


Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit

Per E-Mail: juliane.baass@bundestag.de

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Berlin, 9. Januar 2020
Zi/Hi
 030 246 255 -11/-32
zimmer@bvmed.de

Teil I der BVMed-Stellungnahme

zum Gesetzentwurf zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)

BT-Drs. 19/15620

Der BVMed nimmt zum Gesetzentwurf nur insoweit Stellung, wie dieser seine Mitgliedsunternehmen betrifft.

I. Zusammenfassung

Vorbemerkung:

Der BVMed bewertet den Gesetzentwurf zum Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vom 06.11.2019, grundsätzlich positiv.

Die folgenden Anmerkungen beschränken sich auf Artikel 1 MPEUAnpG, hier: den Entwurf zu einem nationalen „Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz – MPDG)“.

1. Zu § 86¹: Nationales Datenbanksystem DMIDS

Im Vergleich zum Referentenentwurf ist der späteste Zeitpunkt für die volle Funktionsfähigkeit vom 31.12.2021 auf den 31.12.2022 verschoben worden. Wie die Pflichten ab dem 26.05.2020 erfüllt werden müssen, sofern die Datenbank noch nicht voll funktionsfähig ist, soll im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden (§ 98).

Der BVMed sieht die Einrichtung einer neuen nationalen Datenbank (DMIDS), die über die Erfassung der neuen ergänzenden nationalen Anzeigepflichten (für Aufbereiter, Eigenhersteller implantierbarer Sonderanfertigungen der Klasse III (§ 4) und Händler (§ 88 (1) Nr. 9) hinausgeht, kritisch, weil eine klare Abgrenzung zu den bereits existierenden nationalen Datenbanken des DIMDI bzw. BfArM sowie zu Eudamed nicht klar ersichtlich ist.

Unnötige Doppelstrukturen und vor allem Mehrfachanzeigen sind unbedingt zu vermeiden und nationale Strukturen bei einer funktionsfähigen Europäischen Datenbank - Eudamed abzuschaffen.

2. Zu § 74: Kompetenzverschiebung in der Marktüberwachung von den Landesbehörden (dezentrales föderales System) auf das BfArM (zentrales nationales System)

Bei der Marktüberwachung von Medizinprodukten sieht der Kabinettsentwurf eine Kompetenzverschiebung von Seiten der Länder zur Bundesoberbehörde vor.

Die Regelung, den Bundesoberbehörden BfArM und Paul-Ehrlich-Institut (PEI) eigene Vollstreckungsbefugnisse zu geben, ist aus BVMed-Sicht nachvollziehbar, muss aber noch auf seine Praktikabilität geprüft werden.

¹ §§ ohne Gesetzesangabe sind solche des MPDG-Entwurfs

II. Änderungsvorschläge

1. § 29 Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten

Bitte um Klärung:

§ 29 Nr. 3 lautet:

„die Daten aufgrund der Vorgaben in Anhang XV Kapitel III Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745 für die dort bestimmten Fristen gespeichert werden.“

Die Begründung dazu lautet auf Seite 130:

„Die Aufklärung [...] muss auch die Information darüber enthalten, dass die im Rahmen der klinischen Prüfung [...] gewonnenen Daten Gegenstand einer Dokumentation sind, die vom Sponsor [...] aufzubewahren sind. Die im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten fließen vornehmlich in den Bericht ein, den der Sponsor gemäß Anhang XV Kapitel III Nummer 7 der Verordnung (EU) 2017/745 zu erstellen hat.“

Daraus lässt sich ableiten, dass alle im Rahmen klinischer Prüfungen erhobenen Patientendaten aufbewahrungspflichtig sind.

Auf Seite 120 des Gesetzentwurfs hieß es hingegen in der Begründung zu § 5 Absatz 2 bezüglich der aufzubewahrenden Dokumentation der klinischen Prüfung:

“(es handelt sich dabei vornehmlich um den Prüfplan, das Handbuch des klinischen Prüfers, das Verzeichnis der technischen und funktionalen Merkmale des Prüfprodukts)“.

Dies deutet darauf hin, dass letztlich nur die mit der Antragseinreichung verbundenen Dokumente aufzubewahren sind.

Vorschlag:

Es sollte unmissverständlich klargestellt werden, welche Dokumente bzw. Daten gemäß Anhang XV Kapitel III, Nummer 3 Verordnung (EU) 2017/745 (nachfolgend „MDR“) aufbewahrungspflichtig sind.

2. § 31 (1) und (2) Beginn einer klinischen Prüfung

Änderungsvorschlag:

„Eine klinische Prüfung von Produkten, die nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 der Klasse I zugeordnet sind, oder von nicht-invasiven Produkten, die nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 der Klasse IIa oder IIb zugeordnet sind, darf erst begonnen werden, wenn [...]“

Begründung:

Die Einführung einer Genehmigungs- statt Anzeigepflicht [vgl. Art. 70 (7) a MDR] für Prüfungen mit "nicht-invasiven Klasse-IIb-Produkten (z.B. Diabetes-Pumpen)" ist für den Forschungsstandort Deutschland nicht förderlich.

Vorschlag:

Mitaufnahme nicht-invasiver Klasse-IIb-Produkte in Abs. 1 und Streichen der nationalen Forderung gemäß Abs. 2.

Beibehaltung der Anzeigepflicht und Integration in Abs. 1, vor allem, weil sich die Zeiten bis zu einer Genehmigung aufblähen.

3. § 35 (2) Ethische Bewertung der beantragten klinischen Prüfung

Änderungsvorschlag:

„[...] Die beteiligten Ethik-Kommissionen prüfen jeweils die Qualifikation der Prüfer und die ~~Geeignetheit~~ **Eignung** der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. [...]“

4. § 38 Verfahren bei der Bundesoberbehörde

Bitte um Klärung:

Art. 70 (3) MDR sieht ein Rechtsmittelverfahren bei behördlicher Ablehnung des Antrags vor. Diese Bestimmung fehlt und sollte zur Klarstellung in § 38 eingeführt werden.

5. § 48 (3) Verfahren bei der Ethik-Kommission für sonstige klinische Prüfungen

Bitte um Klärung:

Wird die sonstige klinische Prüfung auch in Eudamed (Art. 70 (1)) eingegeben (Zuordnung der eindeutigen Identifikationsnummer) oder nur in ein nationales System?

Wer weist der klinischen Prüfung eine Kennnummer zu?

Begründung:

Ein doppelter Antrag in zwei Systemen sollte unbedingt vermieden werden.

6. § 52 (2) 2. Verfahren bei der Ethik-Kommission für sonstige klinische Prüfungen

Änderungsvorschlag:

„[...] die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, des Handbuchs des Prüfers und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, ~~Nachweise für die Sicherheit, die Leistungsmerkmale oder den Nutzen des Produktes für die Prüfungsteilnehmer oder Patienten zu erbringen, oder die zugrundeliegenden wissenschaftlichen oder anderen Fragestellungen zu beantworten~~ [...]“

Begründung:

Nachweise für sonstige klinische Prüfungen schreiben weder die MDR (Art. 82) noch die ergänzende Begriffsbestimmung dieses Gesetzes (§ 3) vor. Eine solche Forderung würde der ergänzenden Begriffsbestimmung („...nicht Teil eines systematischen und geplanten Prozesses zur Produktentwicklung oder der Produktbeobachtung...“ bzw. „Sie dient der Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen ...“) sogar widersprechen.

7. § 74 Verfahren zum Schutz vor Risiken

Bitte um Klärung:

Der Wunsch nach einem Teil-Wechsel der Zuständigkeiten von den Landesbehörden zur Bundesoberbehörde (BOB) ist grundsätzlich nachvollziehbar.

Wir bitten aber um die Prüfung der Verfassungsmäßigkeit und der Praktikabilität der geplanten neuen Zuständigkeitsregelung.

Rechtlich unklar ist, wann ein Risiko als „unvertretbar“ gilt und die Zuständigkeit der BOB auslöst.

Die Rechtsunterworfenen müssen, auch in Hinblick auf mögliche Doppel- oder Mehrfachbelastungen, verlässlich wissen, wann sie mit welcher Behörde, wie zu kommunizieren haben, um ihr Vigilanzsystem entsprechend ausrichten zu können.

8. Zu § 83 Medizinprodukteberater

Die im BVMed vertretenen Großunternehmen erachten die Beibehaltung des Medizinprodukteberaters als „überflüssig“, weil die Beschreibung der Aufgaben des Außendienstes bereits in ihrem QMS hinreichend abgebildet sei.

Für die KMU und Handelsunternehmen im BVMed, die über keine internen Schulungsabteilungen verfügen, erscheint die Beibehaltung der Funktion des MPB jedoch sinnvoll, weil dieses Regelwerk ihnen die nötige Sicherheit bietet, die immer komplexer werdenden rechtlich/regulatorischen Anforderungen im Bereich Vigilanz zu erfüllen.

9. § 85 (2) 2. Zuständigkeiten und Aufgaben des BfArM

„die Bewertung von Meldungen von Importeuren und Händlern nach § 81,“

Bitte um Klärung:

Sämtliche Meldungen der Händler und Importeure (nach Art. 14 (2) MDR) müssen natürlich an die Bundesoberbehörde gehen. Unklar ist, wie die Meldungen der Hersteller mit den Meldungen der Händler und Importeure abgeglichen werden, um ein Echo-Reporting zu vermeiden.

Wie wird die Anbindung an Eudamed funktionieren?

Wünschenswert wäre daher eine Klarstellung der Meldepflichten an die DIMDI-Datenbank und an Eudamed. Die Meldewege müssen klar definiert sein und doppelte Meldungen in zwei Systemen sollten unbedingt vermieden werden.

Wie wird die Kommunikation zwischen den beiden Datenbanken laufen?

10. § 86 Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte

Bitte um Klärung:

Unklar ist, wie die Schnittstelle zu Eudamed funktionieren soll.

Eine Meldung in zwei oder mehrere Systeme sollte unbedingt vermieden werden.

Die Abgrenzung zu Eudamed und den bestehenden Datenbanken des DIMDI und des BfArM ist unklar.

11. § 88 (6) c) dd) Verordnungsermächtigungen

Änderungsvorschlag:

„[...] für die Gestattung der Aufbereitung nach Artikel 17 ~~Absatz 1~~ der Verordnung (EU) 2017/745 und dabei auch Verpflichtungen der Hersteller nach der Verordnung (EU) 2017/745 festzulegen, die nicht gelten sollen für Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745, die [...]“

Begründung:

Die Verordnungsermächtigung sollte sich auf den kompletten Art. 17 MDR beziehen und nicht nur auf Abs. 1.

12. § 88 (8) d) und e) Verordnungsermächtigungen

„d) die Bereitstellung von Daten für nicht-öffentliche Stellen unter Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen, einschließlich der von diesen zu entrichtenden Entgelte und

e) die Bereitstellung von Daten für die Öffentlichkeit unter Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen,“

Bitte um Klärung:

Präzisierung, um welche Daten es sich hierbei handelt.

13. § 96 Übergangsvorschrift aus Anlass von Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745

Änderungsvorschlag:

„Unbeschadet Artikel 120 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 gelten für die Registrierung von Produkten § 25 Absatz 1, 2, 4 und 5 und § 33 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung sowie die Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 8 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum.“

Begründung:

Die Anzeigepflicht zur Registrierung von Produkten umfasst nur § 25 Abs. 1, 4 und 5 MPG. Die Anzeigepflicht gemäß § 25 Abs. 2 MPG (Systeme oder Behandlungseinheiten) fehlt.

14. § 97 Regelungen für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745

Bitte um Klärung:

In der MDR findet sich keine Aufforderung an die EU-Mitgliedstaaten, Ersatzmaßnahmen zu definieren, für den Fall, dass die Einführung von Eudamed mangels Funktionsfähigkeit vertagt wird. Art. 123 (3) d MDR regelt die Pflichten und Anforderung, sollte Eudamed nicht fristgerecht voll funktionstüchtig sein.

Daher sollte europarechtlich überprüft werden, ob die derzeit in § 97 vorgesehenen Regelungen Bestand haben können, und, was mit diesen Regelungen bezweckt werden soll.

Außerdem wäre zu definieren, ob eine eigenständige Erklärung der vollen Funktionalität von Eudamed oder einzelnen Modulen durch das BMG praktisch stattfinden kann.

Denn weder ist das BMG Entwickler noch Betreiber von Eudamed und kann auch den Support nicht gewährleisten.

Begründung:

Die Verschiebung der vollen Funktionsfähigkeit von Eudamed darf nicht zu 27 (28) unterschiedlichen und sehr arbeitsintensiven nationalen Einzellösungen in der EU führen, eine gesamtheitlich europäische Lösung ist auf jeden Fall vorzuziehen.

Die vorhandenen Datenbanken des DIMDI bzw. BfArM sind nicht darauf ausgelegt, die nach der MDR zusätzlich zu erhebenden Daten (z. B.: PSUR, Sicherheitsberichte) zu verarbeiten. Daher sollte eine Entscheidung der EU-Kommission über ein alternatives Verfahren zur EU-einheitlichen Datenverarbeitung herbeigeführt bzw. abgewartet und nationale Alleingänge vermieden werden.

15. § 99 (3) Sonstige Übergangsregelungen für Medizinprodukte und deren Zubehör

Bitte um Klärung:

Es fehlt eine klare Darlegung, wie mit Anträgen umgegangen wird, wenn am Stichtag 25.05.2020 keine Genehmigung des BfArM und zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission vorliegt, somit die Studie also nicht als eingeleitet gilt. In diesen Fällen sind europaweit harmonisierte Lösungen anzustreben.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.

Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer