



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Entwurf der Bundesregierung für eine allgemeine Verwaltungsvorschrift
zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-
Durchführungsvorschrift – MPG VwV)

Berlin, 18.11.2011

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Mit Datum vom 19. Oktober 2011 hat die Bundesärztekammer den Entwurf einer allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – MPG VwV) mit der Möglichkeit der Abgabe einer Stellungnahme erhalten.

Der Entwurf zielt darauf ab, die Überwachungspraxis im Bereich der Medizinprodukte zu optimieren und dabei zugleich europäische Verordnungen in nationales Recht umzusetzen.

Die Bundesärztekammer nimmt zur MPG VwV wie folgt Stellung:

Allgemeines

Mit dem Entwurf der MPG VwV werden die Ergebnisse des Erfahrungsberichtes des Bundesministeriums für Gesundheit aus dem Jahr 2008 aufgegriffen. In einer dem Bericht vorangegangenen Umfrage, an welcher sich auch die Bundesärztekammer beteiligt hatte, zeigte sich, dass es nicht nur Umsetzungsdefizite auf der Seite der Anwender von Medizinprodukten, hier insbesondere bei der Wiederaufbereitung von hygienisch kritischen Medizinprodukten gab, sondern dass auch die Überwachung von den Bundesländern sehr heterogen wahrgenommen wurde.

Dies wurde bei der letzten Novelle des Medizinproduktegesetzes berücksichtigt, indem die Rechtsgrundlage für den jetzt vorliegenden Entwurf der MPG VwV geschaffen wurde.

Nach Auffassung der Bundesärztekammer wird auch auf die „Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten der Länder“ aus dem Jahr 2008 zurückgegriffen. Mit diesen Empfehlungen wurde ein erster Schritt unternommen, der heterogenen Überwachungssituation in Deutschland zu begegnen.

Sicher haben auch die in den letzten 10 Jahren gesammelten Erfahrungen im Bereich der Überwachung der in der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (Rili-BÄK) niedergelegten Anforderungen ihren Beitrag zum Entwurf der MPG VwV beigesteuert.

Grundsätzlich gilt, dass Qualitätssicherungsmaßnahmen nur dann komplett sind, wenn sie Alltag in der Versorgung sind, das heißt aber auch, dass sie unter fachkundiger Aufsicht regelmäßig überprüft und weiterentwickelt werden. Hier hat es Defizite gegeben, die mit Hilfe des Entwurfs der MPG VwV beseitigt werden können.

Im Einzelnen

Zu § 2

Ein gemeinsames Rahmenprogramm ist sicher der Grundstein für eine konsequente bundesweit einheitliche Umsetzung der nach Medizinprodukterecht vorgegebenen Überwachungsaufgaben. Dabei kann auf Vorarbeiten, wie die eingangs erwähnte Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten der Länder, zurückgegriffen werden. Aus Sicht der Bundesärztekammer würde es sich empfehlen, wenn bei der im Absatz 3 vorgegebenen regelmäßigen gegenseitigen Überprüfung der Arbeitsweisen der zuständigen Behörden der Länder auch die Betroffenen, die „Überwachten“ einbezogen würden. Im Bereich der Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen nach § 4a Medizinproduktebetreiberverordnung hatte es sich bewährt, einen regelmäßigen Informationsaustausch zwischen den Fachgremien bei der Bundesärztekammer und den Behörden durchzuführen. Dabei konnten viele Anregungen für die Weiterentwicklung der Rili-BÄK aufgegriffen werden. Leider haben die Bundesländer entschieden, die dafür über viele Jahre existierende Arbeitsgruppe aufzulösen, so dass es jetzt seitens der Bundesärztekammer ungleich schwieriger ist, den Informationsaustausch mit den auf regionaler Ebene zuständigen Behörden durchzuführen. Hier könnte eine Arbeitsgruppe der Länder wieder eine wichtige Scharnierfunktion übernehmen.

Kritisch bewertet die Bundesärztekammer die in der Begründung zu § 2 enthaltene Tabelle mit Anhaltswerten für den Überwachungsaufwand. Zwei Personentage für Arztpraxen erscheinen zu hoch, zumal in Relation zum kalkulierten durchschnittlichen Überwachungsaufwand von dann „nur“ drei Personentagen für Hersteller oder zweieinhalb Personentagen für komplette Krankenhäuser. Kritisch ist dieser orientierende Wert insbesondere wegen des damit zusammenhängenden Gebührentatbestandes für die Überwachung. Die Zahlen sollten deutlich relativiert und bezüglich des personellen Aufwandes auf die tatsächlich im Einzelfall entstehende Stundenzahl abgestellt werden und dann eine flexible Gebührenkalkulation erfolgen.

Zu § 4

In § 4 Abs. 3 MPGvV-Entwurf sollte klargestellt werden, dass es den Ethik-Kommissionen gestattet ist, den Inspektionsbehörden Hinweise über ihr bekannte Mängel zu geben.

Zu § 10

Im MPGvV-Entwurf sind die Ethik-Kommissionen nicht in den Informationsaustausch der zuständigen Behörden eingebunden. Dies kann zu Schwierigkeiten führen, mögliche Sachverhalte aufzuklären, die zu einem Widerruf der zustimmenden Bewertung führen müssten. Zudem besteht die Gefahr widerstreitender Entscheidungen der Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethik-Kommission.

Es wird angeregt, in § 10 des Entwurfs klarzustellen, dass die Ethik-Kommissionen am Informationsaustausch teilnehmen.

Zu § 11

§ 11 Abs. 2 MPGvV-Entwurf sieht vor, dass bei Zuwiderhandlungen und bei Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen die Vorschriften des MPG die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder sich unverzüglich unmittelbar unterrichten und sich gegenseitig unterstützen. Die zuständige Ethik-Kommission kann nachträglich – z. B. im Rahmen von Änderungsanträgen – Informationen über mögliche Mängel erhalten, die zu einer Rücknahme oder einem Widerruf der zustimmenden Bewertung führen oder aber auf der Grundlage dieser Informationen ihre zustimmende Bewertung verweigern.

In § 11 Abs. 2 der MPGvV sollte daher klargestellt werden, dass auch die Ethik-Kommissionen in die Zusammenarbeit der Behörden eingebunden sind.

Zu § 12

Aus den Erfahrungen in der Überwachung der Einhaltung atomrechtlicher Vorschriften bei den ärztlichen Stellen gemäß Röntgenverordnung und Strahlenschutzverordnung wissen wir mittlerweile, dass der fachliche Dialog der Anwender ionisierender Strahlen mit Fachärzten und Medizinphysikern sowie den Medizinisch Technischen Assistenten der Radiologie einen wesentlichen Beitrag geleistet hat, die Qualität in der Radiologie, der Strahlentherapie und der Nuklearmedizin zu verbessern. Deshalb kann die Bundesärztekammer die Vorgabe, bei der Überwachung nach § 26 Medizinproduktegesetz nur qualifiziert ausgebildetes und erfahrenes Personal einzusetzen, nur nachdrücklich unterstützen.

Anmerkung zu den Vorschlägen bezüglich „Ethikkommissionen“:

Nach § 20 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) darf mit der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes in Deutschland erst begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese zustimmend bewertet hat. In § 22b Abs. 5 MPG sind Voraussetzungen geregelt, unter denen die zustimmende Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission zurückzunehmen oder zu widerrufen ist. Es ist z. B. möglich, dass die zuständige Ethik-Kommission im Rahmen von Änderungsanträgen oder auf sonstigen nachträglich Kenntnis von entsprechenden Mängeln erlangt. Ein Informationsaustausch oder eine geregelte Zusammenarbeit der Ethik-Kommissionen mit den weiteren für die Durchführung des MPG zuständigen Behörden ist im MPGvV-Entwurf bisher nicht vorgesehen.

In der Begründung zu § 2 Abs. 1 MPGvV-Entwurf wird in den Grundsätzen der Überwachung zudem bereits der voraussichtliche Umfang der Inspektionen von Einrichtungen, die klinische Prüfungen durchführen, konkret festgelegt. Nach § 11 Abs. 2 MPKPV haben die zuständigen Behörden die Aufgabe, bei festgestellten Mängeln alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit von Probanden, Anwendern und Dritten vor Gefahren im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen zu treffen. Diese Aufgabe schließt grundsätzlich noch nicht begonnene klinische Prüfungen mit ein. Da es nach § 5 Abs. 4 8. MPKPV zu den Aufgaben der zuständigen Ethik-Kommission gehört, die Geeignetheit einer Prüfeinrichtung zu prüfen, können Ergebnisse aus Inspektionen maßgeblich zur Wahrnehmung dieser Aufgabe beitragen.

Es wird daher angeregt, an geeigneter Stelle in der MPGvV oder in der Begründung dazu klarzustellen, dass die Ethik-Kommissionen zu den „zuständigen Behörden und Stellen der Länder“ für die Durchführung des Medizinproduktegesetzes zu zählen sind.

Berlin, 18.11.2011