

Rechte geschädigter Patienten stärken!

Derzeit bietet die Europäische Union keinen ausreichenden Schutz für Patienten, die durch fehlerhafte Medizinprodukte geschädigt wurden. Die neuesten Skandale (defekte Brustimplantate und Hüftendoprothesen) haben schmerzlich gezeigt, dass nach derzeitiger Rechtslage Patienten keine Entschädigung erhalten und notwendige Operationen zur Entfernung oder zum Austausch des fehlerhaften Medizinprodukts teilweise selbst zahlen müssen.

Geschädigte Patienten brauchen Zugang zu Produktunterlagen, die vom Hersteller als Geschäftsgeheimnis angesehen werden.

Gerade weil geschädigte Patienten keinen Zugang zu allen relevanten Produktunterlagen haben, verzichten sie oft auf die Durchsetzung ihrer Ansprüche. Denn das Prozessrisiko ist ihnen zu hoch. Deshalb brauchen sie einen Auskunftsanspruch gegenüber dem Hersteller, den zuständigen nationalen und europäischen Behörden sowie den Benannten Stellen.

Die Rechte der Patienten im Schadensfall sind in der Produkthaftungsrichtlinie nicht ausreichend sichergestellt, sondern bedürfen eigenständiger Regelungen im Medizinprodukterecht.

Medizinprodukte unterscheiden sich aufgrund ihrer Verwendung im und am Menschen erheblich von sonstigen Produkten. Erforderlich ist die Herausnahme aus der allgemeinen Produkthaftung und eine eigenständige Haftungsregelung, einschließlich eines Auskunftsanspruchs, im Medizinprodukterecht. Die Beweislast, ob ein fehlerhaftes Medizinprodukt für einen Gesundheitsschaden ursächlich geworden ist oder nicht, muss aufgrund prozessualer Chancengleichheit vom Patienten auf den Hersteller verlagert werden. Dem Patienten sollte nur der Nachweis der plausiblen Möglichkeit der Schadensverursachung durch das Medizinprodukt obliegen.

Es ist rechtlich zulässig in der Verordnung eine Haftpflichtversicherung als Voraussetzung des Inverkehrbringens eines Medizinproduktes verbindlich für alle Mitgliedstaaten zu regeln (Art. 114 Abs. 1 i.V.m. Art. 169 Abs. 2 a) AEUV) und dringend erforderlich (siehe beigefügte rechtliche Bewertung).

Um eine angemessene Deckungsvorsorge im Schadensfall sicherzustellen, müssen Medizinproduktehersteller zum Abschluss einer obligatorischen Haftpflichtversicherung verpflichtet werden, die die geschädigte Partei direkt in Anspruch nehmen kann.

Im Hinblick auf die laufenden Beratungen im Rat zur geplanten europäischen Medizinprodukte-Verordnung fordern die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland:

- Mehr Informationsrechte für geschädigte Patienten!
- Erleichterte Beweislast für geschädigte Patienten!
- EU-weite Pflicht-Haftpflichtversicherung für Medizinproduktehersteller!