



TOP VI Tätigkeitsbericht der Bundesärztekammer

Titel: Produktsicherheit - Zulassungskriterien

Entschließungsantrag

Von: Dr. Timo Alexander Spanholtz als Delegierter der Ärztekammer Nordrhein
Bernd Zimmer als Delegierter der Ärztekammer Nordrhein
Angelika Haus als Delegierte der Ärztekammer Nordrhein
Dr. Friedrich Wilhelm Hülskamp als Delegierter der Ärztekammer Nordrhein
PD Dr. Hansjörg Heep als Delegierter der Ärztekammer Nordrhein
Dr. Sven Christian Dreyer als Delegierter der Ärztekammer Nordrhein

DER DEUTSCHE ÄRZTETAG MÖGE FOLGENDE ENTSCHEIDUNG FASSEN:

Der 115. Deutsche Ärztetag fordert den Gesetzgeber auf, zeitnah strengere Zulassungskriterien für Medizinprodukte der Klasse III zu definieren und mittels Herstellungs- und Stichprobenkontrolle die Produktsicherheit zu steigern.

Begründung:

Die Zulassung von Medizinprodukten der höchsten Risikoklasse III ist lediglich an eine Konformitätserklärung des Herstellers und das Gutachten eines selbst ausgewählten Zertifizierers gebunden. Dieser Missstand führte zu Zulassung und Vertrieb schadhafter Brustimplantate mit dramatischen Schäden der Gesundheit der betroffenen Patientinnen.

Der Deutsche Ärztetag fordert den Gesetzgeber auf, zeitnah einen entsprechenden Entwurf mit folgenden Komponenten zu erarbeiten:

- Klinische Studien mit hohem Evidenzlevel müssen als Zulassungsvoraussetzungen definiert werden.
- Etablierung einer strikten initialen Zulassungskontrolle mit professioneller Prüfung der Produktionsbedingungen, verwendeten Materialien und Kompetenzen der Hersteller.
- Verpflichtende Zertifizierung durch vom Hersteller unabhängige (und nicht durch ihn beauftragte) staatliche-zertifizierte Prüfunternehmen.
- Durchführung unangemeldeter, mindestens jährlicher Kontrollen der Herstellungsstätten und kontinuierliche Qualitätssicherung durch Stichprobenprüfung.

Angenommen: Abgelehnt: Vorstandsüberweisung: Entfallen: Zurückgezogen: Nichtbefassung:

Stimmen Ja: 0

Stimmen Nein: 0

Enthaltungen: 0



Diese – auch vom Gesundheitsausschuss des Europäischen Parlaments (EP) - geforderte Reformierung der Zulassungsregelung muss in Deutschland zeitnah umgesetzt werden.