



AUFGABEN UND VERANTWORTLICHKEITEN VON WIRTSCHAFTS- AKTEUREN IM MEDIZIN- PRODUKTERECHT

Arbeitsrecht | Banken und Finanzdienstleister | Bau und Immobilien | Compliance | Datenschutz | Energie |
Finanzierungen | FinTech | Funds und Asset Management | Gesellschaftsrecht und Handelsrecht |
Immaterialgüterrecht | Interne und regulatorische Untersuchungen | Kapitalmarkt und kotierte Gesellschaften |
Mergers und Acquisitions | Migration | Notariat | Öffentliches Beschaffungswesen | **Pharma und Gesundheit** |
Private Equity | Privatklienten und Nachlassplanung | Prozessführung und Schiedsgerichtsbarkeit |
Restrukturierung und Insolvenz | Steuern | Stiftungen | Technologie und Medien | Venture Capital | Versicherungen |
Wettbewerb | Wirtschaftsstrafrecht | Sports Desk | Start-up Desk |

Wenger Vieli AG
Dufourstr. 56
Postfach
8034 Zürich
—
Metallstr. 9
Postfach
6302 Zug
—
+41 58 958 58 58
spotlight@
wengervieli.ch

Mit der Revision der Medizinprodukteverordnung (MepV) per 26. Mai 2021 wurde das Schweizer Recht an die EU-Verordnungen MDR und IVDR angeglichen. Eine wesentliche Neuerung betrifft die Aufgaben und Verantwortlichkeiten der verschiedenen Wirtschaftsakteure, welche in den Vertrieb von Medizinprodukten involviert sind. Welche neuen Fragestellungen und Herausforderungen die Revision aufwirft, wird nachstehend im Detail erläutert.

Obwohl die Revision des Medizinprodukterechts insbesondere im Hinblick auf die Harmonisierung mit dem europäischen Recht für Klarheit sorgt, müssen die neuen Rollen und Pflichten der einzelnen Wirtschaftsakteure sorgfältig geprüft werden, um Überraschungen im Bereich der Verantwortlichkeiten und Haftung zu vermeiden.

Die Wirtschaftsakteure und deren Rollen

Die MepV sieht in ihrer Konzeption vier Wirtschaftsakteure vor; die Herstellerin, den Bevollmächtigten, den Importeur und den Händler, welche in Kapitel 6 Abschnitt 1 der MepV genannt sind. Die Pflichtenumschreibung stimmt dabei mit der MDR überein. Nachstehend werden die einzelnen Akteure und deren Rolle erläutert.

Hervorzuheben ist dabei der **Schweizer Bevollmächtigte**, sogenannter «CH-REP», der bei **Herstellern** mit Sitz ausserhalb der Schweiz für die formellen und sicherheitsrelevanten Belange zuständig ist und die Herstellerin in der Schweiz vertritt. Die Verwendung des Symbols «CH-REP» inklusive Namen und Anschrift des Bevollmächtigten auf dem Produkt oder der Verpackung (z.B. Etikette) ist notwendig, damit dieser für die Endanwender klar ersichtlich ist. Der Bevollmächtigte ist nicht zwingendermassen Teil der Lieferkette der Medizinprodukte. Dennoch müssen dessen Ernennung als Bevollmächtigter sowie die Pflichten gegenüber der Herstellerin in einem schriftlichen Mandatsvertrag festgehalten werden.

Im Gegensatz zum Bevollmächtigten wird der **Importeur** nicht von der Herstellerin ernannt. Seine regulatorische Rolle ergibt sich daraus, dass er die Medizinprodukte auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt, wobei er für die Vereinbarkeit der Produkte mit der MepV einsteht. Daraus folgt, dass einerseits mehrere Importeure nebeneinander bestehen können, und andererseits, dass der Bevollmächtigte ebenfalls die Rolle des Importeurs einnehmen kann. Die Importeure können die Medizinprodukte direkt an die Endanwender vertreiben.

Dagegen ist der **Händler** derjenige, der ein von ihm in der Schweiz bezogenes Medizinprodukt vertreibt, also das Eigentum daran überträgt. Im Wesentlichen hat der Händler «die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt» zu berücksichtigen.

Apotheken, Supermärkte und Webshops, die Medizinprodukte direkt an die Endanwender vertreiben, gelten danach als Händler, wenn die Medizinprodukte von ihnen in der Schweiz

bezogen werden und als Importeure, wenn die bezogenen Produkte aus dem Ausland stammen.

Die besondere Rolle von Gesundheitseinrichtungen und -fachpersonen

Geben Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen aus dem Ausland bezogene Produkte direkt im Rahmen einer Behandlung an die Patienten ab, liegt eine besondere Konstellation vor. In diesem Fall findet kein Inverkehrbringen oder Vertrieb im Sinne der MepV statt; das heisst, die Produkte werden nicht zuerst auf dem Schweizer Markt bereitgestellt. Entsprechend gibt es im regulatorischen Sinn keinen Importeur und keinen Händler. In dieser Situation ist auch die Benennung eines Bevollmächtigten nicht obligatorisch.

Zu beachten ist, dass bei einem Direktimport die Gesundheitseinrichtung und die Gesundheitsfachperson regulatorische Pflichten zu befolgen haben, auch wenn sie keine der genannten Wirtschaftsakteure im Sinne der MepV sind. Ebenfalls tragen sie gewisse haftungsrechtlichen Risiken, wie sogleich gezeigt werden soll.

Spezifische Risiken bei Direktimport von Medizinprodukten aus dem Ausland

Bei einem Direktimport von Produkten aus dem Ausland ist die beschaffende Gesundheitseinrichtung oder Fachperson für die Konformität der Medizinprodukte gemäss Art. 70 Abs. 1 MepV verantwortlich. Die beschaffende Gesundheitseinrichtung bzw. Fachperson muss prüfen und sicherstellen, dass ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist.

Gemäss Art. 47d des Heilmittelgesetzes (HMG) haften der Schweizer Bevollmächtigte und die Herstellerin solidarisch gegenüber einer durch ein fehlerhaftes Medizinprodukt geschädigten Person. Bei einem Direktimport fehlt es unter Umständen an einem Bevollmächtigten, weshalb die Gesundheitseinrichtung bzw. Fachperson ein Haftungsrisiko trägt. Gibt es keinen Bevollmächtigten, liegt es an der Gesundheitseinrichtung bzw. an der Fachperson, den Informationsfluss zu sichern, Korrekturmassnahmen umzusetzen und haftungsrechtliche Fragen zu klären.

Im Hinblick auf das Produkthaftungspflichtgesetz (PrHG) sind nur die Herstellerin, die sogenannte Quasi-Herstellerin und der Importeur für Schäden, die durch fehlerhafte Produkte verursacht wurden, haftbar. In jedem Fall von der Haftung für Schäden aus fehlerhaften Produkten erfasst ist der Importeur im Sinne der MepV, da dieser die Produkte zum Zweck des Vertriebs an die Händler oder Endanwender einführt. Gesundheitseinrichtungen, die zur Behandlung Medizinprodukte (direkt) einführen, dürften ebenfalls als Importeure im Sinne von Art.2 Abs.1 lit. c PrHG angesehen werden, da sie die Medizinprodukte zu kommerziellen Zwecken in die Schweiz einführen. Wenn bisher unbekannte Produktgefahren und Produktrisiken festgestellt werden, besteht zudem die Pflicht zur Gefahrenabwendung durch entsprechende Warnung der Endanwender.

Sorgfältige Abklärung der verschiedenen Rollen

Die aufgezeigten Rollen der Wirtschaftsakteure sind mit verschiedenen Verantwortlichkeiten und Haftungsrisiken verbunden. Dies gilt insbesondere für Gesundheitseinrichtungen und -fachpersonen, die direkt Produkte für die Behandlung einführen. Diese sind zwar regulatorisch unter Umständen weder als Importeure noch als Händler zu verstehen, doch dies entbindet sie noch nicht von einer möglichen Haftung.

Gerade wenn kein Schweizer Bevollmächtigter bestimmt wurde, muss die Gesundheitseinrichtung anstelle des Bevollmächtigten Swissmedic die nötigen Informationen liefern und Korrekturmaßnahmen implementieren. Zudem ist die Gesundheitseinrichtung für die Konformität des Produktes verantwortlich.

Vor diesem Hintergrund ist es in allen Lieferkonstellationen wichtig und sinnvoll, vorgängig die regulatorischen Rollen und Pflichten der einzelnen Akteure zu prüfen. Mittels einer kohärenten Vertragsgestaltung können Verantwortlichkeiten der Beteiligten sauber geklärt und präzisiert werden. Durch vertragliche Ausschlüsse und Schadloshaltungsklauseln können die Beteiligten zudem Haftungsrisiken steuern und limitieren.



Marcel Boller
Counsel
m.boller@wengervieli.ch
+41 58 958 53 85



Frank Scherrer
Partner
f.scherrer@wengervieli.ch
+41 58 958 53 22

Wenger Vieli ist Ihr verlässliches Gegenüber in Rechts- und Steuerfragen. Wir sind nicht nur fachlich exzellent, erfahren und verantwortungsbewusst, wir sind auch neugierig! Statt Grenzen sehen wir Möglichkeiten, entwickeln Lösungen und eröffnen Perspektiven. Dies tun wir mit Freude. In der Schweiz, Europa und der restlichen Welt.

Key Facts

- 01 Vier Wirtschaftsakteure mit unterschiedlichen Verantwortlichkeiten im Medizinprodukterecht**
- 02 Bei Direktimport durch Gesundheitseinrichtungen und -fachpersonen gibt es keinen Importeur und keinen Bevollmächtigten, was das Haftungsrisiko des Direktimporteurs erhöht**
- 03 Je nach Konstellation sind die Haftungsrisiken unterschiedlich verteilt**