



**Stellungnahme der
Deutschen Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V. (DAG SHG)**

**anlässlich der öffentlichen Anhörung am 28.3.2007 zum
Gesetzentwurf der Bundesregierung
zur
Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften
(BT-Drs. 16/4455)
sowie
den Änderungsanträgen vom 20.3.2007**

Die DAG SHG bedankt sich für die Möglichkeit, Stellung zu dem vorgelegten Gesetzentwurf einschließlich der inhaltlichen Erweiterung vom 20.3.2007 zu nehmen sowie die Möglichkeit einer persönlichen Teilnahme an der öffentlichen Anhörung am 28.03.2007.

Zu Artikel 1

Änderung des Medizinproduktegesetzes

Nr. 2 Änderung des § 2:

Die im Gesetzentwurf der Bundesregierung vorgesehene Änderung des § 2 durch Einfügung eines zweiten Absatzes wird begründet mit dem Erfordernis einer Optimierung des Gesundheitsschutzes im Zusammenhang mit dem Einsatz von Medizinprodukten durch Ausdehnung auf Produkte, die, ohne als Medizinprodukte in Verkehr gebracht worden zu sein, mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes eingesetzt werden. Der Bundesrat hat beschlossen, diese Änderung zu streichen und begründet dies mit einem Vollzugsmehraufwand.

Während der Begründung des Gesetzentwurfes der Bundesregierung zu entnehmen ist, das entsprechende Erfahrungen eine Optimierung des Gesundheitsschutzes erfordern, erkennt der Bundesrat den Bedarf einer Verbesserung des Patientenschutzes nicht, da Probleme beim Einsatz von Nicht-Medizinprodukten nur selten und in Einzelfällen beobachtet würden. Beide Begründungen enthalten keine konkreten Beispiele möglicher Gefährdungspotentiale für die Patientensicherheit. Da aber diesbezügliche Erfahrungen, wenn auch nur selten oder in Einzelfällen beobachtet, vorliegen, begrüßen wir aus Gründen der Patientensicherheit den Änderungsvorschlag im Gesetzentwurf der Bundesregierung.

Würde der Bundestag dem Beschluss des Bundesrates folgen, wäre eine Regelung zum Wohle der Patientensicherheit erforderlich, wenn Produkte mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes eingesetzt werden und einen Schaden verursachen oder verursachen könnten, § 28 des Gesetzes über Medizinprodukte wegen fehlender Zuständigkeit aber keine Geltung erfahren würde.

Änderungsantrag 1

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften - Drs. 16/4455 -

zu Artikel 5 - Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 1:

Die DAG SHG begrüßt die klarstellende Änderung des § 20 SGB V durch Anfügung eines neuen Absatzes 3. Mit dieser Änderung entsteht Fördersicherheit für die Selbsthilfe, indem eine Rechtsgrundlage für die Übergangszeit bis zum Inkrafttreten des neuen § 20 c SGB V am 1. Januar 2008 geschaffen wird.

In der Begründung zu Nummer 1 bittet die DAG SHG um Änderung des Wortes ‚Finanzierungslücke‘ in ‚Förderungslücke‘.

Begründung:

§ 20 Abs.3 (alt Abs.4) SGB V regelt die Förderung von Selbsthilfegruppen-, -organisationen und -kontaktstellen durch gesetzliche Krankenkassen. Der im Gesetz gewählte Begriff führt faktisch zu einem Verfahren, welches den Krankenkassen die Option einer Auswahl von Projekten, Trägern oder Maßnahmen gewährt, welche sie, ggfs. anteilig, als Förderungswürdig anerkennen. Der Begriff ‚Finanzierungslücke‘ vermittelt hingegen den fälschlichen Eindruck einer (Aus-) Finanzierung der Bedarfe der Selbsthilfe durch die gesetzlichen Krankenkassen. Deshalb sollte im Sinne der Gesetzesformulierung auch in der Begründung der Begriff ‚Förderungslücke‘ gewählt werden.