

## Presseinformation

Kiel, den 13.12.2018

Es gilt das gesprochene Wort

Flemming Meyer

**TOP 22                    Gleiche Sicherheitsstandards für Medizinprodukte wie  
bei Medikamenten**

Drs. 19/1085

*„Auch die Politik hat eine klare Verantwortung dafür, die Betroffenen zu  
schützen“*

Wenn ich ehrlich bin, dann hat mich die Berichterstattung zu Mängeln bei Medizinprodukten tief erschüttert. Natürlich ist dieses Thema nicht neu. Aber das Ausmaß und das Leid, das in vielen Fällen verursacht wird, haben mich doch überrascht und sehr schockiert. Dass bei Brustimplantaten oder bei künstlichen Hüften gefuscht wird, ist schlimm genug. Wenn aber teilweise sogar Herzschrittmacher aus fehlerhaften Materialien bestehen und zum Tod führen können, ist das extrem fahrlässig. Die Tatsache, dass solche Fälle in einem so hoch technisierten Land wie Deutschland überhaupt möglich sind, ist wirklich unglaublich. Aus Sicht des SSW gibt es also Gründe genug, dem Antrag der SPD zu folgen.

### **SSW im Landtag**

Düsternbrooker Weg 70  
24105 Kiel

Tel. (04 31) 988 13 80  
Fax (04 31) 988 13 82

Norderstraße 74  
24939 Flensburg

Tel. (04 61) 144 08 300  
Fax (04 61) 144 08 305

E-mail: [landtag@ssw.de](mailto:landtag@ssw.de)

Man könnte davon ausgehen, dass es bei Medizinprodukten, die für den menschlichen Körper bestimmt sind, strenge Zulassungsregeln und Kontrollen gibt. Doch leider ist das eben gerade nicht der Fall. Im Gegenteil: Im Antrag wird völlig zu Recht darauf hingewiesen, dass es an allen Ecken und Enden an Kontrolle fehlt. Wenn Implantate sogar zum Tod führen können, gibt es doch ganz offensichtlich viel zu geringe Zulassungshürden. Es ist aber Fakt, dass der überwiegende Teil dieser Produkte nicht einmal klinisch am Menschen getestet wird. Es genügt, wenn der Hersteller einige selbst erhobene Daten vorlegt. Die Zertifizierung gibt es dann von einem privaten Unternehmen, das der Hersteller auch noch selbst bezahlt. Verlässliche unabhängige Kontrollen sind in diesem System also eher die Ausnahme als die Regel.

Für mich ist das ein krasses Beispiel dafür, dass Gewinninteressen über das Wohl der Patientinnen und Patienten gestellt werden. Natürlich darf man hier nicht zu naiv rangehen. Allen dürfte klar sein, dass sich dieses Grundproblem durch unser gesamtes Gesundheitswesen zieht. Aber Implantate sind nun mal keine schlichte Gehhilfe oder Verbandsmaterial, sondern deutlich sensiblere Produkte. Und deshalb ist die Tatsache, dass sich der entsprechende milliardenschwere Markt weitestgehend unabhängigen Kontrollen entzieht, nicht hinnehmbar. Deshalb haben für mich nicht nur Hersteller, Handel und Krankenhäuser, sondern auch die Politik eine klare Verantwortung, die Betroffenen vor diesen Gefahren zu schützen.

Das, was im Antrag gefordert wird, müsste längst selbstverständlich sein. Doch statt im Sinne der Patientinnen und Patienten zu handeln und umfassende, zuverlässige Kontrollen zu organisieren, wird dieses Problem kaum angegangen. Und das, obwohl es regelmäßig zu Skandalen kommt. Und trotz der Tatsache, dass es hier jedes Jahr zigtausend Verdachtsfälle auf Gesundheitsschäden gibt. Aus meiner Sicht muss sich die Bundesebene endlich ernsthaft mit diesem Thema befassen. Das, was der Bundesgesundheitsminister hier anbietet, ist

jedenfalls völlig unzulänglich. Es reicht nicht, genauer darauf zu achten, wie die Patientinnen und Patienten mit den jeweiligen Implantaten klar kommen. Sie müssen schon vor der Operation verlässliche Informationen über die jeweiligen Produkte bekommen.

Da sieht es auf Landesebene schon besser aus. Ich will gerne betonen, dass wir die geplante Aufstockung der Stellen beim zuständigen Landesamt für Soziale Dienste begrüßen.

Zumindest für die hier ansässigen Hersteller wird damit hoffentlich effektiver geprüft, ob die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen eines Medizinprodukts erfüllt sind. Das ist zwar ein wichtiger Schritt, aber es ist eben nur ein kleiner Teil der Lösung. Für uns ist vor allem die Bundesebene in der Pflicht. Die Verantwortlichen in Berlin müssen sich endlich bewegen und für annähernd gleiche Sicherheitsstandards wie bei Medikamenten sorgen. Entsprechende Initiativen werden vom SSW selbstverständlich unterstützt.

*Hinweis: Diese Rede kann hier ab dem folgenden Tag als Video abgerufen werden:*

<http://www.landtag.ltsh.de/aktuell/mediathek/index.html>