

Konkrete Verbesserung für die Menschen / Bilanz der Arbeit des Europäischen Parlamentes in der Gesundheitspolitik

Hauptsache gesund - das wünschen wir uns zu Geburtstagen, zum Jahreswechsel und zu allerlei anderen Anlässen. Das Europäische Parlament hat in den vergangenen fünf Jahren einen wichtigen Beitrag dazu geleistet, dass dieser Wunsch für möglichst viele Menschen in Europa leichter verwirklicht werden kann. Mit zahlreichen beschlossenen Gesetzen zugunsten der Patienten, aber auch mit der Abschaffung von bürokratischen Hürden, haben wir viel für die Menschen erreicht.

1. Richtlinie über Patientenrechte

Im Jahr 2011 wurde die Richtlinie über Patientenrechte angenommen. Sie soll es Patienten bei einem geplanten medizinischen Eingriff erleichtern, diesen, wenn sie das wollen, auch im Ausland durchzuführen. Ein Grund kann zum Beispiel sein, dass die Angehörigen auch im Ausland leben und man dort für die Zeit während des Krankenhausaufenthaltes und danach intensiven Kontakt zur Familie und Unterstützung durch die Familie braucht. Für Patienten, die an seltenen Erkrankungen leiden, ist oft der Spezialist in einem anderen Land die einzig wirklich gute Adresse. Seit Mitte 2013 muss die Richtlinie umgesetzt werden und jeder hat jetzt ein einklagbares Recht auf Erstattung aller Kosten, die auch bei einer Behandlung im Heimatland entstanden wären.

2. Organspende

Jeden Tag sterben in der Europäischen Union zwölf Menschen, während sie auf ein Spenderorgan warten. Durch europäische Zusammenarbeit kann hier einiges verbessert werden. Zwar gibt es den Verbund Eurotransplant, diesem gehören aber

weiß Gott nicht alle EU-Länder an, z.B. nicht die wichtigen Nachbarn Deutschlands Polen und Frankreich. Nach Aussagen von Eurotransplant kam es in der Vergangenheit dazu, dass Organe etwa in Polen verworfen wurden, weil dort kein passender Empfänger gefunden wurde. Wenige Kilometer hinter der Grenze in Deutschland wäre vielleicht genau der passende Empfänger gewesen. Der Grund dafür, dass nicht alle Länder bei Eurotransplant mitmachen, waren die unterschiedlichen Standards z.B. bei Tests auf HI- und Hepatitis-Viren. Die Richtlinie für Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe aus 2010 schafft hier Abhilfe. Die Standards werden vereinheitlicht, sodass grundsätzlich jetzt alle bei Eurotransplant mitmachen können.

Sehr wichtig war für das Europäische Parlament, das Prinzip der freiwilligen unentgeltlichen Spende einzuführen. Nicht derjenige, der das dickste Portemonnaie hat, sondern derjenige, der es medizinisch am nötigsten braucht, soll ein Organ bekommen. Die Skandale der letzten Jahre in Deutschland zeigen, wie wichtig die strenge Umsetzung dieses Prinzips ist.

3. Arzneimittelsicherheit

Im Dezember 2010 wurde ein neuer Rechtsrahmen (Richtlinie und Verordnung) zur Pharmakovigilanz verabschiedet und ist seit Juli 2012 in Kraft. Der Begriff Pharmakovigilanz bezeichnet die laufende und systematische Überwachung der Arzneimittelsicherheit sowie Maßnahmen zur Beseitigung damit verbundener Risiken. Wir haben festgestellt, dass viele Nebenwirkungen in den Forschungen und Prüfungen vor der Zulassung eines Arzneimittels nicht erkannt werden, da erst nach der Zulassung zehntausende von Patienten das Medikament schlucken. Für die Sicherheit der Patienten ist es extrem wichtig, dass diese Nebenwirkungen aufgezeichnet werden und daraus die richtigen Konsequenzen gezogen werden. Dem dient die EU-Gesetzgebung über Pharmakovigilanz. Patienten erhalten zusätzliche Informationen auf dem Beipackzettel, z.B. ein schwarzes Dreieck, wenn ein Medikament noch nicht lange am Markt ist und unter besonderer Beobachtung steht. Sie können sich jetzt auch direkt an die Zulassungsstellen wenden und müssen, auch wenn es empfohlen ist, nicht zwingend den Weg über ihren Arzt gehen. Nach dem Mediator-Skandal in Frankreich wurde die Richtlinie nochmals überprüft und verschärft.

Die Richtlinie gegen die Fälschung von Arzneimitteln sieht vor, dass Arzneimittel von der Herstellung bis zum Verkauf in der Apotheke flächendeckend mit einem eindeutigen Identifikationsmerkmal verwendet werden können, sodass Fälschungen, die die Sicherheit des Patienten gefährden, weil z.B. die Substanz nicht oder nicht in ausreichender Menge vorhanden ist, vermieden werden können.

4. Verordnung über klinische Prüfungen

Um Patienten, insbesondere diejenigen, die an seltenen Erkrankungen leiden, und Kinder, bestmöglich zu behandeln, müssen Arzneimitteltests in verschiedenen Ländern durchgeführt werden. Ein Mitgliedsstaat alleine hat oft gar nicht genügend Patienten, um wirksame Forschung durchzuführen. Dies gilt auch und insbesondere für Krebserkrankungen. 22 Prozent der Krebsfälle betreffen seltene Krebsarten. Auch hier ist eine europäische Zusammenarbeit besonders wichtig. Den Forschern wurde das Leben aber in den letzten Jahren sehr, sehr schwer gemacht. Die Verfahren für die Zulassung einer klinischen Prüfung waren in jedem Mitgliedsstaat anders, es mussten andere Formulare ausgefüllt werden und andere Prozeduren eingehalten werden. Die neue Verordnung bringt einen "One stop shop", was insbesondere für von der Pharmaindustrie unabhängige Forscher besonders wichtig ist. Die deutsche Krebshilfe hatte massiv auf die Verabschiedung der Verordnung gedrängt. Im Kommissionsvorschlag war leider eine Abschwächung des Schutzniveaus vorgesehen, so wurde nicht mehr ausdrücklich erwähnt, dass jede klinische Prüfung in jedem Fall von einer Ethikkommission genehmigt werden muss. Das Parlament hat diesen Fehler korrigiert. Es gibt weniger Bürokratie bei gleichem oder sogar besserem Schutzniveau.

5. Gesundheitsaktionsprogramm

Trotz massiver Widerstände hat das Parlament durchgesetzt, dass es auch in Zukunft ein Gesundheitsaktionsprogramm in der Europäischen Union gibt. 446 Millionen Euro werden bis 2020 in diesem Bereich zur Verfügung gestellt. Es geht nicht um die Finanzierung von Krankenhäusern, sondern um Projekte zur bestmöglichen Kooperation im Gesundheitsbereich. Das, was in einem Mitgliedsstaat gut funktioniert, soll auch den anderen Mitgliedsstaaten vermittelt werden, z.B. im Bereich der seltenen Erkrankungen. Das Parlament hat durchgesetzt, dass das Programm nicht wie ursprünglich von der Kommission vorgeschlagen "Gesundheit für Wachstum" heißt, sondern "Gesundheitsaktionsprogramm". Wir wollen, dass der Mensch im Mittelpunkt steht.

6. Frühwarnsystem für Ärzte

In den letzten Jahren haben immer wieder Skandale Deutschland und Europa erschüttert. Zuletzt haben zwei niederländische Ärzte, die zuhause wegen schwerster Kunstfehler ihre Approbation zurückgegeben haben, diese Approbation in Deutschland umschreiben lassen. Die deutschen Behörden waren nicht darüber informiert, was in den Niederlanden geschah. Das neue Frühwarnsystem im Rahmen der Berufsankennungsrichtlinie verpflichtet die Mitgliedsstaaten, jeden einzelnen Fall von Verlust der Approbation zu melden. Die Kommission teilt dies dann den Behörden der anderen 27 Mitgliedsstaaten mit. Dadurch wird die Patientensicherheit massiv verbessert.

7. Erleichterungen bei der medizinischen Diagnostik zugunsten des Patienten

Die Richtlinie über elektromagnetische Strahlung sah sehr strenge Grenzwerte zum Schutz der Arbeitnehmer vor. Dies hat nach Auskunft der deutschen Röntgengesellschaft die Gefahr mit sich gebracht, dass die medizinische Untersuchungsmethode Kernspintomographie (MRT) nicht mehr im vollen Umfang durchgeführt werden könnte. Gerade bei Kindern ist es oft unvermeidbar, dass eine Krankenschwester oder ein Arzt mit in die "Röhre" geht um das Kind zu beruhigen. Eine zu strenge Handhabung der Richtlinie hätte zu massiven Einschränkungen bei der Diagnostik von Erkrankungen des Gehirns oder Krebserkrankungen führen können - und das, obwohl seit der Einführung von MRT vor 30 Jahren keinerlei gesundheitliche Schäden berichtet wurden (es geht nicht um Computertomographie mit Röntgenstrahlen, sondern um elektromagnetische Felder). Das Parlament konnte gegen massiven Widerstand der Mitgliedsstaaten durchsetzen, dass die Grenzwerte in diesem Bereich abgeschafft wurden.

8. Keine Abitурpflicht für Krankenschwestern

Die Europäische Kommission hatte im Rahmen der Berufsanerkenntnisrichtlinie vorgeschlagen, dass man eine Ausbildung zur Krankenschwester bzw. zum Krankenpfleger in Zukunft nur noch beginnen kann, wenn man mindestens zwölf Jahre allgemeine Schulbildung hat, also praktisch Abitur oder Fachabitur. Gemeinsam mit der Deutschen Bundesregierung ist es dem Europäischen Parlament gelungen, dies abzuwenden. Der Mensch fängt nicht erst beim Abitur an und eine "Abiturpflicht" hätte 50% der jungen Menschen von der Berufsausbildung ausgeschlossen, und das, wo wir ohnehin schon Pflegenotstand in vielen Kliniken haben.

- Ausblick

Anfang April wird das Europäische Parlament die erste Lesung für die Verordnung zu Medizinprodukten abschließen. Damit ziehen wir die Konsequenzen aus den Skandalen um fehlerhafte Brustimplantate und Hüftimplantate. Die Überwachung durch die sogenannten "benannten Stellen" soll verschärft werden, vor allem Dingen werden unangemeldete Kontrollen in den Betrieben eingeführt. Bei den PIP-Brustimplantaten war bekanntlich das Problem, dass die Zusammensetzung nach der Zertifizierung durch den TÜV geändert wurde. Die Verordnung über IVD, bei der ebenfalls im April die erste Lesung abgeschlossen wird, sieht eine Verbesserung der Qualität von medizinischen Tests in Europa vor. Das Parlament fordert darüber hinaus, dass ein Gentest nur nach qualifizierter Beratung durchgeführt werden darf. Leider können beide Gesetzgebungsverfahren vor der Wahl nicht abgeschlossen werden, da das Parlament zwar ein Verhandlungsmandat bereits im Oktober erteilt hat, der Ministerrat aber bis heute nicht zu Verhandlungen bereit war. Wir hoffen auf eine zügige Verabschiedung nach der Europawahl.

- Wichtige Themen für die nächste Legislaturperiode

Aus heutiger Sicht nimmt das Thema Krebs eine immer wichtigere Rolle ein. Die Weltgesundheitsorganisation hat kürzlich festgestellt, dass die Zahl der Krebstoten weltweit und auch in Europa wächst. Dies hat natürlich mit dem demographischen Wandel zu tun, weil Krebs bei älteren Menschen überdurchschnittlich häufig auftritt, aber es gibt auch andere Ursachen, die wir erforschen und wenn möglich bekämpfen müssen. Gemeinsame Forschung und gute Rahmenbedingungen für die Entwicklung neuer Therapien sind eine große Herausforderung für die nächsten Jahre.

Ein riesiges Problem ist die Zunahme von Antibiotikaresistenzen. Nach Angaben der WHO sterben jährlich in Europa 25000 Menschen, weil sie an einem Keim erkranken, der gegen alle Antibiotika resistent ist. Hier müssen wir dringend handeln. Die Hauptursache für Antibiotikaresistenzen liegt in mangelnder Hygiene in den Krankenhäusern sowie in einer unkritischen Verschreibungspraxis und Einnahme von Antibiotika. Es gibt bereits erste Ideen hier anzusetzen, z.B. durch eine deutliche und verständliche Formulierung im Beipackzettel. Auch wenn die Hauptursache in der Humanmedizin liegt, gibt es eine Verbindung zur Tiermedizin. Durch unkritischen Einsatz von Antibiotika in der Tierzucht können auch Keime entstehen, die auf den Menschen übertragen werden. Daher muss die Europäische Union hier, wo sie auch eine eindeutige Kompetenz hat, ebenfalls handeln.

Anlage:

Hintergrundpapier Klinische Prüfungen

Hintergrundpapier Medizinprodukte

Hintergrundpapier IVD