



# Sicherheit von Medizinprodukten

---

## Hintergrund

### Die europäische Medizinprodukterichtlinie

Medizinprodukte sind Stoffe oder Geräte, wie beispielsweise Katheter, chirurgische Instrumente, künstliche Gelenke oder Implantate, die zur Diagnostik oder Behandlung von Krankheiten dienen. Neben der EU-Gesetzgebung zur Arzneimittelüberwachung, gibt es auch eine **Medizinprodukterichtlinie**. Diese, aus dem Jahr 1993 stammende Richtlinie, wurde **2007** zum letzten Mal **überarbeitet**. Ziel dabei war es, den freien Verkehr sowie das Inverkehrbringen von Medizinprodukten innerhalb des Binnenmarkts zu **harmonisieren** und dabei ein **höchstmögliches Schutzniveau** für die **Patienten** zu gewährleisten. In der **EU** erfolgt die **Prüfung** und Zulassung von Medizinprodukten **dezentral** über sogenannte „benannte Stellen“. In Deutschland sind die benannten Stellen beispielsweise der TÜV, die Dekra oder andere Zertifizierungs- und Prüfgesellschaften für Medizinprodukte. In den **USA** hingegen erfolgt die Zulassung der Medizinprodukte **zentral** über die Food and Drug Authorisation (FDA).

### Brustimplantate-Skandal

Im Januar 2012 wurde bekannt, dass der französische Medizinproduktehersteller PIP Brustimplantate mit minderwertigem Industriesilikon anstelle von medizinischem Silikon gefüllt hat. Rund 500.000 EU-Bürgerinnen müssen sich nun aufgrund von drohenden Gesundheitsrisiken einer erneuten Operation unterziehen. Der Fall, der ohne Zweifel von krimineller Energie getrieben war, warf viele Fragen zur Kontrolle und Zulassung von Medizinprodukten auf. Zum einen trugen die betroffenen Silikonimplantate das **CE-Zeichen** und zum anderen war eine Rückverfolgbarkeit der implantierten Silikonkissen nicht möglich. Einige französische Krankenhäuser, die Produkte des Herstellers PIP implantierten, sind beispielsweise inzwischen nicht mehr existent und haben bei der Klinikschließung alle Patientenakten vernichtet. Eine **Rückverfolgbarkeit** mithilfe der Patientenakten war dadurch nicht mehr möglich. Ferner wurde im Zuge des Skandals in Europa bekannt, dass die FDA bereits im Jahre 2000 die Einfuhr von Medizinprodukten der Firma PIP in die USA untersagte. Die europäischen Behörden wurden hierüber allerdings nicht in Kenntnis gesetzt. Erst im Jahr 2007 haben die FDA und die Europäische Kommission eine offizielle **Vertraulichkeitsvereinbarung** unterzeichnet, die den Austausch von vertraulichen Informationen, die auch die Sicherheit und Regulierung der Produkte umfassen, im Bereich von Medizinprodukten und Kosmetika ab diesem Zeitpunkt erlaubte.

### Revision der Medizinprodukterichtlinie

Die Kommission hatte geplant, im **Frühjahr 2012** einen **Vorschlag** zur **Überarbeitung** der **Medizinprodukterichtlinie** vorzulegen. Vor dem Hintergrund der jüngsten Ereignisse sagte die Kommission bei einer Aussprache im Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit zu, die geltenden Gesetze einem „**Stresstest**“ zu unterziehen und den **Vorschlag** der Kommission gegebenenfalls noch weiter **nachzuschärfen**.

## Forderungen der Abgeordneten

### Unangemeldete Kontrollen

Die Abgeordneten forderten fraktionsübergreifend, **unangemeldete Kontrollen** vorzuschreiben. Diese Kontrollen sollen nicht nur **regelmäßig** an den **Produktionsstätten** der Medizinprodukte durchgeführt werden, sondern auch an **weiteren Stellen der Lieferkette**, beispielsweise bei **Zwischenhändlern** oder bei der Abgabe in den **Kliniken**.

### Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit

Der Skandal in Frankreich hat gezeigt, dass eine **Rückverfolgbarkeit**, insbesondere der implantierten Medizinprodukte, von wesentlicher Bedeutung ist. Die Abgeordneten forderten daher die **Errichtung** eines **vollständigen zentralen europäischen Registers** oder eine **Vernetzung** von **nationalen Registern**.

## Bewertung / Ausblick

Es gilt nun, diese **Forderungen** bei der anstehenden Revision im **Gesetzestext** zu **verankern**. Dabei muss jedoch besonderes Augenmerk auf den **Unterschied** zwischen **Medikamenten** und **Medizinprodukten** gelegt werden. Die bestehenden, strengen Regelungen bei der Zulassung und Überwachung von Medizinprodukten dürfen aufgrund der **Unterschiede** bei **Beschaffenheit** und **Wirkung** nicht uneingeschränkt auf den Medizinproduktesektor übertragen werden. Während Arzneimittel chemisch reagieren und in den Stoffwechsel gelangen müssen, um ihre Wirkung zu entfalten, dürfen Medizinprodukte dies gerade nicht. Medizinprodukte müssen auf ihre technische Sicherheit und nicht pharmakologisch geprüft werden.

Noch vor der Veröffentlichung des Gesetzesvorschlags durch die Kommission plant der Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit eine **Resolution** zu verabschieden, die die **Notwendigkeit besonderer Sicherheitsvorkehrungen** bei **implantierbaren Medizinprodukten** hervorhebt.

## Zeitplan

Mai / Juni 2012: Veröffentlichung des Kommissionsvorschlags