

Stellungnahme
des Medizinischen Dienstes
des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V.
(MDS)

zum

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

Stand: 19. September 2019

I Vorbemerkung:

Der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS) nimmt im Folgenden zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und an die Verordnung 2017/746 (Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU-MPAnpG-EU) Stellung.

Ziel des Gesetzes ist es, das bisherige Medizinproduktegesetz (MPG) durch ein neues Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MDG) abzulösen, um ein reibungsloses Zusammenspiel der Verordnungen (EU) 2017/745 (MDR) und (EU) 2017/746 (IVDR) mit dem deutschen Medizinprodukterecht sicherzustellen. Da das bisherige Medizinproduktegesetz auf den abzulösenden Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG basiert, müssen das MPG und die darauf basierenden nationalen Rechtsverordnungen zu Medizinprodukten überarbeitet werden.

Die Medizinischen Dienste beraten die Gesetzliche Krankenversicherung zu verschiedensten Fragestellungen im Rahmen der Behandlung ihrer Versicherten mit Medizinprodukten. Dies umfasst u. a. Fragen zur Sicherheit und zum Nutzen und zu Medizinprodukte-assoziierten Schadensfällen. Der MDS berät zudem den GKV-Spitzenverband in medizinischen Fragen, z. B. zu Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die häufig maßgeblich auf dem Einsatz von Medizinprodukten beruhen.

Die Medizinischen Dienste setzen sich im Rahmen ihrer Tätigkeit konsequent für die Patientensicherheit ein: Nur Medizinprodukte mit hohen Sicherheitsstandards und nachgewiesenem klinischen und patientenrelevanten Nutzen sollten für den europäischen Markt zugelassen werden. Potentielle Sicherheitslücken und mindere Qualität von Medizinprodukten müssen sicher erkannt und durch wirksame Sicherheits- und Korrekturmaßnahmen angemessen behoben werden.

Insofern begrüßen die Medizinischen Dienste die erhöhten Anforderungen an Marktzulassung und Marktüberwachung, wie sie in den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 vorgegeben werden. Eine hohe Datentransparenz ist dabei von größter Bedeutung. Dies wird auch im Erwägungsgrund 44 der Verordnung (EU) 2017/745 deutlich herausgestellt. Durch diese Datentransparenz ist eine Feststellung dahingehend möglich, ob die gestiegenen Anforderungen tatsächlich EU-weit einheitlich umgesetzt werden und sich die Patientensicherheit verbessert hat. Ein hohes Maß an Transparenz ist zudem die Grundlage für das Vertrauen der Patientinnen und Patienten und der Öffentlichkeit in die Sicherheit von Medizinprodukten. Somit ist die europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) ein Kernstück der neuen MDR.

Für eine effektive Realisierung der Vorgaben aus den EU-Verordnungen ist eine stringente Umsetzung offener Punkte auf nationaler Ebene notwendig. Der MDS begrüßt daher die Gesetzesinitiative, so dass mit dem Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/745 am 26. Mai 2020 die notwendigen nationalen Ergänzungen parallel in Kraft treten können und keine Rechtslücken entstehen.

Die erweiterten Befugnisse der zuständigen Bundesoberbehörden im Rahmen der Vigilanz und Marktüberwachung sind begrüßenswert, da sie eine zentrale Umsetzung von Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten ermöglichen.

Sollte die europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) nicht rechtzeitig und voll funktionsfähig zur Verfügung stehen, so sind Maßnahmen, die dadurch getroffen werden müssen, in den Über-

gangsbestimmungen festgehalten. Dabei muss auch beachtet werden, dass Informationen, die der Öffentlichkeit über die Eudamed zur Verfügung gestellt werden sollen, im Falle einer Nichtfunktionalität auf andere Weise verfügbar gemacht werden, so beispielsweise der Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung von Implantaten und Klasse III-Produkten.

Die Aufweitung der Möglichkeiten von Sonderzulassungen gemäß § 5 des Referentenentwurfs wird kritisch gesehen, da auf diese Weise eine Aufweichung der strengen Kriterien der EU-Verordnungen möglich ist. Dieser Weg sollte nur Fällen von Notständen oder Krisensituationen vorbehalten bleiben und nicht z. B. zur Schließung aktuell prognostizierter, vorübergehender Versorgungsengpässe genutzt werden.

Zudem ist kritisch anzumerken, dass die Ausgestaltung vieler Inhalte auf parallel zu erarbeitende Rechtsverordnung verschoben wird. Im jetzigen Entwurf bleiben daher wichtige Umsetzungsaspekte offen. Es wird davon ausgegangen, dass bis zur Anpassung der durch dieses Gesetz betroffenen nationalen Verordnungen, diese weiterhin gültig sind. Weiterhin wird vorausgesetzt, dass Änderungen und Anpassungen im Rahmen eines öffentlichen Anhörungsverfahrens stattfinden.

Vor diesem Hintergrund werden in der folgenden Stellungnahme entsprechende Änderungen und Ergänzungen zur Konkretisierung vorgeschlagen.

II Stellungnahme zum Gesetzentwurf

Artikel 1 Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte

(Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MDG)

Kapitel 1 Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

Zu § 3 MDG Ergänzende Begriffsbestimmungen

§ 3 MDG ergänzt die Begriffsbestimmungen der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746, die grundsätzlich im Rahmen der Rechtsanwendung zugrunde zu legen sind, um solche, die für die Anwendung des ergänzenden nationalen Rechts notwendig sind.

Bewertung:

Die „schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes“ aus der Definition eines schwerwiegenden Vorkommnisses (MDR, Artikel 2, Nr. 65) wird im Rahmen der MDR nicht näher definiert. Dies kann zur Unsicherheit führen, welche schwerwiegenden Vorkommnisse zu melden sind. Die Diskussionen in der Untergruppe 5 (Vigilanzsystem) des Nationalen Arbeitskreises zur Implementierung der MDR/IVDR (NAKI) zeigte, dass solch eine Definition als essentiell angesehen wird und im Rahmen der MDR schnellstmöglich nachgeholt werden sollte. Es wurde empfohlen, solange auf die Definition in der MEDDEV 2.12/1 zurückzugreifen.

Der § 3 MDG bietet nun die Möglichkeit, die im NAKI vorgeschlagene Definition zu verankern.

Änderungsvorschlag:

Nach § 3 Abs. 7 MDG wird der Absatz 8 wie folgt eingefügt:

„(8) „Schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes“ aus der Definition eines schwerwiegenden Vorkommnisses gemäß Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 ist definiert als eine

- a) lebensbedrohliche Krankheit,
- b) dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder dauerhafte Schädigung einer Körperstruktur,
- c) Bedingung, die einen medizinischen Eingriff erforderlich macht, um a) oder b) zu verhindern,
- d) jegliche indirekte Schädigung als Folge eines fehlerhaften Diagnose- oder IVD-Testergebnisses oder als Folge der Nutzung eines bei der künstlichen Befruchtung verwendeten Medizinproduktes entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers (auch Anwendungsfehler sind zu berücksichtigen),
- e) fötale Notlage, fötaler Tod oder jede angeborene Anomalie oder Geburtsfehler.“

§ 3 Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt neu gefasst:

„Sie dient der Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen und erfolgt außerhalb eines klinischen Entwicklungsplans nach Anhang ~~XV~~ XIV Teil A Ziffer 1a) der Verordnung (EU) 2017/745.“

Kapitel 2 Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen

Zu § 5 Abs. 2 MDG Sondervorschriften für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt, Freiverkaufszertifikate, Verordnungsermächtigung

Unter Berücksichtigung der europarechtlichen Vorgaben wird die zuständige Bundesoberbehörde auf begründeten Antrag hin zur Sonderzulassung berechtigt.

Dazu soll das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ermächtigt werden. In dieser Rechtsverordnung sollen Regelungen zum Verfahren der Zulassung sowie Anforderungen an die Kennzeichnung von zugelassenen Produkten geregelt werden.

Bewertung:

Gemäß der Gesetzesbegründung zum § 5 MDG kann angenommen werden, dass die bislang gültigen Vorgaben gemäß § 11 MPG zur Sonderzulassung weiter gefasst werden sollen.

Gemäß § 11 MPG war eine Sonderzulassung für Produkte dann möglich, wenn es im Interesse des Gesundheitsschutzes lag. Dem MDS sind hierzu nur wenige Beispiele bekannt. Dabei wurde bislang gemäß Kenntnis des MDS im Einzelfall unter Abwägung des individuellen Risiko-Nutzen-Verhältnisses und unter Berücksichtigung des Schweregrades der Erkrankung des Patienten und der daraus resultierenden Dringlichkeit solch eine Sonderzulassung entschieden. Zum anderen wurden auch bestimmte akute Ausnahmesituationen wie Katastrophen als möglicher Grund für eine entsprechende Sonderzulassung diskutiert. Somit betraf diese Regelung absolute Einzelfälle und Ausnahmesituationen.

Hintergrund der Regelung in § 5 Absatz 2 MDG des vorliegenden Referentenentwurfes ist offensichtlich die Notwendigkeit der Neu-Benennung aller Benannten Stellen gemäß MDR unter Einbeziehung der EU Kommission und einen hierdurch prognostizierten möglichen Versorgungsengpass.

Ziel der MDR ist die Verbesserung des Gesundheitsschutzniveaus für Patientinnen und Patienten und Anwender bei der Marktzulassung von Medizinprodukten. Um dieses Ziel zu erreichen, wurden u. a. deutlich höhere Qualitätsanforderungen an die Benannten Stellen gestellt. Diese werden durch die Neu-Benennung geprüft. Zudem wurde insbesondere für Implantate der Klasse III das sogenannte Scrutiny-Verfahren eingeführt.

Eine Regelung auf nationaler Ebene durch eine Sonderzulassung gemäß den Vorgaben nach § 5 Absatz 2 MDG würde diesen Bestrebungen entgegenstehen und wird daher als nicht zielführend angesehen. Auch andere EU-Länder könnten sich dieses Vorgehen zum Vorbild nehmen. Durch ein solches Vorgehen würde erneut das Risiko einer uneinheitlichen Konformitätsbewertung mit ggf. niedrigen Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte bestehen. Sollte es tatsächlich zu Versorgungsengpässen kommen, muss eine gemeinsame, einheitliche Lösung auf EU-Ebene angestrebt werden.

Änderungsvorschlag:

In § 5 Absatz 1 MDG wird der letzte Satz gestrichen.

§ 5 Absatz 2 MDG wird wie folgt neu gefasst:

(2) Ein ordnungsgemäß begründeter Antrag nach Absatz 1 beinhaltet Angaben

1. zum individuellen Risiko-Nutzen-Verhältnis, unter Berücksichtigung des Schweregrades der Erkrankung
2. zur Alternativlosigkeit der Versorgungssituation
3. zum aktuellen Stand des Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. der Verordnung (EU) 2017/746

Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt die Sonderzulassung nach Absatz 1 befristet. Sie veröffentlicht ihre Entscheidung unter Nennung des Herstellers, des Produktes, der Zweckbestimmung, des Zulassungsgrundes sowie der Befristung auf ihrer Internetseite.

Zu § 9 Abs. 5 MDG Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie

Die zuständige Behörde übermittelt ihre Entscheidung, ob es sich bei der Feststellung des rechtlichen Status eines Produktes um ein Medizinprodukt handelt, an das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation. Dies dient der Transparenz behördlicher Entscheidungen in Bezug auf die Klassifizierung von Produkten und die Feststellung des rechtlichen Status von Produkten.

Bewertung:

Durch die MDR wurde die Definition zu „Implantaten“ gegenüber der Richtlinien 93/42/EWG verändert.

In der Richtlinie 93/42/EWG wird in Anhang IX, Klassifizierungskriterien unter 1.2 auf den Begriff „chirurgischer Eingriff“ abgestellt, wenn es um implantierbare Produkte geht, die dem menschlichen Körper eingeführt werden. Dahingegen wird in Art. 2 Nr. 5 MDR bei implantierbaren Produkten auf einen „klinischen Eingriff“ abgestellt.

Entsprechend der Definition nach Artikel 2 Nr. 5 MDR werden Produkte, die z. B. endoskopisch über eine natürliche Körperöffnung eingebracht werden und gemäß ihrer Zweckbestimmung dort länger als 30 Tage verbleiben sollen, somit auch eindeutig den Implantaten zugeordnet. Dabei kann es sich z. B. um spezielle Kunststoffconduite zur Gastrointestinalauskleidung handeln, die zur Adipositasbehandlung bestimmt sind.

Dies ist sinnvoll, da es sich um invasive Produkte mit hohem Risiko handelt und an Implantate gemäß MDR besonders hohe Anforderungen bei der Marktzulassung und Marktüberwachung gestellt werden. Implantate müssen u. a. immer klinisch geprüft werden. Zu Implantaten muss u. a. gemäß Artikel 32 der MDR ein Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung erstellt und öffentlich zugänglich gemacht werden, auch gilt eine längere Aufbewahrungspflicht für die Dokumentationen.

Die Klassifikationsregeln gemäß Anhang VIII der MDR spiegeln allerdings diese Definition nicht eindeutig wieder. So konkurrieren z. B. die Regeln 8 (insbesondere Implantate) und 5 (bestimmte invasive Produkte) miteinander. Gemäß Regel 5 werden invasive Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen - außer chirurgisch-invasive Produkte - der Risikoklasse IIb zugeordnet, wenn sie zur langzeitigen Anwendung bestimmt sind.

Auf Grund ihres Schadenspotenzials sollten entsprechende Produkte den höheren Anforderungen gemäß der MDR für Implantate unterliegen. Daher sollte die Zuordnung eindeutig geregelt werden.

Änderungsvorschlag:

§ 9 Absatz 2 MDG wird wie folgt neu gefasst:

„(2) Auf Antrag einer zuständigen Behörde oder des Herstellers oder seines Bevollmächtigten entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde über

1. die Klassifizierung einzelner Produkte,
2. die Einstufung eines Medizinproduktes der Klasse I als ein solches mit Messfunktion,
3. die Einstufung eines Medizinproduktes als Implantat,

4. den rechtlichen Status eines Produkts als Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt oder als ein in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführtes Produkt.“

Zu § 10 MDG Tätigkeiten im Zusammenhang mit Produkten

Die Anwendung oder der Betrieb von Produkten soll durch die hier beabsichtigte Regelung untersagt werden, wenn diese Mängel aufweisen, durch die Patientinnen bzw. Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. Der Betrieb und die Anwendung von Produkten darf dabei nur nach den Vorgaben der Rechtsverordnung gem. § 55 Abs. 5 MDG erfolgen.

Bewertung:

Die beabsichtigte Regelung in § 10 Satz 3 MDG erscheint insofern unklar, als das nicht eindeutig erkennbar ist, ob sich der Begriff „Zubehör“ auf Zubehör zu einem Medizinprodukt gemäß Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 bezieht oder auf Zubehör zu Produkten nach Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745.

Zubehör zu einem Medizinprodukt – gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 – sollte auf jeden Fall auf seine Funktionsfähigkeit vor und während des Betriebs überprüft und überwacht werden, da Fehlfunktionen fatale Folgen haben können.

So werden beispielsweise Verbindungskabel zwischen einem Herzunterstützungssystem und dem entsprechenden Steuergerät als Zubehör deklariert. Fehlfunktionen auch des Zubehörs können zu schweren Gesundheitsgefährdungen beim Patienten führen.

In der aktuellen Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) wird Zubehör und dessen Überprüfung mit berücksichtigt (z. B. § 4 Absatz 4 und 6). Dies muss in Zukunft gewährleistet sein.

Zudem wird in Artikel 1 Nummer 4 der MDR ausgeführt: „Für die Zwecke dieser Verordnung werden Medizinprodukte und ihr Zubehör sowie die in Anhang XVI aufgeführten Produkte, auf die diese Verordnung gemäß Absatz 2 Anwendung findet, im Folgenden als „Produkte“ bezeichnet.“ Daher wird von einem redaktionellen Fehler ausgegangen.

Änderungsvorschlag:

§10 MDG wird wie folgt neu gefasst:

„Produkte dürfen nicht betrieben oder angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patientinnen und Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. Produkte dürfen nur nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 55 Absatz 5 betrieben und angewendet werden. Satz 2 gilt nicht für ~~Zubehör und~~ Produkte nach Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745. Satz 1 und Satz 2 gelten auch für Produkte nach § 2 Absatz 3.“

Zu § 11 MDG Aufbewahrung von Unterlagen im Fall der Beendigung der Geschäftstätigkeit, Verordnungsermächtigung

Hersteller und Bevollmächtigte haben die Verpflichtung, die Unterlagen nach Anhang IX Kapitel III Ziffer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 und in Anhang IX Kapitel III Ziffer/der Verordnung (EU) 2017/2016 nach Beendigung der Geschäftstätigkeit aufzubewahren um diese der zuständigen Behörde zu Verfügung zu stellen.

Bewertung:

Im Interesse der Patientensicherheit wird durch § 11 MDG geregelt, dass die relevanten Produktunterlagen den zuständigen Behörden auch dann zur Verfügung stehen, wenn der Hersteller und Bevollmächtigte seine Geschäftstätigkeit eingestellt oder sie aus anderen Gründen beendet hat.

Insbesondere bei Implantaten mit hohem Risikopotenzial erscheint es allerdings hinsichtlich der Patientensicherheit auch wichtig, dass wesentliche Aspekte der Vigilanz und Marktüberwachung sichergestellt werden. Hiermit sollte die zuständige Behörde betraut werden. Dies sollte auch vor dem Hintergrund erfolgen, da die Vigilanz gemäß Artikel 87 MDR maßgeblich auf den Hersteller ausgerichtet ist. So ist insbesondere der Hersteller verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse an die zuständige Behörde zu melden. Entfällt der Hersteller und sein Bevollmächtigter für diese Aufgaben, so ist ein Funktionieren der Vigilanz nicht mehr sicher gewährleistet.

Stellt ein Hersteller und Bevollmächtigte seine Geschäftstätigkeit ein, so wäre es von besonderer Bedeutung, dass schwerwiegende Vorkommnisse z. B. von Anwendern oder anderen Personen gemeldet werden. In Artikel 87 Absatz 10 MDR wird ausgeführt, dass die Mitgliedstaaten geeignete Maßnahmen ergreifen, wie z.B. die Organisation gezielter Informationskampagnen, um die Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender sowie Patientinnen und Patienten dazu zu ermutigen und ihnen zu ermöglichen, den zuständigen Behörden mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse gemäß Absatz 1 Buchstabe a MDR zu melden. Dem MDS sind bislang keine entsprechenden Informationskampagnen bekannt. Begrüßt wird in diesem Zusammenhang, dass durch § 55 Absatz 7 MDG zukünftig hierzu Vorgaben geschaffen werden sollen.

Änderungsvorschlag:

§ 11 Absatz 3 MDG wird durch folgenden Satz 4 ergänzt:

„Insbesondere für Implantate mit hohem Risiko ist ein Verfahren zu regeln, durch das die zuständigen Behörden wesentliche Aspekte der Vigilanz und Marktüberwachung sichergestellt.“

Kapitel 3 Benannte Stellen, Prüflaboratorien, Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten

Zu § 14 Abs. 1 MDG Anerkennung von Prüflaboratorien

Prüflaboratorien, die von Benannten Stellen beauftragt werden, bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen zu übernehmen, können sich von der von der für die benannte Stelle zuständigen Behörde anerkennen lassen.

Bewertung:

In der Begründung zum Referentenentwurf wird ausgeführt, dass es bisher ein bewährtes Vorgehen war, die Prüflabore durch die für die Benannten Stellen zuständige Behörde anerkennen zu lassen. Somit sollte das Verfahren verpflichtend sein.

Änderungsvorschlag:

§ 14 Absatz 1 MDG wird wie folgt neu gefasst:

„(1) Prüflaboratorien, die von Benannten Stellen nach Maßgabe von Artikel 37 Absatz 1 Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/746 beauftragt werden, bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen zu übernehmen, ~~können~~ müssen bei der für die Benannten Stellen zuständigen Behörde in einem Anerkennungsverfahren feststellen lassen, dass sie den dafür anwendbaren Anforderungen des Anhangs VII der zuvor genannten Verordnungen genügen. § 13 gilt entsprechend.“

Kapitel 4 Klinische Prüfungen und Leistungsstudien

Abschnitt 2 Sonstige klinische Prüfungen im Sinne von Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

Zu § 24 MDG Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen i.V.m § 26 MDG Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde

Eine sonstige klinische Prüfung ist vom Sponsor über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information unter Angabe der Kennnummer sowie der in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017 / 745 definierten Unterlagen anzuzeigen.

Bewertung:

Gemäß § 26 Absatz 1 muss eine sonstige klinische Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt werden, was eine der möglichen Regelungen durch den nationalen Gesetzgeber, entsprechend der MDR ist (Artikel 82 Absatz 2 MDR).

Diese Anzeige erfolgt national beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information welches auch selbst eine Kennnummer nach § 25 Absatz 3 MDG zuweist.

Der Wortlaut des Referentenentwurfs nennt hier den § 23 Absatz 3 MDG als Referenz, was einen nicht korrekten Verweis darstellt.

Aus dem Entwurfstext wird nicht eindeutig erkennbar, dass die Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung auch öffentlich einsehbar sein muss. Vor dem Hintergrund der Transparenz in der wissenschaftlichen klinischen Forschung sollte dies gewährleistet sein.

Änderungsvorschlag:

Ergänzung des § 24 Absatz 1 MDG:

„(1) Mit einer sonstigen klinischen Prüfung eines Produkts darf nur begonnen werden, wenn eine nicht ablehnende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission nach Maßgabe des § 25 vorliegt, und sie der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 26 angezeigt wurde. Zudem muss sie in einem deutschen, öffentlich zugänglichen Studienregister in der DIMDI-Datenbank transparent gemacht werden.“

Änderung in § 26 Absatz 1 MDG:

„(1) Die nach § 24 Absatz 1 erforderliche Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung ist vom Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information vorzunehmen. Die Anzeige muss die Angabe der Kennnummer nach § ~~23~~ 25 Absatz 3 sowie die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Angaben und Unterlagen, mit Ausnahme von Ziffer 1.5., 3.1.1., 4.3., 4.4. und 4.5. in deutscher oder englischer Sprache enthalten. Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache vorzulegen.“

Kapitel 5 Vigilanz und Überwachung

Zu § 38 Abs. 3 MDG Durchführung der Vigilanzaufgaben

Die zuständige Bundesoberbehörde hat bei ihrer Risikobewertung Artikel 89 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 84 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 zu berücksichtigen. Ziel und Inhalt dieser Bewertung soll die Feststellung sein, ob ein unvertretbares Risiko vorliegt und welche Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld oder sonstigen Maßnahmen geboten sind.

Bewertung:

In § 38 Absatz 3 MDG wird auf Artikel 89 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 84 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 Bezug genommen. So wird in Artikel 89 Absatz 3 insbesondere ausgeführt, dass die zuständige Behörde die Risiken aufgrund des gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnisses und alle Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld bewertet, wobei sie den Schutz der öffentlichen Gesundheit und Kriterien wie Kausalität, Erkennbarkeit und Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Problems, Häufigkeit der Produktverwendung, Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines direkten oder indirekten Schadens, die Schwere dieses Schadens, den klinischen Nutzen des Produkts, die vorgesehenen und möglichen Anwender und die betroffene Bevölkerung berücksichtigt. Die zuständige Behörde bewertet außerdem die Angemessenheit der vom Hersteller geplanten oder bereits ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und ob Bedarf an weiteren Korrekturmaßnahmen besteht bzw. welcher Art diese sein sollten, wobei sie insbesondere dem Grundsatz der inhärenten Sicherheit gemäß Anhang I Rechnung trägt.

Die Bewertung des unvertretbaren Risikos und die zu ergreifenden Maßnahmen werden in der MRD insbesondere in Artikel 94 und 95 (auch 99) geregelt. Durch die Formulierung im § 38 Absatz 3 MDG wird der Bewertungsauftrag der Bundesoberbehörde auf die Bewertung eines „unvertretbaren Risikos“ unzulässig eingegrenzt.

Änderungsvorschlag:

§ 38 Absatz 3 Satz 1 MDG wird wie folgt neu gefasst:

„Bei ihrer Die Risikobewertung berücksichtigt durch die zuständige Bundesoberbehörde erfolgt nach den Vorgaben des Artikel 89 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 84 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746.“

§ 38 Absatz 4 MDG wird wie folgt ergänzt:

„Bei der Risikobewertung muss die zuständige Bundesoberbehörde zudem bewerten, ob ein unvertretbares Risiko bezogen auf § 45 vorliegt.“

Zu § 39 Abs. 3 MDG Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten bei der Risikobewertung

Von professionellen Anwendern und Betreibern soll dafür Sorge getragen werden, dass Produkte, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist. Dem Hersteller können die Produkte zum Zweck der Untersuchung überlassen werden.

Bewertung:

In Bezug auf die vorgesehene Regelung in § 39 MDG ist zu berücksichtigen, dass bei Einsetzen eines Implantats in den menschlichen Körper, das Implantat seine Sachqualität verliert. Wird das künstliche Teil vom Körper wieder getrennt, so erlangt es erneut Sachqualität. Eigentümer wird dabei der bisherige Träger. Deshalb liegt es im Ermessen des Patienten, was mit dem Implantat nach der Explantation geschieht.

Die Statistik des BfArM zeigt, dass offensichtlich die Untersuchung von Medizinprodukt-assoziierten Vorkommnissen durch den Hersteller hinsichtlich einer möglichen Fehlerursache oft zu dem Ergebnis führt, dass die Fehlerursache nicht bekannt bzw. nicht feststellbar sei.

Um das Vertrauen von Patienten und Patientinnen in solch eine Prüfung zu stärken, sollte die Möglichkeit einer unabhängigen Prüfung etabliert werden.

Änderungsvorschlag:

§ 39 Absatz 3 MDG wird wie folgt neu gefasst:

„(3) Professionelle Anwender und Betreiber ~~tragen~~ sind dazu verpflichtet, dafür Sorge zu tragen, dass Produkte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist. Dies schließt nicht aus, dass sie diese Produkte und Probematerialien dem Hersteller zum Zweck der Untersuchung überlassen. Implantate werden der jeweiligen Patientin bzw. dem Patienten nach Abschluss der Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde überlassen. Mit einer Einverständniserklärung der Patientin bzw. des Patienten können diese dem Hersteller oder einem unabhängigen Prüflabor zum Zwecke der Untersuchung überlassen werden. Bei aktiven Implantaten trägt der professionelle Anwender und Betreiber dafür Sorge, dass vor Überlassung die Patienten- und Gerätedaten ausgelesen und dokumentiert werden.

Wenn eine Untersuchung zu einer Veränderung des Produkts oder einer Probe der betroffenen Charge in einer Weise führt, die Auswirkungen auf eine spätere Bewertung der Ursachen des Vorkommnisses haben könnte, ist die Patientin bzw. der Patient darüber schriftlich zu informieren.“

Zu § 40 Abs. 2 MDG Informationspflichten im Rahmen der Vigilanz

Die zuständige Bundesoberbehörde führt eine regelmäßige wissenschaftliche Aufarbeitung der durchgeführten Risikobewertungen durch und gibt die Ergebnisse bekannt.

Bewertung:

Auch das MPG sah die wissenschaftliche Aufarbeitung durchgeführter Risikobewertungen und ihre anschließende Veröffentlichung auf der Internetseite der zuständigen Bundesoberbehörde vor. Da dies bislang als „Kann“-Option formuliert war, ist die nun gewählte Formulierung im Sinne einer „Muss“-Bestimmung zu begrüßen.

Flankiert wurde die Veröffentlichung der wissenschaftlichen Aufarbeitung jedoch mit der Veröffentlichung von durchgeführten korrektiven Maßnahmen oder Empfehlungen der zuständigen Bundesoberbehörde. Dies ist so nun nicht mehr im Entwurf enthalten.

Für die Nachvollziehbarkeit und Transparenz von ergriffenen Maßnahmen oder Empfehlungen sollte die bisherige Regelung erhalten bleiben.

Änderungsvorschlag:

§ 40 Absatz 2 MDG ist wie folgt neu zu fassen:

„Die zuständige Bundesoberbehörde führt eine regelmäßige wissenschaftliche Aufarbeitung der durchgeführten Risikobewertungen durch und ~~gibt die Ergebnisse bekannt~~ informiert über durchgeführte korrektive Maßnahmen, Empfehlungen und Ergebnisse der wissenschaftlichen Aufarbeitung auf ihrer Internetseite.“

Zu § 41 Abs. 2 MDG Ergänzende Herstellerpflichten im Rahmen der Vigilanz

Die beabsichtigte Neuregelung übernimmt im Wesentlichen den Regelungsinhalt des § 14 Absatz 3 der Medizinprodukte–Sicherheitsplanverordnung. Die Vorgaben dienen in erster Linie der Arbeitserleichterung der zuständigen Behörden bei Überwachung der vom Hersteller durchgeführten Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, seien sie eigenverantwortlich veranlasst oder behördlich angeordnet.

Bewertung

Die auf der Internetseite des BfArM veröffentlichte statistische Auswertung der im Zeitraum 1. Januar 2005 bis 31. Dezember 2016 abschließend bewerteten Risikomeldungen zur Fehlerursache zeigt, dass „**Ursache** nicht bekannt/nicht feststellbar“ mit fast 25 Prozent das zweit häufigste Ergebnis ist.

Gemäß MDR u. a. Artikel 2 Nummer 67 und 68 dienen ergriffene Korrekturmaßnahme - zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt - zur Beseitigung der **Ursache** eines potenziellen oder vorhandenen Mangels an Konformität oder einer sonstigen unerwünschten Situation.

Somit scheint bei etwa einem Viertel aller bewerteten Risikomeldungen die tatsächliche Grundlage für die Durchführung einer Korrekturmaßnahme und somit einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld gemäß Artikel 83 ff. der MDR zu fehlen.

Änderungsvorschlag:

§ 41 Absatz 2 MDG wird wie folgt um Satz 3 ergänzt:

„Dazu ist die Ursache des festgestellten Mangels oder der festgestellt Fehlfunktion sorgfältig zu prüfen und nachvollziehbar zu beschreiben.“

Kapitel 6 Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen

Zu § 51 MDG Beratungspflichten der zuständigen Bundesoberbehörde

Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Aufgabe, die zuständigen Behörden, Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure, Sponsoren und Benannte Stellen in Fragen der Sicherheit von Produkten zu beraten.

Bewertung:

Neben den in § 51 genannten Gruppen sind auch andere Akteure im Gesundheitssystem auf aktuelle Informationen über Risiken und Vorkommnisse bei Medizinprodukten angewiesen. Dies ist im jetzigen Referentenentwurf nicht klar ersichtlich und soll ergänzt werden.

Im § 29 Absatz 3 MPG als auch in der Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung –MPSV - § 22 Absatz 3) wird dieses aufgegriffen und der Bundesoberbehörde die Erlaubnis erteilt, relevante Informationen auch an weitere Stellen bei Bedarf weiterzugeben.

So beraten und unterstützen die Krankenkassen gemäß § 66 Abs. 3 SGB V Versicherte bei Behandlungs- und Schadenfällen. Die Medizinischen Dienste unterstützen die Krankenkassen bei dieser Aufgabe.

Änderungsvorschlag:

§ 51 Absatz 2 MDG wird um folgender Satz 3 ergänzt:

„Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt auf Anfrage Auskünfte unter anderem zu vorliegenden Meldungen, durchgeführten Risikobewertungen und Maßnahmen an den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS), die Krankenkassen und andere Organisationen und Personen, soweit von diesen ein Beitrag zur Risikoverringerung geleistet werden kann oder ein berechtigtes Interesse besteht.“

§ 55 MDG Verordnungsermächtigungen

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung weitere Ausführungen zum Medizinprodukte-Durchführungsgesetz zu regeln.

Bewertung:

In den nationalen Verordnungen werden viele wichtige nationale Vorgaben geregelt, die nicht in dem vorliegenden Referentenentwurf berücksichtigt werden. Es wird davon ausgegangen, dass die Vorgaben der aktuell gültigen nationalen Verordnungen so lange Bestand haben, bis diese an das neue Gesetz und die MDR angepasst werden und dabei die Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben und eine Anhörung durchgeführt wird.

In § 55 MDG wird die Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV) nicht berücksichtigt. In dem Anschreiben an die Verbände wird dazu ausgeführt, dass u. a. die MPSV durch eine Artikelverordnung aufgehoben werden soll. Der MDS empfiehlt dem Bundesministerium für Gesundheit dies eingehend zu prüfen, um sicher zu stellen, dass sich alle bisherigen Regelungen der MPSV im MDG wiederfinden. Alternativ sollte die MPSV im § 55 des MDG berücksichtigt werden.

Kapitel 9 Übergangsbestimmungen

Zu § 64 MDG Regelungen für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745

Der Paragraph regelt das Vorgehen für den Fall, dass die notwendigen Bestandteile von Eudamed nicht rechtzeitig einsatzbereit sind.

Bewertung:

Gemäß Erwägungsgrund Nr. 44 der Verordnung (EU) 2017/745 soll über die Eudamed Datenbank eine hohe Transparenz u. a. durch besseren Zugang zu Informationen für die Öffentlichkeit und Angehörige der Gesundheitsberufe allgemein geschaffen werden.

Dies sollte auch für den Fall zu gewährleistet sein, wenn die Eudamed Datenbank zunächst nicht vollständig funktionsfähig ist.

Gemäß Artikel 32 der Verordnung 2017/745 ist ein Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung für implantierbare Produkte sowie Produkte der Klasse III zu erstellen, von der zuständigen Benannten Stelle zu validieren und der Öffentlichkeit über Eudamed zur Verfügung zu stellen.

Im Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung (NAKI) wurde in der Untergruppe 3 darauf hingewiesen und empfohlen, dass im Falle einer nicht rechtzeitigen Funktionalität von Eudamed, der Hersteller den Kurzbericht über seine Website verfügbar machen soll. Wichtig ist, dass der auf der eigenen Website publizierte Kurzbericht dem von der Benannten Stelle validierten Bericht entspricht. (FAQs Frage 6). Dies muss für alle betroffenen Produkte gelten, die in Deutschland auf dem Markt bereitgestellt werden, unabhängig davon, ob sich der Hersteller in Deutschland befindet oder nicht.

Änderungsvorschlag:

Ergänzung des § 64 MDG um folgenden Absatz 4:

„Sofern Eudamed nicht voll funktionsfähig ist, sind die in Artikel 32 der Verordnung (EU) 2017/745 geforderten Kurzberichte zur Sicherheit und klinischen Leistung in ihrer von der Benannten Stelle validierten Form auf der Internetseite des Herstellers zur Verfügung zu stellen. Dies gilt für alle von Artikel 32 der Verordnung (EU) 2017/745 betroffenen und in Deutschland auf dem Markt bereitgestellten Produkte. In der DIMDI-Datenbank werden darüber hinaus die gemäß MDR für den Markt zugelassenen Produkte aufgelistet.“