

Antrag

der Abgeordneten Dr. Marlies Volkmer, Bärbel Bas, Petra Ernstberger, Elke Ferner, Dr. Edgar Franke, Iris Gleicke, Angelika Graf (Rosenheim), Dr. Karl Lauterbach, Steffen-Claudio Lemme, Hilde Mattheis, Thomas Oppermann, Mechthild Rawert, Dr. Carola Reimann, Ewald Schurer, Dr. Frank-Walter Steinmeier und der Fraktion der SPD

Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Patientinnen und Patienten, bei deren Behandlung Medizinprodukte verwendet werden, müssen sich darauf verlassen können, dass diese Produkte funktionsfähig und sicher sind. Durch ihren Einsatz muss sichergestellt sein, dass ihr Nutzen eventuelle Risiken überwiegt. Das gilt vor allem für Medizinprodukte, die in den Körper der Patientinnen und Patienten implantiert werden und dort u. U. für viele Jahre verbleiben, wie es z. B. bei künstlichen Gelenken, Herzschrittmachern, Stents oder Brustimplantaten der Fall ist.

Bei einem neuen Arzneimittel können sich Patientinnen und Patienten darauf verlassen, dass Risiken und Nutzen in klinischen Studien belegt worden sind, bevor es eine europaweite amtliche Zulassung erhält. Dagegen müssen die Hersteller von Medizinprodukten lediglich freiwillige Selbsterklärungen gegenüber sogenannten Benannten Stellen abgeben, damit sie ein CE-Zertifikat für ihr Produkt bekommen und es in Verkehr bringen dürfen.

Immer wieder wird über Vorkommnisse mit fehlerhaften Medizinprodukten berichtet, in jüngster Vergangenheit z. B. bei Brustimplantaten, Metallhüftgelenken oder Defibrillatoren. Diese Vorfälle haben gezeigt, dass die derzeitigen Regelungen nicht ausreichen, um die Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten.

Vor allem bei Medizinprodukten der hohen Risikoklassen IIb und III ist ein effektiverer Patientenschutz notwendig. Dies beinhaltet sowohl eine Regulierung des Marktzugangs als auch eine wirksamere Überwachung des Herstellungsprozesses und der im Umlauf befindlichen Produkte. Wenn ein Problem bekannt geworden ist, muss zudem sichergestellt werden, dass die betroffenen Patientinnen und Patienten schnell informiert und die fehlerhaften Produkte nicht weiter verwendet und vertrieben werden.

Wenn es trotzdem dazu kommt, dass Patientinnen und Patienten durch fehlerhafte Medizinprodukte zu Schaden kommen, muss zumindest die Haftungsfrage unmissverständlich und eindeutig geregelt sein. Den Betroffenen ist es nicht zuzumuten, dass sie neben gesundheitlichen Schäden auch noch finanzielle Nachteile zu befürchten haben oder in langen Prozessen mit unklaren Erfolgsaussichten um ihr Recht kämpfen müssen. Es ist auch nicht einzusehen,

dass die gesetzlichen Krankenkassen für den Ersatz fehlerhafter Medizinprodukte aufkommen und aus Beitragsmitteln der Versicherungsgemeinschaft die Versäumnisse oder Betrügereien von Herstellern finanziert werden.

Für die Halter von Kraftfahrzeugen gibt es eine europaweite Haftpflichtversicherungspflicht mit dem Ziel, die Insassen von Kraftfahrzeugen vor Schäden zu bewahren. Dazu gehört außerdem ein durch die Haftpflichtversicherer finanzierter Entschädigungsfonds. Dieser Fonds befriedigt bei Problemfällen Ersatzansprüche von Geschädigten; ergänzend dazu existiert eine Entschädigungsstelle für Schäden aus Auslandsunfällen. Dieses System funktioniert seit Jahrzehnten. Es ist nicht nachvollziehbar, dass ein ähnliches Schutzniveau für Patientinnen und Patienten, die Medizinprodukte implantiert bekommen, nicht erreicht werden kann.

Völlig unverständlich ist zudem, dass unser Informationsstand über den langfristigen Nutzen und die langfristigen Risiken von Medizinprodukten immer noch unzureichend ist. Freiwillige Initiativen wie das voraussichtlich in diesem Sommer startende Endoprothesenregister sind zu begrüßen, reichen jedoch nicht aus, um den Bedarf der Versorgungsforschung zu decken. Patientinnen und Patienten müssen wissen, wie lange ein Implantat voraussichtlich hält und welche Verbesserungen, Einschränkungen oder Risiken damit verbunden sein können, bevor sie die Entscheidung für oder gegen eine Operation treffen.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

1. eine europaweit einheitliche amtliche Zulassung für Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III zu erreichen

Die Bundesregierung soll auf europäischer Ebene darauf hinwirken, dass für Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III, zusätzlich zu den bisher vorgeschriebenen Selbsterklärungen der Hersteller, ein einheitliches Zulassungsverfahren eingeführt wird. Die Medizinprodukte dieser Risikoklassen erhalten eine amtliche Zulassung. Für die Zulassung und bei signifikanten Änderungen an Bauweise, verwendeten Materialien oder Produktionsmethoden sollen klinische Studien mit patientenrelevanten Endpunkten durchgeführt werden. Ziel muss es sein, dass nur solche Medizinprodukte zugelassen werden, für die der Patientennutzen im Verhältnis zu den Risiken nachgewiesen und vertretbar ist. Alle Studien müssen – unabhängig von den Ergebnissen – im Deutschen Register Klinischer Studien veröffentlicht werden.

Um schnell einen besseren Schutz der Patientinnen und Patienten in Deutschland zu erreichen, sollen die Kosten für neu auf den Markt kommende Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III von den gesetzlichen Krankenkassen nur dann getragen werden dürfen, wenn ihr Patientennutzen im Verhältnis zu den Risiken nachgewiesen und vertretbar ist;

2. die Sicherheit von Medizinprodukten zu verbessern, die schon auf dem Markt sind

Die Benannten Stellen werden verpflichtet, im Rahmen der Bewertung neuer Medizinprodukte eine Baumusterprüfung vorzunehmen und die auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte durch regelmäßige Stichprobenziehungen mit den Baumustern zu vergleichen. Die Fertigungsstätten müssen durch die Benannten Stellen durch unangekündigte Besuche kontrolliert werden. Im Rahmen dieser Kontrollen müssen ebenfalls Stichproben von Medizinprodukten aus dem Fertigungsprozess gezogen und überprüft werden;

3. eine Pflicht zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung für die Hersteller von Medizinprodukten einzuführen

Für Medizinprodukte der Klassen IIb und III muss der Hersteller bzw. das Unternehmen, das die Medizinprodukte in Umlauf bringt – unabhängig von seiner Rechtsform – in Zukunft eine Haftpflichtversicherung abschließen, so dass sichergestellt ist, dass im Fall eines Schadens alle betroffenen Patientinnen und Patienten in vollem Umfang entschädigt werden. Um die Patientinnen und Patienten in Fällen abzusichern, in denen weder der Hersteller noch seine Haftpflichtversicherung die Ansprüche aus einem eingetretenen Schaden begleichen will oder kann, wird ein Entschädigungsfonds errichtet, der durch Beiträge der Haftpflichtversicherer finanziert wird. Die Bundesregierung wird aufgefordert, auf eine europaweit einheitliche Regelung, analog zur KFZ-Haftpflicht, hinzuwirken;

4. den Austausch von Implantaten auf Kosten des Herstellers bei Serienfehlern zu ermöglichen

Bei fehlerhaften Serien von Medizinprodukten wird es den betroffenen Patientinnen und Patienten ermöglicht, auch vor Eintritt eines möglichen Schadens die Medizinprodukte der fehlerhaften Serie auf Kosten des Herstellers austauschen zu lassen;

5. ein Implantatregister zur Versorgungsforschung und ein Verzeichnis zur Rückverfolgung bei bekannt gewordenen Problemen einzurichten

Für alle Medizinprodukte der Klasse III wird ein zentrales Register eingerichtet, in dem alle Daten gespeichert werden, die für die Versorgungsforschung relevant sind.

Um bei bekannt gewordenen Problemen die betroffenen Patientinnen und Patienten möglichst schnell informieren zu können, wird außerdem ein Verzeichnis eingerichtet, in dem die benötigten Informationen enthalten sind, um direkt Kontakt mit den Patientinnen und Patienten aufnehmen zu können. Die Anforderungen des Datenschutzes sind dabei zu berücksichtigen;

6. Möglichkeiten zu prüfen, wie die Meldungen über Vorkommnisse und Probleme bei Medizinprodukten national und international verbessert werden können

Die bestehenden Regelungen und Pflichten zur Meldung und Information bei Vorkommnissen sind unzureichend. Um eine Verbesserung der völlig unzureichenden Informationslage zu erreichen, müssen Verstöße gegen bestehende Meldeverpflichtungen wirksam überwacht und ggf. spürbar sanktioniert werden. Überdies sollte bei unterlassenen Meldungen durch einen Arzt oder ein Krankenhaus eine Beweislastumkehr greifen, sodass Patientinnen und Patienten bei späteren gerichtlichen Auseinandersetzungen bessergestellt werden. Die Benannten Stellen müssen in den Informationsfluss eingebunden werden, um ihren Prüf- und Kontrollpflichten nachkommen zu können.

Berlin, den 12. Juni 2012

Dr. Frank-Walter Steinmeier und Fraktion

