



BAG SELBSTHILFE
Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von
Menschen mit Behinderung und chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf
Tel. 0211/31006-36
Fax. 0211/31006-48

Stellungnahme der

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit
Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren
Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE)**

**zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung
medizinproduktrechtlicher Vorschriften**

(Stand: 16. 3. 2009)

(BT- Drucksache16/12258)

**- Anhörung vor dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen
Bundestages am 11. 5. 2009 -**

Als Dachverband von 107 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen sowie von 14 Landesarbeitsgemeinschaften und vier Fachorganisationen begrüßt die BAG SELBSTHILFE grundsätzlich das Anliegen des Gesetzgebers, das Medizinprodukterecht europäischen Vorgaben anzupassen. Bedauert wird jedoch, dass der auch im Rahmen der gesetzlichen Umsetzung der EU-Richtlinien gegebene gesetzgeberische Gestaltungsspielraum an einigen Stellen nicht genutzt wurde, um notwendige Vorschriften zur Gewährleistung des Patientenschutzes in den Entwurf mit aufzunehmen.

Die BAG SELBSTHILFE beurteilt es im übrigen als ausgesprochen positiv, dass nunmehr das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im wesentlichen für die Zulassung der Medizinprodukte zuständig sein soll und die Voraussetzungen für die Zulassung von Medizinprodukten an diejenigen des Arzneimittelrechtes angeglichen werden sollen; auch aus unserer Sicht waren sowohl die bisherigen niedrigeren Voraussetzungen für die Zulassung von Medizinprodukten gegenüber den Arzneimitteln als auch die uneinheitliche Handhabung in den Bundesländern ein Risiko für die Sicherheit der Patienten.

Zu dem vorliegenden Gesetzesentwurf nehmen wir im Einzelnen wie folgt Stellung:

I. Medizinproduktegesetz

1. Begriffsbestimmungen

In § 3 MPG vermissen wir nach wie vor eine Definition des Begriffs der klinischen Prüfung. Angesichts der Bedeutung dieses Begriffes halten wir eine solche Legaldefinition für dringend erforderlich. Es wird darauf hingewiesen, dass das Arzneimittelgesetz in § 4 Absatz 23 eine entsprechende Begriffsbestimmung der klinischen Prüfung enthält.

2. Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb

Begrüßt wird seitens der BAG SELBSTHILFE, dass nach § 5 S. 2 MPG der Einführer Verantwortlicher ist, wenn die Medizinprodukte nicht unter der Verantwortung eines Bevollmächtigten in den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt werden. Zur Klarstellung wird jedoch angeregt, die Formulierung „eines Bevollmächtigten **des Herstellers**“ zu verwenden.

Was die Kennzeichnung des Medizinproduktes betrifft, wird seitens der BAG SELBSTHILFE nachdrücklich gefordert, dass die erforderlichen Inhalte, insbesondere die CE-Kennzeichnung, auch in **Blindenschrift** vorhanden sein müssen. Es ist nicht nachvollziehbar, weswegen hier offenbar eine geringere Schutzbedürftigkeit der blinden Menschen angenommen wird. In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass im Arzneimittelgesetz eine entsprechende – leider nicht umfassende – Kennzeichnungspflicht für Medikamente in Brailleschrift geregelt ist.

3. Bezug von HIV Schnelltests

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die Tatsache, dass nach **§ 11 Absatz 3 MPG** In-Vitro-Diagnostika (sogenannte HIV-Schnelltests) nur noch an die dort benannten Personen oder Einrichtungen abgegeben werden dürfen. Auch wir sind aufgrund der langjährigen Erfahrungen unseres Mitgliedsverbandes, der Aids-Hilfe e.V. der Auffassung, dass HIV-Tests nur im Kontext einer Beratungssituation und unter ärztlicher Aufsicht erfolgen sollten. Tatsächlich ist eines der Hauptprobleme bei Heimtests, dass Laien oft nicht einschätzen können, dass es auch hier sogenannte falsch positive Ergebnisse gibt. Im Rahmen einer Beratungssituation kann eine solche Bewertung korrigiert und das Testergebnis mit einem weiteren Test abgeklärt werden; dies ist bei Heimtests nicht möglich. Letzten Endes wird auch der Aspekt der Qualitätskontrolle für wichtig gehalten; diese findet im Rahmen von Heimtests im Gegensatz zu Tests unter ärztlicher Aufsicht nicht statt.

Unterstützt wird jedoch das Anliegen des Bundesrates, dass auch kommunale Gesundheitsbehörden In-vitro-Diagnostik zur Erkennung von HIV-Infektionen erhalten sollten. Ein sachlicher Grund für die Differenzierung zwischen staatlichen und kommunalen Gesundheitsdiensten ist aus unserer Sicht nicht erkennbar. Aus diesem Grunde wird von Seiten der BAG SELBSTHILFE gefordert, auch diese Gruppe in den berechtigten Kreis unter Nummer 4 aufzunehmen.

4. Klassifizierung von Medizinprodukten/ Abgrenzung von Arzneimitteln

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die Regelung des **§ 13 Abs. 3 MPG**, wonach in Zukunft die Bundesoberbehörde bei Meinungsverschiedenheiten im Hinblick auf die Klassifizierung

eines Medizinproduktes bzw. über die Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten entscheidet. Insbesondere im Hinblick auf die schwierige Abgrenzung Medizinprodukte/ Arzneimittel ist hier eine bundeseinheitliche Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben wichtig und notwendig.

5. Einwilligung in eine klinische Prüfung

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist vor einer Einwilligung in eine klinische Prüfung eine umfassende und zutreffende Aufklärung von allerhöchster Bedeutung für die teilnehmenden Probanden. Aus diesem Grunde wird gefordert, dass – entsprechend der Regelung im AMG - eine Aufklärung nach **§ 20 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 MPG** auch über die Risiken zu erfolgen hat. Unabhängig davon wird darauf verwiesen, dass in § 40 AMG umfangreiche Anforderungen sowohl hinsichtlich der Aufklärung als auch hinsichtlich der Einwilligung des Probanden in die klinische Prüfung und die Datenverarbeitung statuiert sind bzw. in der geplanten 15. AMG – Novelle enthalten sind. Demgegenüber bleiben die im Medizinproduktegesetz geregelten weit hinter den dort geregelten Anforderungen zurück; ein Grund für eine Differenzierung zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln ist aus Sicht der BAG SELBSTHILFE nicht ersichtlich. Besondere Bedeutung hat aus unserer Sicht, dass der Patient auf die Widerruflichkeit der Einwilligung hingewiesen wird. Auch die Widerrufsmöglichkeit selbst ist in der derzeitigen Gesetzesfassung nicht enthalten. Es wird insoweit gefordert, dass die dem AMG entsprechende umfassende Möglichkeit des Widerrufs in mündlicher oder schriftlicher Form ergänzend eingefügt wird.

Zusätzlich zu der Anpassung an die im Arzneimittelgesetz niedergelegten Regelungen ist jedoch zu fordern, dass im Medizinproduktegesetz im Einzelnen die Voraussetzungen für die Einwilligung von sinnesbehinderten Menschen geregelt werden. In diesen Fällen muss eine Person des persönlichen Vertrauens in das Verfahren der Einwilligung einbezogen sein und ausreichend Zeit für eine Entscheidung gegeben wird. Gleichzeitig muss gewährleistet sein, dass die für das Verständnis notwendigen Ausgleiche, so etwa entsprechende Hörgeräte, vorhanden sind.

Hinsichtlich des **§ 20 Abs. 1 S. 2 Nr. 7 MPG** regen wir an, diesen dahingehend abzuändern, dass der Leiter der klinischen Prüfung über die Ergebnisse der biologischen Sicherheitsprüfung **schriftlich** informiert wird.

Soweit in § 21 Nr. 3 S. 3 für Notfallsituationen eine Ausnahme von der Pflicht zur Einholung einer Einwilligung statuiert ist, kann hier deswegen nicht für die Zukunft grundsätzlich auf eine Einwilligung verzichtet werden. Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist hier – analog zur Regelung im AMG – eine Zustimmung für die weitere Behandlung einzuholen, sobald dies möglich ist. Insofern ist hier die Vorschrift entsprechend zu ergänzen.

Die BAG SELBSTHILFE hält es zudem für dringend erforderlich, § 21 Nr. 4 MPG entsprechend der in der 15. AMG – Novelle geplanten Regelung zu fassen und ferner festzulegen, dass eine Person des persönlichen Vertrauens hinzuzuziehen ist. Es wird daher folgende Formulierung vorgeschlagen: „Kann die betroffene Person nicht schreiben, so kann in Ausnahmefällen statt der in § 20 Abs. 2 Nr. 2 geforderten schriftlichen Einwilligung eine mündliche Einwilligung in Anwesenheit von mindestens einem Zeugen, der als Person seines persönlichen Vertrauens von ihm ausgewählt wird, erteilt werden. Der Zeuge darf keine bei der Prüfstelle beschäftigte Person und kein Mitglied der Prüfgruppe sein. Die mündlich erteilte Einwilligung ist schriftlich zu dokumentieren, zu datieren und von dem Zeugen zu unterschreiben.“

Der völlige Verzicht auf die Einwilligung in § 21 Nr. 5 MPG ist aus unserer Sicht nicht zu begründen, da hier weder die Voraussetzungen geregelt sind noch die Grenzen. Nachdem jedoch jeder Eingriff ohne Einwilligung im Grundsatz eine Körperverletzung darstellt und nur in engen Grenzen – wie etwa Notfallsituationen – auf sie verzichtet werden kann, sind wir der Auffassung, dass diese Regelung zu streichen ist.

6. Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde

In § 22a Abs. 2 Nr. 1 MPG ist festgelegt, dass eine Genehmigung versagt werden kann, wenn die vorgelegten Unterlagen auch nach einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind. Nach Ansicht der BAG SELBSTHILFE ist es hier nicht sinnvoll, eine absolut definierte Frist im Gesetz festzulegen; allerdings wird gefordert, dass hier die Kriterien für die Angemessenheit der Frist im konkreten Fall definiert werden. So kann sich etwa die Angemessenheit der Frist danach richten, welche Ressourcen dem Sponsor zur Verfügung stehen, ob er kommerzieller oder nicht-kommerzieller Sponsor ist oder wie komplex der zu klärende Sachverhalt ist.

7. Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung bei klinischen Prüfungen

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt ausdrücklich, dass nunmehr im Einzelnen in § 22b MPG die Voraussetzungen für einen Abbruch einer klinischen Prüfung geregelt wurden. Es wird insbesondere positiv vermerkt, dass nach § 22b Abs. 3 S. 4 Widerspruch und Anfechtungsklage keine aufschiebende Wirkung haben; im Interesse der Patientensicherheit halten wir diese Regelung für notwendig.

8. Medizinproduktebeobachtungs- und meldesystem

Entgegen der Auffassung des Bundesrates wird es seitens der BAG SELBSTHILFE begrüßt, dass die Qualitätskontrolle nunmehr nach § 29 MPG zentral durchgeführt werden soll; die bisherige sehr uneinheitliche Handhabung wurde immer wieder diskutiert und hat zu erheblichen Defiziten in der Versorgung der Patienten geführt.

9. Zuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Was Einführung der Zuständigkeit des BfArM als Bundesoberbehörde für die Einstufung der Medizinprodukte sowie der klinischen Prüfungen und der Leistungsbewertungsprüfungen nach § 32 Abs. 1 MPG betrifft, so wird dies als wichtiger Schritt zur Verbesserung des Patientenschutzes in diesem Bereich eingestuft. Wie bereits dargelegt, hat die uneinheitliche Handhabung der Voraussetzungen in den einzelnen Bundesländern hier immer wieder zu Problemen geführt.

II. Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt ausdrücklich die Einbeziehung von klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen in den Anwendungsbereich der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung. Als besonders wichtig erachten wir in diesem Zusammenhang, dass alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse von Sponsor und Prüfeinrichtung an die Bundesoberbehörde nach §§ 2 Nr. 5, 3 Abs. 1, 5 Abs. 2 **Medizinprodukte- Sicherheitsplanverordnung** gemeldet werden müssen.

III. Änderung der Medizinprodukte-Gebührenverordnung

Hinsichtlich der in der Medizinprodukte-Gebührenverordnung festzulegenden Gebühren wird angeregt, hier festzulegen, dass die Gebühren für nicht-kommerzielle Sponsoren um die Hälfte gegenüber denen bei kommerziellen Sponsoren sich an dem unteren Rahmen der entsprechend geregelten Gebühren zur orientieren haben. Nachdem auch aus Sicht der Patienten ein erhebliches Interesse an nicht-kommerziellen klinischen Prüfungen besteht, sollten diese nicht zusätzlich durch erhebliche Gebühren finanziell belastet werden.

Düsseldorf, 04.05.2009