



Petition 35757

Arzneimittelwesen - Strengeres Zulassungsverfahren für Medizinprodukte

Text der Petition	<p>Der Deutsche Bundestag möge beschließen, für die Freigabe von Medizinprodukten neben der bisher lediglich notwendigen technischen Funktionskontrolle die Vorlage einer Risikobewertung und einer ethischen Einschätzung zur Pflicht zu machen.</p> <p>Das Verantwortungsbewusstsein der Hersteller und Vermarkter muss gestärkt werden - es ist nicht hinnehmbar, beispielsweise zwischen Medikamenten und einem Bluttest derart eklatante Unterschiede in der Genehmigung/Zulassung zu dulden.</p>
Begründung	<p>Aktuelle Beispiele, wie der sogenannte Pränalatest in Form einer Blutuntersuchung auf Trisomie 21 ("Down-Syndrom"), die immer häufiger werdende Anwendung von Stents bei Herzoperationen oder im Gehirn, aber auch zahlreiche Gelenkersatzteile, haben gezeigt, dass Medizinprodukte in Deutschland einem zu laxen Freigabeverfahren unterliegen. Hersteller und vermarktende Firmen müssen bisher nur gewisse bürokratische Hürden erfüllen und eine erfolgreiche technische Funktionskontrolle anhand weniger Versuche vorweisen, damit ein Produkt verwendet werden kann.</p> <p>Die oben genannten Exempel belegen aber, dass erhebliche Risiken erst lange Zeit nach dem Inverkehrbringen durchschlagen (vergleiche u.a. die Berichterstattung von FRONTAL 21, ZDF vom 04. September 2012). Dies ist unter anderem auf die niedrigen Anforderungen an die Validität zurückzuführen, die der Gesetzgeber für Medizinprodukte vorgesehen hat.</p> <p>Eine technische Überprüfung der Funktionalität an maximal 50 Probanden stellt keinen ausreichenden Abwägungsprozess zwischen Nutzen und Risiken dar. Viel eher müssen medizinische Produkte auf ihre langfristige Tauglichkeit hin getestet werden, sie sind vor der Freigabe nicht nur zusätzlichen Belastungsproben auszusetzen, sondern bedürfen einer gesonderten Risikoeinschätzung.</p> <p>Eine derartige unabhängige Bewertung durch einen Dritten (Sachverständiger, Ämter, Institute...) hat das vermarktende Unternehmen beziehungsweise der Hersteller zum Prüfungsverfahren bei den Behörden neben dem bisher notwendigen Ergebnis einer qualitativen und technischen Funktionskontrolle ebenso vorzulegen wie eine ethische Einschätzung.</p> <p>Gerade der erwähnte Bluttest macht klar: Zahlreiche Medizinprodukte des modernen Lebens nehmen erheblichen Einfluss auf bisher unangetastete moralische Fragestellungen. Sie sind deshalb nicht nur auf ihre technische und qualitative Funktionalität sowie ihr Risiko vorab zu untersuchen - sie müssen darüber hinaus auch von einer neutralen Ethik-Kommission, einem Wissenschaftsbeirat oder von mindestens zwei unabhängigen Fachpersonen auf dem Gebiet beurteilt werden.</p>

Erst nach Vorlage all dieser Unterlagen darf die Behörde ihr Genehmigungsverfahren einleiten, das schlussendlich eine Zulassung von der Einhaltung aller erbrachten Testergebnisse, Bewertungen und Einschätzungen abhängig machen muss. Das bisherige Verständnis von Medizinprodukten als ledigliche Funktionsmittel ist nicht mehr haltbar. Sie sind im täglichen Einsatz um der Gesundheit willen so früh wie möglich unter besondere Beobachtung zu stellen und bedürfen daher mehr als eines "Durchwinkens". Die Patienten müssen sich darauf verlassen können, dass medizinische Produkte einer vollumfänglichen Prüfung unterzogen wurden und größtmögliche Sicherheit bieten.