



Kommentar zum Vorgehen bei Rückrufen der Hersteller im Falle potentieller Fehlfunktionen von Herzschrittmachern, automatischen Defibrillatoren und Ereignisrekordern

1. Einleitung

In jüngster Zeit sind gehäuft Rückrufe von Implantaten aufgrund potentieller Fehlfunktionen publiziert worden. Dies hat nicht nur bei vielen Patienten, sondern auch bei deren Angehörigen, ihren Ärzten und weiteren Kreisen zu Verunsicherungen über das korrekte Vorgehen in derartigen Situationen geführt.

Über die allgemeine Verpflichtung hinaus, das Risiko der betroffenen Patienten zu minimieren, unterliegen Hersteller und professionelle Anwender rechtlichen Bestimmungen. Für diese kommt sinngemäss Art. 3 des Heilmittelgesetzes in Frage (Sorgfaltspflicht: „Wer mit Heilmitteln umgeht, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird.“)

Das korrekte Vorgehen bei sogenannten Rückrufen von Implantaten aufgrund potentieller Fehlfunktionen kann schwierig sein. Der vorliegende Kommentar soll dazu dienen, im Einzelfall wichtige allgemeine Empfehlungen zum Vorgehen bei Rückrufen des Herstellers nicht ausser acht zu lassen. Der Kommentar wurde vom Vorstand der Arbeitsgruppe Herzschrittmacher und Elektrophysiologie der Schweizerischen Gesellschaft für Kardiologie in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Zulassungsbehörde (Swissmedic), der Schweizerischen Gesellschaft für Rechtsmedizin, dem Dachverband der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigungen der Medizinaltechnik (FASMED) und allen in der Schweiz in diesem Bereich tätigen Firmen verfasst. Der Text stellt in der vorliegenden Form einen Konsens aller Beteiligten dar. Er wird inhaltlich mitgetragen von der Santésuisse, von der Stiftung für Konsumentenschutz und vom Rechtsdienst der FMH (siehe Appendix).

Der Kommentar ist als Hilfestellung in einer unter Umständen sehr komplexen Situation gedacht. Mit der Beachtung der hier abgegebenen Empfehlungen sollte die Sorgfaltspflicht erfüllt sein. Der Kommentar kann jedoch im Einzelfall unvollständig sein, und es ist nicht ausgeschlossen, dass je nach Situation zusätzliche bzw. andere Massnahmen notwendig sind. Entsprechend können weder gegenüber dem Vorstand der Arbeitsgruppe, noch gegenüber den Herstellern oder den anderen oben erwähnten Beteiligten irgendwelche Rechtsansprüche aus oder im Zusammenhang mit diesem Kommentar abgeleitet oder Haftungen geltend gemacht werden. Der Kommentar soll helfen, die Rechte und Pflichten der Betroffenen in einem der Situation angepassten Masse zu umreissen.



2. Begriffsbestimmungen

Der Begriff Rückruf, wie er in diesem Kommentar benutzt wird, entspricht den Definitionen der europäischen regulatorischen Behörden eines Recalls. Die offiziellen Empfehlungen des Herstellers ("dear doctor letter") werden als Advisory Notice bezeichnet. Die Schweiz hat die europäischen Richtlinien in die Medizinproduktverordnung aufgenommen und ist aufgrund der bilateralen Abkommen daran gebunden. Die gebräuchlichen Definitionen seien hier kurz erwähnt.

Europäische Definitionen: (MEDDEV 2.12/1, rev. 4, April 2001: Guidelines on a medical devices vigilance system. European Commission Enterprise and Industry, Directorate General): *Recall:* (1) When there is a risk of death or serious deterioration to the state of health, (2) the return of a medical device to the supplier, (3) its modification by the supplier at the site of installation, (4) its exchange or its destruction, in accordance with the instructions contained in an advisory notice. *Advisory Notice:* A notice issued to provide information and/or to advise on what action should be taken in the use, modification, disposal or return of a medical device).

Diese Definitionen werden aktuell auf europäischem Niveau revidiert und werden möglicherweise durch die Begriffe Field Safety Corrective Action (FSCA) und Field Safety Notice mit ähnlicher, aber nicht identischer Bedeutung ersetzt werden.

US-amerikanische Definitionen: Im Gegensatz zum europäischen System werden in den Vereinigten Staaten Rückrufe eingeteilt in die Klassen I, II und III (Code of Federal Regulations 21, Part 7: Enforcement policy): Recall means a firm's removal or correction of a marketed product that the Food and Drug Administration considers to be in violation of the laws it administers and against which the agency would initiate legal action, e.g., seizure. Recall does not include a market withdrawal or a stock recovery. (1) Class I is a situation in which there is a reasonable probability that the use of, or exposure to, a violative product will cause serious adverse health consequences or death. (2) Class II is a situation in which use of, or exposure to, a violative product may cause temporary or medically reversible adverse health consequences or where the probability of serious adverse health consequences is remote. (3) Class III is a situation in which use of, or exposure to, a violative product is not likely to cause adverse health consequences.

3. Informationswege und Kommunikationspflichten

Bei Rückrufen informiert grundsätzlich jeder Beteiligte in der Vertriebskette die nächste betroffene Stelle. Swissmedic überprüft das korrekte Vorgehen vom Hersteller bis zum Implantationszentrum (Benachrichtigung der Implantationszentren). Die zuständigen Gesundheitsdirektionen der Kantone können jederzeit den letzten Schritt (vom Arzt zum Patienten) überprüfen.

In unserer Situation orientiert der Hersteller den Präsidenten zuhänden der *Arbeitsgruppe*. Dieser ist besorgt für die Aufschaltung der Information auf der Website der Arbeitsgruppe (www.pacemaker.ch) und für die umgehende Information aller Mitglieder der Arbeitsgruppe per mail. Darüber hinaus stellt die Firma dem Präsidenten eine vollständige Liste aller in der Schweiz betroffenen Implantate zur Verfügung.

Die für das Implantat *verantwortliche Firma* orientiert alle betroffenen Implantationszentren schriftlich, entweder mit eingeschriebenem Brief oder anderen geeigneten Massnahmen. Darüber hinaus stellt sie diesen eine Liste der in ihrem Zentrum implantierten Geräte zur Verfügung.

Das *Implantationszentrum* ist für die korrekte Zuordnung des Implantats zum Patienten verantwortlich. Die Verantwortung für die korrekte Weiterleitung des Rückrufs liegt beim implantierenden Zentrum. Dieses hat die Pflicht, betroffene Patienten, welche an einem



anderen Zentrum nachkontrolliert werden, zu identifizieren und die Nachkontrollstelle unverzüglich zu orientieren, damit diese die Information der Patienten sicherstellen kann.

Alle Patienten sind durch die *Nachkontrollstelle* umgehend schriftlich zu orientieren und es muss ihnen ein zeitgerechter Termin für ein ausführliches und der Situation angemessenes Informationsgespräch angeboten werden. Die Hausärzte sind mit einer Kopie des Schreibens an den Patienten und mit einer Kopie der Informationsschrift des Herstellers zu bedienen. Die Nachkontrollstelle muss sicherstellen, dass ihr Notfalldienst über die spezifischen Gegebenheiten bei Patienten mit potentiell nicht korrekt funktionierenden Implantaten orientiert ist und die korrekten Folgerungen daraus ableiten kann. Je nach Situation ist eine entsprechende Informationsschrift dem Schrittmacher- oder ICD-Ausweis beizufügen.

4. Medizinische Massnahmen

Die weiteren medizinischen Massnahmen sind auf einer individuellen Basis vom nachkontrollierenden Zentrum unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Herstellers sowie derjenigen von nationalen oder internationalen Fachgesellschaften in Absprache mit dem Patienten zu treffen. Die Nachkontrollstelle soll über alle in diesem Zusammenhang relevanten Entscheidungsgrundlagen und Informationen verfügen. Die bei den einzelnen Patienten getroffenen Entscheidungen und durchgeführten Behandlungen müssen bei potentiell bedrohlichen Fehlfunktionen von Implantaten in der Krankengeschichte und in einer separaten Liste dokumentiert werden.

Es sollte beachtet werden, dass sich die Inzidenz einer Fehlfunktion im Laufe der Zeit verändern könnte, und dass deshalb die getroffenen Massnahmen und insbesondere ein allfälliger elektiver Ersatz des Implantates reevaluiert werden müssten. Der Hersteller orientiert bei Situationsänderungen über sicherheitsrelevante Konsequenzen. Die Implantations- bzw. Nachkontrollzentren sind für die Weiterleitung dieser Informationen an ihre Patienten und deren Hausärzte besorgt.

5. Abgeltung von Folgekosten

Aus rechtlicher Sicht ist unsicher, inwieweit die Kosten, welche im Zusammenhang mit der Behebung einer potentiellen Fehlfunktion von Implantaten entstehen, vom Hersteller des Implantats, von weiteren potentiell Haftpflichtigen (Spital, Arzt, Swissmedic) oder von den Sozialversicherern zu übernehmen sind.

Die Hersteller übernehmen die Zusatzkosten, welche durch die *Information* des Patienten über einen sicherheitsrelevanten Rückruf entstehen. Darunter versteht man das Aufklärungsgespräch sowie die für den vorliegenden Rückruf in der Advisory Notice empfohlenen Massnahmen. Wenn aufgrund des sicherheitsrelevanten Rückrufes zusätzliche *Kontrollen* notwendig sind, welche über die in der Gebrauchsanweisung des Herstellers angegebenen Empfehlungen hinausgehen, werden diese ebenfalls von den Firmen übernommen.

Idealerweise wäre die Frage der Kostenübernahme im Zusammenhang mit *operativen Eingriffen* und stationären oder ambulanten *Spitalaufenthalten*, die Folge eines Rückrufs sind, zwischen den Kostenträgern und dem Hersteller bzw. allenfalls weiteren beteiligten Dritten vor dem Eingriff zu regeln. Diese Regelung umfasst auch die Kosten für das ersetzte Implantat, wobei die Leistungen im Rahmen von Garantie und Produkthaftung vorbehalten sind. Die betroffenen Patienten sind anlässlich des Informationsgesprächs über die Folgekosten im Zusammenhang mit einer potentiellen Fehlfunktion von Implantaten zu orientieren. Der Leistungserbringer ist zudem verpflichtet, den Kostenträger auf den möglichen Garantiefall im Rahmen der Produkthaftung aufmerksam zu machen.



6. Epidemiologische und rechtsmedizinische Aspekte

Es liegt in der Natur der Sache, dass die tatsächliche Häufigkeit von Fehlfunktionen höher sein kann als angenommen, weil postmortem keine systematische Analyse von Implantaten durchgeführt wird. Die möglichst exakte Feststellung der Inzidenz von Fehlfunktionen ist aber für die Erkennung einer potentiellen Gefährdung von Patienten von fundamentaler Bedeutung.

Bei jedem Neueingang eines Rückrufes sollten deshalb folgende Massnahmen getroffen werden:

a) rückblickende Massnahmen: Die Nachkontrollstellen werden aufgefordert, bei allen bereits verstorbenen Trägern eines neu mit einem Rückruf belegten Implantates mit einer potentiell gefährlichen Fehlfunktion Nachforschungen durchzuführen, ob dem Todesfall ein Geräteversagen zugrunde liegen könnte. Bei begründetem Verdacht sind Swissmedic und der Präsident der Arbeitsgruppe zu orientieren.

b) Massnahmen ab Zeitpunkt des Rückrufes: Wenn ein Träger eines solchen Implantates plötzlich verstirbt und die Möglichkeit besteht, dass eine Fehlfunktion zum Tode führte, so ist nach Möglichkeit das Implantat zu untersuchen. In einer solchen Situation ist der Todesfall als aussergewöhnlich dem Untersuchungsrichter zu melden. Wir empfehlen, das Implantat Experten der Arbeitsgruppe zu übergeben, welche nicht in die Betreuung des verstorbenen Patienten involviert gewesen sind. Die Expertengruppe untersucht das Implantat und gibt innerhalb von zwei Arbeitstagen dem Auftraggeber und dem betroffenen Hersteller Bericht, ob durch Abfrage mit einem Programmiergerät ein Gerätefehler ausgeschlossen werden kann, stellt die notwendige Dokumentation sicher und informiert Swissmedic.

Bern, 19. Dezember 2006

Im Namen des Vorstandes der Arbeitsgruppe Herzschrittmacher und Elektrophysiologie der Schweizerischen Gesellschaft für Kardiologie

Dr. med. J. Fuhrer
Präsident



Appendix

An der Erarbeitung des Kommentars waren beteiligt:

- *Die Vorstandsmitglieder der Arbeitsgruppe Herzschrittmacher und Elektrophysiologie der Schweizerischen Gesellschaft für Kardiologie:*
Dr. med. Jürg Fuhrer, Bern (Planung, Vorsitz und Manuskript);
Dr. sc. techn. Istvan Babotai, Zürich;
PD Dr. med. Urs Bauersfeld, Zürich;
Dr. med. Jean-Luc Crevoisier, Delémont;
Dr. med. Hans Gloor, Aarau;
Prof. Dr. med. Stefan Osswald, Basel;
PD Dr. med. Jürg Schläpfer, Lausanne
PD Dr. med. Juan Sztajzel, Genf;
- *Als Vertreter der Schweizerischen Gesellschaft für Rechtsmedizin:*
Prof. Dr. med. Ulrich Zollinger, Bern;
- *Als Vertreter der Zulassungsbehörde (Swissmedic):*
Dr. sc. nat. Andrea Sparti, Bern;
- *Als Vertreter des Dachverbandes der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigungen der Medizinaltechnik (FASMED):*
Herr Fürsprecher Jürg H. Schnetzer;
- *Als VertreterInnen der Industrie (nicht-stimmberechtigte Firmenvertreter in der Arbeitsgruppe Herzschrittmacher und Elektrophysiologie):*
Herr Sylvain Amiguet (Biotronik);
Frau Daniela Amstutz (Vitatron);
Herr Martin Deola (Medtronic);
Herr Hans-Peter Schefer (Guidant);
Herr Bruno Sidler (St. Jude Medical);
Herr Lotfi Youssef (Sorin Group);

Inhaltlich mitgetragen wird der Kommentar von:

- *Der Schweizerischen Gesellschaft für Kardiologie SGK, vertreten durch:*
Herrn Dr. med. A. Jaussi, Präsident
- *Der Santésuisse, dem Branchenverband der Schweizer Krankenversicherer, vertreten durch:*
Herrn Marc-André Giger, Direktor;
Herrn Dr. med. Reto Guetg, Vertrauensarzt;
Herrn lic. Iur. Andreas Altermatt, Rechtsanwalt und Notar;
- *Dem Rechtsdienst der Verbindung der Schweizer Ärzte FMH, vertreten durch:*
Herrn lic. Iur. Hanspeter Kuhn, Fürsprecher, Stv. Generalsekretär;
- *Dem Dachverband Schweizerischer Patientenstellen DVSP, vertreten durch:*
Frau Erika Ziltener, Präsidentin;