



Hartmannbund-Hauptversammlung 2019

Beschluss Nr. 6

Umsetzung der Europäischen Medizinprodukteverordnung durch ausreichende Personalausstattung sicherstellen

Der Hartmannbund fordert das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auf, die Umsetzung der europäischen Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) sicherzustellen. Es müssen ausreichend Fachkräfte für die benannten Prüfstellen eingestellt werden, um die Sicherheit der zu zertifizierenden/rezertifizierenden Produkte zu gewährleisten. Andernfalls ist die Patientenversorgung ab Mai 2020 nicht sicherzustellen.

Begründung:

Ab Mai 2020 müssen alle Medizinprodukte gemäß der MDR zertifiziert bzw. am Markt befindliche Produkte rezertifiziert werden. Die neuen europäischen Regelungen sind aufwendiger und teilweise komplexer bezüglich der durchzuführenden Studien. Dieses gefährdet nicht nur den Prüfprozess, für den ausreichend Fachpersonal an den Prüfstellen zur Verfügung stehen muss. Das scheint nach derzeitigem Stand (Oktober 2019) nicht der Fall zu sein. Außerdem sind viele Hersteller gefährdet, da anzunehmen ist, dass kleine mittelständische Betriebe, die sich auf notwendige Nischenprodukte spezialisiert haben, die aufwendigen Studien nicht finanzieren können.

Werden die Prüfprozesse nicht zeitnah durchgeführt oder bestimmte Produkte werden aufgrund des Kostendrucks einer Prüfung nicht mehr unterzogen, ist die Patientenversorgung nicht zu gewährleisten.

Berlin, 9. November 2019