

Implantataustausch auf Kosten der Hersteller?!

| Claudia Göpfert

Kürzlich fanden sich in vielen Nachrichten Meldungen dazu, dass der Europäische Gerichtshof (EuGH) ein Urteil gefällt habe, wonach ein schadhaftes Produkt dazu führt, dass alle Produkte der gleichen Reihe als fehlerhaft eingestuft werden können. Weiterhin habe das Gericht die Schadensersatzhaftung deutlich ausgedehnt und entschieden, dass ein Hersteller in diesem Fall die Kosten für den Austausch aller Produkte desselben Modells übernehmen müsse. Doch ist dies wirklich so? Bedeutet der Defekt eines Medizinproduktes, dass alle anderen Produkte dieser Baureihe ebenfalls mit diesem Fehler behaftet sind. Und müssen die Hersteller tatsächlich sämtliche Kosten des Austausches tragen?

Medizinprodukte wie Implantate unterliegen strengen Anforderungen, bevor sie auf den Markt gebracht werden dürfen. Nur, wenn sie erfolgreich ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen und eine CE-Kennzeichnung erworben haben, dürfen sie vertrieben werden.

Trotzdem ist kein Herstellungsverfahren vor Fehlern gefeit. So kommt es mitunter vor, dass einzelne Produktionsreihen mit einem Fehler behaftet sind. Darüber informieren die Hersteller die Öffentlichkeit. Doch welche Folgen hat dies für Sie und Ihre Praxis? Was müssen Sie veranlassen und was dürfen Sie tun? Dürfen Sie das Implantat einfach austauschen? Und wenn Sie ein mangelhaftes Implantat austauschen, wer trägt dann eigentlich die Kosten?

Das Urteil

In seinem Urteil hat der Europäische Gerichtshof in einem Verfahren betreffend die Produkthaftung für potenziell fehlerhafte Herzschrittmacher hierzu

einige Richtlinien an die Hand gegeben und stellte fest, dass ein solches Produkt, das zu einer Gruppe oder Produktserie gehört, bei denen ein potenzieller Fehler festgestellt wurde, als fehlerhaft eingestuft werden kann, ohne, dass der Fehler bei genau diesem Produkt festgestellt werden muss. Entgegen der Pressemitteilungen bedeutet dies nun aber nicht, dass ein Produkt als fehlerhaft gilt, nur weil es der gleichen Baureihe entstammt wie ein nachgewiesenermaßen fehlerbehaftetes Produkt. Wenn Sie erfahren, dass ein bestimmtes Implantatmodell bei einem Patienten einen

Fehler aufwies, können Sie auch zukünftig nicht automatisch schlussfolgern, dass nun alle Implantate des gleichen Modells diesen Fehler aufweisen.

In dem entschiedenen Fall stellte der Hersteller vielmehr durch sein Qualitätskontrollsystem fest, dass ein Bauteil eines Herzschrittmachers zu einer vorzeitigen Batterieerschöpfung führen kann. Dieser Fehler führte dazu, dass ein Verlust der Telemetrie bzw. der Herzstimulation zu befürchten war, ohne dass es durch das Produkt eine Vorwarnung gegeben hätte. Bei einem Test zeigte sich bei diesen Produkten





Sollten Sie einzelne Implantate austauschen müssen, weil bei diesen der Fehler nachweislich aufgetreten ist, so muss ebenfalls der Hersteller die Kosten tragen. In diesem Fall sollten Sie den Fehler und die Erforderlichkeit des Austausches genau dokumentieren ...

ein Anstieg der Ausfallquote von rund 20 Prozent, worüber der Hersteller die Kunden auch informierte. Nach der Entscheidung des EuGH waren nun alle Produkte dieser Reihe als fehlerhaft anzusehen. Der Europäische Gerichtshof entschied also keineswegs, dass jedes Produkt einer Gruppe defekt ist, wenn ein einzelner Defekt ist, sondern nur, dass ein Produkt einer Reihe als defekt gilt, wenn sich in einem Test ein erhöhtes Ausfallrisiko für die gesamte Reihe zeigte. Damit können Sie nur dann auf eine Fehlerhaftigkeit der ganzen Reihe schließen, wenn diese potenzielle Fehlerhaftigkeit erwiesen ist bzw. vom Hersteller mitgeteilt wurde. Des Weiteren ist den diversen Pressemitteilungen zu entnehmen, dass der EuGH den Hersteller in der Folge dazu verdonnerte, die Austauschkosten für die Herzschrittmacher zu tragen. Tatsächlich hat der Europäische Gerichtshof entschieden, dass die Hersteller die Kosten des Austausches

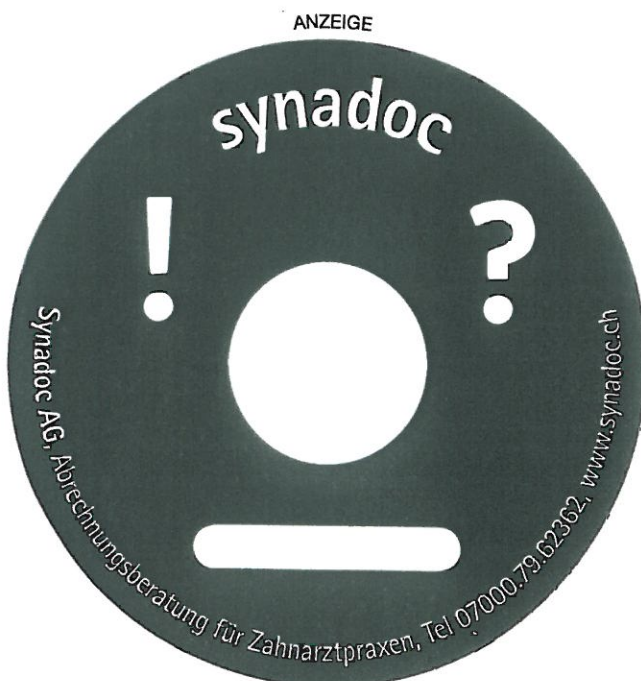
zu tragen haben, denn nach der Auffassung des Gerichts müssen durch den Hersteller alle Kosten ersetzt werden, um Schadensfolgen zu beseitigen und das Sicherheitsniveau wiederherzustellen.

Dies umfasst nach der Auffassung des Gerichtshofes auch die Behandlungskosten für den Austausch des Herzschrittmachers. Denn eine chirurgische Operation zum Austausch eines fehlerhaften Produkts wie eines Herzschrittmachers oder eines implantierbaren Kardioverter-Defibrillators stelle einen „durch Tod und Körperverletzungen verursachten Schaden“ im Sinne der Art. 1 und 9 Satz 1 Buchst. a der Richtlinie 85/374 (Produkthaftungsrichtlinie) dar. Daraus kann man jedoch nicht schließen, dass fortan in jedem Fall die Behandlungskosten für den Austausch eines implantierten Produktes durch den Hersteller getragen werden müssen, wenn das Produkt mit einem potenziellen Fehler behaftet ist. Denn der EuGH schränkte die Haftung dahingehend ein, dass die Operation erforderlich sein muss, um den Fehler des betreffenden Produkts zu beseitigen.

Im entschiedenen Fall empfahl der Hersteller den Ärzten, den Austausch der Geräte zu erwägen. Eine Alternativlösung zeigte der Hersteller nicht auf. Nach seinen Angaben konnte in diesem Fall also nur durch den Austausch des Herzschrittmachers die Sicherheit für die Patienten wiederhergestellt werden.

In einem Parallelfall teilte der Hersteller mit, das Sicherheitsniveau könnte durch die Deaktivierung einer Funktion wiederhergestellt werden. Damit war ein Austausch nicht erforderlich und der Hersteller musste die Kosten von den Herzschrittmachern, die trotzdem auf Wunsch der Patienten oder aufgrund einer Entscheidung des Arztes vorsichtshalber ausgetauscht wurden, nicht tragen.

Ein Austausch jedes möglicherweise fehlerhaften implantierten Produktes auf Kosten des Herstellers ist also nicht möglich. Hierzu wird der Hersteller nur dann verpflichtet werden können, wenn dies wirklich erforderlich ist, um das Schutzniveau wiederherzustellen, und zwar, weil entweder der Hersteller dies als einzige Empfehlung gibt, um das Sicherheitsniveau für die Patienten wiederherzustellen, oder weil das Implantat tatsächlich defekt und außer einem



Austausch faktisch keine Möglichkeit besteht, den Fehler zu beseitigen. Die Fälle, in denen ein Hersteller die vorbeugende Extraktion eines Implantats ohne nachgewiesenen Fehler empfiehlt, werden in der Praxis selten sein. Denkbar sind sie allerdings beispielsweise, wenn die Gefahr besteht, dass die Implantate im Körper giftige Substanzen abgeben. Weitaus häufiger dürften allerdings die Fälle sein, in denen keine vorbeugende Extraktion angezeigt ist, sondern wegen eines nachgewiesenen Fehlers, beispielsweise eines Bruches, das Implantat ausgetauscht werden muss, weil es untauglich geworden ist.

Fazit

Wenn Sie erfahren, dass ein einzelnes Implantat eines bestimmten Modells gebrochen ist, ist dies kein Grund, gleich alle Patienten mit dem gleichen Implantat einzubestellen und die Implantate auszutauschen.

Sollte es in einem seltenen Fall dazu kommen, dass der Hersteller mitteilt, dass eine ganze Implantatreihe mit einem potenziellen Fehler behaftet ist, aus dem sich ein relativ hohes Gesundheitsrisiko für die Patienten ableitet, und er deswegen den Austausch empfiehlt, auch wenn sich der Fehler noch nicht gezeigt hat, dann dürfen Sie den Austausch des Implantats bei allen Ihren Patienten vornehmen und dem Hersteller in Rechnung stellen.

Sollten Sie einzelne Implantate austauschen müssen, weil bei diesen der Fehler nachweislich aufgetreten ist, so muss ebenfalls der Hersteller die Kosten tragen. In diesem Fall sollten Sie den Fehler und die Erforderlichkeit des Austausches genau dokumentieren, sodass in einem späteren Streitfall ein Sachverständiger aufgrund Ihrer Dokumentation nachvollziehen kann, dass der Fehler des Implantats auf anderem Wege nicht hätte beseitigt werden können.



Infos zur Autorin

autorin.

Claudia Göpfert

Rechtsanwältin

Fachanwältin für gewerblichen Rechtsschutz

Fachanwältin für Urheber- und Medienrecht

kontakt.

Lyck & Pätzold Medizinanwälte

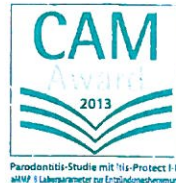
Nehringstraße 2, 61352 Bad Hornburg

Tel.: 06172 139960, kanzlei@medizinanwaelte.de

www.medizinanwaelte.de

hypo-A

Premium Orthomolekularia



Optimieren Sie Ihre Parodontitis-Therapie!

55% Reduktion der Entzündungsaktivität in 4 Wochen!