

Medizinprodukte CH – EU: Neuerungen seit Wegfall des Rahmenabkommens

23. Fachtagung Haftpflicht, 6. Juni 2024
Prof. Dr. Ina Ebert

Agenda

1. Medizinprodukte CH – EU
 - a) Was sind Medizinprodukte?
 - b) Rechtslage bisher
 - c) Gründe für Änderung Rechtslage
2. Neuerungen EU und CH
3. Konsequenzen für Medizinproduktehersteller
4. Relevanz für Haftpflichtversicherer

Was sind Medizinprodukte?

EU-Medizinprodukte-VO („MDR“) v. 5.4.2017 (2017/745), Art. 2 (gekürzt):

„Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung...

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird...

Was sind Medizinprodukte?

CH-MedizinprodukteVO („MepV“) v. 1.7.2020, Art. 3 (gekürzt):

Als Medizinprodukte gelten Instrumente, Apparate, Geräte, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien oder andere Gegenstände:

- a. die dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt sind;
- b. Deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird...
- c. die allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen:
 1. Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
 2. Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
 3. Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
 4. Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung

Abgrenzung

Medizinprodukte

- zB Blutdruckmessgerät, Defibrillator, Ernährungssonde, Geburtszange, Herzschrittmacher, Insulinpumpe, Katheter, Kanülen, Skalpell, Stethoskop

Medizinprodukte vs. Arzneimittel

- EuGH: im Zweifel immer Vorrang Arzneimittelrecht

In-vitro-Diagnostika

- Sonderfall der Medizinprodukte
- zB Teststreifen, Abstrichmaterialien, Probenbehälter
- Sonderregelungen in IVDR v. 5.4.2017 (2017/746)

Produkte ohne med. Zweckbestimmung, aber mit ähnlichem Risikoprofil

- zB Laser zur Tattoo-/Haarentfernung, Haut-Filler, Fettabsaugung, gefärbte Kontaktlinsen
- Neu: Regelung durch MDR bzw MepV

Rechtslage bisher

Abkommen CH – EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA)

v. 21.6.1999, in Kraft seit 1.6.2002

Ziel: Abbau Handelshemmnisse bei der Vermarktung von Industrieerzeugnissen (u.a. Medizinprodukte), dadurch Erleichterung des Zugangs zum Binnenmarkt, gemeinsame Marktüberwachung

Inhalt: Weitgehende gegenseitige Anerkennung der Gleichwertigkeit der rechtlichen Rahmenbedingungen (Benannte Stellen, Zertifizierungen, Kennzeichen...).

Folge: EU erkannte Zertifizierungen usw aus der CH an, CH die aus der EU.

Bedeutung Abkommen für Medizinprodukte (Quelle: Pressemitteilung EU Kommission v. 27.5.2021):

CH exportiert 46 % ihrer Medizinprodukte in die EU und importiert 54 % aus der EU,

EU exportiert 5 % ihrer Medizinprodukte in die CH und importiert 10 % aus der CH.

Gründe für Änderung Rechtslage

- 2014-2018 **Verhandlungen über Rahmenabkommen EU – CH:** Institutional Framework Agreement, „InstA“
(Gegenstand Abkommen hätte u.a. Inhalt MRA erfasst)
- 5.4.2017 **EU-Medizinprodukte-VO („MDR“)** v. 5.4.2017 (2017/745)
- In Kraft seit 26.5.2021 (ursprünglich für 2020 geplant, wegen Corona verschoben)
 - VO ersetzt ältere Richtlinien
 - VO nicht von MRA abgedeckt
 - Übergangsregeln je nach Risiko-Level verlängert bis 2026/2027/2028
 - Für In-vitro-Diagnostika Sonderregelungen in IVDR v. 5.4.2017 (2017/746)
- 26.5.2021 Abbruch der Verhandlungen durch Schweizer Bundesrat
EU: Wenn kein Rahmenabkommen, dann kein Update für MRA
- 18.3.2024 Eröffnung Verhandlungen CH – EU zur „Vertiefung der Beziehungen“, u.a. im Bereich Gesundheit

Neuerungen EU

MDR/IVDR:

- **Schärfere Kontrollen** für risikoreiche Produkte (zB Implantate), Konsultation durch unabhängiges Expertengremium bei Hochrisiko-Produkten
- **Strengere Anforderungen an/Aufsicht** über „Benannte Stellen“ (zB TÜV)
- **Ausweitung Anwendungsbereich** auf Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, aber mit ähnl. Risikoprofil
- **Mehr Transparenz** für Verbraucher: u.a. Pflicht zur UDI-Nummer (= Unique Device Identifier, bezogen auf Hersteller und Produkt), mehr Dokumentations-/Labeling-Pflichten
- Intensivere **Marktüberwachung** (über gesamte Lebensdauer am Markt), bessere EU-weite Koordination, Registrierungspflichten bei **Eudamed** (EU-Datenbank für Medizinprodukte)
- Regelung zur Versicherung von Produkthaftungsrisiken:
Art. 10, Abs. 16 MDR:
„...Die Hersteller treffen Vorkehrungen, die der Risikoklasse, der Art des Produkts und der Unternehmensgröße angemessen sind, um eine ausreichende finanzielle Deckung ihrer potenziellen Haftung ... zu gewährleisten...“

Weitere für Medizinprodukte relevante EU-Reformen

ProdukthaftungsRiLi von 1985 idF von 2024

- Einbeziehung digitaler Produkte/KI
- Ausweitung kompensierbarer Schäden (psych. Schäden, Datenverlust)
- Beweiserleichterungen für Kläger durch widerlegliche Vermutungen und Offenlegungspflichten
- Sicherstellung eines EU-Anspruchsgegners für Geschädigte
- Ausweitung Kreis Haftender („Wirtschaftsakteure“), abgestuft haften:
 1. Hersteller/Komponentenhersteller/Update-Provider,
 2. wenn die nicht EU: a) Importeur, b) Vertreter Hersteller, c) Fulfilment Service Provider (Lagerung/Verpackung/Transport),
 3. wenn 1./2. nicht identifizierbar: Vertreiber (einschl. Online-Plattformen)
- Verlängerung Verjährungsfristen bei Personenschäden (bis zu 25 Jahre)

Artificial Intelligence Act 2024

- Risikobasierter Ansatz: 4 Risikogruppen (inakzeptabel, hoch, mittel, niedrig)
- Zertifizierungs-, Transparenz-, Überwachungs-, Dokumentations-, Informations- u. Qualitätssicherungspflichten für Hochrisiko-AI

Neuerungen CH

MepV idF vom 1.11.2023

Ziel u.a.: Angleichung Rechtslage CH an Rechtslage EU

Wichtige Neuerungen:

- Registrierungspflicht bei Swissmedic
- UDI-Kennzeichnung.
- Meldepflicht für Vorkommnisse bei Swissmedic
- Nicht-CH Hersteller müssen CH-Bevollmächtigten bestellen
- Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, aber mit ähnl. Risikoprofil unterfallen jetzt MepV/HeilmittelG
- Einseitige Anerkennung neuer EU-Zertifizierungen (Art. 25 IV MepV)
- Regelung Übergangsfristen für Bescheinigungen von vor 2017

Konsequenzen für CH-Medizinproduktehersteller

CH = Drittstaat iSd MDR, dh:

Wenn Hersteller CH Produkte iSd MDR in EU in Verkehr bringen wollen, muss er

1. Bevollmächtigten in EU benennen, der dann wie Hersteller haftet,
2. Importeur einschalten (der: Überprüfungs-, Überwachungs-, Dokumentations- und Meldepflichten),
3. Produkt bei UDI-Datenbank und Eudamed registrieren (lassen).
4. Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorkommnissen „im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden“.
5. Kein Zugriff CH auf Eudamed.
6. Keine Anerkennung CH-Zertifikate von CH-Zertifizierungsstelle SQS mehr, dh Zertifizierung muss durch Benannte Stelle in EU erfolgen.

Konsequenzen für EU-Medizinproduktehersteller

Wollen Hersteller EU in CH Produkte iSd MepV in Verkehr bringen, müssen sie:

1. Bevollmächtigten in CH benennen,
2. Importeur einschalten,
3. sich bei Swissmedic registrieren (Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure),
4. schwerwiegende Vorfälle in CH melden.
5. Einseitige Anerkennung EU-Konformitätsbescheinigungen (wenn Verfahren und Anforderungen denen in CH entsprechen), Art. 25 IV MepV.

Relevanz für Haftpflichtversicherer

- Mehr Komplexität/Rechtsunsicherheit für betroffene Wirtschaftsakteure
- Akteure zT mit neuen Pflichten/Zuständigkeiten (daher geänderte Versicherungsbedarfe?)
- Haftung für Fehlberatung zu MDR/MepV-Vorgaben
- Ausweitung Produkthaftung
- Gefahr höherer Schäden wegen weniger Transparenz/erschwerter Marktüberwachung?
- Medizinprodukte und kollektiver Rechtsschutz

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!
Fragen??**

ASA | SVV

Schweizerischer Versicherungsverband – Association Suisse d'Assurances – Associazione Svizzera d'Assicurazioni – Swiss Insurance Association
Conrad-Ferdinand-Meyer-Strasse 14 – CH-8022 Zürich – Tel.+41 44 208 28 28 – info@svv.ch – svv.ch