

## 1 FAQs

1. Was ist ein schwerwiegendes Vorkommnis?
  - a. So, wie Medikamente Nebenwirkungen hervorrufen können, kann auch der Gebrauch von Medizinprodukten zu ungewollten Ereignissen oder Nebenwirkungen führen.
  - b. Laut dem Gesetz ist ein schwerwiegendes Vorkommnis ein Ereignis, welches im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt steht. Dies kann zum Beispiel eine Funktionsstörung, eine Änderung der Charakteristik, eine unsachgemässe Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung sein, welches zum Tod oder einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes von Patienten, Anwendern oder Dritten führte oder hätte führen können.
  - c. Hierbei ist es nicht wichtig, ob eine Person „Schuld“ an diesem Ereignis hatte.
  - d. Beispiele:
    - i. Revision eines Hüftimplantates aufgrund von z.B. Schmerzen, Lockerung, Bruch des Schaftes
    - ii. Bruch der Bremse eines Rollators trotz regelmässiger Wartung
    - iii. Abreißen eines Schlauches eines Infusionssets ohne erkennbare Krafteinwirkung auf die abgerissene Stelle
  
2. Wer ist verantwortlich für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses mit einem Medizinprodukt?
  - a. Schwerwiegende Vorkommnisse mit einem Medizinprodukt, welche in der Schweiz aufgetreten sind, müssen nach dem Gesetz sowohl durch die Fachperson als auch durch den Erstinverkehrbringer (also der Hersteller selbst oder dessen Europäischer Vertreter oder Distributor) an Swissmedic gemeldet werden. Schwerwiegende Vorkommnisse, welche in einem anderen Land aufgetreten sind, müssen an die zuständige Behörde des betroffenen Staates gemeldet werden.
  - b. Als Patient haben sie selbst auch die Möglichkeit, ein schwerwiegendes Vorkommnis zu melden, sie sollten diese Meldung jedoch wenn immer möglich mit Ihrem behandelnden Arzt besprechen, ob dieser schon eine Meldung erstattet hat.
  
3. Wieso sind Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen wichtig?
  - a. Um die Sicherheit von Medizinprodukten sicher überwachen zu können, ist es notwendig für den Hersteller und die überwachenden Behörden, rechtzeitig über alle Vorkommnisse informiert zu werden.
  - b. Nur aufgrund von Meldungen ist es möglich, bestimmte Fehlfunktionen zu erkennen und ein mögliches weiteres Auftreten zu verhindern.
  - c. Bei jeder Meldung werden statistische Risikoanalysen durchgeführt, um mögliche Trends oder Verschlechterungen der Produktfunktion zu erkennen.
  
4. An wen wende ich mich, wenn ich ein Problem mit einem Medizinprodukt habe?
  - a. Bitte wenden Sie sich zuerst immer an Ihren behandelnden Arzt oder holen Sie sich im Zweifelsfall eine Zweitmeinung bei einem weiteren Arzt oder Arzt Ihres Vertrauens ein. Dieser kann mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen. Fachpersonen sind gesetzlich verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse an Swissmedic zu melden.
  - b. Falls Sie Zweifel haben, ob Ihr Vorkommnis durch Ihren Arzt an Swissmedic gemeldet wurde, fragen Sie bitte zuerst Ihren behandelnden Arzt. Im Zweifelsfall können Sie auch selbst eine Meldung an Swissmedic erstatten.
  - c. Des Weiteren sollten Sie auch den Hersteller über Probleme mit Ihrem Medizinprodukt informieren.
  
5. Was erfahre ich als Patient, wenn ich Swissmedic eine Meldung erstattet habe?
  - a. Wir werden Ihnen den Eingang Ihrer Meldung bestätigen und Ihrem Fall eine Fallnummer zuordnen.

- b. Bitte beachten Sie, dass ein schwerwiegendes Vorkommnis nicht zwangsläufig dazu führen muss, dass ein Produkt aus dem Markt genommen oder ersetzt werden muss.
  - c. Wir dürfen Ihnen aufgrund des Datenschutzes und der Schweigepflicht keine Auskunft erteilen über weitere Informationen, die wir zur Untersuchung dieses Falles vom Hersteller verlangt haben. (siehe dazu auch den 4. Abschnitt des [Heilmittelgesetzes](#), HMG, SR 812.21)
6. Produkthaftung – an wen kann ich mich wenden?
- a. Bitte beachten Sie, dass die Produkthaftpflicht und Verjährung in Zusammenhang mit dieser nicht in den Aufgabenbereich von Swissmedic fällt und wir demzufolge keine verbindlichen Auskünfte über diese erteilen können. Wir können Sie jedoch darauf hinweisen, dass generelle Informationen zu der Produkthaftpflicht und Verjährung nicht in der Medizinprodukteverordnung (MepV) oder im Heilmittelgesetz (HMG) zu finden sind, sondern in folgenden Gesetzestexten:
    - i. Bundesgesetz über die Produktesicherheit:  
<http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20081129/>
    - ii. Bundesgesetz über die Produktheftpflicht:  
<http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19930205/>
    - iii. z.B. in Art. 9 Verjährung: <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19930205/index.html#a9> und Art. 10 Verwirkung <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19930205/index.html#a10>
    - iv. Bundesgesetz betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Fünfter Teil: Obligationenrecht):  
<http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19110009/>
    - v. z.B. in Artikel 60: <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19110009/index.html#a60> wobei zu beachten ist, dass die Frist erst ab dem Zeitpunkt läuft wenn auch der Verursacher des Schadens bekannt ist.
  - b. Wir empfehlen Ihnen, sich diesbezüglich den Rat eines Anwaltes oder einer Patientenschutzorganisation zu holen.
7. Wer entscheidet, ob mein Arzt einen Fehler gemacht hat?
- a. Swissmedic ist für diese Abklärungen nicht zuständig.
  - b. Die gesetzliche Aufgabe von Swissmedic ist die Überwachung der Produktsicherheit.
  - c. Wir empfehlen Ihnen, sich diesbezüglich den Rat eines Anwaltes oder einer Patientenschutzorganisation zu holen.
8. Was geschieht mit einer Meldung?
- a. Zuerst analysieren wir jede Meldung, z.B. nach (Aufzählung nicht abschliessend):
    - i. Was ist passiert?
    - ii. Was ist die Ursache?
    - iii. Wie hoch ist das Risiko, dass sich dieses Vorkommnis wiederholt?
    - iv. Welche Risiken gehen von der allfälligen Fehlfunktion des Medizinproduktes aus?
  - b. Neben der fallspezifischen Analyse überwachen wir, ob der Hersteller allfällig notwendige Massnahmen trifft, um sicherzustellen, dass die Sicherheit des Produktes konstant den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen angepasst ist. Zur Beurteilung der Wirkung von Massnahmen werden alle Meldungen zu einzelnen Fällen analysiert und ausgewertet.
  - c. Die Verfolgung von Einzelfällen dient dazu, Trends zu erkennen und im Hinblick auf das Verhältnis zwischen Nutzen und Risiko im Rahmen der Kollektivinteressen beurteilen zu können.
  - d. Eine Meldung muss nicht zwingend zu einem Rückruf oder ähnlichem führen. Ein Einzelfall führt nur selten direkt zu einem Rückruf, Änderung etc. eines Produktes. Dies

wird meistens erst die Folge einer gewissen Menge von Ereignissen, oder eines Trends sein.

9. Wer bestimmt, welche Kosten für die Behandlung mit einem bestimmten Medizinprodukt von der Krankenkasse übernommen werden?
  - a. Swissmedic ist nicht dafür zuständig, die Kostenübernahme zu definieren
  - b. Informationen dazu finden Sie beim [BAG](#) (Bundesamt für Gesundheit).
  - c. Eine Übersicht über die Übernahme der Kosten bestimmter Medizinprodukte finden Sie in der [Mittel- und Gegenstände-Liste](#) (MiGeL).

### Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor/in
<b>1.1</b>	01.08.2019	Korrektur der Internetlinks unter Paragraph 9 Neue Versionierung	bul
<b>04</b>	<b>09.03.2017</b>	<b>Neuer QM Ident (Alt: MU101_30_006d_MB)</b>	<b>wis</b>
<b>03</b>	<b>01.05.2016</b>	<b>Anpassungen bei der Bearbeitung von Anwendermeldungen: Nach Patientenmeldung keinen Abschlussbericht mehr. Hinweis, dass Hersteller informiert werden sollte.</b>	<b>bul</b>
02	22.04.2015	Korrektur der Internetlinks unter Paragraph 6	bul
<b>01</b>	<b>01.02.2015</b>	<b>Neuerstellung</b>	<b>bul</b>