



TOP VII Tätigkeitsbericht der Bundesärztekammer

Titel: Wirksamkeitsnachweis für medizintechnische Produkte

Entschließungsantrag

Von: Michael Krakau als Delegierter der Ärztekammer Nordrhein
PD Dr. Hansjörg Heep als Delegierter der Ärztekammer Nordrhein
Prof. Dr. Reinhard Griebenow als Delegierter der Ärztekammer Nordrhein

DER DEUTSCHE ÄRZTETAG MÖGE FOLGENDE ENTSCHEIDUNG FASSEN:

Der 117. Deutsche Ärztetag 2014 fordert den Gesetzgeber auf, kurzfristig eine Definition derjenigen medizintechnischen Produkte vorzulegen, bei denen vor ihrer Zulassung in geeigneter Weise die klinische Wirksamkeit zu überprüfen ist.

Denn unverändert muss in Deutschland lediglich ein CE-Zeichen erlangt werden, um ein medizintechnisches Produkt in Umlauf zu bringen und/oder im Menschen anzuwenden, ohne dass ein Nachweis der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit erbracht worden ist oder überhaupt versucht worden sein muss. Hierdurch werden Jahr für Jahr Patienten fragwürdigen Prozeduren ausgesetzt und nicht akzeptable Kosten erzeugt.

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

Stimmen Ja: 0 Stimmen Nein: 0

Enthaltungen: 0