

27.06.94

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Stellungnahme der Bundesregierung zu Nr. 1 der Stellungnahme des Bundesrates zum Entwurf eines Medizinproduktegesetzes

Das Bundesministerium für Gesundheit hat mit Schreiben vom 23. Juni 1994 die nachfolgende Stellungnahme zu Nr. 1 des Beschlusses des Bundesrates vom 4. Februar 1994 zum Entwurf eines Medizinproduktegesetzes (Drs. 928/93 (Beschluß)) zugeleitet:

...

Stellungnahme
zu
Nr. 1 der Stellungnahme des Bundesrates
zum
Entwurf eines Medizinproduktegesetzes
vom 04. Februar 1994
(BR-Drs. 928/93 - Beschluß -)

Die Ausführungen der Bundesregierung zu den Kosten des Medizinproduktegesetzes in der Begründung des Regierungsentwurfes geben das Ergebnis einer Umfrage im August 1993 wieder. Die damaligen Angaben der Länder ließen die Bundesregierung zu der Kostenschätzung gelangen, wie sie im Gesetzentwurf (BR-Drs. 928/93) wiedergegeben wurde.

Aufgrund des Bundesratsbeschlusses (BR-Drs. 928/93) hat das Bundesministerium für Gesundheit erneut die Obersten Landesbehörden für das Gesundheitswesen, die Gerätesicherheit und den Arbeitsschutz, das Eich- und Meßwesen, den Vollzug der Röntgenverordnungen und den Vollzug der Strahlenschutzverordnung um Angaben zu den zu erwartenden Kosten in Verbindung mit dem Medizinproduktegesetz gebeten. Von den 80 zuständigen Obersten Landesbehörden hat etwa die Hälfte geantwortet. Die nun übermittelten Angaben sind umfassender als die des Jahres 1993. In wenigen Fällen werden genaue Kosten angegeben. Die Mehrzahl der Obersten Landesbehörden teilt mit, genaue Kostenschätzungen zur Zeit nicht durchführen zu können.

Insbesondere sei auf folgenden Gebieten mit Kosten zu rechnen:

1. Akkreditierungsstellen ZLS und ZLG
2. Einrichtung des datenbankgestützten Informationssystems
3. Bearbeitung von Anzeigen und Meldungen
4. Überwachung des Verkehrs mit Medizinprodukten
5. Bereitstellung von Sachverstand, der bisher nicht vorgehalten werden mußte.

Die Obersten Landesbehörden des Eich- und Meßwesens machen Einkommensausfälle im Eichwesen geltend.

Einige der Obersten Landesbehörden teilen Kostenneutralität mit. Zum Teil werden Kosteneinsparungen aufgrund des Medizinproduktegesetzes aufgezeigt, wie z. B. durch den Wegfall der Bauartzulassungen im Bereich der bisherigen Medizingeräteverordnung. Diesen Ersparnissen werden jedoch neue Kosten gegenübergestellt. Mit einer geringeren Kosteneinsparung wird insbesondere in der Übergangszeit gerechnet, da in dieser Zeit die Überwachung sowohl nach den zur Zeit geltenden Rechtsvorschriften als auch nach dem Medizinproduktegesetz durchgeführt werden muß.

Eine Reduzierung der Kosten durch Änderung des Gesetzentwurfs war nicht möglich. Die Akkreditierungsstellen ZLS und ZLG werden auf Beschluß der Ministerpräsidentenkonferenz eingerichtet. Zudem ist die ZLS nicht nur aufgrund des Medizinproduktegesetzes, sondern auch in Verbindung mit einer Anzahl anderer EG-Richtlinien erforderlich.

Bei der Einrichtung des datenbankgestützten Informationssystems in Verbindung mit DIMDI ist darauf hinzuweisen, daß mit den Obersten Landesbehörden für das Gesundheitswesen bereits ein Modellversuch mit DIMDI läuft, so daß in diesem Zusammenhang die entsprechenden Geräte angeschafft werden. Sie können ebenso

für die Datenübermittlung in Verbindung mit den Medizinprodukten genutzt werden. Durch die Datenverwaltung durch DIMDI werden den Ländern Kosten erspart.

Bei der Bearbeitung von Anzeigen und Meldungen ist mit einer Kostensteigerung zu rechnen, da nunmehr eine größere Anzahl von Produkten einer Anzeige- bzw. Meldepflicht unterliegt. Eine Reduzierung dieser Pflichten ginge jedoch zu Lasten des Gesundheitsschutzes, da die durch die Anzeigen und Meldungen erlangten Daten zur Durchführung von Überwachungen und einem schnellen Zugriff im Falle eines Risikos notwendig sind. Im Gegensatz zur bisherigen Überwachung z. B. im Bereich des Arzneimittelwesens ist nur noch eine stichprobenartige Überwachung wie im Gerätesicherheitsgesetz vorgesehen.

Bei den einzelnen Fachbehörden ist aufgrund bisheriger Rechtsvorschriften erforderlicher Sachverstand vorhanden, der nun für den Bereich des Medizinproduktegesetzes (MPG) in interdisziplinärer Zusammenarbeit der verschiedenen Überwachungsbereiche zusammenzuführen ist. In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, daß auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Bundesländern zur fachlichen Beratung zur Verfügung steht und die Hinzuziehung von Sachverständigen und Benannten Stellen im MPG vorgesehen ist.

Nach den nun vorliegenden Daten kann nicht mehr von einer Kostenneutralität des Gesetzes ausgegangen werden. Die Höhe der Kosten kann zur Zeit nicht exakt bestimmt werden. Die entstehenden Kosten sind jedoch im Zusammenhang mit dem erhöhten Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten zu sehen.