

Karl Storz kritisiert geplantes EU-Medizinprodukterecht

Tuttlinger Hersteller fordert verantwortliches Handeln statt teure Augenwischerei

TUTTLINGEN (pm) - Die Europäische Union hat kürzlich einen etwa 200 Seiten starken Gesetzesentwurf für ein neues Medizinprodukterecht vorgelegt - das alte umfasst gerade einmal 30 Seiten. Zwar begrüßt die Branche die sinnvolle Weiterentwicklung des gesetzlichen Rahmens, weist aber gleichzeitig auch auf Probleme und Überregulierungen hin und regt Änderungen an. Kritik kommt auch aus Tuttlingen.

„Um die Patientensicherheit für unsere Produkte sicherzustellen, treiben wir bereits heute einen enormen Aufwand. Die Hälfte unserer Entwicklungsaufwände stecken wir in das Papier für die Akten im Zulassungsprozess“, so Dr. Sybill Storz, geschäftsführende Gesellschafterin der Karl Storz GmbH & Co. KG. Die Totregulierung eines Markts helfe der Ethik und Patientensicherheit wenig. Sybill Storz setzt auf mehr

Augenmaß und Verantwortung bei den Beteiligten. Kriminelle Einzelfälle - wie im Fall der gefälschten Brustimplantate aus Frankreich, der stets als Begründung für das neue Gesetz angeführt wird - dürften nicht als Grund für ein grundsätzliches Systemversagen angeführt werden.

Nach dem Gesetzesentwurf sollen künftig besonders qualifizierte Personen in Unternehmen Anwender über Medizinprodukte informieren und persönlich Verantwortung tragen. „Leider gibt es aber keine Qualitäts- oder Ausbildungsanforderungen an diese Personen“, so Dr. Martin Leonhard, Bereichsleiter für Technologiemanagement bei Karl Storz.

Zulassungsverfahren nicht weiter in die Länge ziehen

Und er fügt noch weitere Kritikpunkte hinzu: Entgegen der Vorgabe

des Herstellers werde es weiterhin mit Auflagen erlaubt, dass Einmalprodukte wiederaufbereitet und am Patienten eingesetzt werden. Zudem könnten Fremdfirmen weiter Reparaturen an Medizinprodukten ohne die Kenntnis der aufwändigen Zertifizierung des Originalprodukts durchführen. Auch dürften die Zulassungsverfahren - die laut Gesetz ein Vierteljahr dauern sollen, in der Praxis aber ein oder zwei Jahre dauern können - nicht wie geplant durch eine weitere Beratungsschleife in die Länge gezogen werden.

Aufgrund des Brustimplantat-Skandals sollen alle Hersteller künftig regelmäßig durch unangekündigte Audits überprüft werden. Grundsätzlich stimmen Hersteller und Politik zwar überein, dass solche Mechanismen im Verdachtsfall wichtig sind. Diese aber generell einzuführen sei eine Überreaktion.

Auch die geplanten Klassifizierungsregeln für Medizinprodukte lösen in der Branche Unverständnis und Kopfschütteln aus. So würden gepuderte Einmalhandschuhe zu einem Hochrisikoprodukt, nur weil sie Nano-Partikel enthielten. Ein stumpfer Tasthaken für die Neurochirurgie werde genauso hoch eingestuft wie der Herzschrittmacher und die Hüftprothese. Dadurch bestehe die Gefahr, dass sichere und erprobte Produkte vom Markt verschwinden.

„Gut gemeint reicht als Begründung nicht aus,“ so Leonhard, „es geht um Tausende bisher sichere Arbeitsplätze und um erfolgreiche Medizinprodukte, die täglich Millionen Patienten helfen. Karl Storz werde die Argumente zeitnah auch den Entscheidungsträgern in Berlin, Straßburg und Brüssel vortragen - um als Stimme aus der Praxis wahrgenommen zu werden.“