

Presseinformation

PRESSESTELLE AOK-BUNDESVERBAND
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin
E-MAIL presse@bv.aok.de
INTERNET www.aok-bv.de
TELEFON 030 34646-2309
TELEFAX 030 34646-332309

22. Februar 2017

Prüfpflichten von Medizinprodukten: Ein Urteil mit Signalwirkung

Berlin. In der Auseinandersetzung um fehlerhafte Brustimplantate der französischen Herstellerfirma PIP hat der Europäische Gerichtshof am 16. Februar 2017 im Rahmen eines Vorabentscheidungsersuchens des Bundesgerichtshofs entschieden, dass Benannte Stellen wie der TÜV nach derzeitigem Recht nicht generell verpflichtet sind, Medizinprodukte selbst zu prüfen oder unangekündigte Besichtigungen bei den Herstellern durchzuführen. Kontroll- und Überwachungspflichten bestehen für diese Prüfstellen jedoch bei Hinweisen darauf, dass ein Medizinprodukt möglicherweise die Anforderungen, die zur Ausstellung und Aufrechterhaltung der Konformitätsbescheinigung (CE-Kennzeichnung) berechtigen, nicht erfüllt. Die Tätigkeit der Prüfstellen dient insbesondere dem Schutz und der Sicherheit der Empfänger von Medizinprodukten.

Martin Litsch, Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes, sieht in diesem Urteil gute Ansätze für einen besseren Patientenschutz in Deutschland: „Die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs ist ein Urteil mit

Signalwirkung. Die Richter haben klargestellt, dass die Prüfstellen grundsätzlich bei schuldhaften Pflichtverletzungen für Schäden nach nationalem Recht haften können. Es bleibt jetzt abzuwarten, wie der Bundesgerichtshof entscheiden wird. Das Urteil zeigt auch, dass die geplante EU-Medizinprodukteverordnung bald verabschiedet werden sollte. Einige der Neuregelungen sind für die Verbesserung des Patientenschutzes sehr sinnvoll, wie zum Beispiel, dass unangekündigte Besichtigungen beim Hersteller verpflichtend sind. Allerdings muss Deutschland darüber hinaus zur Stärkung der Patientenrechte weitere Schritte folgen lassen wie die Einführung einer Pflichtversicherung für Hersteller von Hochrisiko-Medizinprodukten, damit Patienten im Schadensfall finanziell abgesichert sind.“

Die Verabschiedung der EU-Medizinprodukteverordnung verzögert sich weiter. Die Bestätigungen durch den Rat der EU und das EU-Parlament sollen noch im ersten Halbjahr 2017 erfolgen. Nach Veröffentlichung der Verordnung im EU-Amtsblatt sind die Regelungen direkt anzuwenden, ohne dass es einer Umsetzung in das nationale Recht bedarf. Für Medizinprodukte gilt jedoch eine Übergangsfrist von drei Jahren, für In-vitro-Diagnostika eine Frist von fünf Jahren.

Ihr Ansprechpartner in der Pressestelle:

Dr. Kai Behrens

Tel.: 030 34646-2309

E-Mail: presse@bv.aok.de