



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

I/Dr. Ju/me

23.03.2007

**Vorläufige Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft
zum Entwurf eines
Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher
und anderer Vorschriften
(BT-Drs. 16/4455)**

(Stand: 28.02.2007)

I. Allgemeine Vorbemerkung

Vielfältige Veränderungen der finanziellen, technischen und gesellschaftlichen Rahmenbedingungen stellen die Krankenhäuser vor immer neue Herausforderungen. In diesem Zusammenhang wird den verschiedensten Kooperationsformen zwischen Krankenhäusern ein zunehmendes Interesse entgegengebracht. Hauptmotiv für Kooperationen sind die Ausnutzung von spezifischem Know-how, Spezialisierungs- und Kostenvorteilen, aber auch eine bessere Auslastung, um eine wirtschaftlichere Leistungserbringung zu erreichen. Diese Kooperationen zwischen Krankenhäusern, aber auch zwischen Krankenhäusern und niedergelassenen Ärzten, dürfen nicht durch Gesetze und Verordnungen behindert werden.

In diesem Zusammenhang begrüßen wir ausdrücklich die im Medizinproduktegesetz (MPG) vorgenommene Neudefinition der „Eigenherstellung“. Hierdurch wird es Krankenhäusern zukünftig ermöglicht, z.B. ihre medizintechnischen Abteilungen outsourcen können, ohne dadurch zum Hersteller im Sinne des MPG zu werden.

II. Zu den einzelnen Regelungen

Zu Artikel 1 (Änderung des MPG) Nr. 2 a) – § 2 Abs. 2 - neu

§ 2 Abs. 2 - neu muss gestrichen werden.

Begründung:

Dieser neue Absatz dehnt den Anwendungsbereich des Gesetzes auf Produkte aus, die – ohne als Medizinprodukte in Verkehr gebracht worden zu sein – als solche eingesetzt werden.

Insbesondere aus dem Schutzbedürfnis von Patienten, Anwendern und Dritten ergibt sich, dass diese Regelung gestrichen werden muss, da sie viel zu unbestimmt ist. Ansonsten werden (Medizin-)Produkte zukünftig nicht mehr danach definiert, zu welchem Zweck sie in Verkehr gebracht wurden, sondern allein aufgrund ihrer Anwendung in der Praxis. Dabei besagt § 2 Abs. 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), dass Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung nach ... betrieben und angewendet werden dürfen. Wenn nun auch andere Produkte dem MPG und der MPBetreibV unterfallen, werden diese ja nicht entsprechend ihrer Zweckbestimmung eingesetzt. Hier entsteht ein Widerspruch, der in der Praxis Auslegungsschwierigkeiten verursachen dürfte.

Die Grenzen zwischen normalen Produkten und Medizinprodukten werden verwischt. Darüber hinaus könnten plötzlich verschiedenste Geräte zu Medizinprodukten werden, die nie als solche in Verkehr gebracht wurden (z.B. Wärme-, Kühl- oder Trockenschränke). Entsprechend hat der Hersteller auch keine spezifischen sicherheitsbezogenen Angaben, Instandhaltungshinweise oder ggf. Angaben zur Aufbereitung verfügt, die der Betreiber aber gemäß MPG bzw. MPBetreibV beachten müsste. Aufgrund fehlender Herstellerangaben sind hier Gefährdungen von Patienten, Anwendern und Dritten nicht auszuschließen.

Zu Artikel 1 (Änderung des MPG) Nr. 3 c) – § 3 Nr. 22 - neu

In der Begründung zu § 3 Nr. 22 - neu sollten die Ausführungen (Seite 44, 3. Absatz, Satz 4) bezüglich der Leitung von Laboratorien wie folgt ergänzt werden:

„Neben ärztlich *bzw. von Naturwissenschaftlern* geleiteten Laboratorien in Krankenhäusern und Arztpraxen...“.

Begründung:

Viele Laboratorien in Krankenhäusern werden nicht von Ärzten, sondern von anderen Naturwissenschaftlern geleitet. Der alleinige Verweis auf ärztlich geleitete Laboratorien wird der Praxis nicht gerecht. Zudem könnte hieraus ein Arztvorbehalt abgeleitet werden, was nicht dem Gewollten entspricht.

Zu Artikel 3 (Änderung der MPSV) Nr. 4 – § 24 - neu

Der erste Satz sollte wie folgt geändert werden:

„Die zuständige Bundesoberbehörde *wird* über durchgeführte korrektive Maßnahmen, Empfehlungen und Ergebnisse der wissenschaftlichen Aufarbeitung nach § 23 im Internet informieren.“

Begründung:

Die Bundesoberbehörde soll verpflichtet werden, alle für den Betreiber relevanten Informationen auf einer entsprechenden Internetseite bereit zu stellen.

Zu Artikel 4 (Änderung der DIMDI-V) Nr. 3 – § 5

§ 5 sollte wie folgt ergänzt werden:

- *Anonymisierte Information über gemeldete Vorkommnisse mit Medizinprodukten gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 5 sind den Betreibern von Medizinprodukten kostenlos zugänglich zu machen. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, weitere gezielte Informationen über ein spezielles Medizinprodukt auf Anfrage zu erhalten.*

Begründung:

Vor dem Hintergrund der Gewährleistung der Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten bei der Anwendung bzw. beim Betreiben von Medizinprodukten benötigen die Krankenhäuser Informationen hinsichtlich der Auswertung und Bewertung von Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten. Darüber hinaus tragen diese Informationen zur gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätssicherung nach den §§ 70 und 135 ff des SGB V bei.

Daher sollte den Betreibern zumindest auf einen nach Datenschutzaspekten ausgewählten Teil der Daten Zugang gewährt werden, damit zur hausinternen Risikobewertung auf ähnliche Vorkommnisse oder laufende Bewertungsverfahren zeitnah reagiert werden kann. Allein das Wissen um Vorkommnisse bei anderen Betreibern kann bei (noch) unklaren Umständen oder Ursachen durch eine entsprechend verstärkte Aufmerksamkeit im Umgang mit den betroffenen Medizinprodukten ein mögliches Risiko unter Umständen erheblich mindern.

Der Betreiber sollte die Möglichkeit haben, sich jederzeit mittels einer öffentlichen Datei über Neueintragungen in der Datenbank informieren zu können. Hierbei sollte lediglich darüber informiert werden, ob zu einem bestimmten Medizinprodukt Meldungen über Vorkommnisse vorliegen, nicht aber über deren Inhalt. Damit hat der Betreiber die Möglichkeit, sich eigenverantwortlich weitergehende Informationen zu beschaffen und ggf. Maßnahmen zu veranlassen. Diese weitergehenden Informationen über ein spezielles Medizinprodukt sollte der Betreiber nur auf Anfrage erhalten und zwar solche Informationen, die datenschutzrechtlich unbedenklich sind und nicht wettbewerbsschädlich genutzt werden können.

- *Betreibern und Anwendern sollte ein rascher Zugriff auf Daten der Verantwortlichen nach § 5 MPG (Adresse, Ansprechpartner, Telefonnummer) ermöglicht werden.*

Begründung:

Die Verantwortlichen nach § 5 MPG müssen gemäß § 25 MPG die Aufnahme ihrer Tätigkeit bei der zuständigen Behörde anzeigen. Diese Anzeigen werden vom DIMDI in einer Datenbank erfasst (§ 4 Abs. 1 Nr. 1a DIMDIV). In Notfällen kann es für den Betreiber / Anwender notwendig werden, schnell einen Ansprechpartner beim Hersteller eines Medizinproduktes ausfindig zu machen. Hierfür sollte ein entsprechender Zugriff auf die Daten beim DIMDI kostenfrei gewährt werden.

**Zu Artikel 2a - neu (Änderung der MPV) – § 5 Abs. 3a – neu
(Stellungnahme des Bundesrates und Gegenäußerung der Bundesregierung)**

Die Regelung kann gestrichen werden.

Begründung:

Nach § 12 MPG müssen Medizinprodukte aus Eigenherstellung die Maßgaben der „Grundlegenden Anforderungen“ nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EG erfüllen. Zudem wird auf die Einhaltung der Rechtsverordnung zur Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren (MPV) verwiesen. Für Medizinprodukte aus Eigenherstellung bedeutet dies, dass zwar kein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden muss, aber es muss eine Erklärung gemäß Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EG erstellt werden.

Insofern werden hier lediglich die bereits geltenden Regelungen wiederholt – inwiefern dies ein Beitrag zur Deregulierung und Bürokratieabbau sein soll, ist für uns nicht ersichtlich. Die Regelung kann ebenso gut gestrichen werden.

Darüber hinaus verweist Anhang VIII zwar auf Anhang I der Richtlinie 93/42/EG, nicht jedoch auf Anhang I der Richtlinie 98/79/EG, wie dies in der Begründung des Bundesrates ausgeführt wird. Hier ist eine Korrektur erforderlich.