

von Rechtsanwalt **Max-Lion Keller**, LL.M. (IT-Recht)

Mehr Risikomeldungen: zu Medizinprodukten

Die Anzahl der Risikomeldungen zu Medizinprodukten ist in den vergangenen zehn Jahren gestiegen. Wie aus der [Antwort der Bundesregierung \(17/9009\)](#) auf eine Kleine Anfrage der Fraktion Die Linke ([17/8755](#)) hervorgeht, lag die Zahl im Jahr 2011 bei insgesamt 6.138 und im Jahr 2001 bei insgesamt 2.019. Die Regierung bezieht sich in der Antwort auf Angaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vom 12. Januar 2012. Sie schreibt darin, dass sie keine Erkenntnisse über die Anzahl nicht gemeldeter Vorkommnisse mit Medizinprodukten habe. „Rückmeldungen aus Gesprächen zwischen dem BfArM und Anwendern legen jedoch die Vermutung nahe, dass hier eine relativ große Dunkelziffer nicht gemeldeter Vorkommnisse besteht“, heißt es in der Antwort weiter.

Die Regierung schreibt weiter, sie sei nicht der Auffassung, dass der Skandal um schadhafte Brustimplantate des französischen Herstellers Poly Implant Prothèse (PIP) zeige, dass die geltenden Kriterien für den Marktzugang und die Kontrolle von Medizinprodukten „grundsätzlich geändert werden müssen“. Vielmehr sei es notwendig, dass die geltenden rechtlichen Anforderungen an den Nachweis der Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten „stringent und innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes einheitlich beachtet werden“ müssen. Zudem müssten die zuständigen Behörden und Benannten Stellen von ihren Kontrollmöglichkeiten „umfassend Gebrauch machen“.

In diesem Zusammenhang begrüßt die Regierung die Bestrebungen von EU-Kommissar John Dalli, „kurzfristig auf der Grundlage des geltenden Rechts die Anforderungen an die Benannten Stellen zu vereinheitlichen und zu erhöhen und die Überwachungstätigkeiten der Behörden der EU-Mitgliedstaaten zu intensivieren“.

Quelle: PM des Deutschen Bundestags

Autor:

RA Max-Lion Keller, LL.M. (IT-Recht)

Rechtsanwalt