



Universitäts-Kinderklinik · Schwanenweg 20 · 24105 Kiel

Schleswig-Holsteinischer Landtag
Sozialausschuss
Thomas Wagner, Ausschussgeschäftsführer
Landeshaus
Düsternbrooker Weg 70
24105 Kiel

Postadresse:
Arnold-Heller-Straße 3 / Haus 9
D-24105 Kiel

Telefon 04 31 / 500-14 191
Telefax 04 31 / 500-14 195
ethikkomm@email.uni-kiel.de

Datum: 06.03.2019

Sozialausschuss@landtag.ltsh.de

Schleswig-Holsteinischer Landtag
Umdruck 19/2145

Stellungnahme zur Anhörung des Sozialausschusses des Schleswig-Holsteinischen Landtages

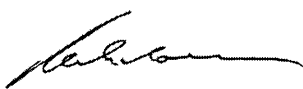
„Gleiche Sicherheitsstandards für Medizinprodukte wie bei Medikamenten“

Die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel nimmt zu den durch diese Anhörung aufgeworfenen Fragen wie folgt Stellung:

1. Das Verfahren des Marktzugangs für Medizinprodukte ist durch die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte festgeschrieben. Beim Erlass dieser Verordnung ist an dem bisherigen Verzicht auf ein behördliches Zulassungsverfahren festgehalten worden. Stattdessen beruht der Marktzugang weiterhin auf einem vom Hersteller und benannten Stellen durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren mit abschließender CE-Kennzeichnung. Diese europäische Rechtslage steht auch für den deutschen Gesetzgeber gegenwärtig nicht zur Disposition.
2. Ein zentraler Gesichtspunkt für die Aussagekraft des Konformitätsbewertungsverfahrens ist das Erfordernis klinischer Prüfungen mit dem Medizinprodukt. Wie die bisherige Rechtslage verlangt die VO (EU) 2017/745 eine klinische Bewertung, die jedoch nicht zwingend eine klinische Prüfung beinhalten muss, sondern sich – je nach Art des Medizinproduktes und der schon verfügbaren Erkenntnisse – auch auf die Auswertung schon vorhandener klinischer Daten beschränken kann. Für Produkte der risikoreichsten Klasse III verlangt Art. 61 Abs. 4 der Verordnung aber immerhin die Durchführung klinischer Prüfungen als Regelfall.
3. Die Ethik-Kommission ist vor diesem Hintergrund der Auffassung, dass auch Medizinprodukte als Voraussetzung für ein Durchlaufen des Konformitätsbewertungsverfahrens grundsätzlich klinischen Prüfungen unterzogen werden sollten. Das gilt insbesondere für implantierbare Medizinprodukte. Sie erachtet auch die (im Kern allerdings europarechtlich vorgegebene) weitgehende Fokussierung auf den Nachweis der Sicherheit des Medizinproduktes als prob-

lematisch, weil zu einem verantwortlichen Einsatz von Medizinprodukten auch ein Wirksamkeitsnachweis gehört.

4. Die Ethik-Kommission weist jedoch darauf hin, dass eine schematische Gleichsetzung von Medizinprodukten mit Arzneimitteln sachlich nicht angebracht ist, weil Medizinprodukte nach Bauart, Wirkungsweise, Gefahrenträchtigkeit und Entwicklungsprozessen eine weitaus weniger homogene Gruppe darstellen als Arzneimittel. Es ist deshalb sinnvoll, bei den regulatorischen Anforderungen nach Risikoklassen zu unterscheiden. Die Ethik-Kommission weist außerdem darauf hin, dass die Erhöhung regulatorischer Anforderungen die Verfügbarkeit innovativer Medizinprodukte für den Patienten verzögern oder u.U. sogar verhindern kann und deshalb aus der Perspektive des Patientenschutzes auch ambivalent sein kann.
5. Von Bedeutung ist nicht nur die Regulierung des Marktzuganges, sondern auch die Regulierung klinischer Prüfungen selbst. Die zwingenden Anforderungen der VO (EU) 2017/745 (inkl. Genehmigung der klinischen Prüfung und Bewertung durch eine Ethik-Kommission) beziehen sich nur auf klinische Prüfungen zur Erlangung des CE-Kennzeichens. Die Regulierung *sonstiger* klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten (insb. zur klinischen Wirksamkeit und Vergleichsstudien) überlässt Art. 82 VO – jenseits gewisser Mindestanforderungen – dem nationalen Gesetzgeber. Die Ethik-Kommission ist der Auffassung, dass für solche klinischen Prüfungen dieselben Standards und Verfahren vorgeschrieben sein sollten wie für klinische Prüfungen im Konformitätsbewertungsverfahren.



Prof. Dr. med. H. M. Mehdorn



Prof. Dr. jur. S. Graf von Kielmansegg



Dr. med. C. Glinicke