



**FEPPD**  
**Press Release**

FOR IMMEDIATE ISSUE

## **Ist Patientensicherheit wirklich die Priorität des EU-Parlaments?**

**„Konformitätserklärung“ mit allen Herstellerangaben kann dem Patienten vorenthalten werden**

**Brussels, 28. März 2007.** FEPPD, der unabhängige europäische Zahntechnikerverband, 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.

FEPPD 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.

*„Die jüngsten Änderungen haben den Vorschlag geschwächt und fast unbedeutend gemacht“, sagte Jürgen Schwichtenberg, Präsident des FEPPD. „Die Formulierung „sollte dem Patienten zugänglich gemacht werden“ wird kaum dazu führen, das hohe Ziel von Transparenz und Sicherheit für den Patienten zu erreichen. 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.“*

Medizinische Sonderanfertigungen hängen von Fachleuten ab, die sie sicher, nach neuesten Techniken und mit aktuellen Materialien herstellen. Transparenz vom Hersteller bis zum verschreibenden Arzt ist die einzige Möglichkeit, eine informierte Wahl und Rückverfolgbarkeit sicherzustellen.

FEPPD fordert darüber hinaus, die Bedingungen für die Konformitätserklärung auszuweiten. Nach der derzeitigen Richtlinie gibt die Erklärung nur den Herstellernamen an, der bei

Importware nicht unbedingt der tatsächliche Hersteller ist. FEPPD fordert das Parlament auf, die Position des ENVI-Komitees beizubehalten und sicherzustellen, dass alle Betriebe ausdrücklich genannt werden, wenn mehr als ein Betrieb in der Herstellungskette beteiligt ist.

**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.**

+++++ENDE+++++

**FEPPD** The European and international organization of independent dental technicians and laboratory owners (FEPPD), is representing +/- 40.000 dental laboratories and 210.000 dental technicians.

Further information: Jürgen Schwichtenberg, President FEPPD Tel. +32 2 231 05 73  
FEPPD Rue J. De Lalaing 4 B-1040 Brussels T 0032 02 231 05 73 / F 0032 0 230 50 27 [www.feppd.org](http://www.feppd.org) email:  
feppd@kmonet.org.