

## **SPECTARIS Positionspapier**

### **Medizinprodukte in Deutschland –**

### **Hohe Sicherheit, verantwortungsvolle Produkthaftung**

## Vorbemerkung

Über das Thema Sicherheit von Medizinprodukten und die Haftung der Hersteller wird immer wieder diskutiert. Dabei werden zum Teil absurde Vergleiche und falsche Schlüsse gezogen. Im Folgenden sollen ein paar Fakten für Klarheit sorgen.

### 1. Medizinprodukte sind sicher

Während bei Arzneimitteln zum Teil erhebliche Restrisiken akzeptiert werden, scheint in der aktuellen Diskussion Medizinprodukten keinerlei Restrisiko zugestanden zu werden.

Dass Medizinprodukte sicher sind, müssen sie vor dem Inverkehrbringen belegen. Sogenannte Benannte Stellen wie etwa der TÜV überprüfen dies und dokumentieren die Sicherheit der Produkte mit dem CE-Kennzeichen. Gerade bei Produkten höherer Risikoklassen sind hierzu umfangreiche Dokumentationen notwendig. Die Benannten Stellen arbeiten nach festgelegten Kriterien und werden selbst wiederum von Behörden überwacht. Darüber hinaus überwachen staatliche Stellen die Medizinproduktehersteller in den Regionen.

Der Skandal um die minderwertigen Brustimplantate des französischen Herstellers Poly Implant Prothèse (PIP) zeigte gleichwohl Lücken im Überwachungssystem auf, die jetzt durch eine neue Verordnung, die die EU-Kommission auf den Weg gebracht hat, geschlossen werden sollen.

Bestimmte Medizinprodukte, sogenannte Borderline-Produkte (arzneimittelbeschichtete Medizinprodukte oder Produkte, die Arzneimittel nach Implantierung in den Körper einbringen) unterliegen bereits heute den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG).

Wie sicher Medizinprodukte sind, zeigen die Statistiken des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbands der Krankenkassen (MDS): Bei Vorkommnissen mit Medizinprodukten ist nur in den allerwenigsten Fällen (0,5 Prozent) das Medizinprodukt selbst die Ursache.

### 2. Die Haftung der Hersteller ist ausreichend geregelt

Medizinprodukthersteller haften für Produkte, die Sicherheitsanforderungen nicht genügen und Fehler aufweisen. Geschädigte können einen Anspruch auf Schadensersatz und Schmerzensgeld geltend machen. Die meisten Hersteller haben zudem eine Betriebshaftpflichtversicherung.

Eine Pflichtversicherung wird unter Experten kritisch gesehen, „zumal sie durch gesetzliche Vorgaben, was, wie und in welcher Form abzusichern ist, eine individuelle Absicherung des Risikos erschwert“, so der Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e. V. Auch würde eine Pflichtversicherung den Versicherungsschutz unnötig verteuern und Schäden durch kriminelle Machenschaften in keinem Fall absichern.

Darüber hinaus versteht sich das Deutsche Rechtssystem als ganzheitliches System. Für die bearbeitenden Gerichte ist es nicht wichtig, in welchem Gesetz die Haftung verankert ist. Je nach Sachlage können in einem Haftungsprozess auch verschiedene Anspruchsgrundlagen nebeneinander stehen. Kann der Beweis eines Kausalzusammenhanges nicht geführt werden, weil dem Kläger bestimmte Unterlagen nicht zugänglich gemacht werden, kann Vorlage der Unterlagen durch den Prozessgegner an das Gericht beantragt werden. Zudem besteht eine lange Tradition der Rechtsfortbildung durch Gerichte, die die Beweislast bei einem Wissensvorsprung des Herstellers auch zugunsten des Geschädigten verschieben. Damit besteht auch kein Bedarf, Auskunftsrechte neu zu regeln.

Darüber hinaus hat der Patient durch das neue Patientenrechtsgesetz die Möglichkeit, auch ohne Gerichtsverfahren Einsichtnahme in die Behandlungsakte zu nehmen und eine Kopie zu verlangen. Diese Rechte stehen dem Hersteller (zu Recht) nicht zu.

Bei der Frage der Beweislastumkehr ist die Rechtsauffassung beispielsweise der GKV mehr als abenteuerlich. Mit ihrer Forderung, dem Medizinprodukte-Hersteller die Beweislast für einen Behandlungsfehler des Arztes aufzuladen, unterstellt sie dem Hersteller, Einsicht in jedes Behandlungsgeschehen, das zudem noch privat und durch datenschutzrechtliche Vorschriften geschützt ist, zu haben. Die Behandlung des Patienten unterliegt aber nicht der Verantwortung des Herstellers.

Diese von der GKV vorgeschlagene Regelung widerspricht dem Grundgedanken des deutschen Haftungsrechts: Man kann nur Risiken beherrschen oder zumindest überwachen, die in der eigenen Risikosphäre liegen. Eine Verlagerung der Haftung der ärztlichen Risikosphäre auf den Medizinprodukte-Hersteller würde diesen unverhältnismäßig belasten.

Übertragen auf die Automobilbranche würde dies bedeuten, dass bei einem Fahrzeugunfall zunächst der Fahrzeughersteller für die entstandenen Schäden haften müsste, und dieser dann in der Pflicht wäre, möglichen Anderen die eigentliche Unfallschuld nachzuweisen.

Unerwähnt lässt die Krankenkasse auch, dass sie selbst oft von Patienten gesetzlich erworbene Haftungsansprüche vertritt. Bei der offiziellen Argumentation der Gesetzlichen Krankenversicherung geht es also weniger um den Patienten, sondern um eigene vermeintliche Rechtsansprüche.

**Ansprechpartner:**

Jan Wolter  
Leiter Fachverband Medizintechnik

Fon +49 (0)30 41 40 21-17  
Fax +49 (0)30 41 40 21-33

[wolter@spectaris.de](mailto:wolter@spectaris.de)  
[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.  
Werderscher Markt 15, 10117 Berlin