

**Rede  
der Sprecherin für Verbraucherschutz**

**Immacolata Glosemeyer, MdL**

zu TOP Nr. 10

Abschließende Beratung

**Zulassung für Medizinprodukte reformieren -  
Sicherheit des Patienten muss an erster Stelle  
stehen**

Antrag der Fraktion der SPD und der Fraktion der CDU - Drs.  
18/3941

während der Plenarsitzung vom 25.02.2020  
im Niedersächsischen Landtag

*Es gilt das gesprochene Wort.*

Sehr geehrte Frau Präsidentin! Meine sehr geehrten Kolleginnen und Kollegen!

Unseren Antrag „Zulassung für Medizinprodukte reformieren - Sicherheit des Patienten muss an erster Stelle stehen“ haben wir im Juni 2018 zur ersten Beratung in das Plenum eingebracht. Seitdem hat sich auf bundespolitischer Ebene Einiges getan.

Wie von uns gefordert, hat der Bundestag ein Implantateregister-Errichtungsgesetz verabschiedet. Das ist ein erster guter und wichtiger Schritt in die richtige Richtung.

Allerdings muss der Schutz der Patientinnen und Patienten weiter ausgebaut werden; denn Medizinprodukte sind ein zweischneidiges Schwert. Sie lindern große Schmerzen und retten Leben, können aber auch verheerende Auswirkungen haben.

Es war eine Sensation, als 1961 zum ersten Mal in der Bundesrepublik ein Herzschrittmacher implantiert wurde. Heute gehört ein solcher Eingriff zum Krankenhausalltag. Laut Statistischem Bundesamt wurde 2018 in Deutschland sage und schreibe 127.000 Mal ein Herzschrittmacher implantiert. Implantate sind für viele Menschen überlebens-wichtig, und dennoch sind sie nicht ausreichend kontrolliert.

In der Vergangenheit hatte dies zu Skandalen, Rückrufaktionen, Folgeoperationen und schlimmstenfalls sogar Todesfällen geführt.

Im November berichtete die *Süddeutsche Zeitung* über einen entlassenen Arzt aus Nordfriesland, der sich voraussichtlich 2020 wegen Körperverletzung in 59 Fällen vor Gericht verantworten muss. Der Mann soll seinen Patientinnen und Patienten defekte Bandscheibenprothesen, für die er vom Hersteller Geld kassiert haben soll, implantiert haben. Die Patienten litten unter verrutschten und zerbröselten Prothesen und mussten sich Folgeoperationen unterziehen.

Ich könnte noch zahlreiche weitere Skandale von giftigen Hüftprothesen aus Metall, von das Schlaganfallrisiko erhöhenden Stents oder von sich selbst entladenden Herzschrittmachern schildern.

Ein Problemverursacher sind u. a. die von der EU sogenannten Benannten Stellen der EU. Dabei handelt es sich um private Unternehmen, die staatlich benannt wurden, die Zulassung von Medizin-produkten zu übernehmen.

An dieser Stelle möchte ich aus einer Stellungnahme der Bundesärztekammer zitieren.

„Die Befugnis der Hersteller, eine Benannte Stelle europaweit frei auszuwählen, begründet einen Preiswettbewerb der Benannten Stellen, der dazu verleitet, Ermessensspielräume zugunsten der Hersteller und des schnellen Marktzutritts neuer Medizinprodukte zulasten der Produktsicherheit auszunutzen.“

Auch nach Inkrafttreten der neuen EU-MDR werden die Benannten Stellen selbstständig ausgewählt werden können, liebe Kolleginnen und Kollegen.

Hier besteht eindeutig ein Abhängigkeitsverhältnis zwischen den Benannten Stellen und den Pharmakonzernen.

Das höchste Sicherheitsniveau für die Patientinnen und Patienten können wir nur mittels einer finanziell unabhängigen zentralen Zulassungsstelle für Hochsicherheitsmedizinprodukte und Implantate erreichen.

Am 26. Mai 2020 soll die EU-Medizinprodukteverordnung in Kraft treten, gefolgt von der Verordnung über In-Vitro-Diagnostik, die im Mai 2022 in Kraft treten soll. Diese Neuregelungen versprechen u. a. eine einheitliche Benennung und Überwachung der Benannten Stellen, die aus konkretisierten und verschärften Anforderungen bestehen sollen, sowie die Einführung eines Konsultationsverfahrens für Hochsicherheitsmedizinprodukte.

Dr. Marc-Pierre Möll, der Geschäftsführer des Bundesverbandes Medizintechnologie, warnt im Hinblick auf die Implementierung der EU-MDR vor einem Zertifizierungschaos.

Diese Aussage konnte aber im Ausschuss vom Ministerium entkräftet werden. Für alle Produkte der Klassen IIa, IIb und III, die nach aktuellen Medizinprodukte-Richtlinien zugelassen sind, gelten Übergangsfristen bis maximal 2024. Die Übergangsfristen beziehen sich natürlich nicht auf die Produkte, die neu zugelassen werden müssen.

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

hier muss der Verbraucherschutz vor den medizinischen Innovationen stehen. Pharmakonzerne können ihre Interessen eigenständig behaupten, kranke Menschen sind auf sich allein gestellt. Ihre Gesundheit und ihre Sicherheit müssen für uns das erste Ziel sein.

In der Vergangenheit war es leider oft der Fall, dass Patientinnen und Patienten keine Unterstützung erhielten. Die Kosten wälzen die Pharmaindustrie und die Produkthersteller auf die Sozialversicherung ab oder sogar auf die Betroffenen selbst.

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

die SPD-Fraktion strebt gemeinsam mit ihrem Koalitionspartner, der CDU, die bestmögliche Versorgung mit der höchstmöglichen Sicherheit für alle Patientinnen und Patienten an. Die hohe Dynamik und Innovation des Medizinmarktes haben wir selbstverständlich im Blick.

Das Implantateregister-Errichtungsgesetz ist ein ebenso wichtiger Schritt wie die ab Mai 2021 gültige EU-Verordnung, die eine Zertifizierungsnummer vorsieht, die es den Verbraucherinnen und Verbrauchern ermöglicht, Hochsicherheitsmedizinprodukte sofort zu erkennen.

Darüber hinaus bitten wir die Niedersächsische Landesregierung, dass Hochsicherheitsmedizinprodukte, die in die Körper der Patientinnen und Patienten implantiert werden oder Arzneimittel in den Körper abgeben - ich nenne beispielsweise Insulinpumpen -, einen zentralen Marktzugang analog zur Arzneimittelzulassung bekommen, dass die Zulassung durch die Europäische Arzneimittelagentur in Amsterdam erfolgt, dass es für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Europa keine Möglichkeit mehr geben soll, eine Benannte Stelle selbst auszuwählen, und dass die sachgerechte Verwendung von Implantaten gewährleistet wird.

Meine sehr geehrten Kolleginnen und Kollegen,

es geht um den Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher in Niedersachsen. Stellen Sie die Patientensicherheit an die erste Stelle, und stimmen Sie unserem Antrag zu!

Vielen Dank.