



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

I/Dr.Ju/ks

04.05.2009

**Vorläufige Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft
zum Gesetzentwurf der Bundesregierung
für ein Gesetz zur Änderung
medizinprodukterechtlicher Vorschriften**

(BT-Drucksache 16/12258)

I. Allgemeine Anmerkungen

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf werden u.a. die Vorgaben der Richtlinie 2007/47/EG in nationales Recht umgesetzt. Darüber werden auch Regelungen eingeführt, die sich als Konsequenz aus dem Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten ergeben haben. Insbesondere begrüßt wird von uns die geplante Verbesserung der personellen und sachlichen Ausstattung der zuständigen Behörden.

Im Übrigen werden im Gesetzentwurf an verschiedenen Stellen jedoch Verschärfungen vorgenommen und/oder neue Regelungen eingeführt, die zu einer Kostensteigerung für die Krankenhäuser führen werden. Beispielhaft sei hier die Zertifizierung der Aufbereiter genannt, die Medizinprodukte der Risikoeinstufung „Kritisch C“ aufbereiten.

Unklar ist derzeit noch, wie stark die verschärften Regelungen die insgesamt schlechte wirtschaftliche Lage der Krankenhäuser zusätzlich beeinflussen werden. Schlimmstenfalls steht zu befürchten, dass Innovationen im Medizinproduktebereich zurückgehen, da der dafür erforderliche Aufwand nicht mehr finanzierbar ist.

II. Zu den einzelnen Regelungen

Artikel 1 – Änderung des Medizinproduktegesetzes (MPG)

1. Zu Artikel 1 Nr. 3 a) – § 3 Nr. 1 MPG-neu

Der Begriff Medizinprodukt wird neu definiert. In Analogie zur EU-Richtlinie wird klar gestellt, dass Software, wenn sie spezifisch vom Hersteller für einen in der Definition für Medizinprodukte genannten medizinischen Zweck bestimmt ist, ein Medizinprodukt ist. In der Begründung wird weiter ausgeführt, dass Software für allgemeine Zwecke (Textverarbeitungsprogramme, Tabellenkalkulation, Betriebssysteme etc.) kein Medizinprodukt ist, auch wenn sie im Zusammenhang mit der Gesundheitspflege genutzt werden.

Diese Regelung wird zu erheblichen finanziellen Problemen für die Krankenhäuser führen, da nun zwangsläufig jedes KIS (Krankenhausinformationssystem) oder PACS (picture archiving and communication system) ein Medizinprodukt ist, da diese einen medizinischen Zweck erfüllen, indem sie medizinische Informationen des Patienten zur Diagnosefindung oder Verlaufsbeurteilung bereitstellen.

Auch der Hinweis in der Begründung, dass der Hersteller die technischen Details für die Infrastruktur zu beschreiben hat, lässt eine zunehmende Kostensteigerung für die Krankenhäuser befürchten. Es ist wahrscheinlich, dass die Beschreibung aus wirtschaftlichen Gründen lediglich auf kompatible Infrastruktur hinweist, die vom Hersteller selbst angeboten wird. Hierdurch können die Preise relativ frei festgelegt werden, da Wettbewerbsbedingungen fehlen.

Darüber hinaus sehen wir ein weiteres Abgrenzungsproblem. Aus unserer Sicht muss sichergestellt werden, dass z. B. Anlagen, durch die Betriebsmittel für Medizinprodukte bereitgestellt werden (Druckluftherzeugungsanlagen) nicht als Medizinprodukte in Sinne des Gesetzes gelten.

2. Zu Artikel 1 Nr. 3 c) – § 3 Nr. 9 MPG-neu

Die Streichung des Begriffs „Software“ aus der Definition für Zubehör wird notwendig, damit die normale Betriebssystemsoftware oder die in einem Medizinprodukt enthaltene Steuerungs-, Funktions- oder Kontrollsoftware nicht als Medizinprodukt gilt. Allerdings muss die Sicherheit dieser Betriebssystemsoftware im Zusammenspiel mit der Funktion des Medizinproduktes durch die Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG gewährleistet werden, d.h. die Software muss entsprechend dem Stand der Technik validiert werden. Daraus ergeben sich zusätzliche organisatorische sowie insbesondere auch finanzielle Belastungen für die Krankenhäuser. Vgl. auch Anmerkung Nr. 1.

3. Zu Artikel 1 Nr. 17 a) aa) – § 20 Abs. 1 Satz 1 MPG-neu

Mit dem neuen Satz 1 wird geregelt, dass für die Durchführung von klinischen Prüfungen die Zustimmung einer Ethikkommission sowie eine Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde Voraussetzung sind. Das Ziel dieser Neuregelung, ein zentrales Genehmigungsverfahren einzuführen, um die Zersplitterung der Zuständigkeiten und die damit verbundene ungleiche Bewertungsqualität zu beseitigen, und gleichzeitig die Ethik-Kommissionen zu entlasten, so dass diese sich im Kern auf die Prüfung der rechtlichen und ethischen Aspekte beschränken können, wird grundsätzlich begrüßt.

Wir bezweifeln jedoch, dass die für dieses komplexe Genehmigungsverfahren erforderliche Abstimmung zwischen dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) und den Ethik-Kommissionen tatsächlich praktikabel ist.

4. Zu Artikel 1 Nr. 20 b) – § 26 Abs. 2a und 2b MPG-neu

Diese beiden neuen Paragraphen regeln, dass die zuständigen Behörden über die notwendige personelle und sachliche Ausstattung verfügen müssen, sowie für eine entsprechende Weiterbildung der überwachenden Mitarbeiter zu sorgen haben. Diese Regelung wird von uns begrüßt.

Allerdings erscheint uns die Forderung nach dem „Stand der Wissenschaft und Technik“ sehr hoch. „Stand der Technik“ wäre vermutlich ausreichend und auch realistischer im Hinblick auf die Umsetzung dieser Vorgaben.

Artikel 2 – Änderung der Medizinprodukteverordnung (MPV)

5. Zu Artikel 2 Nr. 3 d) – § 4 Abs. 4 MPV-neu

Es werden verschärfte Anforderungen an die Eigenherstellung für aktive implantierbare Medizinprodukte formuliert. Darüber hinaus wird die Pflicht zur

systematischen Marktbeobachtung auch bei Eigenherstellung eingeführt. Uns ist jedoch unklar, wie der Hersteller (bei Eigenherstellung ein Mitarbeiter der Gesundheitseinrichtung) dies bewerkstelligen kann bzw. soll. Diese Regelung ist nicht praktikabel und muss daher wieder gestrichen werden.

6. Zu Artikel 2 Nr. 4 b) – § 5 Abs. 6 MPV-neu

Hinsichtlich der fehlenden Praktikabilität einer systematischen Marktbeobachtung bei Eigenherstellung verweisen wir auf Anmerkung Nr. 7.

7. Zu Artikel 2 Nr. 5 e) – § 7 Abs. 9 MPV-neu

Hinsichtlich der fehlenden Praktikabilität einer systematischen Marktbeobachtung bei Eigenherstellung verweisen wir auf Anmerkung Nr. 7.

Artikel 3 – Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

8. Zu Artikel 3 Nr. 3 b) – § 3 Abs. 2 Satz 2 MPSV-neu

Mit dem neuen Satz 2 wird klargestellt, dass Ärzte Vorkommnisse, die sie im Rahmen der Diagnostik und Behandlung entdecken, melden müssen.

In diesem Kontext erneuern wir unsere Forderung, dass auch das BfArM verpflichtet werden muss, den meldenden Personen eine Rückmeldung darüber zu geben, welche Fehler aufgrund der Meldung festgestellt bzw. welche Maßnahmen veranlasst wurden. Dies geschieht bisher leider nicht oder nur in seltenen Fällen.

9. Zu Artikel 3 Nr. 3 c) – § 3 Abs. 5 MPSV-neu

Der neue Absatz 5 regelt, dass sowohl der Sponsor als auch die Prüfstelle eine Meldung über ein schwerwiegendes unerwünschtes Ergebnis abgeben müssen. Nicht geregelt wird jedoch, wie sichergestellt wird, dass die beiden Meldungen desselben unerwünschten Ereignisses bei der zuständigen Bundesoberbehörde als eine Meldung erfasst werden.