Geschrieben von: Lorenz
Mittwoch, den 26. Februar 2020 um 07:21 Uhr

In Deutschland sind 14.000 Komplikationen bekannt geworden

Joumaah: Patientensicherheit bei Medizinprodukten verbessern – Regierungskoalition mahnt Reform der Zulassung an

Mittwoch 26. Februar 2020 - **Hannover / Bad Münder (wbn). Angesichts von 14.000 in Deutschland offiziell gemeldeten Komplikationen durch fehlerhafte Medizinprodukte wie zerbröselnde Bandscheiben oder geplatzte Brustimplantate mahnen CDU und SPD eine stärke Reglementierung und Kontrolle auf europäischer und nationaler Ebene an.**

„Viele weitere Fälle werden gar nicht erst öffentlich, weil die Hersteller Entschädigungszahlungen an die Verschwiegenheit der Betroffenen knüpfen. Dieses Vorgehen halten wir für sehr fragwürdig“, kritisiert die heimische CDU-Landtagsabgeordnete Petra Joumaah.

Fortsetzung von Seite 1

CDU und SPD begrüßen zwar ausdrücklich die im Mai 2020 in Kraft tretende EU-Medizinprodukte-Verordnung, die unter anderem eine eindeutige Identifizierung von Hochrisiko-Produkten ermöglichen und Hersteller zu einer ausreichenden Absicherung für den Haftungsfall verpflichten wird. Darüber hinaus sei es nach Joumaah jedoch erforderlich, einen „zentralisierten Marktzugang analog zur Arzneimittelzulassung“ für solche Hochrisikoprodukte zu schaffen, die in den Körper implantiert werden oder Arzneimittel in den Körper abgeben.

Ein Lob richtete Joumaah in der heutigen Plenardebatte an Bundesgesundheitsminister Jens Spahn, der das darüber hinaus von der niedersächsischen Regierungskoalition geforderte Implantate-Register bereits im April des vergangenen Jahres auf den Weg gebracht hatte. „Die Zulassung darf nicht nur von der Eignung, sondern muss ganz besonders auch von der Wirksamkeit und Sicherheit des Produktes abhängig gemacht werden“, so die Gesundheitsexpertin abschließend.