

Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik
Reinoldistraße 7 - 9 · 44135 Dortmund



Bundesministerium für Gesundheit
Referat 124 „Medizinproduktesicherheit“
Rochusstr. 1
53123 Bonn
Per E-Mail an 124@bmg.bund.de

Ihr Ansprechpartner: Norbert Stein
Telefon: +49 231 557050-11
Telefax: +49 231 557050-40
E-Mail: info@biv-ot.org
Unser Zeichen: st/gr
Datum: 20.09.2019

Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik bedankt sich für die Möglichkeit, zu dem oben genannten Gesetzentwurf Stellung zu nehmen.

§ 5 (Sondervorschriften für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt, Freiverkaufszertifikate, Verordnungsermächtigung)

Im § 5 Absatz 5 wird geregelt, dass jede natürliche oder juristische Person, die serienmäßig hergestellte Produkte an die in einer schriftlichen Verordnung festgelegten spezifischen Charakteristika und Bedürfnisse eines individuellen Patienten anpasst (**Anpasser**), eine Dokumentation zu erstellen und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen hat.

Serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen eines berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen, sind laut MDR (Artikel 2, Absatz 2, Unterabsatz 2) keine Sonderanfertigungen. Damit hat die abgebende Person nur Händlerpflichten zu erfüllen. Wenn diese Anpassungen außerhalb der vom Hersteller angegebenen Konformität liegen, wird die abgebende Person zum Hersteller einer Sonderanfertigung und muss somit die entsprechenden Anforderungen erfüllen.

Die zusätzliche Definition eines Anpassers auf nationaler Ebene würde den Aufwand für die Abgabe von Serienprodukten für Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich deutlich erhöhen und diese somit gegenüber Händlern in anderen europäischen Staaten schlechter stellen. Dies würde zu den sowieso schon hohen Kosten der neuen Anforderungen der MDR weitere Zusatzkosten verursachen.

Daher sind wir der Auffassung, dass die Einführung einer Kategorie des „Anpassers“ neben den Funktionen des Herstellers von Sonderanfertigungen und Händlers nicht erfolgen sollte.

...

Gesetzesbegründung zu § 5 Absatz 5

Hier wird geregelt, dass nach § 6 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes sogenannte Zwischenprodukte, die vom Hersteller spezifisch als Bestandteil einer Sonderanfertigung bestimmt waren, mit dem CE-Kennzeichen versehen werden konnten. Diese auf einem europäischen Leitfaden (MEDDEV 2.1/1 1994) basierende nationale Regelung kann unter der Verordnung (EU) 2017/745 nicht mehr aufrechterhalten bleiben. Dies hat zur Folge, dass einige Tätigkeiten, bei denen auf der Basis einer qualifizierten schriftlichen Verordnung durch eine nach nationalem Recht befugte Person individualisierte Medizinprodukte für einen einzelnen Patienten angefertigt werden, in Deutschland nicht mehr als Sonderanfertigung im Sinne der Definition des Artikels 2 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745 angesehen werden können. Dies gilt insbesondere für die Anpassung von serienmäßig hergestellten Medizinprodukten an die in der schriftlichen Verordnung anzugebenden individuellen Patientenmerkmale.

Für den Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik ist nicht nachvollziehbar, warum eine Sonderanfertigung keine CE-gekennzeichneten Komponenten enthalten darf. Diese Aussage ist an keiner Stelle in der MDR zu finden. Dies gilt unbeschadet, ob es sich dabei um ein Medizinprodukt oder ein anderes CE-gekennzeichnetes Produkt handelt. Die MDR besagt nur, dass Sonderanfertigungen als Gesamtprodukt von der CE-Konformitätskennzeichnungspflicht ausgenommen sind (Artikel 20 Absatz 1), aber mindestens eine Konformitätserklärung nach Anhang XIII benötigen.

Der Begriff Zwischenprodukte, welcher im § 6 Absatz 2 MPG nicht genauer definiert wird, beruht auf der Feststellung der MEDDEV 2.1/1, dass nach der Definition des Zubehörs in der MDD (Artikel 2 Absatz 3) auch Zubehör als eigenständiges Produkt angesehen werden kann. Diese Sichtweise wird durch die Definition des Zubehörs in der MDR (Artikel 2 Absatz 2) nicht grundlegend geändert.

Laut MDR ist jedes patientenindividuell gefertigte Produkt, welches nur für einen Patienten bestimmt ist, eine Sonderanfertigung. Es ist nicht nachvollziehbar, warum dies in Deutschland nicht gelten sollte.

Weiterhin beinhaltet die Erläuterung einen logischen Widerspruch. Die Aussage, dass bei der Verwendung von Teilen und Komponenten ohne CE-Kennzeichen das Endprodukt in Deutschland nicht mehr als Sonderanfertigung angesehen werden kann, widerspricht eindeutig den Aussagen der MDR. Gerade in diesen Fällen wird das Endprodukt zu einer Sonderanfertigung.

Für den Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik ist nicht einzusehen, dass für die angeschlossenen orthopädietechnischen Betriebe und Sanitätshäuser zusätzliche Hürden geschaffen werden sollen, wenn sogenannte Zwischenprodukte nicht mehr mit dem CE-Kennzeichen versehen werden können. Ein solcher Wegfall des CE-Kennzeichens würde keine zusätzlichen Sicherheiten für die Patienten und Nutzer der Hilfsmittel schaffen, aber zusätzliche Aufwände und Kosten verursachen.

Die CE-Kennzeichnung von Komponenten und Teilen, die für Sonderanfertigungen verwendet werden, kann zusätzliche Sicherheit in der Anwendung der Hilfsmittel geben. Daher sollte hierauf nicht verzichtet werden.

§ 55 (Verordnungsermächtigungen)

Hiernach wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Produkten vorzuschreiben, dass und in welcher Form Gesundheitseinrichtungen und Angehörige der Gesundheitsberufe die einheitliche Produktidentifikation (UDI) von Produkten, die sie bezogen haben, zu speichern haben.

Weiter wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Verarbeitung von Daten durch Rechtsverordnung nähere Regelungen über den Aufbau, die Struktur, den Betrieb und die Aufgaben des deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems, auch im Zusammenwirken mit der europäischen Datenbank für Medizinprodukte, zu treffen.

Gerade diese geplanten Regelungen sind zeitnah notwendig, da aktuell die Anpassungen in den ERP-Systemen beginnen und die Mitgliedsbetriebe des Bundesinnungsverbandes für Orthopädie-Technik an den Anpassungen der Betriebsabläufe gemäß MDR arbeiten. Ohne eine kurzfristige Vorlage der oben genannten Regelungen ist eine Umsetzung der neuen MDR-Regelungen ab Mai 2020 nicht möglich.

Der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik steht für weitere Erläuterungen seiner Stellungnahme gerne zur Verfügung und wird diese gerne auch in der geplanten Anhörung am 25.09.2019 erläutern.

Freundliche Grüße

**Bundesinnungsverband
für Orthopädie. Technik**



Klaus-Jürgen Lotz
Präsident



Dipl.-Kfm. Georg Blome
Geschäftsführer



Ass. Norbert Stein
Geschäftsführer