

# Krankenhaus-Report 2014

## „Patientensicherheit“

Jürgen Klauber / Max Geraedts /  
Jörg Friedrich / Jürgen Wasem (Hrsg.)

Schattauer (Stuttgart) 2014

Auszug Seite 147-167



<b>11</b>	<b>Der Regress von Medizinprodukteschäden.....</b>	<b>147</b>
	<i>Anja Mertens und Jürgen Malzahn</i>	
11.1	Einleitung.....	148
11.2	Schäden durch unerwünschte Medizinprodukteereignisse .....	148
11.3	Rechtliche Probleme bei der Durchsetzung von Schadensersatzansprüchen .....	154
11.3.1	Anspruchsgrundlagen.....	154
11.3.2	Beweislast.....	154
11.3.3	Match and Mix – Kombination von Teilprodukten verschiedener Hersteller .....	155
11.3.4	Verjährung und Erlöschen von Schadensersatzansprüchen .....	156
11.4	Rolle der Kranken- und Pflegekassen bei der Regressierung von Schäden .....	157
11.4.1	Unterstützung Versicherter durch ihre Kranken- und Pflegekasse .....	157
11.4.2	Regressierung der eigenen Schäden der Kranken- und Pflege- kassen .....	158
11.5	Identifizierung geschädigter Versicherter durch Kranken- und Pflegekassen .....	158
11.5.1	Verletzung der Mitteilungspflichten der Leistungserbringer .....	158
11.5.2	Auskunftsrechte gegenüber den Herstellern bezüglich der beliebten Ärzte und Krankenhäuser .....	159
11.5.3	Auskunftsrechte gegen Behörden.....	159
11.6	Möglichkeiten der außergerichtlichen Regulierung.....	160
11.6.1	Außergerichtliche Vergleiche .....	160
11.6.2	Beendigung der außergerichtlichen Regulierungen.....	160

11.6.3	Teilungsabkommen .....	161
11.6.4	Perspektiven .....	161
11.7	Reform Medizinprodukte.....	162
11.8	Verbesserungen der Patientensicherheit und der Patientenrechte im nationalen Recht.....	164
11.9	Zusammenfassung.....	166
	Literatur .....	167

# 11 Der Regress von Medizinprodukteschäden

Anja Mertens und Jürgen Malzahn

## Abstract

Obwohl mit innovativen Medizinprodukten in der modernen Medizin immer wieder Behandlungserfolge bei Patienten erreicht werden, sind in der letzten Zeit auch Produktfehler in die öffentliche Wahrnehmung gerückt. Zahlreiche Schadensereignisse im Zusammenhang mit neu entwickelten Hochrisiko-Medizinprodukten machen es erforderlich, wirkungsvolle Maßnahmen zu treffen, um die Patientensicherheit auf hohem Niveau sicherzustellen. Neben höheren Anforderungen an die Produktsicherheit vor Markteintritt und an das Marktüberwachungssystem ist es aber auch erforderlich, dass Patientinnen und Patienten bei Medizinprodukt-assoziierten Ereignissen auf ein Rechtssystem zurückgreifen können, das ihnen die Durchsetzung erlittener Gesundheits- und Vermögensschäden in der Praxis erlaubt. Hierbei haben gesetzlich Versicherte die volle Unterstützung ihrer Kranken- und Pflegekassen, die im Interesse des Einzelnen und der Solidargemeinschaft diesen Ansprüchen nachgehen. Die tatsächliche und rechtliche Situation geschädigter Patienten und Kassen zeigt, dass angemessene Entschädigungen gegenüber Herstellern fehlerhafter Produkte nur schwer durchsetzbar sind. Notwendig sind daher zeitnahe Verbesserungen der rechtlichen Rahmenbedingungen im Schadensfall, der Abbau von Vollzugsdefiziten und der Ausbau der Zusammenarbeit zwischen Versicherten und ihren Kassen zum gegenseitigen Nutzen.

Although using innovative medical devices in modern medicine frequently results in successful outcomes for patients, there are also product failures which have been brought into public awareness recently. Numerous harmful events associated with newly developed high-risk medical devices make it necessary to take effective measures to ensure patient safety at a high level. In addition to higher requirements for product safety before market entry and for market surveillance system, patients should have access to a legal system that allows them to assert suffered health and financial losses in practice when confronted with harmful events associated with medical devices. In this respect, members of Statutory Health Insurance in Germany have the full support of their health care funds in pursuing these claims in the interest of the individual and of solidarity. However, the actual and legal situation of patients who suffered damage and of health insurance funds shows that adequate compensation against manufacturers of defective products is hard to enforce. Therefore, improvements in the legal framework in case of damage are necessary, performance deficits must be reduced and the cooperation between insurees and their funds should be expanded for mutual benefit.

## 11.1 Einleitung

Unzweifelhaft sind innovative Medizinprodukte integraler Bestandteil eines patientenorientierten Gesundheitswesens. Vor dem Hintergrund der ständig steigenden Lebenserwartung des Einzelnen und des Bedürfnisses, gesundheitliche Beeinträchtigungen auszugleichen, leisten sie einen erheblichen Beitrag zur Steigerung der Lebensqualität. Künstliche Herzklappen verlängern das Leben und Endoprothesen ermöglichen heute Millionen von Patienten den Erhalt ihrer Mobilität. Es sind aber auch zunehmend Patientenschäden durch Medizinprodukte in den Fokus von Öffentlichkeit und Gerichtsbarkeit geraten, selbst wenn sie, prozentual betrachtet, nur einen kleinen Teil der Medizinprodukte betreffen. Auffällig war, dass sich Schadensfälle bei solchen Produkten häuften, für deren Zweckbestimmung bereits bewährte und sichere Alternativen verfügbar waren. Der Beitrag soll einigen Problemen nachgehen, denen Patienten und ihre Kranken- bzw. Pflegekassen bei der Durchsetzung von Schadensersatzansprüchen gegenüberstehen.

Öffentlich bekannt geworden sind insbesondere Vorfälle bei einigen Hochrisiko-Medizinprodukten<sup>1</sup> wie Bruchserien von bestimmten Hüfttotalendoprothesen und Funktionsausfälle bei Defibrillatoren und Herzschrittmachern, die bei den Betroffenen zu gravierenden und oft lebenslangen Gesundheitsschäden führten. Aber erst seit dem sogenannten PIP-Skandal im Jahr 2010, als bekannt wurde, dass die Brustimplantate der französischen Herstellerfirma Poly Implant Prothèse Company aufgrund der zu dünnen Hüllen nicht nur besonders oft rissen, sondern darüber hinaus mit Industriesilikon gefüllt waren, begann auf nationaler und europäischer Ebene die politische Diskussion um eine Verbesserung der rechtlichen Rahmenbedingungen mit dem Ziel, die Patientensicherheit zu erhöhen und Patientenrechte zu verbessern.<sup>2</sup>

## 11.2 Schäden durch unerwünschte Medizinprodukteereignisse

In den letzten zehn Jahren kam eine große Anzahl neuer Hüftimplantate auf den Markt, die sich in Konstruktion und Material teils erheblich von den bislang üblichen Produkten unterschieden. Diese Modelle durchliefen zwar erfolgreich das EU-weit für das Inverkehrbringen vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahren und erhielten von den jeweiligen Benannten Stellen ein CE-Zertifikat, jedoch versagten sie in der Praxis bereits nach kurzer Zeit.<sup>3</sup>

Hier einige Beispiele:

### ■ 2005: Rückruf modulare Hüftprothese Varicon der Fa. Falcon Medical GmbH

Das Titan-Hüftgelenkssystem Varicon mit vier verschiedenen Steckkonusadaptern erhielt 2002 das CE-Zertifikat. Es bestand aus mehr Komponenten als herkömm-

1 Medizinprodukte der Risikoklasse III und aktive Implantate.

2 Das im Februar 2013 in Kraft getretenen PatRG berücksichtigte jedoch den Bereich der Medizinprodukte nicht.

3 Die durchschnittliche Standzeit einer Hüftprothese liegt bei etwa 15 Jahren.

liche TEPs, um die Beweglichkeit der Patienten zu verbessern.<sup>4</sup> Insgesamt wurden damit ca. 2 500 Patienten versorgt. Es kam es bei zahlreichen Patienten zu Brüchen des Konus am Übergang zum Korpus des Schaftes. Varicon wurde nach nur drei Jahren vom Markt genommen.<sup>5</sup> Die Bruchserie setzte sich über Jahre fort. Das Unternehmen sagte öffentlich die Regulierung der Schäden zu.<sup>6</sup> Nach anfänglichen außergerichtlichen Vergleichen mussten jedoch später Geschädigte vor Gericht gehen und erlangten erst auf dem Vergleichsweg Entschädigungszahlungen.

■ **2005: Rückruf modularer Hüftimplantate der Fa. ESKA Implants AG**

Die Fa. ESKA Implants AG, zuvor ESKA Implants GmbH & Co. KG, rief 2005 eine Serie ihrer modularen Hüftimplantate wegen der erhöhten Rate von Versagensfällen der Konusadapter und der Hüftstiele zurück.<sup>7</sup> Zwar wurden die Produkte in den belieferten Kliniken ausgetauscht, aber es fand – zumindest bis 2009 – kein präventiver Austausch bei den bereits betroffenen ca. 1 400 Patienten statt, sodass es in der Folgezeit zu weiteren spontanen Prothesenbrüchen kam. Die Firma meldete 2010 Insolvenz<sup>8</sup> an. Die Regulierung der Schäden mit dem Haftpflichtversicherer, der Allianz Deutschland AG, steht – soweit bekannt – in der Mehrheit der Fälle noch aus. Es ist allerdings absehbar, dass die Versicherung nicht für alle Schadensereignisse einstehen muss, weil mit der Insolvenz der Versicherungsvertrag beendet wurde. Für Brüche nach Beendigung der Vertragslaufzeit besteht für geschädigte Patienten kein Anspruch mehr gegen die Versicherung, d. h. sie können ihre Forderungen nur noch aus der Insolvenzmasse erhalten, was selten gelingt.<sup>9</sup> Im Übrigen brachen auch modulare Hüftprothesen anderer Hersteller.<sup>10</sup>

■ **2006: Rückruf Metha-Kurzschafthüftendoprothese der Fa. B Braun Aesculap AG & Co. KG**

Die Metha-Kurzschafthüftendoprothese kam 2005 auf den Markt. Sie wurde mit einem kurzen Schaft im Oberschenkel verankert, um möglichst viele Muskeln und

4 Bestandteile: Schraubenpfanne, Keramikeinsatz, Schaft, Keramikkopf und Schaftadapter.  
 5 BfArM Einstellung am 05.04.2005, Referenz-Nr. 3016/04 mit Schreiben des Unternehmens vom 15.02.2005.  
 6 <http://www.med-magazin.de/modules.php?name=News&file=print&sid=2823> „Die entstehenden Schäden werden selbstverständlich von unserer Haftpflichtversicherung gedeckt“, sagt Falcon Geschäftsführer Josef Riedler.  
 7 BfArM Einstellungen am 16.10.2008, Referenz-Nr. 2010/08 mit Schreiben des Unternehmens vom 04.06.2008 und am 13.03.2009, Referenz-Nr. 0256/08 mit Schreiben des Unternehmens vom 17.02.2009 zu Konusadapter K12/K14 zu Adapterhüftstiel Gr.1/2/3.  
 8 [http://www.firmendatenbank.de/ESKA\\_Implants\\_AG\\_316988955\\_17871.html#](http://www.firmendatenbank.de/ESKA_Implants_AG_316988955_17871.html#)  
 9 Nach Beendigung des Versicherungsvertrages kann keine abgesonderte Befriedigung aus dem Versicherungsanspruch (Freistellungsanspruch) verlangt werden. Das Absonderungsrecht gilt nur für versicherte Schadensersatzansprüche (§§ 110 ff. VVG).  
 10 BfArM Einstellung am 07.10.2008, Referenz-Nr. 3551/08 mit Schreiben der Firma aap Implantate AG vom 30.09.2008, die ihr VarioFit Hüftendoprothesensystem mit Konusadapter zurückrief. Es wurden 900 Stück der Prothesensysteme an bundesweit 30 Kliniken verkauft. BfArM Einstellung 06.06.2011, Referenz-Nr. 2408/11 mit Schreiben der Firma Intraplant GmbH von 26.05.2011, die ihre modulare Hüftprothese ANA.NOVA® MII Hals wegen Brüchen zurückrief. Die dort angegebene Bruchrate von 0,28% dürfte nicht mehr aktuell sein, da es später zu weiteren Schadensereignissen kam.

Knochen beim Patienten erhalten zu können und bundesweit bei ca. 5 000 Patienten eingesetzt. Aufgrund von Brüchen erfolgte bereits Ende 2006 der freiwillige Rückruf<sup>11</sup>. Soweit bekannt ist, erhielten geschädigte Patienten vom Unternehmen außergerichtlich Schadensersatz und Schmerzensgeld.

Zu Schäden wie erhöhte Metallionen-Konzentrationen im Blut und Lockerungen der Prothese kam es auch bei Oberflächenersatz- und Großkopfendoprothesen (Metall auf Metall Paarungen) verschiedener Unternehmen.

■ **2010: Rückruf der ASR-Hüftgelenksysteme der Fa. DePuy International Ltd.**

Die Fa. DePuy International Ltd., Herstellerin des ASR™ XL-Azetabularsystems und des DePuy ASR™ Hip Resurfacing-Systems (Oberflächenersatz), hatte diese Produkte 2003 in den Verkehr gebracht. Sie wurden in Deutschland bei ca. 5 500 Patienten implantiert. Nachdem britische Registerdaten höhere Revisionsraten als erwartet gezeigt hatten, gab DePuy im März 2010 eine „Dringende Sicherheitsinformation“ heraus. Lockerungen des Implantats, Schmerzen und hoher Metallabrieb machten Revisionsoperationen erforderlich. Im August 2010 erfolgte schließlich der komplette Rückruf beider Systeme. Kurz zuvor erschienene Daten der Endoprothesenregister in England und Wales hätten, so die Firma, eine 5-Jahres-Revisionsrate von 12 % bzw. 13 % gezeigt.<sup>12</sup> Primärgeschädigte erhalten bei unstrittigen Sachverhalten – soweit bekannt – außergerichtlich Entschädigungen.<sup>13</sup>

■ **2012: Vertriebsstopp der Durom Metasul LHD-Hüftgelenksysteme der Fa. Zimmer GmbH**

Die Fa. Zimmer GmbH hatte das Durom-Metasul-LDH-System und das Durom-Metasul-LDH-System Oberflächenersatz ebenfalls im Jahr 2003 erstmals in den Verkehr gebracht. Das System besteht aus einer Hüftpfanne und entweder einem Oberflächenersatz für den Hüftkopf oder einem Großkopf zum Aufbringen auf einen im Oberschenkelknochen zu verankernden Hüftstiel. Ein Rückruf erfolgte in Deutschland bisher nicht, sondern nur ein Vertriebsstopp des Durom-Metasul-LDH-Systems im Jahr 2012.<sup>14</sup> Europaweit wurden rund 37 000 Großkopfsysteme ausgeliefert. Nach Information der Selbsthilfegruppe Durom-Metasul-LDH-Hüftprothesen e. V. wurden davon allein über 1 000 in Süddeutschland implantiert und eine große Anzahl der Patienten bereits revidiert.<sup>15</sup> Gründe hierfür waren ebenfalls Lockerungen der Prothese, Schmerzen und/oder gefährlich hohe Metallionen-Kon-

---

11 BfArM Einstellung am 21.12.2006, Referenz-Nr. 3387/06 mit Schreiben des Unternehmens vom 05.12.2006.

12 BfArM Einstellung am 13.09.2010, Referenz-Nr. 1977/08 mit Schreiben von DePuy vom 24.08.2010.

13 Die GKV hat 2012 eine Regulierungsvereinbarung mit DePuy geschlossen, die ein effizientes Verfahren sicherstellen soll. Geschädigte Versicherte werden ausdrücklich weiterhin von ihren Kassen beraten und unterstützt.

14 Der Markteintritt in den USA war im Übrigen auf die Großkopfsysteme beschränkt, die FDA erteilte keine Zulassung für die Oberflächenersatzkomponenten.

15 <http://www.durom-hueftprobleme.de/>; Patienten der Selbsthilfegruppe erwähnen „Osteolysen, also Knochenfraß, am Oberschenkelhalsknochen, verfaultes Gewebe und schwarzer Metallabrieb auf dem Kopfkonus des Schafts und um den Schaft“.

zentrationen im Blut. Weil die Fa. Zimmer außergerichtliche Regulierungen bislang grundsätzlich ablehnt, sind zahlreiche Rechtsstreite geschädigter Patienten anhängig.

### ■ 2013: Rückruf ADEPT® 14/12 Modularkopfes Fa. DePuySynthes

Im Januar 2013 erfolgte ein Sicherheitshinweis mit Einstellung des Vertriebs und der Anwendung bezüglich des ADEPT® 14/12 Modularkopfes, einer Metall-Großkopf-Komponente, die beim totalen Hüftgelenkersatz verwendet wird.<sup>16</sup> Grund hierfür war die Auswertung von nach Markteinführung erhobenen Daten, die darauf hinwiesen, dass eine höhere als die zu erwartete Revisionsrate vorliegen könnte.<sup>17</sup> Insgesamt wurden rund 7700 Stück in 21 Länder verkauft, ca. 1800 davon in Deutschland. Die primären Revisionsgründe sind die aseptische Lockerung des Hüftschafes, Weichteilreaktionen und Schmerzen.

Vorkommnisse bei Medizinprodukten, die auf Produktfehler zurückzuführen sind bzw. bei denen ein Produktfehler als Schadensursache vermutet wird, beschränken sich nicht auf Endprothesen. Vielmehr sind davon unterschiedlichste Hochrisiko-Medizinprodukte wie beispielweise implantierbare Defibrillatoren, Herzschrittmacher, Linsenimplantate zur Behandlung von Katarakten (Linsentrübungen)<sup>18</sup> und Cochlea-Implantate (Hörprothese für gehörlose Menschen, deren Hörnerv noch funktioniert) betroffen. Dazu einige Beispiele:

### ■ 2007: Rückruf Sprint Fidelis Defibrillatoren-Elektrode der Fa. Medtronic GmbH

Im März 2007 informierte das Unternehmen über Brüche der Sprint Fidelis Defibrillatoren-Elektrode.<sup>19</sup> Der Rückruf erfolgte aber erst sieben Monate später, obwohl die Brüche zu lebensbedrohlichen Ausfällen des Geräts und gefährlichen inadäquaten Schocks bei Patienten führen können.<sup>20</sup> Weltweit wurden rund 268 000 Sprint Fidelis® Elektroden ausgeliefert, 15 000 davon in Deutschland.<sup>21</sup> Langzeitbeobachtungen zeigen hohe Fehlerquoten und die langfristigen Probleme des Produktes auf.<sup>22</sup> Betroffene Patienten erhalten bislang keine außergerichtlichen Entschädigungen, sondern müssen ihre Ansprüche gerichtlich geltend machen. In

16 BfArM Einstellung am 15.02.2013, Referenz-Nr. 0404/13 mit Schreiben des Unternehmens vom 24.01.2013.

17 Der Modularkopf wurde durch Finsbury Orthopaedics Ltd. entworfen, entwickelt und hergestellt und wurde seit 2004 angeboten. Die Firma wurde im Dezember 2009 von DePuy aufgekauft. Im September 2011 wurde die ADEPT®-Produktlinie von MatOrtho Ltd. übernommen. DePuy veröffentlichte den Sicherheitshinweis nach seinen Angaben nur deshalb selbst, weil das Unternehmen weiterhin für die Überwachung zuständig sei.

18 Sogenannte Intraokularlinsen (IOL).

19 BfArM Einstellungsdatum: 24.05.2007, Referenz-Nr. 1061/07 Sprint Fidelis®-Modelle 6930, 6931, 6948, 6949.

20 BfArM Einstellungsdatum: 16.10.2007, Referenz-Nr. 3656/07.

21 <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/30140/Medtronic-zieht-ICD-Elektroden-nach-Todesfaellen-zurueck>.

22 Nach einer systematischen Auswertung der Daten von 11 kanadischen Zentren beträgt die Versagensrate nach 5 Jahren 16,8%. Das Canadian Heart Rhythm Society Device Committee empfiehlt daher den Austausch auch unauffälliger Elektroden im Rahmen des Aggregatwechsels (Birnie et al. 2012).

einem öffentlich bekannt gewordenen Fall hatte die Firma im August 2013, kurz vor dem Gerichtstermin, mit dem Kläger einen Vergleich geschlossen.<sup>23</sup>

■ **2010: Vertriebsstopp Riata® und Riata® ST Defibrillatoren-Elektroden der Fa. St. Jude Medical, Inc.**

Die Riata® und die Riata® ST Elektroden für implantierbare Defibrillatoren zeigten ein erhöhtes Auftreten von Isolationsdefekten. Das Unternehmen stellte den Vertrieb zum Ende des Jahres 2010 ein. Auffällig war, dass die inneren, jeweils voneinander isolierten Drähte durch den Isolierkörper nach außen treten können („inside-out fracture“). Im Zeitraum von Juni 2001 bis Ende Oktober 2010 wurden weltweit etwa 227 000 dieser Elektroden ausgeliefert. Es soll allein in den USA rund 79 000 Betroffene geben. Für Deutschland ist die Anzahl der Patienten, die dem Risiko eines Funktionsausfalls des Produktes ausgesetzt waren oder sind, nicht bekannt.<sup>24</sup>

■ **2010: Rückruf Cochlea-Implantate HiRes 90 K der Fa. Advanced Bionics**

Die Herstellerin hatte die Cochlea-Implantate HiRes 90 K, Modell CI-400-01, CI-1400-02 H im November 2010 freiwillig zurückgerufen, weil die Geräte eine höhere Rate technischer Defekte aufwiesen.<sup>25</sup> Nach Firmenangaben kam es bei Patienten zu Schmerzen, sehr lauten Tönen und Schockempfindungen. Bis 2009 habe die Defektrate unter 1 % pro Jahr gelegen, danach sei eine deutliche – nicht exakt genannte – Erhöhung eingetreten, die zum Rückruf veranlasst habe. 2011 erfolgte eine technische Innovation, deren Ziel gewesen sei, den technischen Fehler zu beseitigen.<sup>26</sup> In Deutschland wurden 2009 und 2010 insgesamt 384 Implantate ausgeliefert.

■ **2010: Vertriebsverbot Brustimplantate der Fa. Poly Prothèse Company (PIP)**

Vom sogenannten „PIP Brustimplantate- Skandal“ sind weltweit Tausende von Frauen betroffen. Im März 2010 hatte die französische Gesundheitsbehörde AFS-SAPS angeordnet, dass die Produkte nicht mehr vertrieben und angewendet werden sollen, weil im Jahr 2009 vermehrt auftretende Rupturen der Hüllen beobachtet wurden. Auch wurde festgestellt, dass statt der in den Zertifizierungsunterlagen angegebenen Füllungen billiges Industriesilikon verwendet wurde. In Deutschland wurde der Austausch der fehlerhaften Implantate empfohlen.<sup>27</sup> Die Firma meldete 2011 Insolvenz an und wurde liquidiert. Der Haftpflichtversicherer, die Allianz France, regulierte bisher nicht. Sie wendet die Nichtigkeit des Versicherungsvertrages sowie die fehlende Eintrittsverpflichtung für Schadensfälle, die sich außer-

23 Entgegen dem Bericht in der Süddeutschen Zeitung vom 08.08.2013 hat Medtronic nicht den Produktfehler anerkannt. Da der Kläger als Journalist bekannt war, fürchtete man wohl das öffentliche Interesse an diesem Fall, so dessen Anwalt.

24 BfArM Einstellung am 22.08.2012, Referenz-Nr. 4270/11 und 5563/11.

25 BfArM Einstellung am 10.12.2010, Referenz-Nr. 4442/10.

26 Globaler Rückruf vom 24.11.2010 gegenüber der FDA; <http://www.hoer-treff.de/informationen-bekanntmachungen/79-freiwilliger-r%C3%BCckruf-des-cochlea-implantats-hires-90k-von-advanced-bionics/>

27 [http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empfehlungen/Silikon\\_Brustimplantate\\_PIP.html](http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empfehlungen/Silikon_Brustimplantate_PIP.html)

halb französischen Territoriums ereignet haben, ein. Die nach französischem Recht bestehende Pflichtversicherung für Medizinproduktehersteller nutzt Geschädigten aus anderen (Mitglied-) Staaten somit nichts. Ob ihnen Entschädigungszahlungen aus dem französischen Garantiefonds zustehen, ist noch ungeklärt.<sup>28</sup>

#### ■ 2010: Rückruf Solysafe Septal Occluder der Fa. Swissimplant AG

Mit „Dringender Maßnahmeempfehlung“ im August 2010 stoppte das Unternehmen die Implantierung, Vermarktung, den Verkauf und den Vertrieb ihres Solysafe Septal Occluder. Der Kathederverschluss sollte der Behandlung von Vorhofseptumdefekten durch Verschließen eines Lochs in der Herzscheidewand dienen. Das Produkt erhielt 2007 das CE-Kennzeichen. Im September 2010 wurde ein weltweiter Rückruf des Produkts eingeleitet.<sup>29</sup> Grund war das „ungeklärte Verhalten von Drähten des Implantats“; kurz gesagt, es kam zu gefährlichen Brüchen der Drähte im Herzen von Patienten. Im Folgejahr begann die Liquidierung und Auflösung der Firma. Die Anzahl der Geschädigten ist unbekannt.<sup>30</sup>

#### ■ 2012: Rückruf LENTIS Intraokularlinsen der Fa. Oculentis GmbH

Die Herstellerin rief 2012 diverse LENTIS-IOL-Modelle vom Typ Hydrosmart Yellow zurück. Diese Produkte zeigten häufiger Eintrübungen, wodurch die Visusleistung beeinträchtigt werden könne.<sup>31</sup> Eine genaue Ursache sei noch nicht eindeutig identifiziert. Möglicherweise müsse die Linse wegen dieser Auffälligkeit ausgetauscht werden, das heißt, es wird eine vorzeitige Operation mit allen damit verbundenen Risiken, Komplikationen und Kosten notwendig. Nach Firmenangaben wurden die betroffenen Modelle seit dem 1. Quartal 2012 nicht mehr hergestellt.

#### ■ Stents für Gehirngefäße

In die Gehirngefäße eingesetzte Metallgitter, sogenannte Stents, sollen bei hochgradigen Blutgefäßverengungen einem Schlaganfall vorbeugen. Als Alternative oder Ergänzung einer alleinigen medikamentösen Therapie sind sie in Deutschland in den Jahren 2008 bis 2010 bei rund 3 500 Patienten eingesetzt worden. Eine in den USA auf Druck von Krankenversicherern durchgeführte Studie zeigte für den einzigen hierfür CE-gekennzeichneten Stent, dass die Rate von Schlaganfällen und Todesfällen 30 Tage nach dem Eingriff zweieinhalbmal höher war als bei einer medikamentösen Behandlung (14,7 Prozent versus 5,8 Prozent) (Chimowitz et al. 2011). In den USA wurde die Zulassung solcher Stents daraufhin drastisch eingeschränkt.<sup>32</sup> Die deutschen Behörden sahen sich bislang noch nicht veranlasst einzugreifen.

28 Commission d'indemnisation des victimes d'infractin (CIVI) – Garantiefonds für die Opfer von Straftaten in Frankreich; Strafverfahren gegen die Verantwortlichen der Fa. PIP ist noch nicht beendet.

29 BfArM Einstellungen vom 23.08.2010, 13.09.2010, 21.10.2010 und 24.05.2011.

30 Bis April 2012 lagen in Deutschland nur 10 Meldungen vor. Laut der DIMDI – Datenbank u. a. in einer Klinik in Hamburg, der Universitätsklinik Leipzig und in einer Klinik in Niedersachsen.

31 BfArM Einstellung am 21.11.2012, Referenz-Nr. 6613/12 mit Schreiben des Unternehmens von 25.10.2012.

32 <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm314600.htm>

## 11.3 Rechtliche Probleme bei der Durchsetzung von Schadensersatzansprüchen

### 11.3.1 Anspruchsgrundlagen

Neben der verschuldensabhängigen deliktischen Haftung (§§ 823 ff. BGB) bildet § 1 Abs. 1 S. 1 Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) für geschädigte Patientinnen und Patienten die Anspruchsgrundlage für eine Haftung des Herstellers von Medizinprodukten.<sup>33</sup> Es handelt sich hierbei um eine Gefährdungshaftung für fehlerhafte Produkte, d. h. der Nachweis eines Verschuldens des Herstellers muss nicht erbracht werden.<sup>34</sup>

### 11.3.2 Beweislast

Grundsätzlich hat der Geschädigte den Fehler, den Schaden und den Kausalzusammenhang zu beweisen. Einige Gerichte nehmen zudem an, dass Patienten auch die Beweislast dafür trifft, dass kein Behandlungsfehler vorlag.<sup>35</sup>

In der Praxis bereitet Geschädigten der Fehlernachweis größte Schwierigkeiten. Ein Produkt ist nach § 3 Abs. 1 ProdHaftG dann fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls, insbesondere seiner Darbietung, des Gebrauchs, mit dem billigerweise gerechnet werden kann, sowie des Zeitpunkts, in dem es in den Verkehr gebracht wurde, berechtigterweise erwartet werden kann. Bricht etwa eine Hüftprothese, so liegt nicht zwangsläufig ein Produktfehler vor. Selbst die Rückrufe der Hersteller stellen, rechtlich betrachtet, keine Anerkenntnisse des Produktfehlers dar.<sup>36</sup> Im Bereich der Serienschäden zeichnet sich zugunsten Betroffener eine Beweiserleichterung ab. Nach der neueren, jedoch noch nicht höchstrichterlichen Rechtsprechung, soll bei Serienschäden der Nachweis des Geschädigten ausreichen, dass das bei ihm konkret schadenstiftende Produkt einer solchen Produktserie angehört. Sei das Risiko des Produktversagens nämlich derart hoch, so die Begründung der Gerichte, wären dadurch die berechtigten Sicherheitserwartungen enttäuscht.<sup>37</sup> In Einzelschadensfällen muss jedoch der geschädigte Patient weiterhin voll beweisen, dass das schadenstiftende

33 Umsetzung der EG-Richtlinie 85/374/EWG durch das Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte vom 15. Dezember 1989 (BGBl. I S. 2198).

34 § 10 Abs.1 ProdHaftG sieht Haftungshöchstbeträge vor: Sind Personenschäden durch ein Produkt oder gleiche Produkte mit demselben Fehler verursacht worden, so haftet der Ersatzpflichtige nur bis zu einem Höchstbetrag von 85 Millionen Euro.

35 OLG Köln Urteile 04.04.2012 – 5 U 99/11 und 23.09.2009 – 5 U 220/08.

36 bspw. Rückrufe des Hüftprothesensystems Varicon der Firma Falcon Medical GmbH und der Sprint Fidelis Defibrillatoren-Elektrode der Firma Medtronic.

37 LG Düsseldorf 10.11.2009 – 10 O 383/08 (rechtskräftig); OLG Hamm 26.10.2010 – I 21 163/08 (rechtskräftig); LG Berlin 19.09.2011 – 2 O 130/09 (rechtskräftig); LG Berlin 06.01.2012 – 32 O 408/09 (nicht rechtskräftig); LG Hannover 15.04.2013 – 19 O 324/09 (nicht rechtskräftig); LG Stendal 10.05.2012 – 22 S 71/11 – Vorlage an den Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) vgl. Beschluss des BGH vom 30.07.2013 – VI ZR 284/12.

Medizinprodukt fehlerhaft war. Dies ist ohne Hinzuziehung von Sachverständigen in der Regel nicht möglich.

Ein Beispiel soll die Situation Betroffener verdeutlichen: Bei einer Patientin kam es zu einem spontanen Bruch ihrer CFP-Hüfttotalendoprothese der Firma Waldemar Link GmbH & Co. KG. Sie musste anschließend zweimal revidiert werden, die Patientin ist seitdem dauerhaft gehbehindert. Schadensersatzzahlungen lehnte die Herstellerin ab, weil die Untersuchung des gebrochenen Implantates ergeben habe, dass keinesfalls ein Fehler vorliege, sondern wahrscheinlich ein Gewaltbruch. Ein privat eingeholtes Gutachten ergab jedoch, dass Bruchursache eine Luftblase in dem gegossenen Implantat war. Der sogenannte Lunker befand sich an der Stelle, an der das Produkt maximal belastet ist. Von diesem Lunker aus zeigte sich sternförmig der Bruch. Dennoch erkannte das Unternehmen seine Einstandspflicht für den Schaden nicht an, sondern verwies die Geschädigte auf den Rechtsweg. Das Landgericht beauftragte die Bundesanstalt für Materialforschung- und prüfung (BAM) mit der Erstellung eines Gutachtens. Dieses ließ nicht nur sehr lange Zeit auf sich warten, sondern war zudem mit hohen Kosten von ca. 7 500,00 € verbunden.<sup>38</sup> Es bestätigte jedoch den Lunker und damit das Vorliegen eines Produktfehlers. Der Prozess wurde daraufhin mit einem Vergleich beendet.

Um nicht ins Blaue hinein Ansprüche anzumelden bzw. zu klagen, ist der geschädigte Patient gezwungen, das vermutlich fehlerhafte Produkt auf seine Kosten technisch bzw. materialtechnisch überprüfen zu lassen. Aber selbst wenn ein solches privates Sachverständigengutachten einen Fehler bestätigt, wird dies oft vom Hersteller nicht akzeptiert und der Geschädigte muss den Rechtsweg beschreiten. Tut er dies, so muss er für mindestens ein weiteres (nun gerichtliches) Gutachten den Kostenvorschuss übernehmen. Sein Kostenrisiko beläuft sich nicht selten auf mehrere Tausend Euro. Hinzu kommt die lange Verfahrensdauer, sodass davon auszugehen ist, dass fast alle Geschädigten ohne Rechtsschutzversicherung von einer Anspruchsdurchsetzung absehen. Allerdings können sich geschädigte Versicherte an ihre Kranken- und Pflegekassen wenden. Häufig haben die Kassen eigene Ansprüche gegen Hersteller, weil sie für ihre Versicherten Folgebehandlungen nach Medizinprodukteschäden übernehmen. In geeigneten Konstellationen kann die Kasse gerichtlich vorgehen und ihre Ansprüche durchsetzen. Hat der Versicherte seine eigenen Ersatzansprüche gegen Verjährung und Erlöschen gesichert, so kann er den Prozess der Kasse abwarten und bei einem positiven Urteil anschließend außergerichtlich seine Ansprüche regulieren.<sup>39</sup>

### 11.3.3 Match and Mix – Kombination von Teilprodukten verschiedener Hersteller

In der Medizinproduktehaftung existieren zahlreiche umstrittene Rechtsfragen. Von besonderer Bedeutung sind die Schnittstellen zur Arzthaftung. Wegen der haftungsrechtlichen Konsequenzen für Ärzte und Kliniken soll hier auf die Kombination von Teilprodukten verschiedener Hersteller eingegangen werden. Besonders in der

<sup>38</sup> LG Ravensburg – 3 O 195/08 (Vergleich).

<sup>39</sup> Näheres in Punkt 6.

Hüftendoprothetik werden zahlreiche einzelne Komponenten wie bspw. Produkte zur Halsstielverlängerung oder Kugelkopf und Pfanne unterschiedlicher Hersteller von Ärzten verwendet. Würde im Rechtssinn hierbei ein neues Produkt entstehen, wären Arzt bzw. Klinik als Hersteller anzusehen und unterlägen der verschuldensunabhängigen Produkthaftung. Sie würden zudem ein Produkt in den Verkehr bringen, das dafür nicht die Voraussetzungen erfüllt und den vorgesehenen Sanktionen unterliegt.<sup>40</sup>

Die gesetzlichen Vorgaben lassen offen, ob die ausdrückliche Freigabe zur Kombination eines oder beider Hersteller erforderlich ist und wie vorzugehen ist, wenn weder eine ausdrückliche Freigabe noch ein ausdrückliches Verwendungsverbot vorliegen.<sup>41</sup> Die Rechtsprechung ist bislang zu gegensätzlichen Entscheidungen gelangt. So hatte in einem Fall der operierende Arzt bei einer Hüftprothese der Firma ESKA Implants AG zur Halsverlängerung einen Adapter der Firma Merete Medical GmbH implantiert. Die Firma ESKA Implants AG hatte jedoch die Kombination des eigenen Produkts mit Produkten anderer Hersteller ausdrücklich untersagt. Kurze Zeit später kam es zum Bruch der Halsverlängerung. Ein Landgericht vertrat die Auffassung, dass die Haftung nach dem ProdHaftG ausscheidet, weil der in Anspruch genommene verantwortliche Arzt bzw. die ihn beschäftigende Klinik nicht Hersteller geworden seien. Eine Reparatur und der nachträgliche Austausch von einzelnen Komponenten einer bereits implantierten Prothese führten nicht dazu, dass Arzt oder Krankenträger als Hersteller eines völlig neuen Endproduktes gelten.<sup>42</sup> In einem anderen Fall lag die Kombination eines Prothesenschafts mit einem Gelenkkopf vor. Es gab keine ausdrückliche Freigabe durch die Hersteller, aber auch kein ausdrückliches Verwendungsverbot. Das mit dem Fall betraute Oberlandesgericht vertrat in einem Hinweisbeschluss die Auffassung, dass das intraoperative Aufstecken des Gelenkkopfs auf den Konus des Prothesenschafts zu einem neuen Produkt führe.<sup>43</sup>

### 11.3.4 Verjährung und Erlöschen von Schadensersatzansprüchen

Ansprüche unterliegen nach § 12 ProdHaftG einer dreijährigen Verjährung. Die Regelungen sind allerdings zum Teil für Geschädigte ungünstiger als die für Ansprüche nach dem BGB.<sup>44</sup> Ganz besonders nachteilig kann sich jedoch die zehnjährige Erlöschensfrist auswirken. Nach § 13 ProdHaftG erlöschen Ansprüche unabhängig davon, ob Geschädigte Kenntnis vom Produktfehler erlangt haben oder hätten er-

40 § 6 MPG i.V.m. §§ 40 ff. MPG.

41 §§ 4,6,10, 37 MPG; EU-Richtlinie 93/42 EWG.

42 LG Berlin Urteil vom 04.09.2012 – 13 O 54/10 (nicht rechtskräftig).

43 OLG Koblenz Hinweisbeschluss vom 24.01.2013 – 5 U 1474/12.

44 Nach § 12 Abs.1 ProdHaftG verjährt der Anspruch in drei Jahren von dem Zeitpunkt an, in dem der Ersatzberechtigte von dem Schaden, dem Fehler und von der Person des Ersatzpflichtigen Kenntnis erlangt hat oder hätte erlangen müssen. Für den Beginn der Verjährungsfrist genügt neben Kenntnis jede fahrlässige Unkenntnis. Davon abweichend ist nach § 199 Abs. 1 Nr. 2 BGB keine grobe Fahrlässigkeit erforderlich. Die Frist beginnt außerdem abweichend von § 199 Abs. 1 BGB taggenau, d. h. sofort beim Zeitpunkt der Erlangung der Kenntnis bzw. fahrlässiger Unkenntnis und nicht erst zum Jahresende. Sie endet dann nach drei Jahren.

langen können.<sup>45</sup> Es ist somit in der Regel erforderlich, dass betroffene Patienten beim Hersteller Erklärungen einholen, dass diese auf die Erhebung der Einrede der Verjährung verzichten und bei Serienschäden, in denen die Kranken- und Pflegekassen Schadensereignisse ihrer Versicherten oft nicht kennen, sind mit den Herstellern Vereinbarungen bezüglich der Ausschlussfrist zu treffen.<sup>46</sup>

## 11.4 Rolle der Kranken- und Pflegekassen bei der Regressierung von Schäden

### 11.4.1 Unterstützung Versicherter durch ihre Kranken- und Pflegekasse

Einige Kranken- und Pflegekassen beraten und unterstützen bereits seit vielen Jahren ihre Versicherten bei der Durchsetzung von Schadensersatz- und Schmerzensgeldansprüchen, wenn diese nach der Inanspruchnahme von Versicherungsleistungen einen Behandlungsfehler vermuten. In einer repräsentativen Umfrage aus dem Jahr 2011 gaben 64% der gesetzlich Versicherten an, dass die Unterstützung der Krankenkassen bei vermuteten Behandlungsfehlern für sie „sehr wichtig“ ist (BKK/Kantar Health 2011). Erst im Jahr 2013 wurde mit dem PatRG<sup>47</sup> diese bis dahin freiwillige Unterstützungsmöglichkeit für alle Kassen grundsätzlich verpflichtend geregelt.<sup>48</sup> Zu dieser Änderung des § 66 SGB V haben auch die langjährigen positiven Erfahrungen aus dem AOK-Behandlungsfehlermanagement beigetragen.<sup>49</sup> Die AOK-Gemeinschaft hatte bereits im Jahr 2000 ihr Behandlungsfehlermanagement flächendeckend implementiert. Die fachlich spezialisierten Service-Teams unterstützen Betroffene bspw. durch Informationen zur Rechtsdurchsetzung, Sachverhaltsermittlungen, Einholung medizinischer Gutachten bei den Medizinischen Diensten der Krankenversicherung (MDK). Bundesweit nahmen jährlich ca. 10 000 Versicherte das Serviceangebot der AOK-Gemeinschaft in Anspruch. Der Beratungsbedarf hat sich zwischenzeitlich auf den gesamten Medizinschadensbereich, also Arzthaftungs-, Medizinprodukte- und Arzneimittelschäden sowie Pflegefehler ausgeweitet. Durch Serienschäden im Arzneimittelbereich wie bei den Medikamenten LIPOBAY® und VIOXX®, Bruchserien von Hüft-TEPs oder Defekten bei Herzschrittmachern wurde eine Erweiterung des Beratungsspektrums erforderlich. Aufgrund der Schnittstellen insbesondere bei Arzt- und Medizinproduktehaftung würde die Beratung zum „klassischen“ ärztlichen Behandlungsfehler zu kurz greifen, denn Schadensereignisse im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten beruhen nicht selten auf

45 Nach § 13 Abs. 1 ProdHaftG erlischt der Anspruch aus § 1 ProdHaftG zehn Jahre nach dem Zeitpunkt, in dem der Hersteller das Produkt, das den Schaden verursacht hat, in den Verkehr gebracht hat. Das Recht wird vernichtet bzw. geht unter.

46 In der Ausgestaltung dieser Vereinbarungen sind die Parteien weitestgehend frei. Insbesondere sind Vereinbarungen über nicht bekannte Schadensfälle und auch zukünftige gänzlich unbekannt Vorkommnisse möglich.

47 Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 20.02.2013; BGBl I 2013, S. 277, Inkrafttreten 26.02.2013.

48 Abänderung der „Kann-Vorschrift“ in eine „Soll-Vorschrift“.

49 Für Pflegekassen gilt die Vorschrift des § 66 SGB V über § 115 Abs. 3 SGB XI.

deren Fehlerhaftigkeit. Die Feststellung eines Produktfehlers erforderte jedoch besonderer technischer, medizinischer und juristischer Expertise, sodass das Behandlungsfehlermanagement durch entsprechende Experten des Regressmanagements Medizinprodukte ergänzt werden musste.<sup>50</sup>

#### **11.4.2 Regressierung der eigenen Schäden der Kranken- und Pflegekassen**

Bei drittverursachten Gesundheitsschäden gehen die Ansprüche der geschädigten Versicherten gegenüber den Verursachern im Zeitpunkt des Schadensereignisses auf die Kranken- bzw. Pflegekassen über, soweit diese Leistungen aufgrund des Versicherungsverhältnisses erbringen. Dieser gesetzliche Anspruchsübergang in § 116 SGB X erfolgt u. a. bei Schadensereignissen, die im Zusammenhang mit ärztlichen Behandlungen, Pflegeleistungen, Versorgung mit Medizinprodukten und Arzneimitteln stehen. Die Kranken- und Pflegekassen sind regelmäßig verpflichtet, ihre eigenen Ansprüche aus übergegangenem Recht gegenüber dem Schädiger durchzusetzen, um die finanziellen Interessen der Versichertengemeinschaft zu wahren und den wirtschaftlichen Umgang mit Beitragsmitteln zu gewährleisten.

### **11.5 Identifizierung geschädigter Versicherter durch Kranken- und Pflegekassen**

#### **11.5.1 Verletzung der Mitteilungspflichten der Leistungserbringer**

Ein besonderes Problem für die Kranken- und Pflegekassen stellt die Identifizierung von Versicherten da, die durch Medizinprodukte geschädigt wurden. Oft ist es nicht möglich, Betroffene entsprechend § 66 SGB V aktiv zu beraten und zu unterstützen. Auch eigene Schadensersatzansprüche der Kassen können nicht geprüft und ggf. durchgesetzt werden.

Leistungserbringer sind verpflichtet, den Kassen gemäß § 294a Abs.1 S. 1 SGB V unaufgefordert drittverursachte Gesundheitsschäden einschließlich der erforderlichen Daten, Angaben über Ursachen und möglichen Verursacher mitzuteilen. Die höchstrichterliche Rechtsprechung hat bestätigt, dass niedergelassene Ärzte und zugelassene Krankenhäuser drittverursachte Schäden unaufgefordert mitzuteilen haben.<sup>51</sup> Es bedarf ausdrücklich keiner konkreten Anfrage der Kasse. Dieser generellen Verpflichtung wird in der Praxis, insbesondere bei Medizinprodukteschäden, überwiegend nicht nachgekommen. Diese Mitteilungspflichten werden vermutlich so häufig ignoriert, weil Verstöße ohne Sanktionen bleiben. Die Kassen könnten versuchen, gegen Ärzte und Kliniken vorzugehen und Auskunftsklagen zu erheben. Entsprechend Verfahren sind bislang nicht bekannt. Es erscheint allerdings auch nicht ausgeschlossen, dass den Kassen Schadensersatzansprüche zustehen könnten,

<sup>50</sup> Projekt „Regressmanagement Medizinprodukte“ des AOK-Bundesverbandes und des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek) beim MDS (2011–2013).

<sup>51</sup> BGH Urteil vom 23.03.2010 – VI ZR 327/08.

wenn ihnen etwa aufgrund unterlassener Mitteilungen Medizinprodukt-assoziiertes Vorfälle später eine Anspruchsdurchsetzung gegen den Hersteller nicht mehr möglich ist, weil ursprünglich begründete Ansprüche endgültig erloschen sind (§ 13 ProdHaftG).

### 11.5.2 Auskunftsrechte gegenüber den Herstellern bezüglich der belieferten Ärzte und Krankenhäuser

In Anbetracht der Tatsache, dass Leistungserbringer drittverursachte Gesundheitsschäden gemäß § 294a SGB V den Kassen überwiegend von sich aus nicht mitteilen, könnte die Kenntnis der belieferten Ärzte und Kliniken zur Identifizierung betroffener Patienten beitragen. In der Praxis weigern sich die Hersteller zumeist, den Kassen diese Auskünfte zu erteilen.<sup>52</sup> Ob ein solches ein Auskunftsrecht gegenüber den Herstellern bei potenziell fehlerhaften Medizinprodukten besteht, ist rechtlich umstritten und müsste zur Erlangung von Rechtssicherheit höchststrichterlich entschieden werden. Während das OLG Frankfurt<sup>53</sup> ein Auskunftsrecht unter allen rechtlichen Gesichtspunkten abgelehnt hat, wurde es von einem anderen Gericht grundsätzlich bejaht. Es vertrat die Auffassung, dass die Kranken- und Pflegekassen gegen die Firma Falcon Medical GmbH wegen der Bruchereignisse des Hüftimplantats Varicon einen auf sie nach § 116 SGB X übergegangenen deliktischen Auskunftsanspruch haben könnten.<sup>54</sup>

### 11.5.3 Auskunftsrechte gegen Behörden

Die Kassen könnten jedoch gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ihren Anspruch auf Auskunftserteilung wegen bekannt gewordener Produktschäden nach dem Informationsfreiheitsgesetzes (IFG) geltend machen. Ob dies in der Praxis zu relevanten Erkenntnisgewinnen führt, ist aufgrund der hohen Dunkelziffer der Meldungen fraglich. Nach Statistiken der Abteilung Medizinprodukte des BfArM sei zwar im Jahr 2012 die Anzahl der Risikomeldungen um mehr als ein Drittel angestiegen, jedoch dürfte dies vermutlich nur die Spitze des Eisberges sein.<sup>55</sup> Das mangelhafte Meldeverhalten der nach § 5 MPG Verantwortlichen wie Hersteller, Vertreiber und Anwender sowie die damit verbundene Intransparenz von unerwünschten Ereignissen beruht nicht zuletzt darauf, dass Verstöße gegen diese Meldepflichten in der Regel ohne Rechtsfolgen bleiben. Ohne die Einführung neuer und spürbarer gesetzlicher Sanktionen wird sich daran nicht viel ändern.

52 Ausnahme bspw. Fa. DePuy in den ASR-Fällen.

53 OLG Frankfurt Urteil vom 21.06.2012 – 22 U 89/10.

54 Hanseatisches OLG Hamburg Urteil vom 26.06.2009 – 1 U 213/08.

55 „Dunkelziffer nimmt ab“ in MTD 7/2013.

## 11.6 Möglichkeiten der außergerichtlichen Regulierung

### 11.6.1 Außergerichtliche Vergleiche

Für Patienten sowie ihre Kranken- und Pflegekassen können zur Vermeidung von Rechtsstreiten außergerichtliche Vergleiche sinnvoll sein, wenn die Vergleichssummen angemessen sind. Die Bereitschaft der Hersteller bzw. ihrer Haftpflichtversicherungen hierzu ist unterschiedlich. Bei Serienschäden kommt es häufiger zu Vergleichen bzw. Vereinbarungen mit den Herstellern. So konnte die GKV mit der Firma DePuy International Ltd. bezüglich der Schadenfälle mit dem ASR<sup>TM</sup>-XL-Azetabularsystem und dem DePuy-ASR<sup>TM</sup>-Hip-Resurfacing-System eine Regulierungsvereinbarung schließen.<sup>56</sup> In der Vereinbarung ist klargestellt, dass betroffene Versicherte weiterhin von ihren Kassen beraten und unterstützt werden. Soweit bekannt, regulieren Patienten ihre Schäden weitgehend außergerichtlich.

In den Fällen der gebrochenen Prothesen der Firma B Braun Aesculap AG & Co. KG<sup>57</sup>, der Firma ESKA Implants AG<sup>58</sup> oder der Firma Falcon Medical GmbH<sup>59</sup> erhielten geschädigte Patienten Entschädigungssummen in unterschiedlicher Höhe. Je nach Schwere des Schadens sollten diese bei etwa 20 000 € bis ca. 75 000 € liegen. Im Einzelfall können weit höhere Beträge gerechtfertigt sein, bspw. für Verdienstauffälle über einen langen Zeitraum. Allerdings wurden zum Teil Patienten auch mit Beträgen von 5 000 € abgefunden. Regelmäßig werden bei Abfindungsvergleichen den Geschädigten Schweigeverpflichtungserklärungen von den Herstellern bzw. deren Haftpflichtversicherungen abverlangt. Das führt dazu, dass Dritte über den Abschluss von außergerichtlichen Vergleichen nicht informiert werden dürfen. Versicherte werden so veranlasst, ihren sozialrechtlichen Mitwirkungspflichten gegenüber ihren Krankenversicherungen und anderen ggf. beteiligten Kostenträgern nicht nachzukommen, sodass diese ihre eigenen Schadensersatzforderungen nicht regulieren können. Ebenso werden bspw. Serienschadensfälle nicht öffentlich, sodass andere Geschädigte keinerlei Hinweise auf die Vorfälle und bereits erfolgte Regulierungen erhalten.

### 11.6.2 Beendigung der außergerichtlichen Regulierungen

Es kommt auch vor, dass ein Hersteller plötzlich Entschädigungszahlungen einstellt, wie die Firma Falcon Medical GmbH, die ihr modulares Hüftgelenksystem Varicon Anfang 2005 vom Markt nahm und Schäden zunächst außergerichtlich regulierte. Seit Mitte 2009 lehnte sie Entschädigungsleistungen generell ab und brach damit ihre im Februar 2005 gegebene öffentliche Regulierungszusage.<sup>60</sup> Die Herstellerin behauptete nunmehr, dass kein Produktfehler vorliege und falls ja, dass sie nicht hafte, weil der in § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG normierte Haftungsausschluss greife. Dieser besagt, dass dann, wenn zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des

56 Näheres unter Punkt 2.

57 Methakurzschafthprothese.

58 Der Konusadapter K12/K14 zu Adapterhüftstil Gr. 1/2/3.

59 Variconschaft.

60 Näheres unter Punkt 1.

Produktes nach dem damaligen Stand der Wissenschaft und Technik ein Fehler nicht erkennbar war, Ansprüche nach dem ProdHaftG ausscheiden. Dieser neuen Argumentation des Unternehmens folgten die Gerichte bislang nicht, sondern nahmen einen Serienfehler an.<sup>61</sup> Vor entsprechenden Urteilsprüchen wurden die Rechtsstreite immer durch Vergleichszahlungen seitens des Unternehmens beendet. Das bedeutet aber auch, dass es bisher keine rechtskräftigen Entscheidungen darüber gibt, ob ein Fehler vorliegt oder nicht. Patienten müssen den Rechtsweg beschreiten. Tun sie dies nicht, gehen sie leer aus.

### 11.6.3 Teilungsabkommen

Ob Teilungsabkommen zwischen Sozialversicherungsträgern und Haftpflichtversicherern gemäß § 116 Abs. 7 SGB X eine angemessene Regulierung der Medizinprodukteschäden bieten, ist umstritten. Der Haftpflichtversicherer verzichtet bei diesen Regulierungsabkommen zwar auf die Prüfung der Haftungsfrage, legt jedoch meist Zahlungsvoraussetzungen fest, die der Prüfung der Rechtslage sehr nahe kommen. Zudem besteht auf Seiten der Versicherer in der Regel keine Bereitschaft, bei Fällen der Allgemeinen Haftpflicht, wozu die Produkthaftung zählt, mehr als eine Quote in Höhe von 45 % der Schadenssumme zu zahlen.

### 11.6.4 Perspektiven

Abgesehen von den vorstehenden Möglichkeiten außergerichtlicher Streitbeilegungen fehlt es an geeigneten Mechanismen bzw. Verfahren zur Streitbeilegung.<sup>62</sup> Perspektivisch könnte eine **außergerichtliche Plattform** zur professionellen Schadensabwicklung der Ansprüche der Kassen nach § 116 SGB X mit den Herstellern etabliert werden, die zu einer effektiven und angemessenen Regulierung insbesondere für Großschadensfälle infolge von Serienfehlern führt. Davon unabhängig ist das auf Medizinprodukteschäden spezialisierte Beratungs- und Unterstützungsangebot der Kranken- und Pflegekassen im Sinne des § 66 SGB V auszubauen, um geschädigten Patienten die Durchsetzung ihrer Schadensersatz- und Schmerzensgeldansprüche zu erleichtern.<sup>63</sup>

Die Erkenntnisse aus medizinproduktassoziierten Schäden und bestehenden Risiken müssen zudem zur **Verbesserung der Patientensicherheit** genutzt werden. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS) hat für den Bereich der ärztlichen Behandlungen bereits gezeigt, dass die systematische Auswertung von Behandlungsfehlern für Transparenz, Prävention und die Entwicklung von Fehlerver-

61 LG Berlin 19.9.2011 – 2 O 130/09 Serienfehler aufgrund einer Bruchrate von 5 %, da der maßgebliche Verkehr mit einer Bruchrate von unter 1 % rechnen durfte (rechtskräftig) und vom 6.1.2012 – 32 O 408/09 (nicht rechtskräftig); LG Hannover vom 15.4.2013 – 19 O 324/09 (nicht rechtskräftig).

62 Anders bei Behandlungsfehlern: Schlichtungsstellen/Gutachterkommissionen; verpflichtende Unterstützung nach § 66 SGB V durch Kranken- und Pflegekassen.

63 Parallel dazu ist § 66 SGB V vom Gesetzgeber explizit auf Medizinprodukte- und Arzneimittel-schäden zu erweitern.

meidungsstrategien nutzbar gemacht werden kann.<sup>64</sup> Ein Beispiel ist das Projekt *simparteam*, das bei Notfallsituationen unter der Geburt die Sicherheit von Mutter und Kind durch ein Kreißsaalteamtraining verbessern soll.<sup>65</sup> Für den Bereich der Medizinprodukte wurde festgestellt, dass über Häufigkeit und Art von unerwünschten Ereignissen, die beim Umgang mit Medizinprodukten auftreten können, noch zu wenig bekannt sei. Die einzige veröffentlichte Studie zur Epidemiologie von unerwünschten Medizinprodukteereignissen stammt aus den USA und geht davon aus, dass es bei hundert Krankenhausaufnahmen bis zu 8,4 Ereignissen kommt. Die APS-AG Medizinprodukt-assoziierte Risiken hat sich als erstes Ziel gesetzt, eine Empfehlung zur Verbesserung des Berichts- und Meldeverhaltens bei unerwünschten Ereignissen zu erarbeiten (Samore et al. 2004; Lessing 2009).

Sind im Hinblick auf die Patientensicherheit bei Medizinprodukten systemische, rechtliche oder auf deren Vollzug beruhende Defizite erkannt, so müssen diese behoben werden. Für den Bereich der Hochrisiko-Medizinprodukte bedeutet das insbesondere, Rechtsverbesserungen umzusetzen, um – basierend auf wissenschaftlichen Studien<sup>66</sup> – als Markteintrittsbedingungen eine Risiko-Nutzen-Abwägung, ein zuverlässiges Vigilanzsystem sowie angemessene Kriterien für die Erstattungs-fähigkeit von Medizinprodukten durch die Solidargemeinschaft zu etablieren.

## 11.7 Reform Medizinprodukte

Die Europäische Kommission hatte am 26.09.2012 einen Vorschlag für die Überführung der geltenden Richtlinie zu Medizinprodukten, einschließlich einiger Änderungen, in eine EU-Verordnung vorgelegt.<sup>67</sup> Prinzipiell erscheint eine Verordnung der richtige Ansatz zu sein, um eine direkte Verbindlichkeit der EU-Normen in allen Mitgliedstaaten sicherzustellen. Allerdings wurden bislang die Aspekte Patientensicherheit und Patientenrechte nicht oder nur unzureichend berücksichtigt. Auf die Notwendigkeit, zeitnah die Patientensicherheit zu erhöhen, hatte bereits im März 2012 der Aufsichtsrat des AOK-Bundesverbandes in seinem Positionspapier zu Hochrisiko-Medizinprodukten nachdrücklich hingewiesen.<sup>68</sup> Die Vertreter der europäischen Sozialversicherungen, gemeinsam mit weiteren europäischen Organisationen, sowie Wissenschaftler und Ärzteorganisationen<sup>69</sup> haben zum EU-Verord-

64 <http://www.aps-ev.de/projekte/uebersicht/>

65 [http://www.aps-ev.de/fileadmin/fuerRedakteur/PDFs/Projekte/SimParTeam/SIMPARTEAM-FLYER\\_final.pdf](http://www.aps-ev.de/fileadmin/fuerRedakteur/PDFs/Projekte/SimParTeam/SIMPARTEAM-FLYER_final.pdf)

66 So bei Zulassung von Arzneimitteln.

67 Vorschlag der Europäischen Kommission vom 26.09.2012 für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

68 Positionspapier für mehr Patientensicherheit bei Hochrisiko-Medizinprodukten. [http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/pressemitteilungen/archiv/2012/positionspapier\\_aok\\_eprd\\_2012.pdf](http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/pressemitteilungen/archiv/2012/positionspapier_aok_eprd_2012.pdf).

69 <http://www.ebm-netzwerk.de/pdf/stellungnahmen/mdd-ecrin.pdf>

nungsentwurf konkrete Ergänzungs- und Änderungsvorschläge unterbreitet.<sup>70</sup> Sie forderten neben belastbaren klinischen Studien als Grundlage für den Marktzugang, eine zentrale europäische Zulassung für Hochrisiko-Medizinprodukte und damit die Ablösung des aktuell geltenden Konformitätsbewertungsverfahrens.

Die Schadensfälle verdeutlichen, dass die CE-Zertifizierung durch private und zudem qualitativ heterogene Benannte Stellen nicht die erforderliche Gewähr für die Sicherheit bietet. Aufsehen erregten die Erkenntnisse britischer Journalisten, die – verdeckt arbeitend – die Zulassung einer fiktiven Hüftprothese aus Metall bei Benannten Stellen u. a. in Tschechien und der Slowakei hätten erhalten können, obwohl baugleiche Produkte bereits vom Markt genommen wurden.<sup>71</sup> Aber auch in Deutschland hatte die Firma Intraplant GmbH ihre modulare Prothese ANA.NOVA® MII Hals im Jahr 2009 in den Verkehr bringen können, obwohl diese in Konstruktion und Material dem im Jahr 2005 von der Firma Falcon Medical GmbH zurückgerufenen Variconschaft entspricht. Auch hier kam es kurze Zeit nach Implantation zu Bruchereignissen, sodass das Produkt bereits mit „Dringender Sicherheitsinformation“ vom 26.05.2011 von der Firma freiwillig zurückgerufen wurde. Der Rückruf wurde am 06.06.2011 durch das BfArM veröffentlicht.<sup>72</sup>

Eine Zulassung, wie sie im Arzneimittelbereich bereits europaweit umgesetzt ist, würde sicherstellen, dass vor dem Inverkehrbringen von Hochrisiko-Medizinprodukten der Nachweis von Sicherheit und Wirksamkeit erbracht sowie ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis durch qualitativ hochwertige, d. h. in der Regel randomisierte, klinische Studien belegt wurden.<sup>73</sup>

Sicherzustellen seien weiterhin umfassende Informationsrechte potenziell Geschädigter gegen Hersteller und Behörden. Hierzu gehöre ein umfassender Auskunftsanspruch bezüglich aller relevanten Produktinformationen und Verfahrensunterlagen. Anspruchsberechtigt müssen des Weiteren auch Rechtsnachfolger, Erben und nahe Angehörige, Krankenversicherer sowie sonstige vom Schaden betroffene Dritte sein. Neben dem im europäischen Medizinprodukterecht zu verankernden Auskunftsanspruch sei auch eine spezifische Haftungsnorm aufzunehmen.<sup>74</sup> Aufgrund der einseitigen Beweislastverteilung im Schadensfall zu Lasten geschädigter Patienten sei eine ausgewogene Beweislastverteilung zu regeln. Habe der Patient die hohe Hürde genommen und den Fehler des Medizinprodukts und den Schaden

70 Gemeinsames Positionspapier AIM, ESIP, ISDB, MiEF vom 22. Oktober 2012 ([http://www.deutsche-sozialversicherung.de/DTSV%2004\\_2012/de/europa/dokumente/d11/ESIP-AIM-ISDB-MiEFPosition%20Paper%20on%20Medical%20Devices%20DE%2022%2010%202012.pdf](http://www.deutsche-sozialversicherung.de/DTSV%2004_2012/de/europa/dokumente/d11/ESIP-AIM-ISDB-MiEFPosition%20Paper%20on%20Medical%20Devices%20DE%2022%2010%202012.pdf)); Änderungsvorschläge der European Social Insurance Platform zum Vorschlag der Europäischen Kommission vom 26.09.2012, März 2013.

71 <http://www.sueddeutsche.de/gesundheit/medizinskandal-gefaehrliche-implantate-werden-eu-weit-problemlos-zugelassen-1.1506756>; [www.telegraph.co.uk/health/healthnews/9632006/Faulty-medical-implants-investigation-Were-paid-by-manufacturer-so-want-deal-to-succeed.html#](http://www.telegraph.co.uk/health/healthnews/9632006/Faulty-medical-implants-investigation-Were-paid-by-manufacturer-so-want-deal-to-succeed.html#) (Daily Telegraph) [www.bmj.com/content/345/bmj.e7090](http://www.bmj.com/content/345/bmj.e7090) (British Medical Journal)

72 [http://www.bfarm.de/SharedDocs/1\\_Downloads/DE/Medizinprodukte/riskinfo/kundeninfo/11/2011/2408-11\\_Download\\_de.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.bfarm.de/SharedDocs/1_Downloads/DE/Medizinprodukte/riskinfo/kundeninfo/11/2011/2408-11_Download_de.pdf?__blob=publicationFile)

73 Randomisierte kontrollierte Studien (RCT).

74 Medizinprodukte und deren Haftungsbedingungen sind derzeit von der EU-Produkthaftungsrichtlinie erfasst. Diese Verortung wird den spezifischen Herausforderungen dieser am und im Menschen angewandter Produkte nicht gerecht.

nachgewiesen, so liege die Beweislast für das Nichtvorliegen des Kausalzusammenhanges beim Hersteller.

Außerdem müsse EU-weit obligatorisch eine angemessene Deckungsvorsorge durch Hersteller von Medizinprodukten zu treffen sein. Die Einstandspflicht des Haftpflichtversicherers für Schadensfälle sei europaweit sicherzustellen, d. h. unabhängig davon, in welchem Mitgliedstaat es zum Schadensereignis komme. Die Ansprüche geschädigter Patienten müssten zudem gegen das Insolvenzrisiko des Herstellers abgesichert sein und Geschädigten ein Direktanspruch gegen den Haftpflichtversicherer eingeräumt werden. Für Fälle, in denen der Versicherer nicht eintrittspflichtig ist, wie bei fehlendem oder nichtigem Versicherungsvertrag, sei ein entsprechender Haftungsfonds zu etablieren.<sup>75</sup>

## 11.8 Verbesserungen der Patientensicherheit und der Patientenrechte im nationalen Recht

Bis zum Redaktionsschluss wurde nicht bekannt, ob es eine neue EU-Verordnung für Medizinprodukte geben und welchen Inhalt sie haben wird. Sollte es bei der bisherigen Rechtslage bleiben bzw. keine vorrangigen europäischen Rechtsvorschriften eingeführt werden, müssten ersatzweise die nationalen Vorschriften verbessert werden. Die Reformmöglichkeiten im deutschen Recht sind vielfältig. Einige Möglichkeiten zur Erhöhung der Patientensicherheit und Verbesserung der Rechtsstellung von Patienten und Kassen sind:

### I. Erhöhung der Transparenz Medizinprodukt-assoziierter Ereignisse und davon betroffener Patienten

1. **Aufnahme der Produkte in den Datenaustausch:** Zur Transparenz Medizinprodukt-assoziierter Vorkommnisse und schnellen Identifizierung betroffener Patienten könnten Medizinprodukte der Risikoklasse III und aktive Implantate in den Datenaustausch der Leistungserbringer und gesetzlichen Krankenkassen durch Aufnahme der Produktbezeichnung einbezogen werden (Ergänzung §§ 301, 295 SGB V). Die bisherige Regelung des § 16 Abs. 2 der MPSV ist unzureichend und läuft in der Praxis ins Leere.<sup>76</sup>
2. **Zuweisung einer Medizinproduktenummer:** Bei der Meldung nach § 25 Abs. 1 MPG ist Medizinprodukten der Klasse IIa, IIb, III, die im Körper verbleiben, sowie aktiven implantierbaren medizinischen Geräten durch das BfArM eine Medizinproduktenummer zuzuweisen. Die Meldepflicht soll auch für in Deutschland ansässige Vertreiber von Medizinprodukten gelten,

<sup>75</sup> Vgl. EU-Vorschriften zur Kfz-Versicherung.

<sup>76</sup> § 16 Abs. 2 MPSV: Damit Patienten, die mit den in der Anlage aufgeführten implantierbaren Medizinprodukten versorgt worden sind, zum Zweck der Durchführung korrekativer Maßnahmen schnell identifiziert und erreicht werden können, haben die Betreiber und Anwender Aufzeichnungen zu führen über 1. den Namen, das Geburtsdatum und die Anschrift des Patienten, 2. das Datum der Implantation, 3. den Typ und die Chargen- oder Seriennummer des Implantats sowie 4. den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes.

wenn der Verantwortliche nach § 5 S. 1 und 2 MPG seinen Sitz nicht in Deutschland hat. Die Meldepflicht der nach § 5 S. 1 und 2 MPG Verantwortlichen sowie der Vertreiber hat sich auf alle Angaben nach Art. 14 Abs. 1 S. 2 der Richtlinie 93/42/EWG zu beziehen.

3. **Sanktionen bei Verletzung der Meldepflichten:** Sanktionsvorschriften sind für Verstöße gegen die Meldepflichten des § 3 MPSV in § 5 MPSV aufzunehmen.<sup>77</sup> Bei schwerwiegenden und fortgesetzten Verstößen kommen Bußgelder, Strafen und Vertriebsverbote in Betracht.
4. **Laienverständliche Informationen:** Berichte über die Erkenntnisse aus dem Vigilanzsystem müssen für Patienten verständlich sein. In den §§ 23 und 24 MPSV, wonach das BfArM über korrektive Maßnahmen, Empfehlungen und Ergebnisse auf der Internetseite informiert, muss diese Verpflichtung aufgenommen werden.

## II. Verbesserung von Patientenrechten

1. Absicherung der finanziellen Ansprüche geschädigter Patienten durch Einführung einer Pflichtversicherung für Hersteller von Medizinprodukten: Hersteller mit Sitz in Deutschland sind zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung in angemessener Höhe in Form einer Pflichtversicherung zu verpflichten. Damit würde die Regulierung von Ansprüchen Geschädigter im Schadensfall sichergestellt, einschließlich eines Direktanspruches gegen den Haftpflichtversicherer.
2. Haftungsanspruch gegen Betreiber und Anwender: Patienten sind bei Schäden infolge fehlerhafter Medizinprodukte Schadensersatz- und Schmerzensgeldansprüche gegenüber Betreibern und Anwendern der Medizinprodukte einzuräumen, auch wenn diese selbst kein Verschulden trifft.<sup>78</sup>
3. Auskunftsrechte von Geschädigten: Gegenüber Leistungserbringern sind im MPG Auskunftsrechte der Patienten und deren Kranken- und Pflegekassen explizit zu regeln und Verstöße sind mit Bußgeldern zu versehen.
4. Sicherung des Medizinprodukts zu Beweis Zwecken: Die Untersuchung und Rückgabe des Medizinprodukts an den Patienten ist zu regeln. Das BfArM kann die Herausgabe verlangen<sup>79</sup> und ist bei einem Vorkommnis zu verpflichten, das Produkt durch eine staatliche Stelle (wie Materialprüfungsämter) untersuchen zu lassen. Zerstörende Untersuchungen sind ausschließlich durch eine staatliche Stelle zulässig. Bei nicht zerstörenden Untersuchungen ist es an Patienten herauszugeben.

<sup>77</sup> Siehe auch die Änderung des Diskussionsentwurfs des BMG vom 15.01.2013; dort fehlen Sanktionsmöglichkeiten, die auch die BR in ihrem Antrag vom 11.12.2012 aufgegriffen hatte – BR-Drucksache Nr. 17/11830.

<sup>78</sup> Siehe Frankreich, vgl. Urteil des EuGH vom 21.12.2011 – Rechtssache C-495/10 zur Zulässigkeit dieser nationalen Regelungen.

<sup>79</sup> § 11 Abs. 1 MPSV.

## 11.9 Zusammenfassung

Das Zusammenspiel medizinischer, technischer und juristischer Aspekte zeigt; wie komplex die Materie ist. Allgemeingültige Regelungen zu finden, die sowohl den Patientenschutz ausreichend berücksichtigen als auch ein gutes Klima für innovative Unternehmen gewährleisten, ist daher eine schwierige Aufgabe. Hierbei ist auf jeden Fall zu berücksichtigen, dass das Innovationspotenzial besonders in kleinen und mittelständischen Unternehmen angesiedelt ist und zudem, dass die branchenübliche kurze Lebensdauer von einzelnen Medizinprodukten auch ein Indikator für die Innovationsgeschwindigkeit ist.

Die aktuelle Debatte zu Medizinprodukten wird aufgrund der Schadensereignisse zu Recht von Fragen geprägt, wie Patientensicherheit und Patientenrechte durch entsprechende gesetzgeberische Maßnahmen verbessert werden können, denn die großen Fortschritte der Medizintechnik und die Erfolge im Behandeln von Krankheiten dürfen die negativen Folgen für Patienten nicht außer Acht lassen. Zum allgemeinen Patientenwohl gehört nämlich vor allem die Beachtung des ärztlichen Grundsatzes „Primum nihil nocere“!<sup>80</sup> Allerdings können auch neue sinnvolle Rechtsnormen nicht deren Vollzug in der Praxis garantieren. Das Beispiel der schadhafte PIP-Brustimplantate zeigte, dass es in Deutschland trotz der vorhandenen Regelungen für alle beteiligten Institutionen im Gesundheitswesen sehr schwierig war, die betroffenen Patientinnen zeitnah und vollständig ausfindig zu machen. Ebenso gibt es seit Jahrzehnten für Medizinprodukt-assoziierte Ereignisse Meldepflichten für Hersteller und Anwender, dennoch wird nur ein Bruchteil der Ereignisse dem zuständigen BfArM gemeldet.

Zur beabsichtigten neuen EU-Verordnung sei angemerkt, dass es weiterhin rechtliche Freiräume für die Ausgestaltung des Medizinproduktebereichs durch die Mitgliedstaaten geben wird. Diese sind konsequent zu nutzen. Unabdingbar und elementar ist aber gleichzeitig der Dialog zwischen Industrie, Ärzten, Krankenhäusern, Kassen und Patienten. Dafür sind freiwillige Initiativen der Schlüssel, in denen der Interessenausgleich aller Beteiligten fachlich fundiert erarbeitet wird und zu konkreten Projekten führt. Ein gelungenes Beispiel dafür ist das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD), bei dem Industrie, Ärzte, Kliniken und Kassen eine gute Vorarbeit geleistet haben. Die angesprochene außergerichtliche Plattform zur professionellen Schadensabwicklung mit den Herstellern könnte ein weiterer Schritt in die richtige Richtung sein, denn die Feststellung und ggf. Durchsetzung von Regressansprüchen nach Schadensereignissen, insbesondere unter Beteiligung von Hochrisiko-Medizinprodukten, ist für Betroffene mit hohen Hürden versehen. Medizinprodukt-assoziierten Schadensfällen konsequent nachzugehen liegt im selbstverständlichen Interesse der Geschädigten. Auch ist es dringend notwendig, die Transparenz unerwünschter Ereignisse zu erhöhen, um Risiken zu identifizieren und ihnen entgegenwirken zu können. Der europäische und nationale Gesetzgeber ist allerdings bereits jetzt gefordert, erkannte Schwachstellen der bisherigen Regelungen zu beseitigen, d.h. vor allem alles dafür zu tun, dass Hochrisiko-Medizinprodukte erst dann am Menschen

80 „Zuerst einmal nicht schaden.“

angewendet werden, wenn ihr Nutzen im Verhältnis zum Risiko durch wissenschaftliche Studien ausreichend belegt ist.

## Literatur

- Birmie DH, Parkash R, Exner DV, Essebag V, Healey JS, Verma A, Coutu B, Kus T, Mangat I, Ayala-Paredes F, Nery P, Wells G, Krahn AD. Clinical predictors of Fidelis lead failure: report from the Canadian Heart Rhythm Society Device Committee. *Circulation* 2012; 125 (10): 1217–25. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.053744. Epub 2012 Feb 6.
- Chimowitz MI and the SAMMPRIS Trial Investigators. Stenting versus Aggressive Medical Therapy for Intracranial Arterial Stenosis. *N Engl J Med* 2011; 365: 993–1003.
- BKK/Kantar Health. Repräsentative Befragung von gesetzlich Versicherten in Deutschland. *Deutsches Ärzteblatt* 2011; 108 (3); 21.01.2011.
- Lessing C. Methodische Überlegungen zu epidemiologischen Erfassungsinstrumenten für unerwünschte Medizinprodukteereignisse. *Bundesgesundheitsblatt* 2009/6.
- Samore MH, Scott Evans R, Lassen A, Gould P, Lloyd J, Gardner RM, Abouzelof R, Taylor C, Woodbury DA, Willy M, Bright RA. Surveillance of Medical Device-Related Hazards and Adverse Events in Hospitalized Patients. *JAMA* 2004; 291: S325–34.