

Das Bundesministerium für Gesundheit informiert:

Bundesministerium für Gesundheit
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin (Mitte)
Tel +49 (0)1888 441-2225
Fax +49 (0)1888 441-1245
Internet <http://www.bmg.bund.de>
E-Mail pressestelle@bmg.bund.de

Pressemitteilung - Berlin, 11. Mai 2007

Bundestag beschließt das Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften

Der Deutsche Bundestag hat heute das Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften beschlossen. Dazu erklärt der Parlamentarische Staatssekretär im Bundesgesundheitsministerium Rolf Schwanitz: "Mit dem heutigen Beschluss werden im Medizinprodukterecht einige Punkte neu geregelt oder klargestellt, die den praktischen Vollzug des Medizinproduktegesetzes in den letzten Jahren erschwert haben. Wir verbessern zudem den Patientenschutz. So müssen in Zukunft Produkte, die nicht Medizinprodukte sind, aber als solche eingesetzt werden, Kontrollen durchlaufen. Das kann zum Beispiel ein Fahrradergometer aus dem Fitnessbereich sein, das ein Arzt für ein Belastungs-EKG einsetzt."

Die wichtigsten Änderungen auf einen Blick:

- Zur Verbesserung des Patientenschutzes wird der Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes erweitert. Auch "Nichtmedizinprodukte", die als Medizinprodukte eingesetzt werden, unterliegen künftig sicherheits- und messtechnischen Kontrollen.
- Die Eigenherstellung von In-vitro-Diagnostika (z. B. von medizinischen Universitätslaboren entwickelte Tests zur Erkennung seltener Krankheiten) wird auf eine neue rechtliche Grundlage gestellt. Die Eigenherstellung bleibt grundsätzlich erlaubt. Die Produkte müssen die gleichen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen, wie kommerzielle Tests. Damit werden die Belange von Patienten, Gesundheitseinrichtungen und Herstellern ausgewogen berücksichtigt.
- Neu ist eine Ausnahmeregelung für Krisen- und Katastrophenfälle. Künftig können Medizinprodukte mit Verfalldatum, die für den Krisen- und Katastrophenschutz angeschafft wurden, auch nach Ablauf des Datums angewendet werden, wenn Qualität, Leistung und Sicherheit der Produkte weiterhin gewährleistet sind. Unnötige und kostenintensive Neuanschaffungen werden damit vermieden.
- Die Erstattung so genannter arzneimittelähnlicher Medizinprodukte (z. B. bestimmte Infusionslösungen, künstliche Tränen) wird neu geregelt. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) soll in Richtlinien die erstattungsfähigen Produkte listen. Ausgeschlossen werden sollen, wie bei Arzneimitteln, Bagatell- und Lifestylemedizinprodukte. Produkte, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen zum Therapiestandard gehören, sind davon nicht betroffen. Der G-BA hat ein Jahr Zeit, die Richtlinien zu erarbeiten.
- Aufgaben von Behörden des Bundes werden neu geordnet, um unnötige Bürokratie in Form von Doppelzuständigkeiten zu vermeiden. Europaweit einmalig ist außerdem das vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) eingeführte webbasierte Informationssystem, das den Informationsaustausch zwischen nationalen und europäischen Behörden im Rahmen des Anzeige- und Meldeverfahrens im Medizinproduktewesen kostengünstiger und unbürokratischer gestaltet.

Das Gesetz bedarf nicht der Zustimmung des Bundesrates und soll am 30. Juni 2007 in Kraft treten.

Link zur Pressemitteilung:

http://www.bmg.bund.de/cln_040/nn_1119298/DE/Presse/Pressemitteilungen/Presse-2-2007/pm-11-5-07.param=.html