



## Medizinprodukte: Mehr Sicherheit, bessere Rückverfolgbarkeit

**Am Mittwoch hat das Parlament verschärfte Überwachungs- und Bescheinigungsverfahren gebilligt, damit medizinische Implantate wie beispielsweise Hüftersatz oder Brustimplantate den Vorschriften vollständig entsprechen und eine bessere Rückverfolgbarkeit gewährleistet wird. Die Abgeordneten verabschiedeten ebenfalls eine Verschärfung der Informationspflicht und der ethischen Anforderungen für Medizinprodukte, die bei Schwangeren oder DNA-Untersuchungen verwendet werden.**

„Der Skandal um die Metall-auf-Metall-Hüftprothesen hat die Schwächen des aktuellen Systems offengelegt. Also haben wir für die Stellen, die medizinische Geräte zulassen, strengere Regeln eingeführt und werden darauf bestehen, dass Medizinprodukte mit besonders hohem Risiko wie Implantate, Gelenkersatz oder Insulinpumpen zusätzliche Gutachten erfordern, bevor sie zugelassen werden können“, sagte die Berichterstatterin Glenis Wilmott (S&D, UK).

### **Bessere Marktüberwachung, besserer Zugang zu Informationen für Patienten**

„Wir haben auch ein viel stärkeres System der Marktüberwachung vereinbart, so dass unvorhergesehene Probleme so schnell wie möglich erkannt und gelöst werden.“ "Nach dem Skandal um die Brustimplantate von PIP wussten viele Frauen einfach nicht, ob sie defekte Implantate erhalten hatten oder nicht. Deshalb haben wir auch ein sogenanntes System der einmaligen Produktnummer eingeführt, um die Rückverfolgbarkeit zu verbessern. Die Patienten erhalten auch einen Implantationsausweis, mit dem sie über eine öffentlich zugängliche Datenbank auf Informationen zugreifen können“, fügte sie hinzu.

### **Aus den Skandalen um Brust- und Hüftimplantate lernen**

Die neuen Vorschriften sehen folgendes vor:

- Unangemeldete Kontrollen bei den Herstellern, nachdem die Medizinprodukte in den Verkehr gebracht wurden;
- Strengere Kontrollen der „benannten Stellen“ (Konformitätsbewertungsstellen), die medizinisch qualifizierte Personen beschäftigen müssen;
- Ein zusätzliches Sicherheitsüberprüfungsverfahren für Medizinprodukte mit hohem Risiko, wie zum Beispiel Implantate oder HIV-Tests. Ein besonderes Expertengremium muss prüfen, ob die Anforderungen erfüllt werden, nicht eine „benannte Stelle“;

- Ein Implantationsausweis für Patienten, der es Patienten und Ärzten ermöglicht, ein implantiertes Produkt zurückverfolgen zu können;
- Ein klinischer Nachweis der Sicherheit des Medizinprodukts durch den Hersteller, insbesondere bei Produkten mit hohem Risiko;

„Kontrollen vor der Markteinführung von Produkten, von denen ein hohes Risiko ausgeht, waren eine Priorität des Parlaments, deshalb freut es mich besonders, dass wir dies durchsetzen konnten, und dass diese Medizinprodukte nun weiteren Bewertungen durch Expertengremien unterzogen werden“, sagte Wilmott abschließend.

Ein gesondertes Gesetz wird gewährleisten, dass die neuen Regeln auch für In-vitro-Diagnostika gelten, d.h. Geräte, die nicht in direktem Kontakt mit dem Patienten stehen, sondern Gesundheitsinformationen bereitstellen, wie HIV-, DNA- oder Blutprobengeräte.

„Wir haben unsere Lehren aus Skandalen wie dem um die fehlerhaften Brustimplantate gezogen“, sagte der Berichterstatter für In-vitro-Diagnostika Peter Liese (EVP, DE).

„Probleme sind auch in anderen Bereichen aufgetreten, z.B. mit Stents, die in das Gehirn implantiert werden oder mit unzuverlässigen HIV-Tests. Die neue Verordnung ist gut für die Patienten, schlecht für betrügerische und zweifelhafte Hersteller und stärkt deshalb die unbescholtenen Hersteller“, fügte er hinzu.

## Ethische Anforderungen an DNA-Tests

Die Gesetzgebung würde auch die EU-Mitgliedsstaaten dazu verpflichten, die Patienten über die Folgen von DNA-Tests zu informieren.

„DNA-Tests können schwerwiegende Folgen für das Leben der Patienten haben und sollten nicht ohne ordnungsgemäße Information und Beratung durchgeführt werden. Die Mitgliedstaaten haben darauf hingewiesen, dass dies vor allem ihre Verantwortung ist und dass sie daher EU-Vorschriften nur in gewissem Umfang akzeptieren werden. Es ist wichtig, dass die Mitgliedstaaten diese Verpflichtung erfüllen. Wir werden dies sehr aufmerksam verfolgen“, so Liese.

## Weitere Informationen

[Der angenommene Text wird hier verfügbar sein \(unter folgendem Datum: 05.04.2017\)](#)

[Video der Debatte \(unter folgendem Datum: 05.04.2017\)](#)

[Video der Pressekonferenz \(unter folgendem Datum: 05.04.2017\)](#)

[EbS+ \(05.04.2017\)](#)

[Audiovisuelles Material für Medienschaffende](#)

[EP-Hintergrundinformationen: "Medical devices and in vitro diagnostic medical devices" \(auf Englisch\)](#)

## Kontakt

---

Baptiste CHATAIN

Press Officer

☎ (+32) 2 28 40992 (BXL)

☎ (+33) 3 881 74151 (STR)

📱 (+32) 498 98 13 37

🐦 [@EP\\_Environment](#)

✉ [envi-press@europarl.europa.eu](mailto:envi-press@europarl.europa.eu)

---

Armin WISDORFF

Press Officer

☎ (+32) 2 28 40924 (BXL)

☎ (+33) 3 881 73780 (STR)

📱 +32 498 98 13 45

✉ [presse-DE@europarl.europa.eu](mailto:presse-DE@europarl.europa.eu)

---

Michaela FINDEIS

Press Officer

☎ (+32) 2 28 31141 (BXL)

☎ (+33) 3 881 73603 (STR)

📱 (+32) 498 98 33 32

✉ [presse-DE@europarl.europa.eu](mailto:presse-DE@europarl.europa.eu)

---

Judit HERCEGFALVI

☎ (+49) 30 2280 1080

☎ (+33) 3 881 64025 (STR)

📱 (+49) 151 172 57 196

✉ [judit.hercegfalvi@europarl.europa.eu](mailto:judit.hercegfalvi@europarl.europa.eu)

---

Huberta HEINZEL

COMM - MEDIA SERVICES

☎ (+43) 1 516 17 201

☎ (+33) 3 881 74646 (STR)

☎ (+43) 676 550 3126

✉ [huberta.heinzel@ep.europa.eu](mailto:huberta.heinzel@ep.europa.eu)

---



**EPTV: Medical devices, better regulation for Europe**

<https://www.europartv.europa.eu/en/programme/economy/medical-devices-better-regulation-for-europe>