

Antrag der Fraktionen Bündnis 90/Die Grünen und der SPD**Sicherheit, Wirksamkeit und gesundheitlichen Nutzen von Medizinprodukten besser gewährleisten**

Dass die derzeitigen Regelungen für die Zulassung von Medizinprodukten nicht ausreichen, hatte bereits der Skandal um die fehlerhaften Silikonimplantate gezeigt. Medizinprodukte, insbesondere diejenigen, die Patientinnen und Patienten implantiert werden und dabei mit dem Gefäß- oder dem zentralen Nervensystem in Kontakt kommen, entfalten ein gesundheitliches Risikopotenzial, das Arzneimitteln durchaus ähnlich ist. Während jedoch an Arzneimittel inzwischen erhebliche Anforderungen gestellt werden, fehlt bei Medizinprodukten ein vergleichbares Zulassungs-, Nutzenbewertungs- und Dauerüberwachungssystem. Die vorhandene CE-Kennzeichnung hat vorrangig den Ausschluss von Infektionsrisiken, die Gewährleistung der physikalischen Sicherheit sowie die Einhaltung der zugesagten technischen Produkteigenschaften zum Ziel. Über die therapeutische Wirksamkeit oder den medizinischen Nutzen sagt das Kennzeichnungssystem wenig aus.

Die Bürgerschaft (Landtag) möge beschließen:

Die Bürgerschaft (Landtag) fordert den Senat auf,

1. auf Bundesebene darauf hinzuwirken, dass die Arbeit der für die Bewertung von Risiken bei der Nutzung von Medizinprodukten zuständigen Bundesoberbehörde „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)“ intensiviert wird und die potenziellen Gefahren, die bei der Anwendung dieser Produkte für den Menschen entstehen können, regelmäßig evaluiert werden und diese sowohl der Öffentlichkeit wie auch der Fachöffentlichkeit durch hinreichende Informationen bekannt gegeben werden,
2. auf Bundesebene darauf hinzuwirken, dass ein Implantatpass für implantierte Medizinprodukte eingeführt und an die Patientinnen und Patienten ausgegeben wird,
3. zu eruieren, wie ein verbindliches Register zur Langzeitüberwachung von implantierbaren Medizinprodukten aussehen müsste, damit ein besserer Schutz der Patientinnen und Patienten gewährleistet wird,
4. sich auf Bundesebene dafür einzusetzen, dass im geplanten Patientenrechtegesetz gesetzlich geregelt wird, dass Patientinnen und Patienten der Implantatpass auszuhändigen ist, sie Zugang zu weiteren für sie relevante Informationen über die verwendeten Medizinprodukte erhalten sowie von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten umfassend über mögliche gesundheitliche Risiken aufgeklärt werden,
5. sich auf Bundesebene dafür einzusetzen, dass das Medizinproduktegesetz so geändert wird, dass alle Fragen der Medizinproduktehaftung beim Verursacher, Hersteller oder bei den Prüfungsbehörden verbleiben und nicht die gesetzliche Krankenversicherung belasten und Entsprechendes für die Kundinnen und Kunden der privaten Krankenversicherungswirtschaft gilt,
6. sich auf Bundesebene dafür einzusetzen, dass der Abschluss einer Haftpflichtversicherung für die Hersteller von Medizinprodukten verpflichtend wird.

Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Doris Hoch, Dr. Maike Schaefer,
Dr. Matthias Güldner und Fraktion Bündnis 90/Die Grünen

Winfried Brumma,
Björn Tschöpe und Fraktion der SPD