
Deutscher Industrie- und Handelskammertag

Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU, MPAnpG-EU)

A) Das Wichtigste in Kürze

Am 26. Mai 2020 wird die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) und am 26. Mai 2022 die Verordnung (EU) 2017/746 unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedsstaaten der EU, so dass eine nationale Umsetzung – ungeachtet einiger an die Mitgliedstaaten gerichteten Regelungsaufträge – grundsätzlich nicht erforderlich ist. Der DIHK würde eine nationale Umsetzung positiv bewerten, sofern sie einer Rechtsklarheit für die Unternehmen dient, was im vorliegenden Referentenentwurf jedoch nur unzureichend gelingt. Da zudem insbesondere die viele kleinen und mittleren Unternehmen der Medizinproduktebranche vor enormen Herausforderungen stehen, um die neuen europäischen Anforderungen zu erfüllen¹, muss es dabei Priorität haben, dass die deutsche Umsetzung keine zusätzlichen Belastungen für die Unternehmen zur Folge hat. Die geplanten Neuregelungen gehen jedoch teilweise über die europäischen Vorgaben hinaus, wodurch auch Wettbewerbsnachteile im europäischen Vergleich entstehen könnten. Es müssen nicht nur strengere nationale Vorgaben unbedingt vermieden, sondern nationale Ermessensspielräume müssen auch mittelstandsfreundlich ausgelegt werden, um die Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Medizintechnikbranche nicht weiter zu gefährden.

¹ Vgl. hierzu etwa die Ergebnisse der DIHK/SPECTARIS-Umfrage unter bundesweit rund 300 Medizintechnikunternehmen, die [hier](#) abgerufen werden können.

Die grundsätzlichen Probleme für die Unternehmen im Rahmen der Umsetzung der bereits ab dem 26. Mai 2020 geltenden Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) können zudem nur auf europäischer Ebene gelöst werden. Schließlich liegen die Voraussetzungen für die Anwendbarkeit der neuen Verordnung auch acht Monate vor Geltungsbeginn nicht vor. Zwar unterstützt der DIHK die geplante nationale Maßnahme, wonach das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter bestimmten Voraussetzungen das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten in Deutschland gesondert zulassen kann, jedoch löst diese Ausnahmeregelung nicht das grundsätzliche Problem – und zwar, dass es in Europa schlichtweg noch zu wenige Benannte Stellen gibt, um in Zukunft Medizinprodukte nach neuer Rechtslage zuzulassen. Von den bisherigen 58 Benannten Stellen sind lediglich vier Benannte Stellen unter der MDR gelistet, eine davon ist im Vereinigten Königreich. Engpässe rund um die Benannten Stellen müssen jedoch unbedingt vermieden werden. Außerdem besteht die Möglichkeit, dass im Rahmen der geplanten nationalen Kompetenzbündelung der Risikobewertung und Produktkontrolle bei den Bundesbehörden eine weitere Engpasssituation – neben den Benannten Stellen – entsteht. Daher muss es oberstes Ziel sein, nicht nur bestehende Engpässe zur beseitigen, sondern auch neue zu vermeiden. Zudem brauchen die Unternehmen einen verlässlichen Rechtsrahmen, der die erforderlichen Freiheiten gewährt und gleichzeitig Rechtssicherheit bietet. Rund um die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) sind die Unternehmen jedoch mit einer unklaren Rechtslage konfrontiert,² die nicht auf nationaler Ebene gelöst werden kann. Der europäische Gesetzgeber muss den EU-Rechtsrahmen für Medizinprodukte über den Erlass weiterer spezifischer Rechtsakte konkretisieren. Deshalb ist insbesondere Brüssel nun gefragt, schnellstmöglich praktikablere Übergangsphasen sowie Rechtssicherheit für die Unternehmen herzustellen.

Aus Sicht des DIHK ist zudem zu befürchten, dass die komplizierte Regelungstechnik (MDR, MDG, diverse Leitfäden, EU-Durchführungsrechtsakte etc.) zu vielen Verständnisschwierigkeiten insbesondere bei den vielen kleinen und mittleren Betrieben führen wird. Damit eine Rechtsklarheit für die Unternehmen hergestellt werden kann, ist eine einfachere und besser verständliche Regelungstechnik notwendig. Zudem werden pragmatische Umsetzungshilfen benötigt.

² Nach der DIHK/SPECTARIS-Umfrage werten drei Viertel der befragten Unternehmen die unklare Rechtslage rund um die MDR als großes oder sehr großes Problem. Bezeichnend auch das Urteil des Verwaltungsgerichtes Schleswig-Holstein vom 21.03.2019 – 1 A 109/18.

B) Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu Artikel 1 - § 3 Abs. 4 MDG

Ergänzenden Begriffsbestimmungen

DIHK-Bewertung:

Die Begriffe „Klinische Prüfung“, „Klinische Studie“, „sonstige klinische Prüfung“ und „Studien mit CE-gekennzeichneten Produkten innerhalb der Zweckbestimmung ohne zusätzliche belastende Maßnahmen“ sollten besser voneinander abgegrenzt werden. Im Bericht des NAKI UG 6 ist beschrieben, welche Prüfungen unter „sonstige“ fallen – und welche nicht. Auch vor dem Hintergrund der Strafvorschrift des § 60 Nr. 4 MDG („sonstige klinische Prüfung beginnen“) muss unbedingt Rechtssicherheit hergestellt werden. Aus der Begriffsbestimmung für „sonstige klinische Prüfung“ geht zudem nicht hervor, ob auch industrielle Sponsoren wissenschaftliche Studien initiieren bzw. durchführen können, oder ob ausschließlich Investigator initiierte Studien unter die Definition fallen. Sowohl Hersteller als auch klinische Anwender sollten „sonstige klinische Prüfungen“ initiieren können. Zudem wurde eine falsche Referenz angegeben: Es handelt sich um den „Anhang XIV Teil A Ziffer 1a“ und nicht um „Anhang XV Teil A Ziffer 1a“.

Zu Artikel 1 - § 5 Abs. 1 und 2 MDG

Sonderzulassung

DIHK-Bewertung:

Der DIHK unterstützt die geplante Regelung, wonach BfArM unter bestimmten Voraussetzungen das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten in Deutschland gesondert zulassen kann, wobei das konkrete Vorgehen im Detail schnellstmöglich geklärt werden muss, damit eine Bewertung auf vorhandenen MDD-Daten (Zertifikat, technische Dokumentation, Post-Market Surveillance) vorgenommen werden kann. Die grundsätzlichen Probleme können jedoch nur auf europäischer Ebene gelöst werden. Es gibt in Europa noch zu wenige Benannte Stellen, um in Zukunft Medizinprodukte nach der MDR zuzulassen. Von den bisherigen 58 Benannten Stellen sind lediglich vier Benannte Stellen unter der MDR gelistet, eine davon ist im Vereinigten Königreich. Gleichzeitig müssen mehr Unternehmen künftig einen CE-Kennzeichnungsprozess bei einer Benannten Stelle durchlaufen. Viele Hersteller, vor allem kleine und mittelständische Betriebe, haben große Schwierigkeiten, Verträge mit Benannten Stellen abzuschließen. Engpässe rund um die Benannten Stellen müssen unbedingt vermieden werden.

Zu Artikel 1 - § 5 Abs. 4 und 5 MDG

Anpasser

DIHK-Bewertung:

Um Rechtssicherheit für die Unternehmen herzustellen, sollte es in Abs. 4 einen klaren Verweis auf entsprechende Vorgaben geben, mit denen gearbeitet werden muss. Zudem sollte der Begriff des Anpassers in Abs. 5 konkretisiert werden.

In § 5 Abs. 5 MDG schlägt der DIHK deshalb folgende Änderung vor:

[...] die serienmäßig hergestellte Produkte **verändert, um diese** an die in der schriftlichen **ärztlichen Verschreibung** ~~Verordnung~~ festgelegten spezifischen Charakteristika und Bedürfnisse eines individuellen Patienten **anzupassen** (Anpasser) [...]

Zu Artikel 1 - § 9 MDG

Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status

DIHK-Bewertung:

Um Rechts- und Planungssicherheit für die Unternehmen herzustellen, sollten eine europaweit einheitliche Einstufung und Klassifizierung von Produkten gewährleistet werden. Deshalb sind Kriterien notwendig, wann eine einheitliche Entscheidung auf europäischer Ebene erforderlich ist. Andernfalls besteht weiterhin das Risiko abweichender Entscheidungen in den einzelnen Mitgliedstaaten. Anhand dieser Kriterien sollte das BfArM die EU-Kommission über Entscheidungen nach Abs. 4 informieren, damit der europäische Gesetzgeber mittels Durchführungsakte eine einheitliche Einstufung oder Klassifizierung gewährleisten kann. Zudem sollte eine Verantwortung zur Vergabe der MD-Codes und CND-Codes festgelegt werden (Abs. 2).

Zu Artikel 1 - § 17 ff. MDG

Kapitel 4 „Klinische Prüfung und Leistungsstudien“

DIHK-Bewertung:

Insgesamt gehen die Anforderungen in diesem Kapitel „Klinische Prüfung und Leistungsstudien“ über die europäischen Vorgaben hinaus. Zum Beispiel sollen Hersteller verpflichtet werden, auch bei weniger kritischen Produkten erst nach Zustimmung durch die Bundesoberbehörde mit den klinischen Prüfungen zu beginnen. Dies könnte zur Folge haben, dass klinische Prüfungen zukünftig in europäischen Ländern durchgeführt werden, die keine zusätzlichen Regularien erlassen haben. Etablierte Einrichtungen und Kooperationen zwischen Herstellern und deutschen Zentren wären sonst mit deutlichen Nachteilen (Kosten und Zeitaufwand) bei der Durchführung von klinischen Studien konfrontiert. Deshalb sollten strengere nationale Vorgaben vermieden werden.

Zu Artikel 1 - § 18 Abs. 6 MDG

Besondere Voraussetzung

DIHK-Bewertung:

Um Rechtssicherheit für die Unternehmen der Gesundheitswirtschaft herzustellen, sollten die Anforderungen an eine „elektronische Einwilligung in die mit der Teilnahme an der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie verbundene Verarbeitung personenbezogener Daten“ konkretisiert werden, etwa anhand von Beispielen.

Zu Artikel 1 - § 19 MDG

Verfahren bei der Ethik-Kommission

DIHK-Bewertung:

Für die Unternehmen der Gesundheitswirtschaft ist wichtig, dass Engpässe im Genehmigungsverfahren vermieden werden. Daher muss sichergestellt sein, dass bei der Ethik-Kommission ausreichende fachliche und personelle Kapazitäten vorhanden sind.

Zu Artikel 1 - § 22 Abs. 3 und 5 MDG
Anforderungen an die Ethik-Kommission

DIHK-Bewertung:

Wichtig ist, dass die Zukunftspotenziale der Medizintechnik für eine bessere Gesundheitsversorgung umfassend berücksichtigt werden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass innovative Forschungs- und Entwicklungsvorhaben ungenutzt bleiben. Dies sollte sich auch konkret bei den Anforderungen für die Zusammensetzung der Ethik-Kommission widerspiegeln.

Zu Artikel 1 - § 24 Abs. 4 MDG

Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen

DIHK-Bewertung:

Unklar ist, ob damit alle anderen Bestimmungen für „Sonstige klinische Prüfung“ auch für PMCF-Studien mit CE-gekennzeichneten Produkte innerhalb der Zweckbestimmung ohne zusätzliche belastende Maßnahmen gelten. Um Rechtssicherheit herzustellen, sollte ergänzt werden, dass der gesamte Abschnitt 2 („sonstige klinische Prüfungen“) für diese PMCF-Studien keine Anwendung findet.

Zu Artikel 1 - §§ 25 Abs. 2 und 26 Abs. 1 MDG

Verfahren bei der Ethik-Kommission für sonstige klinische Prüfungen / Anzeigepflicht einer sonstigen klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde

DIHK-Bewertung:

Wenn eine „sonstige klinische Prüfung“ auch eine „klinischen Prüfung, die mit CE-gekennzeichneten Medizinprodukten im Rahmen der vom CE-Kennzeichen erfassten Zweckbestimmung durchgeführt wird“ beinhaltet, sollten die einzureichenden Dokumente angepasst werden.

Zu Artikel 1 - § 28 Abs. 1 MDG

Meldung und Bewertung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und Produktmängel in einer sonstigen klinischen Prüfung

DIHK-Bewertung:

Wenn eine „sonstige klinische Prüfung“ auch eine „klinische Prüfung, die mit CE-gekennzeichneten Medizinprodukten im Rahmen der vom CE-Kennzeichen erfassten Zweckbestimmung durchgeführt wird“ beinhaltet, werden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse gemeldet. Diese werden über das Produktreklamationswesen / Vigilanz bearbeitet.

Zu Artikel 1 - § 31 Abs. 1 MDG

Anforderungen an den Prüfer und den Leiter einer klinischen Studie oder Leistungsstudie

DIHK-Bewertung:

Der Leiter der klinischen Prüfung muss mindestens zwei Jahre Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten haben. Unklar ist dabei, ob dies auch für einen Leiter einer PMCF-Studie gilt.

Zu Artikel 1 - §§ 38, 45 MDG

Durchführung der Vigilanzaufgaben, Verfahren zum Schutz vor Risiken

DIHK-Bewertung:

Aus Sicht des DIHK könnte die geplante Verlagerung von Aufgaben an die Bundesoberbehörden (BfArM und PEI), die bisher bei den Behörden der 16 Bundesländer liegen, zu einer weiteren Engpasssituation – neben den Benannten Stellen – führen.

Vor dem Hintergrund des gegenwärtigen Fachkräftemangels im Bereich der regulatorischen Angelegenheiten zu Medizinprodukten könnte es schwierig werden, die erforderlichen Kapazitäten innerhalb der gegebenen Frist aufzubauen. Unter dem Punkt „E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung“ wird das BfArM zudem gar nicht erwähnt. Oberstes Ziel muss jedoch sein, nicht nur bestehende Engpässe zur beseitigen, sondern auch neue zu vermeiden. Vor dem Hintergrund, dass die Kompetenz der zuständigen (Länder)-Behörden für die Marktüberwachung nach Art. 93 - 95 MDR bestehen bleiben soll, muss Rechtssicherheit für alle Akteure

hergestellt sowie sichergestellt werden, dass der Aufwand für alle Beteiligten möglichst gering bleibt.

Zu Artikel 1 - § 39 Abs. 3 MDG

Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten bei der Risikobewertung

DIHK-Bewertung:

Für kleine und mittlere Unternehmen wie Sanitätshäuser ist die praktische Umsetzung der Mitwirkungspflichten bei der Risikobewertung mit großen Herausforderungen verbunden. Daher sollte ergänzt werden, dass eine aktive Mitarbeit und Unterstützung unter der Voraussetzung zu erfolgen hat, dass die Bundesoberbehörde hierzu aufgefordert hat.

Zu Artikel 1 - § 53 MDG

Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte

DIHK-Bewertung:

Unklar ist, ob dies mit zusätzlichen Anforderungen für Hersteller verbunden ist oder ob die Daten aus der EUDAMED gewonnen werden. Wünschenswert wäre eine gesetzliche Konkretisierung hinsichtlich der Abgrenzung / Schnittstelle zwischen EUDAMED und dem neuen DIMDIS. Redundanzen sind zu vermeiden. Zudem würde die offenbar vom Bundesministerium für Gesundheit geplante zeitnahe Behördenfusion zwischen DIMDI und BfArM einen weiteren gesetzlichen Anpassungsbedarf erforderlich machen.

Zu Artikel 1 - §§ 59 Abs. 1 Nr. 1 sowie 60 Nr. 8 lit. b MDG

Strafvorschriften

DIHK-Bewertung:

Die Strafvorschrift in § 59 Abs. 1 Nr. 1 („entgegen § 6 Nummer 1“) ist mit Rechtsunsicherheiten verbunden, insbesondere hinsichtlich der Auslegung des Begriffs „begründeter Verdacht“. Zudem könnte die Strafvorschrift in § 60 Nr. 8 lit. b („irreführende Angaben in Artikel 7“) könnte neben den Regelungen zur Heilmittelwerbung im Heilmittelwerbeengesetz Anwendung finden. Da die Irreführungstatbestände jedoch inhaltlich nicht aneinander angeglichen sind, könnte es

bei der parallelen Anwendung der Normen zu unterschiedlichen Ergebnissen bei der Beurteilung der Strafbarkeit einer Handlung führen. Um Rechtsunsicherheiten zu vermeiden, sollten die Regelungen entsprechend angepasst werden.

Ansprechpartner im DIHK:

Dr. Philipp Wien

E-Mail: wien.philipp@dihk.de

Tel: 030 / 20308 - 1116

Fax: 030 / 20308 - 51116

Wer wir sind:

Unter dem Dach des Deutschen Industrie- und Handelskammertags (DIHK) haben sich die 79 Industrie- und Handelskammern (IHKs) zusammengeschlossen. Unser gemeinsames Ziel: Beste Bedingungen für erfolgreiches Wirtschaften.

Auf Bundes- und Europaebene setzt sich der DIHK für die Interessen der gesamten gewerblichen Wirtschaft gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit ein.

Denn mehrere Millionen Unternehmen aus Handel, Industrie und Dienstleistung sind gesetzliche Mitglieder einer IHK - vom Kiosk-Besitzer bis zum Dax-Konzern. So sind DIHK und IHKs eine Plattform für die vielfältigen Belange der Unternehmen. Diese bündeln wir in einem verfassten Verfahren auf gesetzlicher Grundlage zu gemeinsamen Positionen der Wirtschaft und tragen so zum wirtschaftspolitischen Meinungsbildungsprozess bei.