

Besprechung / Compte rendu

Life Sciences Law

Swiss law in a nutshell series

BARBARA SCHROEDER DE CASTRO LOPES / JUDITH SCHALLNAU

Dike Verlag (in Kooperation mit Nomos Verlag), Zürich 2019, XLVI + 323 Seiten, CHF 54, EUR 49
ISBN 978-3-03891-025-1

Das in der Serie «swiss law in a nutshell» in englischer Sprache erschienene Handbuch zum «Life Sciences Law» bietet einen erstklassigen Überblick über die vielseitigen Aspekte des «Life Sciences»-Rechts mit Fokus auf die Schweiz. Die beiden Autorinnen, Barbara Schroeder de Castro Lopes und Judith Schallnau, beide als «in-house counsels» in grossen «Life Sciences»-Unternehmungen tätig, legen ein Werk vor, welches das «Life Sciences»-Recht praxisnah abhandelt und gleichermassen an Juristen, Wissenschaftler, Ingenieure, Unternehmer, Investoren und Studenten gerichtet ist. Mit Fokus auf Arzneimittel und Medizinprodukte beleuchtet es die relevanten rechtlichen und regulatorischen Aspekte vom Entwicklungsstadium bis zum Vertrieb nach erfolgtem Markteintritt. Dank den übersichtlichen und praxisnahen Abhandlungen dürfte es innert Kürze zu einem Standardwerk unter den Praktikern im «Life Sciences»-Recht avancieren.

Das 323 Seiten umfassende Buch ist in sechs Kapitel und 25 Unterkapitel gegliedert, bei deren Ausarbeitung Schroeder de Castro Lopes und Schallnau teilweise von ebenso praxisnahen Drittautorenen unterstützt wurden.

Das erste Kapitel enthält die Einleitung und befasst sich insbesondere mit dem Begriff und dem Inhalt des «Life Sciences»-Rechts. Dabei definieren die Autorinnen «Life Sciences» als jene Bereiche der Wissenschaft, die sich mit lebenden Organismen, deren Lebenszyklen und Abhängigkeiten beschäftigen. Schroeder de Castro Lopes und Schallnau fokussieren in ihrem Handbuch auf Applikationen für den menschlichen Gebrauch, die in der Biomedizin sowie in der Pharma-, der Biotech- und der Medtech-Industrie entwickelt werden. Sie halten fest, dass es kein eigentliches «Life Sciences»-Recht gebe, es sich dabei aber um ein sich stets entwickelndes Gebiet handle, welches stark reguliert sei und in welchem Praktiker mit diversen rechtlichen Themen konfrontiert seien. Dabei bewege man sich an den Schnittstellen zwischen Recht, Wissenschaft und Betriebswirtschaft, wobei Querschnittsrechtsgebiete wie Immaterialgüterrecht, Datenschutz, Vertrags- und Wettbewerbsrecht wie auch Streitbeilegung stets von Relevanz seien. Diese Themen werden im Handbuch in Kapitel 5 denn auch vertieft. Bereits im Einführungskapitel weisen die Autorinnen auf den hohen Regulierungsgrad und die Komplexität und die Risiken im Pharma- und Biotechsektor hin, was zu hohen Kosten führe. Kosten- und Risiko-Überlegungen und hilfreiche Tipps für die Praxis sind denn auch in jedem Kapitel zu finden. Das erste Kapitel enthält überdies eine praktische Übersicht über die rechtlichen Grundlagen, die in den verschiedenen Lebenszyklen eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes Anwendung finden (Idee/Entdeckung, Forschung und Entwicklung, Produktion und Marktzulassung, internationaler Handel). Die rechtlichen Aspekte dieser Lebenszyklen werden in den weiteren Kapiteln eingehend beschrieben.

Im zweiten Kapitel werden die Themenkreise Forschung und Innovation abgehandelt, wobei in den Unterkapiteln die Schweiz als Forschungsstandort (§ 4), die Entwicklung von Prototypen (§ 5), der Technologietransfer (§ 6), die Forschung mit Mikroorganismen (§ 7) und die Forschung am Menschen (§ 8) thematisiert werden. Dabei wird unter anderem auf die Finanzierung von Pharma- und Medtech-Entwicklungen eingegangen und auf verschiedene Finanzierungsquellen hingewiesen (§ 4). In den Unterkapiteln zur Forschung (§ 7 und § 8) stellen die Autorinnen insbesondere die Rechtsgrundlagen in der Schweiz zur Bio-Sicherheit und zum Gesundheitsschutz vor (u.a. Humanforschungsgesetz- und

Verordnung, SR 810.30 und 810.301, Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung, SR 810.305, und Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen, SR 814.912). Zudem werden die verschiedenen Typen von Humanforschungsprojekten beschrieben, wobei der Fokus auf klinische Versuche gelegt wird. Die Autorinnen weisen dabei auf die Unterschiede bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten hin und stellen jeweils auch die Rechtsgrundlagen der EU vor. Diese sind insbesondere bei den Medizinprodukten von hoher Relevanz, da die EU-Richtlinien zu den Medizinprodukten, die in der Schweiz durch autonomen Verweis direkt anwendbar sind, verschärft wurden, was dazu führen wird, dass die Sicherheitsanforderungen an Medizinprodukte bzw. an die entsprechenden klinischen Versuche auch in der Schweiz zunehmen werden. Unterkapitel 8 enthält zudem einen hilfreichen Leitfaden für Praktiker zum Erhalt einer Bewilligung zur Durchführung klinischer Versuche, mit Verweisen auf die Webseiten der Schweizerischen Ethikkommissionen und von Swissmedic.

Kapitel 3 behandelt den Markteintritt von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Es ist in folgende Unterkapitel gegliedert: Übersicht über die Rechtsgrundlagen (§ 9), Zulassung von Arzneimitteln (§ 10), Konformitätsbewertung für Medizinprodukte (§ 11), Preisfestsetzung und Rückerstattung (§ 12). Wie bereits die Titel zeigen, unterscheiden die Autorinnen wiederum zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten, da der Rechtsrahmen und das Prozedere zum Erhalt einer Zulassungsbewilligung (für Arzneimittel) bzw. einer Konformitätsbewertung (für Medizinprodukte) unterschiedlich ist. Dabei beschreiben die Autorinnen ebenfalls, inwiefern man Medizinprodukte von Arzneimitteln abgrenzt und wie Medizinprodukte klassifiziert werden. In sämtlichen Unterkapiteln werden die Prozessschritte zum Erhalt einer Zulassung bzw. einer Konformitätsbewertung verständlich und schematisch dargestellt und mit Fallbeispielen unterlegt, sodass sich auch Nicht-Juristen schnell im Regulierungsdschungel zurechtfinden. Im Unterkapitel zur Preisfestsetzung und Rückerstattung schliesslich (§ 12) legen die Autorinnen die Voraussetzungen zur Aufnahme in die Spezialitätenliste von Arzneimitteln dar (Rückvergütung durch Krankenversicherer) und beschreiben den komplexen regulatorischen Prozess sowie die Unterschiede zur Preisfestsetzung und Rückvergütung bei Medizinprodukten.

In Kapitel 4 beschreiben Schroeder de Castro Lopes und Schallnau die verschiedenen Aktivitäten, sobald ein Heilmittel auf dem Markt ist. Dabei werden die Herstellung (§ 13), der Vertrieb (§ 14), die Marktüberwachung und Sorgfaltspflicht (§ 15), der internationale Handel: Import und Export (§ 16) sowie die Produktheftspflicht (§ 17) thematisiert. Jedes Unterkapitel beschreibt die regulatorischen Vorschriften sowohl für Arzneimittel als auch für Medizinprodukte und zeigt auf, welche Schritte für welche Bewilligungen (Herstellung, Handel, Vertrieb, Abgabe) nötig sind. Zudem werden Aspekte wie Bewerbung von Heilmitteln sowie Integritäts- und Transparenzvorschriften gegenüber Ärzten, Apothekern und anderen abgabeberechtigten Personen thematisiert (§ 14). Das Unterkapitel zur Pharmakovigilanz (§ 15) beschreibt die verschiedenen Pflichten, die vor der Vermarktung, während des Bewilligungsverfahrens und nach der Bewilligungserteilung einzuhalten sind, sowie die Instrumente, welche es erlauben, diesen Pflichten nachzukommen. Im Unterkapitel zum internationalen Handel (§ 16) unterstreichen die Autorinnen insbesondere die Wichtigkeit der bilateralen Abkommen mit der EU, namentlich des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81), welches für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Schweiz und im EU-Raum von grösster Relevanz ist. Weiter werden die rechtlichen Aspekte zum Export ausserhalb der EU und zum Parallelimport erläutert. Das Unterkapitel zur Produktheftung schliesslich (§ 17) zeigt die Haftungsgrundlagen der verschiedenen Akteure im Gesundheitswesen auf.

Das umfangreichste Kapitel ist dasjenige zu den Querschnittsthemen (5). Es zeigt praxisnah auf, welche rechtlichen Aspekte im Bereich der Immaterialgüterrechte (§ 18), der Handelsverträge (§ 19), der Streitbeilegung (§ 20), der Gründung und Finanzierung von Unternehmen (§ 21), des Wettbewerbsrechts (§ 22) und des Datenschutzes (§ 23) zu beachten sind. Am umfangreichsten ist der Teil zu den Immaterialgüterrechten ausgefallen. Die Autorinnen beschreiben im Detail, inwiefern Pharma- und Medtech-Erzeugnisse patent-, marken-, design- und urheberrechtlich geschützt werden können und welche Handlungsschritte dazu notwendig sind; sie liefern sogar einen Leitfaden, wie eine Patentanmeldung auszusehen hat. Dabei setzen sie gute Denkanstösse, welche strategischen und kommerziellen Aspekte von Relevanz sind und welche Schutzstrategien im Hinblick auf die unterschiedliche Schutzdauer der Immaterialgüterrechte in welchen Fällen geeignet sein könnten. Schliesslich liefern die Autorinnen eine hilfreiche tabellarische Übersicht zur Durchsetzbarkeit von Immaterialgüterrechten und den damit verbundenen prozessrechtlichen Schritten.

Das Unterkapitel zu den kommerziellen Verträgen (§ 19) enthält gute Denkanstösse, welche Themen mit welchen Vertragspartnern zu regeln sind (z.B. Vertragsdauer und Kündigung, Vertraulichkeit, Gewährleistung, Haftung, Immaterialgüterrechte). Dabei werden verschiedene im «Life Science»-Bereich relevante Vertragstypen beschrieben, so u.a. Materialtransferverträge, Forschungs- und Entwicklungsverträge, Herstellungs- und Vertriebsverträge, Optionsverträge und Lizenzverträge.

Das Unterkapitel zur Streitbeilegung (§ 20) stellt die staatliche Gerichtsbarkeit der Schiedsgerichtsbarkeit gegenüber und zeigt die jeweiligen Vor- und Nachteile auf, wobei die Autorinnen der Schiedsgerichtsbarkeit u.a. aus Gründen der Verfahrensdauer und der Vertraulichkeit den Vorzug geben. Gleichzeitig weisen sie auf die Relevanz der Mediation hin und machen interessante Praxisbeispiele zu durch Vergleich abgeschlossenen Rechtsstreitigkeiten.

Das Unterkapitel zur Gründung und Finanzierung (§ 21) gibt insbesondere Start-ups gute Inputs, wie sie bei der Firmengründung und -weiterentwicklung vorzugehen haben, wie sie Investoren finden und welche Aspekte bei der Involvierung von Investoren zu beachten sind. Dabei werden Themen wie Seed- bzw. Venture-Capital-Finanzierung, Exit und Aktionärsbindungsverträge beschrieben.

Das Unterkapitel zum Wettbewerbsrecht (22) gibt einen guten Überblick über die relevanten kartellrechtlichen Themen (horizontale und vertikale Absprachen, Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung, Fusionskontrolle) und die Zuständigkeit der schweizerischen bzw. der ausländischen Wettbewerbsbehörden.

Das Unterkapitel zum Datenschutz (§ 23) stellt die aktuelle datenschutzrechtliche Gesetzgebung vor und zeigt auf, inwiefern die seit Mai 2018 in Kraft stehende europäische Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) die Pharma- und Medtech-Branche beeinflusst hat. Dabei werden interessante Fragestellungen zur Bearbeitung von biomedizinischen und genetischen Daten, insbesondere in klinischen Studien, abgehandelt.

Kapitel 6 schliesslich behandelt ausgewählte rechtliche Aspekte des «Life Sciences»-Rechts in den USA und in China. Die Autorinnen legen den Fokus auf den Patentschutz und den Marktzugang (insb. FDA-Approval) in den USA bzw. klinische Versuche, Herstellung und Import in China.

Am Ende des Handbuchs findet sich ein hilfreiches Wörterbuch, welches die relevanten Pharma- und Medtech-spezifischen Begriffe erklärt. Die im Wörterbuch aufgeführten Begriffe sind im Handbuch jeweils mit einem * gekennzeichnet.

Jedes Kapitel enthält nützliche schematische Darstellungen, die den Praktikern die Anwendbarkeit rechtlicher Bestimmungen pro Themenkreis verständlich darlegen. Zudem werden pro Kapitel die im Handbuch verwendeten Abkürzungen beschrieben, was den Text für den Leser verständlicher macht. Schliesslich enthält jedes Kapitel interessante «Case Studies», welche die in den jeweiligen Unterkapiteln beschriebenen Themen verständlich veranschaulichen.

Insgesamt verdient das in jeder Hinsicht fundiert erarbeitete Werk von Schroeder de Castro Lopes und Schallnau und den beteiligten Mitautoren vorbehaltlose Anerkennung. Inhaltlich sind die relevanten rechtlichen und regulatorischen Themen im Pharma- bzw. Medtech-Bereich praxisnah und verständlich beschrieben, und dank einer überzeugenden Gliederung und zahlreicher nützlicher Handlungsanleitungen und schematischer Darstellungen können spezifische Antworten und Inputs für die Praxis gezielt und schnell gefunden werden. Wie bereits eingangs erwähnt, wird das Handbuch unter den Praktikern im «Life Sciences»-Recht bald seinen Platz erobert haben.

Cécile Matter, MLaw, LL.M., Rechtsanwältin, Bern