



Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0259(6)
gel. VB zur öAnhörung am 25.4.
2012_Brustimplantate
18.04.2012

BAG SELBSTHILFE

Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von
Menschen mit Behinderung und chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf
Tel. 0211/31006-36
Fax. 0211/31006-48

Stellungnahme

der

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von
Menschen mit Behinderung und chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
(BAG SELBSTHILFE)**

zum

Antrag der Fraktion DIE LINKE:

**"Opfer des Brustimplantate-Skandals unterstützen -
Keine Kostenbeteiligung bei medizinischer
Notwendigkeit"**

- BT- Drs. 17/8581 -

**- Anhörung im Ausschuss für Gesundheit des
Deutschen Bundestages am 25. 4. 2012 -**

Als Dachverband von 120 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen sowie 13 Landesarbeitsgemeinschaften begrüßt die BAG SELBSTHILFE die Absicht der Fraktion DIE LINKE, die Opfer des Brustimplantate-Skandals durch Streichung des § 52 Abs. 2 SGB V zu unterstützen und dadurch klarzustellen, dass die Kosten von medizinisch notwendigen Operationen von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen werden müssen. Gleichzeitig sieht die BAG SELBSTHILFE jedoch auch, dass die Versichertengemeinschaft durch eine alleinige Streichung des § 52 Abs. 2 SGB V mit Folgekosten belastet würde, ohne dass hier Hersteller oder Dienstleister der Schönheitsoperationen, Tätowierungen oder Piercings in die Pflicht genommen werden; insofern bewertet die BAG SELBSTHILFE die Idee der Fraktion DIE LINKE positiv, hier Fondslösungen zur Kostenbeteiligung der gesamten Branche bei vorhersehbaren Risiken - wie etwa Austausch der Implantate oder Nachblutungen - zu schaffen.

1. Haftungsfonds

Insgesamt zeigt der Fall jedoch auch, dass ein im Rahmen des Patientenrechtegesetzes zu schaffender Haftungsfonds dringend erforderlich ist: Den Frauen wurde Brustimplantate eingesetzt, die - vermutlich vorsätzlich und betrügerisch - aus billigerem Industriesilikon hergestellt worden waren; der für die Überprüfung zuständige TÜV wurde über diese Tatsache möglicherweise getäuscht. Der Hersteller der Implantate ist inzwischen insolvent; der Versicherer sieht sich betrügerisch vom Hersteller getäuscht und verweigert daher eine Kostenübernahme. Die gesetzlichen Krankenkassen haben sich bisher derart geäußert, dass eine Kostenübernahme sicher nur dann gewährt wird, wenn das Implantat aus medizinischen Gründen - also etwa nach einer Krebserkrankung - eingesetzt worden sei.

Auch wenn die betroffenen und möglicherweise bereits gesundheitlich geschädigten Patientinnen rechtlich einen Schmerzensgeld- und Schadensersatzanspruch gegen den Hersteller haben dürften, so wird ein Anwalt wegen der Insolvenz des Herstellers vermutlich von einer Klage abraten, obwohl deliktische Ansprüche im Konkurs bevorzugt behandelt werden. Dennoch ist davon auszugehen, dass die betroffenen Frauen einen derart eingeklagten Anspruch im Rahmen der Vollstreckung mangels Vorhandensein von Vermögenswerten nicht durchsetzen können und dann sogar ihre

Anwaltskosten selbst tragen müssten. Auch wenn man Hersteller von Medizinprodukten verpflichtet, entsprechende Versicherungen abzuschließen, ist eine Haftung des Versicherers für vorsätzliches Verhalten - das hier wohl vorlag - regelmäßig ausgeschlossen. Dies hat auch die Bundesregierung in ihrer Antwort auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN¹ anerkannt. Gerade für derartige Fälle wäre daher ein Haftungsfonds notwendig und wichtig, welcher dann auch die aus solchen Fallkonstellationen entstehenden Schadensersatz- und Schmerzensgeldansprüche ersetzen könnte.

2. Beschränkung des § 52 SGB V

Soweit eine vollständige Streichung des § 52 Abs. 2 SGB V für zu weitgehend erachtet wird, wäre aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE auch denkbar, klarstellend in § 52 Abs. 2 nur die typischen Risiken (wie etwa Nachblutungen oder das Auswechseln des Implantates), welche mit einem Eingriff verbunden sind, mit einer Kostenbeteiligung durch die Versicherten zu verbinden und untypische Risiken (wie etwa fehlerhafte Implantate) von der Kostenbeteiligung auszunehmen. Möglicherweise könnte es auch sinnvoll sein, den Ausschluss der Kostenbeteiligung für Patientinnen und Patienten im Gesetz für die Fälle zu verankern, in denen das BfArM entsprechende Warnhinweise erlässt. In diesen Fällen wäre aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE klar von einer medizinischen Notwendigkeit des Austausches eines Implantates auszugehen. Langfristig sollten allerdings die typischen Risiken über einen Fonds der Anbieter von Schönheitsoperationen, Piercings oder Tätowierungen abgesichert werden, damit hier nicht Patienten mit Kosten belastet werden, welche sie oftmals gar nicht tragen können.

Andernfalls muss befürchtet werden, dass viele Versicherte nicht in der Lage sind, die medizinisch notwendige Operation durchzuführen, da wohl im Regelfall 50 Prozent der Kosten von den Versicherten selbst getragen werden müssen². Sowohl

¹ Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN: Fehlende Patientensicherheit bei Medizinprodukten, BT-DrS 17/8548, Frage 25.

² Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN: Fehlende Patientensicherheit bei Medizinprodukten, BT-DrS 17/8548, Frage 7.

Schönheitsoperationen als auch Piercings und Tätowierungen werden oft von jungen Menschen veranlasst, die nur über ein geringes Einkommen verfügen. Es steht zu vermuten, dass diese angesichts der Kosten dann häufig auf Operationen und Behandlungen verzichten. Dies kann aber zu erheblichem menschlichem Leid und langfristigen Folgekosten für die Versichertengemeinschaft führen.

3. Sicherheit von Medizinprodukten insgesamt

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ist - unabhängig vom Brustimplantate-Skandal - die Patientensicherheit im Bereich der Medizinprodukte nur unzureichend gewährleistet. Patienten erhalten normalerweise eine Aufklärung über die Risiken eines Medizinproduktes nur durch den Arzt, der sich im Regelfall auf die Herstellerinformationen verlassen muss.³ In einigen Fällen gibt es auch ergänzende Patienteninformationen, die aber wiederum durch den Hersteller erstellt werden⁴; unabhängige Informationen über die Risiken des Medizinprodukts sind häufig nicht vorhanden. Dies wäre aber gerade bei Produkten höherer Risikoklassen dringend erforderlich.

Dieses Informationsdefizit der Patientinnen und Patienten ist umso problematischer, als auch die Zulassung von Medizinprodukten durch die CE-Kennzeichnung nur unzureichend i.S.d. Patientensicherheit ausgestaltet ist. Selbst in der höchsten Risikoklasse III (etwa Stents) kann die überprüfende Stelle sich auf die Überprüfung der technischen Dokumentation des Produktes beschränken und nur „gegebenenfalls“ eigene Untersuchungen und Tests des Materials anstellen⁵. In den Risikoklassen IIa und IIb prüft die benannte Stelle neben dem Qualitätsmanagementsystem für das Produkt nur bei einem (evtl. anderen) Produkt aus dem Portfolio des Herstellers, ob das Produkt den Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie entspricht⁶. Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE sollten bei allen Produkten der Risikoklasse II, III zwingend regelmäßige - unangemeldete - Tests und Untersuchungen des Materials des entsprechenden Produktes vorgeschrieben sein; ferner sollte für

³ Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN: Fehlende Patientensicherheit bei Medizinprodukten, BT-DrS 17/8548, Frage 9.

⁴ A.a.O.

⁵ Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN: Fehlende Patientensicherheit bei Medizinprodukten, BT-DrS 17/8548, Frage 12.

⁶ Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE: Sicherheit von Patientinnen und Patienten bei Medizinprodukten, BT- DrS 17/9009, Frage 4.

Medizinprodukte - zumindest der beiden höchsten Risikoklassen - ein Zulassungsverfahren entwickelt werden, das sich an das Zulassungsverfahren für Arzneimittel anlehnt und in welchem der patientenrelevante Nutzen und die Risiken des Medizinproduktes überprüft werden sollten. Diese Prüfung sollte ebenfalls beim BfArM angesiedelt werden.

Überarbeitungsbedürftig sind aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ferner die Regelungen zur Überwachung der Medizinprodukte. Insbesondere die höchst unterschiedlich ausgestalteten Kompetenzen der Länder und des BfArM wären aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE durch Schaffung einer zentralen Stelle für die Überwachung der Medizinprodukte mit der Befugnis, entsprechende Maßnahmen zu ergreifen, zu bündeln und zu vereinheitlichen. Diese könnte ebenfalls beim BfArM angesiedelt sein.

Insgesamt begrüßt es die BAG SELBSTHILFE jedoch ausdrücklich, dass im Rahmen der Erarbeitung einer allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes nunmehr kritisch überprüft werden soll, welche Abläufe mit welchen Methoden verbessert werden sollen. Auch die geplanten Aktivitäten der Bundesregierung auf Europäischer Ebene zur Verbesserung der Kontrollen und des Vigilanzsystems werden positiv gesehen. Unabhängig davon hält es die BAG SELBSTHILFE für angezeigt, die bestehenden Meldepflichten zum Schutz der Patientensicherheit zumindest mit Bußgeld zu bewehren; derzeit werden die bestehenden Meldepflichten nur unzureichend umgesetzt, was für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten in höchstem Maße problematisch ist.

Düsseldorf, 18.4.2012