

Stellungnahme

des Gesamtverbandes der Deutschen Versicherungswirtschaft

zum Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz

BT-Drucksache 19/15620

**Gesamtverband der Deutschen
Versicherungswirtschaft e. V.**

Wilhelmstraße 43 / 43 G, 10117 Berlin
Postfach 08 02 64, 10002 Berlin
Tel.: +49 30 2020-5314
Fax: +49 30 2020-6314

51, rue Montoyer
B - 1000 Brüssel
Tel.: +32 2 28247-30
Fax: +49 30 2020-6140
ID-Nummer 6437280268-55

Ansprechpartner:
**Abteilung Haftpflicht-, Kredit-, Trans-
port-, Luftfahrt-, Unfall- und Rechts-
schutzversicherung, Assistance,
Statistik**

E-Mail: S1@gdv.de

www.gdv.de



Inhaltsübersicht

1. Einleitung
2. Produkthaftungsrisiko der Hersteller von Medizinprodukten
3. Versicherungsschutz für klinische Prüfungen und sonstige klinische Prüfungen gemäß § 26 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

Zusammenfassung

Der Entwurf des MPEUAnpG sieht keine obligatorische Haftpflichtversicherung vor. Teilweise wurde im Gesetzgebungsverfahren jedoch die Einführung einer obligatorischen Produkthaftpflichtversicherung für die Hersteller von Medizinprodukten gefordert. Aus Sicht der Versicherungswirtschaft spricht die auf freiwilliger Basis bestehende hohe Versicherungsdichte gegen die Einführung einer solchen Versicherungspflicht. Eine freiwillige Versicherung hat gegenüber einer Pflichtversicherung zudem den Vorteil, dass der Versicherungsschutz individuell auf das jeweilige Haftungsrisiko zugeschnitten werden kann. Dies ist wichtig, denn das Haftungsrisiko von Medizinprodukteherstellern ist nicht homogen, sondern abhängig von verschiedenen Faktoren und dadurch von Hersteller zu Hersteller sehr unterschiedlich.

Sollte dennoch eine Pflichtversicherung für Medizinproduktehersteller eingeführt werden, wäre bei der Ausgestaltung der gesetzlichen Anforderungen an den Versicherungsschutz sicherzustellen, dass diese unterschiedlichen Haftungsrisiken der Hersteller bei deren Versicherung berücksichtigt werden können.

Außerdem schlagen wir eine Ergänzung sowie eine Klarstellung hinsichtlich des Versicherungsschutzes für klinische Prüfungen und sonstige klinische Prüfungen gemäß § 26 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) vor.

1. Einleitung

Die deutschen Versicherer bieten Versicherungsschutz

- für das Produkthaftungsrisiko der Hersteller von Medizinprodukten (siehe Ziffer 2) und
- für klinische Prüfungen und sonstige klinische Prüfungen (zur Probandenversicherung siehe Ziffer 3).

Sie sind insofern vom Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEU-AnpG) in zweifacher Hinsicht betroffen.

2. Produkthaftungsrisiko der Hersteller von Medizinprodukten

Gemäß Artikel 10 Absatz 16 MDR und Artikel 19 Absatz 15 IVDR treffen Hersteller Vorkehrungen, die der Risikoklasse, der Art des Produkts, der Unternehmensgröße und dem Umsatz angemessen sind, um eine ausreichende finanzielle Deckung ihrer potenziellen Haftung gemäß der Richtlinie 85/374/EWG zu gewährleisten. Darüber hinaus wird von verschiedenen Seiten die Einführung einer obligatorischen Produkthaftpflichtversicherung für die Hersteller von Medizinprodukten gefordert. Aus guten Gründen sieht der Regierungsentwurf des MPEUAnpG aber von einer solchen obligatorischen Haftpflichtversicherung ab (siehe dazu Ziffer 2.2).

2.1 Petitum des GDV

Falls dennoch auf nationaler Ebene eine obligatorische Produkthaftpflichtversicherung für die Hersteller von in Deutschland in den Verkehr gebrachten Medizinprodukten eingeführt werden sollte, muss sichergestellt sein, dass für die Hersteller die geforderte und notwendige Versicherungskapazität weiterhin zur Verfügung steht und auch der gesetzlich geforderte Versicherungsumfang für die Hersteller bezahlbar bleibt. Eine Pflichtversicherung darf nicht durch starre Vorgaben dazu führen, dass sich Hersteller mit einem per se nur geringen Haftungsrisiko „überversichern“ müssen. Auch die Vereinbarung notwendiger Deckungsbeschränkungen und marktüblicher Ausschlüsse muss weiterhin zulässig sein.

2.2 Begründung

2.2.1 Hohe Versicherungsdichte für Medizinproduktehersteller auf freiwilliger Basis

Es ist davon auszugehen, dass in Deutschland die Hersteller von Medizinprodukten in aller Regel eine Haftpflichtversicherung abgeschlossen haben. Dies gilt erst Recht nach dem Inkrafttreten des Artikel 10 Absatz 16 MDR und Artikel 19 Absatz 15 IVDR. Denn das Haftungsrisiko aus Medizinprodukten ist üblicherweise im Rahmen einer Betriebshaftpflichtversicherung gedeckt. Der Abschluss einer Betriebshaftpflichtversicherung gehört in Deutschland zum Versicherungsstandard. Nach unseren Erfahrungswerten dürfte die Marktdurchdringung der Betriebshaftpflichtversicherung bei den deutschen Herstellern von Medizinprodukten bei nahezu 100 % liegen.

2.2.2 Unterschiedliche Haftungsrisiken bedürfen unterschiedlicher Absicherung

Im Rahmen einer freiwilligen Haftpflichtversicherung kann der Versicherungsschutz individuell und risikoadäquat auf jedes Produkt und die jeweiligen Besonderheiten beim Hersteller zugeschnitten werden. Dies ist im Rahmen einer Pflichtversicherung nicht möglich. Bei den Herstellern von Medizinprodukten ist die Spreizung des jeweiligen Haftungsrisikos jedoch sehr groß. So ist das individuelle Haftungsrisiko bspw. abhängig von der Art bzw. der Risikoklasse bzw. Gefahrgeneigntheit und Fehleranfälligkeit der hergestellten Produkte und der berechtigten Sicherheitserwartungen an die Produkte¹. Aber auch zahlreiche andere Faktoren, wie bspw. Stückzahlen bzw. Umsatz, Chargengrößen, Innovationsniveau und Qualitätsmanagement des Herstellers und seiner Zulieferer, ggf. auch das IT-Sicherheitsniveau des Unternehmens sowie das Alter oder der Gesundheitszustand der Patienten beeinflussen das Haftungsrisiko maßgeblich.

Würden die gesetzlichen Anforderungen an den Versicherungsschutz im Rahmen einer Pflichtversicherung dies nicht berücksichtigen, sondern alle Risiken über einen Kamm geschoren, würde dies den Versicherungsschutz vor allem für Betriebe mit qualitativ und quantitativ geringeren Risiken unnötig – und z. T. erheblich – verteuern. Die höheren Versicherungsprämien könnten gerade für kleinere und mittlere Betriebe eine nicht unerhebliche finanzielle Mehrbelastung darstellen und dadurch möglicherweise den Spielraum für Investitionen in die Produktsicherheit reduzieren. Das Ziel einer größeren Sicherheit von Medizinprodukten würde so konterkariert.

¹ vgl. hierzu Urteil des EuGH vom 05.03.2015, Az. C-503/13 und C-504/13

Würde eine Pflichtversicherung mit einer unverhältnismäßig hohen Mindestversicherungssumme für alle Hersteller von Medizinprodukten eingeführt, könnte dies außerdem im schlimmsten Fall zu einer deutlichen Verknappung von Versicherungskapazität und dadurch auch insgesamt zu einer Verteuerung des Versicherungsschutzes führen.

2.2.3 Pflichtversicherung bietet keinen Schutz vor kriminellen Machenschaften

Schäden durch kriminelle Machenschaften sind auch durch eine Pflichtversicherung nicht zu verhindern. Diese Fälle können nur durch bessere staatliche Kontrollen verhindert werden.

Sofern der Hersteller kriminell und vorsätzlich gehandelt hat und dies die Sicherheit seiner Produkte beeinträchtigt und zu Gesundheitsschäden bei Patienten führt, ist der Versicherungsschutz auch im Rahmen von Pflicht-Haftpflichtversicherungen grds. ausgeschlossen. Dies entspricht in Deutschland der Gesetzeslage: Nach § 103 VVG ist der Versicherer nicht zur Leistung verpflichtet, wenn der Versicherungsnehmer vorsätzlich und widerrechtlich den Versicherungsfall herbeiführt hat.

2.2.4 Pflichtversicherungen bedürfen staatlicher Kontrolle

Auch wenn eine Pflichtversicherung eingeführt würde, müsste deren Abschluss und die Aufrechterhaltung einer den gesetzlichen Vorgaben entsprechenden Versicherung laufend staatlich überwacht werden; dies müsste im Übrigen auch für Produkte gelten, die nach Deutschland importiert werden. Ohne staatliche Überwachung liefe die Pflichtversicherung ggf. ins Leere – nämlich dann, wenn Hersteller gesetzliche Vorgaben vorsätzlich oder auch fahrlässig unterlaufen.

Eine Überwachung knüpft bei Pflichtversicherungen üblicherweise an ein Zulassungs-, oder Erlaubnisverfahren an (siehe z. B. Pflichtversicherung für Kraftfahrzeuge gemäß § 3 der Verordnung über die Zulassung von Fahrzeugen zum Straßenverkehr). Ein Zulassungsverfahren wird für Medizinprodukte aber gerade nicht eingeführt.

3. Versicherungsschutz für klinische Prüfungen und sonstige klinische Prüfungen gemäß § 26 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

3.1 Ergänzung zum Schutz des Probanden

Hinsichtlich der Ausgestaltung des Versicherungsschutzes gemäß § 26 MPDG soll es bei der Ausgestaltung gemäß § 20 Absatz 1 Nummer 9 und

Absatz 3 des Medizinproduktegesetzes (MPG) verbleiben. Dies ergibt sich auch aus der Gesetzesbegründung zu § 26 MPDG (siehe Seite 149) und ist zu begrüßen.

3.1.1 Petitum des GDV

Damit die betroffene Person bzw. der Proband künftig gegenüber der bisherigen Rechtslage tatsächlich nicht schlechter gestellt wird, schlagen wir eine Ergänzung von § 26 Absatz 3 MPDG um die bisher in § 20 Absatz 3 Satz 2 MPG enthaltene Regelung vor.

3.1.2 Begründung

§ 26 Absatz 3 MPDG entspricht der bisherigen Regelung des § 20 Absatz 3 Satz 1 MPG. Nicht in die neue Regelung übernommen wurde allein § 20 Absatz 3 Satz 2 MPG. Dieser ordnet nach geltender Rechtslage an, dass ein Anspruch auf Schadensersatz erlischt, soweit aus der Versicherung geleistet wird. Damit ist zum Schutz des Probanden sichergestellt, dass der Anspruch des Probanden auf Schadensersatz nicht gemäß § 86 Absatz 1 Versicherungsvertragsgesetz (VVG) auf den Probandenversicherer übergehen kann.

Würde der Anspruch des Probanden nicht erlöschen, würde er auf den Probandenversicherer übergehen. Dies wäre für den Probanden gemäß § 86 Absatz 2 VVG mit Risiken verbunden. Denn § 86 Abs. 2 Satz 1 VVG sieht die Obliegenheit des Probanden vor, an der Durchsetzung des Regressanspruchs soweit erforderlich mitzuwirken². Verstößt der Proband gegen diese Obliegenheit oder erfolgt die Mitwirkung nicht in der erforderlichen Form oder im Rahmen der geltenden Fristen, würde der Proband seinen Ersatzanspruch gegen den Versicherer gefährden. Bei grob fahrlässiger oder vorsätzlicher Verletzung dieser Obliegenheit könnte es gemäß § 86 Absatz 2 Satz und Satz 3 VVG zur Leistungskürzung oder völligen Leistungsfreiheit des Versicherers kommen.

Eine dem § 20 Absatz 3 Satz 2 MPG entsprechende Regelung findet sich nach geltender Rechtslage übrigens auch in § 40 Absatz 3 Satz 2 Arzneimittelgesetz (AMG). Nach Inkrafttreten von Artikel 2 des Viertes Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (Bundesgesetzblatt Jahrgang 2016 Teil I Nr. 63 Seite 3048) findet man die entsprechende Regelung in § 40a Satz 4 AMG wieder.

² Gemäß § 47 Abs. 1 VVG gilt die gesetzliche Obliegenheit des Versicherungsnehmers auch für die versicherte Person (Klimke in Prölss/Martin, VVG, 30. AL 2018, § 47 Rn 5), also hier für den Probanden.

3.2 Klarstellung für mehr Rechtssicherheit im Genehmigungsverfahren

§ 26 Absatz 3 MPG gibt vor, dass der Umfang der Probandenversicherung auf der Basis einer Risikoabschätzung so festgelegt werden muss, dass für jeden Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500.000 € zur Verfügung stehen. Aus der Gesetzesbegründung zu § 26 Absatz 3 MPDG ergibt sich, dass es durch die risikogestufte Bewertung der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie möglich sein soll, im Rahmen der Prämiengestaltung angemessene Bedingungen auch für klinische Prüfung und Leistungsstudien zu gewährleisten, die mit geringen Risiken für die Prüfungsteilnehmer verbunden sind. Dies ist zu begrüßen.

3.2.1 Petitum des GDV

Es wäre hilfreich, wenn noch deutlicher zum Ausdruck gebracht werden könnte, dass sich die erforderliche Gesamtversicherungssumme für eine klinische Prüfung nicht aus einer rein formalen Rechenoperation durch Multiplikation der Anzahl der Probanden mit 500.000 Euro ergibt.

3.2.2 Begründung

Trotz entsprechender Gesetzesbegründung zum Zweiten Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG)³ kommt es in der Praxis immer wieder bei einzelnen Ethik-Kommissionen zu Zweifeln hinsichtlich der Angemessenheit der vereinbarten Jahreshöchstleistung. Auch bei klinischen Prüfungen mit geringem Risiko wird zum Teil Versicherungsschutz gefordert, der im Ergebnis zu einer Gesamtversicherungssumme führt, die der Anzahl der Probanden multipliziert mit 500.000 Euro entspricht. Dies kann gerade bei Studien mit vielen Teilnehmern zu erheblichen Problemen führen und erschwert das Verfahren im Rahmen der Genehmigung einer klinischen Prüfung zum Teil erheblich, da Versicherungskapazität in dieser Größenordnung kaum zur Verfügung steht.

Berlin, den 02.01.2020

³ <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/14/062/1406281.pdf>