

## **Entschließungsantrag**

**der Abgeordneten Kathrin Vogler, Diana Golze, Karin Binder, Matthias W. Birkwald, Dr. Martina Bunge, Klaus Ernst, Katja Kipping, Caren Lay, Jens Petermann, Ingrid Remmers, Kathrin Senger-Schäfer, Kersten Steinke, Sabine Stüber, Harald Weinberg, Jörn Wunderlich, Sabine Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.**

**zu der dritten Beratung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung  
– Drucksachen 17/10488, 17/11710 –**

### **Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten**

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Das vorgelegte Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten trägt nicht entscheidend dazu bei, die Rechte von Patientinnen und Patienten tatsächlich zu verbessern (vgl. Bundestagsdrucksache 17/6489). Außerdem fehlen Verbesserungen zur Gewährleistung von Nutzen und Sicherheit von Medizinprodukten.

Nicht nur die Skandale um Brustimplantate der Firma PIP (Poly Implant Prothèse), um Koronar-Stents, die Herzinfarkte eher auslösen statt vermeiden helfen oder um gefährliche Metall-auf-Metall-Endoprothesen zeigen, dass die geltenden gesetzlichen Bestimmungen dringend überarbeitet werden müssen. Gegenwärtig wird auf EU-Ebene die Medizinprodukte-Richtlinie überarbeitet; der am 26. September 2012 veröffentlichte Entwurf ist allerdings für eine effektive Stärkung der Patientensicherheit ungeeignet.

Anders als Arzneimittel durchlaufen Medizinprodukte bisher kein behördliches Zulassungsverfahren. Bei Medizinprodukten höherer Risikoklassen hat zwar eine der ca. 80 Zertifizierungsstellen („Benannte Stellen“) in der EU die Verkehrsfähigkeit zu überprüfen. Dabei gilt die Zulassung EU-weit selbst dann, wenn eine Zertifizierungsstelle das Produkt trotz offenkundiger Gefährdungen der Patientinnen und Patienten zugelassen hat. Bedenken hinsichtlich der Qualität der Prüfungen entstehen schon deshalb, weil die als Zertifizierungsstellen tätigen Unternehmen von den Medizinprodukte-Herstellern wirtschaftlich abhängig sind.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

sich im Rahmen der Novellierung der Medizinprodukte-Richtlinie auf EU-Ebene sowie bei der Gestaltung nationalen Rechts für folgende Anforderungen an Zulassung, Inverkehrbringen und Anwendung von Medizinprodukten einzusetzen:

1. Zulassung von Implantaten und anderen Medizinprodukten höherer Risikoklassen (IIb und III) durch eine europäische Zentralbehörde,
2. strengere klinische Prüfungen zum Nachweis von Funktionsfähigkeit und Produktsicherheit über die gesamte Produktlebensdauer, wobei der Umfang der Studien vom Risikopotential des Medizinprodukts abhängt,
3. Überprüfung von Hochrisikoprodukten im Rahmen einer frühen Nutzenbewertung von innovativen Behandlungsmethoden vor ihrer flächendeckenden Anwendung in deutschen Krankenhäusern,
4. Registrierung des Designs der klinischen Studie vor Beginn sowie Dokumentation der Ergebnisse bzw. der Gründe für einen Studienabbruch in einer öffentlich zugänglichen europäischen Studiendatenbank,
5. Meldung von unerwünschten Vorkommnissen durch Ärztinnen und Ärzte sowie sonstige Anwenderinnen und Anwender an die zuständigen Behörden und europaweit zentrale Dokumentation von Vorkommnissen,
6. kontinuierliche Überprüfung der Produktsicherheit nach Markteinführung, auch durch unangemeldete behördliche Kontrollen der Hersteller sowie der Produkte in der gesamten Lieferkette,
7. Einrichtung eines zentralen Implantatregisters zur Verbesserung der Rückverfolgbarkeit und
8. Verpflichtung zum Abschluss einer ausreichenden Produkthaftpflichtversicherung.

Berlin, den 28. November 2012

**Dr. Gregor Gysi und Fraktion**