



TOP VI Tätigkeitsbericht der Bundesärztekammer

Titel: Produktsicherheit - Zulassungskriterien

Entschließung

Auf Antrag von Herrn Dr. Spanholtz, Herrn Zimmer, Frau Haus, Herrn Dr. Hülkamp, Herrn PD Dr. Heep und Herrn Dr. Dreyer (Drucksache VI - 88) fasst der 115. Deutsche Ärztetag folgende Entschließung:

Der 115. Deutsche Ärztetag 2012 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) staatlich zertifizierte Prüfunternehmen.
- Durchführung unangemeldeter, mindestens jährlicher Kontrollen der Herstellungsstätten und kontinuierliche Qualitätssicherung durch Stichprobenprüfung.

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

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

Stimmen Ja: 0

Stimmen Nein: 0

Enthaltungen: 0