



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz - MPEUAnpG) (BT-Drs. 19/15620)

Anhörung im Ausschuss für Gesundheit im Deutschen Bundestag am
15.01.2020

Berlin, 07.01.2020

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|---|
| Inhaltsverzeichnis | 2 |
| 1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs | 3 |
| 2. Stellungnahme im Einzelnen | 5 |
| Zu § 4 Abs. 1 und 2 – Ergänzende Anzeigepflichten..... | 5 |
| Zu § 8 Abs. 2 Satz 1 – Sprachenregelung für die EU-Konformitätserklärung und für Produktinformationen | 5 |
| Zu § 11 – Betreiben und Anwenden von Produkten | 6 |
| Zu § 13 Abs. 1– Verbote zum Schutz vor Fälschungen und Täuschungen | 6 |
| Zu § 39 Abs. 2 MPDG – Umfang der Prüfung des Antrags..... | 7 |

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Im Mai 2017 sind die Verordnungen des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte (EU) 2017/745 und über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 in Kraft getreten. Die erklärten Ziele der Verordnungen lauten auf Gewährleistung eines reibungslos funktionierenden Binnenmarktes für Medizinprodukte sowie hohen Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten, um ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz für Patientinnen und Patienten, Anwender und andere Personen in allen Mitgliedstaaten sicherzustellen.

Durch Übergangszeiträume gelten die Verordnungen in allen Mitgliedstaaten der EU ab dem 26. Mai 2020 (Medizinprodukte) respektive ab dem 26. Mai 2022 (In-vitro-Diagnostika). Die beiden Verordnungen werden die Medizinprodukte-Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG sowie die In-vitro-Diagnostika-Richtlinie 98/79/EG ablösen und gelten EU-weit unmittelbar, müssen also nicht erst in nationales Recht umgesetzt werden. Gleichwohl werden umfängliche Anpassungen des nationalen Medizinprodukterechts notwendig. Diese Anpassungen sollen mittels des vorliegenden Gesetzesentwurfs zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) vollzogen werden.

Auf das nationale Recht bezogen bedeutet dies insbesondere die Ablösung des bisherigen Medizinproduktegesetzes (MPG) durch ein neues Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) zum 26. Mai 2020. Da in Deutschland der Umgang mit Medizinprodukten nicht allein durch das MPG geregelt ist, sondern darüber hinaus diverse Verordnungen existieren (z. B. die Medizinprodukte-Betreiberverordnung), besteht in der Folge auch auf dieser Ebene Anpassungsbedarf.

Das MPDG gilt zunächst nur für die Verordnung (EU) 2017/745 und nicht für In-vitro Diagnostika, für die das MPG bis zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 weiter Gültigkeit besitzt.

Zwecks Anpassung an nationale Gegebenheiten sieht der vorliegende Gesetzesentwurf eine Reihe von Ergänzungen zu den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 vor:

- a) Ergänzende Begriffsbestimmungen
- b) Ergänzende Regelungen zu Anzeigepflichten, dem Inverkehrbringen und der Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt
- c) Ergänzende Bestimmungen zu Benannten Stellen, Prüflaboratorien sowie Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten
- d) Ergänzende Bestimmungen zu Klinischen Prüfungen, Leistungsstudien und sonstige klinische Prüfungen
- e) Ergänzende Regelungen zu Vigilanz und Überwachung
- f) Regelungen zum Medizinprodukteberater, zu den zuständigen Behörden, zum nationalen Informationssystem über Medizinprodukte sowie Verordnungsermächtigungen
- g) Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr und den Zivil- und Katastrophenschutz
- h) Straf- und Bußgeldvorschriften
- i) Übergangsbestimmungen.

Hervorhebenswert unter diesen Ergänzungen erscheint die **nationale Lösung zur Einbindung zuständiger Behörden**. Zu nennen sind hier vor allem das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), aber auch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und das

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) sowie die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB). Insbesondere das BfArM soll als Bundesoberbehörde künftig Kompetenzen erhalten, die bisher den Bundesländern vorbehalten waren. So soll das BfArM nicht mehr nur Risikobewertungen von Medizinprodukten vornehmen und Empfehlungen hierzu aussprechen, sondern auch Rückrufe, Beschränkungen oder Entzug von Zulassungen anweisen können. Dies folgt der Intention, dass diejenige Behörde, welche die Risikobewertung durchführt, auch diejenige Behörde sein soll, die im Ergebnis der Risikobewertung die erforderlichen Maßnahmen ergreift, insbesondere im Falle der Erkenntnis „unvertretbarer Risiken“ von Medizinprodukten. Die Zentralisierung auf Bundesebene soll außerdem die Kommunikation der Maßnahmen gegenüber den Mitgliedstaaten der EU und der EU-Kommission sicherstellen.

Jenseits der Ebene der Interaktion von Behörden von Bund, Ländern und Europäischer Union widmet sich der Gesetzentwurf mit seinen **ergänzenden Regelungen zu Anzeigepflichten, dem Inverkehrbringen und der Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt** auch der Ebene der unmittelbaren Versorgung von Patientinnen und Patienten und damit von Krankenhäusern und Arztpraxen. Hier ist es aus Sicht der Bundesärztekammer bedeutsam, das erklärte Ziel der Gewährleistung eines reibungslos funktionierenden Binnenmarktes für Medizinprodukte zwar nicht aus den Augen zu verlieren, jedoch der Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten zugunsten von Patientinnen und Patienten, aber auch von Ärztinnen und Ärzten, die diese Produkte einsetzen, Priorität einzuräumen. Unverkennbar ist, dass die EU-Verordnungen einen weiteren Zuwachs an Dokumentations-, Melde- und Anzeigepflichten induzieren werden. Die Umsetzung in nationales Recht sollte daher so gestaltet werden, dass das Ausmaß zusätzlicher Bürokratielasten, aber auch zusätzlicher ärztlicher Haftungsrisiken beim Umgang mit Medizinprodukten begrenzt bleibt. Hierzu wird auch die Anpassung der bisherigen nationalen Verordnungen für Medizinprodukte noch genau zu beobachten sein.

Dies gilt auch für die vorgesehenen Regelungen zu klinischen Studien und Leistungsstudien und die dazugehörigen Verfahren zur **Beteiligung der Ethik-Kommissionen**. Die Bundesärztekammer erkennt an, dass zahlreiche Forderungen aus der Stellungnahme vom 20. September 2019 zum Referentenentwurf für ein MPEUAnpG bzgl. der Regelungen zu klinischen Studien und Leistungsstudien und der dazugehörigen Verfahren zur Beteiligung der Ethik-Kommissionen im Gesetzentwurf Berücksichtigung gefunden haben.

Die gemäß § 39 Abs. 2 des MPDG vorgesehene Regelung zum Umgang mit Änderungen des Prüfplans, die vom Sponsor im laufenden Genehmigungsverfahren vorgenommen werden, um Beanstandungen der Bundesoberbehörde auszuräumen, betrachtet die Bundesärztekammer jedoch mit großer Sorge. Die Befassung der Ethik-Kommission ist zu diesem Zeitpunkt bereits abgeschlossen und eine nachträgliche Einbeziehung der Ethik-Kommissionen ist gemäß § 39 Abs. 2 des MPDG des Gesetzesentwurfs explizit ausgeschlossen. Dies widerspricht zentralen internationalen Standards und wird von der Bundesärztekammer abgelehnt.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Zu § 4 Abs. 1 und 2 – Ergänzende Anzeigepflichten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte gemäß Artikel 17 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2017/745 aufbereiten oder aufbereiten lassen, sowie Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III herstellen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe ihrer Anschrift der zuständigen Behörde über das zentrale Erfassungssystem beim DIMDI anzuzeigen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Von dieser Regelung betroffen sind nicht nur Krankenhäuser, sondern in Bezug auf die Aufbereitung von Einmalprodukten auch Arztpraxen und MVZ in großer Zahl. Die Aufbereitung von Einmalprodukten erfolgt in Abhängigkeit vom klinischen Bedarf und damit nicht selten in kurzen Zeitabständen. Weshalb hierbei eine Meldung an die zuständige Behörde (laut MPEUAnpG das DIMDI) vor Aufnahme dieser Tätigkeit zu erfolgen hat, erschließt sich aus praktischen Erwägungsgründen nicht. Weder ist die Fortsetzung der Aufbereitung von einer Rückmeldung des DIMDI abhängig, noch kann es derzeit als gewährleistet gelten, dass das vorgesehene zentrale Erfassungssystem des DIMDI jederzeit störungsfrei die Anzeigen entgegennimmt. Es erscheint für Praxen und Krankenhäuser unverhältnismäßig, die Aufbereitung von Einmalprodukten einzustellen, wenn eine Entgegennahme der Meldung aus organisatorischen, technischen oder sonstigen Gründen temporär eingeschränkt oder gar nicht möglich sein sollte.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung von „vor Aufnahme der Tätigkeit“ in § 4 Abs. 1 und 2.

Zu § 8 Abs. 2 Satz 1 – Sprachenregelung für die EU-Konformitätserklärung und für Produktinformationen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Produkte dürfen im Geltungsbereich des MPDG nur an Anwender und Patienten abgegeben werden, wenn die für sie bestimmten Informationen in deutscher Sprache zur Verfügung gestellt werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Intention, Informationen zu den Produkten verständlich darzustellen, ist im Sinne von Transparenz im Allgemeinen und Patientensicherheit im Besonderen zu begrüßen. Die Festlegung auf die deutsche Sprache allein garantiert allerdings noch keine Verständlichkeit. Zum einen unterscheidet sich das Verständnis für die oftmals komplexen Sachverhalte bei Patientinnen und Patienten und Anwendern. Für Patientinnen und Patienten müsste also auf eine verständliche, patientengerechte Ausdrucksweise geachtet werden. Mit Blick auf den aus Kostengründen verbreiteten Einsatz computergenerierter Übersetzungen von Produktdokumentationen durch die Hersteller sollte zudem darauf geachtet werden, auch die professionellen Anwender davor zu schützen, mit unverständlichen oder fehlerhaften Übersetzungen konfrontiert zu werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Einfügen von „in verständlicher und dabei der Zielgruppe angepasster“ vor „deutscher Sprache“ in § 8 Abs. 2 Satz 1.

Zu § 11 – Betreiben und Anwenden von Produkten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Produkte sollen nicht betrieben oder angewendet werden dürfen, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patientinnen und Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Ein Verbot des Betriebens oder Anwendens mangelbehafteter Produkte ist unstrittig. Dies setzt allerdings voraus, dass solche Mängel für den Anwender klar erkennbar sind. Insbesondere bei sehr komplexen apparativen Medizinprodukten, beispielsweise Beatmungsgeräten, die für ihre Funktion herstellergenerierte softwarebasierte Algorithmen einsetzen, ist eine Mängelfreiheit unmöglich zweifelsfrei vom Anwender festzustellen. Aber auch Medizinprodukte wie Verbandsmaterial, Infusionsbestecke oder Beatmungstuben können für die Anwender nicht erkennbare Mängel aufweisen, wenn zum Beispiel die Hersteller stillschweigend die Eigenschaften des verwendeten Materials ändern und diese Änderungen die Eignung der Medizinprodukte nachteilig bis hin zur Gefährdung der Patientensicherheit beeinflussen. Insbesondere vor dem Hintergrund der Strafvorschrift in § 92 Abs. 1 Nr. 1 ist dies bedenklich.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Einfügen von „für den Anwender erkennbare“ vor „Mängel aufweisen“ in Satz 1.

Zu § 13 Abs. 1– Verbote zum Schutz vor Fälschungen und Täuschungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es soll verboten sein, gefälschte Produkte, gefälschtes Zubehör zu Medizinprodukten, gefälschte Teile und Komponenten im Sinne von Artikel 23 der Verordnung (EU) 2017/745 herzustellen, auf Lager zu halten, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes zu verbringen, zur Abgabe anzubieten, in den Verkehr zu bringen, in den Betrieb zu nehmen, auf dem Markt bereitzustellen oder aus dem Geltungsbereich des MPDG zu verbringen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Ein konsequentes Vorgehen gegen Produktfälschungen und Produktfälscher ist zu begrüßen. Mit der formulierten Regelung werden allerdings Hersteller und Importeure mit den Anwendern von Medizinprodukten auf eine Stufe gestellt, was nicht sachgerecht erscheint. Für klinisch tätiges Personal dürfte es kaum möglich und auch nicht zumutbar sein, über legale Vertriebskanäle bestelltes und geliefertes Material auf seine Echtheit zu überprüfen. Produktfälschungen geschehen nicht selten auf einem Niveau, das eingehende Prüfungen und hohe Expertise voraussetzt, um sie als Fälschungen erkennen zu können. Auch hier ist die Strafbewährung nach § 92 Abs. 1 Nr. 3 zu beachten.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Einfügen von „wissentlich“ vor „in den Betrieb zu nehmen“. Damit wird klar, dass das Verbot und die daraus folgenden Konsequenzen für das klinische Personal, welches die Medizinprodukte anwendet, nur dann gelten können, wenn die Inbetriebnahme in Kenntnis des Vorliegens von Produktfälschungen geschehen sollte.

Zu § 39 Abs. 2 MPDG – Umfang der Prüfung des Antrags

A) Beabsichtigte Neuregelung

Änderungen des Prüfplans, die vom Sponsor im laufenden Verfahren vorgenommen werden, um Beanstandungen der Bundesoberbehörde auszuräumen, bedürfen keiner erneuten Überprüfung durch die zuständige Ethik-Kommission.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Mit großer Sorge betrachtet die Bundesärztekammer die vorgesehene Regelung zum Umgang mit Änderungen des Prüfplans, die vom Sponsor im laufenden Genehmigungsverfahren vorgenommen werden, um Beanstandungen der Bundesoberbehörde auszuräumen. Die Befassung der Ethik-Kommission ist zu diesem Zeitpunkt bereits abgeschlossen und eine nachträgliche Einbeziehung der Ethik-Kommissionen ist gemäß § 39 Abs. 2 des MPDG des Gesetzesentwurfs explizit ausgeschlossen.

Auch wenn die Einbeziehung der Ethik-Kommissionen bei Prüfplanänderungen gemäß § 39 Abs. 2 des MPDG des Gesetzesentwurfs eine regulatorische Herausforderung darstellt, ist sie zumindest bei wesentlichen Änderungen sachlich unumgänglich, da Prüfplanänderungen notwendige Folgeänderungen in zentralen anderen Dokumenten nach sich ziehen können, die für den Patientenschutz bedeutsam und nicht Gegenstand der Prüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde sind (so insbesondere die Patienteninformation, die Angemessenheit der Versicherung, die Qualifikation der Prüfärzte sowie die Eignung der Prüfstellen).

Die fehlende Einbeziehung der Ethik-Kommissionen bei Prüfplanänderungen widerspricht zudem der DIN EN ISO-Norm 14155 über klinische Prüfungen mit Medizinprodukten (Abschnitt 4.5.4.d und 4.5.5). Diese international anerkannte Norm sieht vor, dass zum Prüfplan eine zustimmende Bewertung einer Ethik-Kommission vorliegt. Die DIN EN ISO-Norm 14155 wird derzeit zwar novelliert, ändert sich nach dem Kenntnisstand der Bundesärztekammer bezüglich dieses zentralen Aspekts jedoch nicht. Weiterhin widerspricht die im Gesetzesentwurf vorgesehene Regelung den Grundsätzen der Deklaration von Helsinki (Revision 2013), die gemäß Ziffer 23 vorsieht: „Das Studienprotokoll ist vor Studienbeginn zur Erwägung, Stellungnahme, Beratung und Zustimmung der zuständigen Forschungs-Ethikkommission vorzulegen. [...] Eine Abänderung des Protokolls darf nicht ohne Erwägung und Zustimmung der Ethikkommission erfolgen.“

In der Gesetzesbegründung wird lediglich aufgeführt, dass „die erneute Stellungnahme der Ethik-Kommission insbesondere aus Gründen der Straffung des Verfahrens nicht mehr erforderlich“ sein soll. Diese Begründung wird dem Patientenschutz sowie den Problemen, mit denen diese Regelung für international tätige Sponsoren durch die Inkompatibilität mit der DIN EN ISO-Norm 14155 verbunden wäre, nicht gerecht. Weiterhin steht die Regelung auch dem Anliegen der dringend erforderlichen Harmonisierung im Bereich der Durchführung von klinischen Prüfungen entgegen. Die Bundesärztekammer hat sich dafür eingesetzt, dass das vom Gesetzgeber vorgesehene Verfahren gemäß § 39 Abs. 2 des MPDG des Gesetzesent-

wurfs überdacht wird und eine Einbeziehung der Ethik-Kommissionen rechtlich verankert werden muss.

Vor diesem Hintergrund ist es erfreulich, dass der Bundesrat in seiner Stellungnahme vom 20. Dezember 2019 aufzeigt, dass die Einbindung der Ethik-Kommission auch in den Fällen erforderlich ist, in denen die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor nahelegt, den Prüfplan zu ändern. Der Bundesrat schlägt weiterhin vor, § 39 Abs. 2 MPDG wie folgt zu fassen:

„(2) Änderungen des Prüfplans, die vom Sponsor im laufenden Verfahren vorgenommen werden, um Beanstandungen der Bundesoberbehörde auszuräumen, sind vom Sponsor der zuständigen Ethik-Kommission über das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte unverzüglich anzuzeigen. Sie gelten als zustimmend bewertet, wenn die Ethik-Kommission nicht innerhalb von fünf Arbeitstagen nach Erhalt der Anzeige der Änderung widerspricht. Widerspricht die Ethik-Kommission der Änderung, so hat sie ihre Stellungnahme entsprechend § 60 Absatz 2 zu widerrufen.“

Die Bundesärztekammer bewertet die Positionierung des Bundesrates grundsätzlich positiv. Das vom Bundesrat vorgeschlagene Anzeigeverfahren stellt einen Kompromiss und einen Schritt in die richtige Richtung dar. Die Bundesärztekammer zeigt jedoch auf, dass die Frist von fünf Arbeitstagen für die Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission zu knapp bemessen ist, da innerhalb dieser Zeit eine inhaltliche Prüfung des überarbeiteten Prüfplans für ein interdisziplinär besetztes Gremium kaum möglich ist. Aus Sicht der Bundesärztekammer wäre stattdessen eine Frist von mindestens 14 Arbeitstagen (bzw. 18 Kalendertagen) zielführend.

Gleichzeitig weist die Bundesärztekammer aber auch darauf hin, dass durch das vorgeschlagene Anzeigeverfahren die internationalen Grundsätze gemäß DIN EN ISO-Norm 14155 sowie der Deklaration von Helsinki (Revision 2013) nicht vollumfänglich umgesetzt werden. Aus diesem Grund unterbreitet die Bundesärztekammer im Folgenden erneut einen Regelungsvorschlag, durch den die Einholung der zustimmenden Bewertung der Ethik-Kommission zum geänderten Prüfplan im Rahmen des Genehmigungsverfahrens bei der zuständigen Bundesoberbehörde gewährleistet wäre.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 39 Abs. 2 MPDG wird wie folgt ergänzt:

„Änderungen des Prüfplans, die vom Sponsor im laufenden Verfahren vorgenommen werden, um Beanstandungen der Bundesoberbehörde auszuräumen, bedürfen keiner erneuten Überprüfung durch die zuständige Ethik-Kommission, **soweit es sich nicht um wesentliche Änderungen handelt. Im Falle von wesentlichen Änderungen ist zusammen mit dem geänderten Prüfplan eine zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission vorzulegen. Für die Einholung der Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission gelten die §§ 34 bis 37 mit der Maßgabe entsprechend, dass die Frist nach § 34 Abs. 2 entfällt und sich die Frist nach § 36 Abs. 1 auf 20 Tage verkürzt.**“