

Medizintechnik und Medizinprodukte: Sicherheits-, Zulassungs- anforderungen und Haftung

Barbara Klett, LL.M
Rechtsanwältin/Avvocato
Fachanwältin SAV Haftpflicht- und
Versicherungsrecht
Kaufmann Rüedi Rechtsanwälte



Barbara Klett

Medizintechnik und Medizinprodukte spielen eine wichtige Rolle in allen Bereichen unserer Gesundheitsversorgung: In der Prävention, in der Diagnostik, in der Therapie, in der Rehabilitation und immer mehr auch in der Alterspflege. Der Markt ist vielfältig, die Produzenten zahlreich, die Konkurrenz national und international gross. Die Produzenten von Medizinprodukten können sich im internationalen Wettbewerb nur halten, wenn sie eine hohe Innovationsdichte aufweisen und in schneller Folge neue Produkte auf den Markt bringen. Zugleich müssen Hersteller von Medizinprodukten die Sicherheit ihrer Produkte sicherstellen und diese in jedem Land von Neuem nachweisen – von der Entwicklung bis zur Auslieferung hin.

Behördliche Vorschriften und Staatsverträge stellen sicher, dass von den in Verkehr gebrachten resp. in Betrieb genommenen Medizinprodukten kei-

ne Gefährdungen ausgehen und diese auch die von ihnen erwartete Leistung erbringen. Anzahl und Unterschiede der Medizinprodukte verunmöglichen administrativ jedoch eine behördliche Zulassung jedes einzelnen Produkts. Da das von den Medizinprodukten ausgehende Gefährdungspotenzial im Vergleich zu den Arzneimitteln zudem wesentlich geringer ist, bestehen in der Regel weit weniger Vorschriften, sei es zur Produktion oder zur Zulassung. So tritt anstelle der für Arzneimittel vorgeschriebenen Zulassung bei Medizinprodukten ein Anerkennungs- und Überwachungsverfahren. Diese Verfahren sind heute weitgehend europaweit geregelt.

Abgrenzung Medizinprodukte- Arzneimittel und sonstige Produkte

Mit Blick auf die unterschiedlichen Zulassungs- und Einführungsmodalitäten ist die Abgrenzung zwischen Medizinprodukten, Arzneimitteln, Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen wie Kosmetika, Fitness- und Wellnessprodukten und Produkten für den allgemeinen Laborbedarf massgebend. Medizinprodukte fallen zusammen mit den Arzneimitteln unter den Oberbegriff der Heilmittel. Medizinprodukte werden in Art. 4 Abs. 1 lit. b des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte definiert. Es handelt sich dabei um Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, Invitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird. Die Abgrenzung zwischen Medizinprodukten und anderen Produkten bereitet in der Praxis häufig Schwierigkeiten. Im vorliegenden Artikel wird daher, auf die rechtlichen Grundlagen der Spezialgesetzgebung im Bereich der Medizinprodukte als auch

auf die Rahmenerlasse im Bereich der Produkte allgemein Bezug genommen.

Regulierungsgrundlagen der Medizinprodukte

Die Regulierung der Medizinprodukte ermöglicht den freien Warenverkehr in Europa. In der Schweiz stützt sich die Regulierung der Medizinprodukte hauptsächlich auf

- das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG),
- die Medizinprodukteverordnung (MepV) sowie auf
- die Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin).

Diese Rechtstexte setzen Anforderungen der Europäischen Medizinprodukte-Richtlinien in schweizerisches Recht um und beschreiben zusätzliche nationale Vorschriften. Für den Vollzug des Gesetzes sorgen das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic und in Teilgebieten auch kantonale Behörden. Staatsverträge ermöglichen zudem verschiedene Vereinfachungen für Hersteller und Lieferanten sowie den Informationsaustausch über Gesundheitsgefährdungen.

Internationale Sicherheitsmindeststandards

Im Bereich der Medizinprodukte bestimmen in der Schweiz die spezialgesetzlichen Regelungen wie das Heilmittelgesetz, die Medizinprodukteverordnung sowie die Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln die Sicherheitsstandards für die Produktion und für den Vertrieb. Die Produktesicherheit im Umgang mit Heilmitteln (Arzneimitteln und Medizinprodukten) und insbesondere in Zusammenhang mit deren

Herstellung und dem Inverkehrbringen ist zudem weitgehend europaweit vereinheitlicht. So entspricht die Heilmittelgesetzgebung der Schweiz derjenigen in der EU. Die Regulierung stützt sich auf verschiedene Dokumente, darunter schweizerische Gesetze und Verordnungen, Staatsverträge, europäische Richtlinien, Auslegungen dieser Richtlinien, harmonisierte Normen und internationale Konsensdokumente (Überblick unter www.swissmedic.ch). Diese spezialgesetzlichen Regelungen gehen teilweise deutlich weiter, als die allgemeinen Regelungen der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktesicherheit oder des Produktesicherheitsgesetzes, so beispielsweise in Bezug auf die Pflicht zur Meldung von Vorkommnissen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten an die Kontrollbehörde Swissmedic. Das neue Produktesicherheitsgesetz dient als «Sicherheitsmindeststandard» und ergänzt die bereits vorhandenen Sicherheitsstandards im Medizinalbereich.

Erweiterung und Vereinheitlichung der Sicherheitsmindeststandards

Die Sicherheitsnormen im Bereich der Medizinprodukte entsprechen nun auch der Zielsetzung und den Grundsätzen des voraussichtlich per 01. März 2010 in Kraft tretenden Bundesgesetzes über die Produktesicherheit (PrSG), das die Produktesicherheit von Produkten allgemein garantieren soll. Dieses Regelwerk übernimmt inhaltlich weitgehend die Bestimmungen der EU-Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit (Richtlinie 2001/95/EG). Durch das neue Gesetz soll gewährleistet werden, dass die schweizerischen Anforderungen an die Sicherheit von Produkten mit den Anforderungen des europäischen Binnenmarktes kongruent sind. Zu diesem Zweck soll der Geltungsbereich des Gesetzes allgemein auf alle Produkte ausgedehnt werden. Durch diese Vorgaben verfügen die Kontrollbehörden über mehr Kompetenzen, die zum Schutz der Sicherheit und Gesundheit erforderlichen Massnahmen zu ergreifen. Zudem wird der Hersteller oder Importeur in Zukunft nach dem Inverkehrbringen eines Produktes auch ausserhalb des Geltungsbereichs des Heilmittelgesetzes verpflichtet, geeignete Massnahmen zu treffen, um Gefahren zu erkennen und die Vollzugsbehörden darüber zu informieren.

Produktion von Medizinprodukten

Die Anforderungen bezüglich Sicherheit und Qualität an die Produktion von Medizinprodukten sind im Vergleich zu

Produkten generell hoch. Für eine erfolgreiche Produktentwicklung sollten Wissensstand und Produkteanforderungen regelmässig überprüft werden. Um auf dem aktuellen Stand der Normentwicklung zu sein, ist es unerlässlich die relevanten europäischen und nationalen Sicherheitsvorschriften zu berücksichtigen.

Konformitätsbewertung der Medizinprodukte

Medizinprodukte dürfen von einem Hersteller oder Importeur erst in Verkehr gebracht werden, wenn das jeweilige Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich abgeschlossen wurde. Darunter fallen einerseits technische und medizinische Anforderungen, andererseits auch Informations- und Kennzeichnungsanforderungen. Sie werden in den Anhängen zu den je nach Medizinprodukt anwendbaren europäischen Richtlinien festgelegt. Je nach Gefährdungspotenzial eines Produkts finden unterschiedliche Konformitätsbewertungsverfahren statt. Mehrere Verfahren für die Konformitätsbewertung der Medizinprodukte sind in den EU-Richtlinien definiert. Diese gelten auch in der Schweiz (Anhang 3 zu MepV).

Für das Konformitätsbewertungsverfahren sowie für die Erstellung der Konformitätserklärung ist die Person verantwortlich, die das Produkt erstmals in Verkehr bringt. Medizinprodukte werden entsprechend ihrem Gefährdungspotenzial in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft. Die Klassifizierungsregeln basieren auf der Verletzbarkeit des menschlichen Körpers und berücksichtigen die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der technischen Auslegung der Produkte und ihrer Herstellung. Für die unterschiedlichen Klassen kommen dann unterschiedliche Verfahren zur Konformitätsbewertung zur Anwendung. Die Konformitätserklärung (eigene Beurteilung) oder die Konformitätsbescheinigung (Beurteilung durch Dritte) dokumentiert, dass das Medizinprodukt mit den grundlegenden Anforderungen konform ist.

Bei der Konformitätsbewertung durch private Prüfstellen (sog. Notified Bodies) handelt es sich somit nicht um eine staatliche Zulassung, sondern um ein Verfahren, bei dessen Einhaltung die Konformitätsvermutung zum Tragen kommt. Der Hinweis auf die Einhaltung der von den Produkten geforderten Sicherheit und Leistungsfähigkeit erlaubt dem Hersteller einen effizienten Durchlauf dieses Verfahrens. Die privaten Prüfstellen (z.B. SQS als anerkannte Schweizer Prüfstelle oder der TÜV als anerkannte deutsche

Prüfstelle) werden durch Swissmedic benannt. Deren Akkreditierung ist aufgrund ihrer Bedeutung von erheblicher Tragweite. Die Gültigkeit der Anerkennung über die nationale Grenze hinaus ist durch das Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen gewährleistet.

Konformitätsmarkierung von Medizinprodukten

Als äusserliches Kennzeichen der Erfüllung der Anforderungen werden Medizinprodukte mit einem Konformitätskennzeichen (MD für den Produktevertrieb in der Schweiz und CE für den Produktevertrieb in Europa) und falls notwendig gefolgt von der Kennnummer der zuständigen Konformitätsbewertungsstelle versehen. Sobald ein Produkt das CE-Kennzeichen trägt, ist es marktfähig und profitiert vom grenzüberschreitenden Warenverkehr innerhalb Europas. So entfallen nationale Zulassungen und damit verbundene Wartezeiten.

Nachmarktpflichten und Produktbeobachtung der Medizinprodukte

Da keine Zulassungspflicht besteht, kommt der Marktüberwachung von Medizinprodukten eine grosse Bedeutung zu. Hierzu gehört insbesondere die Verpflichtung zur Unterhaltung eines Produktebeobachtungssystems. Darin erfasst sind produktspezifische Beanstandungen, relevante Erfahrungen über Anwendung und Wirksamkeit, Berichte der Fachpresse, eigene Untersuchungsergebnisse und Korrekturmassnahmen (Art. 4 MepV). Aufgabe der Produktebeobachtung ist das Sammeln und Bewerten von Informationen über Sicherheit, Qualität, Haltbarkeit und Leistung von Medizinprodukten bei deren Anwendung. Überdies sind die Hersteller und Inverkehrbringer von Medizinprodukten verpflichtet, Swissmedic über schwerwiegende Vorkommnisse und Gefährdungen sowie über Produkterückrufe und andere Herstellermassnahmen zu benachrichtigen (Vigilance). Als zusätzliche Sicherheitsmassnahmen kennt das Heilmittelgesetz Abgabebeschränkungen, Vorschriften zur Instandhaltung und Werbevorschriften.

Nachmarktpflichten auch im Bereich der Konsumgüter

Das neue Produktesicherheitsgesetz statuiert nun auch für Konsumgüter aus-

serhalb der Medizinprodukte nach HMG Herstellerpflichten in der Nachmarkphase: Der Hersteller muss Massnahmen treffen, um allfällige Gefahren zu erkennen und zweckmässige Vorkehrungen zur Gefahrenvermeidung, wie Rücknahme vom Markt, Warnung oder Rückruf, zu ergreifen. Dazu gehört auch eine Meldepflicht an die Vollzugsorgane, wenn der Hersteller oder ein anderer Inverkehrbringer feststellt, dass ein Produkt die Sicherheit oder Gesundheit von Personen gefährdet. Diese «Nachmarktpflichten» betreffen – analog dem EU-Recht – nur Produkte, die für Konsumentinnen und Konsumenten bestimmt sind oder unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen auch von Konsumentinnen und Konsumenten benutzt werden könnten.

Die Produktesicherheit und die Produkthaftung

Die Heilmittelgesetzgebung und neu das Produktesicherheitsgesetz definieren den Standard einer risiko- und sicherheitsbewussten Herstellung von

Produkten. Die neu im Produktesicherheitsgesetz kodifizierten Pflichten entsprechen bereits heute den Auflagen der Betriebshaftpflichtversicherer im Hinblick auf die Produkthaftung des Versicherungsnehmers. Ziel der Produktesicherheitsgesetzgebung ist es, sei es bei Medizinprodukten oder bei Produkten im Allgemeinen, Schäden durch fehlerhafte Produkte und die damit verbundenen Folgeschäden zu vermeiden. Die Regulierung greift dabei präventiv. Wenn ein Schaden bereits eingetreten ist, ist eine allfällige Haftung des Herstellers nach dem Produkthaftungsgesetz (PrHG) zu beurteilen.

Nach dem Produkthaftungsgesetz, welches der entsprechenden EU Richtlinie entspricht, haftet der Hersteller für den Schaden, den ein auf den Markt gebrachtes Produkt verursacht hat. Hersteller im Sinne des Gesetzes ist derjenige, der das Endprodukt, ein Teilprodukt oder einen Grundstoff für das Endprodukt liefert sowie der Quasi-Hersteller, d.h. derjenige, der sich als Hersteller ausgibt, indem er zum Beispiel seine

Marke oder sein Logo anbringt. Das Produkthaftungsgesetz statuiert eine vom Verschulden unabhängige Haftung des Herstellers von Produkten. Nebst den bereits bestehenden Normen im Medizinbereich stellt das Produktesicherheitsgesetz eine Klarstellung und Ergänzung der Sicherheitsstandards, die das geltende Produkthaftungsgesetz voraussetzt, dar. Dem Geschädigten wird das Recht zugebilligt, gegenüber allen an der Produktions- und Distributionskette beteiligten Unternehmen Ansprüche zu erheben, sofern die relevanten Sicherheitsstandards nicht eingehalten worden sind. Das Produkthaftungsgesetz knüpft daran an, dass ein Produkt in der Schweiz in Verkehr gebracht wurde. Daher fallen auch ausländische Hersteller, wenn ihre Produkte in der Schweiz in den Verkehr gelangen und Schäden verursachen. Umgekehrt können schweizerische Hersteller für in der EU eingetretene Schäden dort ins Recht gefasst werden. Ob sie vom Hersteller für den Export bestimmt waren oder durch Dritte eingeführt wurden, spielt dabei keine Rolle.

Fazit

Mit der Angleichung der sicherheitsrelevanten Anforderungen sowie mit der Verpflichtung, nur sichere Produkte auf den Markt zu bringen und Vorkehrungen zur Gefahrenerkennung zu treffen, wird das Ziel verfolgt, Schäden und Folgeschäden zu vermeiden und dadurch die Haftungsrisiken der Inverkehrbringer, Hersteller und Distributoren zu reduzieren.

Die Qualität in der Produktion, im Vertrieb und in der Vertragsgestaltung steht im Vordergrund. Nur so besteht die Möglichkeit, Schäden an Mensch, Sachen und Unternehmen möglichst gering zu halten. Risikomanagement und juristisches Risikomanagement durch Beachtung der massgebenden Sicherheitsnormen national und international ist im Bereich der Herstellung und des Vertriebes sowohl von Medizinprodukten als auch von sonstigen Gütern unerlässlich.

*Barbara Klett
LL.M · Rechtsanwältin/Avvocato
Fachanwältin SAV Haftpflicht- und
Versicherungsrecht
Kaufmann Rüedi Rechtsanwälte
Zürichstrasse 12
CH-6004 Luzern
Tel. 041 417 10 70
Fax 041 417 10 77
barbara.klett@krlaw.ch
www.krlaw.ch*



Beswingter Besuch aus Rüsselsheim!

Die ETH-Big-Band Zürich lädt zu einem einmaligen Doppelkonzert ein zusammen mit der iks-Big-Band des Immanuel-Kant-Gymnasiums aus der Opel-Stadt Rüsselsheim.

Samstag, den 24. Oktober um 18.30 Uhr
im AUDI MAX im ETH-Hauptgebäude
(Abendkasse und Türöffnung: 18.00 Uhr)
für CHF 25.-; mit Carte Blanche
CHF 18.75; Studenten CHF 12.-.
Konzertende gegen 21.00 Uhr.

Die Band isst in der Commihalle Nähe Central
und mit grosser Wahrscheinlichkeit gibt es dann
dort noch eine Jamsession.

Karten können bestellt werden unter:
vorverkauf-ethbigband@ethz.ch.

