



Antrag

der Fraktion der SPD

Gleiche Sicherheitsstandards für Medizinprodukte wie bei Medikamenten

Der Landtag wolle beschließen:

Der Schleswig-Holsteinische Landtag fordert die Landesregierung auf, sich im Rahmen der Gesundheitsministerkonferenz und im Bundesrat für vergleichbare Sicherheitsstandards für Medizinprodukte wie bei Medikamenten einzusetzen.

Insbesondere soll die Landesregierung darauf hinwirken,

dass die Hersteller, die Betreiber und der Handel von und mit Medizinprodukten grundsätzlich engen Zulassungsregelungen unterworfen und nach klaren Kriterien überwacht werden,

dass das Nutzen-Risiko der Produkte regelhaft vor ihrer Nutzung von einer qualifizierten Prüfstelle bewertet wird,

dass einheitliche Prüfrichtlinien erstellt werden, die sich auch auf die verwendeten Ausgangsstoffe beziehen muss,

dass regelhaft evidenzbasierte klinische Untersuchungsreihen für eine Zulassung vorgelegt werden müssen,

dass grundsätzlich ausführliche Evaluationen eingesetzter Medizinprodukte zur nachhaltigen Qualitätssicherung vorgelegt werden.

dass geschädigte Patientinnen und Patienten rasch und unbürokratisch entschädigt werden.

Begründung:

In einer von NDR, WDR und SZ („The Implant Files“) verbreiteten Recherche wurde dargestellt, dass Medizinprodukte in großem Umfang nicht sicher sind und viele Patientinnen und Patienten immer wieder erheblichen Schaden oder sogar Todesfälle erleiden.

Dieser Situation muss sich die Landesregierung entgegenstellen.

Anders als bei Medikamenten, die einem strengen Regelwerk einer evidenzbasierten Qualitätsprüfung und umfassenden internationalen und nationalen Sicherheitsstandards unterliegen, kommt es bei Medizinprodukten in umfänglichem Ausmaß immer wieder zu Pfusch und Materialfehlern, die bei Patienten nach Einsetzen der Produkte zu massiven Beeinträchtigungen und nachhaltigen Schäden führen oder schon geführt haben. Diese Ungleichbehandlung muss beendet werden.

Bernd Heinemann
und Fraktion