

## Stellungnahme zum

### **Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG), Bundestags-Drucksache 19/15620**

#### **I. Allgemeines**

Der VDPGH - Verband der Diagnostica-Industrie e.V. bezieht sich in den nachfolgenden Ausführungen auf Artikel 1 und 3 des MPEUAnpG sowie auf den Änderungsantrag 3 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD, Ausschussdrucksache 19(14)127.1.

Der vorliegende Gesetzentwurf soll das reibungslose Zusammenspiel zwischen den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 einerseits und dem auf den abzulösenden europäischen Richtlinien beruhenden deutschen Medizinprodukterecht sicherstellen, indem er das deutsche Medizinproduktegesetz durch das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) ablöst. In diesem Zusammenhang möchte der VDPGH die folgenden zwei Sachverhalte hervorheben.

#### Anwendung deutschen Rechts bei frühzeitigem Inverkehrbringen von IVD unter der Verordnung (EU) 2017/746 vor Mai 2022

Viele In-vitro-Diagnostika-Hersteller beabsichtigen, ihr Produktportfolio oder einzelne Produkte so früh wie möglich und nicht erst ab Mai 2022 gemäß den Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/746 in Verkehr zu bringen. Die neue EU-Verordnung ermöglicht dies explizit. Für diese Hersteller („First Mover“), die Produkte vor Mai 2022 in Verkehr bringen, kann das deutsche Medizinproduktegesetz nach Einschätzung des VDPGH keine Anwendung finden, da es sich explizit auf die Richtlinie 98/79/EG und nicht auf die Verordnung (EU) 2017/746 bezieht. Der VDPGH hat zur Kenntnis genommen, dass ein zeitgleicher Geltungsbeginn des MPDG auch für den IVD-Bereich von der Bundesregierung aus rechtlichen Gründen verworfen wurde. Der vorliegende Gesetzentwurf sieht nun aber keine Lösung für „First Mover“ vor. Insofern besteht hier nach Auffassung des VDPGH eine Regelungslücke. Der VDPGH bittet darum, eine Regelung zu schaffen, die Rechtssicherheit für die entsprechenden Hersteller herbeiführt.

#### Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte (DMIDS)

Es besteht inzwischen Gewissheit, dass die Inbetriebnahme der europäischen Datenbank EUDAMED nicht planmäßig erfolgen wird. Vor diesem Hintergrund sieht der VDPGH die vorgeschlagenen Regelungen und Aufgabenerweiterungen des DMIDS kritisch. Eine klare Abgrenzung zu EUDAMED ist im Gesetzentwurf nicht erkennbar. Insbesondere muss vermieden werden, dass die Wirtschaftsakteure Doppelungen in zwei oder mehrere Datenbanksysteme melden müssen. Ferner sollten weitestgehende Abstimmungen zwischen den nationalen und europäischen Datenbanksystemen hinsichtlich der Anforderungen an die Datenübermittlung stattfinden, bevor diese in Betrieb gehen. Wenn der deutsche Gesetzgeber angesichts der nicht rechtzeitigen Inbetriebnahme von EUDAMED Vorsichtsmaßnahmen treffen muss, so sollten diese zeitlich begrenzt werden. Nationale Alleingänge dürfen keine zusätzliche Bürokratie erzeugen.

## II. Zu den einzelnen Regelungen des Artikel 1 (Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte – Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG)

### § 8 Absatz 2 Satz 2 (Sprachenregelung für Produktinformationen)

Der VDPGH schlägt vor, Satz 2 wie folgt zu formulieren:

*„Die ausschließlich für professionelle Anwender bestimmten Informationen können in englischer Sprache zur Verfügung gestellt werden, wenn die sicherheitsbezogenen Informationen in deutscher Sprache vorliegen.“*

#### Begründung:

Die vom Gesetzgeber vorgesehene zusätzliche Einschränkung auf begründete Fälle ist nicht sachgerecht und wirft unnötige Auslegungsfragen auf. Die Regelung bezieht sich ohnehin nur auf professionelle Anwender, da bei diesen englisches Sprachverständnis standardmäßig verbreitet ist, und sollte einfach und eindeutig formuliert sein.

### § 86 (Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte)

Der VDPGH anerkennt die Notwendigkeit des Gesetzgebers, Daten zu erfassen, welche nicht durch die europäische Datenbank EUDAMED abgedeckt sind. Hierunter fallen vor allem Händler im Gebiet des Gesetzgebers. Alle weiteren Daten, welche bereits durch EUDAMED umfassend erhoben und vollumfänglich den deutschen Behörden bereitgestellt werden, sollten in dem DMIDS nicht erhoben werden. Die doppelte Erhebung von Daten in zwei verschiedenen Systemen ist kritisch, da dies zu erheblich höheren Bürokratiekosten sowohl auf Seiten der Hersteller und weiterer Wirtschaftsakteure als auch auf Seiten der Behörden führt. Der VDPGH sieht ferner die Gefahr, dass unterschiedliche Datenformate in EUDAMED und im DMIDS verlangt werden. Dies würde zu erheblichem Mehraufwand der Hersteller und der weiteren Melder führen, dem kein Zusatznutzen gegenübersteht.

## III. Zu den einzelnen Regelungen des Artikel 3 (Weitere Änderungen des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes)

### Zu Nr. 4: Änderung § 3 MPDG

Buchstabe e sollte um folgenden Satz ergänzt werden:

*„Restproben können auch digitale Informationen sein, welche aus den Restproben gewonnen wurden und zu einem späteren Zeitpunkt für Studien herangezogen werden, ohne dass die ursprünglichen Restproben aus menschlichen Körpersubstanzen noch vorliegen.“*

Begründung:

Der Begriff des „leftover specimen“ ist in der Verordnung (EU) 2017/746 nicht weiter definiert. Die Verwendung des Begriffs „Restmaterial menschlicher Körpersubstanzen“ im vorliegenden Gesetzentwurf greift in folgender Hinsicht zu kurz: Moderne Untersuchungsmethoden (z.B. Genomsequenzierung, Proteom-/Metabolomanalyse) produzieren auch digitale Restproben, deren bestimmungsgemäße Weiterverwendung in Anlehnung an bisherige Restproben möglich und notwendig ist, um digitale Gesundheitslösungen auszubauen. Der Gesetzgeber sollte klarstellen, dass diese auch gemeint sind. Software alleine kann nur Daten analysieren und niemals direkt mit Proben in Kontakt kommen. Alleinstehende IVD-Software wiederum ist auf dem Markt etabliert und bedient sich gespeicherter Messwerte, anstelle diese direkt nach der Erhebung durch Sensorik im IVD-Instrument zu verarbeiten. Eine alleinstehende Software, die sich als IVD qualifiziert, muss gemäß Artikel 2 (2) der Verordnung (EU) 2017/746 in der Lage sein, Proben zu verarbeiten. Es ist also folglich in der Intention des Gesetzgebers, medizinische Messwerte im Sinne der Verordnung als „digitale Proben“ zu berücksichtigen. Somit ist auch das Konzept der „Restprobe“ auf „digitale Proben“ anwendbar.

**Nr. 4a neu: Ergänzung § 4 Abs. 2 MPDG**

Der VDPGH schlägt vor, § 4 Abs. 2 um folgenden Satz zu ergänzen:

*„Satz 1 gilt auch für Gesundheitseinrichtungen nach Artikel 2 Nummer 29 der Verordnung (EU) 2017/746, die In-vitro Diagnostika der Risikoklasse D als Eigenherstellung nach Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 herstellen und anwenden.“*

Begründung:

In die Klasse D werden In-vitro-Diagnostika mit dem höchsten Risiko eingestuft, zum Beispiel Nachweise von ansteckenden Erregern von lebensbedrohlichen Krankheiten mit hohem oder vermutlich hohem Verbreitungsrisiko. Medizinische Labore können entsprechende IVD in Eigenherstellung anwenden, wenn kommerzielle Tests nicht erhältlich sind. Zwingend erforderlich ist es dann aber, eine Anzeigepflicht der Eigenhersteller zu generieren. Diese fehlt im vorliegenden Gesetzentwurf. Die Anzeigepflicht ist notwendig, um für die Eigenherstellung nach Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 von IVD der Risikoklasse D, die in Gesundheitseinrichtungen nach Artikel 2 Nummer 29 der Verordnung (EU) 2017/746 herstellt und angewendet werden, eine adäquate Marktüberwachung durch die zuständigen Behörden zu gewährleisten. Dies ist erforderlich, da mit Ausnahme der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen die Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/746 nicht für diese Produkte gelten. Der VDPGH schließt sich damit vollumfänglich der Stellungnahme des Bundesrates an.

**Zu Nr. 27: § 31a MPDG (Beginn einer Leistungsstudie)**

Der VDPGH bittet dringend darum, in Abs. 2 den folgenden Passus zu streichen:

*„oder eine andere als die in Absatz 1 genannte Leistungsstudie nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746“*

Begründung:

Die Streichung ist erforderlich, da anderenfalls auch Leistungsstudien, welche ausschließlich mit Restproben durchgeführt werden und von denen keinerlei Risiko für Patienten ausgeht, einer Genehmigungspflicht der zuständigen Bundesoberbehörde unterliegen würden. Dies kann vom Gesetzgeber nicht gewollt sein, denn im Vergleich hierzu bedarf es schon für Leistungsstudien, bei denen Proben mittels chirurgisch-invasiver Verfahren unter geringem Risiko für Patienten entnommen werden, keiner expliziten Genehmigung (siehe § 31a Abs. 1). Der VDPGH geht von einem Missverständnis bei der Formulierungsabsicht durch den Gesetzgeber aus und bittet dringend um Korrektur.

**Zu Nr. 62: Änderung § 88 MPDG**

Der VDPGH begrüßt die Einführung der Dokumentationspflichten in Gesundheitseinrichtungen für alle Klassen der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung. Es ist sachgerecht, die Dokumentationspflicht bezüglich der Qualitäts- und Sicherheitsaspekte auf alle Klassen zu erstrecken.

**Zu Nr. 68: § 100 MPDG (Sonstige Übergangsregelungen für In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör)**

Der VDPGH schlägt vor, an dieser Stelle die eingangs dieser Stellungnahme beschriebene Regelungslücke zu schließen und die erforderliche Rechtssicherheit herzustellen für diejenigen Hersteller, die vor Mai 2022 In-vitro-Diagnostika nach den Regelungen der Verordnung (EU) 2017/747 in Verkehr bringen („First Mover“).

**IV. Zu dem Änderungsantrag 3 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD (Änderungen der §§ 71, 127 SGB V)**

Der VDPGH begrüßt die Aufnahme der ergänzenden Regelungen in den §§ 71 und 127 SGB V. Das vom Gesetzgeber mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) eingeführte Ausschreibungsverbot für Hilfsmittel wird offenbar von einigen Krankenkassen nicht umgesetzt oder aktiv ausgehebelt, ohne dass die Aufsichtsbehörde hiergegen vorgehen kann. Mit der vorgeschlagenen Ergänzung erhält die Aufsichtsbehörde entsprechende Befugnisse, um den Willen des Gesetzgebers durchsetzen zu können. Ziel des mit dem TSVG eingeführten Ausschreibungsverbot für Hilfsmittel ist die Qualitätssicherung in der Versorgung der Patienten und Patientinnen. Die vorgeschlagenen Ergänzungen sorgen dafür, dass diese Zielsetzung durch die Aufsichtsbehörde präventiv und im Fall einer Zuwiderhandlung auch durchgesetzt werden kann.

Berlin, 9. Januar 2020