

Produktesicherheit in Zusammenhang mit Medizintechnik und Medizinprodukten

Wer als Arzt eine Untersuchung mit einem Gerät durchführt oder für eine Behandlung ein Lasergerät oder aber eine Spritze einsetzt, kommt in Berührung mit der Thematik der Produktesicherheit bzw. mit den grundlegenden vom Gesetzgeber festgelegten Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen. Die Produktesicherheit steht im Mittelpunkt von diversen Gesetzesrevisionen und legislativen Harmonisierungsbestrebungen. Am 1. April 2010 ist eine umfassende Revision der Medizinprodukteverordnung und am 1. Juli 2010 ist das Produktesicherheitsgesetz (PrGS) in Kraft getreten. Hier eine kurze rechtliche Ausgeordung.

Zulassungs-, Anerkennungs- und Überwachungsverfahren

Der Markt Medizintechnik und Medizinprodukte 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.

*Von Barbara Klett
und Peter Schmidlin*

Behördliche Vorschriften und Staatsverträge stellen sicher, dass von den in Verkehr gebrachten resp. in Betrieb genommenen Medizinprodukten keine 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 einheitlich 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. Die Abgrenzung zwischen Medizinprodukten und anderen Produkten bereitet in der Praxis häufig Schwierigkeiten, ist jedoch von grosser Bedeutung für die Bestimmung der anzuwendenden Schutznormen.

Das Heilmittelgesetz (HMG) regelt den Umgang mit Arzneimitteln und Medizinprodukten, insbesondere die Herstellung und das Inverkehrbringen. Medizinprodukte sind Produkte einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-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 (Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG). Der Bereich der Medizinprodukte spannt sich vom einfachen Heftpflaster bis hin zum Operationsmikroskop, vom künstlichen Gelenkersatz bis zum Rollstuhl, vom Schwangerschaftstest bis zur selbststeuernden Insulinpumpe.

Internationale Sicherheitsmindeststandards

Im Bereich der Medizinprodukte bestimmen in der Schweiz die spezialgesetzlichen Regelungen wie das Heilmittelgesetz (HMG), die Medizinpro-

dukterverordnung (MepV) sowie die Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin) 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 weitgehend europaweit vereinheitlicht. So entspricht die Heilmittelgesetzgebung der Schweiz derjenigen in der EU. Das neue am 1. Juli 2010 in Kraft gesetzte Produktesicherheitsgesetz (PrGS) richtet sich an alle Produkte, dient daher als «Sicherheitsmindeststandard» für Produkte im Allgemeinen und ergänzt die bereits vorhandenen Sicherheitsstandards im Medizinbereich.

Anforderung an die Sicherheit von Medizinprodukten

Ein Medizinprodukt darf bei seiner bestimmungsgemässen Verwendung die Gesundheit der Anwenderinnen und Anwender, Konsumentinnen und Konsumenten, Patientinnen und Patienten sowie Dritter nicht gefährden. Die angepriesene Leistung oder Wirksamkeit muss dabei nachweisbar sein. Wer ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, muss nachweisen können, dass es die grundlegenden Anforderungen erfüllt. Weiter muss er ein Produktebeobachtungssystem einführen und unterhalten, welches erlaubt, die Erfahrungen mit diesen Produkten zu sammeln, auszuwerten und dafür zu sorgen, dass die daraus gewonnenen Erkenntnisse bei der Herstellung oder Weiterentwicklung berücksichtigt werden.

Harmonisierung der Produktesicherheit in Zusammenhang mit Medizinprodukten

Die Medizinprodukteverordnung (MepV) regelt das Inverkehrbringen von Medi-

zinprodukten in der Schweiz. Aufgrund der mit den Regelungen der EU harmonisierten Bestimmungen sind Medizinprodukte von Schweizer Firmen in der EU ebenfalls verkehrsfähig und umgekehrt. In den bilateralen Abkommen vom 21. Juni 1999 wird zudem die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen im Bereich der Medizinprodukte zwischen der Schweiz und der EG (MRA) geregelt. Vor diesem Hintergrund ist eine regelmässige Anpassung der MepV an die Regulierung in der EU erforderlich. Die Medizinprodukteverordnung wurde mit Wirkung per 1. April 2010 – in Zusammenhang mit dem Abbau der Handelshemmnisse für den Handel mit Medizinprodukten zwischen der Schweiz und der EU – an die Richtlinien der EU angepasst. Nachfolgend werden kurz einige Neuerungen der revidierten Medizinprodukteverordnung aufgeführt, wobei die Auflistung nicht abschliessend ist.

- Harmonisierung der Regelungen der MepV insbesondere im Bereich der schwerwiegenden Vorkommnisse und Rückrufe mit den neuen Leitlinien der EU: Dabei erfolgte eine Anpassung der MepV an die MEDDEV 2.12 und an einige sich aus dem Vollzug aufdrängenden Notwendigkeiten. Die Leitlinie MEDDEV 2.12 beschreibt das europäische Vigilance System für Medizinprodukte und damit das Vorgehen bei schwerwiegenden Vorkommnissen und Gefährdungen durch Medizinprodukte.

- Die Meldepflicht wird erweitert: Die heutige Regelung sieht nur für medizinische Fachpersonen im Spital vor, dass sie ihrer Meldepflicht anonym nachkommen können. Dies kann durch eine geeignete sachkundige Person, welche dem Institut/der Swissmedic gemeldet werden muss, erfolgen. Neu besteht auch für medizinische Fachpersonen ausserhalb des Spitals – nach entsprechender Organisation durch eine Fachgesellschaft – die Möglichkeit, ihre Meldungen anonym einreichen lassen zu können.

• Einrichtung eines internen Meldesystems durch die Spitäler nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung: Im Rahmen von Inspektionen ist festgestellt worden, dass die Meldepflicht für schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten nur teilweise oder gar nicht wahrgenommen werden, da kein entsprechendes oder ein nur rudimentäres Verfahren im Spital vorhanden ist, um dieser Pflicht nachzukommen. Es sollen daher Prozesse geschaffen oder ausgebaut werden, die allen medizinischen Fachpersonen im Spital bekannt und einfach zugänglich sind (z. B. durch Formulare im Intranet usw.).

• Informationspflicht: Neben der erstmaligen Inverkehrbringerin sind auch sämtliche Personen, welche ein Produkt weiter in Verkehr bringen, dazu verpflichtet, die von der erstmaligen Inverkehrbringerin erhaltene Information (z. B. zu Rückrufen) an Patientinnen und Patienten beziehungsweise Anwenderinnen und Anwender weiterzuleiten.

• Marktüberwachung durch die Kantone: Die Kantone sind neu im Rahmen ihrer Bewilligungstätigkeit im Sinne der Marktüberwachung für die Wiederaufbereitung (Sterilisation) und Instandhaltung in Kleinbetrieben wie Arzt- und Zahnarztpraxen zuständig. Zudem erfolgt eine Klarstellung der Kompetenzen des Instituts mit Bezug auf die Marktüberwachung durch Inspektionen bei Personen, die ein Medizinprodukt erstmals in Verkehr bringen.

Erweiterung der Sicherheitsmindeststandards ausserhalb des Medizinbereichs

Die Sicherheitsnormen im Bereich der Medizinprodukte

entsprechen nun auch der Zielsetzung und den Grundsätzen des per 1. Juli 2010 in Kraft getretenen 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. 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. Das Produktesicherheitsgesetz (PrGS) soll so weit anwendbar sein, sofern nicht andere bundesrechtliche Bestimmungen in den sektoriellen Gesetzen bestehen, mit denen dasselbe Ziel verfolgt wird. Dies ist zum Beispiel etwa dann der Fall, wenn die spezifische Gesetzgebung keine Vorkehrungen zur Gefahrenerkennung oder Meldepflicht vorschreibt. Dasselbe ist der Fall, wenn die spezifische Gesetzgebung keine dem Gefährdungspotenzial des Produkts entsprechende Kennzeichnung, Warnhinweise etc. verlangt. Das Produktesicherheitsgesetz ergänzt somit einen sektoriellen Erlass, wenn er einen Gegenstand, den das Produktesicherheitsgesetz regelt, nicht normiert.

Parallelitäten und Überschneidungen

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.

Das neue Produktesicherheitsgesetz enthält Erweiterungen des Anwendungsbereiches in Bezug auf Produkte, die nicht unter eine andere Normierung fallen. Der Gesetzgeber hat leider keine vollständige Konkordanz in der Begrifflichkeit mit den sonstigen Gesetzeswerken geschaffen. Er lässt daher einige Frage offen, die bei der Anwendung der Gesetze durch Vollzugsbehörden und Gerichte beantwortet werden müssen. Ob und inwiefern das neue Gesetz weiter geht als die Gesetzgebung im Medizinbereich, kann daher nicht abschliessend beurteilt werden.

So wird im PrSG das Inverkehrbringen u. a. dem Bereithalten eines Produktes zur Benutzung durch Dritte und der Verwendung oder Anwendung eines Produktes im Rahmen des Erbringens einer Dienstleistung gleichgestellt. Der Erbringer von Dienstleistungen bringt das Produkt in Verkehr, wenn er es im Rahmen seiner Tätigkeit anwendet oder verwendet – so beispielsweise der Inhaber eines Fitnesscenters, der seinen Kundinnen und Kunden Trainingsmaschinen zur Verfügung stellt oder der Masseur, der Massageöl verwendet. Inwiefern die nach der Heilmittelgesetzgebung unter Inverkehrbringer erfassten Personen sich mit dem erweiterten Begriff der Inverkehrbringer nach PrSG decken, wird sich herausstellen, wenn sich die Vollzugsbehörden und Gerichte im Rahmen der Beurteilung von konkreten Fällen äussern müssen.

Die Heilmittelgesetzgebung sieht weiter vor, dass im Zusammenhang mit der Inverkehrbringung von Medizinprodukten schwerwiegende Vorkommnisse zu melden sind. Nach dem Wortlaut des PrSG löst bereits die Feststellung,

dass von einem Produkt eine Gefahr für die Sicherheit oder die Gesundheit der Verwenderinnen und Verwender resp. Dritten ausgeht, eine Meldefrist aus. Inwiefern sich die zwei Auslöser der Meldepflicht decken oder hingegen ergänzen, wird sich in der Praxis zeigen.

Abschliessend ist festzustellen, dass in Bezug auf die Begrifflichkeiten im Produktesicherheitsgesetz und in der Heilmittelgesetzgebung grosse Unsicherheiten bestehen. Dies bestätigt auch die Botschaft zum Produktesicherheitsgesetz, welche davon ausgeht, dass das Verhältnis zwischen dem Produktesicherheitsgesetz und den sektoriellen Erlassen (z. B. Heilmittelgesetz resp. Medizinprodukteverordnung) noch nicht klar geregelt ist. Werden Lücken in den sektoriellen Erlassen festgestellt, so ist es einerseits Aufgabe der Gesetzesanwender bzw. der Gerichte, diese durch Rückgriff auf das Produktesicherheitsgesetz zu schliessen oder Aufgabe des Gesetzgebers die erforderlichen Anpassungen der sektoriellen Erlasse an das Produktesicherheitsgesetz vorzunehmen.

Bei der anspruchsvollen Materie bzw. beim Zusammenspiel der Produktesicherheitsnormen sind insbesondere die Institutionen gefordert. Die Rechtsentwicklung ist zu beobachten und die Massnahmen zur Risikoprävention, zur Produktebeobachtung und zum Meldewesen sind laufend an die aktuellen Anforderungen anzupassen.

*Barbara Klett, LL.M.,
Fachanwältin SAV für
Haftpflicht und
Versicherungsrecht, Kaufmann
Rüedi Rechtsanwälte AG,
Luzern, www.krlaw.ch
Peter Schmidlin, Advokat,
Schadenjurist und Mitglied des
Kaders Basler Versicherungen,
Direktion, Basel*