

Herzlich Willkommen zum E-Learning Modul zum Thema Implantat-Ethik in der Entwicklungsphase!

Wenn Sie im Bereich der Implantat-Entwicklung tätig sind und sich fragen, welche Themen der Implantat-Ethik für Sie relevant sein könnten, oder Ihr Wissen auffrischen möchten, kann dieses Lernmodul Sie dabei unterstützen. In den folgenden Minuten werden Sie für den themenspezifischen Sprachgebrauch ethischer Begrifflichkeiten sensibilisiert, lernen relevante Schlagworte kennen und bekommen einen gebündelten Einblick in die existierende Forschung.

Wie viel Sie zu welchen Themen lernen möchten, können Sie individuell steuern.

Kurz zusammengefasst besteht dieses Moduls aus drei Lerneinheiten, die dazu dienen, die Ansätze der *Ethik by design* (Ethics-by-Design) anschaulich darzustellen, einzelne thematische Schwerpunkte wie Risiko oder Nachhaltigkeit zu vertiefen und einige relevante ethische Aspekte der Entwicklungspraxis kennenzulernen.

Ethics-by-design bedeutet die systematische Berücksichtigung ethischer Werte und Prinzipien im gesamten Prozess der Entwicklung und Anwendung eines Produktes oder Services durch ihr daraufhin ausgerichtetes Design. Bei diesem Ansatz geht es letztlich um Design-Entscheidungen, bei denen ethische Aspekte als integraler Bestandteil in der Entwicklung mitgedacht werden.

Ethik und Technik

Seit mehreren Jahrzehnten beschäftigt sich die Wissenschaft mit Fragen rund um die Beziehungen zwischen Menschen und technologischen Entwicklungen. Eine Vielzahl von Disziplinen und Ansätzen widmet sich den Herausforderungen zwischen Technologie, Moral und Mensch – Beispiele dafür sind die Techniksoziologie oder Technikphilosophie sowie responsible research and innovation (RRI) und value-sensitive design als Ansätze aus dem englischsprachigen Raum. Was diese Ansätze miteinander gemein haben, ist eine prospektiv ausgerichtete Herangehensweise, die gesamtgesellschaftliche, politische und ethische Konsequenzen einer Technologie, bevor sowie während diese entwickelt/designt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird, abschätzt. Ziel ist es, ethische Erwägungen von Beginn an als regulären Bestandteil in die Forschung und Entwicklung von Technologien zu integrieren.

Eine Auseinandersetzung mit ethischen Fragestellungen nach dem Sinn und Nutzen der Technologie und deren Bedeutung für die einzelnen Individuen und für die Gesellschaft bleibt auch im Bereich der Implantat-Entwicklung aktuell. Diese Auseinandersetzung findet meistens im Rahmen von Health Technology Assessments (HTA) statt, ist in der Praxis aber häufig unzureichend.

Das bedeutet nicht per se, dass keine ethischen Fragen in der Phase der Forschung und Entwicklung auftauchen, sondern vielmehr, dass sie erst viel zu spät in der Test-Phase deutlich und beachtet werden. In dieser Phase werden Anpassungen der Technik z.B. aufgrund von Diskriminierungsgefahren oder einer nicht nachhaltigen Behandlung schwierig und teuer. Der Ansatz des *Value Sensitive Design* setzt direkt an dieser Stelle an und bietet einen Weg, die ethischen Fragen und Moralvorstellungen noch während der Entwicklung des Prototyps zu berücksichtigen und in allen Phasen des technologischen und empirischen Prozesses zu integrieren. Diese Integration basiert auf konzeptionellen, empirischen und technischen Untersuchungen. Der Ansatz kann in jedem Modell der Technologieentwicklung angewandt und adaptiert werden.

Ein Beispiel dafür ist das „ethics-by-design“-Modell, das in diesem Modul noch ausführlicher vorgestellt wird. Ziel des Modells ist es, ethische Probleme zu verhindern, indem mögliche Spannungsfelder noch während der

Entwicklung durch ein angepasstes Design der Technologie adressiert werden, anstatt die Probleme erst in der Phase der Anwendung anzugehen.

Health Technology Assessment (HTA)

Welche Rolle spielt Ethik im Health Technology Assessment bzw. in der Technikfolgenabschätzung von Implantaten?

4 Funktionen in der Technikfolgenabschätzung

1. Legitimierung

Ethik bietet eine Orientierung über die moralische Dimension der Implantat-Entwicklung → Der rasante wissenschaftlich-technische Fortschritt geht mit einem Innovationsoptimismus einher. Er birgt aber gleichzeitig neuartige Herausforderungen etwa bezüglich Umwelt, Gesundheit und Gesellschaft, die sich in Ambivalenzen in Bezug auf Gefährdung, Nutzen und Informationsasymmetrien zwischen Entscheiderinnen und Entscheidern (Implantat-Entwickler:innen und Anwender:innen) und Betroffenen äußern. Damit diese gelöst werden können, bedarf es einer ethisch fundierten Orientierung.

In diesem Beispiel wird die große Bedeutung der Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten innerhalb der Implantat-Versorgung deutlich. Die Selbstbestimmung hängt sowohl mit der ärztlichen Aufklärung als auch mit dem Wissen der Patientin über die Erkrankung, das auch anderweitig erworben wurde, zusammen. Die Patientin stellt sich die Frage, inwiefern gleiche Chancen für alle Patientinnen und Patienten auf eine gute Behandlung bestehen, oder ob eine Behandlung unterschiedlich gut ist, je nachdem welche Voraussetzungen an Wissen und Kommunikationsfähigkeit gegeben sind. Was macht eine gerechte Versorgung mit Implantaten aus? Welche Fähigkeiten und Eigenschaften benötigen Menschen, um ihre Gesundheit in Bezug auf das Implantat erfolgreich zu managen? Welche Verantwortung kommt Ärztinnen und Ärzten zu, ihre Patientinnen und Patienten zu informieren und ihnen Entscheidungsmöglichkeiten zu eröffnen? Dies sind ethische Fragestellungen, die in der Implantat-Ethik relevant sein können.

2. Konzipierung

Ethik hilft dabei zu bestimmen, welche Auswirkungen von Technologien zu bewerten sind → Grundsätzlich kommt hier eine Vielzahl unterschiedlicher Arten von Folgen in Betracht: Sie können unter anderem ökonomischer, politischer, gesundheitlicher, psychologischer, sozialer, rechtlicher oder pädagogischer Art sein. Diese enthalten eine moralische Ebene und sind von der Abwägung verschiedener Werte (z.B. Wohlergehen oder Nachhaltigkeit) abhängig. Die Ethik in der Technikfolgenabschätzung umfasst mehrdimensionale Lösungsansätze und hat den Anspruch, die Sicht der Betroffenen miteinzubeziehen.

3. Evaluation

Ethik bietet die Grundlage für die normative Bewertung der vorher definierten Arten von Folgen → Die Prüfung geht über ein beschreibendes Zusammentragen von Fakten hinaus, indem sie konkret Bezug auf ethisch relevante Werte wie Gesundheit, Wohlergehen oder Autonomie nimmt (etwa wenn wertende Ausdrücke wie "gefährlich", "zumutbar" oder "unbedenklich" verwendet werden).

4. Normenbegründung

Ethik der Technikfolgenabschätzung unterstützt den normativen Prozess der Regelbildung (z.B. im Rahmen der Politikberatung) → Nur wenn die Empfehlungen der TA moralisch akzeptierbar und als ethisch begründete – nicht als "bürokratische" oder gar im eigenen Vorteilsinteresse erfolgende – Entscheidungen erkennbar sind, ist auch die Technikfolgenabschätzung öffentlich überzeugend. Dabei müssen rechtliche, ökonomische und soziale Gründe von ethischen zunächst getrennt betrachtet werden, wenngleich diese auch ethisch relevant sind. Eine analytische Abwägung und maßgebende Bewertung

potenzieller ethischer Implikationen der Technikentwicklung und -anwendung sollen als informierende Entscheidungsgrundlage für die Entwicklung von Regeln dienen.

Ethics-by-Design

Anders als bei der Technikfolgeneinschätzung, besagt der Ethics-by-Design-Ansatz, dass ethische Überlegungen nicht erst nach abgeschlossener Entwicklung und im Hinblick auf die denkbaren Folgen ihrer Anwendung angestellt, sondern bereits während der Technikgestaltung und vor dem Einsatz entsprechender Technologien als ein integrativer Bestandteil im Entwicklungsprozess mitgedacht werden sollen. Zudem sollen sich die ethischen Überlegungen auf den gesamten Entwicklungs- und Anwendungsprozess beziehen. In der Entwicklung von Implantaten bedeutet das, bereits vor einer Prototypenentwicklung die ethischen Anforderungen an ein Implantat proaktiv zu definieren und zu reflektieren.

Zur Orientierung kann dabei ein fünfstufiges Modell dienen, welches sich aus der Anwendung des Ethics-by-Design Ansatzes auf die Implantat-Entwicklung ableitet.

(1) In der ersten Stufe soll ermittelt werden, **welche ethischen Werte** der Entwicklung zugrunde liegen. Nehmen wir ein Cochlea-Implantat als Beispiel. In diesem Fall können diese u.a. Gerechtigkeit und Selbstbestimmung sein; (2) in der zweiten Stufe werden die **ethischen Anforderungen** an das Implantat definiert – z.B. welche direkt vom Nutzer durchgeführten Steuerungsmöglichkeiten soll das Implantat anbieten, um die Selbstbestimmung der Träger:innen zu gewährleisten; welche Features sind notwendig, damit eine gerechte Teilhabe am Gesundheitssystem möglich ist. (3) In der dritten Stufe geht es darum, basierend auf Stufen 1 und 2 eine Strategie für eine gelungene **Umsetzung ethischer Werte und Anforderungen** für die verschiedenen Phasen der Entwicklung mithilfe ethischer Leitlinien zu erarbeiten. (4) In der vierten Stufe wird diese Strategie auf **alle Methodiken**, die im Entwicklungsprozess genutzt werden, angewandt. (5) In der letzten Stufe wird **geprüft**, ob das Design bei allen Werkzeugen und Methoden auf die verschiedenen Entwicklungsstadien mit den **ethischen Anforderungen abgestimmt** wurde.

Schwerpunktt Themen

Nachdem Vorgehensweisen und Ansätze zur Integration der Ethik in den Entwicklungsprozess vorgestellt wurden, gehen wir nun auf ausgewählte Inhalte der Implantat-Ethik ein. Im folgenden Modulabschnitt haben Sie die Möglichkeit, mehr über Risiko-Einschätzung, Bedarfsermittlung, Gender und Kultur sowie über Nachhaltigkeit im Kontext der Implantat-Entwicklung zu erfahren.

Bedarfsermittlung: Wie bei allen Anwendungen im Gesundheitssystem spielen auch bei der Entwicklung von Medizinprodukten, also auch Implantaten, knappe zeitliche und finanzielle Ressourcen eine Rolle. Um das Ziel einer Erhaltung oder Steigerung der Lebensqualität trotz eines hohen Kostendrucks umzusetzen, ist es sinnvoll, Produkte zu designen, die für Nutzer:innen einen möglichst großen Zusatznutzen haben und auf die Bedarfe der Nutzer:innen abgestimmt sind. Es stellt sich beispielsweise im Bereich der Cochlea Implantate die Frage, ob ein Produkt von den Nutzer:innen eher angenommen wird, wenn es mit Akkus oder mit Batterien betrieben wird? Welche dieser Option lässt einen größeren Nutzen für Nutzer:innen erwarten und hat damit bessere Erfolgsaussichten? In die Entwicklung welcher dieser Eigenschaften lohnt sich so gesehen der Einsatz finanzieller und zeitlicher Ressourcen und wo eher nicht?

Um bedürfnisgerechte Medizinprodukte zu entwickeln und somit die Marktchancen und Nutzer:innenakzeptanz zu stärken, ist es also entscheidend die Bedarfe potenzieller Nutzer:innen zu kennen bzw. zu ermitteln. An dieser Stelle ist die direkte Einbindung potenzieller Nutzer:innen äußerst wirkungsvoll, weil sie ihre Bedürfnisse selbst am besten einschätzen können. Auf diese Weise lassen sich mögliche Implementierungsprobleme frühzeitig identifizieren und kostengünstiger beheben. Außerdem erhöhen sich durch die Ausrichtung der Entwicklung von Medizinprodukten an den Bedarfen von Nutzer:innen der Nutzen, einhergehend mit einer Steigerung der Lebensqualität und nicht zuletzt der Erfolgsaussichten des Produkts.

Zur Durchführung von Bedarfsermittlungen eignen sich eine Vielzahl qualitativer und quantitativer Methoden. Dazu zählen zum Beispiel quantitative Befragungen (mittels Feedback- oder Online-Fragebogen), Beobachtungen, Fokus-Gruppen, Interviews oder Präferenzanalysen

Risikoeinschätzung: Das moralische Handeln im Kontext der Entwicklung von Implantaten bedeutet, Risiken und Gefährdungen aller beteiligten Personen zu minimieren.

Risiken beschreiben einen möglichen negativen Ausgang, mit dem Nachteile, Verlust oder Schäden verbunden sind.

Um diese Problematik anzugehen ist es wichtig, von Beginn an einen Plan für Risikoeinschätzung und -bewertung in der Entwicklung aufzustellen. Dazu werden zunächst mögliche Risiken identifiziert, um sie kontrollieren und minimieren zu können. Um Gefährdungen festzustellen, können beispielsweise qualitative und/oder quantitative Risikoanalysen durchgeführt werden.

Sind die Risiken identifiziert, müssen entsprechende Strategien zur Risikobewältigung geplant werden. Darauf folgt die Umsetzung dieser geplanten Maßnahmen zur Bewältigung der Risiken und Gefährdungen sowie die anhaltende Überwachung und Kontrolle der Risiken.

Bevor das Implantat in Verkehr gebracht wird, muss es bezüglich seiner Risiken bewertet geprüft werden, inwieweit auch noch nach der Durchführung der Maßnahmen zur Risikobewältigung mögliche Restrisiken bestehen und ob diese akzeptiert werden können. Im Zuge dieser Abwägungen sind insbesondere die Regeln des Medizinprodukterechts zu beachten, und es können Risiko-Nutzen-Analysen und/oder eine Bewertung durch ethische Kommissionen oder Beiräte erforderlich sein.

Die Rechtliche Grundlage für das Risikomanagement von Medizinprodukten ist insb. das Medizinproduktegesetz-Durchführungsgesetz, das umfassende, risikoabhängige Regeln für Prüfung, Bewertung und Risikomanagement sowie die kontinuierliche Beobachtung und Überarbeitung vorsieht.

Gender und Kultur: Kulturelle und Gender-Aspekte finden bis dato in der Forschung zu Implantat-Ethik und Implantat-Entwicklung kaum Berücksichtigung, da diese schwer messbar sind und einen sehr breiten interdisziplinären Ansatz erfordern.

Im Kontext der Implantat-Entwicklung spielen kulturelle Vorstellungen über den Körper und das Verhältnis zwischen Körper und Technik eine große Rolle, insbesondere wenn es um den globalen Markt geht. Aus religiöser Perspektive zum Beispiel können die folgenden Unterschiede relevant sein:

1. Im Konfuzianismus wird die Tugend der kindlichen Pietät hervorgehoben – die Körper wurden von den Eltern erhalten und Menschen dürfen sich nicht anmaßen, diese zu verletzen oder zu modifizieren. Vor diesem kulturellen Hintergrund werden z.B. Medizinprodukte, durch die in irgendeiner Form Körpermodifikationen während der Implantation entstehen, weniger akzeptiert.

2. Im Islam hat die Rettung von Menschenleben oberste Priorität, und wenn die Verwendung eines Implantats zur Lebensrettung notwendig ist, wäre eine hohe Akzeptanz da. Allerdings ist die Beurteilung der "Notwendigkeit" in vielen Fällen sehr schwierig, da medizinische Diagnosen auch als Schicksal oder Strafe Gottes wahrgenommen werden. Besonders schwierig ist die Abwägung in solchen Situationen, wenn medizinische Notwendigkeit und begrenzte Ressourcen religiösen Vorstellungen gegenübergestellt werden, wie z.B. bei einer biologischen Herzklappe vom Schwein, die aufgrund geringer oder fehlender Akzeptanz die Versorgung von muslimischen oder jüdischen Patientinnen und Patienten erschweren könnte.

Darüber hinaus spielen Gender und Ethnizität eine Rolle im Bereich der patient:innenzentrierten Versorgung. Es stellen sich Fragen nach anatomischen und funktionalen Unterschieden und danach, was aus ethischer Sicht als Goldstandard für die Entwicklung von Implantaten verwendet werden darf. Durch die Gender-Data-

Gap werden Frauen medizinisch immer noch benachteiligt – das gleiche gilt für Menschen, die nicht weiß sind. Aus ethischer Sicht sollten diese Aspekte bereits in der Phase der Entwicklung von Implantaten berücksichtigt werden.

Nachhaltigkeit: Von der Weltkommission für Umwelt und Entwicklung wird eine nachhaltige Entwicklung beschrieben als eine Entwicklung, welche die Bedürfnisse der Gegenwart befriedigt, ohne zu riskieren, dass künftige Generationen ihre Bedürfnisse nicht befriedigen können. In Anbetracht der Verantwortung für künftige Generationen, auch im Sinne intergenerationaler Gerechtigkeit, kann Nachhaltigkeit im Kern als ethisches Prinzip betrachtet werden. Nachhaltigkeit wird im Drei-Säulen-Modell im Zusammenspiel der drei Dimensionen Ökologie, Ökonomie und Soziales gesehen:

Ökologische Nachhaltigkeit bedeutet, natürliche Ressourcen nur in dem Maße zu nutzen, wie sie nachwachsen können. Hierbei ist beispielsweise die Verwendung von nachwachsenden Rohstoffen oder von Rezyklaten gegenüber der Nutzung ressourcenintensiver Materialien zu bevorzugen. Hinsichtlich des Herstellungsprozesses ist zu bedenken, ob ökologisch schädliche Produktionsabfälle entstehen oder ökologisch schädliche Betriebs- oder Hilfsmittel benötigt werden. Darüber hinaus können auch Transportmittel- und -wege ökologisch nachhaltig gestaltet werden, z.B. durch umweltfreundliche Transportmittel oder einen minimierten Verpackungsaufwand. Im Sinne ökologischer Nachhaltigkeit ist mit Blick auf die zukünftige Nutzung des Implantats zu bedenken, ob im Falle einer Störung oder Fehlnutzung Umweltschäden entstehen können oder zur Funktionserfüllung zusätzliche Energie oder Materialien verwendet werden müssen. Letztendlich ist auch die ökologisch nachhaltige Entsorgung schon in der Entwicklung des Produkts mit zu bedenken. Relevante Aspekte sind hierbei etwa eine potentielle umweltgefährdende Entsorgung enthaltener Stoffe, die Lebensdauer und Wiederwendbarkeit sowie die Möglichkeit einer Kreislaufwirtschaft.

Soziale Nachhaltigkeit befasst sich mit der Sicherung der Grundbedürfnisse der Menschen weltweit und der Verbesserung der Lebensqualität der gegenwärtig und zukünftig lebenden Generationen. Sozial nachhaltige Produkte tragen zum gesellschaftlichen Wohlergehen bei, indem sie die menschliche Gesundheit, die Menschenwürde oder die Erfüllung von Grundbedürfnissen durch den Zugang zu Essen, Wasser, Kleidung und zur Gesundheitsversorgung fördern. Durch verbesserte Früherkennungs- oder Therapieangebote für alltägliche und verbreitete körperliche Leiden fördern Implantate die Gesundheit des Einzelnen sowie das Wohlergehen aller und können hinsichtlich ihrer Funktionalität gewissermaßen als sozial nachhaltig eingestuft werden. Darüber hinaus gilt es, die gesundheitlichen Gefährdungen im Kontakt mit dem Implantat für alle beteiligten Menschen (z.B. Minenarbeiter:innen, Produktentwickler:innen, Mediziner:innen, Nutzer:innen usw.) entlang des gesamten Medizinprodukt-Lebenszyklus zu minimieren. Darüber hinaus ist eine transparente Kommunikation der Hersteller:innen über ihre Produkte entscheidend, um das Vertrauen hinsichtlich des Implantats zu stärken.

Ökonomische bzw. wirtschaftliche Nachhaltigkeit befasst sich mit einer langfristigen Existenzsicherung, etwa im Sinne eines nachhaltigen wirtschaftlichen Wachstums und hängt stark mit Strategien zur Effizienzsteigerung zusammen. Zu berücksichtigende Aspekte sind ein (minimiertes) Implantatrisiko (direkt und indirekt), die Verfügbarkeit von Ressourcen sowie Substitutionsmöglichkeiten (Ressourceneffizienz), der Innovationsgrad des Produkts, ein modularer Aufbau (Prozessoptimierung) oder die Verfügbarkeit für eine möglichst breite Anwender:innenschicht (gesteigertes Erlöspotential). Implantate sollten beispielsweise im Sinne der medizinischen Grundversorgung zur Förderung von Gesundheit allen denen zur Verfügung stehen, die sie benötigen.

Es ist entscheidend Nachhaltigkeitsaspekte von Beginn an in der Entwicklung mitzudenken. Zur Analyse und Bewertung von Nachhaltigkeitsaspekten im Rahmen einer Produktentwicklung stehen eine Reihe von Unterstützungsangeboten oder Designtools zur Verfügung.



Was ist Forschungsethik?

Auch im Rahmen der Erforschung und Entwicklung medizinischer Produkte und Implantate gelten die grundlegenden ethischen Richtlinien biomedizinischer und klinischer Forschung (mit Menschen). Dazu zählen die wissenschaftliche Validität von Studiendesign und Methodik, ein angemessenes Nutzen-Risiko-Verhältnis, die (kultursensible) informierte Einwilligung von Studienteilnehmer:innen, eine ethische Bewertung des Vorhabens durch Ethik-Kommissionen sowie ein allgemeiner Respekt gegenüber Teilnehmer:innen im Sinne von Sicherheit, Datenschutz, Betreuung, Entschädigung etc.

Darüber hinaus ergeben sich für Medizinprodukte und Implantate weitere ethische Themen, die bei der Entwicklung und Erforschung bedacht werden sollten:

1. Es ist beispielsweise zu bedenken, inwiefern zur richtigen Anwendung und Nutzung der Produkte notwendige Fähigkeiten bei den entsprechenden Personen vorausgesetzt sind (z.B. zur technischen Bedienung eines Cochlea-Implantats). Weiterhin ist zu beachten, dass Verzögerungen bei der Entwicklung innovativer Medizinprodukte für Patient:innen, denen es an alternativen Therapieverfahren fehlt, weitreichende und z.T. fatale Folgen haben können. Im Zusammenhang mit Design-Herausforderungen hinsichtlich Biokompatibilität, Langlebigkeit und Robustheit der Implantate gilt es, die Funktionalität der Implantate weitestmöglich zu sichern, indem potentielle Ausfallarten, wie bspw. Verschleiß, ebenso wie mögliche Komplikationen vorausschauend bedacht und so sicher wie möglich gestaltet werden. Hier gilt es abzuwägen, wann Implantate „sicher und effizient genug“ sind. Diesbezüglich gibt es noch keine abschließende Einigung darüber, welche Bedingungen oder Parameter für klinische Prüfungen erforderlich sind, um die Sicherheit und Wirksamkeit eines neuen Produktes hinreichend nachzuweisen. Bislang bleibt dies also eine Ermessensfrage. Eine grobe Orientierung können die im Rahmen der europäischen Medizinprodukte-Richtlinien (MDR-Richtlinien) aufgeführten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen bieten.

2. Interessenskonflikte stellen ein weiteres ethisch relevantes Thema im Bereich der Erforschung und Entwicklung von Medizinprodukten dar. Personen, die ein erhebliches finanzielles Interesse an einem Produkt oder Unternehmen oder anderweitige Beziehungen zur Industrie haben, sollten keine Forschungsarbeiten durchführen, bei denen das Forschungsergebnis einen Einfluss auf ebenjene Interessen hat. Darüber hinaus ist zu bedenken, dass Forscher:innen sowie Studienteilnehmer:innen in der Erforschung von Medizinprodukten selten gänzlich unvoreingenommen sind, da sie durch den erhofften Nutzen des Produkts motiviert sind. Strenge Peer-Reviews, formale Regulierungsverfahren sind angebracht, um Objektivität zu gewährleisten. Eine vollständige und transparente Offenlegung potentieller Interessenskonflikte ist unverzichtbar, um eine kritische Überprüfung und Begutachtung im Peer-Review-Verfahren hinsichtlich eventueller Verzerrungen zu ermöglichen.

Diese Aspekte finden sich auch in den rechtlichen Anforderungen wieder, die für Medizinprodukte gelten. Die implantat-ethischen Themen, die im Dokument verankert sind, können grob in zwei Kategorien aufgeteilt werden: Information zum Implantat und klinische Prüfung und Bewertung des Implantats. Beachten Sie bitte, dass dies hier eine sehr vereinfachte Darstellung ist und nur zu einer ersten groben Orientierung dienen soll.

Patient:innen, die mit einem Implantat versorgt werden, sollen verständliche und leicht zugängliche Hintergrundinformationen, mit denen das Implantat identifiziert werden kann, und sonstige einschlägige Angaben zum Implantat erhalten, einschließlich aller erforderlichen Warnungen über gesundheitliche Risiken oder eventuell zu treffende Vorsichtsmaßnahmen, z.B. ein Hinweis auf mögliche Inkompatibilitäten mit bestimmten Diagnostika oder mit Sicherheitsscannern. Die Angaben müssen fortwährend aktualisiert und so formuliert werden, dass sie ein Laie ohne Schwierigkeiten verstehen kann. Transparenz und angemessener

Zugang zu Informationen, die für den vorgesehenen Anwender entsprechend aufbereitet sind, sind unerlässlich, um die Gesundheit der Betroffenen zu schützen, die Rolle der Patient:innen und Angehörigen der Gesundheitsberufe zu stärken und die Entscheidungsfindung zu unterstützen.

Das Medizinprodukterecht enthält detaillierte Anforderungen an die klinische Prüfung und Bewertung eines Implantats. Dabei ist jeder einzelne Schritt der klinischen Prüfung, angefangen von den ersten Überlegungen über die Notwendigkeit und Berechtigung der Studie bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse, in Übereinstimmung mit den anerkannten ethischen Grundsätzen durchzuführen. Im Rahmen klinischer Prüfungen müssen die Gesundheit, die Sicherheit sowie die Würde und das Wohlbefinden der Prüfungsteilnehmer geschützt werden. Der Schutz der Prüfungsteilnehmer:innen hat Vorrang vor allen sonstigen Interessen. Klinische Prüfungen werden einer wissenschaftlichen und ethischen Überprüfung unterzogen. Die ethische Überprüfung erfolgt durch eine Ethikkommission gemäß dem nationalen und dem europäischen Recht. Um sicherzustellen, dass die Patient:innen-Perspektive berücksichtigt wird, muss mindestens ein Laie an der ethischen Überprüfung mitwirken.

Insgesamt gelten die EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Devices Regulation, MDR), die in Deutschland mit dem Medizinprodukte-Durchsetzungsgesetz umgesetzt wurde (MPDG), und in der die Einzelheiten der rechtlichen Anforderungen niedergelegt sind. Die Regelungen enthalten zudem weitere Anforderungen u.a. zur Risikobewertung, das Riskomanagement und die Produktbeobachtung.



Nehmen Sie sich nun ein paar Minuten Zeit und machen sich bewusst, welche der angesprochenen Aspekte Teil Ihres Arbeitsalltags sind.

Herzlichen Glückwunsch – Sie haben das Lernmodul abgeschlossen. Falls Sie Ihr Wissen zum Thema vertiefen und verfestigen möchten, geben wir Ihnen gerne einige Hinweise zur Nachbereitung des Moduls mit auf den Weg.

Schön, dass Sie sich mit dem Lernmodul beschäftigt haben! Hier finden Sie einige Checklisten und Hilfsmaterialien, welche Sie direkt ausdrucken können, Hinweise über weitere Lernmodule, die Sie interessieren könnten, sowie eine Möglichkeit, uns ein Feedback zu geben. Herzlichen Dank und alles Gute!