



**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**17(14)0292(8)**  
gel. VB zur öAnh. am 27.6.  
12\_Medizinprodukte  
20.06.2012

## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Antrag der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN  
Sicherheit, Wirksamkeit und gesundheitlichen Nutzen von Medizinprodukten  
besser gewährleisten  
(BT-Drs. 17/8920)

Anhörung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages

am 27. Juli 2012

Berlin, 20.06.2012

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

In Vorbereitung der öffentlichen Anhörung am Mittwoch, 27. Juni 2012, zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Maria Klein-Schmeink, Elisabeth Scharfenberg, Kerstin Andreae, Katrin Göring-Eckardt, Sven-Christian Kindler, Markus Kurth, Beate Müller-Gemmeke, Lisa Paus, Brigitte Pothmer, Beate Walter-Rosenheimer und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN ist die Möglichkeit eröffnet, eine schriftliche Stellungnahme zu dem Antrag „Sicherheit, Wirksamkeit und gesundheitlichen Nutzen von Medizinprodukten besser gewährleisten“, abzugeben. Davon macht die Bundesärztekammer wie folgt Gebrauch:

Das in dem Antrag zum Ausdruck gebrachte Anliegen, für noch mehr Sicherheit bei der Herstellung und Anwendung von Medizinprodukten Sorge zu tragen, wird von der Bundesärztekammer unterstützt.

Festzuhalten ist, dass unabhängig von dem aus aktuellem Anlass aufgeführten Skandal um die fehlerhaften Silikonimplantate schon vor längerer Zeit Verbesserungsbedarf in der Überwachung der Herstellung von Medizinprodukten identifiziert wurde. So wurde 2008 vom Bundesministerium für Gesundheit ein Erfahrungsbericht vorgelegt, der zeigte, dass es nicht nur Umsetzungsdefizite auf der Seite der Anwender von Medizinprodukten gibt, sondern dass auch die Überwachung durch die Bundesländer sehr heterogen wahrgenommen wird. Nicht zuletzt war dieser Erfahrungsbericht der Anlass, im Rahmen der Novellierung des Medizinproduktegesetzes die Grundlage für eine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes zu schaffen. Diese Verwaltungsvorschrift ist im Mai d. J. in Kraft getreten und hat als wesentliche Zielsetzung, einen Mindeststandard in der Wahrnehmung der Aufgaben der zuständigen Länderministerien und Behörden bei der Überwachung sowie der Einhaltung von medizinprodukterechtlichen Vorschriften zu erreichen. Hierin sieht die Bundesärztekammer eine gute Grundlage, um für die Zukunft Schwächen in der Überwachung zu beseitigen.

Wegen der Besonderheiten von Medizinprodukten, hier insbesondere von Implantaten im weitesten Sinne, ist es auch erforderlich, den Fokus stärker auf die Nachverfolgung der Produkte nach der Implantation zu richten. Dem Arzneimittelbereich vergleichbare klinische Prüfungen im Vorfeld des Inverkehrbringens von Medizinprodukten sind insbesondere bei Implantaten kaum oder gar nicht durchführbar. Insofern wird der Vorschlag zur Stärkung von Registern begrüßt. Dadurch kann künftig über die Leistungsbewertung als Voraussetzung für die Zulassung von Medizinprodukten hinaus eine Nachverfolgung über die Zeit erfolgen, um gegebenenfalls Schwächen bei Produkten zu identifizieren. Erste Erfahrungen mit Implantateregistern werden derzeit mit dem Aortenklappenregister gesammelt ([www.aortenklappenregister.de](http://www.aortenklappenregister.de)) beziehungsweise bald mit Hilfe des jetzt im Aufbau befindlichen Endoprothesenregisters vorliegen ([www.eprd.de](http://www.eprd.de)). Beide Projekte sind als freiwillige Maßnahmen von den wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften initiiert und werden politisch von der Bundesärztekammer unterstützt.

Zu der Forderung, im geplanten Patientenrechtegesetz erhöhte Anforderungen an die Aufklärungspflichten zu verankern, verweisen wir auf die gemeinsame Stellungnahme von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung zu dem Referententwurf und halten an dieser Stelle fest, dass aus Sicht der Bundesärztekammer die diesbezüglichen Pflichten für Ärztinnen und Ärzte bereits geregelt sind. § 8 Satz 3 der Musterberufsordnung: "Die Aufklärung hat der Patientin oder dem Patienten insbesonde-

re vor operativen Eingriffen Wesen, Bedeutung und Tragweite der Behandlung einschließlich Behandlungsalternativen und die mit ihnen verbundenen Risiken in verständlicher und angemessener Weise zu verdeutlichen. Insbesondere vor diagnostischen oder operativen Eingriffen ist soweit möglich eine ausreichende Bedenkzeit vor der weiteren Behandlung zu gewährleisten. Je weniger eine Maßnahme medizinisch geboten oder je größer ihre Tragweite ist, umso ausführlicher und eindrücklicher sind Patientinnen oder Patienten über erreichbare Ergebnisse und Risiken aufzuklären." Der Arzt kann aber nur im Hinblick auf die möglichen Risiken der ärztlichen Behandlung aufklären. Eine Aufklärung über spezifische Risiken, welche die Beschaffenheit eines Medizinproduktes betreffen, etwa Materialeigenschaften, Herstellungsprozess oder Qualitätssicherungsmaßnahmen, fallen in den Verantwortungsbereich des Medizinprodukteherstellers. Insoweit ist der Anwendungsbereich des Produkthaftungsgesetzes betroffen. Grundsätzlich dürfen Arzt und Patient davon ausgehen, dass Medizinprodukte mangelfrei sind. Die Information über die Aufklärungspflichten, wie die Information über alle Berufspflichten ist Bestandteil von Aus-, Weiter- und Fortbildung und regelmäßiger Veröffentlichungen in den Ärzteblättern.

Die Forderung einer Gesetzesänderung, um die Voraussetzungen zu schaffen, Angaben zu Implantaten auf die elektronische Gesundheitskarte aufzutragen, ist dann entbehrlich, wenn das unter Leitung der Bundesärztekammer in der gematik entwickelte Modul für den Notfalldatensatz auf der eGK realisiert wird. Dort ist diese Angabe bereits vorgesehen.

Abschließend noch die Anmerkung, dass mehr Sicherheit bei der Herstellung und Anwendung von Medizinprodukten nur dann erwartet werden kann, wenn die auf Länderebene zuständigen Behörden für die Überwachung im Bereich der Herstellung der Medizinprodukte dazu auch sachlich und fachlich in die Lage versetzt werden.