



“Die Stimme der KMU in Europa”

Pressemeldung

Medizinprodukterichtlinie: Ist Patientensicherheit wirklich die Priorität des EU-Parlaments?

Brüssel, 27. März 2007. UEAPME, der europäische KMU- und Handwerksverband, ruft das Europäische Parlament kurz vor der Abstimmung der Medizinprodukterichtlinie am Donnerstag auf, Regelungen zur Patienteninformation wieder einzubauen. Der Kompromisstext von Rat und Parlament stellt die Information, die Patienten zu wichtigen Themen, wie etwa dem jeweiligen Hersteller erhalten sollen, in Frage.

Nach der Richtlinie müssen alle Medizinprodukte, die auf den Markt kommen, eine Reihe von Sicherheitsbedingungen erfüllen. Außerdem muß ihnen eine Konformitätserklärung beiliegen. Der Kommissionsentwurf sah vor, dass diese Erklärung an den Patienten ausgehändigt werden muß. Leider ist es vorgesehen, diese Formulierung bei der Abstimmung am Donnerstag zu streichen. UEAPME kritisiert die last-minute-Änderungsanträge, die dazu führen, diesen wichtigen Abschnitt zu streichen und fordert alle Abgeordneten auf, sich für eine wirkliche Patienteninformation einzusetzen, indem sie dagegenstimmen.

*“Europäische Patienten vertrauen auf das Funktionieren und die Qualität von Medizinprodukten, wie Zahnersatz oder anderen Prothesen, orthopädischen Schuhen oder Hörgeräten“, sagte **Oliver Loebel**, UEAPME-Director für Branchenpolitik und Koordinator des UEAPME Gesundheitsforums. “Es ist unrealistisch und unverantwortlich die Patienteninformation über solche Produkte zu beschränken. Ein Zahnersatz ist etwa Jahrzehnte lang im Mund eines Patienten – es versteht sich von selbst und ist ein Grundrecht des Patienten zu erfahren, wer diesen Zahnersatz hergestellt hat, welche Materialien verwendet wurden und ob dies mit den Sicherheitsstandards übereinstimmt.“*

UEAPME fordert auch den Inhalt dieser Erklärung auszuweiten. Nach der gültigen Richtlinie gibt diese Erklärung nur den Herstellernamen an, der bei Importen nicht der tatsächliche Hersteller ist. UEAPME fordert das Europäische Parlament auf, im Ausschuß für Umwelt und Gesundheit klarzustellen, dass alle Betriebe einer Herstellungskette ausdrücklich genannt werden müssen.

“Transparenz, Rückverfolgbarkeit und Patientensicherheit stehen ganz oben auf der Tagesordnung der EU und die EU-Kommission wird in Kürze einen Vorschlag zur Patienteninformation veröffentlichen. Wir fordern das Europäische Parlament auf, derselben Linie zu folgen und für Patientensicherheit zu stimmen“, schloß Loebel.

***** ENDE *****

ANMERKUNG DES HERAUSGEBERS: UEAPME ist die Arbeitgeberorganisation, die die Interessen des Handwerks und der KMU aus der EU und aus den Kandidatenländern auf europäischer Ebene vertritt. UEAPME zählt 81 Mitgliedsorganisationen und vertritt insgesamt mehr als 11 Millionen Unternehmen mit ungefähr 50 Millionen Beschäftigten in Europa. UEAPME ist europäischer Sozialpartner.

Rückfragehinweis: Oliver Loebel, UEAPME-Director für Branchenpolitik, Tel. +32 2 2307599

Francesco Longu, Referent für Presse und Kommunikation
Email: pressoffice@ueapme.com Web: www.ueapme.com/pressroom/