

FACHANWÄLTE FÜR MEDIZINRECHT UND FAMILIENRECHT DR. RUTH SCHULTZE-ZEU & KOLLEGEN

Rechtsanwaltskanzlei für Arzthaftungs- und Geburtsschadensrecht

Rechtsanwälte Dr. Schultze-Zeu & Kollegen, Uhlandstraße 161, 10719 Berlin

An die
TÜV Rheinland AG
Am Grauen Stein
z.H.v. Herrn
Hartmut Müller-Gerbes
51105 Köln

Fax: 0221-806 114

Rechtsanwältin

Dr. Ruth Schultze-Zeu

Fachanwältin für Medizinrecht
Fachanwältin für Familienrecht

Angestellte Rechtsanwälte:

Rechtsanwalt

Christoph Manthei

Fachanwalt für Medizinrecht

Rechtsanwältin

Simone Neumann

Tätigkeitsschwerpunkt: Arzthaftungsrecht

In freier Mitarbeit:

Rechtsanwältin

Katrin Bihari Vass

Fachanwältin für Familienrecht
Fachanwältin für Sozialrecht

Uhlandstraße 161 - **10719 Berlin**

☎ 030-887 191 330 - ✉ 030-887 191 359

Bürozeiten:

Montag bis Freitag: 09:00 - 18:00 Uhr

Homepage: www.ratgeber-arzthaftung.de

E-mail: info@ratgeber-arzthaftung.de

Berlin, den 02.01.2012

Sehr geehrter Herr Müller-Gerbes,

als Rechtsanwältin für Medizinrecht und Spezialistin für haftungsrechtliche Fälle des Medizinproduktegesetzes bin ich anwaltlich für Krankenkassen und Einzelmandanten tätig. In diesem Zusammenhang hat man mich mehrfach gebeten, der Frage nachzugehen, wer neben der Firma „Poly Implant Prothèse“ für das Inverkehrbringen der gefährlichen Brustimplantaten verantwortlich sein könnte. Außerdem bin ich Geschäftsführerin der „**Deutschen Akademie für Medizinrecht**“ (DAfMR), die sich mit Themen dieser Art befasst.

Deswegen wende ich mich fragend in folgender Angelegenheit an Sie:

in einer Pressemitteilung vom **29.12.2011** erklären Sie zu den Medienberichten der letzten Tage über Poly Implant Prothèse (PIP) unter anderem folgendes:

*„TÜV Rheinland hat für Poly Implant Prothèse ein so genanntes Konformitätsbewertungsverfahren nach der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte zur CE-Kennzeichnung von silikongefüllten Brustimplantaten (Klasse III Medizinprodukte) durchgeführt. **Es handelt sich dabei nicht um eine Produktprüfung am Implantat selbst.** Die Prüfungen der Produktunterlagen und die Auditierung des Qualitätsmanagementsystems bei der Firma vor Ort durch TÜV Rheinland erfolgten in voller Übereinstimmung zu den gesetzlichen Vorgaben (dazu gehört auch, dass Audits angekündigt werden).*

*Wie bei dem Zulassungsverfahren erforderlich hat TÜV Rheinland die **Produktdokumentation** der Implantate **geprüft und nicht die Implantate selbst getes-***

tet, ebenso wenig das verwendete Silikon. TÜV Rheinland hat weiterhin vor Ort Verfahrensweisen der Herstellung der Implantate und das Qualitätsmanagement des Herstellers geprüft.“

Als benannte Stelle hatte der TÜV Rheinland vor allem § 7 der Verordnung über Medizinprodukte zu beachten. Hiernach hatte er das Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte der Klasse III, nämlich das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) nach **Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG** für die PIP-Brustimplantate, durchzuführen.

Nach dem zitierten **Anhang II** der Richtlinie hatte der TÜV nicht nur die Produktdokumentation der Firma zu prüfen, sondern in einem vielschichtigen, gestaffelten Kontrollverfahren folgendes zu unternehmen:

In der **ersten Stufe** musste er eine förmliche Überprüfung (Audit) des Qualitätssicherungssystems durchführen, um festzustellen, ob die Brustimplantate den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen. Insbesondere muss mindestens ein Mitglied des Prüfteams Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Technologie haben. Das Bewertungsverfahren schließt eine Besichtigung der Betriebsstätten der Hersteller und, falls dazu hinreichend Anlass besteht, der Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer ein, um die Herstellungsverfahren zu überprüfen.

In der **zweiten Stufe** hatte der TÜV die Produktauslegung zu kontrollieren.

In der **dritten Stufe** hatte er überwachend sicherzustellen, daß der Hersteller die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, ordnungsgemäß einhält.

Vor allem hatte der TÜV regelmäßig die erforderlichen Inspektionen und Bewertungen durchzuführen, um sich davon zu überzeugen, daß der Hersteller das genehmigte Qualitätssicherungssystem **anwendet**. Zudem hatte er ausdrücklich die Möglichkeit, unangemeldete Besichtigungen beim Hersteller durchführen. Dabei konnten erforderlichenfalls Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems durchgeführt werden.

Auf diesem Hintergrund ist es nicht nachvollziehbar, dass der TÜV Rheinland

- **auf keiner Stufe der Zertifizierungsverfahrens die Zusammensetzung der Implantate analysiert hat und meint, es sei nur seine Aufgabe gewesen die Produktunterlagen zu prüfen.**
- **die Kontrolle des Qualitätsmanagementsystems bei der Firma vor Ort auf die Kontrolle der Dokumente und nicht der Implantate beschränkte.**

- **ohne wichtige Gründe auf unangekündigte Besuche der Herstellerfirma verzichtet hat, obwohl er ausdrücklich hierzu gesetzlich ermächtigt war.**

Damit hat der TÜV Rheinland offensichtlich vor allem seine Überwachungspflichten verletzt.

Erst die Verletzung dieser Pflichten hat es der **PIP** jahrelang ermöglicht, ein Füllmaterial zu verwenden, das tödlich wirken kann und Gesundheitsschäden schlimmster Art verursacht. Dem TÜV Rheinland war es ohne weiteres möglich und zumutbar, stichprobenweise unangemeldet im Herstellerwerk oder im Handel/ in Krankenhäusern Silikonproben zu entnehmen, diese zu analysieren und zu prüfen, ob das Implantat weiterhin in Übereinstimmung mit den Produktunterlagen hergestellt wurde. Stattdessen hat er sich auf die ihm überlassene Dokumente und die Äußerungen der Herstellerfirma verlassen

Hierzu verweisen wir auf **Anhang 1** zu den grundlegenden Sicherheitsanforderungen und Verfahren zur **Konformitätsbewertung** gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in Bezug auf Brustimplantate vom **01.09.2002**, Referenz-Nr.: 9212/0902, die Ihnen sicherlich bekannt sein dürfte.

Hiernach ist vor allem eine detaillierte chemische Charakterisierung des Füllmaterials durchzuführen. Das Ergebnis der chemischen Analyse des Referenzprodukts, das der Erstzulassung zu Grunde lag hat der Hersteller dem TÜV-Rheinland zur Verfügung gestellt. Schon eine einzige Kontrollanalyse in den Folgejahren hätte in der Gegenüberstellung zum Ergebnis der Erstanalyse sofort das betrügerische Vorgehen der Herstellerfirma offen gelegt. Ohne Not hat der TÜV-Rheinland auf diese Maßnahme verzichtet und hat unter Missachtung seiner Überwachungspflichten weiter das CE-Kennzeichen vergeben. Erst diese fortwährende Zertifizierung ermöglichte dem Hersteller sein verbrecherisches Tun, indem dieser statt des Originalmaterials gefährliches, billiges Silikon vertrieb.

Wir erwarten Ihre Stellungnahme.

Frist: 3 Tage

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Schultze-Zeu
Rechtsanwältin
Fachanwältin für Medizinrecht