

Unterrichtung

Der Präsident
des Niedersächsischen Landtages
– Landtagsverwaltung –

Hannover, den 18.02.2013

Sicherheit von Medizinprodukten künftig noch besser gewährleisten

Beschluss des Landtages vom 22.06.2012 - Drs. 16/4926

Der Landtag stellt fest:

Am 1. April 2010 informierte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Deutschland erstmals über fehlerhafte Silikonimplantate eines französischen Herstellers. Diese bzw. gleichartige Implantate anderer Hersteller wurden auch in Deutschland in etwa 7 500 Fällen verwendet. In Niedersachsen haben mindestens 303 Frauen minderwertige Implantate erhalten. Den betroffenen Patientinnen sind erhebliche gesundheitliche Risiken entstanden. Mittlerweile empfiehlt das BfArM die präventive Entfernung der betreffenden Implantate.

Auch die Vorfälle im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten in Krankenhäusern in jüngerer Vergangenheit haben gezeigt, dass eine intensivere Überwachung der so genannten Erstmaligen Inverkehrbringer und Betreiber von Medizinprodukten erforderlich ist.

Darüber hinaus gibt es auch grundsätzliche Kritik an den bestehenden nationalen und europarechtlichen Vorschriften zu Medizinprodukten. So wird z. B. bemängelt:

- die vorhandene CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten gewährleiste zwar den Ausschluss von Infektionsrisiken, die Gewährleistung der physikalischen Sicherheit sowie die Einhaltung der zugesagten Produkteigenschaften, bestätige aber nicht den gesundheitlichen Nutzen,
- bei der Markteinführung lägen mitunter nur wenige Daten zu einem möglichen Gefahrenpotenzial dieser Produkte vor; im Einzelfall schlossen die klinischen Prüfungen nur wenige Patienten ein und berücksichtigten nur sehr kurze Beobachtungszeiträume,
- Stichproben zur Überprüfung und Güte der Produkte fänden angesichts der Vielfalt der Medizinprodukte und vorhandener Personalknappheit nur unzureichend statt.

Der Landtag bittet die Landesregierung,

1. die Medizinprodukteüberwachung zu stärken, indem sie
 - 1.1 in Niedersachsen kurzfristig ein Konzept zur risikoabgestuften und systematischen Medizinprodukteüberwachung erstellt,
 - 1.2 die Umsetzung der in der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift des Bundes zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – MPGfVwV) genannten Regelungen zur Verbesserung der Medizinprodukteüberwachung (Informationsaustausch, Qualitätssicherung, Zusammenarbeit der Behörden) sowie auch die Information der Patientinnen und Patienten in Absprache mit den anderen Ländern unterstützt und dabei auch
 - 1.3 die Kompetenz und Erfahrung der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) als zuständige Bundesoberbehörden hinzuzieht;

2. die Ärztekammer Niedersachsen und die Landesvereinigung für Gesundheit und Akademie für Sozialmedizin Niedersachsen e. V. zu bitten, für eine regelmäßige Fortbildung wie auch Erfahrungsaustausch der beteiligten Ärztinnen und Ärzte sowie der Patientinnen und Patienten über die Anwendungsfolgen ausgewählter Medizinprodukte zu sorgen;
3. im Rahmen ihrer Möglichkeiten an der Überarbeitung der geltenden EU-Medizinprodukterichtlinien teilzunehmen und dabei insbesondere
 - 3.1 mit zu prüfen, ob das bestehende Zertifizierungsverfahren für implantierbare Medizinprodukte durch ein mit den Anforderungen der Arzneimittelüberwachung vergleichbares Verfahren zur Marktzulassung und Marktüberwachung ersetzt werden sollte,
 - 3.2 die Notwendigkeit zu prüfen, ob die in der Richtlinie 93/42/EWG definierten Anforderungen an die Klinische Prüfung von Medizinprodukten so ergänzt werden müssen, dass ein mit Arzneimittelstudien vergleichbares verbindliches Studiendesign für implantierbare Medizinprodukte entsteht und dies auch für so genannte Weiterentwicklungen gelten sollte und
 - 3.3 die Notwendigkeit zu prüfen, ob auf EU-Ebene alle Studien zu implantierbaren Medizinprodukten in einem Studienregister erfasst und öffentlich zugänglich gemacht werden müssen;
4. in Zusammenarbeit mit den anderen Bundesländern und den Bundesoberbehörden zu prüfen, ob angesichts der in Entwicklung befindlichen Modelle (Endoprothesenregister Deutschland - EPRD) und der bestehenden Vorschriften des § 16 Abs. 2 der Medizinprodukte- Sicherheitsplanverordnung (MPSV) eine weitere verbindliche Form der Registrierung implementiert werden muss;
5. gemeinsam mit den anderen Bundesländern und den Bundesoberbehörden durch geeignete Maßnahmen auf eine bessere Umsetzung der geltenden Meldepflichten bei Vorkommissen in Zusammenhang mit Medizinprodukten hinzuwirken;
6. gemeinsam mit den anderen Bundesländern auf die zeitnahe Einführung einer gesetzlichen Regelung hinzuwirken, nach der den Herstellern von implantierbaren Medizinprodukten der Nachweis einer Produkthaftpflichtversicherung oder einer damit vergleichbaren Deckungsvorsorge auferlegt wird;
7. gemeinsam mit den anderen Bundesländern darauf hinzuwirken, dass eine frühe Nutzenbewertung von sogenannten Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und den in diesen Rahmen verwendeten implantierbaren Medizinprodukten eingeführt wird,
8. den Bund um Prüfung zu bitten, ob eine Erweiterung der auf der elektronischen Gesundheitskarte gemäß § 291a Abs. 2 und 3 SGB V zu speichernden Daten um die Angaben zu implantierten Medizinprodukten wie im so genannten Implantatausweis auf Basis der vorgesehenen gesetzlichen und technischen Speichermöglichkeiten erfolgen kann bzw. auf schon ausgehändigten Karten nachgeholt werden kann;
9. sich dafür einzusetzen, dass Patientinnen und Patienten in Bezug auf einen Implantatausweis den Zugang zu weiteren für sie relevanten von den Herstellern bereitgestellten Informationen nach Anhang 1 Nr. 13 der Richtlinie 93/42/EWG erhalten und dass eine gesetzliche Pflicht zur Aufklärung durch Ärztinnen und Ärzte im Zusammenhang mit verwendeten Medizinprodukten eingeführt wird.

Antwort der Landesregierung vom 15.02.2013

Das Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) dient dem Zweck, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und damit vor allem dem Schutz der Patientinnen und Patienten sowie der Anwenderinnen und Anwender.

Der Umgang mit Medizinprodukten unterliegt im Sinne eines vorsorgenden Gesundheitsschutzes der staatlichen Überwachung. Der Gesetzgeber hat daraufhin eine risikoabgestufte, systematische Überwachung aller dem Medizinprodukterecht unterworfenen Betriebe (Hersteller und Anwender

wie Krankenhäuser, Arztpraxen oder Pflegeeinrichtungen) verpflichtend vorgeschrieben. Die bislang überwiegend nur anlassbezogene Überwachung reicht künftig nicht mehr aus. Eine anlassunabhängige, systematische, risikoabgestufte Überwachung ist unabdingbar, um die einschlägigen Regelungen wirksam durchzusetzen und die geforderte Patientensicherheit zu gewährleisten.

Dies vorausgeschickt, wird zu den einzelnen Nummern der Landtagsentschließung Folgendes ausgeführt:

Zu 1.1:

Sowohl die Gesundheits-¹ als auch die Arbeits- und Sozialministerkonferenz² haben ein (identisches) Qualitätssicherungssystem der Medizinprodukteüberwachung beschlossen. In diesem Qualitätssicherungssystem ist jedoch weder ein genauer Überwachungsauftrag (Umfang, Inhalt, Tiefe, Häufigkeit der Überwachung - auch im Hinblick auf die Verschiedenartigkeit der zu überwachenden Betriebe und Einrichtungen) noch die Qualifikation der Überwachungskräfte verbindlich und präzise beschrieben.

Aufgrund der verpflichtend vorgeschriebenen Überwachung aller dem Medizinprodukterecht unterworfenen Betriebe und Einrichtungen waren daher insbesondere Eckdaten der Überwachung für Niedersachsen festzulegen. Nach § 26 Abs. 2 a MPG müssen die zuständigen Behörden über die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendige personelle und sachliche Ausstattung verfügen sowie für eine dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende regelmäßige Fortbildung der überwachenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sorgen.

Die Europäische Union und der Bund schreiben vor, dass die Überwachungsbehörden über qualifizierte Überwachungskräfte verfügen und ein Qualitätssicherungssystem einrichten müssen. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat hierzu nach § 37 a MPG eine Allgemeine Verwaltungsvorschrift erlassen, die zum 01.01.2013 in Kraft getreten ist.

Niedersachsen hat daraufhin eine risikoabgestufte und systematische Überwachungskonzeption erarbeitet, die am 08.01.2013 durch die Landesregierung beschlossen wurde. Mit dieser Konzeption ist der Landtagsentschließung Rechnung getragen worden.

Zu 1.2:

Hinsichtlich der Umsetzung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift des Bundes hat die von der Gesundheits- sowie der Arbeits- und Sozialministerkonferenz einsetzte Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP)³ eine Projektgruppe eingerichtet, die u. a. Grundsätze zur Verbesserung der Medizinprodukteüberwachung erarbeiten soll. Niedersachsen ist in dieser Projektgruppe vertreten und hat dabei die Grundgedanken des eigenen Überwachungskonzeptes eingebracht. Die Ergebnisse dieser Projektgruppe wurden in der Sitzung der AGMP am 13. und 14.11.2012 vorgestellt und diskutiert. Die Ergebnisse der Arbeitsgruppe sollen in der 31. Sitzung der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden im Frühjahr 2013 behandelt werden.

Zu 1.3:

Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut sind in der unter Nummer 1.2 genannten Projektgruppe vertreten. Damit stehen deren Kompetenz und Erfahrung bei der Umsetzung zur Verfügung.

¹ 79. Gesundheitsministerkonferenz am 29./30.06.2006 in Dessau, Tagesordnungspunkt 9.1.

² 83. Arbeits- und Sozialministerkonferenz am 16./17.11.2006 in Perl-Nenning, Tagesordnungspunkt 2.

³ Im Jahre 2001 beschlossen die Gesundheits- und die Arbeits- und Sozialministerkonferenz, ein Gremium einzurichten, das sich mit Problemen des Vollzuges des Medizinprodukterechtes beschäftigt und hier insbesondere eine Koordination der Zusammenarbeit der Länder herbeiführen soll. Auf der Grundlage der gleich lautenden Beschlüsse der beiden Ministerkonferenzen konstituierte sich am 07.01.2002 in Bonn die Arbeitsgruppe Medizinprodukte. Ihr gehören die mit den einschlägigen Fachaufgaben betrauten Referentinnen und Referenten der Länder an. Sie berichtet sowohl an die Arbeitsgruppe der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden als auch an die Arbeitsgruppe des Länderausschusses für Sicherheitstechnik und ist diesen Gremien rechenschaftspflichtig.

Zu 2:

Die Ärztekammer Niedersachsen und die Landesvereinigung für Gesundheit und Akademie für Sozialmedizin Niedersachsen e. V. wurden gebeten, eine regelmäßige Fortbildung anzubieten sowie auch einen Erfahrungsaustausch unter Ärztinnen und Ärzten und Patientinnen und Patienten einzurichten. Beide Institutionen haben zugesagt, dies in den kommenden Maßnahmenplanungen zu berücksichtigen.

Zu 3.1 bis 3.3:

Die bestehenden Medizinprodukte-Richtlinien der EU (Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20.06.1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.06.1993 über Medizinprodukte und die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.10.1998 über In-vitro-Diagnostika) werden derzeit überarbeitet und sollen durch zwei Verordnungen (Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika) ersetzt werden. Dabei werden die Regelungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG zusammengefasst.

Da es sich um Verordnungen handelt, entfalten diese unmittelbare Rechtswirkung auf die Mitgliedstaaten der EU.

Die neuen Verordnungen sehen diverse Änderungen vor, die die Sicherheit bei Medizinprodukten erhöhen sollen. U. a. werden dabei folgende Punkte aufgegriffen:

- Der Geltungsbereich wird genauer definiert, um eine sichere Abgrenzung zu anderen Produkten zu gewährleisten. Teilweise werden Produkte in den Geltungsbereich der Medizinprodukte übernommen, die bisher nicht dazu gehörten (z. B. Implantate für ästhetische Zwecke).
- Im Rahmen des sogenannten Inverkehrbringens bzw. des Bereitstellens auf dem Markt werden für die „Wirtschaftsakteure“ (Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und zukünftig auch Händler) konkrete Pflichten definiert.
- Es werden Regelungen eingeführt, die die Rückverfolgbarkeit des einzelnen Medizinprodukts gewährleisten sollen. So soll ein System der einmaligen Produktnummer eingerichtet werden.
- Im Rahmen der Datenbank EUDAMED sollen Informationen über Medizinprodukte, Wirtschaftsakteure, Prüfbescheinigungen und alle klinischen Prüfungen erfasst und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.
- Die Hersteller von Produkten mit hohem Risiko müssen einen Kurzbericht über Sicherheit und Leistung öffentlich zugänglich machen, einschließlich der wichtigsten Elemente der zugrunde liegenden klinischen Daten.
- Über implantierbare Medizinprodukte sind Patienteninformationen zu erstellen; die Einführung eines Implantatausweises ist vorgesehen.
- Die Ernennung und Überwachung von sogenannten „benannten Stellen“ wird konkret geregelt und verstärkt. Das Ernennungsverfahren erfolgt unter Beteiligung der Kommission bzw. einer Koordinierungsgruppe Medizinprodukte.
- Die Rechte der „benannten Stellen“ gegenüber den Herstellern werden gestärkt.
- Das Meldeverfahren bei mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen wird auch für Patientinnen und Patienten sowie Angehörige der Gesundheitsberufe eröffnet.

Ziel dieser Maßnahmen ist auch, dass innerhalb des europäischen Wirtschaftsraums der Marktzugang zukünftig einheitlichen Standards unterliegt.

Die AGMP hat hinsichtlich der vorgenannten EU-Verordnungsentwürfe eine Projektgruppe „Begleitung europäisches Gesetzgebungsverfahren“ eingerichtet, in der Niedersachsen vertreten ist. Ziel ist, die auf Länderebene abgestimmten und für notwendig erachteten Änderungen und Ergänzungen in das weitere Gesetzgebungsverfahren einzubringen.

Zu 4:

Das BMG bereitet derzeit eine Verordnung vor, um eine elektronische Registrierung von Medizinprodukt- und Patientendaten zur schnellen Identifikation betroffener Patientinnen oder Patienten für den Fall eines Vorkommnisses zu ermöglichen.

Zu 5:

Seit mehreren Jahren bieten die Überwachungsbehörden in Niedersachsen regelmäßig Fortbildungen für die dem MPG rechtsunterworfenen Betreiber an, in denen sie u. a. die Pflichten zu Vorkommismeldungen darstellen und erläutern. Im Übrigen wird auf den am 17.01.2013 angenommenen gemeinsamen Antrag der Bundestagsfraktionen der CDU/CSU und FDP vom 11.12.2012 (BT-Drs. 17/11830 und BT-Drs. 17/12088 Buchst. a) hingewiesen. Dieser Antrag sieht u. a. vor, zur Verringerung des hohen Meldedefizites die Aufzeichnungs- und Meldepflichten gemäß der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung durch eine Sanktion zu bewehren. Parallel soll darauf hingewirkt werden, dass unter Einbringung der ärztlichen Selbstverwaltung und der medizinischen Fachgesellschaften die Aufklärung über die Melde- und Informationspflichten optimiert werden.

Zu 6:

Nach dem Grundsatz der Vertragsfreiheit besteht keine gesetzliche Verpflichtung zum Abschluss einer Produkthaftpflichtversicherung. Bei Schadenfällen in der Vergangenheit hat es nach Angaben des BMG keinen einzigen Fall gegeben, der nicht entschädigt worden wäre. Wenn eine solche Produkthaftpflichtversicherung implementiert werden sollte, dann wäre das nur auf europäischer Ebene möglich.

Zu 7:

Eine möglichst frühe Nutzenbewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und die in diesem Rahmen verwendeten implantierbaren Medizinprodukte kann erst zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen. Gründe dafür sind:

- Erkenntnisse zum Patientenschutz, die sich aus dem zum 01.01.2012 in Kraft getretenen Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) ergeben, liegen bisher nicht vor.
- Mit dem GKV-VStG sind auf Basis des § 137 e SGB V neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vor ihrer flächendeckenden Einführung in das GKV-System systematisch auf ihren Patientennutzen zu untersuchen. Erkenntnisse hierzu liegen bisher ebenfalls noch nicht vor.

Zu 8:

Das BMG wurde um Prüfung gebeten, ob eine Erweiterung der auf der elektronischen Gesundheitskarte gemäß § 291 a Abs. 2 und 3 SGB V zu speichernden Daten um die Angaben zu implantierten Medizinprodukten wie im sogenannten Implantatausweis auf Basis der vorgesehenen gesetzlichen und technischen Speichermöglichkeiten erfolgen bzw. auf schon ausgehändigten Karten nachgeholt werden kann. In seiner Antwort weist das BMG auf folgendes hin:

- § 291 a Abs. 3 SGB V gibt nur einen Rahmen zur Speicherung von Daten vor, konkrete Inhalte und Ausgestaltungen obliegen der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH und den Spitzenorganisationen des Gesundheitswesens.
- Die Speicherung von Implantatdaten sind als sogenannte notfallrelevante Daten im Notfalldatensatz bereits technisch möglich, wenn die oder der Versicherte dies wünscht.
- Ohne Vorlage dieser Karte kann - da eine zentrale Speicherung der Daten nicht erfolgt, sondern nur lokal auf der Karte - nicht auf die (Implantat-)Daten zugegriffen werden, eine zentral initiierte Rückrufaktion ist damit nicht möglich.
- Der Bund entwickelt aktuell eine Änderung der Regelung des § 16 Abs. 2 der Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung) mit dem Ziel, künftig eine elektronische Erfassung der relevanten Angaben zu gewährleisten.

Der Verordnungsentwurf bleibt abzuwarten.

Zu 9:

Zu den ärztlichen Pflichten gehört es, die Patientinnen und Patienten über therapeutische Maßnahmen umfassend aufzuklären. Dies beinhaltet auch eine Aufklärung über verwendete Medizinprodukte. Eine gesetzliche Regelung erscheint daher derzeit nicht für erforderlich. Im Übrigen wird auf die Ausführungen zu Nummer 3 verwiesen.