

Kiel, 14. Januar 2020

Pressemitteilung der MIT Schleswig-Holstein

Gesetzesentwurf gefährdet Versorgung mit Medizinprodukten

Patientenschutz ja - Bürokratielawine nein

Engpässe bei der Versorgung mit Medizinprodukten befürchtet die Mittelstands- und Wirtschaftsunion (MIT) Schleswig-Holstein. Am 26. Mai 2020 wird eine EU-Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation - EU-MDR) geltendes Recht. Um das bisherige nationale Medizinproduktegesetz (MPG) abzulösen, hat das Bundesgesundheitsministerium einen Referentenentwurf für ein Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) vorgelegt. „Das sind nur wenige Monate, bevor die EU-MDR in Kraft tritt und es sind für die mittelständische Gesundheitswirtschaft noch viele Anliegen völlig ungeklärt.“ bemängelt MIT-Landeschef Stefan Lange.

Das MPDG betrifft alle Unternehmen und Personen, die Medizinprodukte herstellen, mit ihnen handeln oder vorgefertigte Produkte am Patienten anpassen. Unter Leitung des Vorsitzenden Hans-Peter Küchenmeister hat der Gesundheitspolitische Arbeitskreis (GPA) der MIT-Schleswig-Holstein den vorgelegten Gesetzesentwurf geprüft.

Demnach soll Zielsetzungen eine Stärkung der Patientensicherheit und eine einheitlich hohe Qualität der Prüfstellen (sog. Benannte Stellen) sein, was seitens der Mittelstandsunion auch klar begrüßt wird. „Allerdings betrifft dies nicht nur die Zulassung von Neuentwicklungen, sondern bundesweit müssen zusätzlich ca. 500.000 bereits bewährte Produkte rezertifiziert werden.“ gibt Stefan Lange zu bedenken.

Dieser Übergang verlief selbst nach Angaben der Bundesregierung nicht reibungslos. Es fehlen schlichtweg die erforderlichen Fachkräfte für die Prüfstellen und eine genaue Darstellung bzw. Beschreibung der vom Gesetz erfassten und mit Sanktionen bedachten Sach-, Prüf- und Formmängel für Medizinprodukte.

„Unsere Unternehmen der Gesundheitswirtschaft, die zu über 90 Prozent zu den kleinen und mittelständischen Unternehmen zählen, wären mit der überstürzten Umsetzung des Gesetzesentwurfes sowohl bürokratisch als auch finanziell überfordert!“ warnt dann auch der GPA-Sprecher Hans-Peter Küchenmeister.

Die MIT appelliert deswegen an alle politischen Entscheidungsträger, sich bei der Bundesregierung und im Bundesrat für die Ausschöpfung einer möglichen Übergangsfrist bis 2024 einzusetzen.

„Wenn das Gesetz wie vorgesehen im März verabschiedet wird, sind die Behörden sicherlich nicht in der Lage, das Umsetzen der im Gesetz enthaltenen Maßnahmen bis zum Mai zu gewährleisten.“ befürchtet Küchenmeister. Während einer Übergangsfrist bis 2024 könnte die nationale Umsetzung mit allen Beteiligten besser abgestimmt und damit auch das Subsidiaritätsprinzip beachtet werden.

Die Mittelstands- und Wirtschaftsunion Deutschland (MIT) ist die größte parteipolitische Wirtschaftsvereinigung Europas. Sie engagiert sich insbesondere für die Belange der Klein – und Mittelständischen Unternehmen (KMU). Der schleswig-holsteinische MIT-Landesvorsitzende Stefan Lange ist als direkter Ansprechpartner unter stefan.lange@mit-sh.de für Gespräche oder Informationen erreichbar.

Mittelstands- und Wirtschaftsunion Schleswig-Holstein (MIT)

Hans-Peter Küchenmeister - Pressesprecher, Sophienblatt 44-46, 24114 Kiel,
Tel.: 0173-99 123 88, E-Mail: hpk@mit-sh.de; www.mit-sh.de