Abgeordnetenhaus BERLIN

Drucksache 18 / 22 583
Schriftliche Anfrage

18. Wahlperiode

Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten Dr. Hugh Bronson (AfD)

vom 30. Januar 2020 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 07. Februar 2020)

zum Thema:

Sicherstellung der Patientenversorgung – Patientenbehandlung nicht durch die EU-Medizinprodukteverordnung gefährden

und **Antwort** vom 25. Februar 2020 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 27. Februar 2020)

Die Drucksachen des Abgeordnetenhauses sind bei der Kulturbuch-Verlag GmbH zu beziehen.
Hausanschrift: Sprosserweg 3, 12351 Berlin-Buckow · Postanschrift: Postfach 47 04 49, 12313 Berlin, Telefon: 6 61 84 84; Telefax: 6 61 78 28.

Senatsverwaltung für Gesundheit,
Pflege und Gleichstellung

Herrn Abgeordneten Dr. Hugh Bronson (AfD)

über

den Präsidenten des Abgeordnetenhauses von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

A n t w o r t
auf die Schriftliche Anfrage Nr. 18/22583
vom 30. Januar 2020
über Sicherstellung der Patientenversorgung – Patientenbehandlung nicht durch die EU-Medizinprodukteverordnung gefährden

---

Im Namen des Senats von Berlin beantworte ich Ihre Schriftliche Anfrage wie folgt:

Vorbemerkung des Abgeordneten:
Am 26. Mai 2020 endet die Übergangsfrist der novellierten EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation – MDR). Ziel des europäischen Gesetzgebers zur MDR war nach dem französischen PIP-Brustimplantate-Skandal im Jahr 2010, die Patientensicherheit durch Gewährleistung von hoher Produkt- und Versorgungsqualität in Europa zu verbessern, indem alle Medizinprodukte nach der MDR neu zugelassen werden müssen. Trotz einer Übergangsfrist von drei Jahren liegen die Voraussetzungen zur reibungslosen Umsetzung und Durchführung der MDR nicht vor. Es mangelt hier vor allem an der ausreichenden personellen Besetzung der Zertifizierungsstellen, da auch seit Jahren bewährte Produkte erneut und nach neuer Maßgabe geprüft und zertifiziert werden müssen. Da nicht zertifizierte Produkte nicht in den Handel gelangen dürfen, ist ein Engpass bei der Versorgung von Kliniken, Arztpraxen und Sanitätshäusern mit benötigten medizinischen Produkten zu befürchten, wenn der Zertifizierungsstau nicht durch eine entsprechende personelle Aufstockung benannter Zertifizierungsstellen zügig abgearbeitet werden oder die MDR ausgesetzt wird.

1. Welche Zertifizierungsstellen für entsprechende medizinische Produkte gibt es in Berlin?
Zu 1.:

Im Land Berlin hat eine Zertifizierungsstelle (Benannte Stelle) für Medizinprodukte ihren Sitz. Es handelt sich hierbei um die Berlin Cert Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH.

2. Welche Maßnahmen hat der Senat ergriffen, um für eine ausreichende personelle Ausstattung der entsprechenden Zertifizierungsstellen zu sorgen?

Zu 2.:

Bei den Zertifizierungsstellen handelt es sich um nach vorgegebenen Regelungen akkreditierte Einrichtungen. Diese Stellen agieren als privatrechtliche Unternehmen, auf deren personelle Ausstattung der Senat keinen Einfluss hat.

3. Welche Maßnahmen hat das Land Berlin ergriffen, um die Patientenversorgung insbesondere in Kliniken, Arztpraxen und Sanitätshäusern nach Ende der Übergangsfrist sicherzustellen?

Zu 3.:

Das Land Berlin hat sich auf Fachebene für die Verlängerung der Übergangsfrist eingesetzt (siehe Frage 4).

4. Welche medizinischen Produkte werden in Berlin ab dem Ende der o.g. Übergangsfrist am 26. Mai 2020 nicht mehr verfügbar sein?

Zu 4.:

Mit der zweiten Berichtigung zur Verordnung (EU) 2017/745 wurde für Medizinprodukte, die nach Richtlinie 93/42/EWG in die Klasse I eingestuft werden und bei denen das Konformitätsbewertungsverfahren mit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 am 26. Mai 2020 die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert, eine Übergangsfrist bis zum 26. Mai 2024 festgelegt. Es ist nicht abzusehen, dass mit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 bestimmte Medizinprodukte nicht mehr verfügbar sein werden.

5. Welche Maßnahmen plant der Senat, um ab dem 26. Mai 2020 die Patientenversorgung mit benötigten Medizinprodukten sicherzustellen?

Zu 5.:

Es sind keine Maßnahmen geplant. Die Übergangsfrist wurde bis zum 26. Mai 2024 verlängert (siehe Frage 4).

Berlin, den 25. Februar 2020

In Vertretung

Martin Matz
Senatsverwaltung für Gesundheit,
Pflege und Gleichstellung