Südschleswigscher Wählerverband

SSW

Speech
Kiel, 17.03.2010

Pressesprecher Per Dittrich, Tel. (04 31) 988 13 83

Düsternbrooker Weg 70
24105 Kiel

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

Norderstraße 76
24939 Flensburg

Tel. (04 61) 144 08 300
Fax (04 61) 155 08 305

E-Mail: info@ssw.de

Gesetz zur Änderung des Heilberufekammergesetzes

Unter dem trockenen Namen Medizinprodukte finden sich neben Einmalhandschuhen, künstliche Gelenke, Implantate und Herz-Schrittmacher. Medizinprodukte können Patienten Leiden ersparen oder verkürzen; sie sind heutzutage unentbehrlich für die Gesundheitsversorgung, die Lebensqualität und Leistungsfähigkeit vieler Menschen. Die älter werdende Bevölkerung fragt Medizinprodukte in steigendem Maße nach, was den Innovationsdruck erklärt. Rund ein Drittel der Medizinprodukte sind in Deutschland nicht älter als 3 Jahre.

Andererseits sind einzelne Produkte in die Schlagzeilen geraten; erst dieser Tage wurde Tausenden von Patienten angekündigt, dass ihr Gelenkimplantant wahrscheinlich ausgetauscht werden muss.

So etwas soll sich nicht wiederholen. Darum gibt es bereits seit drei Jahren eine Europäische Richtlinie, die gründliche Wirkstudien vorschreibt – und zwar bevor das erste Medizinprodukt einer neuen Linie verkauft wird. Nur wenn nachgewiesen werden kann, dass ein Medizinprodukt tatsächlich den vom Hersteller vorgegebenen Verwendungszweck erfüllt, darf es als Medizinprodukt in den Verkehr gebracht werden. Der Bundestag hat das deutsche Medizinproduktegesetz entsprechend geändert. Das hat er übrigens bereits vor zehn Monaten getan, genau am 29. Mai 2009; der Bundesrat stimmte sechs Wochen später zu.

Die Hersteller von Medizinprodukten, das sind über 1.250 Unternehmen, haben diese neuen Richtlinien schleunigst umgesetzt, damit sie kein Geld verlieren. Neue Produkte, die nicht mehr nach den neuen EU-Richtlinien bewertet wurden, werden die Hersteller einfach nicht mehr los.
Prompt warnten die Experten, dass klinischen Studien ins Ausland verlagert werden, wenn die Landesgesetzgeber, aber auch die Kliniken nicht schleunigst entsprechende Strukturen aufbauen.

Zeitdruck ist allerdings ein schlechter Ratgeber. Der Gesundheitsminister ließ trotzdem zwei Sitzungen des Landestages verstreichen, bis er einen Gesetzentwurf vorlegte, der die Ethikkommission mit Kompetenzen ausstattet.

Durch die schnelle Folge von erster und zweiter Lesung hat der schleswig-holsteinische Landtag nicht die Chance, das Thema zu vertiefen. Wir werden die vorgeschlagene Zusammensetzung der Kommission ebenso hinnehmen müssen wie die inhaltliche Zuordnung zur Ärztekammer. Aus haftungsrechtlichen Gründen sind uns die Hände gebunden.
Der SSW ist grundsätzlich nicht länger gewillt, ein Verfahren zu akzeptieren, das den Volksvertretern nicht die Möglichkeit der Meinungsbildung gewährt.
Die dringende Ermahnung geht an die Verantwortlichen in den Landesregierung: nutzen Sie bestehende Zeiträume! Der Landtag tagte nach dem Beschluss der Ärztekammer im Dezember bereits zwei Mal. Es bestand also durchaus die Möglichkeit, die Fakten im Rahmen einer ausführlichen Ausschussberatung zu bewerten.
Das Ministerium hat dem Landtag diese Möglichkeit genommen; wohl vertrauend darauf, dass Zeitdruck und Haftungsfragen uns schon in die Knie zwingen werden.

Nun werden erste und zweite Lesung im Eiltempo durchgezogen. Dieses Verfahren ist geradezu paradox bei einem Gesetz, das die gründliche Bewertung von Produkten vor der Markteinführung zwingend vorschreibt.

Das muss das letzte Mal gewesen sein.