

Stellungnahme des Deutschen Gewerkschaftsbundes zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukte-rechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 – Medizinprodukte-Anpassungsgesetz- EU – MPAnpG-EU)

20.09.2019

Überblick

Mit dem Referentenentwurf eines Medizinprodukte-Anpassungsgesetzes zielt das Bundesministerium für Gesundheit auf die Ablösung des bisher geltenden Medizinproduktegesetzes (MPG) durch ein neues Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MDG) sowie auf die Anpassung von bestehenden medizinprodukterechtlichen Rechtsverordnungen. Notwendig werden diese Maßnahmen aufgrund der zwingenden Umwandlung der EU-Verordnung (EU) 2017/745 in unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union am 26. Mai 2020 sowie der zwingenden Umwandlung der EU-Verordnung (EU) 2017/746) in unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union am 26. Mai 2022. Beide EU-Verordnungen zielen auf ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarktes für Medizinprodukte sowie auf die Schaffung hoher Standards für Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten, um ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz für Patienten, Anwender und andere Personen in allen Mitgliedsstaaten sicherzustellen.

Zu diesem Zweck sollen durch den Referentenentwurf im Rahmen des das Medizinproduktegesetz ersetzende Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes ergänzende Regelungsschwerpunkte zu Begriffsbestimmungen (Kapitel 1, § 3), zur Regelung zu Anzeigepflichten dem Inverkehrbringen und der Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt (Kapitel 2, §§ 4-11), zu Benannten Stellen, Prüflaboratorien sowie Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten (Kapitel 3, §§ 12-16), zu klinischen Prüfungen und Leistungsstudien (Kapitel 4, §§ 17-37), zu Vigilanz und Überwachung (Kapitel 5, §§ 38-50), zu den zuständigen Behörden (Kapitel 6, § 52), zum nationalen Informationssystem über Medizinprodukte (Kapitel 6, § 53), Verordnungsermächtigungen (Kapitel 6, § 55), Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr (Kapitel 7, §§ 57 und 58), Straf- und Bußgeldvorschriften (Kapitel 8, §§ 59-62) sowie Übergangsbestimmungen (Kapitel 9, §§ 63-69) erlassen werden.

Deutscher Gewerkschaftsbund
Bundesvorstand
Abteilung Sozialpolitik

Robert Spiller
Referatsleiter Gesundheitspolitik
Europäische Arbeitsmarkt- und
Sozialpolitik

robert.spiller@dgb.de

Telefon: +49 30 - 24060-311
Telefax: +49 30 - 24060-226

Henriette-Herz-Platz 2
D - 10178 Berlin
www.dgb.de



Mit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 zum 26. Mai 2022 soll das neue Medizinprodukte-Durchführungsgesetz auch auf In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 ausgedehnt werden. Ferner sind Folgenanpassungen des Heilmittelwerbegesetzes, des SGB V, des Arzneimittelgesetzes, des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches, des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes, des Chemikaliengesetzes sowie des Produktsicherheitsgesetzes enthalten.

Aus der geänderten Rechtslage ergibt sich eine künftige Pflicht zur Erfassung von Vorkommismeldungen von Herstellern auf Ebene der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) statt wie bisher auf Ebene der Bundesoberbehörden sowie der durch diese im Anschluss informierten und zum Ergreifen der erforderlichen Maßnahmen befugten Landesbehörden. Diese werden künftig automatisiert über eingegangene Meldungen seitens der Eudamed benachrichtigt. Zudem wird durch beide Richtlinien das Vorgehen der zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten dahingehend festgelegt, dass im Falle eines erkannten unvertretbaren Produktrisikos zunächst eine eigenverantwortliche Maßnahmenergreifung zur Gefahrenabstellung durch den jeweiligen Hersteller eigenverantwortlich veranlasst. Tut er dies nicht, nicht ausreichend oder nicht im erforderlichen Umfang, soll die zuständige Behörde die notwendigen Maßnahmen ergreifen, um das Produkt vom Markt zu nehmen, um seine Bereitstellung zu beschränken oder einen Rückruf einzuleiten. Über diese Maßnahmen ist die Europäische Kommission via Eudamed zu informieren, was zugleich die automatische Eröffnung eines Schutzklauselverfahrens bedeutet. Auf Grundlage dieser Eröffnung können innerhalb von zwei Monaten Einwände gegen die verhängten Maßnahmen bei der Kommission vorgebracht werden, die über deren Rechtmäßigkeit entscheidet. Ohne Einwände gilt die entsprechende Maßnahme als gerechtfertigt.

Als Ergebnis dieser Aufgabenverteilung sollen künftig auch die Kompetenzen zwischen Bund und Ländern dahingehend neu geregelt werden, dass die zuständige Bundesoberbehörde auch zu Anordnungen von Maßnahmen gegenüber den betroffenen Wirtschaftsakteuren berechtigt ist, „soweit dies zur Risikoabwehr erforderlich ist“. Den Behörden der Länder kommt eine Verpflichtung zu, die zuständige Bundesbehörde umgehend zu informieren, wenn sie im Rahmen ihrer Marktüberwachungstätigkeiten darüber Kenntnisse erlangen, dass von einem Produkt ein unvertretbares Risiko ausgeht oder ausgehen könnte. Anders als bisher sollen die Marktüberwachungsbehörden der Länder jedoch nur noch eigenständig Maßnahmen anordnen können, wenn Gefahr im Verzug ist.

Durch den Referentenentwurf soll weiterhin eine aufgrund der eintretenden Verbindlichkeit der genannten EU-Verordnungen notwendig werdende Anpassung der gel-



tenden Regelungen zu klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbeurteilungen von In-vitro-Diagnostika im deutschen Medizinprodukterecht erfolgen. Dazu werden die durch die EU- Vorschriften vorgesehenen Genehmigungsverfahren um das national zu regelnde Verfahren bei der Ethik-Kommission ergänzt. Die sich aus den EU-Verordnungen ergebenden Gestaltungsspielräume für Schutzvorschriften für Minderjährige, für nicht einwilligungsfähige Personen sowie für auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebrachte Personen werden durch den Gesetzgeber aufrechterhalten.

Durch den Referentenentwurf werden die durch die EU-Verordnungen eröffneten Mindestanforderungen dahingehend erweitert, dass die Voraussetzungen sonstiger klinischer Prüfungen im Sinne akademischer klinischer Prüfungen bestimmt werden. Hierzu werden ergänzende Schutzvorschriften für Prüfungsteilnehmer festgesetzt und das Meldeverfahren für Vorkommnisse bei sonstigen klinischen Prüfungen an die zuständige Bundesoberbehörde bestimmt.

Bewertung

Der Deutsche Gewerkschaftsbund (DGB) betrachtet die durch den Gesetzesentwurf angestrebte Kompetenzerweiterung nationaler Behörden hinsichtlich der Überwachung und Sanktionierung auffällig gewordener oder voraussichtlich auffällig werdender Marktakteure als einen notwendigen Baustein, um den Schutz der Versicherten vor fehlerhaften Medizinprodukten und vor mit diesen im Zusammenhang stehenden gesundheitlichen Konsequenzen zu verbessern. Hierbei ist insbesondere die im Referentenentwurf enthaltene Absicht, den Bundesoberbehörden wie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem bundeseigenen Paul-Ehrlich-Institut ein eigenständiges Ergreifen von Maßnahmen wie Rückrufen oder Zulassungsentziehungen zu ermöglichen, hervorzuheben. Damit wird die bisher bereits bei den Behörden verortete Kompetenz zur Erstellung von Risikobewertungen mit der Möglichkeit, an diese Bewertungen mit unmittelbarem und eigenständigem Handeln anzuknüpfen, sinnvoll erweitert.

Nicht nachvollziehen kann der DGB allerdings die an diese Kompetenzerweiterung geknüpfte Einschränkung der Kompetenzen der ländereigenen Marktüberwachungsbehörden nach § 43 Abs. 4 MDG. Es erschließt sich kein sachlogisch begründbarer Anlass für diese Beschränkung, wenn das leitende Ziel des Referentenentwurfs tatsächlich die Stärkung des Patientenschutzes und der verbesserte Schutz der Versicherten vor fehlerhaften oder gesundheitsschädlichen Medizinprodukten sein soll. Da im Falle des um jeden Preis zu schützenden Gutes der Gesundheit der Versicherten das Augenmerk nicht auf der Frage liegen kann, welche Behörde auf ein Gesundheitsrisiko zuerst aufmerksam wird und welcher Verfahrensweg sich aus dieser Fest-



stellung ableitet, sondern vielmehr zählt, dass tatsächlich die schnellstmögliche Einleitung von Maßnahmen zur Entfernung des betreffenden Produktes vom Markt sowie zur Sanktionierung der verantwortlichen Hersteller ergriffen wird, erscheint die Festlegung der vorrangigen Kompetenzen der Länderbehörden auf Identifikation und Benachrichtigung der Bundesbehörde nicht angemessen. Dem kann aus Sicht des DGB auch nicht durch § 43 Abs. 5 MDG begegnet werden, da eine Feststellung von Gefahr im Verzug, die die Länderbehörden zum eigenständigen Ergreifen aller Maßnahmen, die „zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Produkte“ notwendig sind, berechtigt, in der Praxis nicht immer eindeutig von dem in Abs. 4 festgelegten „unvertretbaren Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit“ unterscheidbar sein kann. Dieser Eventualität ließe sich aus Sicht des DGB durch eine Beibehaltung der bestehenden Kompetenzen der Länderbehörden zum Ergreifen geeigneter Maßnahmen gegen absehbare Risiken nach erfolgter Risikobewertung bei gleichzeitiger Erweiterung der Kompetenzen der Bundesbehörden erreichen. Dazu schlägt der DGB die Neufassung des § 43 Abs. 4 und des § 43. Abs. 5 wie folgt vor:

„(4) Stellt die zuständige Behörde im Rahmen von Überwachungstätigkeiten fest, dass ein Produkt nicht den geltenden Anforderungen entspricht, und hat sie begründeten Verdacht, dass ein Produkt ein unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellt, ergreift sie alle geeigneten Maßnahmen zur Beseitigung des Risikos. Sie unterrichtet unverzüglich die übrigen zuständigen Behörden sowie zuständige Bundesoberbehörde.

(5) Auf Grundlage eigener durchgeführter Risikobewertungen durch die zuständige Bundesoberbehörde ergreifen diese abweichend von (4) alle geeigneten Maßnahmen zur Beseitigung des Risikos. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die zuständigen Behörden über die Ergebnisse durchgeführter Risikobewertungen und ergriffener Maßnahmen. Die Anordnung der Ergreifung einer geeigneten Maßnahme zur Risikoabwehr durch die zuständige Bundesoberbehörde ersetzt alle gegebenenfalls bereits angeordneten und zukünftigen geeigneten Maßnahmen zur Risikoabwehr seitens der zuständigen Behörde für den Fall, dass die zuständige Bundesoberbehörde die Maßnahme ergreift, bevor sie davon Kenntnis erlangt, dass die zuständige Behörde bereits eigene Maßnahmen ergriffen hat.“



Der DGB erkennt ferner in der im Referentenentwurf in § 5 Abs. 1 i.V.m. § 52 enthaltenen Grundlage einer Ermächtigung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, unter bestimmten Voraussetzungen das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten in Deutschland gesondert zuzulassen, eine dem Wohl der Versicherten und dem Patientenschutz nur unter bestimmten Voraussetzungen zuträgliche Sonderlösung, die in ihrer gegenwärtigen Form in erster Linie die Interessen von Herstellern und Leistungsanbietern schützt. Diese Möglichkeit wird eröffnet durch Artikel 59 der VO 2017/745 bzw. Artikel 54 der VO 2017/746 und ermächtigt die zuständige Bundesoberbehörde, das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von Produkten, für die das erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt wurde, auf dem nationalen Markt zuzulassen, wenn dies im Interesse der öffentlichen Gesundheit, der Patientensicherheit oder –Gesundheit liegt. Antragsberechtigt sind insbesondere Hersteller Gesundheitseinrichtungen, Angehörige der Gesundheitsberufe, aber auch Patientinnen und Patienten. Zu §. 5 Abs. 2 wird im Referentenentwurf ergänzt, dass „es zukünftig notwendig werden [kann], dass die zuständigen Bundesoberbehörden wesentlich häufiger als bisher Sonderzulassungen auch für Produktgruppen erteilen müssen.“ Als Gründe hierfür werden u.a. humanitäre Erwägungen bis zur Zulassung von Produktgruppen einzelner oder auch mehrerer Hersteller zur Sicherstellung einer ausreichenden Versorgung der Bevölkerung mit Medizinprodukten genannt.

Es entspricht den Tatsachen, dass die EU-weite, verbindlich vorgeschriebene Einrichtung der sog. Benannten Stellen, die ursächlich für die beabsichtigte Einführung dieser Sonderlösung als Antwort auf befürchtete Versorgungsengpässe mit Medizinprodukten ist, in allen Mitgliedsstaaten bisher nur unzureichend stattgefunden hat. Auf die Regelung, Benannte Stellen als mitgliedsstaatliche, verantwortliche Zertifizierungsstellen für Medizinprodukte zu schaffen, hatten sich die EU-Mitgliedstaaten seinerzeit verständigt, nachdem durch den Rat der Europäischen Union der alternative Vorschlag, eine einheitliche, zentrale Behörde zur Zertifizierung von Medizinprodukten einzurichten, abgelehnt wurde. Die Benannten Stellen, die, wie bspw. TÜV und Dekra in Deutschland, für die technische Überprüfung und Zulassung für die europaweite Inbetriebnahme und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten erforderlich und zuständig sein sollen, müssen dazu das aktualisierte Zertifizierungsverfahren durchlaufen. Dieser Schritt ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt auch in Deutschland nicht als abgeschlossen anzusehen, da von den elf in Deutschland vorhandenen Zertifizierungsstellen nicht abzusehen ist, ob diese rechtzeitig nach aktualisierten Zertifizierungsrichtlinien werden prüfen können.

Daher dient diese Sonderlösung offensichtlich mehreren Zielen: neben der Schaffung einer Rückversicherung gegen den Fall eines Versorgungsengpasses mit Medizinprodukten, die durch Benannte Stellen in einem anderen EU-Mitgliedsstaaten nicht oder



nicht rechtzeitig zertifiziert werden können, steht mindestens ebenso sehr das Erfordernis im Vordergrund, gegenüber Industrie und Herstellern auch dann einen Zugang zum nationalen Absatzmarkt zu gewährleisten, wenn eine nach aktualisierten Zertifizierungsrichtlinien stattfindende Zertifizierung in Deutschland zumindest vorübergehend nicht sichergestellt ist.

Dass herstellerseitig bereits Bedenken in Deutschland laut wurden, aufgrund der absehbaren Zertifizierungsproblematik unter Absatzeinbußen zu leiden, dürfte in diesem Kontext auch das entscheidende Motiv für Gesundheitsminister Spahns Intervention auf der Ratssitzung der EU-Gesundheitsminister im Juli 2019 gewesen sein, mit der er für eine Verlängerung der Übergangszeit um weitere vier Jahre bis zum Inkrafttreten der Zertifizierungsregeln geworben hatte. Da eine solche Verlängerung keine Mehrheit gefunden hat, ist die im Referentenentwurf enthaltene Sonderlösung, eine Zulassung auch ohne vorher erfolgte Konformitätsbewertung (= Zertifizierung) auf dem nationalen Markt zu ermöglichen, als Notlösung im Sinne des Herstellerwohls interpretierbar.

Der DGB weist angesichts dieses Sachverhaltes darauf hin, dass das Ziel eines verbesserten Patientenschutzes mit der Schaffung eines erleichterten, nicht zertifizierten Zugangs zu nationalen Absatzmärkten für Medizinprodukte nicht in Einklang zu bringen ist. Statt den Patientenschutz und das Gemeinwohl als ethisches Feigenblatt im Referentenentwurf zu verwenden, sollte das Bundesministerium für Gesundheit über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vielmehr für eine fristgerechte und zuverlässige Umsetzung der Zertifizierungsrichtlinien durch die Benannten Stellen in Deutschland sorgen. Gleichzeitig fordert der DGB das Bundesministerium für Gesundheit auf, im Referentenentwurf klarzustellen, dass eine Zulassung von Medizinprodukten durch die zuständige Bundesoberbehörde ohne vorherige Konformitätsbewertung nicht der erwartbare Regelfall sein darf –wie es im Referentenentwurf vorgesehen ist- sondern eine Ausnahme bleiben muss.

Hierzu sind ergänzende Haftungsregelungen zu erlassen, die bei einer Inverkehrbringung nicht zertifizierter Medizinprodukte zum Wohle der Gemeinschaft die Versicherten vor Risiken schützen, die eigentlich durch eine sorgsame Zertifizierung zu bannen wären.