

## **Stellungnahme**

— **der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

**zum**

**Referentenentwurf**

— **eines**

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

**(Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU)**

**Stand: 20. September 2019**

---

## Inhaltsverzeichnis

---

<b>Allgemeiner Teil</b> .....	<b>3</b>
<b>Besonderer Teil</b> .....	<b>4</b>
<b>Artikel 1 - Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MDG)</b> .....	<b>4</b>
Zu Artikel 1, § 4 Ergänzende Anzeigepflichten für Gesundheitseinrichtungen .....	4
Zu Artikel 1, § 5 Vorschriften für Sonderzulassungen.....	5
Zu Artikel 1, § 39 Mitwirkungspflichten bei der Risikobewertung.....	5
Zu Artikel 1, § 40 Informationspflichten im Rahmen der Vigilanz .....	6
Zu Artikel 1, § 53 Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte .....	7

---

## Allgemeiner Teil

---

Die Beachtung der gesetzlichen Vorgaben wird für alle Betroffenen zukünftig eine große Herausforderung, da es nun ein Nebeneinander von unmittelbar gültiger EU-Verordnung, ergänzender nationaler Gesetzgebung und noch folgender Verordnungen geben wird. Diese Vielschichtigkeit macht es schwierig, alle Regelungen im Blick zu behalten.

Einige der für die Krankenhäuser relevanten Regelungen sind bereits im Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MDG) enthalten, aber wir gehen davon aus, dass weitere in den Verordnungen folgen werden.

Da bereits über die neue EU-Verordnung etliche der bisherigen Regelungen massiv verschärft wurden, plädieren wir dafür, keine weiteren Verschärfungen auf nationaler Ebene vorzunehmen. Insbesondere unnötiger bürokratischer Aufwand sollte vermieden werden.

Die nachfolgenden Anmerkungen beschränken sich ausschließlich auf Regelungen in Artikel 1, dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MDG).

---

## Besonderer Teil

---

### Artikel 1

## Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte

### (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MDG)

#### Zu Artikel 1, § 4

#### Ergänzende Anzeigepflichten für Gesundheitseinrichtungen

#### Beabsichtigte Neuregelung

Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte gemäß Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 aufbereiten oder aufbereiten lassen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde anzuzeigen (Absatz 1) und die Angaben alle 2 Jahre zu erneuern (Absatz 3).

#### Stellungnahme

In der Begründung zu Absatz 1 wird darauf hingewiesen, dass sich die Regelung der Beibehaltung der bewährten Anzeigepflicht auf externe Aufbereiter bezieht. Eine Anzeigepflicht für Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte aufbereiten oder aufbereiten lassen, war bisher nicht notwendig und sollte daher auch nicht gefordert werden. Die Anforderungen der EU-Verordnung an die Aufbereitung von Einmalprodukten sind bereits derart hoch, dass kaum eine Gesundheitseinrichtung dies leisten können. Darüber hinaus gehende, zusätzliche Anforderungen sind unverhältnismäßig und können nicht befürwortet werden.

In Absatz 3 wird gefordert, dass nachträgliche Änderungen der in der Anzeige gemachten Angaben unverzüglich anzuzeigen und die angezeigten Angaben regelmäßig alle 2 Jahre zu bestätigen sind. In Anbetracht der ohnehin geforderten Änderungsanzeigen sollte auf die regelmäßige Bestätigung der angezeigten Angaben verzichtet werden.

#### Änderungsvorschlag

§ 4 Absatz 1 und 3 werden wie folgt geändert:

(1) Betriebe und Einrichtungen, die Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, ausschließlich für andere aufbereiten, ~~oder Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte gemäß Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 aufbereiten oder aufbereiten lassen~~, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe ihrer Anschrift der zuständigen Behörde anzuzeigen, sofern

sie nicht gemäß Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Registrierung verpflichtet sind.

(3) Nachträgliche Änderungen der Angaben nach den Absätzen 1 bis 2 sind unverzüglich anzuzeigen. ~~Die Angaben in den Absätzen 1 und 2 sind regelmäßig innerhalb von jeweils 2 Jahren durch den Anzeigenden zu bestätigen.~~

## Zu Artikel 1, § 5

### Vorschriften für Sonderzulassungen

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Absatz 3 legt fest, in welcher Sprache Informationen für Anwender und Patienten abzugeben sind.

#### **Stellungnahme**

Für Anwender und Patienten müssen die für sie bestimmten Informationen in deutscher Sprache abgefasst sein. Dies ist zu begrüßen. Allerdings sollen in begründeten Fällen bestimmte Informationen, die ausschließlich für professionelle Anwender bestimmt sind, auch in englischer Sprache zur Verfügung gestellt werden können. Im Hinblick auf Sicherheitsaspekte ist diese Regelung problematisch. Sämtliche Produktinformationen sollten für alle Anwender in deutscher Sprache zur Verfügung gestellt werden.

#### **Änderungsvorschlag**

In § 5 Absatz 3 werden die Sätze 2 und 3 ersatzlos gestrichen.

## Zu Artikel 1, § 39

### Mitwirkungspflichten bei der Risikobewertung

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Absatz 3 regelt, dass professionelle Anwender und Betreiber dafür Sorge tragen, dass Produkte, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung abgeschlossen ist. Ergänzend wird darauf hingewiesen, dass diese Regelung nicht ausschließt, dass die betroffenen Produkte dem Hersteller zum Zwecke der Untersuchung überlassen werden müssen.

#### **Stellungnahme**

Diese Regelung ist nicht neu, hat aber bereits in der Vergangenheit wiederholt zu Unstimmigkeiten geführt. Kein Betreiber oder Anwender wird ein Medizinprodukt verworfen, wenn es unmittelbar im Verdacht im Zusammenhang mit einem Vorkommnis steht. Leider ist nicht immer auf den ersten Blick offensichtlich, dass ein Medizinprodukt

an einem Vorkommnis beteiligt war oder ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (mit)verursacht hat. Häufig entsteht ein solcher Verdacht erst im Nachhinein – und dann kann es sein, dass das Medizinprodukt bereits verworfen ist.

Die Forderung darf nicht dazu führen, dass Krankenhäuser Lagerkapazitäten für gebrauchte Medizinprodukte und Probematerialien vorhalten müssen, um zunächst einmal alle Medizinprodukte zu lagern und diese erst verwerfen können, wenn sich nach einiger Zeit (wie lange?) herausstellt, dass kein Verdacht auf ein Vorkommnis besteht. Dies ist nicht praktikabel.

Auch die Forderung in Satz 2, das Medizinprodukt ggf. dem Hersteller zur Untersuchung zu überlassen, ist problematisch. Es kommt vor, dass Produkte im Rahmen dieser Untersuchung zerstört werden und der Betreiber dann im Falle eines Konfliktes oder eines Rechtsstreits das Medizinprodukt als Beweisstück nicht mehr vorlegen kann. Hier wäre es sinnvoll, wenn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als zuständige Bundesoberbehörde die Überlassung des Medizinprodukts an den Hersteller ausdrücklich anordnen würde. Dadurch würde klargestellt, dass Anwender und Betreiber nicht mehr für das Medizinprodukt verantwortlich sind, wenn es im Rahmen der Untersuchung durch den Hersteller zu einer Zerstörung des Medizinproduktes („zerstörende Prüfung“) kommt.

### **Änderungsvorschlag**

§ 39 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

(3) Professionelle Anwender und Betreiber tragen **grundsätzlich** dafür Sorge, dass Produkte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, **möglichst** nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist. Dies schließt nicht aus, dass sie dieser Produkte und Probematerialien **auf Anordnung der zuständigen Bundesoberbehörde** dem Hersteller zum Zwecke der Untersuchung überlassen.

### **Zu Artikel 1, § 40**

#### **Informationspflichten im Rahmen der Vigilanz**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die zuständige Bundesoberbehörde teilt dem Hersteller das Ergebnis der Risikobewertung mit.

### **Stellungnahme**

Absatz 1 verpflichtet die zuständige Bundesoberbehörde dem Hersteller einen behördlichen Abschlussbericht über die durchgeführte Risikobewertung zu übermitteln.

Wenn das Vorkommnis jedoch seitens eines Dritten (Anwender, Patient, etc.) gemeldet wurde, sollte auch dieser eine Rückmeldung inklusive Ergebnis der Risikowertung bekommen.

Diese Rückmeldung hat bereits in der Vergangenheit nicht optimal funktioniert und war bzw. ist auch ein Grund für das immer wieder angemahnte schlechte Meldeverhalten der Anwender.

### **Änderungsvorschlag**

§ 40 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde teilt das Ergebnis ihrer Risikobewertung dem Hersteller **sowie der ursprünglich meldenden Person** mit. [...]

### **Zu Artikel 1, § 53**

#### **Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Das DIMDI errichtet und betreibt das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte (DMIDS).

### **Stellungnahme**

In Absatz 1 wird das DIMDI beauftragt, das bestehende Informationssystem für Medizinprodukte zu einem zentralen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem umzugestalten. Hier sollen künftig auch die Vorkommnismeldungen aus den Krankenhäusern eingehen.

Aus Sicht der Krankenhäuser muss sichergestellt werden, dass der technische Aufwand für die Meldungen vertretbar bleibt und keine unnötigen Hürden entstehen.

In diesem Kontext wäre es auch wünschenswert, dass die Krankenhäuser einen – beschränkten – Zugriff auf die Datenbank erhalten. Es erschließt sich nicht, warum das bei EUDAMED möglich sein soll, aber bei DMIDS nicht.