

**Rede Daniel Bahr MdB  
Gesundheitspolitischer Sprecher der FDP-Bundestagsfraktion  
Zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung  
medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften  
Donnerstag, 10. Mai 2007**

Sehr geehrte Damen und Herren,

heute beraten wir hier im Deutschen Bundestag nicht nur über den von der Bundesregierung eingebrachten Gesetzentwurf zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften, sondern auch noch einmal über das GKV-WSG und hier im **Speziellen** über die **Arbeitsweise** bzw. die „**handwerklichen Fähigkeiten**“ der Bundesregierung.

Im so genannten **Omnibusverfahren** haben sie eine große Anzahl von Änderungen im GKV-WSG dem vorliegenden Gesetzentwurf angehängt, um „formale“ Fehler zu beheben. Nach ihrer Darstellung beheben die Änderungen lediglich technische und redaktionelle Fehler. Sie sind aber vor allem ein Beleg für eine schlecht gemachte Gesundheitsreform!

So muss die Finanzierungsregelung für die Selbsthilfe zum 1. Januar 2008 und nicht - wie bislang in der Gesundheitsreform geregelt - zum 1. April 2007 außer Kraft treten, da es ansonsten zu einer Finanzierungslücke kommt. Peinlich genug!

Was haben sie nicht im Herbst des letzten Jahres alles versprochen, als sie den Start der Gesundheitsreform um drei Monate verschoben haben: „**Qualität geht vor Schnelligkeit**“ konnte man Land auf, Land ab lesen. An dieser Stelle möchte ich nicht über inhaltliche Fehler des GKV-WSG sprechen, sondern darauf hinweisen, obwohl

sie sich mehr Zeit nahmen, eine so große Fülle von Fehlern fabrizierten.

Es ist ein Armutszeugnis, wenn sie so eine Leistung abliefern. Mehrfach wurde diese Reform als „**Meisterstück**“ der schwarz-roten Koalition angekündigt – mit dieser Leistung wären sie krachend durch jede **Gesellenprüfung** gefallen.

Die FDP-Bundestagsfraktion hatte seinerzeit in ihrem Entschließungsantrag zum GKV-WSG ausführlich dargelegt, warum sie dieses Gesetz ablehnt. Nun stellt sich hier und heute die Frage, wie wollen wir uns hinsichtlich des Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften verhalten.

Wir haben immer unsere Unterstützung zugesagt, wenn von der Bundesregierung sachgerechte Gesetze vorgelegt werden. Immer dort, wo es dem Wohle des Patienten, der Erleichterung der Arbeit der Ärzteschaft und es der Unterstützung der Medizintechnologieunternehmen und damit der Sicherung von über 150.000 Arbeitsplätzen dient, wird die FDP sich nicht verweigern. Solchen Gesetzen werden wir zustimmen.

An dieser Stelle lohnt ein Blick in die Branche um die es hier geht. Wir sprechen von hochinnovativen Unternehmen, die in über 11.000 Unternehmen insgesamt über 150.000 Menschen einen Arbeitsplatz bieten. Der Medizintechnologiemarkt in Deutschland ist nach den USA und Japan der dritt-wichtigste Markt weltweit. Ca. 20 Milliarden Euro werden jährlich in Deutschland umgesetzt. Übrigens führt die Branche der Medizintechnik die Liste der angemeldeten Patente in

Deutschland an, weit vor anderen Branchen. Die Unternehmen der Medizintechnik investieren 7% ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung und tragen so zur Arbeitsplatzsicherheit und innovativen Produkten in Deutschland bei. Das ist vorbildlich. Vor allem zum Wohle der Patienten, denen innovative und gute Produkte zur Verfügung stehen.

Es ist gut und richtig, dass dieses Gesetz heute auf den Weg kommt. Es baut Bürokratie ab, trägt zur Kostenersparnis der öffentlichen Hand bei und stärkt die Innovationskraft der Unternehmen. Ziel des Gesetzentwurfs zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften ist es unter anderem, dass Medizinprodukte zum Zivil- und Katastrophenschutz auch nach Ablauf des Verfalldatums eingesetzt werden können. Hervorzuheben ist das Beispiel der vom Bund zum Zwecke einer möglichen Pockenimpfung beschafften Impfnadeln. Da diese Nadeln nach Einschätzung von Experten gefahrlos auch **über das Verfalldatum** hinaus eingesetzt werden können, soll dies künftig auch rechtlich zulässig sein, um eine unnötige und kostenintensive Neuanschaffung zu vermeiden. Voraussetzung ist, dass Qualität, Leistung und Sicherheit der Produkte weiterhin gewährleistet sind. Schon bisher hat die Möglichkeit bestanden, Medizinprodukte ohne Verfalldatum an die Bundeswehr abzugeben. Dies sollte nun auch für die Abgabe an die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder zum Zweck des Zivil- und Katastrophenschutzes gelten. Befürchtungen über Qualitätsverluste haben sich in den Beratungen nicht bestätigt.

Eine weitere Änderung des Medizinproduktegesetzes betrifft die Eigenherstellung ("In-Haus-Herstellung") speziell von In-Vitro-Diagnostika. Zudem will die Bundesregierung mit einem Verzicht auf

bestimmte Anzeigepflichten in Bezug auf klinische Prüfungen, Aufbereitung und Sonderanfertigungen einen Beitrag zum **Bürokratieabbau** leisten.

Die Regelung der Aufnahme von Produkten in das Medizinproduktegesetz, die nicht originär als Medizinprodukte hergestellt wurden, wurde verändert. Damit wurde die **Kritik der Fachverbände und der FDP** aufgenommen und eingearbeitet. Der ursprünglich geplanten Regelung hätten wir nicht zustimmen können. Die Ausweitung wäre zu weit gegangen und hätte viel Aufwand in den Praxen bedeutet. Es wäre zu befürchten gewesen, dass selbst ein Teelöffel, den ein Arzt bei Untersuchungen nutzt als Medizinprodukt gegolten hätte. Unsere Bedenken haben sich in der Anhörung bestätigt. Erfreulicherweise hat die Koalition aber die Kritik aufgegriffen und mit einem Änderungsantrag eine praktikable und sachgerechte Lösung gefunden. Somit besteht nunmehr Klarheit welche Produkte unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fallen. Die Grenzen zwischen normalen Produkten und Medizinprodukten droht nun nicht mehr zu verwischen.

Deswegen wird die FDP heute dem Gesetz zum Wohle der Patienten, der Arbeitsfähigkeit der Ärzteschaft und zur Unterstützung der Medizintechnologiebranche zustimmen.

Ich betone aber ausdrücklich, dass die Zustimmung zum Gesetz keine Zustimmung zur verkorksten Gesundheitsreform ist.