

Fragenkatalog für die Anhörung von EU-Kommissar John Dalli am 18.01.2011 in Straßburg

Die beiden bauartgleichen Medizinprodukte der Klasse 1: „Inhaler Broncho Air“ und „effecto“

1. Die Kommission ist die Hüterin und Wächterin über das Gemeinschaftsrecht und die Verträge. Die Deutsche Regierung informierte niemals die Kommission über die zweite Verbotserfügung für den „effecto“ im Mai 2005, die sofort die Einleitung eines zweiten Schutzklauselverfahrens nach Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG vorgeschrieben hätte. Die Kommission begnügt sich vielmehr mit dem Bezug in ihrem Schriftwechsel auf diese rechtswidrige Maßnahme der deutschen Regierung und unterstellt somit ein Faktum, mit dem großen Unterschied, dass nicht sie es geschaffen hat, sondern der Mitgliedstaat Deutschland.

- a) Können Sie bitte diese Rechtswidrigkeit erklären?*
- b) Warum wurde kein Vertragsverletzungsverfahren gegen Deutschland eingeleitet?*
- c) Sollten durch die Nichteinleitung nationale Interessen geschützt werden?*

2. Die Kommission hat mit einer „Analyse“ vom 18.07.2007 versucht, unberechtigt die Basis für die zweite Verbotserfügung vom Mai 2005 für das bauartgleiche und CE-gekennzeichnete Medizinprodukt „effecto“ von Artikel 8 in Artikel 18 der Richtlinie 93/42/EWG zu ändern, obwohl dieses erneute Verbot von der Regierung von Oberbayern zweifelsfrei nach § 28 MPG (analog Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG) ausgesprochen wurde. Die im Jahre 1997 zuständigen deutschen Bundeslandbehörden in Sachsen-Anhalt bestätigen jedoch immer noch die rechtmäßige Anbringung des CE-Zeichens und die ordnungsgemäße Konformitätsbewertung des Produktes.

Warum sah die Kommission einen Anwendungsfall nach Artikel 18 bei der erneuten Verbotserfügung für den „effecto“, obwohl diese zweifelsfrei nach Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG ausgesprochen wurde?

3. Alleine der „effecto“ wurde mehr als 240-millionenfach seit 2002 ohne ein Negativvorkommnis von ca. 340 Patienten bei der Energie BKK angewendet. Zusammen mit dem „Inhaler Broncho-Air“ wurden die beiden Produkte sogar mehr als 18-milliardenfach ohne ein Negativvorkommnis seit 1997 von ca. 30.000 Asthmatikern eingesetzt. Der Inhalator ist zweifelsfrei ein Medizinprodukt der Klasse 1 und hat ein CE-Zeichen. Die CE-Zertifizierung wurde niemals zurückgerufen oder fälschlicherweise angebracht. Somit gilt für dieses Produkt nach der EuGH-Rechtsprechung die Konformitätsvermutung, die nur im Rahmen eines Schutzklauselverfahrens nach Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG von den deutschen Behörden und der Kommission widerlegt werden kann. Das Produkt wurde auch niemals von den Herstellern freiwillig vom Markt genommen.

- a) Wurden gemäß der Dienstvorschrift „Blue Guide“ der Kommission von den deutschen Behörden Beweise in Form von Negativvorkommnissen, Gutachten oder Untersuchungen usw. vorgelegt oder hat die Kommission selber Sicherheitsstudien für ein Medizinprodukt Klasse 1 in Auftrag gegeben, die eine angebliche Gefährlichkeit des Produktes dokumentieren?*

Fragenkatalog für die Anhörung von EU-Kommissar John Dalli am 18.01.2011 in Straßburg

b) Wenn nein, warum wurden keine Sicherheitsstudien von der Kommission in Auftrag gegeben, die die angebliche Gefährlichkeit des Produktes beweisen? Wenn ja, welche Beweise liegen vor, die die angebliche Gefährlichkeit des Produktes belegen?

4. Das „Blue Guide“ verlangt Beweise für die Unsicherheit oder Gefährlichkeit eines Medizinproduktes. Ferner schreibt das „Blue Guide“ die Durchführung eines Schutzklauselverfahrens bei einer Verbotsverfügung vor, weil hierdurch in den freien Warenverkehr und in den gemeinsamen Binnenmarkt eklatant eingegriffen wird. Die Kommission beendete weder das Schutzklauselverfahren aus 1997 für den „Inhaler Broncho-Air“, noch führte sie ein zweites Schutzklauselverfahren für den „effecto“ im Jahre 2005 durch, obwohl bekannt sein musste, dass die Hersteller hierdurch keine Produkte mehr verkaufen durften und keine Beweise für die angebliche Gefährlichkeit der Produkte vorlagen.

Warum hat die Kommission bisher noch keine Entscheidung im Rahmen der Vorgaben des „Blue Guide“ und eines nach der EuGH-Rechtsprechung zwingend vorgeschriebenen Schutzklauselverfahrens nach Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG getroffen, dass die Verbotsverfügungen aus den Jahren 1997 und 2005 unverzüglich aufzuheben seien, obwohl bisher noch keine Beweise für die angebliche Gefährlichkeit der Produkte vorgelegt wurden?

5. Deutschland erhielt einen offiziellen Brief von Herrn Generaldirektor Heinz Zourek (unterzeichnet von Frau Le Bail), datiert auf den 22.02.2007, der den Eindruck vermittelte, beide Verfahren aus den Jahren 1997 und 2005 würden zu einem Schutzklauselverfahren nach Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG verbunden und durchgeführt. In einem anderen Brief von Herrn Zourek an Herrn Klein, datiert auf den 18.12.2007, stellte Herr Zourek jedoch fest, dass die Kommission nichts mehr unternehmen werde und es Herrn Klein freisteht, hiergegen gerichtlich vorzugehen bzw. zu klagen.

- a) Ist der Kommission bewusst, dass sie hierdurch ein falsches Bild von der Situation mit dem Schreiben vom 22.02.2007 an Deutschland vermittelte?**
- b) Ist der Kommission die Tatsache bewusst, dass mit einem Schreiben des Generaldirektors Heinz Zourek vom 22.02.2007 der Ausgang eines Gerichtsverfahrens vor dem Verwaltungsgerichtes München im Februar 2010 eklatant zu Ungunsten des Petenten beeinflusst und hierdurch die Durchführung eines Vorabentscheidungsverfahrens vor dem EuGH verhindert wurde?**
- c) Wie gedenkt die Kommission unverzüglich dieses Unrecht zu beseitigen?**

6. Herr Dalli, Sie wurden mehrere Male eingeladen, vor dem Petitionsausschuss persönlich zu erscheinen, um neben der Fragen der Abgeordneten zwei grundsätzliche Fragen aus der Stellungnahme des Rechtsausschusses vom 01.06.2010 zu beantworten. Sie haben hiervon jedoch nie Gebrauch gemacht.

a) Warum nicht?

Fragenkatalog für die Anhörung von EU-Kommissar John Dalli am 18.01.2011 in Straßburg

b) Warum ignorieren Sie die Stellungnahme des Rechtsausschusses?

7. Herr Dalli, weil Ihre Kommissionsdienststellen das Medizinprodukt seit 1997 dem Markt fernhielten, haben die Gesundheitssysteme der Mitgliedsstaaten im Laufe der letzten 13 Jahren ca. 25 – 35% höhere Kosten bei der Dosier-Aerosoltherapie gehabt.

Wie stellen Sie sich die Regulierung vor?

8. Herr Dalli, wegen der Versäumnisse der Kommission seit 1997 hat der Petent mehr als 27 Patente für den Inhalator und einen Spacer verloren.

Wie stellen Sie sich die Wiedererlangung der verloren gegangenen Patente vor?

9. Herr Dalli, Herr Kommissionspräsident Barroso wurde auf die Versäumnisse und Verletzungen der Kommission gegen das Gemeinschaftsrecht und die Grundrechte seit 1997 im Jahre 2007 mehrmals aufmerksam gemacht, auch durch einen umfangreichen Fragenkatalog bzw. ein Schreiben von Herrn MdEP Wolfgang Kreissl-Dörfler vom 18.09.2007, das die Versäumnisse der Kommission seit dem Jahre 1997 genauestens hinterfragte. Herr Barroso betitelte dies seinerzeit als „Affaire atmed“.

a) Durch wen wurden die Fragen des Abgeordneten Kreissl-Dörfler beantwortet?

b) Was wurde beantwortet?

c) Wem wurde geantwortet?

10. Herr Kommissionspräsident Barroso sagte in der Plenarsitzung im Dezember 2010 folgendes: “First of all, the Commission has always respected fundamental rights and I absolutely reject any kind of criticism that the Commission has been involved in any kind of violation of fundamental rights The Commission has a completely clean record on that matter and we are ready to work with the Parliament in full transparency on all those matters.” Die Stellungnahme von “JURI” vom 01.06.2010 stellt jedoch eklatante Verletzungen der Kommission gegen das Gemeinschaftsrecht und die Grundrechte des Petenten fest.

Fragenkatalog für die Anhörung von EU-Kommissar John Dalli am 18.01.2011 in Straßburg

- a) *Herr Barroso, was können Sie in Bezug auf diese Aussage betreffend der von Ihnen im Jahre 2007 betitelten "Affaire atmed" sagen?*
- b) *Haben Sie Herrn Kommissar Günter Verheugen Weisung erteilt, eine Untersuchung durchzuführen; was waren ggfls. die Ergebnisse?*
- c) *Haben Sie Weisung erteilt, das Unrecht schnellstmöglich zu beseitigen und eine Lösung herbeizuführen?*
- d) *Wann ist mit einer Problemlösung seitens der Kommission zu rechnen oder muss erst ein Untersuchungsausschuss eingerichtet oder Misstrauensanträge gestellt werden?*

11. Die Kommission (ITRI) spricht häufig über die Stärkung der EU, die Erschließung neuer Geschäfte und über die Unterstützung von Erfindern. Ein Arbeitsschwerpunkt von Herrn Kommissar Günter Verheugen war sogar die massive Förderung von kleinen und mittelständigen Unternehmen.

Was hat die Kommission veranlasst, zusammen mit Deutschland offenkundig alles zu unternehmen, um das CE-gekennzeichnete Medizinprodukt vom gemeinsamen europäischen Binnenmarkt fernzuhalten, das den Krankenversicherungssystemen seit 1997 hohe Milliardeneinsparungen erbracht und die Gesundheit der 30 Millionen Asthmatiker durch geringere Nebenwirkungsbelastungen verbessert hätte?

12. Herr Dalli, das „Blue Guide“ verlangt Beweise für die Unsicherheit oder Gefährlichkeit eines Medizinproduktes. Ferner schreibt das „Blue Guide“ zwingend die Durchführung eines Schutzklauselverfahrens bei einer Verbotsverfügung vor, weil hierdurch in den freien Warenverkehr und in den gemeinsamen Binnenmarkt eklatant eingegriffen wird. Die Kommission beendete weder das Schutzklauselverfahren aus dem Jahre 1997, noch führte sie ein Schutzklauselverfahren für die zweite Verbotsverfügung im Jahre 2005 durch, obwohl bekannt sein musste, dass die Hersteller hierdurch jahrelang keine Produkte mehr verkaufen durften und auch keine Beweise für die Gefährlichkeit der Produkte vorlagen.

Warum hat die Kommission seit Jahren keine Entscheidung getroffen, dass die Verbotsverfügungen aus den Jahren 1997 und 2005 unverzüglich aufzuheben seien?