



# Medizinprodukt-Sicherheit aus Sicht der Kostenträger

## Effektivität und Effizienz des Medizinprodukt-Vigilanzsystems

Dr. med. R.J. Pazhur LL.M., Fachteamleiter Medizinprodukte, 16.04.2015

# Spurensuche...

- Brustimplantate PIP?
- Transparenz?
- Absolute Sicherheit?
- Nationales und europäisches Recht?
- Föderalismus?
- Vorkommnisse?
- MEDDEV und MPG?
- Schwerwiegendes Vorkommnis?
- Hersteller entscheidet, was er meldet?




# 5 Jahre nach PIP

- Kann das wieder passieren?
- Was hat sich geändert?
- Können wir nun
  - schneller erkennen,
  - Schaden begrenzen,
  - Patienten besser unterstützen?
  - Hat das Vigilanzsystem bei PIP funktioniert?

- Aus Fehlern lernen...

*Es ist nicht hinnehmbar, dass in Europa ein Brustimplantat bei 300.000 Frauen implantiert wurde, das zwei- bis sechsmal öfter reißt als andere Modelle.*

Pressemitteilung Nr. 52/15 vom 9.4.2015 Seite 1 von 1



**Der Bundesgerichtshof**

zum allgemeinen Internetangebot des BGH Impressum

Pressemitteilung Nr. 52/15 vom 9.4.2015

---

**Pressemitteilungen**

**NEU!** **HERZ**

**Bundesgerichtshof**

**Mitteilung der Pressestelle**

[Druckansicht](#)

Dokumentsuche

Datum:

Personen:

Suchbegriff:

Suchen

2015 | 2014 | 2013 | 2012 | 2011

2010 | 2009 | 2008 | 2007 | 2006

2005 | 2004 | 2003 | 2002 | 2001

2000

Jan. | Mär. | Okt. | Dez.

---

**Vorlage an den EuGH in Sachen Silikonbrustimplantate**

Die Klägerin ließ sich am 1. Dezember 2008 in Deutschland Silikonbrustimplantate einsetzen, die von einem in Frankreich ansässigen Unternehmen, das inzwischen in Insolvenz gefallen ist, hergestellt worden waren. 2010 stellte die zuständige französische Behörde fest, dass bei der Herstellung der Brustimplantate entgegen dem Qualitätsstandard anderweitige Industriemaschinen verwendet wurden. Auf ärztlichen Ratshlag ließ sich die Klägerin daraufhin 2012 ihre Implantate entfernen. Sie begehrt deshalb von der Beklagten ein Schmerzensgeld von 40.000 € und die Erstattung der Erstattungsgebühr für künftig entstehende materielle Schäden.

Silikonbrustimplantate sind Medizinprodukte, die nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn u. a. ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 6 Abs. 2 Satz 1, § 37 Abs. 1 Medizinproduktegesetz (MPG), § 7 Abs. 1 Nummer 1 Medizinprodukte-Verordnung (MPV) in Verbindung mit Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte\* durchgeführt worden ist. Bestandteil dieses Konformitätsbewertungsverfahrens ist die Überprüfung (Audit) des Qualitätssicherungssystems, die Prüfung der Produktleistung und die Überwachung. Diese Aufgaben werden von einer sogenannten benannten Stelle durchgeführt, die der Hersteller zu beauftragen hat.

Die Klägerin behauptet, dass die benannte Stelle die Prüfung der Produktleistung und die Überwachung nicht durchgeführt hat. Sie verlangt die Erstattung der Erstattungsgebühr zu verstehen.

Das Landgericht hat die Klage abgewiesen. Die dagegen von der Klägerin eingeleitete Reivung hat das Oberlandesgericht zurückgewiesen. Es hat zur Begründung angeführt, Sinn und Zweck der von der Beklagten durchgeführten Zertifizierung, die auf eine Regulierung des Qualitätssicherungssystems des Herstellers hinzielt, ist nicht die Schutz potentieller Patientinnen. Zudem sei die Nachholung der Beklagten, angeordnete Reivierungen zum Zwecke der Überwachung durchzuführen, ausreichend gewesen.

Gegen diese Entscheidung hat die Klägerin Revision eingelegt, mit der sie ihr Klagebegehren weiter verfolgt.

Der u. a. für die Haftung wegen fehlerhafter Gutachten zuständigen VII. Zivilsenat des Bundesgerichtshof hat beschlossen, die Entscheidung des Oberlandesgerichts zurückzuverweisen und die Reivierung des OLG zu bestätigen.

Die Klägerin beantragt, die benannte Stelle verpflichtet abzugeben, die Prüfung der Produktleistung und die Überwachung der Qualitätssicherungssysteme, der Prüfung der Produktleistung und die Überwachung beauftragten benannten Stelle bei Medizinprodukten der Klasse II eine generelle oder zumindest unregelmäßige Pflicht obliegt, Geschäftsanlagen des Herstellers zu sichten und/oder unangemeldete Inspektionen durchzuführen.

Diese Fragen sind für die Entscheidung über die Revision der Klägerin erheblich. Sie betreffen einerseits die Frage der Dittierung der Pflichten einer benannten Stelle gegenüber der Patientinnen und andererseits des Umfangs der Überwachungspflichten. Da die Fragen auf der Grundlage der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte beantwortet werden müssen, ist der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaft zuständig, zur Fortbildung des Europäischen Rechts die Richtlinie auszulagern.

**\*Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte**

5.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig die erforderlichen Inspektionen und Bewertungen durch, um sich davon zu überzeugen, dass der Hersteller das geeignete Qualitätssicherungssystem anwendet, und überstellt dem Hersteller einen Bewertungsbericht.

5.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle unangemeldete Inspektionen beim Hersteller durchführen. Dabei kann die benannte Stelle erforderlichenfalls Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems durchführen oder durchführen lassen. Die benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Bericht über die Reivierung und gegebenenfalls über die vorgenommenen Prüfungen zur Verfügung.

**Beschluss vom 9. April 2015 – VII ZR 36/14**

LG Frankfurt (FamZ) – Urteil vom 14. März 2013 – 6 O 304/12

OLG Zweibrücken – Urteil vom 30. Januar 2014 – 4 U 66/13

Karlsruhe, den 9. April 2015

Pressestelle des Bundesgerichtshofs  
76123 Karlsruhe  
Telefon (0721) 159-5013  
Telefax (0721) 159-5501

[Druckansicht](#)

<http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&...> 09.04.2015

# Mehr Patientenschutz wagen...

- Die **§ 84 ff. AMG** wurden 1976 als **Reaktion auf die Contergan-Katastrophe** geschaffen.
- Die Haftung über Delikts- und Vertragsrecht erwies sich im Bereich der Arzneimittel wegen des Verschuldenserfordernisses als **unzureichend**.
- Der Gesetzgeber verbesserte den Schutz des Verwenders durch die Einführung einer **Gefährdungshaftung** für Schäden an Leben, Körper und Gesundheit, die an das Inverkehrbringen fehlerhafter Arzneimitteln geknüpft ist.
- Die Haftung nach anderen Vorschriften (deliktische und vertragliche Ansprüche) bleibt gem. § 91 AMG unberührt
- § 84 AMG gewährt **eine zusätzliche Anspruchsgrundlage** zu Gunsten des Geschädigten

# Mehr Patientenschutz wagen...

## Das „Vorkommnis“

Ein unerwünschtes Ereignis im Zusammenhang mit der Anwendung eines Medizinproduktes wird als „Vorkommnis“ bezeichnet.

- The principal purpose of the Medical Device Vigilance System is to improve the protection of health and safety of patients, users and others by reducing the likelihood of reoccurrence of incidents related to the use of a medical device.

## § 29 MPG

Nach dem MPG werden solche Vorkommnisse als Funktionsstörungen, Ausfälle oder Änderungen der Merkmale oder der Leistung eines Medizinproduktes definiert, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt haben oder führen könnten.

Wer MP beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, muss aufgetretene **Vorkommnisse** dem BfArM melden.

# MEDDEV 2.12-1, rev. 8

*...The event led, or might have led, to one of the following outcomes:*

- death of a patient, USER or other person*
- serious deterioration in state of health of a patient, USER or other person*

*A serious deterioration in state of health can include:*

- a) life-threatening illness*
- b) permanent impairment of a body function or permanent damage to a body structure*
- c) a condition necessitating medical or surgical intervention to prevent a) or b)*

In der MEDDEV 2.12-1, der europäischen Leitlinie zum Vigilanzsystem wird definiert, dass u.a. auch schon Ereignisse gemeldet werden sollen, die zu einem Krankenhausaufenthalt führen oder durch eine medikamentöse oder chirurgische Intervention erforderlich wird.

**Diese Leitlinie ist jedoch nicht rechtsverbindlich!**

# Und wenn doch etwas passiert...?

- Patienten haben hohe rechtliche und tatsächliche Hürden, ihre Ansprüche gegen Hersteller zu prüfen und ggf. durchzusetzen
- Hat der Patient alle Informationen über das Produkt, um seine Ansprüche durchsetzen zu können?
- Was geschieht bei Insolvenz des Herstellers?
  - *Ist der Hersteller haftpflichtversichert?*
    - *National oder auch international?*





# Underreporting

## → Das BfArM am 23.12.2011:

*„In Frankreich waren mehr als 1.000 Fälle von gerissenen PIP-Brustimplantaten gemeldet worden, die Gesamtzahl von betroffenen Patientinnen mit PIP-Brustimplantaten liegt dort bei 30.000. In Deutschland waren Stand 22.12.2011 insgesamt 19 Fälle gemeldet worden, die Gesamtzahl der Patientinnen mit PIP-Brustimplantaten ist nicht bekannt.“*

## → Das BfArM am 20.6.2012:

*„Das BfArM hat vom 23.12.2011 bis zum 04.06.2012 insgesamt 1015 Meldungen zu Explantationen von mit PIP-Silikon-gefüllten Implantaten erhalten.“*

*In ca. 27% der Meldungen mit Angaben zum Implantatzustand wurde eine Ruptur mindestens eines Implantates festgestellt, in ca. 20% ein „Bleeding“.*

# Der gesetzlich Beauftragte

→ nach § 30 MPG:

*Jeder Hersteller von Medizinprodukten hat die Pflicht, einen **Sicherheitsbeauftragten** zu benennen. Seine Aufgabe ist u.a. die Sammlung und Bewertung bekannt gewordener Meldungen über Risiken bei Medizinprodukten.*

→ Im Gegensatz dazu ist der **Medizinproduktebeauftragte oder auch „Beauftragte Person“** nach MPG bzw. Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) auf Seiten der Anwender verortet und zur Überwachung der Voraussetzungen der erstmaligen Inbetriebnahme von Medizinprodukten bestellt.

# Was wird von Herstellern gemeldet?

Ein Beispiel:

*„Entscheidung erfolgt durch den Sicherheitsbeauftragten“*

**Keine Behördenmeldung wenn:**

- Bruch einer Knochenplatte nach 8 Monaten Implantation
- Bruch einer Hüftprothese oder Komponente nach schwerem Sturz des Patienten
- Verbrennung eines Patienten nach falscher Verbindung eines RF Kabels
- Bruch einer Keramikkomponente auf Grund von falscher Anwendung

Leiter des QM eines internationalen Medizinprodukteherstellers auf einer Fortbildungsveranstaltung des MDK Bayern am 25.06.2013

# Marktzugangsvoraussetzungen für Medizinprodukte – Zuständigkeiten in Deutschland

In den einzelnen Bundesländern sind die Zuständigkeiten unterschiedlich geregelt und zum Teil zersplittert (insgesamt ca. 65 Behörden).

„Das **Fazit** vorneweg: bezüglich der behördlichen Zuständigkeiten besteht im Medizinproduktebereich in Deutschland aufgrund des föderalen Staatsaufbaus erwartungsgemäß eine komplizierte Gemengelage, die in vieler Hinsicht ein effizientes Verwaltungshandeln nicht immer erleichtert.“

[http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/Medizin\\_Produnkte\\_Marktzugangsvoraussetzungen\\_fuer\\_Medizinprodukte.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/Medizin_Produnkte_Marktzugangsvoraussetzungen_fuer_Medizinprodukte.pdf)  
Stand Juni 2010

# Gibt es absolute Sicherheit?

→ **Nein!**

→ **Aber das Streben danach ist im Sinne des Patientenschutzes unabdingbar!**

→ **Nach Artikel 3 Abs. 1 der Produktsicherheitsrichtlinie dürfen Hersteller nur sichere Produkte auf den Markt bringen.**

→ Die Sicherheitserwartung der Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG zielt auf Fehlerfreiheit und nicht auf eine graduelle Risikobetrachtung entsprechend einer wie auch immer bestimmten Fehlerquote.

*Produkthaftungs- und Produktsicherheitsrichtlinie dienen auf europäischer Ebene zu allererst dem Patientenschutz!*

# Lösungsansätze

- Patientensicherheit und Meldung müssen als **gemeinschaftliche Aufgabe** im Krankenhaus verstanden werden.
- Es wurde schon länger die Schaffung eines kompetenten und zuständigen Ansprechpartners in den Kliniken für Vorkommnisse gefordert. Zuletzt wurde diese Forderung erweitert auf die Einführung eines "**Medizinprodukte-Vigilanz-Beauftragten**" in großen medizinischen Einrichtungen mit mehr als 20 Mitarbeitern, beispielsweise in Krankenhäusern. Auch das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) hat sich dieser Forderung angeschlossen.
- Eine initiale Unterteilung des Ereignisses selbst in Anwenderfehler, Medizinproduktefehler, Behandlungsfehler etc. verkompliziert die Situation oftmals unnötig, weil **dem Anwender nun selbst überlassen** ist, ob und wohin er ein Ereignis bzw. Vorkommnis meldet.

- Das vereinfachte und einheitliche Melden sämtlicher unerwünschter Ereignisse sollte als eigenständiger Teil jedes Versorgungsprozesses verstanden, strukturiert und etabliert werden.
- Unzählige Ereignisse, aber nur ein Meldeweg und nur eine lokal verantwortliche Stelle...



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

