

Verbraucherzentrale Schleswig-Holstein e.V.  
Hopfenstr. 29, · 24103 Kiel

Sozialausschuss  
des Landes Schleswig-Holstein  
Herr Werner Kalinka  
Düsternbrooker Weg 70  
24105 Kiel

Landesgeschäftsstelle  
Hopfenstr. 29  
24103 Kiel

Tel. (0431) 590 99 - 40  
Fax (0431) 590 99 - 77  
www.verbraucherzentrale.sh

Ihr Zeichen

Unser Zeichen

0431-59099-10

Telefon

07.03.19

Datum

**Stellungnahme zum Antrag der Fraktion der SPD: Gleiche Sicherheitsstandards für Medizinprodukte wie bei Medikamenten**  
(Drucksache 19/1085)

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,  
sehr geehrte Abgeordnete,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum oben bezeichneten Antrag bedanken wir uns sehr. Die Verbraucherzentrale Schleswig-Holstein e.V. (VZSH) berät und informiert zu den Fragen des Verbraucherschutzes und setzt sich sowohl auf Landesebene als auch auf Bundesebene für die Interessen der Verbraucher\*innen ein. Dazu gehören im großen Maße auch die Interessen der Patienten\*innen.

Sowohl in der Patientenbeteiligungsverordnung als auch in der Pflegebedürftigtenbeteiligungsverordnung ist der Verbraucherzentrale Bundesverband als maßgebliche Organisation in der Patientenbeteiligung im Gesundheitswesen bezeichnet. In Analogie dazu beteiligt sich die Verbraucherzentrale Schleswig-Holstein auf Landesebene in der Patientenvertretung und Pflegebedürftigtenvertretung des Landes.

Die gesetzliche Definition von Medizinprodukten ist in § 3 des Gesetzes über Medizinprodukte geregelt. Kurzgefasst sind danach Medizinprodukte solche Produkte mit einer medizinischen Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind. Dazu gehören Implantate, Produkte zur Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse, humanmedizinische Instrumente, medizinische Software, Katheter, Herzschrittmacher, Dentalprodukte, ärztliche Instrumente, Labordiagnostika und ähnliche. Die Sicherheitsstandards ergeben sich bisweilen aus dem Medizinproduktegesetz, der Medizinproduktesicherungsverordnung und der Verordnung über klinische Prüfung von Medizinprodukten. In dem Medizinproduktegesetz ist bereits ein Verfahren zur Benennung, Überwachung und

Seite 2 von 2 Seiten des Schreibens vom 06.03.2019

Leistungsbewertung von Medizinprodukten geregelt, auch Voraussetzungen fürs Inverkehrbringen sind darin enthalten. Die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck ist durch eine klinische Bewertung anhand von klinischen Daten zu belegen, soweit nicht in begründeten Ausnahmefällen andere Daten ausreichend sind. Die klinische Bewertung schließt die Beurteilung von unerwünschten Wirkungen sowie die Annehmbarkeit des in den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG genannten Nutzen-/Risiko-Verhältnisses ein. Zudem ist in der Medizinproduktesicherheitsverordnung das Verfahren einer Risikobewertung aufgrund von Vorkommnissen aufgeführt.

Man könnte also fast zu der Erkenntnis gelangen, dass die Sicherheitsstandards bereits genügend vorgegeben sind. Jedoch zeigen Recherchen, wie die „The Implant Files“, dass die Sicherheitsstandards offensichtlich immer noch nicht konkret genug verfasst sind. Das bietet Herstellern den Raum, weiterhin zweifelhafte und unsichere Produkte auf den Markt zu bringen. Insbesondere bei Produkten mit einem höheren Risiko wie künstlichen Hüftgelenken, Herzschrittmachern oder Brustimplantaten muss eine höhere Sicherheit für Patienten geschaffen werden. Dann können Patienten\*innen auch wieder mehr Vertrauen in Medizinprodukte fassen.

Aus diesen Gründen befürworten wir den Antrag der SPD, gleiche Sicherheitsstandards für Medizinprodukte wie bei Medikamenten einzuführen. Die oben bezeichneten Gesetzestexte müssen noch präzisere Regelungen zur Zulassung und Prüfung basierend auf evidenzbasierten klinischen Untersuchungsreihen enthalten. Auch die Nachhaltigkeit soll durch ausführliche Evaluationen der Medizinprodukte zur Qualitätssicherung führen und diese im Gesetz klar aufgenommen werden. Zu der Überwachung sollten auch unangekündigte Kontrollen bei den Herstellern eine Regel sein, damit diese ihre Produkte nicht im Nachgang auf billigere und qualitativ schlechtere Materialien umstellen können.

Gerade vor dem Hintergrund unserer Position als Patientenvertreter können wir eine rasche und unbürokratische Entschädigungsregelung für Patienten\*innen nur unterstützen. Darüber hinaus plädieren wir für mehr Transparenz, damit Patienten\*innen sich stets über die Medizinprodukte informieren können.

Mit freundlichen Grüßen



i.V. Margrit Hintz  
stv. Vorstand



Joanna Batista  
Referentin Gesundheitsrecht