

NEWS AUS EUROPA

Aktuelle Informationen von Dr. Thomas Ulmer MdEP

Verordnung zu Medizinprodukten: Patientensicherheit hat Vorrang



Foto: © European Union 2013 - EP

„Wir haben in den letzten Wochen hart verhandelt und viele Gespräche geführt“, zeigte sich Dr. Thomas Ulmer MdEP erfreut über das Abstimmungsergebnis bezüglich der Verordnung zu Medizinprodukten.

Der Skandal um die fehlerhaften Brustimplantate eines französischen Unternehmens führte dazu, dass es einen überarbeiteten Verordnungsvorschlag zur Zulassung für Medizinprodukte gab.

„Wir dürfen uns nicht von Skandalen zu unüberlegten, gesetzlichen Manifestationen hinreißen lassen. Wir wollen

keine Gesetze, die als Standard die kriminelle Energie einiger weniger zu Grunde legt. Sonst schaffen wir nach und nach einen Überwachungsstaat“, erklärte Ulmer die schwierige Situation im Vorfeld der Abstimmung.

Medizinprodukteverordnung

Bei der Abstimmung am vergangenen Dienstag ist es dem Europäischen Parlament in Straßburg gelungen, das Spagat zwischen Patientensicherheit und anwendbarer Verordnung zu schaffen. Die Medizinprodukteverordnung betrifft eine Bandbreite von

Produkten, die von der Einlegesohle bis hin zum Herzschrittmacher reicht. Diese Produkte sind in verschiedene Risikoklassen eingeteilt, dabei sind die höchsten Klassen IIb und III, dabei handelt es sich meist um Implantate, wie beispielsweise einen Herzschrittmacher.

Kontrolle und Zertifizierung

Diese Hochrisikomedizinprodukte sollen in Zukunft stärker kontrolliert werden, um ein Mehr an Patientensicherheit zu gewährleisten. „Wir haben hier einen guten Weg gefunden, um die ursprünglichen, überzogenen Vorschläge der sozialdemokratischen Berichterstatterin abzuschwächen“, sagte Ulmer und bezog sich dabei auf die Änderungsanträge, die eine staatliche Vorabzulassung an einer zentralen Stelle gefordert haben. Ulmer: „Dies wäre ein bürokratischer Irrweg gewesen, der nicht zu mehr Sicherheit oder besseren Kontrollen geführt hätte.“ Das bestehende System (Benannte Stellen wie beispielsweise TÜV oder DEKRA) wird weiterhin bestehen, wurde je-

doch nachgebessert und verschärft. Benannte Stellen, die in Zukunft Hochrisikoprodukte zulassen wollen, müssen sich zukünftig einer strengen Kontrolle und Zertifizierung durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) stellen.

„Es ist uns so gelungen, das bestehende System zu verschärfen, ohne einen kompletten Richtungswechsel zu vollziehen. Gerade für unsere kleinen und mittelständischen Unternehmen war es wichtig, dieses System mit den flachen Strukturen beizubehalten. Stellen Sie sich doch nur einmal den logistischen Aufwand vor, ein Röntgengerät an eine zentrale Zulassungsstelle in Europa zu transportieren, damit es zugelassen werden kann“, veranschaulicht Ulmer die Problematik.

Ein weiterer wichtiger Punkt ist, dass nun ein Sicherheitsnetz gespannt wurde, sollte der Verdacht bestehen, dass mit einem Produkt etwas nicht stimmt: Ein Expertenkomitee kann den Fall nochmals prüfen und auch Vor-Ort-Untersuchungen durchführen.

Mit 23 Jahren Verspätung: Überreichung des Sacharow-Preises an Aung San Suu Kyi

Mit 23 Jahren Verspätung hat das Plenum des Europäischen Parlaments endlich Aung San Suu Kyi den „Sacharow-Preis für geistige Freiheit“ in Straßburg überreichen können. Ausgezeichnet wurde die Oppositionsführerin aus Birma bereits 1990. Zu diesem Zeitpunkt durfte sie jedoch nicht ausreisen, weswegen damals nur ihr Mann und ihr Sohn (Archivfoto) an der Zeremonie in Straßburg teilnahmen.



Zugesprochen wurde ihr der Preis aufgrund ihres großen

Engagements und ihres andauernden Kampfes für Freiheit und Demokratie in Birma. Bereits seit den späten 1980er Jahren setzt sich die Politikerin verstärkt für eine gewaltlose Demokratisierung ihres Landes ein. Diesen Kampf hat sie, trotz insgesamt 15 Jahren Hausarrest, seither niemals aufgegeben.

So rief sie auch jetzt in ihrer Dankesrede die Europäische Union dazu auf, ihrem Land weiterhin auf seinem Weg zur Demokratie zu helfen. „Eine Verfassung ist nicht demokratisch, wenn Menschen einer nicht gewählten Organisation, wie dem Militär, unterworfen werden. Wir müssen Frau Aung San Suu Kyi weiterhin auf ihrem Weg zu freien und fairen Wahlen unterstützen,



Foto: © European Union 2013 - EP

um so dazu beizutragen, Frieden und Sicherheit für die Bevölkerung zu schaffen“, so der Europaabgeordnete Dr. Thomas Ulmer. Derzeit bereitet sich Aung San Suu Kyi gemeinsam mit ihrer Partei, der Nationalen Liga für Demokratie (NLD), auf die

kommende Parlamentswahl im Jahr 2015 vor. Diese soll die erste freie Wahl in Birma werden. Aung San Suu Kyi hat angekündigt, als Präsidentschaftskandidatin antreten zu wollen.

Therapieassoziierte Infektionen im Fokus



Foto: © European Union 2010 PE - EP

Mithilfe eines Initiativberichtes haben die Abgeordneten des Europäischen Parlamentes diese Woche in Straßburg versucht, erneut auf die hohe Anzahl der sogenannten therapieassoziierten Infektionen in Krankenhäusern aufmerksam zu machen.

Ein Patient erleidet dann eine therapieassoziierte Infektion, wenn er während einer medizinischen Behandlung oder während des Aufenthalts in einer medizinischen Einrichtung, wie zum Beispiel einem Krankenhaus, mit einem Krankheitserreger in Kontakt kommt und sich ansteckt. An diesen sogenannten „Krankenhausinfektionen“ erkranken innerhalb der Europäischen Union jährlich schätzungsweise 4,1 Millionen Menschen, viele auch in Deutschland.

Die Behandlung dieser Infektionen ist oftmals schwierig, da immer mehr Keime auftreten, die resistent gegen die bekannten Antibiotika sind. Die Verbreitung jedoch wird durch die steigende Mobilität der Patienten immer weiter begünstigt. Ist ein Patient Träger eines Erregers und nimmt, zum Beispiel aus Kostengründen, eine Behandlung im europäischen Ausland in Anspruch, so kann sich dieser Erreger schnell auch in den anderen Mitgliedstaaten ausbreiten.

Therapieassoziierte Infektionen tragen bereits jetzt einen hohen Anteil zu den bestehenden Krankenhauskosten bei. Für den Europaabgeordneten und praktizierenden

Arzt Dr. Thomas Ulmer steht jedoch nicht der Kostenfaktor, sondern ganz klar die Sicherheit des Patienten im Vordergrund.

„Um diese gewährleisten zu können, ist es dringend notwendig, entsprechende Maßnahmen zur Reduktion von therapieassoziierten Infektionen zu ergreifen“, so Dr. Ulmer. Strenge Hygienemaßnahmen sollen die Situation vor Ort verbessern, sämtliche Hygienemaßnahmen sollen deutlich stärker in den Fokus von Krankenhaus- und Pflegepersonal und in den Mittelpunkt der Ausbildung gerückt werden. Auch soll mehr Geld in die Forschung investiert werden, sodass neue Medikamente zur Bekämpfung der Infektionen entwickelt werden können.

Die Entwicklung eines EU-weiten Meldesystems von Zwischenfällen sei aber nichtsdestotrotz notwendig, um die Patientensicherheit weiter zu verbessern. Bereits 2009 hatte der Rat eine Empfehlung zur Verbesserung der Patientensicherheit veröffentlicht. Durch das Einreichen des Initiativberichtes wollen die Abgeordneten nun die Mitgliedstaaten erneut auffordern, diese Maßnahmen entsprechend umzusetzen.

Impressum

Dieser Newsletter ist ein Rundbrief von Dr. Thomas Ulmer MdEP (CDU).

Alle Beiträge und Fotos sind urheberrechtlich geschützt.

Herausgeber: Dr. Thomas Ulmer MdEP (verantw.), Tarnstr. 21,

74821 Mosbach, Telefon 06261.893991 Telefax 06261.893069

Redaktion und Gestaltung: Matthias Busse, BNC, Mobil 0171.6809454

Powered by: www.busse-nahgang.com

Bildnachweis: Titelbild: © Matthias Busse; Foto Ulmer/Caspary: © European Union 2013 - EP;

Foto Sacharov-Preis 1991: © European Union - EP 1991; Foto Aung San Suu Kyi: © European Union 2013 - EP; Foto Krankenschwestern: © European Union 2010 PE - EP

E-Mail: info@thomasulmer.eu / Internet: www.thomasulmer.eu

Bessere Standards gegen ionisierende Strahlung

In den letzten Monaten hat Dr. Thomas Ulmer MdEP, Strahlenschutzarzt und Fachexperte, ein hochkomplexes und hochwissenschaftliches Dossier betreut. Er war der Berichtersteller des Europäischen Parlaments für die grundlegenden Sicherheitsstandards zum Schutz gegen ionisierende Strahlung für Arbeiter und die allgemeine Bevölkerung. Unter ionisierender Strahlung versteht man eine Teilchen- oder elektromagnetische Strahlung, die aus Atomen oder Molekülen Elektronen entfernen kann, so dass positiv geladene Ionen zurückbleiben. Manche dieser ionisierenden Strahlungen sind radioaktiv. Diese kommen beispielsweise bei der Computertomographie oder beim Röntgen zum Einsatz. In diesem Bericht wurden mehrere bereits bestehende

Richtlinien zusammengefasst und an neueste wissenschaftliche Standards angepasst. „In diesem Themenkomplex ist es wichtig, dass man sich streng an wissenschaftliche Regelungen hält und nicht ideologisch leiten lässt“; so Ulmer mit Blick auf die Grünen. Und weiter: „Wir haben einige wichtige Punkte noch verbessern können und hoffen jetzt auf die Arbeit im Rat. Besonders wichtig war es mir, dass man auch weiterhin in Arztpraxen mit Geräten arbeiten kann, die oft lebensrettende Diagnosen stellen. Auch müssen wir dafür sorgen, dass Gebiete, in denen Radon natürlich vorkommt, nicht als unbewohnbar gelten, sondern uns für schützende Maßnahmen stark machen, die in diesen Gebieten umgesetzt werden müssen.“

EVP-Fraktion: Europäischer Rat muss entscheiden, wer kein Geld zurückbekommt!

„Wir sollten dem Rat alle unbezahlten Rechnungen auf den Tisch legen, die wir nicht bezahlen können. Die Staats- und Regierungschefs sollen unter sich ausmachen: Frankreich bekommt dies nicht, Griechenland bekommt jenes nicht, und allen anderen Länder klarmachen, was wir ihnen nicht bezahlen werden. Zum Beispiel können wir dieses Jahr den britischen Scheck nicht bezahlen, wir werden nächstes Jahr zahlen, wir werden es aufschieben. Sie, der Europäische Rat, entscheiden Sie, wem Sie nichts zurückerstaten“, so der Vorsitzende der EVP-Fraktion, Joseph Daul, bei der Plenardebatte zu den Vorbereitungen des Europäischen Rats am 24. und 25. Oktober. Der Vorsitzende der größten Fraktion im Europäischen

Parlament drückte seine Enttäuschung über die Tatsache aus, dass die zwischen Europäischem Parlament und Rat getroffene Übereinkunft zum nächsten mehrjährigen Finanzrahmen nicht respektiert wurde: „Ich verstehe nicht mehr, wie der Rat funktioniert. Das Parlament war sehr eindeutig: Das Defizit von 3,9 Milliarden Euro für 2013 sollte ausgeglichen werden. Zweitens eine Revisionsklausel, drittens die Einsetzung einer hochrangigen Gruppe zur Entwicklung eines Eigenmittelsystems. Wir waren überzeugt, dass diese Forderungen, die dem gesunden Menschenverstand entsprechen, akzeptiert werden. Diese 3,9 Milliarden Euro, das ist kein zusätzliches Geld, das gefordert wird. Das ist nicht das Geld des Parlaments, es ist Geld, das für genehmigte Projekte ausgegeben wurde, und die nicht finanziert sind.“ Daul betonte, dass der Europäische Vertrag kein strukturelles Defizit der Union zulasse und forderte die Mitgliedstaaten auf, verantwortungsvoll zu handeln.