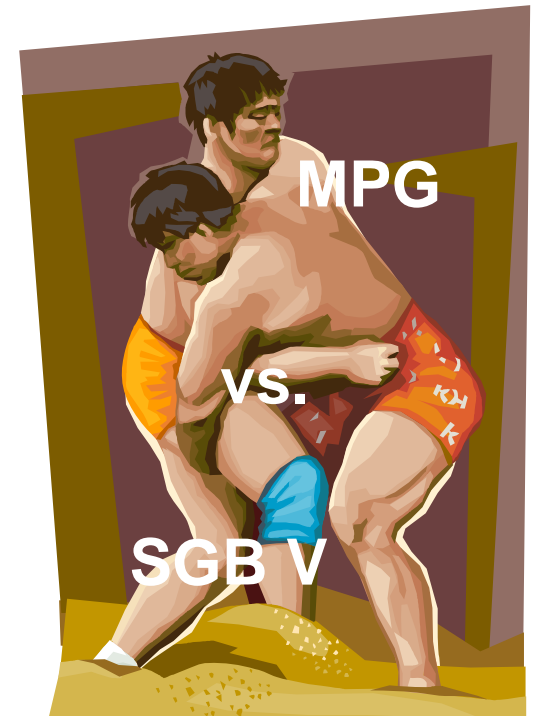


Garantiert das System Sicherheit und Qualität?

Sozialmedizinisches Expertenforum
„**Implantate und Co: Wer gibt Antworten bei
Risiken und Nebenwirkungen?**“
am 3. Mai 2007 in Berlin

Joachim M. Schmitt
BVMed



Garantiert das System Sicherheit und Qualität?

Was ist Garantie?

der Garantiegeber verpflichtet sich grundsätzlich zu einem bestimmten Handeln in einem bestimmten Fall
(Garantiegeber = Gesetzgeber)

Was ist Sicherheit?

relativer Zustand der Gefahrenfreiheit, der stets nur für einen bestimmten Zeitraum, eine bestimmte Umgebung oder unter bestimmten Bedingungen gegeben ist

Was ist Qualität?

lateinisch: *qualitas* = Beschaffenheit, Eigenschaft, Zustand
(Wertmaßstab, der die Zweckangemessenheit eines Produkts, einer Dienstleistung oder eines Prozesses zum Ausdruck bringen soll)

Garantiert das System Sicherheit und Qualität?

Medizinprodukte

sind

sicher

und

leistungsfähig

**CE-Kennzeichnung ist notwendige aber nicht hinreichende
Bedingung für die „Erstattungsfähigkeit“ von Medizin-
produkten**

§ 29 Absatz 3 MPG (Medizinprodukte- Beobachtungs- und -Meldesystem)

(3) Die Behörde nach Absatz 1 [BfArM] **wirkt bei der Erfüllung der dort genannten Aufgaben mit (...)** den zuständigen Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung, **dem Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen**, den einschlägigen Fachgesellschaften, den Herstellern und Vertreibern **sowie mit anderen Stellen zusammen, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben Risiken von Medizinprodukten erfassen. (...)**

Vergleich AMG – MPG

AMG § 62 Organisation

MPG § 29 (1) Medizinprodukte- Beobachtungs- und -Meldesystem

| | |
|---|--|
| Die zuständige Bundesoberbehörde ... | Die zuständige Bundesoberbehörde ... |
| ... zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung ... | ... zur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit oder der Sicherheit ... |
| ... bei der Anwendung von Arzneimitteln auftretenden Risiken ... | ... bei der Anwendung oder Verwendung von Medizinprodukten auftretenden Risiken ... |
| ... insbesondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Gegenanzeigen und Verfälschungen ... | ... insbesondere Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussung mit anderen Stoffen oder Produkten, Gegenanzeigen, Verfälschungen, Funktionsfehler, Fehlfunktionen und technische Mängel ... |
| ... zentral zu erfassen, auszuwerten und ... Maßnahmen zu koordinieren. | ... zentral zu erfassen, auszuwerten, zu bewerten und ... Maßnahmen zu koordinieren. |

AMG § 63 a (1) Stufenplanbeauftragter

MPG § 30 (4) Sicherheitsbeauftragter

| | |
|--|---|
| ... bekannt gewordene Meldungen über Arzneimittelrisiken ... | ... bekannt gewordene Meldungen über Risiken bei Medizinprodukten ... |
| ... zu sammeln, zu bewerten und ... Maßnahmen zu koordinieren. | ... zu sammeln, zu bewerten und ... Maßnahmen zu koordinieren. |

MEDDEV 2.12-1: „Guidelines on a Medical Device Vigilance System“

EUROPEAN COMMISSION
DG ENTERPRISE
Directorate G
Unit 4 - Pressure Equipment, Medical Devices, Metrology

MEDICAL DEVICES : Guidance document

MEDDEV 2.12-1 rev 4

April 2001

GUIDELINES

ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM

The present Guidelines are part of a set of Guidelines relating to questions of application of EC-Directives on medical devices. They are legally not binding. The Guidelines have been carefully drafted through a process of intensive consultation of the various interested parties (competent authorities, Commission services, industries, other interested parties) during which intermediate drafts were circulated and comments were taken up in the document. Therefore, this document reflects positions taken by representatives of interested parties in the medical devices sector.

Note This document is a **revision** of an earlier document published in March 1998 as MEDDEV 2.12/1 - rev. 3

BGH: „Robodoc“-Urteil vom 13.06.2006



BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

VI ZR 323/04

Verkündet am:
13. Juni 2006
Holmes,
Justizangestellte
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja
BGHZ: ja
BGHR: ja

BGB § 823 Aa

Zur Anwendung einer neuen medizinischen Behandlungsmethode und zum Umfang der hierfür erforderlichen Aufklärung des Patienten.

BGH, Urteil vom 13. Juni 2006 - VI ZR 323/04 - OLG Frankfurt a.M.

LG Frankfurt a.M.

Anhang I, Teil I, Nr. 1 bis 3 Richtlinie 93/42/EWG

Richtlinie über Medizinprodukte

93/42/EWG

ANHANG I

GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN

I. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

1. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden, wobei etwaige Risiken verglichen mit der nützlichen Wirkung für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit vereinbar sein müssen.
2. Die vom Hersteller bei der Auslegung und der Konstruktion der Produkte gewählten Lösungen müssen sich nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten, und zwar unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik.

Bei der Wahl der angemessensten Lösungen muss der Hersteller folgende Grundsätze anwenden, und zwar in der angegebenen Reihenfolge:
 - Beseitigung oder Minimierung der Risiken (Integration des Sicherheitskonzepts in die Entwicklung und den Bau des Produkts);
 - gegebenenfalls Ergreifen angemessener Schutzmaßnahmen, einschließlich Alarmvorrichtungen, gegen nicht zu beseitigende Risiken;
 - Unterrichtung der Benutzer über die Restrisiken, für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können.
3. Die Produkte müssen die vom Hersteller vorgegebenen Leistungen erbringen, d. h., sie müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, dass sie geeignet sind, eine oder mehrere der in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) genannten Funktionen entsprechend den Angaben des Herstellers zu erfüllen.

93/42/EWG

MEDDEV 2.12-2: „Guidelines on a Post Market Clinical Follow-Up“

EUROPEAN COMMISSION
DG ENTERPRISE
Directorate G
Unit 4 - Pressure Equipment, Medical Devices, Metrology

MEDICAL DEVICES: Guidance document

MEDDEV 2.12-2

May 2004

GUIDELINES

ON POST MARKET CLINICAL FOLLOW-UP

The present Guidelines are part of a set of Guidelines relating to questions of application of EC-Directives on medical devices. They are legally not binding. The Guidelines have been carefully drafted through a process of intensive consultation of the various interested parties (competent authorities, Commission services, industries, other interested parties) during which intermediate drafts were circulated and comments were taken up in the document. Therefore, this document reflects positions taken by representatives of interested parties in the medical devices sector.

§ 139 SGB V (Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln)

(5) Für **Medizinprodukte** im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes gilt der **Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung** grundsätzlich als erbracht.
[bis 30.06.2008:] **Die Spitzenverbände der Krankenkassen vergewissern** [ab 01.07.2008:] **Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vergewissert** sich von der **formalen Rechtmäßigkeit der CE-Kennzeichnung** anhand der Konformitätserklärung und, soweit zutreffend, der Zertifikate der an der Konformitätsbewertung beteiligten Benannten Stelle. Aus begründetem Anlass können zusätzliche Prüfungen vorgenommen und hierfür erforderliche Nachweise verlangt werden. (...) **Ergeben sich bei den Prüfungen nach Satz 2 bis 4 Hinweise darauf, dass Vorschriften des Medizinprodukterechts nicht beachtet sind, sind unbeschadet sonstiger Konsequenzen die danach zuständigen Behörden hierüber zu informieren.**

Welche Voraussetzungen hat der Gesetzgeber geschaffen, um Sicherheit und Qualität zu gewährleisten?

a) Hilfsmittelverzeichnis § 139 SGB V (Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln)

- :: indikations- oder einsatzbezogen besondere Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel (das Produkt) können im Hilfsmittelverzeichnis festgelegt werden
- :: Bezug auf das Medizinprodukterecht für die Qualitätsanforderungen an ein Hilfsmittel (das Produkt)
- :: die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen (Dienstleistungsqualität) sind im Hilfsmittelverzeichnis zu regeln

Welche Voraussetzungen hat der Gesetzgeber geschaffen, um Sicherheit und Qualität zu gewährleisten?

b) Erstattungsanspruch des Versicherten § 33 SGB V

Der Anspruch umfasst auch die notwendige Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung von Hilfsmitteln, die Ausbildung in ihrem Gebrauch und, soweit **zum Schutz der Versicherten vor unvermeidbaren gesundheitlichen Risiken erforderlich**, die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen.

Fazit: Erstattungsanspruch umfasst Sicherheit des Versicherten

Welche Voraussetzungen hat der Gesetzgeber geschaffen, um Sicherheit und Qualität zu gewährleisten?

c) Vertragspartner der Krankenkasse § 126 SGB V

Vertragspartner der Krankenkassen können nur Leistungserbringer sein, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen.

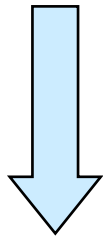
Welche Voraussetzungen hat der Gesetzgeber geschaffen, um Sicherheit und Qualität zu gewährleisten?

d) Verträge § 127 SGB V

- :: die Qualität der Hilfsmittel
- :: die notwendige Beratung der Versicherten
- :: sonstige erforderliche Dienstleistungen sind in Verträgen durch die Krankenkassen sicherzustellen.
- :: Die im Hilfsmittelverzeichnis festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte sind zu beachten.

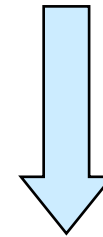
Garantiert das Gesundheitssystem Sicherheit und Qualität für den Bereich der Hilfsmittelversorgung?

Gesetzliche Vorgaben



**Voraussetzungen für
Qualität und Sicherheit**

**Umsetzung der gesetzlichen
Vorgaben durch die
Beteiligten am System**



**Qualitätskontrolle und
Schutzfunktion**

Garantiert das Gesundheitssystem Sicherheit und Qualität für den Bereich der Hilfsmittelversorgung?

- :: bisher keine Standards für die Dienstleistungsqualität der Hilfsmittelversorgung im H MV geregelt
- :: bisher keine ausreichende Qualitätskontrolle der sonstigen Leistungserbringer durch die Krankenkassen

Fazit: der Gesetzgeber hat die Grundvoraussetzungen der Qualitätskontrolle geschaffen, die Umsetzung ist kritisch zu beobachten und eine echte Garantie gibt es nie!