

Der Deutsche Bundestag hat die Petition am 26.06.2014 abschließend beraten und beschlossen:

Das Petitionsverfahren abzuschließen, weil dem Anliegen nicht entsprochen werden konnte.

#### Begründung

Mit der Petition wird ein strengeres Zulassungsverfahren für Medizinprodukte gefordert. Neben der technischen Funktionskontrolle sollen Risikobewertung und ethische Einschätzung Pflicht werden.

Zur Begründung wird ausgeführt, aktuelle Beispiele zeigten, dass Medizinprodukte in Deutschland einem zu laxen Freigabeverfahren unterliegen und erhebliche Risiken erst lange Zeit nach dem Inverkehrbringen auftreten.

Zu den Einzelheiten des Vortrags des Petenten wird auf die von ihm eingereichten Unterlagen verwiesen.

Die Eingabe war als öffentliche Petition auf der Internetseite des Deutschen Bundestages eingestellt. Es gingen 232 Mitzeichnungen sowie 10 Diskussionsbeiträge ein.

Das Ergebnis der parlamentarischen Prüfung stellt sich auf der Grundlage einer Stellungnahme der Bundesregierung wie folgt dar:

Der Petitionsausschuss weist grundsätzlich darauf hin, dass die etwaige Annahme des Petenten, dass derzeit vor dem Marktzugang von Medizinprodukten eine Risikobewertung unterbleibt und für diesen lediglich eine technische Funktionskontrolle der Produkte notwendig ist, unzutreffend ist.

Das Marktzugangsverfahren für Medizinprodukte ist in Form von mehreren europäischen Richtlinien in Europa einheitlich geregelt. Diese stellen im Interesse der Patientensicherheit höchste Anforderungen an die Hersteller und an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten. Die europäischen Medizinprodukt-Richtlinien wurden in Deutschland durch das Medizinproduktegesetz (MPG) und mehrere Rechtsverordnungen in nationales Recht umgesetzt. Die Anforderungen an den Marktzugang von Hochrisiko-Medizinprodukten sind mit den Anforderungen des

Zulassungsverfahrens bei Arzneimitteln vergleichbar. Der einzige organisatorische Unterschied besteht darin, dass es im Gegensatz zu Arzneimitteln bei Medizinprodukten in Europa keine staatliche Zulassung gibt.

Damit Medizinprodukte auf dem europäischen Markt in den Verkehr gebracht oder In-Betrieb genommen werden können, müssen sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden. Die CE-Kennzeichnung darf nach europäischem Recht nur angebracht werden, wenn das Produkt die in den einschlägigen Richtlinien vorgegebenen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt hat. Zuvor muss das Produkt unter anderem

- einer Risikobewertung,
- einem Verfahren des Risikomanagements zur Minimierung von Risiken,
- einer klinischen Bewertung auf der Grundlage klinischer Daten und
- einer Analyse des Verhältnisses von Patientennutzen zu vorhandenen Risiken unterzogen werden.
- Zudem muss ein der Risikoklasse des Produkts angemessenes Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich durchgeführt werden.

Um den jeweiligen Stand des technischen Fortschritts bei der Auslegung und der Herstellung von Medizinprodukten angemessen berücksichtigen zu können, werden in den einschlägigen europäischen Richtlinien die Grundlegenden Anforderungen definiert, die eine einwandfreie Leistung der Medizinprodukte und die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten gewährleisten. Die spezifischen Anforderungen an die Herstellung, die Leistungsfähigkeit und die sichere Konstruktion der jeweiligen Medizinprodukte werden in europäisch harmonisierten Normen beschrieben.

Für den Marktzugang ist es notwendig, dass die Übereinstimmung der Medizinprodukte mit den Grundlegenden Anforderungen in einem Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen wird. Dies muss in Abhängigkeit von der Risikoklasse des Produkts unter Beteiligung einer privatrechtlich tätigen unabhängigen Prüf- und Zertifizierungsstelle (Benannte Stelle) erfolgen, die einem staatlichen Benennungsverfahren und der Überwachung durch die zuständige Behörde unterliegt. Nur bei der niedrigsten Risikoklasse I kann der Hersteller das Verfahren eigenverantwortlich durchführen.

Die Erfüllung aller zutreffenden Grundlegenden Anforderungen wird durch die CE-Kennzeichnung der Produkte und eine entsprechende Konformitätserklärung dokumentiert. Mit der CE-Kennzeichnung versehene Medizinprodukte sind im gesamten

Europäischen Wirtschaftsraum grundsätzlich frei verkehrsfähig. Sie unterliegen jedoch der Überwachung durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie einem Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem zur Erfassung und Abwehr von nachträglich bekannt werdenden Risiken (Vigilanzsystem). Die beschriebenen Voraussetzungen für den Marktzugang von Medizinprodukten, die in der Öffentlichkeit nur wenig bekannt sind, gewährleisten ein hohes Sicherheitsniveau.

Soweit mit der Petition auch eine ethische Bewertung als Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten gefordert wird, weist der Petitionsausschuss darauf hin, dass insoweit auf eine gesellschaftspolitische Debatte gezielt wird, die nach Aussage der Bundesregierung gegenüber dem Petitionsausschuss, nicht im Zusammenhang mit dem Marktzugang von Medizinprodukten geführt werden kann. Die Verknüpfung der medizinproduktrechtlichen Marktzugangsvoraussetzungen mit ethischen Fragestellungen wird nicht befürwortet, da bei den meisten Medizinprodukten, die vom Mundspatel bis zum Magnetresonanztomographen reichen, ethischen Fragestellungen keine maßgebliche Relevanz zukommt.

Vor dem Hintergrund des Dargelegten vermag der Petitionsausschuss ein weiteres Tätigwerden nicht in Aussicht zu stellen und empfiehlt daher, das Petitionsverfahren abzuschließen.