



## Wortprotokoll der 77. Sitzung

### Ausschuss für Gesundheit

Berlin, den 15. Januar 2020, 14:00 Uhr  
 Jakob-Kaiser-Haus, Saal 1 302, Wilhelmstraße 68,  
 10117 Berlin

Vorsitz: Erwin Rüdell, MdB

## Tagesordnung - Öffentliche Anhörung

### Tagesordnungspunkt

### Seite 5

- a) Gesetzentwurf der Bundesregierung

**Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEU-AnpG)**

**BT-Drucksache 19/15620**

**Federführend:**

Ausschuss für Gesundheit

**Mitberatend:**

Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz

**Gutachtlich:**

Parlamentarischer Beirat für nachhaltige Entwicklung

- b) Antrag der Abgeordneten Detlev Spangenberg, Jörg Schneider, Dr. Robby Schlund, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD

**Gesundheits-Apps auf klinische Wirksamkeit prüfen und Patienten schützen**

**BT-Drucksache 19/16057**

**Federführend:**

Ausschuss für Gesundheit

**Mitberatend:**

Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz

Ausschuss Digitale Agenda



- c) Antrag der Abgeordneten Detlev Spangenberg, Dr. Robby Schlund, Jörg Schneider, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD

**Nationaler Notfallplan zur Sicherstellung der Patientenversorgung – Patientenbehandlung nicht durch die EU-Medizinprodukteverordnung gefährden**

**BT-Drucksache 19/15070**

**Federführend:**  
Ausschuss für Gesundheit

**Mitberatend:**  
Ausschuss für Wirtschaft und Energie  
Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union

- d) Antrag der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Christine Aschenberg-Dugnus, Michael Theurer, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP

**EU-Medizinprodukteverordnung verantwortungsvoll implementieren - Patientenversorgung sicherstellen**

**BT-Drucksache 19/16035**

**Federführend:**  
Ausschuss für Gesundheit

**Mitberatend:**  
Ausschuss für Wirtschaft und Energie  
Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung

**Mitglieder des Ausschusses**

	<b>Ordentliche Mitglieder</b>	<b>Stellvertretende Mitglieder</b>
CDU/CSU	Henke, Rudolf Hennrich, Michael Irlstorfer, Erich Kippels, Dr. Georg Krauß, Alexander Kühne, Dr. Roy Maag, Karin Monstadt, Dietrich Pilsinger, Stephan Riebsamen, Lothar Rüddel, Erwin Schmidtke, Dr. Claudia Sorge, Tino Zeulner, Emmi	Albani, Stephan Brehmer, Heike Freudenstein, Dr. Astrid Hauptmann, Mark Knoerig, Axel Lezius, Antje Nüßlein, Dr. Georg Pantel, Sylvia Schummer, Uwe Stracke, Stephan Tiemann, Dr. Dietlind Weiß (Emmendingen), Peter Zimmer, Dr. Matthias
SPD	Baehrens, Heike Dittmar, Sabine Franke, Dr. Edgar Heidenblut, Dirk Mattheis, Hilde Moll, Claudia Müller, Bettina Stamm-Fibich, Martina Völlers, Marja-Liisa	Bahr, Ulrike Baradari, Nezahat Bas, Bärbel Freese, Ulrich Katzmarek, Gabriele Steffen, Sonja Amalie Tack, Kerstin Westphal, Bernd Ziegler, Dagmar
AfD	Podolay, Paul Viktor Schlund, Dr. Robby Schneider, Jörg Spangenberg, Detlev Witt, Uwe	Braun, Jürgen Hemmelgarn, Udo Theodor Oehme, Ulrich Wildberg, Dr. Heiko Wirth, Dr. Christian
FDP	Aschenberg-Dugnus, Christine Helling-Plahr, Katrin Schinnenburg, Dr. Wieland Ullmann, Dr. Andrew Westig, Nicole	Alt, Renata Beeck, Jens Kober, Pascal Theurer, Michael Willkomm, Katharina
DIE LINKE.	Gabelmann, Sylvia Kessler, Dr. Achim Weinberg, Harald Zimmermann, Pia	Krellmann, Jutta Movassat, Niema Schreiber, Eva-Maria Wagner, Andreas
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN	Hoffmann, Dr. Bettina Kappert-Gonther, Dr. Kirsten Klein-Schmeink, Maria Schulz-Asche, Kordula	Dörner, Katja Kurth, Markus Rottmann, Dr. Manuela Rüffer, Corinna



Die Anwesenheitslisten liegen dem Originalprotokoll bei.



Beginn der Sitzung: 14:03 Uhr

Der **Vorsitzende**, Abg. **Erwin Rüdell** (CDU/CSU): Guten Tag, meine sehr geehrten Damen und Herren, liebe Zuschauerinnen und Zuschauer, sehr verehrte Sachverständigen. Ich darf Sie ganz herzlich zu unserer ersten öffentlichen Anhörung in den zwanziger Jahren begrüßen. Ich wünsche allen, die ich heute noch nicht gesehen habe, alles Gute im neuen Jahr, besonders viel Gesundheit vom Gesundheitsausschuss. Zu meiner Rechten begrüße ich ganz herzlich die Parlamentarische Staatssekretärin Sabine Weiss und weitere Vertreterinnen und Vertreter der Bundesregierung. Wir beschäftigen uns in der heutigen Anhörung mit dem Gesetzentwurf der Bundesregierung „Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz“, sowie den Anträgen der Fraktion der AfD „Gesundheits-Apps auf klinische Wirksamkeit prüfen und Patienten schützen“ und „Nationaler Notfallplan zur Sicherstellung der Patientenversorgung – Patientenbehandlung nicht durch die EU-Medizinprodukteverordnung gefährden“. Dann haben wir noch den Antrag der Fraktion der FDP „EU-Medizinprodukteverordnung verantwortungsvoll implementieren – Patientenversorgung sicherstellen“, sowie die Änderungsanträge der Koalitionsfraktionen. Meine Damen und Herren, am 26. Mai 2020 bzw. am 26. Mai 2022 werden die beiden EU-Verordnungen des Europäischen Parlamentes und des Rates 2017/745 und 2017/746 unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten der EU sein. Ziele dieser Verordnungen sind die Gewährleistung eines reibungslos funktionierenden Binnenmarktes für Medizinprodukte sowie hohe 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. Aus diesen Verordnungen ergibt sich ein gesetzlicher Anpassungsbedarf im nationalen Medizinprodukterecht, dem mit diesem Gesetzentwurf begegnet werden soll. In ihrem Antrag zu den Gesundheits-Apps fordert die AfD, dass mindestens eine randomisiert kontrollierte Studie durchgeführt und ausgewertet wird, um die Wirksamkeit einer App bewerten zu können. Außerdem sollen klare und messbare Qualitätskriterien und Kenngrößen festgelegt werden, die den Begriff „Positive Versorgungseffekte“ genau definieren und den Interpretationsspielraum minimieren. In ihrem zweiten Antrag fordert die AfD

die Bundesregierung auf, spätestens bis zum Ende des ersten Quartals 2020 einen nationalen Notfallplan zur Sicherstellung der Patientenversorgung, insbesondere in Kliniken, Arztpraxen und Sanitätshäusern vorzulegen und sicherzustellen, dass bis zum Vorliegen aller notwendigen europäischen Rechtsakte und bis zur vollen Funktionsfähigkeit aller Notifizierungsstellen die Geltung der Verordnungen ausgesetzt wird. Nach dem Willen der FDP soll sich die Bundesregierung auf europäischer Ebene mit Nachdruck dafür einsetzen, dass die wesentlichen Voraussetzungen für die Verordnung umgehend geschaffen werden. Hierzu gehören laut FDP insbesondere eine ausreichende Anzahl Benannter Stellen, ausreichend Personalkapazitäten bei den Benannten Stellen, ein Abbau des bisherigen Zertifizierungsstaus und die volle Funktionsfähigkeit der europäischen Datenbank EUDAMED (European Database on Medical Devices). Diese Fragen und Themen werden wir heute mit Ihnen diskutieren. Nun einige Infos zum Ablauf der Anhörung. Die Anhörung wird 90 Minuten dauern. Diese 90 Minuten werden auf die Fraktionen nach ihrer Stärke verteilt. Ich bitte diejenigen, die fragen, und diejenigen, die antworten, sich möglichst kurz zu fassen. Bitte nutzen Sie die Mikrofone und nennen sie Ihren Namen und den Verband, wenn sie auf Fragen antworten. Klingeltöne vom Handy werden mit fünf Euro für einen guten Zweck geahndet. Diese werden diskret eingesammelt. Die Anhörung wird digital aufgezeichnet und zeitversetzt im Parlamentsfernsehen gezeigt. Außerdem können Sie sich die Anhörung in der Mediathek des Deutschen Bundestages ansehen. Das Wortprotokoll der Anhörung wird auf der Internetseite des Ausschusses veröffentlicht. Ich danke allen Sachverständigen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben. Soweit die Einführung. Die erste Frage kommt von der CDU/CSU Fraktion.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Meine erste Frage richtet sich an den GKV-Spitzenverband, den BVMed und an den Zentralverband des Deutschen Handwerks. Der vorliegende Gesetzentwurf hat zum Ziel, hohe Standards von Qualität und Sicherheit für Medizinprodukte in Deutschland und Europa sicherzustellen. Ganz banal gefragt, wird er diesem Ziel auch gerecht?



**SV Dr. Matthias Dettloff** (GKV-Spitzenverband): Aus unserer Sicht ist es so, dass der vorliegende Gesetzentwurf sicherstellen soll, dass die hohen Anforderungen an die Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten, die europaweit gelten und die unmittelbar durch die EU-Verordnung festgelegt sind, im erforderlichen Rahmen national angepasst und geregelt werden. Da wo es nötig ist. Es gibt drei wesentliche Punkte, wo das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) dieses vornimmt. Das sind die klinische Prüfung von Medizinprodukten im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens, die sonstigen klinischen Prüfungen nach Artikel 82 MPDG und das Vigilanz- und Überwachungssystem, was durch die Behörden vorgenommen werden soll. Ansonsten gibt es noch einen Punkt, der für uns sehr wesentlich ist. Das ist der Bereich der Sonderzulassungen und eine sehr weitreichende Verordnungsermächtigung im § 88 MPDG. Aus unserer Sicht ist das Gesetz ein notwendiger Schritt in Richtung der Ziele, die Sie in Ihrer Frage genannt haben. Einige Regelungen begrüßen wir sehr, insbesondere die Neuordnung der Kompetenzen zwischen Bundes- und Landesbehörden. Bei der Sonderzulassung haben wir in der vorliegenden Formulierung Kritik, die ausführlich in unserer Stellungnahme steht. Wir haben einen konkreten Verbesserungsvorschlag bzw. einen Formulierungsvorschlag, wie man die Themen Transparenz, begründende Voraussetzungen für eine nationale Sonderzulassung und Befristung löst bzw. thematisiert. Man hat aus unserer Sicht leider versäumt oder die Gelegenheit verstreichen lassen, die Gesetzeshierarchie ein bisschen einfacher zu gestalten. Wir haben die EU-Verordnung, die unmittelbar gilt. Wir haben auf europäischer Ebene delegierte Akte und Durchführungsrechtsakte, die unmittelbar gelten. Dann haben wir das nationale Gesetz und darunter gelegt noch Rechtsverordnungen. Hier wäre es tatsächlich gut gewesen, wenn man möglichst wenige Rechtsverordnungen hätte und möglichst viel direkt gesetzlich geregelt wäre.

**SV Rainer Hill** (BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.): Die Frage ist allgemein gehalten und ich möchte allgemein und zügig antworten. Im Prinzip ist es nicht so sehr das MPDG, also Artikel 1 des MPU-Anpassungsgesetzes, das für Sicherheit und Qualität sorgen soll, sondern das ist die Medical-Device-Regulation (MDR). Was das MPDG

macht, der Vorredner hat es richtig gesagt, sind flankierende Maßnahmen, die im Wesentlichen dazu dienen, Transparenz zu schaffen und die Marktüberwachung zu erleichtern. Die eigentliche Musik spielt aber in der MDR und da der Kollege gerade auch schon die MDR ansprach, möchte ich das auch kurz machen. Da sehen wir, das kam auch in den Anträgen von FDP und AfD zum Ausdruck, gewisse Defizite, die wir beseitigen müssen. Diese sind der Mangel an notified bodies. Anders als der Vorredner muss ich sagen, dass es gar keine sekundäre Rechtssetzung gibt. Es gibt drei delegated acts. Im Prinzip sollte es 11 geben und implementing acts müsste es 32 geben. Was fehlt sind harmonisierte Normen und gemeinsame technische Spezifikationen in Ermangelung dieses Rahmenrechts, was eben noch nicht existiert. Von Herstellerseite werden wir ein Problem haben, rechtzeitig für die Anwendung bereitzustehen.

**SV Kim Nikolaj Japing** (Zentralverband des Deutschen Handwerks e. V. (ZDH)): Was die Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte der Gesundheitshandwerke betrifft, bei denen es sich in der Vergangenheit oftmals um individuell hergestellte Sonderanfertigungen handelte, gilt grundsätzlich, den hohen Qualitätsstandard festzuhalten, der sich bewährt hatte und der von den Vigilanzstatistiken des BfArM bestätigt wurde. Besonders zentral für die Qualitätssicherung ist aus Sicht der Gesundheitshandwerke die CE-Kennzeichnung von Vorprodukten der industriellen Hersteller, welche unter anderem für die Herstellung von Sonderanfertigungen benötigt wird, zum Beispiel bei Zahnersatz. Darüber hinaus definiert der Gesetzgeber in § 9 MPDG des vorliegenden Gesetzentwurfs Sondervorschriften hinsichtlich der Dokumentation für angepasste Produkte und subsumiert insbesondere Augenoptiker und Hörakustiker unter den Begriff Anpasser. Der ZDH sowie die Mitgliederverbände, der Zentralverband der Augenoptiker und die Bundesinnung der Hörakustiker begrüßen diese Sondervorschriften als zielführend für den Patientenschutz, fachlich angemessen und praktisch umsetzbar. Wir gehen davon aus, dass die Dokumentationsvorgaben eine präventive Wirkung haben und der hohe Qualitätsstandard in der gesundheitshandwerklichen Hilfsmittelversorgung erhalten bleibt.



Abg. **Michael Hennrich** (CDU/CSU): Ich richte meine Frage an den Deutschen Industrie- und Handelskammertag und an den GKV-Spitzenverband. Der Gesetzesentwurf sieht eine neue Kompetenzverteilung zwischen den Behörden auf Bundes- und Landesebene vor. Wie bewerten Sie das?

SV **Dr. Philipp Wien** (DIHK - Deutscher Industrie- und Handelskammertag e. V.): Viele Unternehmen haben uns berichtet, dass sie die bisherige Zusammenarbeit mit den Landesbehörden und die in der Regel kurzen Wege, um Sachverhalte gemeinsam zu klären, sehr schätzen. Auf der anderen Seite erhoffen sich sehr viele Unternehmen durch diese Kompetenzverlagerung auf die Bundesoberbehörden zukünftig einheitliche Ansprechpartner für unterschiedliche Fragen und konzentrierte Fachkompetenz vorzufinden. Im Rahmen der geplanten Kompetenzverlagerung sind daher aus Sicht des DIHK zwei Punkte wesentlich. Zum einen ist es wichtig, dass die geplante Kompetenzverlagerung nicht zu einer zweiten Engpasssituation im Gesamtsystem neben den Benannten Stellen führt. Oberstes Ziel muss es sein, bestehende Engpässe zu beseitigen und gleichzeitig neue zu vermeiden. Bei einer Kompetenzverlagerung ist es daher zentral, dass schnellstmöglich entsprechende Kapazitäten mit qualifiziertem Personal bei den Bundesoberbehörden geschaffen werden. Da die Länderbehörden teilweise weiterhin zuständig sein sollen, müssen zusätzliche Belastungen und Rechtsunsicherheiten für die Unternehmen, zum Beispiel Doppelkontaktingerungen aufgrund unklarer Zuständigkeiten vermieden werden. Abgrenzungen werden nach dem Gesetzesentwurf zum Beispiel mit dem unbestimmten Rechtsbegriff des unvertretbaren Risikos vorgenommen. Bei einer Verlagerung von Kompetenzen muss zwingend sichergestellt werden, dass die Kompetenzen klar abgrenzbar sind.

SV **Dr. Matthias Dettloff** (GKV-Spitzenverband): Wir bewerten diese Kompetenzverteilung positiv, denn es geht im Kern um die Dinge, die bundeseinheitlich und zügig geregelt werden müssen, insbesondere die Konsequenzen, die Vorkommnisbewertungen haben. Es ist gut und richtig, dass dies jetzt bei der Bundesoberbehörde liegt, dass die nicht nur, wie vorher auch schon, die Bewertung und Auswertung von Vorkommnismeldungen macht, sondern auch notwendige Konsequenzen direkt

durchsetzen und umsetzen kann. Es bleiben eine ganze Reihe von Landeskompetenzen, die auch beim Land sein müssen, erhalten, insbesondere die Herstellerüberwachung und die Überwachung der Betriebe und Einrichtungen, in denen Produkte hergestellt und klinisch geprüft werden. Alles, was im § 77 Absatz 1 Nummer 1 MPDG und auch in anderen Punkten geregelt ist, bleibt den Ländern erhalten und diese Kompetenzverteilung ist aus unserer Sicht genau richtig. Ebenfalls, wie der Kollege gerade eben angemerkt hat, verweisen wir allerdings darauf, dass für die Übernahme dieser Kompetenzen ein entsprechender Personalüberbau beim BfArM geschaffen wird.

Abg. **Dietrich Monstadt** (CDU/CSU): Ich darf mich den fachfremden Änderungsanträgen zuwenden und meine Frage an den Einzelsachverständigen Dr. Esch richten. Der fachfremde Änderungsantrag befasst sich im Hilfsmittelbereich unter anderem mit der Einführung eines Schiedsverfahrens und der Beschränkung des Beitrittsrechts der Hilfsmittelleistungserbringer auf Verträge, die von Verbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer geschlossen wurden. Wie bewerten Sie diese Änderungen?

ESV **Dr. Oliver Esch**: Die Einführung eines Schiedsverfahrens bietet den Beteiligten eine potenziell schnellere Möglichkeit, bei Differenzen über Vertragsinhalte und Preise zu einer Lösung zu gelangen als die derzeit bereits mögliche, bisweilen langwierige Klärung vor der Sozialgerichtsbarkeit. Zusätzlich muss man sagen, dass ein Schiedsverfahren, zu dem alle Vertragsbeteiligten Zugang haben, hinsichtlich des EU-Vergaberechts dahingehend weitere Klarheit schafft, dass die Vertragsanbahnung nach den unionsrechtlich geltenden Grundsätzen der Transparenz und Diskriminierungsfreiheit erfolgt. Die Regelung bietet damit zumindest ein Stück weit weitergehenden Schutz hinsichtlich der Grundfrage der Selektivität, also der Frage einer Auswahlentscheidung, und zwar dahingehend, dass sie dem Vorwurf entgegengehalten werden kann, hier würden willkürliche Auswahlentscheidungen herbeigeführt. Zu der zweiten vorgesehenen Änderung, der Beschränkung der Beitrittsrechts auf Verträge, die von Verbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen von Leistungserbringern geschlossen wurden, muss ich sagen,



das erscheint mir aus juristischer Sicht kritisch und zwar mit Blick auf das Unionsrecht. Hier ist davon auszugehen, dass das die Diskussionen um eine potenzielle Vergaberechtswidrigkeit erneut befördern wird, und an der Stelle mitunter Rechtsstreitigkeiten zu erwarten sind mit dem Ziel, ein eingreifendes Unionsvergaberecht und damit eine Ausschreibungspflicht erneut durchzuführen. Das gilt insbesondere in diesen Bereichen oder dann, wenn etwa keine Verbandsverträge oder Verträge von Zusammenschlüssen von Leistungserbringern vorliegen. Wir haben dann potenziell schlicht die Situation, dass Einzelverträge bestehen, zu denen bestimmte Leistungserbringer keinen Zugang haben. Mit einer solchen Regelung wird der Gesetzgeber im Ergebnis die Diskussion wieder aufmachen, die letzten Endes das OLG Düsseldorf auf Basis der EuGH-Rechtsprechung schon entschieden hatte. Das OLG Düsseldorf hatte letztinstanzlich das gesetzliche Beitrittsrecht der Hilfsmittelleistungserbringer zu allen abgeschlossenen Hilfsmittelversorgungsverträgen als Voraussetzung dafür betrachtet, dass keine Auswahlentscheidung erfolgt und dementsprechend kein Eingreifen von EU-Vergaberecht anzunehmen ist. Ein umfassendes Beitrittsrecht ist hierfür dementsprechend wesentlicher Bestandteil.

**Abg. Dr. Roy Kühne (CDU/CSU):** Meine Frage geht an den GKV-Spitzenverband und den Zentralverband des Deutschen Handwerks. Ebenfalls sollen durch einen fachfremden Änderungsantrag die Versorgungs- und Hilfsmittel aufgegriffen werden. Trotz mehrfacher Klarstellung durch den Gesetzgeber gibt es bei den Vertragsabschlüssen zur Hilfsmittelversorgung weiterhin unerwünschte Szenarien, die wir nun durch konsequentes Handeln der Aufsichtsbehörden nachhaltig unterbinden wollen. Werden aus Ihrer Sicht die geplanten Änderungen dazu beitragen, die gewünschte Anbietervielfalt und damit auch die Wahlmöglichkeiten der Versicherten zu gewährleisten?

**Sve Carla Meyerhoff-Grienberger (GKV-Spitzenverband):** Insgesamt möchte ich voranstellen, dass wir ein komplexes und aus unserer Sicht gut funktionierendes Vertragssystem im Hilfsmittelbereich haben, was insbesondere die Vielfalt der Leistungen an sich durch diese einzelvertraglichen Regelungen, die Herr Dr. Esch schon angesprochen

hatte, gewährleistet. Daneben haben wir Verbandsverträge und so die Möglichkeit, dass Leistungserbringer Einzelverträgen, die individuelle, regional-spezifische Besonderheiten in den Versorgungsangeboten aufgreifen, schon aus heutiger Sicht beitreten können. Dieses Beitrittsrecht muss uneingeschränkt beibehalten werden, da wir ansonsten die Vielfalt der Leistungen gefährden und letztlich auf Bundesebene, auf Verbandsebene zu Einheitsverträgen kämen. Der Hilfsmittelbereich zeichnet sich aber insbesondere durch viele Produkte aus. Wir haben ungefähr 32 500 Produkte im Hilfsmittelverzeichnis gelistet, wo unterschiedliche Versorger dahinter stehen. Wir halten eine Schiedsstelle auch aus dem Grund nicht für erforderlich, weil wir im Hilfsmittelbereich eine etwa vierstellige Anzahl von Verträgen haben, die auf dem Verhandlungswege zustande gekommen und einvernehmlich geschlossen worden sind. Selbst in jüngster Zeit gab es das Beispiel, dass die Ausschreibungsverträge innerhalb von sechs Monaten, das ist eine sehr kurze Frist für viele spezifische Verträge, auf Verhandlungsverträge umgestellt werden mussten. Das halten wir für einen Beweis, dass das durchgehend gelungen und die Versorgungssituation gesichert ist. Das halten wir daher auch für einen Beweis, dass das Vertragssystem funktioniert. Zu der Schiedsperson als solches kommen weitere Fragen, weil auch noch andere Vorschläge zu einer Schiedsstelle vom BVMed gekommen sind, wo es noch viele Fragen gibt, weil es systemfremd ist, wenn wir als GKV-Spitzenverband beispielsweise für die Kassen entscheiden müssten, wie die Schiedsstelle besetzt ist. Bei anderen Schiedsmechanismen, die wir im Gesetz des Krankenversicherungswesens kennen, werden Verträge auf Bundesebene geschlossen. Von daher ist es schwierig, ein Schiedssystem in einem Vertragssystem zu etablieren, wo wir sehr viele einzelvertragliche Regelungen haben, die wir aus Gründen der Beibehaltung der Vielfalt der Leistungserbringer und Leistungen beibehalten möchten. Wir sind außerdem der Auffassung, dass sich weitere Fragen ergeben, wenn Verträge durch einen Schiedsspruch geschlossen werden, weil diese Regelungen keine aufschiebende Wirkung haben, sondern direkt gelten. Wie ist dann mit Haftungsfragen zu verfahren? Was ist, wenn sich zu einem späteren Zeitpunkt gerichtlich herausstellt, dass der Schiedsspruch nicht rechtmäßig ist? Wer haftet? Wer kommt da in die Pflicht? Was ist, wenn Vergü-





tungen zu hoch waren? Müssen dann Rückabwicklungen der Versorgung erfolgen? Das sind noch viele ungeklärte Fragestellungen, die sich diesen Vorschlägen anschließen, die auf jeden Fall geklärt werden müssten.

**SV Kim Nikolaj Japing** (Zentralverband des Deutschen Handwerks e. V. (ZDH)): Der ZDH und die Gesundheitshandwerker begrüßen die Vorschläge zu einer Stärkung der Verbandsverträge. Die Änderungen sind aber unserer Ansicht nach nicht ausreichend, um die Versorgungsprozesse zu verbessern. Wir plädieren für die ausschließliche Etablierung von Verbandsverträgen für die flächendeckende Versorgung. Hierdurch würde erreicht werden, dass die Krankenkassen zukünftig für die Versorgung ihrer Versicherten Rahmenverträge mit den Spitzenverbänden der Leistungserbringer auf Bundesebene verhandeln und abschließen müssten. Diese Verträge würden ein einheitliches Versorgungsniveau sicherstellen. Durch die ausschließliche Implementierung von Verbandsverträgen wird die Versorgungsqualität gesichert und der Verwaltungsaufwand bei den Kassen und den Leistungserbringern deutlich reduziert. Die Anbietervielfalt und die Wahlfreiheit wären gewährleistet, da Leistungserbringer ein Beitrittsrecht zu Rahmenverträgen hätten und Einzelverträge abschließen könnten, sollte kein Verbandsvertrag zustande kommen. Auch begrüßen wir die angestrebte Stärkung der Aufsichtsbehörde durch die Ausweitung der besonderen Aufsichtsmittel über die Verträge zur Hilfsmittelversorgung nach § 127 SGB V ausdrücklich.

Abg. **Lothar Riebsamen** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an den BVMed und an den DIHK. Wie beurteilen Sie den Gesetzentwurf insbesondere mit Blick aus den kleinen und mittleren Unternehmen, die Medizintechnik fertigen?

**SV Rainer Hill** (BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.): In der Tat ist es so, dass wir Probleme bei den kleinen und mittleren Unternehmen sehen. Es hat laut Auskunft des VdTÜV (Verband des TÜV e. V.) bereits einen Schwund um 10 bis 15 Prozent der KMU (Kleine und Mittlere Unternehmen) bedingt durch die regulatorische Verschärfung der MDR, also nicht das MPDG, sondern der MDR gegeben. Diese Verschärfungen haben aus

Sicht der KMU durch das zweite MPDG, also MDR-Korrigendum, ein bisschen Druck aus dem Kessel genommen, was die KMU der hochklassifizierten Klasse I-Produkte betrifft. Der Wegfall der KMU hat auch einen Wegfall von Produkten im Markt zur Folge und damit möglicherweise auch eine Beeinträchtigung der Versorgungssicherheit der Patienten. Wir sehen auch, dass, wenn sich einige KMUs um eine neue Benannte Stelle bemühen, zurzeit gibt es in Europa nur acht Stück, es mit Sicherheit so ist, dass eine Benannte Stelle sich erst einmal die großen Kunden vornehmen wird. Das heißt, die KMUs werden wahrscheinlich mit Geltenzbeginn der MDR hinten runterfallen und in Verzug geraten.

**SV Dr. Philipp Wien** (DIHK | Deutscher Industrie- und Handelskammertag e. V.): Wie Herr Hill schon ausgeführt hat, ist die Umsetzung der neuen europäischen Vorgaben, insbesondere für die kleinen mittleren Unternehmen in der Branche, mit sehr großen Herausforderungen, teilweise auch mit existenzbedrohenden Auswirkungen verbunden. Viele Unternehmen berichten uns, dass sie zukünftig mit erheblichen Schwierigkeiten rechnen, innovative Produkte auf den Markt zu bringen. Deshalb ist aus Sicht des DIHK essenziell, dass das nationale Anpassungsgesetz zu keinen weiteren Belastungen und Rechtsunsicherheiten für die Unternehmen führt, wie zum Beispiel im Rahmen des Zusammenspiels zwischen der deutschen und der europäischen Datenbank sowie bei der geplanten Kompetenzverlagerung bei der Risikoabwehr. Die wesentlichen Probleme für die Unternehmen lassen sich zwar nur auf europäischer Ebene lösen, jedoch sollte der deutsche Gesetzgeber hier seinen nationalen Ermessensspielraum nutzen, um die MDR möglichst mittelstandsfreundlich umzusetzen. Um etwa Planungssicherheit und ein zügiges Verfahren sicherzustellen, ist in § 6 MPDG eine gesetzliche Frist erforderlich, in der die Behörde zu entscheiden hat. § 6 MPDG regelt, dass die Bundesbehörde bei Meinungsverschiedenheiten zwischen Benannter Stelle und Hersteller in wichtigen Fragen wie der Klassifizierung entscheidet. Der DIHK schließt sich deshalb hier der Stellungnahme des Bundesrates an und empfiehlt, eine gesetzliche Frist von drei Monaten einzuführen. Aktuell unterstützt die IHK viele KMUs bei der Anpassung an die neuen Vorgaben, zum Beispiel über Checklisten, Seminare und Informationsblätter. Aus Sicht des DIHKs sind



flankierend bundesweit politische Unterstützungsangebote erforderlich, die sich aktuell am MDR-Soforthilfeprogramm des Wirtschaftsministeriums in Baden-Württemberg orientieren könnten, das bis 2021 läuft.

Der **Vorsitzende**: Heute Morgen im Ausschuss haben wir gelernt, dass es mittlerweile schon neun Benannte Stellen gibt.

Abg. **Prof. Dr. Claudia Schmidtke** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich sowohl an den Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen als auch an die Bundesärztekammer. Ich hätte gerne von Ihnen gewusst, wie Sie die Rolle der zuständigen Ethik-Kommission bei der Durchführung von klinischen Studien bewerten.

SV **Dr. Guido Grass** (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AkeK)): Danke für die Frage, die relativ abstrakt ist. Die Ethik-Kommission sieht sich zunächst einmal als eine Patientenschutzorganisation, jedenfalls verstehen wir uns so. Insofern ist es sehr gut und richtig, wie die Bundesregierung das Thema angepackt und den Ethik-Kommissionen hier auch entsprechende Aufgaben auf den Weg gegeben hat. Dass eine zustimmende Bewertung beziehungsweise eine nicht ablehnende Bewertung seitens der Ethik-Kommissionen Voraussetzung zur Durchführung ist, ist ein wichtiger Baustein in der Sicherstellung der Patientensicherheit in klinischen Prüfungen. Ein weiterer Baustein ist, dass die Bundesregierung von dem Spielraum Gebrauch gemacht hat, sonstige klinische Prüfungen aus unserer Sicht angemessen zu regeln. Will heißen, dass Studien, die nicht im Konformitätsbewertungsverfahren, sondern beispielsweise von akademischen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern durchgeführt werden, nun auch einer Kontrolle durch die Ethik-Kommission unterliegen, die an dieser Stelle auch anders als im berufsrechtlichen Verfahren ein gewisses Durchgriffsrecht hat. Das ist etwas, was die Sicherheit der Patienten in klinischen Prüfungen deutlich fördert. Wir sehen jedoch an einer Stelle nach wie vor Nachbesserungsbedarf. Durch das vorgeschaltete Votum der Ethik-Kommission ist es verständlich, dass man

versucht hat, der Ethik-Kommission für Änderungen, die die Bundesoberbehörde in das Verfahren hineinbringt, so war es vom Hersteller verlangt, um die mündliche Prüfung durchführen zu können, sehr kurze Fristen zu geben, um hier gegebenenfalls intervenieren zu können. Die Probleme an dieser Stelle sind zweigeteilt. Das eine ist die kurze Frist, die im Moment, wie auch vom Bundesrat vorgeschlagen, bei fünf Tagen liegt. Bedenken Sie bitte, dass es sich bei den Ethik-Kommissionen um einen freien Zusammenschluss von gemeinnützig tätigen Personen handelt, die das nebenberuflich machen. Es ist erforderlich, dass diese tatsächlich auch ad personam zumindest problematische Studien diskutieren. Eine solche Änderung kann durchaus problematisch sein, was nicht unterstellen soll, dass die Bundesoberbehörden problematische Nachfolgerungen stellen würden, ganz im Gegenteil. Unsere Erfahrung in der Zusammenarbeit mit den Bundesoberbehörden ist sehr positiv. Ich möchte es an einem kurzen Beispiel klarmachen. Stellen Sie sich vor, es soll eine klinische Prüfung für ein neues Verfahren zur Radiofrequenzablation eines Lebertumors durchgeführt werden, also zu einem technischen Verfahren, um einen Tumor möglichst schonend zu entfernen. Die Ethik-Kommission hat keine Probleme gesehen und nun stellt die Bundesoberbehörde fest, dass möglicherweise aus wissenschaftlichen Gründen zusätzlich eine Leberbiopsie erforderlich wäre. Kann man sich vorstellen. Dann haben wir hier an dieser Stelle zwei Sachen zu beachten. Das eine ist, natürlich muss man noch einmal eine Nutzen-Risiko-Abwägung vornehmen, da eine Leberbiopsie nicht ganz ohne ist. Das andere ist, dass damit weitere Konsequenzen verbunden sein können. Dass eine solche Gefährdungserhöhung sich auf die Versicherung auswirkt, die von der Ethik-Kommission geprüft wird, bedeutet, dass die Ethik-Kommission an dieser Stelle noch einmal hineinschauen muss, ob das eine wesentliche Risikoerhöhung ist, die die Versicherung vielleicht gefährdet. Zum anderen ist es auch so, dass die Patienten angemessen informiert werden müssen. Wenn die Bundesoberbehörde also aus guten Gründen eine solche Untersuchung fordert, dann kann nur die Ethik-Kommission darauf hinwirken, dass die Patienteninformation entsprechend angepasst wird. An dieser Stelle sollte das Gesetz dahingehend geändert werden, dass eine ausdrückliche Zustimmung der Ethik-Kommission



in einer angemessenen Zeit erfolgt. Meine letzte Bemerkung dazu: Die Deklaration von Helsinki und auch die ISO (International Organization for Standardization) fordert eine ausdrückliche Stellungnahme der Ethik-Kommission und nicht ein Schweigen als Zustimmung, was die Ärztinnen und Ärzte, die solche Studien durchführen, möglicherweise in Konflikt mit ihrer Berufsordnung bringt. Dazu kann aber die Ärztekammer wahrscheinlich mehr sagen.

**SV Dr. Ulrich Zorn** (Bundesärztekammer (BÄK)): In der Tat könnte ich an meinen Vorredner anknüpfen. Die Bundesärztekammer bewertet den Gesetzentwurf diesbezüglich grundsätzlich positiv, auch im Lichte der Änderungen im Vergleich zum Referentenentwurf. Da hat sich noch einiges getan. Wir haben ein klares eigenes Verwaltungsverfahren für die Einbeziehung der Ethik-Kommissionen bei klinischen Studien. Wir haben ein klares Verwaltungsverfahren für die zuständige Bundesoberbehörde. Auf diese Weise wird das, was wir das Zwei-Säulen-Prinzip nennen, gewahrt. Da haben wir die Zuständigkeit der Ethik-Kommission einerseits und die der Bundesoberbehörde andererseits. Das ist gut. Problematisch ist, Herr Dr. Grass hat es schon angesprochen, Artikel 1 § 39 MPDG in dem besonderen Fall, wenn der Sponsor im laufenden Verfahren den Prüfplan ändern möchte. Nach dem derzeitigen Wortlaut des Gesetzentwurfes käme dann die Ethik-Kommission leider nicht mehr zum Zuge, sondern nur noch die Bundesoberbehörde. Es können sich dahinter aber Änderungen verbergen, die die Bundesoberbehörde gar nicht prüft. Es wurden schon Beispiele genannt, aber ich kann das noch ergänzen. Die Dinge, die in das Ressort der Ethik-Kommission fallen, sind die Geeignetheit der Prüfstellen, die Qualifikation der Prüfärzte und die Frage, ob eine ausreichende Haftpflichtversicherung abgeschlossen worden ist. Das sind Sachen, die die Ethik-Kommission prüft, nicht die Bundesoberbehörde. Insofern ist es aus unserer Sicht unverzichtbar, dass bei Prüfplanänderungen die Ethik-Kommission auch noch einmal die Gelegenheit hat. Die schon erwähnte besondere Problematik mit Blick auf das Berufsrecht der Ärztinnen und Ärzte besteht in der Tat so. In § 15 MPDG gibt es einen eigenen Passus dafür, dass die Ärztinnen und Ärzte unter anderem die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes zu beachten haben. Da steht ganz klar drin, dass bei Prüfplanänderungen die

Ethik-Kommission noch einmal einbezogen werden muss. Die Ärztinnen und Ärzte hätten einen Konflikt in der Ausübung ihres Berufsrechts, wenn es so bleiben würde, wie es jetzt ist. Der Bundesrat hat sich aber, auch das wurde schon erwähnt, zwischenzeitlich in der Sache geäußert und das sehr in unserem Sinne. Da gibt es die Forderung, die Ethik-Kommission bei Prüfplanänderungen noch einmal einzubeziehen. Wenn wir das richtig verstanden haben, ist auch die Bundesregierung, bis auf kleine Modifikationen, einverstanden. Wir würden es sehr begrüßen, wenn dieser auf dem Tisch liegende Vorschlag des Bundesrates zum Zuge käme mit der kleinen Bitte zum Thema „Fristen“. Die vom Bundesrat vorgeschlagene Bearbeitungsfrist für die Ethik-Kommission beträgt fünf Arbeitstage. Das ist für Ethikkommissionen nicht einfach. Das sind erstens interdisziplinär zusammengesetzte Kommissionen, die zweitens ehrenamtlich tätig sind. Das heißt, wir haben da Damen und Herren, die in ihren eigenen Berufen sehr engagiert unterwegs sind. Das ist also keine Unterabteilung einer Behörde, die von Montagmorgen bis Freitagmittag wartet, dass auf ihren Schreibtischen die Anträge gereicht werden. Insofern werben wir um Verständnis, ob man die Frist nicht etwas verlängern kann. Unsere konkrete Bitte wäre, dass man aus den 5 Arbeitstagen 15 machen könnte.

**Abg. Sabine Dittmar** (SPD): Meine Frage geht an den Einzelsachverständigen Herrn Rechtsanwalt Heynemann. Welche Rolle spielen fehlerhafte Medizinprodukte, Fehler in der Anwendung von Medizinprodukten oder eine fehlende Haftpflichtversicherung eines Medizinprodukteherstellers in Ihrer Praxis als Patientinnen- und Patientenanwalt?

**ESV Jörg Heynemann**: Ich bin Fachanwalt für Medizinrecht und ausschließlich auf Patientenseite tätig und habe von daher mit den Einzelfällen zu tun. Ich möchte das zum Teil auch an Einzelfällen schildern. Die Frage war sehr allgemein. Wir haben in unserer anwaltlichen Kanzlei ungefähr 1 000 laufende Haftungsfälle und davon betreffen ungefähr ein Drittel Medizinproduktehaftungsfälle. Also Fälle, die bearbeitet werden, weil es um fehlerhafte Medizinprodukte geht. Das hat sich in den letzten Jahren nicht verändert, also es ist nach wie vor ein Drittel. Mit anderen Worten kann man sagen, an der Situation der unsicheren Medizinprodukte hat



sich nichts verbessert. Es bleibt abzuwarten, ob sich das durch die Regelung der MDR verbessert. Bei Behandlungsfehlern kann man schon eine Veränderung sehen, mehr eine Verlagerung. Das, was es früher oft gab, Verwechslung der Seiten und vergessene Tupfer, diese Fälle nehmen wegen der Qualitätssicherungsmaßnahmen drastisch ab. Was jedoch deutlich zunimmt sind Organisationsfehler aufgrund von Personalmangel. Was Äquivalentes kann ich bei den Medizinprodukten nicht berichten. Da ist es nach wie vor so, dass bei den meisten Produkten, die fehlerhaft sind, die Zulassung schlampig durchgeführt wurde. Da stellt sich dann in den Medizinproduktehaftungsfällen heraus, dass, anders kann man es nicht sagen, nicht genug geprüft wurde, um die Sicherheit zu gewährleisten. Hinzu kommt auch, dass die Überwachung der im Umlauf befindlichen Medizinprodukte bisher unzureichend war. Da gibt es einige Regelungen, die hier hoffen lassen, dass sich das verbessert. Was die Haftpflichtversicherungen angeht, ist es so, dass man erörtern muss, ob es eine verpflichtende Haftpflichtversicherung für Medizinproduktehersteller geben soll oder nicht. Das bejahe ich eindeutig. Die Versicherungswirtschaft sagt, dass sei nicht nötig, weil nahezu zu 100 Prozent alle Medizinproduktehersteller versichert sind. Aber es ist nur nahezu. In meiner anwaltlichen Praxis treten immer wieder Fälle auf, wo entweder die Versicherungssumme erschöpft ist. Selten ist allerdings, dass ein Medizinproduktehersteller nicht versichert ist. Wenn man aber zum Beispiel an den PIP-Skandal denkt, da ging es um die mit Industriesilikon befüllten Brustimplantate, da bezog sich die vorhandene Haftpflichtversicherung nur auf den Schutz französischer Frauen, weil es ein französischer Hersteller war. Andere Frauen wurden von dem Versicherungsschutz nicht umfasst und das sind vehementer Lücken, die zu schließen sind. Wenn die Frage lautet, verpflichtende Haftpflicht für Medizinproduktehersteller, kann ich das aus anwaltlicher Sicht nur bejahen.

Abg. **Martina Stamm-Fibich** (SPD): Meine Frage geht auch an Herrn Heynemann und an den Medizinischen Dienst. Wie bewerten Sie die im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen zum Meldeverfahren und zum Verfahren der Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde?

ESV **Jörg Heynemann**: Die Regelungen zeigen deutliche Verbesserungen auf, weil der Bundesbehörde, dem BfArM, viel mehr Kompetenzen übertragen werden als das früher der Fall war. Das ist auf der einen Seite sehr erfreulich, auf der anderen Seite gibt es immer noch Lücken. Es ist in verschiedenen Verordnungen geregelt, was mit dieser Meldepflicht ist. Hersteller und Anwender, also Ärzte, sind verpflichtet, Vorkommnisse, also Versagensfälle von Medizinprodukten, dem BfArM zu melden. Noch vor rund zehn Jahren war das eher eine Rarität, dass Fälle überhaupt gemeldet wurden. Das war vielleicht nur bei einem Drittel der Fälle tatsächlich der Fall. Durch diese ganzen Medizinprodukteskandale hat sich das geändert. Ich würde sagen, es sind jetzt ungefähr zwei Drittel der Fälle, die tatsächlich gemeldet werden. Diese Meldepflicht bleibt aber sanktionslos. Wenn also keine Meldung erfolgt, passiert demjenigen, der zur Meldung verpflichtet ist, letztlich nichts. Das hat weder Sanktionscharakter in Form von Bußgeld oder Strafvorschriften noch zivilrechtlich in Form von Beweiserleichterung für Patienten in Haftungsprozessen. Da müsste auch unbedingt nachgebessert werden, auch was die Aufbewahrungspflichten von Medizinprodukten betrifft, die in Verdacht stehen, fehlerhaft zu sein. Da gibt es eine Regelung in diesem Durchführungsgesetz, die der bisherigen Regelung in der Medizinproduktebetriebsverordnung weitgehend entspricht. Aber auch das Verwerfen von Medizinprodukten, die in dem Verdacht stehen, fehlerhaft zu sein, bleibt letztlich sanktionslos. Es führt also nicht zu einer Beweiserleichterung in einem Haftungsprozess und auch sonst ist es nicht sanktionsbehaftet. Diese Dinge kommen nach wie vor immer noch vor. Es geschieht also relativ häufig, dass Medizinprodukte verschwinden, ganz oft aus Unkenntnis der Ärzte, weil sie gar nicht wissen, dass sie die aufbewahren müssen. Die landen einfach im Mülleimer. Die verschwinden aber auch oft auf dem Postweg vom Krankenhaus zum Hersteller. Diesen Dingen müsste Einhalt geboten werden und das kann nur über Sanktionen erreicht werden.

SV **Dr. Stefan Gronemeyer** (Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS)): Die Punkte, die Sie angesprochen haben, sollen nach dem Gesetz in einer Rechtsverordnung geregelt werden, deren Inhalt wir noch nicht kennen. Sie sind jetzt im Gesetz angelegt, was



wir sehr begrüßen und es geht dabei vor allen Dingen um zwei Dinge, nämlich zum einen, wie kommen die Meldungen aus der Versorgung, also von vor Ort oder auch von betroffenen Patienten an die Behörde und zum zweiten, wie geht die Behörde damit um und informiert entsprechend und macht dieses transparent. Zum ersten Punkt, da möchte ich an das anknüpfen, was Herr Heynemann gesagt hat. Es geht hier zentral um das Thema Meldekultur, die in Deutschland bisher stark verbesserungsbedürftig ist. Wir hatten auch bisher schon die Vorschrift im MPG, was gemeldet werden muss und haben gesehen, dass es kaum Meldungen gibt. Wir sehen das auch in anderen Bereichen, wie zum Beispiel bei Behandlungsfehlern, dass sehr wenig gemeldet wird, obwohl wir wissen, dass in Wahrheit viel mehr solcher Ereignisse auftreten. Dazu ein kurzes Beispiel aus dem Bereich der Herzschrittmacherversorgung, wo für ein neues Produkt, den sogenannten kabellosen Herzschrittmacher, einem Produkt, das es in den Vereinigten Staaten gibt, im Jahr 2019, über 1 000 Ereignismeldungen eingegangen sind. In Deutschland wurde keine einzige Meldung dazu veröffentlicht, obwohl es ein Bereich ist, wo ein anderes Produkt, also nicht dieses, mittlerweile vom Markt genommen wurde, weil es zu so schweren Vorkommnissen gekommen ist, dass das nicht mehr weiter zugelassen werden konnte. Das heißt, im Kern wird man schauen müssen, inwieweit die Versordnungsermächtigung für diese Rechtsverordnung dazu führt, dass es tatsächlich zu einer Wende bei der Meldekultur in Deutschland kommt. Hier muss die Ausgestaltung dieser Rechtsverordnung auch wissenschaftliche Erkenntnisse aus dem Bereich berücksichtigen, die wir zum Beispiel aus dem critical incident reporting-System kennen, wo zum Beispiel wichtig ist, dass mehr gemeldet wird, ob es ein unmittelbares kurzfristiges Feedback an die Meldenden gibt, was aus ihrer Meldung geworden ist etc. und andere Maßnahmen, die die Meldefreudigkeit verbessern. Es wäre wichtig, die Ergebnisse der Rechtsverordnung zeitig zu evaluieren und zu schauen, ob es zu einer Verbesserung gekommen ist und gegebenenfalls in einem zweiten Schritt, da würde ich mich Herrn Heynemann anschließen, bei Nichtmeldung Sanktionen zu ergreifen. Bei dem zweiten Punkt, was die Behörde angeht, hängt es von der Ausgestaltung der Rechtsverordnung ab. Hier ist aus unserer Sicht wichtig, dass die Behörde einen öffentlichen Zugang zu den Daten und Erkenntnissen ohne

Beschränkungen einrichtet. Das wäre eine wichtige Anforderung, die an die Rechtsverordnung zu stellen ist, sowohl, was die Datenbanken in Deutschland des BfArM und des DIMDI als auch die Datenbank EUDAMED angeht.

Abg. **Heike Baehrens** (SPD): Meine Frage richtet sich an den GKV-Spitzenverband und Herrn Dr. Gronemeyer vom Medizinischen Dienst. Die Krankenkassen haben die Aufgabe, ihre Versicherten bei der Verfolgung von Schadensersatzansprüchen, die aus Behandlungsfehlern entstanden sind, zu unterstützen. Enthält der Gesetzentwurf dafür die erforderlichen Regelungen oder sehen Sie weitergehenden gesetzlichen Handlungsbedarf?

SV **Dr. Matthias Dettloff** (GKV-Spitzenverband): Aus unserer Sicht enthält der Gesetzesentwurf hierzu gar keine Regelungen. Um die Kassen bei dieser Aufgabe zu unterstützen, müssten sie direkten Zugriff auf die Vorkommnisauswertung haben, was derzeit nicht vorgesehen ist und auch nicht lediglich die resultierenden Maßnahmen der Hersteller einsehen können, wie es derzeit auf der BfArM-Seite möglich wäre. Es müsste sichergestellt sein, dass in den Abrechnungsdaten eine Identifikation der verwendeten Produkte möglich wäre. Das haben wir beim Implantateregistergesetz mehrfach gefordert. Dieses ist mit dem Ziel implementiert worden, Vorkommnisse frühzeitig zu erkennen und frühzeitig zu reagieren. Da hatten wir gefordert, dass die Identifikation der verwendeten Implantate über die Abrechnungsdaten möglich ist, um die Kassen zu unterstützen. Das wurde nicht umgesetzt. Das wäre ein sehr einfach umzusetzender Schritt, um den Kassen das Leben zu erleichtern und ihre Versicherten zu unterstützen.

SV **Dr. Stefan Gronemeyer** (Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS)): Nicht jeder medizinproduktassoziierte Schaden ist direkt ein Behandlungsfehler. Häufig lässt sich das erst nach einer entsprechenden intensiven und fachkundigen Begutachtung herausfinden. Insofern ist der zentrale Punkt, dass es überhaupt zu einer Meldung dieser Fälle kommt, damit diese Schäden überprüft werden können, egal ob Medizinprodukte eine Rolle spielen oder es sich um Behandlungsfehler anderer Art handelt.



Deshalb, das haben wir auch in anderem Zusammenhang mehrfach herausgestellt, ist es aus unserer Sicht notwendig, besonders für schwerwiegende Ereignisse, sogenannte „Never Events“, wie man sie international nennt, über eine Meldepflicht für diese Ereignisse nachzudenken, damit schwerwiegende Ereignisse einer entsprechenden Analyse und fehlervermeidenden Maßnahme zugeführt werden können. Im Augenblick ist es unbefriedigend. Hierzu ein Beispiel. Das BfArM teilte mit, dass in etwa 25 Prozent der Fälle, denen nachgegangen wurde, von den Herstellern vermeldet wird, dass die Ursache nicht festgestellt werden konnte oder nicht bekannt ist. Dieser hohe Anteil von fehlender Aufklärung ist aus unserer Sicht fachlich nicht nachvollziehbar und deshalb wäre es an der Stelle sinnvoll, zusätzlich eine unabhängige Prüfung durch neutrale Prüfinstitute vorzusehen. Insgesamt kann man sagen, dass die Maßnahmen zur Fehlervermeidung derzeit nicht ausreichend sind und vor allen Dingen wichtig ist, dass die Stelle, die dieses auswertet, Sicherheitswarnungen mit verbindlichen Handlungsanweisungen herausgibt. In Deutschland ist die Meldungskultur bei den Behandlungsfehlern unzureichend. Von den pro Jahr festgestellten 6 000 Behandlungsfehlern wissen wir, dass das nur die Spitze des Eisberges ist. Aus entsprechenden wissenschaftlichen Untersuchungen geht hervor, dass die wahre Zahl wahrscheinlich bei einem Wert liegt, der 30 mal höher ist.

Abg. **Bettina Müller** (SPD): Ich habe eine Frage an den GKV-Spitzenverband. In Ihrer Stellungnahme schreiben Sie, dass die im Regierungsentwurf vorgesehene Regelung nahelegt, dass Medizinprodukte, die bereits vor dem 26. Mai 2020 verkehrsfähig waren, nicht mehr dem § 137h SGB V unterfallen. Diese Regelungen führen zu Rechtsunsicherheiten. Bitte erläutern Sie das kurz und sagen Sie uns bitte, welchen Regelungsvorschlag Sie haben.

SV **Dr. Matthias Dettloff** (GKV-Spitzenverband): Der § 137h SGB V regelt die Bewertung von Hochrisikomedizinprodukten, bevor sie zu Lasten der GKV erbracht werden sollen. Ein Aufhängekriterium ist, dass diese Medizinprodukte hoher Risikoklasse überhaupt erst einmal identifiziert werden. Da gibt es verschiedene Kriterien, die der G-BA prüft. Ein Kriterium für die Hochrisikoklasse und besondere Invasivität ist die Risikoklassifizierung.

Bisher ist vorgegeben, dass diese Risikoklassifizierung nach der Richtlinie 93/42/EWG oder 90/385/EWG zu erfolgen hat und durch diese Änderung wird dieser Bezug gestrichen. Es wird gesagt, es ist ab dem 26. Mai 2020 lediglich auf Medizinprodukte abzustellen, die nach der neuen Verordnung verkehrsfähig sind beziehungsweise in den Verkehr gebracht werden. Das ist das Problem. Es gibt verkehrsfähige Medizinprodukte, die Übergangsregelungen unterfallen, die konkret innerhalb der letzten eineinhalb Jahre in den Verkehr gebracht wurden, bei denen eine Verkehrsfähigkeit in den kommenden Monaten zu erwarten ist oder ein neues wissenschaftliches Konzept haben, die diesem § 137h SGB V unterfallen würden. Die könnten allein aus diesem formalen Grund nicht bewertet werden. Schon im TSVG ist der § 137h SGB V angepasst worden, sodass keine Potenzialbewertung mehr durchgeführt wird. Wir haben in unserer Stellungnahme einen Vorschlag gemacht, wie man das Ganze löst. Ich würde an dieser Stelle auf die Stellungnahme des G-BA verweisen, der es noch eleganter als wir gelöst hat. Der hat nämlich gesagt, dass die Formulierung, die jetzt in Kraft treten würde, also mit dem Verweis auf die MDR, zur Zeit der Übergangsregelung beziehungsweise für alle Medizinprodukte, die sich auf die Übergangsregelung berufen, also nach alten Richtlinien im Verkehr sind und diese Verkehrsfähigkeit behalten, nach der Übergangszeit noch nach den alten Richtlinien und auch mit dem Potenzial bewertet werden, dass die Scharfschaltung für alle Restanten passiert, sobald alle in die neue MDR überführt worden sind. Das halten wir für ein sehr praktikables Vorgehen.

Abg. **Claudia Moll** (SPD): Meine Frage geht an SPECTARIS. Im Änderungsantrag 3 findet sich der Hinweis, dass sich die Schiedsstelle bei ihrem Schiedsspruch an den marktüblichen Preisen orientieren soll. Finden Sie diese Formulierung sinnvoll oder würden Sie sich eine Konkretisierung und zusätzliche Anhaltspunkte zur Preisfindung wünschen?

Sve **Corinna Mutter** (SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.): Es tut mir furchtbar leid, aber ich muss die Frage leider zurückgeben, weil wir diesen Punkt in unserer



Stellungnahme, was die Preisgestaltung anbelangt, nicht behandelt haben. Ich kann gerne etwas zu dem Schiedsverfahren sagen.

Abg. **Sabine Dittmar** (SPD): Im Änderungsantrag 3 findet sich der Hinweis, dass sich die Schiedsstelle bei Ihrem Schiedsspruch an den marktüblichen Preisen orientieren soll. Finden Sie diese Formulierung sinnvoll oder würden Sie sich eine Konkretisierung und zusätzliche Anhaltspunkte zur Preisfindung wünschen?

Sve **Carla Meyerhoff-Grienberger** (GKV-Spitzenverband): Die Formulierung „marktübliche Preise“ müsste konkretisiert werden, weil es viele marktübliche Preise gibt, die auch außerhalb des GKV-Systems entstehen. Es müsste klargestellt werden, dass es marktübliche Preise sind, die sich in dem Vertragssystem im Hilfsmittelbereich im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung bei der Versorgung ergeben. Von daher würden wir uns noch einmal eine Klarstellung wünschen. Schön wäre auch, wenn zu dem erklärten Ziel der Beitragssatzstabilität und der Wirtschaftlichkeit Stellung bezogen würde, dass sich die Preise an günstigen Versorgungsmöglichkeiten ausrichten. Ähnliche Formulierungen haben wir beispielsweise in § 35 MPDG vorgesehen.

Abg. **Detlev Spangenberg** (AfD): Meine Frage geht an den Bundesverband Medizintechnologie, an Herrn Hill, dann an den VDPH, an Herrn Dr. Wettmarshausen, an SPECTARIS, Frau Mutter und an Eurocom, Frau Hagemeier. An die vier Genannten die Frage: Wie bewerten Sie unsere Vorschläge zu einem nationalen Notfallplan zur Sicherstellung der Patientenversorgung? Das heißt in Stichworten wie folgt: Ausreichende Übergangsfristen für Bestandsprodukte, Verzicht auf ein weiteres Quasi-Zulassungsverfahren beim G-BA, um eine sogenannte Kassenzulassung zu erhalten, Aussetzung der Verordnung, solange die Prüfrichtlinien für die Unternehmen und die Zertifizierungsstellen nicht vollständig sind und eine ausreichende Anzahl von Zertifizierungsstellen nicht benannt ist, sowie die Sicherstellung der Funktionstauglichkeit der europäischen Datenbank EUDAMED zum Geltungsbeginn der Verordnung.

SV **Rainer Hill** (BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.): Das sind eine ganze Menge Fragen. Ich hoffe, ich kann sie mir alle merken. Das waren insgesamt sechs an der Zahl zu sehr unterschiedlichen Bereichen. Zum Notfallplan: Man wird zu gegebener Zeit sehen müssen, ob das System bereit steht. Die Hersteller sind im Prinzip bereit, das System ist aber nicht bereit. Ich habe schon gesagt, es fehlt nahezu die gesamte sekundäre Rechtssetzung zur MDR. Man hat sich in der Kommission mit Guidances beholfen, die nicht rechtsverbindlich sind. Insofern ist das immerhin ein Anfang, aber nicht das, was wir erwarten. Frage zwei war welche?

Abg. **Detlev Spangenberg** (AfD): Ausreichende Übergangsfristen für Bestandsprodukte.

SV **Rainer Hill** (BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.): Ich verstehe die Frage nicht so ganz, weil es schon eine Übergangsbestimmung für legacy devices gibt, also solche Produkte mit einem Allzertifikat. Die dauert vier Jahre. Das ist für diejenigen, die noch nach alter Medizinprodukterichtlinie ein Zertifikat mit vierjähriger Laufzeit frisch erworben haben. Das ist wunderbar. Es gibt, das hatte ich auch erwähnt, Hersteller, bei denen ist das nicht der Fall. Da läuft das Zertifikat in Kürze aus und die Benannte Stelle ist weg. Den Fall haben wir mit der ecm Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Aachen. Davon sind zwölf BVMed-Hersteller betroffen, die bald herrenlos sein werden. Für die müsste man mit Sicherheit eine Sonderlösung finden, die entweder in einer Duldung durch die Landesüberwachungsbehörde oder durch eine Sonderzulassung bestehen könnte. Das Thema kommt nachher noch einmal, glaube ich, dann werde ich das vertiefen. Für verwaiste Hersteller, deren Vertrag mit der Benannten Stelle ausgelaufen ist, beziehungsweise, die keine neue Benannte Stelle gefunden haben.

Abg. **Detlev Spangenberg** (AfD): Die Frage drei war der Verzicht auf ein weiteres Quasi-Zulassungsverfahren beim G-BA, um eine sogenannte Kassenzulassung zu erhalten.



SV **Rainer Hill** (BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.): Das ist außerhalb des MPDG eine Frage zum SGB V, wenn ich das richtig sehe. Da bin ich aber vorbereitet. Da hat der zuständige Kollege mir gesagt, dieses fast-track-procedure sei eine gute Idee. Solche Produkte, die das Scrutiny-Verfahren durchlaufen haben, das betrifft insbesondere Implantate der Klasse III und IIb, sollten nicht in einem zusätzlichen Verfahren noch einmal vom G-BA nachgeprüft werden. Frage vier war EUDAMED. Das ist ein interessantes Thema. Für die Frage bin ich dankbar, weil wir da ein Problem haben werden. Das MPDG, über das wir heute hauptsächlich sprechen, will in Artikel 1 ein DMIDS (Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte) einführen. Das heißt, es werden die bisherigen Datenbanken beim DIMDI in ein neues Datenbanksystem überführt. Da sehen wir in der Tat Probleme insoweit als dass die MDR neue Registrierpflichten vorsieht, die von den bisherigen alten Datenbanken gar nicht abgedeckt werden. Das heißt, niemand weiß so richtig, wo das, was bei EUDAMED eingespeist werden soll, also PSUR-Berichte (Periodic Safety Update Report) eingestellt werden soll. Dazu war EUDAMED gedacht. Man stelle sich eine Benannte Stelle vor, die das im Auftrag der Hersteller durchzuführen hat. Sie soll also die Daten vom Hersteller erlangen und in eine Datenbank EUDAMED einstellen. Diese Datenbank ist aber nicht da. Wo stellt er die jetzt ein? Das DIMDI ist dazu nicht in der Lage, jedenfalls zurzeit nicht. Die Industrie, ich spreche für den BVMed, wünscht sich, dass es zunächst von der Kommission auf europäischer Ebene ein Konsens herbeigeführt wird, wie die zusätzlichen Registrierungspflichten, die von den alten nationalen Datenbanken nicht wahrgenommen werden können, ersatzweise wahrgenommen werden sollen. Ich würde auch dem BMG den Wunsch zutragen, dass man das im Benehmen mit der Kommission EU-einheitlich macht und keine nationalen Eigenwege unternimmt. Habe ich eine Frage vergessen?

Abg. **Detlev Spangenberg** (AfD): Ja, und zwar die Aussetzung der Verordnung, solange die Prüfrichtlinien für die Unternehmen und die Zertifizierungsstellen nicht vollständig sind und eine ausreichende Anzahl von Zertifizierungsstellen nicht benannt ist.

SV **Rainer Hill** (BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.): Da muss ich passen. Da hatten wir nichts dazu gesagt bisher.

SV **Dr. Sascha Wettmarshausen** (VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e. V.): Ich fange mit den ausreichenden Übergangsfristen an. Für uns ist es so, dass wir andere Übergangsfristen als Diagnostikhersteller und als Medizinproduktehersteller haben. Wir haben zwei Jahre extra bekommen, dafür ist unsere Übergangszeit kürzer in dem Bereich, wo Produkte auf dem Markt gehalten werden können, die unter der Richtlinie bereits jetzt auf dem Markt sind. Die Hersteller sind, soweit wir das sehen können, soweit vorbereitet, wie es möglich ist. Es gibt aber einige Grenzen. Wir können uns nicht vorbereiten und meine Stellungnahme bezieht sich eher weniger auf das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz, sondern das sind Fragen, die an die IVDR-Verordnung (Europäische Verordnung für In-vitro-Diagnostika) oder die MD-Verordnung gehen. Wir sind nur soweit vorbereitet, wie der regulatorische Teppich ausgerollt ist. Bei uns fehlt einiges an Infrastruktur, gerade kritische Infrastrukturbereiche wie: Wie mache ich Leistungsstudien? Wie werden Leistungsstudien angefordert? Wie Herr Hill schon gesagt hat, fehlt von Kommissionsseite einiges an Regelungen, an denen momentan gearbeitet wird. Für uns sind die zukünftigen Klasse-D-Produkte kritisch, aber auch höher gestufte Produkte. Bei uns ist es mehr eine wirkliche Revolution als eine Evolution wie im Medizinproduktebereich. Für uns sind die Einstufungen in die vier verschiedenen Risikoklassen komplett neu. Das heißt, wir haben im Prinzip eine Umkrempelung von zehn Prozent der Produkte unter Benannten Stellen auf über 90 Prozent Produkte unter Benannte Stellen des gesamten Produktportfolios. Das ist für uns ein riesengroßes Problem. Wie Sie alle wissen, ist die Benennung der Benannten Stellen relativ langsam, jedenfalls nicht so schnell, wie von der Europäischen Kommission angedeutet. Wir haben zurzeit bei uns im Bereich IVDR drei Benannte Stellen. Das ist äußerst wenig. Wir hatten vorher 20. Wir sehen momentan, dass zehn im Benennungsverfahren sind. Es sollte bei einer Kapazitätsverschiebung von Faktor acht auch die Benannten Stellen beziehungsweise die Kapazität nach oben gehen. In Wirklichkeit geht sie aber nach unten. Das ist für uns ein riesengroßes Problem. Das heißt, wir sehen ein Problem im Inverkehrhalten von Produkten. Die nächste Frage





zum G-BA kann ich leider nicht beantworten. Zu EUDAMED würde ich mich Herrn Hill anschließen, wobei wir wahrscheinlich das Glück haben werden, dass EUDAMED bei uns zum Geltungsbeginn funktionsfähig sein sollte. So ist es jedenfalls angegeben. Das heißt, wir würden beim Geltungsbeginn der Verordnung EUDAMED in voller Funktionsfähigkeit haben. Wenn dem nicht so ist, sehen wir zurzeit etwas kritisch, dass in Deutschland das DIMDS ohne klare Abgrenzung zum Bereich EUDAMED eingeführt werden muss. Es ist auf jeden Fall sinnvoll, dass die Regelung, die nicht in EUDAMED getroffen worden ist, auf dem Gebiet der Händler von Deutschland in die Datenbank eingetragen wird. Wir haben aber Angst, dass Doppelstrukturen entstehen und unter Umständen von den Herstellern Mehrfacheintragungen in verschiedenen Datenformaten angefordert werden, die danach auch nicht wieder abgeschafft werden, wenn EUDAMED voll funktionsfähig ist. Zur Aussetzung der Verordnung möchte ich mich, solange Benannte Stellen nicht vorhanden sind, momentan erstmal nicht äußern. Es wäre für unsere Hersteller jetzt sicherlich nicht der richtige Zeitpunkt, darüber nachzudenken. Wir haben noch zwei Jahre mehr als die Medizinproduktehersteller. Deswegen halte ich mich hier erst einmal mit meiner Äußerung zurück.

**Sve Corinna Mutter** (SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.): Ich möchte mich den Vorrednern anschließen. Noch zwei Punkte zu den Bestandsprodukten. Wir haben eine Knappheit an Benannten Stellen und eine ganze Reihe von Rezertifizierungen, die derzeit für Bestandsprodukte laufen. Was passiert mit diesen Verfahren? Was passiert mit den Produkten, wenn die Verfahren einfach nicht abgeschlossen werden und dann die erforderlichen erneuerten Zertifikate nicht vorhanden sind und insofern diese Produkte dann nicht in diese Übergangsregelung, die die europäische Verordnung vorsieht, fallen können? Insofern brauchen wir hier Lösungen, die sich konkret mit dem Problem dieser Bestandsprodukte und dem Problem, dass wir zu wenige Benannte Stellen haben, um alle Produkte rezertifizieren zu lassen, befassen. Zum Thema EUDAMED möchte ich mich kurz äußern. Wir haben erst kürzlich, Ende Oktober, die Veröffentlichung und die Information der Kommission erhalten, dass EUDAMED nicht rechtzeitig

kommt, wie es gedacht war, sondern, dass die Datenbank um zwei Jahre verschoben wird. Nichtsdestotrotz sieht der jetzige Gesetzesentwurf einige Regelungen dazu vor, wie das national aufgefangen werden soll. Hier muss man wissen, dass der Gesetzesentwurf im Hinblick darauf verfasst wurde, dass EUDAMED kommen soll. Jetzt haben wir aber eine andere Sachlage und diese muss man berücksichtigen. Hier ist es wichtig zu wissen, dass es Vorgaben in der europäischen Medizinprodukteverordnung gibt, die genau festlegen, wie die Verfahren dort laufen und welche Regelungen im Zusammenhang mit EUDAMED derzeit ausgesetzt werden sollen. Insofern ist es nicht sinnvoll, hier nationale Regelungen zu treffen oder ein eigenständiges nationales Datenbanksystem aufzubauen, was in zwei Jahren wieder erneuert oder umgestellt werden und auf die Spezifikationen von EUDAMED angepasst werden müsste.

**Sve Oda Hagemeier** (Eurocom – Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e. V.): Da die Eurocom überwiegend Produkte der Risikoklasse 1 vertritt, ist das ganze Thema Benannte Stellen für uns nicht so maßgeblich. Deswegen schließe ich mich da den Vorrednern an. Ein Punkt noch zu EUDAMED. Da ist im Moment nicht klar, wie das genau funktionieren soll. Das BMG wird durch Bekanntmachung im Bundesanzeiger mitteilen, welche Pflichten und Anforderungen an die Wirtschaftsakteure gestellt werden. Es ist grundsätzlich immer kritisch, wenn Fristen kurz sind und man sich nicht genügend darauf einstellen kann. Deshalb unsere Bitte, dass die Prüfbehörden nachher entsprechend mit Augenmaß prüfen, wenn es um die Umsetzung der MDR geht.

**Abg. Katrin Helling-Plahr** (FDP): Meine erste Frage richtet sich an den Einzelsachverständigen Martin Stockheim sowie den Verband der TÜV e. V. Wie beurteilen Sie die beabsichtigte Kompetenzbündelung beim BfArM vor dem Hintergrund der dafür benötigten Personalkapazitäten, die hier heute auch schon Thema hier waren?

**ESV Martin Stockheim:** Wir beraten kleine- und mittelständische Unternehmen vor allen Dingen im Raum Südwestfalen. Wir sehen, dass wir seit einem



guten halben Jahr faktisch keine Termine bei Benannten Stellen bekommen. Das wurde vorhin schon einmal vom BVMed angesprochen. Wir glauben, dass die Benannten Stellen nach Umsatz priorisieren und je kleiner die Unternehmen sind, desto weiter rutschen diese in der Warteliste nach hinten. Das ist zumindest unsere Wahrnehmung. Die können gegenwärtig faktisch keine Produkte in den Markt einführen. Es stellt sich die Frage, ob die Sonderzulassung etwas daran ändert, da sie den Rechtsrahmen zu beachten haben. Sie brauchen die entsprechenden Spezialisten. Ob die jetzt beim BfArM eingestellt werden oder beim TÜV, die Leute sind einfach nicht da. Die sind nicht eingearbeitet, sodass wir Zweifel haben, dass das wirklich dazu führt, dass es das Zulassungsverfahren beschleunigt.

**SV Mark Küller** (Verband der TÜV e. V. (VdTÜV)): Zu der konkreten Personalausstattung und Personalplanung des BfArM sowie zu dessen zukünftiger Organisation können wir keine Aussage treffen. Grundsätzlich lässt sich aber sagen, dass die Anforderungen an die Benannten Stellen, Hersteller und Behörden in den letzten Jahren stetig gestiegen und immer mehr Aufgaben hinzugekommen sind. Mit der MDR steigt dieser Aufwand nochmal erheblich an. Daher wird von allen Seiten deutlich mehr qualifiziertes Personal benötigt. Dieses ist jedoch immer schwieriger zu finden, da sich die Anforderungsprofile der Benannten Stellen, Hersteller und Behörden zum Teil sehr ähnlich sind. Somit wird die Personalgewinnung für das BfArM, sollte sie notwendig sein, sicherlich nicht leicht. Das gilt aber, wie gesagt, für alle im System ebenfalls und hängt stark von den konkreten Anforderungsprofilen ab.

Abg. **Katrin Helling-Plahr** (FDP): Die nächste Frage richtet sich an den DIHK. Das BfArM soll laut Gesetzentwurf unter bestimmten Voraussetzungen das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten in Deutschland gesondert zulassen können. Könnten diese nationalen Zulassungen die wesentlichen, durch die neuen Anforderungen der MDR auftretenden Schwierigkeiten für die Betriebe, die sie vertreten, beheben?

**SV Dr. Philipp Wien** (DIHK | Deutscher Industrie- und Handelskammertag e. V.): Die Unternehmen bewerten die Möglichkeiten nationaler Sonderzulassungen durch das BfArM grundsätzlich positiv. Es ist richtig, dass der deutsche Gesetzgeber hier von seinem Ermessungsspielraum Gebrauch macht. Gerade für Hersteller von wichtigen Nischenprodukten mit kleinen Fallzahlen erschwert sich der EU-Marktzugang aufgrund der hohen regulatorischen Anforderung immens. Um Rechts- und Planungssicherheit für die Unternehmen herzustellen, ist es wichtig, dass schnellstmöglich das konkrete Vorgehen des Bewertungsverfahrens für eine Sonderzulassung im Detail geklärt wird und kurze Fristen eingeführt werden, um ein schnelles Verfahren zu gewährleisten. Wir haben heute schon mehrfach darüber gesprochen, dass die grundsätzlichen Probleme für die Unternehmen nur auf europäischer Ebene gelöst werden können. Dazu gehört insbesondere Rechtssicherheit, praktikable Regelungen für bewährte Bestandsprodukte sowie eine ausreichende Anzahl Benannter Stellen. Wir haben aktuell, wie schon ausgeführt, erst neun Benannte Stellen im Bereich der MDR und das vier Monate vor Geltungsbeginn der MDR in ganz Europa. Viele Hersteller berichten uns, insbesondere kleine und mittlere Betriebe, dass sie erhebliche Schwierigkeiten haben, Verträge mit Benannten Stellen abzuschließen, um auch zukünftig einen Marktzugang zu erhalten. Aus Sicht vieler Betriebe sind zudem auch Sonderregelungen für sogenannte „Orphan Devices“, also Medizinprodukte für seltene Erkrankungen, notwendig, um einen einheitlichen EU-Marktzugang auf europäischer Ebene zu gewährleisten. In den USA gibt es hierzu bereits Sonderregelungen. Auf europäischer Ebene gibt es im Bereich der Arzneimittel, also für sogenannte „Orphan Drugs“, Arzneimittel für seltene Erkrankungen, bereits seit 2000 Sonderregelungen, um einen einheitlichen EU-Marktzugang zu gewährleisten. Aus Sicht des DIHK sollten diese Regelungen auf den Medizinproduktebereich übertragen werden.

Abg. **Katrin Helling-Plahr** (FDP): Noch eine Frage an Herrn Stockheim. Wie beurteilen Sie, dass das BfArM im Streitfall zwischen Benannter Stelle und Hersteller selbst Klassifizierungen von Produkten vornehmen dürfen soll?



**ESV Martin Stockheim:** Uns ist nicht ganz klar, was das für Rechtsfolgen haben sollte, weil wir am Ende konkurrierende Risikoklassifizierungen bekommen und wenn ich vom BfArM meine Risikoklassifizierung bekomme, kann ich dann europaweit vertreiben? Das wäre eine Frage, auf die ich die Antwort aus den Unterlagen, die übersandt wurden, nicht entnehmen konnte.

**Abg. Katrin Helling-Plahr (FDP):** Was würde die im Gesetzentwurf beabsichtigte Rolle des BfArM im Bereich der Konformitätsbewertung für das künftige Verhältnis zwischen BfArM und Benannten Stellen bedeuten?

**ESV Martin Stockheim:** Wenn man sich zurück zum ursprünglichen New Approach 1985 bewegt, dann war eine Intention des Gesetzgebers, den Markteintritt privatwirtschaftlich zu regeln. Die Sorge, die man haben kann, ist, dass durch die Hintertür die staatliche Zulassung zurückkehrt. Eine nationale Zulassung über eine Bundesoberbehörde zu erwirken, ist grundsätzlich ein Problem, weil das BfArM letztendlich als Marktakteur neben den Benannten Stellen auftritt in einem Markt, der eigentlich privatwirtschaftlich geregelt sein sollte.

**Abg. Katrin Helling-Plahr (FDP):** Noch eine Frage an den DIHK. Wie beurteilen Sie den Vorschlag, auf nationaler Ebene eine Informationskampagne für KMU zur Anforderung der MDR auf den Weg zu bringen?

**SV Dr. Philipp Wien (DIHK | Deutscher Industrie- und Handelskammertag e. V.):** Wie ich bereits an anderer Stelle ausgeführt habe, ist die DIHK-Organisation aktuell sehr aktiv, um die Unternehmen vor Ort im Anpassungsprozess zu unterstützen. Vor dem Hintergrund aber, dass das nationale Anpassungsgesetz erst spät kommt, sehr umfangreich ist und zudem auch noch ergänzende Regelungen vorsieht, sind nationale Unterstützungsangebote wie etwa Informationskampagnen zum gesamten neuen Rechtsrahmen erforderlich, um insbesondere für Rechtsklarheit für die Unternehmen zu sorgen. Die DIHK-Organisation mit bundesweit 79 IHKs kann dabei einen wichtigen Beitrag leisten, Informationen gezielt an die Unternehmen zu bringen.

**Abg. Katrin Helling-Plahr (FDP):** Das ist schon beim BVMed angeklungen vorhin. Ich würde dennoch gerne nachfragen: Wie kann aus Ihrer Sicht vor dem Hintergrund der MDR sichergestellt werden, dass innovative sichere Medizinprodukte Patienten möglichst schnell zur Verfügung gestellt werden?

**SV Rainer Hill (BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.):** Ich verstehe die Frage ehrlich gesagt nicht ganz. Innovative Produkte, der normale Weg ist entweder möglich oder er ist nicht möglich. Wenn es ein innovatives Produkt ist, wird es auf alle Fälle Probleme geben, da die Rechtsbedingungen noch nicht stehen. Es sind noch keine Expertengremien da, die das Scrutiny-Verfahren durchführen könnten. Das wird auf alle Fälle zu einem Innovationsstau führen.

**Abg. Katrin Helling-Plahr (FDP):** Eine Frage an Eurocom. Wie bewerten Sie den Gesetzesentwurf mit Blick auf die beabsichtigten Regelungen für Zwischenprodukte zur Herstellung von Sonderanfertigungen?

**Sve Oda Hagemeyer (Eurocom – Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e. V.):** In der Vergangenheit konnten unter dem MPG Zwischenprodukte mit CE-Kennzeichen auf den Markt gebracht werden. Diese Form von Zwischenprodukten kennt die MDR nicht. Gleichwohl gibt es aber die Möglichkeit, dass ein Hersteller ein Vorprodukt mit einer entsprechenden Zweckbestimmung ohne CE-Kennzeichen auf den Markt bringen kann. Es besteht gleichzeitig die Möglichkeit, zum Beispiel bei Orthesenpassteilen ein CE-Kennzeichen aufzubringen, um daraus durch den Leistungserbringer eine Sonderanfertigung herstellen zu können. Wünschenswert wäre aber auf jeden Fall, um hier ein einheitliches Verständnis zum Status von den bisherigen Zwischenprodukten zu haben, dass im Rahmen eines Guidance-Papiers der MDCG, der Medical Device Coordination Group, die nach Artikel 103 MDR eingesetzt ist, konkretisieren zu können.

**Abg. Harald Weinberg (DIE LINKE.):** Meine erste Frage geht an den Medizinischen Dienst. Wir haben



viel über die Frage von Marktzugang und die Schnelligkeit von Marktzugang gehört. Ich erinnere daran, dass das Ganze viel mit Patientenschutz und Patientenrechten zu tun hat. Sie haben in Ihrer Stellungnahme die Befürchtung geäußert, dass die abgeschwächten Bestimmungen der Medizinprodukterichtlinie mit deutschen Sonderregelungen, insbesondere den Sonderzulassungen, unterlaufen werden könnten. Ich würde Sie bitten, dass zu erläutern.

**SV Dr. Stefan Gronemeyer** (Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS)): Sonderzulassung bedeutet, dass der Marktzugang möglich wird, ohne das Konformitätsverfahren zu durchlaufen. Gerade das ist aber das Kernelement der MDR, wo die erhöhten Anforderungen abgebildet sind. Insofern besteht die Gefahr, dass durch eine Sonderzulassung diese strengeren Anforderungen, wie sie im europäischen Recht verankert sind, umgangen werden können. Das sehen wir sehr kritisch und haben uns daher in der Stellungnahme dafür ausgesprochen, keine Ausweitungen von Sonderzulassungen vorzunehmen. Uns sind aus der Vergangenheit, das Instrument gab es bisher schon, keine relevanten Fälle bekannt, wo das benötigt wurde. Es unserer Sicht wäre wichtig, Sonderzulassungen auf sehr seltene Fälle zur Sicherung des Gesundheitsschutzes zu begrenzen. Wir haben deshalb vorgeschlagen, dass in dem Gesetz geregelt werden sollte, wie so ein Antrag auf Sonderzulassungen begründet werden muss, und bestimmte Kriterien dafür vorzusehen, wann das möglich sein kann. Der zweite Vorschlag ist, Sonderzulassungen zu befristen und der dritte Vorschlag ist, dass Transparenz darüber hergestellt werden muss, welche Sonderzulassungen getätigt wurden.

**Abg. Dr. Achim Kessler** (DIE LINKE.): Unsere nächste Frage geht an den GKV-Spitzenverband. Bitte legen Sie uns dar, inwieweit Sie die Festlegung der Zulassungskriterien als bloße Formalität oder als normative Entscheidung ansehen. Inwieweit erachten Sie es als problematisch, dass grundlegende Entscheidungen zur Patientensicherheit bei der Zulassung von neuen Medizinprodukten nicht vom Gesetzgeber, sondern von der Exekutive getroffen werden?

**SV Dr. Matthias Dettloff** (GKV-Spitzenverband): Es geht hier insbesondere um diese Sonderzulassung. Ich würde gerne voranstellen, dass wir uns überhaupt nicht gegen Sonderzulassungen in dem Rahmen, den wir bisher sehen, aussprechen. Sie haben auch eine kleine Anfrage dazu gestellt und die Antwort hat gezeigt, dass es insbesondere Einzelzulassungen in seltenen Fällen waren, die bisher erteilt worden sind. Viele Herzgeschichten, also mutmaßlich herzkranken Kinder, die da versorgt wurden. Da ist überhaupt nichts dagegen zu sagen. Die jetzt vorliegenden Regelungsvorschläge, insbesondere die Verlagerung der Konkretisierung in die Verordnungsermächtigung oder in nachfolgende Rechtsverordnungen, sehen wir kritisch. Erstens sehen wir kritisch, dass die Begründung für die Formulierung des § 7 MPDG sagt, dass es auch um ganze Produktgruppen gehen soll, um die Patientenversorgung sicherzustellen. Das geht aus unserer Sicht ganz deutlich über den Rahmen des Artikels 59 MDR hinaus. Es ist die Frage, ob hier das unmittelbar geltende Recht nicht weiter ausgelegt wird als es eigentlich intendiert war. Wir haben, das habe ich vorhin schon einmal gesagt, relativ konkrete Vorschläge formuliert, wie man das Problem richtig adressiert, insbesondere, dass man im Gesetz die Kriterien festlegt, die dazu führen, dass das BfArM eine Sonderzulassung erteilen kann. Es gibt hier klare Kriterien, die im Sozialrecht schon vorliegen, beispielsweise im § 2 Absatz 1a SGB V, die sogenannte zum Gesetz gewordene Nikolaus-Regelung des Bundesverfassungsgerichts. Daran kann man sich gut orientieren. Das haben wir vorgeschlagen. Im Übrigen sehen wir das genauso, wie Herr Gronemeyer schon dargestellt hat. Wichtig ist Transparenz, Transparenz, Transparenz und neben den vorgelegten Kriterien eine Befristung der Entscheidungen.

**Abg. Harald Weinberg** (DIE LINKE.): Wir hatten das Thema schon. Ich möchte es aber nochmal thematisieren. Die Frage geht an die Ethik-Kommissionen. Der Sponsor einer Studie soll den Studienplan ohne Zustimmung einer Ethik-Kommission ändern können, um Auflagen der Bundesbehörde zu erfüllen. Können auf diesem Wege letztlich doch ethisch bedenkliche klinische Studien durchgeführt werden? Welche Regelungsvorschläge haben Sie in diesem Zusammenhang?



**SV Dr. Guido Grass** (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK)): Ich hatte an einem praktischen Beispiel klarzumachen versucht, dass hier in bester Absicht der Bundesoberbehörden Änderungen implementiert werden können, die zum einen eine neue Nutzen-Risiko-Bewertung durch die Ethik-Kommission erfordern können, also sprich wissenschaftlich vielleicht sinnvoll, aber ärztlich nicht ganz so gut verträglich sind. Das andere ist, dass Auswirkungen auf andere Aspekte sehr relevant sein können. Ich hatte das Thema Versicherungsschutz angesprochen und insbesondere das Selbstbestimmungsrecht der Patienten, die entsprechend informiert werden müssen. Wenn die Ethik-Kommissionen in diesem Verfahren nicht gut eingebunden sind, läuft man Gefahr, dass das schief läuft. Insofern kann ich nur meine Bitte erneuern, dass man darüber nachdenkt, die, nennen wir sie mal Widerspruchslösung, die von Seiten des Bundesrates vorgeschlagen worden ist, auch aus berufsrechtlichen Gründen in eine explizite Zustimmung seitens der Ethik-Kommission umzuformulieren. Dabei sollte beachtet werden, dass die fünf Tage doch eine sehr kurze Zeit sind. Wenn ich zum einen höre, dass es Schwierigkeiten bei den Benannten Stellen gibt, Termine zu bekommen, dann frage ich mich ernsthaft, ob eine Verlängerung der jetzigen fünf Tage auf die vorgeschlagenen 15 Tage das System so kaputt machen würden oder ob das uns die Patientensicherheit nicht Wert sein sollte.

**Abg. Dr. Achim Kessler** (DIE LINKE.): Unsere nächste Frage an Herrn Dr. Klar von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Sie setzen sich für die Zugriffsrechte für Patienten zu den Daten des Informations- und Datenbanksystems ein. Bitte begründen Sie kurz, warum Sie das für wichtig halten und was notwendig ist, um den Zugriff zu gewährleisten.

**SV Prof. Dr. Ernst Klar** (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)): Es gibt hierzu zwei Punkte zu nennen. Zum einen ist es der Transparenzfaktor. Sie alle erinnern sich an die Implant File-Diskussion vor einem Jahr, wo Patienten bemängelt haben, dass sie sich gar nicht informieren können, was für ein Hintergrund für ihr Implant besteht.

Der zweite Punkt ist direkt im Sinne der MDR zu sehen und zwar bietet diese eine Verstärkung der Patientensicherheit über das Verschreiben der Kontrolle des Langzeitverlaufs. Dieser Langzeitverlauf kann in dem Sinne geschärft werden, wenn Patienten in dieses Zugriffsrecht ihre eigene Vorsicht und Problematik einbringen. Das heißt, man muss Datenbanken so nutzen, dass man Defizite erkennt und dazu würden die Patienten beitragen. Es wäre für die Demaskierung der Auffälligkeiten von Bedeutung und würde dem Terminus der Vigilanz unterliegen, die die MDR verfolgt.

**Abg. Harald Weinberg** (DIE LINKE.): Eine Frage an den GKV-Spitzenverband. Sie fordern, dass Studien auch bei sonstigen klinischen Prüfungen in die klinischen Studienregister eingetragen werden. Können Sie das kurz begründen?

**SV Dr. Matthias Dettloff** (GKV-Spitzenverband): Die kürzeste Antwort lautet: Ja, wir müssen Studienbias vorgehen und vorbeugen und dazu brauchen wir eine Publikations- oder eine Registrierungspflicht der Studien und auch der Ergebnisse analog zu den klinischen Prüfungen, die durch die Medizinprodukteverordnung normiert ist. Das brauchen wir für die sonstigen klinischen Prüfungen auch und da die nationale Umsetzung diese Freiheit lässt, würden wir das an dieser Stelle sehen, zumal ein Studienbericht vorgesehen ist.

**Abg. Kordula Schulz-Asche** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine Frage richtet sich an den Einzelsachverständigen Herrn Heynemann. Sie haben vorhin ausgeführt, dass Sie eine verpflichtende Haftpflichtversicherung für Medizinproduktehersteller für notwendig halten. Ich wollte Sie fragen, was aus Ihrer Sicht hinsichtlich der Patientenrechte weiterhin notwendig ist, um Patientinnen und Patienten im Falle eines Schadens zu stärken.

**ESV Jörg Heynemann**: Das Durchführungsgesetz enthält einige Regelungen zur Vigilanz und Überwachung. Da ist mir noch einiges unklar. Bisher war es so, dass das BfArM Risikobewertungen vorgenommen hat, wenn Medizinprodukte auffällig waren. Diese Risikobewertung bezog sich aber nur auf den Zeitraum, in dem diese Produkte noch auf dem Markt waren. Ich möchte ein Beispiel nennen.



Es gab verschiedene fehlerhafte Hüftendoprothesen, die aufgrund dieser Serienfehler jederzeit brechen konnten. Bei einem Hersteller waren diese implantiert worden. Das Produkt ist vom Hersteller als Reaktion auf die Fehler vom Markt genommen worden. Es sind aber mindestens 2 000 Menschen von diesen Prothesen betroffen, die jederzeit brechen konnten. Damals habe ich das BfArM gefragt, was ist mit eurer Risikobewertung? Müssen die Patienten nicht informiert werden? Da hat das BfArM gesagt, nein, für sie ist das Risikobewertungsverfahren abgeschlossen, weil das Produkt vom Markt genommen wurde. Die Regelung, die dazu existiert, ist nicht ganz klar. Da steht, dass die Öffentlichkeit über die Risiken gewarnt werden soll, aber gleichzeitig wird gesagt, das bezieht sich auf Produkte, die auf dem Markt bereitgestellt werden. Da ist mir nicht ganz klar, ob diese Risikobewertung auch über die Marktrücknahme hinaus gilt oder nicht. Das halte ich für die Patienten für äußerst wichtig, die dadurch noch akut gefährdet werden. Bei dem konkreten Produkt war es so, dass es zu heftigen Sekundärschäden kam. Eine Patientin, der die Hüftprothese gebrochen ist, ist in Folge des Bruchs gestürzt, mit dem Kopf auf den Heizkörper aufgeschlagen und hatte zusätzlich ein schweres Schädel-Hirn-Trauma. Ein anderer Patient ist während der Revisionsoperation, als die fehlerhafte Prothese ausgetauscht werden musste, verstorben, weil er Herzrhythmusstörungen erlitten hat. Da ist die Frage nach der Transparenz. Wann informiert man die Patienten? Wie wird das geregelt? Was die Risikobewertung durch das BfArM ansonsten angeht, ist mir da immer noch zu viel Nähe zum Hersteller. In den Gesetzesvorlagen steht, dass möglichst in Zusammenarbeit mit den Herstellern eine Risikobewertung durchgeführt werden soll. Das hört sich erstmal vernünftig an. Bisher lief es so, dass die fehlerhaften Produkte an den Hersteller geschickt wurden. Der Hersteller hat sie untersucht und das Ergebnis dem BfArM mitgeteilt. Damit war die Sache für das BfArM abgeschlossen. Es war so, da kann ich wieder ein Beispiel nennen, es gab eine Serie von fehlerhaften Hüftendoprothesen, die im Gießvorgang, das Metall wird gegossen, Lunker erzeugten. Das sind Luftpneumatische Einschlüsse, die eine erneute Sollbruchstelle waren, die ebenfalls zu Bruchfällen in erheblicher Anzahl führten. Da war es so, dass die Produkte an den Hersteller geschickt wurden, der sie „untersucht“ und keinen Fehler festgestellt hat. Das ist schon an sich problematisch, wenn

man dem Hersteller sagt, identifiziere deine eigenen Fehler. Das hat der Hersteller natürlich nicht so gern und versucht es zu vermeiden. In den Haftungsprozessen hat sich durch Gutachter herausgestellt, dass diese Lunker im Gießvorgang entstanden sind und es dadurch zu diesem Produktversagen kam. Es sollte eine unabhängige Instanz geschaffen werden, die diese Produkte untersucht. Was die Versicherungspflicht angeht, möchte ich noch einen Punkt ansprechen, den ich für wesentlich halte, der noch gar nicht thematisiert wurde. Das ist die sogenannte Probandenversicherung. Das ist eine Versicherung, die im Rahmen klinischer Prüfungen abgeschlossen werden muss. Hier war lange streitig, ob dieser Versicherungsschutz auch die Krankenkassen umfasst und die Krankenkassen für ihre Regressansprüche über diese Probandenversicherung geschützt sind oder nicht. Das war immer streitig. Da gab es noch keine Urteile zu und in der Fachliteratur wird das kontrovers diskutiert. Ich habe für eine Krankenkasse ein Musterprozess durchgeführt. Die haben mir gesagt, egal, ob wir den verlieren, wir wollen es geklärt haben, weil wir zukünftig wissen wollen, wie wir mit solchen Fällen umgehen. Den Prozess haben wir verloren. Es war streitig, ob diese Probandenversicherung den Charakter einer Unfallversicherung hat, mit der Folge, dass nur der Proband selber dadurch geschützt ist, oder ob es den Charakter einer Haftpflichtversicherung hat und damit auch Sekundärschäden der Krankenkassen geschützt sind. In dem konkreten Fall ging es um eine neue Herzklappe, die kathetergestützt eingesetzt werden sollte und die im Rahmen dieser Studie versagt hat. Die hat sich dann an einer anderen Stelle als sie sollte platziert. Die Patientin musste notfallmäßig thoraxchirurgisch operiert werden. Das ist nicht ganz gelungen, weil es eine Notfalloperation war. Es kam zu einer Sauerstoffunterversorgung mit der Folge einer schweren Hirnschädigung. Die Patientin hat zwei Jahre im Koma gelegen und ist dann verstorben. Das waren für die betreffende Krankenkasse hunderttausende Euro an Leistungen, die sie für diese Patientin erbracht hat und diese Leistungen wollte sie von der Probandenversicherung erstattet haben. Der Fall ist bis zum BGH gegangen und dieser hat diese Klage letztlich ohne Begründung abgewiesen, weil es leider im Rahmen einer Nichtzulassungsbeschwerde war. Wir haben das OLG-Urteil und die sagen, das ist an sich ein nicht definierbarer Versicherungstypus. Die Probanden-



versicherung hat eher den Charakter einer Unfallversicherung. Ich denke, da müsste noch nachgebessert werden, weil es der Gemeinschaft der Versicherten nicht zumutbar ist, dass sie die Risiken solcher Haftungsfälle allein trägt. Im Übrigen war es so, dass der Produkthersteller, wie die Krankenkasse, der Auffassung war, dass diese Schäden der Krankenkasse auch über die Probandenversicherung geschützt sind. Das ist ein wichtiger Punkt, weil das auch rein wirtschaftlich nicht unerheblich ist. Es kommt immer wieder zu unvorhersehbaren Ereignissen mit schwerwiegenden gesundheitlichen Folgen für die Probanden, aber eben auch zu großen finanziellen Folgen für die Krankenkassen im Rahmen solcher klinischen Prüfungen von Medizinprodukten.

Abg. **Kordula Schulz-Asche** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine nächste Frage geht an den GKV-Spitzenverband. Wenn es zu Vorkommnissen im Zusammenhang mit Medizinprodukten kommt, ist es unerlässlich, die Patienten zeitnah über die bestehenden Risiken zu informieren. Welchen Nachbesserungsbedarf sehen Sie in diesem Fall?

SV **Dr. Matthias Dettloff** (GKV-Spitzenverband): Die Vorkommnismeldung muss in der nachgelagerten Rechtsverordnung sehr gut geregelt werden. Wir sehen, dass natürlich nur Vorkommnisse, die gemeldet sind, auch ausgewertet werden können. Wir erwarten, dass die nicht erfolgte Meldung sanktionsbewährt wird. Das fordern wir seit Jahren. Wir hoffen auch, dass das, was uns gegenüber in verschiedenen Hintergrundgesprächen in den vergangenen Jahren immer wieder geäußert worden ist, dass zu viele Vorkommnismeldungen das BfArM gegebenenfalls überfordern würden und die dann gar nicht mehr zu ihrer Arbeit kämen, nicht handlungsleitend ist, weil man ein Zuviel von Vorkommnismeldungen erst einmal abwarten müsste.

Wir haben momentan ein Zuwenig und das muss genau gesteuert werden. Auch Anwenderfehler, die man gegebenenfalls außen vor lassen möchte, sind unter Umständen Hinweise auf produktassoziierte Probleme, beispielsweise fehlende Ergonomien bei der Bedienbarkeit, die bei Medizinprodukten unter Umständen nicht intuitiv ist und wo man etwas verändern könnte, um die Sicherheit zu gewährleisten. Wir hoffen, dass die Informationspflichten in der Verordnung besser geregelt sind und dass die Patienten besseren Zugang zu ausgewerteten Vorkommnissen haben. Wir hoffen, dass es nicht nur die Maßnahmen im Feld des Herstellers sind, die veröffentlicht werden, sondern dass die Auswertung und Berichte des BfArM entsprechend zugänglich sind. Das dient dazu, dass man sehen kann, an welcher Stelle sich das BfArM dazu entschlossen hat, hier muss es keine Maßnahme im Feld geben. Eine entsprechende Information ist hier bereit zu stellen.

Der **Vorsitzende**: Wir sind am Ende unserer Anhörung angekommen. Ich darf mich bei allen ganz herzlich bedanken. Noch der Hinweis, dass ich stoppe, wenn die Redezeit der Fraktionen aufgebraucht ist. Die einzelnen Fraktionen können Sachverständige einbremsen, wenn sie der Meinung sind, dass die Frage ausreichend beantwortet ist. Ich bedanke mich, wünsche einen angenehmen Nachmittag und schließe die Sitzung.

Schluss der Sitzung: 15:44 Uhr

gez. Erwin Rüdell, MdB  
**Vorsitzender**