Stand: 15.12.2025 20:27:23

Vorgangsmappe für die Drucksache 17/7555

"Patienten besser vor gefährlichen Medizinprodukten schützen!"

Vorgangsverlauf:

1. Initiativdrucksache 17/7555 vom 15.07.2015
2. Plenarprotokoll Nr. 50 vom 16.07.2015
3. Beschlussempfehlung mit Bericht 17/9060 des GP vom 29.10.2015
4. Beschluss des Plenums 17/9144 vom 24.11.2015
5. Plenarprotokoll Nr. 58 vom 24.11.2015

Bayerischer Landtag

17. Wahlperiode 15.07.2015 Drucksache 17/7555

Dringlichkeitsantrag

der Abgeordneten **Markus Rinderspacher, Kathrin Sonnenholzner, Ruth Müller, Kathi Petersen, Doris Rauscher, Inge Aures, Volkmar Halbleib, Natascha Kohnen, Hans-Ulrich Pfaffmann, Helga Schmitt-Bussinger, Dr. Simone Strohmayr, Florian von Brunn, Klaus Adelt, Harry Scheuenstuhl, Herbert Woerlein** und **Fraktion (SPD)**

Patienten besser vor gefährlichen Medizinprodukten schützen!

Der Landtag wolle beschließen:

Die Staatsregierung wird aufgefordert, sich auf Bundes- und europäischer Ebene dafür einzusetzen, dass Medizinprodukte ein vergleichbares Zulassungsverfahren durchlaufen müssen, wie Arzneimittel. Medizinprodukte wie Brustimplantate, Herzkatheter oder künstliche Gelenke sollen europaweit nach einheitlichen Kriterien und von nur einer europäischen Zulassungsbehörde, nämlich der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) geprüft werden. Außerdem sollen Medizinproduktehersteller verbindliche Haftpflichtversicherungen für ihre Produkte abschließen müssen, damit geschädigte Patienten bei Konkurs des Unternehmens nicht leer ausgehen. Das am 19. Juni 2015 im Gesundheitsministerrat der EU verabschiedete Verfahren, dass private, sogenannte „Benannte Stellen“ Medizinprodukte zertifizieren sollen, reicht zum Schutz der Patientinnen und Patienten vor gefährlichen Medizinprodukten nicht aus.

Begründung:

Am 19. Juni 2015 hat sich der EU-Ministerrat auf eine gemeinsame Linie für eine neue Medizinprodukteverordnung verständigt. Demnach müssen sogenannte Hochrisiko-Medizinprodukte künftig zwar klinische Studien durchlaufen, die deren Wirksamkeit belegen. Dabei soll es aber gleichzeitig weitreichende Ausnahmeregelungen geben, so dass viele Hersteller davon nicht betroffen sein werden. Die von vielen Experten geforderte zentrale europäische Zulassungsstelle für Medizinprodukte fand im EU-Ministerrat ebenfalls keine Mehrheit. Stattdessen sollen über Europa verteilte, sogenannte „Benannte Stellen“ Konformitätsbewertungen durchführen. Die Überwachung dieser Stellen soll zwar verbessert werden, trotzdem bleibt es für die Herstellerunternehmen einfach, ein Konformitätskennzeichen für ihre Hochrisiko-Medizinprodukte zu erhalten. Dies zeigte auch ein im Jahr 2012 durchgeführter Test zweier britischer Zeitungen, die als vermeintlicher Hersteller von Hüftgelenken Zulassungen von diversen „Benannten Stellen“ erhielten, obwohl ihre Prothesen nach den eingereichten Unterlagen giftige Stoffe enthielten. Verbindliche Haftpflichtversicherungen für die Herstellerunternehmen sind erforderlich, damit auch im Konkursfall geschädigte Patientinnen und Patienten einen Anspruch auf finanzielle Entschädigung durchsetzen können.

Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen hatte sich in seinem Gutachten 2014 für eine europaweite zentrale und unabhängige Zulassung mindestens von Medizinprodukten mit erhöhtem oder hohem Risikopotenzial in Anlehnung an eine Zuordnung der Zuständigkeiten bei der Zulassung von Arzneimitteln im Rahmen des dortigen „zentralisierten Verfahrens“ ausgesprochen. Der Sachverständigenrat bezweifelte, dass diese Erfordernisse im Konzept der Konformitätsbewertung unter Hinzuziehung einer aus einem Pool von frei wählbaren Benannten Stellen, die in einer Art Kundenbeziehung zum Hersteller stehen und damit einem wirtschaftlichen Druck unterliegen, erfüllt werden können. Neben dem wirtschaftlichen Gebot eines effizienten Ressourceneinsatzes sei vor allem im Sinn der Patientensicherheit zu fordern, dass mindestens für Medizinprodukte mit erhöhtem oder hohem Risikopotenzial vor Gewährung des Marktzugangs sowohl mögliche mit der Anwendung des Medizinprodukts einhergehende unerwünschte Wirkungen als auch mindestens die klinische Wirksamkeit hinreichend untersucht bzw. belegt werden. Eine effektive Durchsetzung der Patientenrechte setze nach Auffassung des Sachverständigenrats überdies voraus, dass auch die Hersteller von Medizinprodukten Deckungsvorsorge etwa über eine obligatorische Haftpflichtversicherung zu treffen haben. Ist ein solches Vorhaben im Rahmen der auf europäischer Ebene nicht durchsetzbar, erscheine eine nationale Regelung empfehlenswert.

Die Dringlichkeit einer an den Patientenrechten orientierten Neuregelung der europäischen Medizinprodukteverordnung zeigte sich nicht zuletzt am Skandal mit Brustimplantaten der französischen Firma PIP. Dieses Unternehmen hatte den TÜV Rheinland jahrelang systematisch über die Qualität und Sicherheit seiner Silikonimplantate getäuscht. Mehreren hunderttausend Frauen wurden daraufhin Implantate mit minderwertigem Silikon eingesetzt, die häufig Entzündungen auslösten und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Empfehlung an die betroffenen Frauen veranlasste, sich die Implantate wieder entfernen zu lassen. Das Herstellerunternehmen PIP musste im Jahr 2010 Konkurs anmelden.

Drucksachen, Plenarprotokolle sowie die Tagesordnungen der Vollversammlung und der Ausschüsse sind im Internet unter www.bayern.landtag.de - Dokumente abrufbar. Die aktuelle Sitzungsübersicht steht unter www.bayern.landtag.de – Aktuelles/Sitzungen zur Verfügung.

Ich freue mich auf die weitere Debatte hier, aber auch auf Bundesebene, weil man das erst einmal durchsetzen muss. Es ist Gott sei Dank so, dass die Tötungsdelikte nicht im Koalitionsvertrag niedergelegt sind.

(Lachen bei den GRÜNEN)

Insofern glaube ich nicht, dass wir in dieser Legislaturperiode zu einer Veränderung kommen, bei der die CSU nicht mitmachen will. Ich denke, wir werden unsere Positionierung, nämlich die lebenslange Freiheitsstrafe als klare Sanktionsdrohung zu erhalten, in Berlin durchsetzen. Daran wird uns auch die SPD im Bayerischen Landtag nicht hindern.

(Beifall bei der CSU)

Dritter Vizepräsident Peter Meyer: Danke schön. – Weitere Wortmeldungen liegen nicht vor. Damit ist die Aussprache geschlossen. Die CSU-Fraktion hat mittlerweile den Antrag auf namentliche Abstimmung zurückgenommen.

(Zurufe von SPD, den FREIEN WÄHLERN und den GRÜNEN: Oh!)

Wir kommen jetzt zu zwei einfachen Abstimmungen. Dazu werden die Anträge wieder getrennt. Ich beginne mit dem Dringlichkeitsantrag auf Drucksache 17/7554. Das ist der Antrag der CSU-Fraktion. Wer dem seine Zustimmung geben will, den bitte ich um das Handzeichen. – CSU-Fraktion und FREIE WÄHLER. Gegenstimmen! – SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN. Gibt es Enthaltungen? – Ich sehe keine. – Damit ist der Dringlichkeitsantrag angenommen.

Wer dem Dringlichkeitsantrag auf Drucksache 17/7581 – das ist der Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – seine Zustimmung geben will, den bitte ich um das Handzeichen. – BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN. Gegenstimmen, bitte! – CSU-Fraktion und FREIE WÄHLER. Enthaltungen? – SPD-Fraktion. Damit ist der Dringlichkeitsantrag abgelehnt. Die Dringlichkeitsanträge auf den Drucksachen 17/7555, 17/7556 und 17/7558 bis 17/7561 sowie 17/7582 werden in die zuständigen federführenden Ausschüsse verwiesen.

Damit haben wir die Tagesordnung abgearbeitet. Ich danke Ihnen für die Mitarbeit. Ich beende die Sitzung und wünsche Ihnen eine gute Heimfahrt und ein schönes Wochenende.

(Schluss: 17.20 Uhr)

Bayerischer Landtag

17. Wahlperiode 29.10.2015 **Drucksache 17/9060**

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit und Pflege

Dringlichkeitsantrag der Abgeordneten Markus Rinderspacher, Kathrin Sonnenholzner, Ruth Müller u.a. und Fraktion (SPD)
Drs. 17/**7555**

Patienten besser vor gefährlichen Medizinprodukten schützen!

I. Beschlussempfehlung:

Ablehnung

Berichterstatterin: **Kathrin Sonnenholzner**
Mitberichterstatter: **Bernhard Seidenath**

II. Bericht:

1. Der Dringlichkeitsantrag wurde dem Ausschuss für Gesundheit und Pflege federführend zugewiesen. Der Ausschuss für Umwelt und Verbraucherschutz hat den Dringlichkeitsantrag mitberaten.
2. Der federführende Ausschuss hat den Dringlichkeitsantrag in seiner 31. Sitzung am 29. September 2015 beraten und mit folgendem Stimmergebnis:
   CSU: Ablehnung
   SPD: Zustimmung
   FREIE WÄHLER: Zustimmung
   B90/GRÜ: Zustimmung
   Ablehnung empfohlen.
3. Der Ausschuss für Umwelt und Verbraucherschutz hat den Dringlichkeitsantrag in seiner 39. Sitzung am 29. Oktober 2015 mitberaten und mit folgendem Stimmergebnis:
   CSU: Ablehnung
   SPD: Zustimmung
   FREIE WÄHLER: Zustimmung
   B90/GRÜ: Zustimmung
   Ablehnung empfohlen.

Kathrin Sonnenholzner
Vorsitzende

Drucksachen, Plenarprotokolle sowie die Tagesordnungen der Vollversammlung und der Ausschüsse sind im Internet unter www.bayern.landtag.de - Dokumente abrufbar. Die aktuelle Sitzungsübersicht steht unter www.bayern.landtag.de – Aktuelles/Sitzungen zur Verfügung.

Bayerischer Landtag

17. Wahlperiode 24.11.2015 **Drucksache** 17/**9144**

Beschluss

des Bayerischen Landtags

Der Landtag hat in seiner heutigen öffentlichen Sitzung beraten und beschlossen:

Dringlichkeitsantrag der Abgeordneten **Markus Rinderspacher, Kathrin Sonnenholzner, Ruth Müller, Kathi Petersen, Doris Rauscher, Inge Aures, Volkmar Halbleib, Natascha Kohnen, Hans-Ulrich Pfaffmann, Helga Schmitt-Bussinger, Dr. Simone Strohmayr, Florian von Brunn, Klaus Adelt, Harry Scheuenstuhl, Herbert Woerlein** und **Fraktion (SPD)**

Drs. 17/**7555**, 17/**9060**

Patienten besser vor gefährlichen Medizinprodukten schützen!

Ablehnung

Die Präsidentin

I.V.

Reinhold Bocklet

I. Vizepräsident

Drucksachen, Plenarprotokolle sowie die Tagesordnungen der Vollversammlung und der Ausschüsse sind im Internet unter www.bayern.landtag.de - Dokumente abrufbar. Die aktuelle Sitzungsübersicht steht unter www.bayern.landtag.de – Aktuelles/Sitzungen zur Verfügung.

Redner zu nachfolgendem Tagesordnungspunkt

Zweite Vizepräsidentin Inge Aures

Zweite Vizepräsidentin Inge Aures: Ich rufe **Tagesordnungspunkt 6** auf:

Abstimmung

über eine Europaangelegenheit und Anträge, die gemäß § 59 Abs. 7 der Geschäftsordnung nicht einzeln beraten werden (s. Anlage 1)

Hinsichtlich der jeweiligen Abstimmungsgrundlage mit den einzelnen Voten der Fraktionen verweise ich auf die Ihnen vorliegende Liste.

(Siehe Anlage 1)

Wer mit der Übernahme seines Abstimmungsverhaltens bzw. des jeweiligen Abstimmungsverhaltens seiner Fraktion entsprechend der aufgelegten Liste einverstanden ist, den bitte ich nun um das Handzeichen. - Danke schön. Gibt es Gegenstimmen? – Keine Gegenstimmen. Gibt es Stimmenthaltungen? – Keine Stimmenthaltung. Damit übernimmt der Landtag diese Voten.

Beschlussempfehlungen der Ausschüsse, die der Abstimmung über eine nicht einzeln zu beratende Europaangelegenheit sowie über die nicht einzeln zu beratenden Anträge zugrunde gelegt wurden (Tagesordnungspunkt 6)

Es bedeuten:

(E)	einstimmige Zustimmungsempfehlung des Ausschusses
(G)	Zustimmungsempfehlung des Ausschusses mit Gegenstimmen
(ENTH)	Zustimmungsempfehlung des Ausschusses mit Enthaltungen oder Enthaltung einer Fraktion im Ausschuss
(A)	Ablehnungsempfehlung des Ausschusses oder Ablehnung einer Fraktion im Ausschuss
(Z)	Zustimmung einer Fraktion im Ausschuss

Europaangelegenheit

1. Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen:
Strategie für einen digitalen Binnenmarkt für Europa
COM (2015) 192 final
BR-Drs. 212/15
Drs. 17/7542, 17/8924 (E)

Votum des federführenden Ausschusses für
Wirtschaft und Medien, Infrastruktur, Bau und Verkehr, Energie und Technologie

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
Z	Z	Z	Z

Anträge

2. Antrag der Abgeordneten Tanja Schorer-Dremel, Dr. Otto Hünnerkopf, Gudrun Brendel-Fischer u.a. CSU
Bericht zu Uran in Böden und im Grundwasser
Drs. 17/7325, 17/8927 (E)

Votum des federführenden Ausschusses für
Umwelt und Verbraucherschutz

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
Z	Z	Z	Z

3. Dringlichkeitsantrag der Abgeordneten Markus Rinderspacher, Kathrin Sonnenholzner, Ruth Müller u.a. und Fraktion (SPD)
Patienten besser vor gefährlichen Medizinprodukten schützen!
Drs. 17/7555, 17/9060 (A)

Votum des federführenden Ausschusses für Gesundheit und Pflege

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
A	Z	Z	Z

4. Dringlichkeitsantrag der Abgeordneten Thomas Kreuzer, Gudrun Brendel-Fischer, Karl Freller u.a. und Fraktion (CSU)
Innovationsfähigkeit des Wissenschaftssystems erhalten
Drs. 17/7558, 17/9051 (E)

Votum des federführenden Ausschusses für Wissenschaft und Kunst

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
Z	Z	Z	Z

5. Antrag der Abgeordneten Margarete Bause, Ludwig Hartmann, Rosi Steinberger u.a. und Fraktion (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)
Keine neuen Legehennenkäfige mehr in Bayern
Drs. 17/7640, 17/8928 (A)

Votum des federführenden Ausschusses für Umwelt und Verbraucherschutz

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
A	Z	Z	Z

6. Antrag der Abgeordneten Susann Biedefeld, Herbert Woerlein, Horst Arnold u.a. SPD
Bessere Kennzeichnung der Herkunft und Haltungsform bei allen Fleischprodukten
Drs. 17/7641, 17/8929 (A)

Votum des federführenden Ausschusses für Umwelt und Verbraucherschutz

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
A	Z	Z	Z

7. Antrag der Abgeordneten Eric Beißwenger, Michael Brückner, Dr. Otto Hünnerkopf u.a. CSU
Bericht zur Sachlage des Verkaufs und des Einsatzes von Pflanzenschutzmitteln
Drs. 17/7689, 17/8931 (E)

Votum des federführenden Ausschusses für
Umwelt und Verbraucherschutz

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
Z	Z	Z	Z

8. Antrag der Abgeordneten Martina Fehlner, Annette Karl, Natascha Kohnen u.a. SPD
Förderung der nachhaltigen Tourismusentwicklung
Drs. 17/7883, 17/8760 (A)

Votum des federführenden Ausschusses für
Wirtschaft und Medien, Infrastruktur, Bau und Verkehr, Energie und Technologie

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
A	Z	ENTH	ENTH

9. Dringlichkeitsantrag der Abgeordneten Hubert Aiwanger, Florian Streibl, Gabi Schmidt u.a. und Fraktion (FREIE WÄHLER)
Die Situation in der bayerischen Erstaufnahme – Landtag mit einbeziehen!
Drs. 17/8093, 17/8948 (E) [X]

Votum des mitberatenden Ausschusses für
Bundes- und Europaangelegenheiten sowie regionale Beziehungen

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
Z	Z	Z	Z

Die CSU-Fraktion hat gemäß § 126 Abs. 3 BayLTGeschO beantragt, die Fassung des mitberatenden Ausschusses für Bundes- und Europaangelegenheiten sowie regionale Beziehungen der Abstimmung zugrunde zu legen.

10. Antrag der Abgeordneten Margarete Bause, Ludwig Hartmann, Dr. Sepp Dürr u.a. und Fraktion (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)
Prestigeprojekte in ein gesamtbayerisches Kulturkonzept einbetten
Drs. 17/8203, 17/9052 (E)

Votum des federführenden Ausschusses für
Wissenschaft und Kunst

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
Z	Z	Z	Z

11. Dringlichkeitsantrag der Abgeordneten Hubert Aiwanger, Florian Streibl, Joachim Hanisch u.a. und Fraktion (FREIE WÄHLER)
Kommunen entlasten, Rechtssicherheit herstellen - der Bund soll für Schäden durch Asylbewerber und Flüchtlinge aufkommen
Drs. 17/8421, 17/8949 (A)

Votum des federführenden Ausschusses für
Arbeit und Soziales, Jugend, Familie und Integration

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
A	A	Z	A

12. Antrag der Abgeordneten Hubert Aiwanger, Florian Streibl, Prof. (Univ. Lima) Dr. Peter Bauer u.a. und Fraktion (FREIE WÄHLER)
Ausstellung "Großbaustelle 793" auch in Franken präsentieren
Drs. 17/3103, 17/8930

Votum des federführenden Ausschusses für
Wissenschaft und Kunst,
der den Antrag für erledigt erklärt hat.

13. Antrag der Abgeordneten Doris Rauscher, Angelika Weikert, Arif Tasdelen u.a. SPD
Alternative Modelle der Erzieherausbildung erproben – Qualitätsmerkmale verankern
Drs. 17/7283, 17/8947

Votum des federführenden Ausschusses für
Arbeit und Soziales, Jugend, Familie und Integration,
der den Antrag für erledigt erklärt hat.