

Berlin, den 26. Juni 2012  
D1/D14788

## Stellungnahme

**Zu dem Antrag der Bundestagsfraktion der SPD**

**„Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten“**

Deutscher Bundestag  
17. Wahlperiode  
Drucksache 17/9932

<p><b>Deutscher Bundestag</b> Ausschuss f. Gesundheit</p> <p>Ausschussdrucksache 17(14)0292(17) gel. ESV zur öAnh. am 27.6. 12_Medizinprodukte 27.06.2012</p>
---

### I. Einleitung

Es hat sich in den letzten Jahren gezeigt, dass die Sicherheit von Medizinprodukten nicht ausreichend gewährleistet wird. Zahlreiche Serienschäden insbesondere bei Hüftendoprothesen, Brustimplantaten und Herzschrittmachern haben dies deutlich gemacht. Insgesamt sind Zehntausende von Menschen allein in Deutschland von derartige Serienschäden betroffen und müssen jederzeit mit einem Versagen Ihres Medizinproduktes rechnen. Neben den mit dem Produktversagen einhergehenden gesundheitlichen Schäden der Patienten sind auch zahlreiche Sekundärschäden zu verzeichnen. Insbesondere bei Hüftendoprothesen treten allein durch die Anzahl der jährlichen Implantationen (> 200.000) zahlreiche Komplikationen bei der Revision fehlerhafter Prothesen auf. Dem Patienten selbst entstehen dadurch zum Teil erhebliche Schäden. Aber auch die Versicherungsgemeinschaft muss erhebliche Aufwendungen für die Revision entsprechender fehlerhafter Implantate und weiterer Ge-

**Jörg F. Heynemann**  
Rechtsanwalt,  
Fachanwalt für Medizinrecht

TÄTIGKEITSSCHWERPUNKTE  
Medizinrecht, Arzthaftungsrecht, Geburtsschadensrecht, Medizinproduktrecht  
Arzneimittelrecht

BANKVERBINDUNG  
Berliner Volksbank, Konto 736 369 6001, BLZ 100 900 00

Seite 2 unseres Schreibens vom 26. Juni 2012

sundheitsschäden der Versicherten aufkommen.

Es sind insoweit zahlreiche Mängel bereits bei der Zulassung von Medizinprodukten festzustellen. Es fehlt jedoch auch an einer wirksamen Überwachung des Herstellungsprozesses und an einer effektiven Überwachung der im Umlauf befindlichen Produkte. Zudem weist das Vigilanzsystem meldepflichtiger Ereignisse zahlreiche Mängel und Lücken auf. Schließlich ist das Haftungssystem bei Implantatversagen unzureichend.

---

## **II. Notwendiger Verbesserungsbedarf**

### **1. Zuständigkeit des europäischen Gesetzgebers**

Wenn es um die Verbesserung der Medizinproduktesicherheit geht ist zunächst der europäische Gesetzgeber gefragt. Die Richtlinie 93/42/EWG (98/79/EG; 90/385/EWG; 2007/47/EG) dient neben der Medizinproduktesicherheit auch der Warenverkehrsfreiheit für Medizinprodukte innerhalb der EG. Es soll insoweit EG-weit zu keinen Behinderungen für das Inverkehrbringen, den freien Verkehr, die Implantation und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten kommen. Dies soll jedoch unter Gewährleistung der Produktsicherheit für Patienten, Anwender und Betreiber erfolgen. Die Richtlinie 93/42/EWG wurde in nationales Recht im Medizinproduktegesetz (MPG) und weiteren Verordnungen umgesetzt.

### **2. Umfang des Regelungsbedarfs**

Im Hinblick auf die dargestellte ganz offensichtlich nicht ausreichende Medizinproduktesicherheit besteht ein erheblicher Reformbedarf.

Die europäische Kommission wird voraussichtlich im September 2012 einen Verordnungsvorschlag zur Reform des Medizinprodukterechtes vorlegen. Hierauf gilt es Einfluss zu nehmen und zur Beseitigung von Vollzugsdefiziten sowie Sofortmaßnahmen (Marktüberwachung, Vigilanz, Kontrollen, Zusammenarbeit sowie Rückverfolgungssysteme, europäische Datenbanken) beizutragen. Insbesondere muss das Zulassungssystem für die Medizinprodukte der Risikoklassen II b und III im Sinne einer erhöhten Medizinproduktesicherheit reformiert werden. Insbesondere sollten auch die ärztlichen Pflichten bei dem Einsatz von Medizinprodukten definiert werden. Dabei geht es nicht nur um die ärztliche Aufklärung über die Risiken, insbesondere bei Schönheitsoperationen, sondern auch um Sanktionen für Verstöße gegen eine Verletzung der bereits existierenden Meldepflichten. Schließlich muss es um

Seite 3 unseres Schreibens vom 26. Juni 2012

die Neuregelung kollektiver Rechtsschutz und Entschädigungssysteme bei Versagen von Medizinprodukten gehen.

### III. Konkreter Regelungsbedarf

#### 1. Änderung des Zulassungssystems für Medizinprodukte

Derzeit kann sich ein Medizinproduktehersteller an eine sogenannte Benannte Stelle wenden, um ein Produkt zertifizieren zu lassen, um dieses Medizinprodukt europaweit markteinführungsfähig zu machen. Die Benannte Stelle ist privatrechtlich organisiert. Für die angestrebte Zertifizierung ist es völlig ausreichend, dass die Hersteller lediglich Unterlagen über die vermeintliche oder tatsächliche Durchführung von simulierten Sicherheitstests nach vorgeschriebenen ISO-Normen bei der Benannten Stelle einreichen, um das Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen und in deren Folge, dass CE-Zertifikat für die Zulassung des Produktes zu bekommen. Die Benannten Stellen führen keine eigene Qualitätskontrolle im Rahmen des Zulassungsverfahrens durch.

Die zahlreichen Fälle von Produktversagen, insbesondere von Serienschäden, zeigt, dass das bisherige Zulassungsverfahren insbesondere auch für Medizinprodukte der Risikoklassen II b und III bisher unzureichend ist. Die Bundesregierung müsste daher auf europäischer Ebene darauf hinwirken, dass ein einheitliches Zulassungsverfahren installiert wird, welches auch eine **amtliche Zulassung** beinhaltet. Die Medizinprodukte der Risikoklassen II b und III sollen eine amtliche Zulassung erhalten, die auch den Nachweis von klinischen Studien mit patientenrelevanten Endpunkten durchführt, ähnlich der sogenannten Doppelblindstudien von Arzneimitteln. Dabei sollten nur solche Produkte (neu) zugelassen werden, für die der **Patientennutzen im Verhältnis zu den Risiken** nachgewiesen und vertretbar ist. Bisher ist keine entsprechende Risiko-Nutzen-Abwägung vorzunehmen.

Nach hiesiger Auffassung sollte die amtliche Zulassung auch entsprechende Risikobewertungen und Sicherheitstests der amtlichen Zulassungsstelle in Form einzurichtender oder anzugliedernder Bundes- oder Landesbehörden vornehmen.

Nach den bisherigen Regelungen im Medizinproduktgesetz und den weitergehenden Verordnungen ist es den Benannten Stellen möglich, unangemeldete Kontrollen bei den Herstel-

Seite 4 unseres Schreibens vom 26. Juni 2012

lern durchzuführen und Stichproben der Produkte zu nehmen und diese untersuchen zu lassen. Es handelt sich hierbei jedoch um eine „Kann-Bestimmung“, die im Ermessen der Benannten Stelle liegt. Da die Benannten Stellen jedoch privatwirtschaftlich organisiert sind und der Hersteller gleichzeitig der Auftraggeber der Benannten Stelle ist, kommt es in der Praxis so gut wie nie vor, dass Benannte Stellen unangekündigte Kontrollen durchführen. Hier ist diesbezüglich kein einziger Fall einer durchgeführten, unangekündigten Kontrolle bekannt.

Im Zusammenhang mit dem „PIP-Skandal“ ist es zwar möglich, dass hier ermessensfehlerhaft gehandelt wurde und insoweit möglicherweise auch die Benannte Stelle haften muss, doch ist die derzeitige Gesetzeslage insoweit nicht ausreichend. Zu fordern ist eine gesetzliche Verpflichtung, unangemeldete Kontrollen durchzuführen und entsprechende Stichproben der Produkte zu nehmen. Dies würde dazu führen, dass die Medizinproduktehersteller verbessert auf die Qualität des Herstellungsprozesses achten. Weiter könnten durch diese unangemeldeten Kontrollen rechtzeitig Fehlentwicklungen festgestellt werden. Wären z.B. bei PIP unangemeldete Kontrollen durchgeführt worden, hätte die Herstellung und der weltweite Vertrieb der fehlerhaften Brustimplantate frühzeitig verhindert bzw. unterbunden werden können.

## **2. Einführung eines Haftpflichtsystems bei Produktversagen**

Das derzeitige Haftungssystem bei Produktversagen ist im Sinne eines hinreichenden Patientenschutzes nicht ausreichend. In der Regel ist als Haftungsnorm das Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) anwendbar. Aber auch diese verschuldensunabhängige Haftung nach dem ProdHaftG schützt den Patienten, insbesondere bei Serienschäden, nicht im ausreichenden Maße. Aus forensicher Sicht kann festgestellt werden, dass das Regulierungsverhalten der Medizinprodukthersteller im Einzelfall sehr unterschiedlich ist. Aus Sicht des Patienten kann man dieses Regulierungsverhalten als willkürlich bezeichnen. Während einige Hersteller z. B. von Hüftendoprothesen in Fällen von Serienschäden relativ kurzfristig und in angemessener Höhe für die Schäden der Patienten und deren Krankenversicherungen aufkommen, verweigern andere Hersteller die Regulierung vollständig. Darüber hinaus sind die schutzwürdigen Interessen der geschädigten Patienten in der Regel nicht ohne anwaltliche Hilfe durchzusetzen. Oftmals müssen über mehrere Jahre aufwendige und teure Prozesse geführt werden, um den geschädigten Patienten, selbst bei Serienschäden, zu ihrem Recht bzw. zu einer angemessenen Entschädigung zu verhelfen. Dies ist aus Sicht des Patienten höchst

Seite 5 unseres Schreibens vom 26. Juni 2012

unbefriedigend. Es sind aus unserer anwaltlichen Praxis nicht wenige Fälle bekannt, in denen als Folge des Produktversagens den Patienten die materielle Existenz entzogen wurde.

Vor diesem Hintergrund ist die Pflicht zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung für die Hersteller von Medizinprodukten zumindest für die der Risikoklassen II b und III als Pflichtversicherung analog der Kfz-Haftpflichtversicherung mit einem entsprechenden Entschädigungsfonds (§ 12 PflVG) zu schaffen. Es ist darüber hinaus dafür zu sorgen, dass die Versicherung eine Deckungssumme in entsprechender Höhe umfassen muss. Bisher sind die Deckungssummen teilweise zu niedrig. Darüber hinaus sehen viele Versicherungsverträge die Beschränkung auf eine bestimmte Anzahl von Versagensfällen vor. Derartige Unterdeckungen wirken sich zu Lasten der Geschädigten aus.

In diesem Sinne wäre auch ein Direktanspruch gegen den Versicherer, z. B. im Insolvenzfall des Herstellers mit Garantiefonds (§ 115 VVG) zu prüfen. Hierdurch könnte sichergestellt werden, dass im Versagensfall von Medizinprodukten insbesondere bei Serienschäden die Patienten in einer angemessenen Zeit und in angemessener Höhe entschädigt werden könnten. Dies kann selbstverständlich nur für die Fälle von Produktversagen gelten, die auf Produktfehler zurückzuführen sind. Bei dem Einsatz von Medizinprodukten hat man es immer mit einem Haftungsdreieck: Medizinprodukthersteller – Arzt – Patient zu tun. Ein Produktversagen kann auch auf einen ärztlichen Behandlungsfehler oder einem Fehlverhalten des Patienten zurückzuführen sein. Diese Fälle müssen von den Produktfehlern abgrenzbar bleiben.

### **3. Kostenübernahme durch den Hersteller bei vorsorglichen Revisionsoperationen**

Insbesondere bei den Hüftendoprothesen ergibt sich häufig folgende Situation für die Patienten: Es steht fest, dass ein Produkt fehlerhaft ist und in zahlreichen Fällen bereits zu einem Versagen geführt hat. In mehreren tausend Fällen betroffener Patienten kann es ebenfalls zu einem Versagen des Produktes kommen. Diese Situation ist für die betroffenen Patienten höchst belastend. Viele Patienten schaffen es mit dieser Angst vor dem Produktversagen, etwa dem Brechen einer Hüftendoprothese, zu leben und darauf zu hoffen, dass dieser Fall bei Ihnen nicht eintritt. Andere Patienten wünschen jedoch die vorsorgliche Revisionsoperation, um auch Sekundärschäden zu vermeiden. In diesen Fällen muss es den Patienten ermöglicht werden, eine Revisionsoperation auf Kosten der Hersteller durchführen zu lassen. Dies gilt etwa auch für fehlerhafte Herzschrittmacher oder Defibrillatoren. Es wäre unsach-

Seite 6 unseres Schreibens vom 26. Juni 2012

gemäß, die Kosten einer solchen Revisionsoperation den Sozialversicherungsträgern aufzubürden.

#### **4. Einführung eines verpflichtenden Implantatregisters**

Auch die Einführung eines Implantatregisters für Medizinprodukte der Risikoklasse II b und III mit allen Daten, die für die Versorgungsforschung relevant sind, insbesondere auch mit der Sammlung von Versagensfällen sowie einem Patientenverzeichnis in anonymisierter Form würde die Qualität der Medizinprodukte erheblich verbessern. Dabei ist es wichtig, dass ein solches Implantatregister auch interessierten Patienten und damit also der Öffentlichkeit frei zugänglich ist. Wenn ein Patient anhand der Implantatregisterdaten vor einer Operation abschätzen könnte, welches Produkt für ihn in Betracht kommt, würde dies bereits marktregulatorisch die Qualität der Medizinprodukte zwangsläufig verbessern. Dies zeigt z. B. auch der Rückgang der Versagensfälle in den Ländern, in denen ein Implantatregister eingeführt worden ist.

Die Einführung des bald in Kraft tretenden freiwilligen Implantatregisters ist zu begrüßen. Es ist zu hoffen, dass durch ein solches Register die Medizinprodukthersteller so unter Druck gesetzt werden, dass sie sich der Teilnahme an diesem freiwilligen Register nicht mehr entziehen können. Ein verpflichtendes, zentrales Implantatregister, was vor allem auch Schadensvorkommnisse erfasst, wäre jedoch eine bessere Alternative.

#### **5. Vigilanzsystem meldepflichtiger Vorkommnisse**

Es ist leider eher die Regel als die Ausnahme, dass Vorkommnisse bei Medizinprodukteversagen, etwa bei Fehlfunktionen von Herzschrittmachern oder dem Brechen von Hüftimplantaten nicht bei der zuständigen Bundesbehörde gemeldet werden, obwohl eine entsprechende Meldepflicht existiert. Hier könnte beispielsweise § 5 MPSV dahingehend abgeändert werden, dass eine entsprechende Meldepflichtverletzung bei Vorkommnissen durch Bußgelder oder im Wiederholungsfall auch durch Entziehung der Zulassung sanktioniert werden. Bisher ist die Meldepflichtverletzung sanktionslos, was im Ergebnis dazu führt, dass wahrscheinlich immer noch die meisten Vorkommnisse nicht gemeldet werden. Es liegen jedenfalls keine validen Zahlen vor, die eine Dunkelziffer quantitativ verifizieren könnte.

#### **6. Herausgabe von Medizinprodukten**

Seite 7 unseres Schreibens vom 26. Juni 2012

In der Praxis ist auch immer wieder die Herausgabe von explantierten Medizinprodukten streitig. Es kommt weiterhin immer wieder vor, dass explantierte Medizinprodukte durch die Anwender, sprich die operierenden Ärzte, entsorgt werden. Inzwischen ist zwar mit § 12 Abs. 4 MPSV eine entsprechende Aufbewahrungspflicht geregelt. Es muss jedoch klar sein, dass es sich bei dem explantierten Medizinprodukt um das Eigentum des Patienten handelt und ohne oder gegen dessen Willen die explantierten Medizinprodukte weder verworfen noch an den Hersteller zwecks weitergehender Untersuchung übersandt werden dürfen.

Vor diesem Hintergrund ist zu fordern, dass ein entsprechendes Entsorgen der Produkte zu einer Haftung der Anwender sprich der Ärzte bzw. Klinikträger dahingehend führt, dass sich die Beweislast im Hinblick auf einen möglichen Behandlungs- oder Produktfehler zugunsten des Patienten umkehrt. In diesem Zusammenhang sollte auch geregelt werden, dass sich die Anwender und Betreiber verpflichten, die Einwilligung des Patienten vor Herausgabe des Produktes an den Hersteller einzuholen und ebenfalls die Einwilligung für eine etwaig durchzuführende zerstörende Untersuchung von den Patienten verpflichtend einzuholen, bevor eine solche durchgeführt werden darf.

Darüber hinaus sollte die Untersuchung der Schadensursache nicht durch den Hersteller selbst erfolgen, sondern durch ein neutrales Institut oder eine staatliche Stelle.

#### **7. Aushändigung eines Implantatausweises**

Schließlich sollte verpflichtend geregelt werden, dass dem Patienten ein Implantatausweis mit sämtlichen nachvollziehbaren Daten zu dem individuellen Implantat ausgestellt wird. Dieser Implantatausweis sollte neben der zutreffenden Produktbezeichnung auch sämtliche Kennziffern enthalten, die zur Identifizierung von Medizinprodukten erforderlich sind.

#### **8. Kombination von Prothesenteilen unterschiedlicher Hersteller**

In letzter Zeit wird immer wieder diskutiert, ob die Kombination von Prothesenteilen unterschiedlicher Hersteller ohne ausdrückliche Freigabe durch den oder die Hersteller einen (groben) ärztlichen Behandlungsfehler darstellen oder nicht.

Die Prothesenteilehersteller ziehen sich im Haftungsfall, also bei einem Produktversagen auf die Rechtsposition zurück, dass für die Kombination dieser Prothesenteile keine Freigabe

Seite 8 unseres Schreibens vom 26. Juni 2012

durch den Hersteller erfolgt sei und damit ein (grober) ärztlicher Behandlungsfehler und kein Produktfehler vorliege.

Hiergegen wendet z.B. die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie ein, dass bestimmte Hersteller eine Marktführerschaft eingenommen haben, dass Prothesenteile, etwas Kugelköpfe von Hüftendoprothesen, dieser Firmen eingesetzt werden müssen, weil sich dies aus praktischer Sicht nicht anders machen lasse, auch ohne ausdrückliche Freigabe.

Im Versagensfalle eines Medizinproduktes würde eine solche Situation zu einer Haftungslücke zulasten der betroffenen Patienten führen. Eine (einheitliche) Rechtsprechung zu dieser Frage existiert nicht. Hier wäre es wichtig, dass den Medizinproduktherstellern gesetzlich aufgegeben wird, in den Gebrauchsanweisungen positiv die Kombinierbarkeit des Produktes mit Produkten anderer Hersteller zwingend aufzunehmen. Fehlen solche Angaben oder wird die Kombination mit Produkten anderer Hersteller ausdrücklich untersagt, läge immer ein ärztlicher Behandlungsfehler vor. Möglicherweise müssten die Ärzte bei Verstoß gegen die Gebrauchsanweisungen auch als Hersteller nach dem ProdHaftG haften, weil sie ein neues, nicht zugelassenes Medizinprodukt hergestellt haben (vgl.: § 3 Nr. 15 MPG).