsätzliche oder fahrlässige Anwendung von nichtkonformen Medizinprodukten sowie die Verletzung der Sorgfalts- und Instandhaltungspflicht für Medizinprodukte unter Strafe gestellt. Es drohen Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren oder Geldstrafe (Art. 86 Abs. 1 Bst. d und e sowie Art. 86 Abs. 2 und 4 HMG).

Schliesslich haben Verstösse gegen das HMG potenziell grosse Öffentlichkeitswirkung. Das Ergebnis der Inspektionen in den Jahren 2021 und 2022 ist auf breites mediales Interesse gestossen. Die Spitäler, in denen Mängel festgestellt wurden, sind der Öffentlichkeit bislang nicht namentlich bekannt. Es dürfte allerdings nur eine Frage der Zeit sein, bis Dritte gestützt auf das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung Einsicht in konkrete Inspektionsberichte verlangen. Eine Pflicht von

Swissmedic zur Offenlegung besteht jedoch nur, soweit keine gegenteiligen Interessen, zum Beispiel die Gefährdung behördlicher Tätigkeit, der Schutz von Daten natürlicher oder juristischer Personen oder Geschäftsgeheimnisse, entgegenstehen.

Wird ohne vorgängige Anonymisierung Zugang zu Dokumenten wie Inspektionsberichten, Abschlussverfügungen und Ähnliches gewährt, und werden diese Informationen anschliessend veröffentlicht, droht den betroffenen Spitälern ein empfindlicher Vertrauens- und Reputationsverlust. Der Umstand, dass die Mängel mit Abschluss der Inspektion bereits behoben sind, dürfte in der Berichterstattung, wenn überhaupt, nur eine untergeordnete Rolle spielen. Spitäler haben vor diesem Hintergrund ein Interesse daran, sicherzustellen, dass die von Swissmedic festgestellten Mängel, sollten sie aus ihrer Sicht nicht zutreffen, keinen Eingang in Inspektionsbericht und Abschlussverfügung finden.

Fazit/Empfehlung

Spitäler sind nicht zuletzt mit Blick auf die von Swissmedic angekündigte Intensivierung der Inspektionen gut beraten, ihrem Umgang mit Medizinprodukten besondere Aufmerksamkeit zu schenken. Dies gilt insbesondere für die Instandhaltung, Aufbereitung und Vigilance.

Inspektionen stellen eine Verwaltungstätigkeit dar, die rechtlichen Rahmenbedingungen unterliegt. Spitäler haben im Rahmen dieser Tätigkeit zum einen (Mitwirkungs-)Pflichten, zum anderen aber auch Rechte, etwa Anspruch auf rechtliches Gehör und Wahrung des Verhältnismässigkeitsgebots. Für Spital- und Klinikleitungen scheint es wichtig, sich auf potenzielle Inspektionen vorzubereiten und ihre Rechte und Pflichten zu kennen. Bei wiederholten oder schwerwiegenden Gesetzesverstössen steht Swissmedic eine breite Palette von Verwaltungsmassnahmen zur Verfügung, die von Beanstandungen über Beschlagnahmungen bis hin zu Betriebsschliessungen als Ultima Ratio reichen. Solche Massnahmen können für Spitäler einschneidende Konsequenzen haben. Ebenfalls gilt es der Situation vorzubeugen, in der Informationen aus dem Inspektionsverfahren (etwa gestützt auf das Öffentlichkeitsprinzip) an die Öffentlichkeit gelangen.

Dr. iur. Martin Zobl, LL.M., ist Rechtsanwalt und Partner bei Walder Wyss. Zu seinen Schwerpunkten gehören die Beratung und Vertretung von Unternehmen im Gesundheitsrecht und im Bereich Life Sciences. Er publiziert und referiert regelmässig in seinen Fachgebieten.
martin.zobl@walderwyss.com

Lucina Herzog, LL.M., ist Rechtsanwältin (Rechtsanwaltskammer Frankfurt a. M.) bei Walder Wyss. In der Praxisgruppe «Regulierte Märkte, Wettbewerb, Technologie und IP» berät sie schwerpunktmässig Klienten aus dem Gesundheitssektor.
lucina.herzog@walderwyss.com