

# Stellungnahme der BIO Deutschland

## zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (MPAnpG-EU)

Berlin, 20. September 2019

**Geschäftsstelle**

BIO Deutschland e. V.  
Schützenstraße 6a  
10117 Berlin

**Ansprechpartner:**

Michael Kahnert  
Tel: +49 30 2332 164 30  
E-Mail: [kahnert@biodeutschland.org](mailto:kahnert@biodeutschland.org)

## Inhalt

1.	Zusammenfassung .....	3
2.	Einleitung .....	4
3.	Änderungen durch das MPAnpG-EU .....	4
3.1.	Dokumentation bei individueller Anpassung von Produkten (§ 5 Abs. 5 S. 2 MDG-E) .....	4
3.2.	Ablehnende Stellungnahmen der Ethikkommissionen (§ 19 Abs. 12 MDG-E).....	4
3.3.	Verfahren bei der Ethikkommission für sonstige klinische Prüfungen (§ 25 MDG-E) .....	5
3.4.	Anforderungen an Prüfer und Leiter einer klinischen Prüfung und Leistungsstudien (§ 31 Abs. 1 MDG-E) .....	5
3.5.	Anzeige von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika (§ 35 MDG-E) .....	5
3.6.	Zusammenarbeit und Mitwirkung bei der Risikobewertung (§ 35 Abs. 3 MDG-E) .....	5

## 1. Zusammenfassung

Der Branchenverband der Biotechnologieindustrie in Deutschland, BIO Deutschland, begrüßt die Überarbeitung des Medizinproduktegesetzes anlässlich der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746. Der ergänzende deutsche Rechtsrahmen gibt den Unternehmen und Anwendern Rechtssicherheit.

BIO Deutschlands Mitglieder sind u. a. bei der Entwicklung neuer biotechnologische Methoden zur medizinischen Laboruntersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben aktiv. Die In-vitro-Diagnostik, als Teil der modernen Biotechnologie, gewinnt in Forschung und Entwicklung und der Versorgung von Patientinnen und Patienten enorm an Bedeutung.

BIO Deutschland fordert Anpassungen im Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MDG-E), die für Klarheit bei der Anwendung der Vorschriften sorgen:

- BIO Deutschland schlägt vor, den Verweis in § 5 Abs. 5 MDG-E auf den 2. Halbsatz der Nummer 3 zu beschränken. Es ist für die Dokumentation nicht notwendig, dem Patienten seine eigenen Daten auszuhändigen.
- Im Zusammenspiel von § 19 Abs. 12 Nr. 1 MDG-E und § 19 Abs. 4 MDG-E ist unklar, welche „angemessene Frist zur Ergänzung“ in Absatz 12 gemeint ist, wenn die Ethikkommission nur eine Zehn-Tagesfrist nach Absatz 4 vergeben kann. BIO Deutschland schlägt vor, diese Frist aus Gründen der Rechtssicherheit auch in § 19 Abs. 12 Nr. 1 MDG-E festzuschreiben.
- In § 25 Abs. 2 MDG-E ist der Verweis auf „Anhang XIV Kapitel I Ziffer 1.11. der Verordnung (EU) 2017/746“ zu streichen. § 25 MDG-E bezieht sich ersichtlich auf klinische Prüfungen mit Medizinprodukten. Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika sind nicht erfasst (vgl. Absatz 1).
- In § 25 Abs. 5 MDG-E wird auf die Verordnung (EU) 2017/754 verwiesen. Hier handelt es sich wohl um einen Zahlendreher, der zu „745“ korrigiert werden sollte.
- In § 31 Abs. 1 MDG-E muss auch eine zweijährige Erfahrung von Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika für die Qualifikation anerkannt werden. Der einseitige Bezug auf die Anerkennung einer zweijährigen Erfahrung mit klinischen Prüfungen bei Medizinprodukten ist unausgewogen.
- Bei der Anzeigepflicht für Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika, bei denen ausschließlich Restproben verwendet werden (§ 35 Abs. 1 MDG-E), sollte festgelegt werden, wer die Anzeige zu machen hat. Zudem kann § 35 Abs. 1 S. 2 MDG-E gestrichen werden, er ist redundant.
- In § 35 Abs. 3 ist das Wort „Professionelle“ aufzuheben. Mangels fehlender Erläuterung, was professionelle Anwender und Betreiber im Gegensatz zu nicht-professionellen Anwendern und Betreibern sein sollen, trägt die Einschränkung nicht zur Rechtsklarheit bei.

## 2. Einleitung

Der Branchenverband der Biotechnologieindustrie in Deutschland, BIO Deutschland, begrüßt die Überarbeitung des Medizinproduktegesetzes (MPG) anlässlich der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746. Der ergänzende deutsche Rechtsrahmen gibt den Unternehmen und Anwendern Rechtssicherheit. Das stark ausdifferenzierte, auf den abzulösenden Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG basierenden deutschen Medizinproduktegesetz wird dem geänderten europäischen Rechtsrahmen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika angepasst. Dabei soll das bisherige MPG durch ein neues Medizinprodukte-Durchführungsgesetz abgelöst werden.

Im Bereich Gesundheit ist die Biotechnologie ein wesentlicher Treiber für neue Wirkstoffe, Methoden und Diagnostika. Der rasante Fortschritt in der Grundlagen- und angewandten Forschung ermöglichte es, in den letzten Jahren neue Therapieansätze für eine Vielzahl von verschiedenen Krankheitsbildern, auch in Indikationen, in denen bisher noch keine Therapiealternativen vorhanden waren, zu entwickeln. Effektive diagnostische Methoden und Verfahren haben dabei erheblichen Einfluss auf die hochspezifische Versorgung der Patientinnen und Patienten. Die erforderliche Forschung und Entwicklung ist jedoch kostenintensiv und zeitaufwändig. Die Einbeziehung innovativer Methoden über die Auswertung von Forschungsergebnissen wie die beschleunigte Sequenzierung von DNA-Molekülen (Next Generation Sequencing), die Erforschung des Proteoms mit biochemischen Methoden (Proteomik) sowie Big-Data-Analysen von Gesundheitsdaten spielt dabei eine zunehmend wichtige Rolle, um medizinische Prozesse und Wechselwirkungen von Medikamenten genauer zu verstehen und um neuartige Verfahren zur Diagnose und bessere Therapien zur Behandlung von Patienten entwickeln zu können.

BIO Deutschlands Mitglieder sind u. a. bei der Entwicklung neuer biotechnologische Methoden zur medizinischen Laboruntersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben aktiv. Die In-vitro-Diagnostik, als Teil der modernen Biotechnologie, gewinnt in Forschung und Entwicklung und der Versorgung von Patientinnen und Patienten enorm an Bedeutung. Aus diesem Blickwinkel gibt BIO Deutschland diese Stellungnahme zum MPAnpG-EU ab.

## 3. Änderungen durch das MPAnpG-EU

Die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 sind nach langem Gesetzgebungsprozess Anfang April 2017 beschlossen worden. Durch die Ablösung der entsprechenden Richtlinien wird eine Anpassung des deutschen Medizinproduktegesetzes (MPG) notwendig. Der Entwurf des MPAnpG ist grundsätzlich geeignet die dem deutschen Gesetzgeber zugewiesenen und ihm möglichen Änderungen nach den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 rechtssicher umzusetzen.

BIO Deutschland fordert Anpassungen im Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MDG-E), die für Klarheit bei der Anwendung der Vorschriften sorgen.

### 3.1. Dokumentation bei individueller Anpassung von Produkten (§ 5 Abs. 5 S. 2 MDG-E)

§ 5 Abs. 5 MDG-E legt dem Anpasser von Produkten Dokumentationspflichten auf. BIO Deutschland geht davon aus, dass es sich bei dieser Regelung durch den Verweis zu Beginn des Abs. 5 auf die Verordnung (EU) 2017/745 im Wesentlichen um Medizinprodukte und deren Zubehör handelt. IN § 5 Abs. 5 S. 2 MDG-E ist festgeschrieben, dass bei Abgabe des Produktes dem Patienten eine Erklärung mit den Angaben nach Satz 1 Nummer 3 und 4 auszuhändigen ist. Durch den Verweis auf Nummer 3 sind dem Patienten auch „Angaben, die eine Identifizierung des Patienten [...] ermöglichen“ auszuhändigen. Die ist ausweislich der Gesetzesbegründung nicht gewollt und auch nicht notwendig.

BIO Deutschland schlägt daher vor, den Verweis auf den 2. Halbsatz der Nummer 3 zu beschränken. Anderenfalls könnte der Patient die Bescheinigung als datenschutzrechtlich notwendig erachten, allenfalls sich wundern, weshalb seine Daten hier aufgenommen wurden.

### 3.2. Ablehnende Stellungnahmen der Ethikkommissionen (§ 19 Abs. 12 MDG-E)

§ 19 Abs. 12 MDG-E regelt die Grundlage für die ablehnende Stellungnahme durch die zuständige Ethikkommission in Bezug auf eine Leistungsstudie. In § 19 Abs. 12 Nr. 1 MDG-E ist festgelegt, dass diese

für den Fall des Nichtnachreichens von geforderten Unterlagen „nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung“ erfolgen kann. In § 19 Abs. 4 MDG-E ist dafür eine Frist von zehn Tagen vorgesehen. Richtigerweise verweist § 19 Abs. 11 Nr. 1 MDG-E für die klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten auch darauf.

Konsequenterweise muss auch § 19 Abs. 12 Nr. 1 MDG-E auf die Frist des Abs. 4 verweisen, da die Ethikkommission keine andere Frist bei Feststellung der Unvollständigkeit der Unterlagen setzen kann.

### **3.3. Verfahren bei der Ethikkommission für sonstige klinische Prüfungen (§ 25 MDG-E)**

§ 25 MDG-E regelt das Verfahren bei der Ethikkommission für sonstige klinische Prüfungen. Dabei bezieht sich die Regelung auf sonstige klinische Prüfungen von Medizinprodukten. Entsprechend verweist Absatz 1 auf die Verordnung (EU) 2017/745. In Absatz 2 ist für die Zusammenfassung des klinischen Prüfplans jedoch ein Verweis auf „Anhang XIV Kapitel I Ziffer 1.11. der Verordnung (EU) 2017/746“ enthalten. Dieser scheint ein redaktionelles Versehen zu sein und sollte gestrichen werden.

Zudem wird in Absatz 5 auf die Verordnung (EU) 2017/754 verwiesen. Hier handelt es sich wohl um einen Zahlendreher, der zu „745“ korrigiert werden sollte.

### **3.4. Anforderungen an Prüfer und Leiter einer klinischen Prüfung und Leistungsstudien (§ 31 Abs. 1 MDG-E)**

§ 31 Abs.1 MDG-E legt die Anforderungen an den Prüfer klinischer Prüfungen und von Leistungsstudien fest. In § 31 Abs. 1 S. 3 MDG-E heißt es „Sie dürfen als Leiter einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie bestimmt werden, wenn sie eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten nachweisen können.“

Die Beschränkung des Nachweises auf klinische Prüfungen von Medizinprodukten ist unausgewogen. BIO Deutschland fordert, auch zweijährige Erfahrungen mit Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika anzuerkennen. § 31 Abs. 2 S. 3 MDG-E wird geändert:

*Sie dürfen als Leiter einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie bestimmt werden, wenn sie eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten **oder bei Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika** nachweisen können.*

### **3.5. Anzeige von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika (§ 35 MDG-E)**

§ 35 MDG-E legt die Anzeigepflicht für Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika, bei denen ausschließlich Restproben verwendet werden, fest.

BIO Deutschland begrüßt die Vereinfachung ausdrücklich, bittet aber darum festzulegen, wer die Anzeige zu machen hat. § 35 Abs. 1 S. 1 wird geändert:

*(1) Leistungsstudien, die therapiebegleitenden Diagnostika einbeziehen, bei denen ausschließlich nur Restproben verwendet werden, sind **vom Sponsor** dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut vor Beginn über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information anzuzeigen.*

Der zweite Satz des § 35 Abs.1 MDG-E ist redundant und dient allenfalls zu Klarstellung. BIO Deutschland fordert diesen zu streichen. Durch die Formulierung in Satz 1 sind über das System des DIMDI dem BfArM und PEI anzuzeigen, wird sichergestellt, dass diese Information beim DIMDI, BfArM und PEI vorliegen. Eine zusätzliche Benachrichtigung durch das DIMDI ist überflüssig.

### **3.6. Zusammenarbeit und Mitwirkung bei der Risikobewertung (§ 35 Abs. 3 MDG-E)**

§ 35 Abs. 3 MDG-E übernimmt die Regelung aus § 12 Abs. 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsverordnung (MPSV), die Anwender und Betreiber verpflichtet, auffällig gewordene Produkte sowie dazugehörige Probematerialien nicht zu verwerfen, bis die Prüfung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist. Dabei erfolgt eine Begrenzung auf „professionelle Anwender und Betreiber [...]“. Was ein professioneller Anwender oder Betreiber ist, ist nicht erklärt. Diese Regelung findet sich auch nicht in § 12 MPSV.

BIO Deutschland fordert die Beschränkung auf professionelle Anwender und Betreiber zu Gunsten einer klaren, abgrenzbaren Regelung aufzuheben. § 35 Abs. 3 wird geändert:

- (2) *Professionelle Anwender und Betreiber tragen dafür Sorge, dass Produkte und Probematerial, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung der zuständigen Bundeoberbehörde abgeschlossen ist. Die schließt nicht aus, dass sie diese Produkte und Probematerial dem Hersteller zum Zwecke der Untersuchung überlassen.*

Diese Stellungnahme wurde in Abstimmung mit der **Arbeitsgruppe Diagnostik** der BIO Deutschland erstellt.

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (**BIO Deutschland**) hat sich mit ihren mehr als 330 Mitgliedsfirmen zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern. Oliver Schacht, PhD ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

**Fördermitglieder** der BIO Deutschland und Branchenpartner sind AGC Biologics, Avia, Bayer Pharma, BioSpring, Boehringer Ingelheim Pharma, Centogene, Clariant Produkte (Deutschland), CMS Hasche Sigle, Deutsche Bank, EBD Group, Evotec, Exyte, EY, Isenbruck | Bösl | Hörschler, Janssen, KPMG, Merck, Miltenyi Biotec, MorphoSys, Pfizer, Phenex Pharmaceuticals, PricewaterhouseCoopers, Qiagen, Roche Diagnostics, Sanofi-Aventis Deutschland, SAP, TVM Capital, Vertex und VWR.

## **Kontakt**

Weitere Informationen zur Tätigkeit der BIO Deutschland erhalten Sie gerne auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Verbandes oder unter [www.biodeutschland.org](http://www.biodeutschland.org).

BIO Deutschland e. V.  
Schützenstraße 6a  
10117 Berlin

Tel.: 030-2332 164 30

Fax: 030-2332 164 38

E-Mail: [info@biodeutschland.org](mailto:info@biodeutschland.org)

Web: [www.biodeutschland.org](http://www.biodeutschland.org)