

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)

I. Allgemeines

Der VDGH - Verband der Diagnostica-Industrie e.V. begrüßt die Möglichkeit der Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit und bewertet den vorgelegten Entwurf grundsätzlich positiv. Der VDGH bezieht sich in den nachfolgenden Ausführungen ausschließlich auf Artikel 1 des MPAnpG-EU, mithin auf das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MDG). Die Positionen des VDGH zu den einzelnen Regelungen sind in Tabellenform wiedergegeben.

Anwendung deutschen Rechts beim vorzeitigen Inverkehrbringen von IVD unter Verordnung (EU) 2017/746 vor Mai 2022

Viele In-vitro-Diagnostika-Hersteller beabsichtigen, so früh wie möglich ihr Produktportfolio oder einzelne Produkte gemäß den Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/746 (nachfolgend IVDR genannt) in Verkehr zu bringen. Solche „First-Mover“ können also vor Mai 2022 Produkte in Verkehr bringen. Das bis zum Geltungsbeginn der IVDR geltende Medizinproduktegesetz kann aber nach Einschätzung des VDGH für diese Fälle keine Anwendung finden, da es sich explizit auf die Richtlinie 98/79/EG bezieht. Deshalb muss ein zeitnaher Gültigkeitsbeginn des MDG auch für den IVD-Bereich festgelegt oder eine andere Regelung gefunden werden, die Rechtssicherheit für die entsprechenden Hersteller garantiert.

Nationale Datenbank DIMDI

Der VDGH sieht die Aufgabenerweiterung der nationalen Datenbank DIMDI kritisch. Doppelungen von Meldungen national (DIMDI) und europäisch (EUDAMED) stellen eine Erweiterung der Bürokratie mit unbestimmtem Nutzen für Anwender, Patienten, Behörden und Hersteller dar. Eine klare Abgrenzung zu EUDAMED geht aus dem Gesetzesentwurf nicht hervor. Angesichts der Vermutung, dass die rechtzeitige Inbetriebnahme von EUDAMED nicht garantiert werden kann und somit von Seiten des nationalen Gesetzgebers Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, sollten diese auch zeitlich begrenzt werden. Dies ist dem Gesetzesentwurf nicht zu entnehmen. Doppelstrukturen und divergierende Anforderungen an die Meldepflichten sollten auf jeden Fall vermieden werden.

II. Zu den einzelnen Regelungen des Artikel 1

Seite	Paragraph	Wortlaut Referentenentwurf	Anmerkungen des VDGH	Textvorschlag
8	§ 3 Absatz 7	„Restprobe“ ist Restmaterial menschlicher Körpersubstanzen, das aus einer medizinischen Routine- maßnahme stammt.	Die Einschränkung auf „Material“ und „Körpersubstanzen“ bildet ein harmonisiertes Begriffsverständnis zum nicht-definierten Begriff des „leftover specimen“ in der IVDR. Dennoch wäre hervorzuheben, dass moderne Untersuchungsmethoden auch digitale Restproben (z.B. Genom-sequenzierung, Proteomanalyse, Metabolomanalyse) produzieren, deren bestimmungsgemäße Weiterverwendung in Anlehnung an bisherige Rest-proben möglich und notwendig ist, um digitale Gesundheitslösungen auszubauen. Der Gesetzgeber sollte klarstellen, dass diese auch gemeint sind.	
8	§ 3 Absatz 7	„Restprobe“ ist Restmaterial menschlicher Körpersubstanzen, das aus einer medizinischen Routine- maßnahme stammt.	Der Begriff „Routinemaßnahme“ ist missverständlich. Es können auch Proben gewonnen werden, die nicht aus Routinemaßnahmen stammen. Entscheidend ist hier, dass die „Restproben“ bei der Abgabe der Einwilligung des Patienten unterliegen.	„Restprobe“ ist Restmaterial menschlicher Körpersubstanzen, das aus einer medizinischen Maßnahme stammt.

10	§ 5 Absatz 3 Sätze 2 und 3	In begründeten Fällen können die ausschließlich für professionelle Anwender bestimmten Informationen in englischer Sprache zur Verfügung gestellt werden. Dabei müssen jedoch die sicherheitsbezogenen Informationen in deutscher Sprache vorliegen.	Die Wortwahl „in begründeten Fällen“ lässt darauf schließen, dass für Produkte, die ausschließlich für den professionellen Anwender bestimmt sind, im Regelfall Informationen auch in deutscher Sprache zur Verfügung gestellt werden müssen. Dies erscheint nicht sachgerecht.	Die ausschließlich für professionelle Anwender bestimmten Informationen können in englischer Sprache zur Verfügung gestellt werden. Dabei müssen jedoch die sicherheitsbezogenen Informationen in deutscher Sprache vorliegen.
12	§ 8 Absatz 2 Satz 2	Die in Satz 1 genannte Erklärung ist nicht erforderlich, wenn das Prüfprodukt nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 die CE-Kennzeichnung trägt und die Leistungsstudie nicht der Bewertung des Produkts außerhalb seiner Zweckbestimmung dient.	In diesem Satz muss auch die Verordnung (EU) 2017/746 aufgeführt werden.	Die in Satz 1 genannte Erklärung ist nicht erforderlich, wenn das Prüfprodukt nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder (EU) 2017/746 die CE-Kennzeichnung trägt und die Leistungsstudie nicht der Bewertung des Produkts außerhalb seiner Zweckbestimmung dient.
17	§ 17 Absatz 4	Absatz 3 gilt abweichend von Artikel 66 Absatz 7 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 für Leistungsstudien, bei denen die Probennahme kein erhebliches klinisches Risiko für den Prüfungsteilnehmer darstellt, entsprechend.	Der Absatz ist unverständlich formuliert.	
18	§ 18 Absatz 4	Eine klinische Prüfung oder eine Leistungsstudie darf bei einem Minderjährigen, der in der Lage ist,	Der VdGH schlägt die Streichung dieses Absatzes vor. Die Anforderungen sind eine Duplizierung des Artikels 61 der (EU) 2017/746	Streichen des Absatzes 4

		das Wesen, die Bedeutung und die Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hier-nach auszurichten, nur durchgeführt werden, wenn auch seine schriftliche Einwilligung nach Aufklärung gemäß Artikel 63 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/746 zusätzlich zu der schriftlichen Einwilligung, die sein gesetzlicher Vertreter nach Aufklärung erteilt hat, vorliegt.	und damit bereits ausreichend geregelt.	
30	§ 32 Absatz 3 Satz 1 Nr. 1	jede Art von unerwünschten Ereignissen im Sinne der Definition von Artikel 2 Nummer 60 der Verordnung (EU) 2017/746,	Der VDPH geht davon aus, dass mit dieser Formulierung sowohl unerwünschte als auch schwerwiegende unerwünschte Ereignisse gemeint sind.	
34	§ 39 Absatz 3 Satz 1	3) Professionelle Anwender und Betreiber tragen dafür Sorge, 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.	Hier muss es „schwerwiegenden Vorkommnis“ heißen, denn nur diese sind laut Verordnung (EU) 2017/746 § 82 Absatz 1 Nr. A zu melden. Vorkommnisse sind unter der (EU) 2017/746 nicht meldepflichtig.	Professionelle Anwender und Betreiber tragen dafür Sorge, dass Produkte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem schwerwiegenden Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist.

34	§ 40 Absatz 2	Die zuständige Bundesoberbehörde führt eine regelmäßige wissenschaftliche Aufarbeitung der durchgeführten Risikobewertungen durch und gibt die Ergebnisse bekannt.	Es geht aus dieser Passage nicht hervor, an wen und in welchem Umfang Ergebnisse bekannt gegeben werden. Des Weiteren ist unklar, ob die Ergebnisse an die Öffentlichkeit weitergereicht werden. Der VDPGH bittet um die Hinzufügung einer Formulierung in Anlehnung an § 23 Satz 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung.	Die zuständige Bundesoberbehörde führt eine regelmäßige wissenschaftliche Aufarbeitung der durchgeführten Risikobewertungen durch und gibt die Ergebnisse bekannt. Personen- und unternehmensbezogene Daten sind dabei zu anonymisieren.
35	§ 43 Absatz 1 Satz 1 Nr. 5	Abschriften oder Ablichtungen von Unterlagen oder Dokumenten nach Nummer 3 oder Ausdrucke oder Kopien von Datenträgern, auf denen Unterlagen oder Dokumente nach Nummer 3 gespeichert sind, anzufertigen oder zu verlangen, soweit es sich nicht um personenbezogene Daten von Patienten handelt.	Es ist sicherzustellen, dass alle Informationen, die die Behörden erlangen, sicher bei diesen aufbewahrt werden und vor Weitergabe oder Zugriff von Dritten geschützt werden.	
41	§ 52 Absatz 3 Satz 1	Das Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für die Aufgaben nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 14 soweit es sich um In-vitro-Diagnostika handelt, die unter die Regel 1, unter die Regel 2 sowie die Regel 3 Buchstabe a bis e und Buchstabe g des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/746 fallen.	Das PEI ist nur für infektionsserologische Tests zuständig. Somit muss klargestellt werden, dass sich Buchstabe g der Regel 3 in Annex VIII nur auf diese Tests und nicht auf alle unter g subsummierten Tests bezieht.	Das Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für die Aufgaben nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 14 soweit es sich um In-vitro-Diagnostika handelt, die unter die Regel 1, unter die Regel 2 sowie die Regel 3 Buchstabe a bis e und Buchstabe g (Infektionsserologie) des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/746 fallen.

42	§ 53	Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte	Der VdGH anerkennt die Notwendigkeit des Gesetzgebers, Daten zu erfassen, welche nicht durch die europäische Datenbank EUDAMED abgedeckt sind. Hierunter fallen vor allem Händler im Gebiet des Gesetzgebers. Alle weiteren Daten, welche bereits durch EUDAMED umfassend erhoben und vollumfänglich den deutschen Behörden bereitgestellt werden, sollten in der DIMDI Datenbank nicht erhoben werden. Die doppelte Erhebung von Daten in zwei verschiedenen Systemen sieht der VdGH als äußerst kritisch, da dies vor allem zu erhöhten Bürokratiekosten sowohl auf Seiten der Behörden als auch auf Seiten der Hersteller und weiterer Wirtschaftsakteure führt. Der VdGH sieht hier vor allem die Gefahr, dass unterschiedliche Datenformate (in EUDAMED und DIMDI) verlangt werden, die eine Doppelstruktur zur Folge haben würden. Dem erheblichen Mehraufwand der Hersteller und der weiteren Melder, steht kein Zusatznutzen gegenüber.	
42	§ 53 Absatz 5 Satz 1 Nr. 5	die Öffentlichkeit nur, soweit die Rechtsverordnung nach § 55 Absatz 8 dies vorsieht	Der VdGH geht davon aus, dass die Öffentlichkeit keinen unbegrenzten Zugang zu den Daten des DIMDI erhält. Es ist sicherzustellen, dass Betriebsgeheimnisse sowie personen- und unternehmensbezogene Daten geschützt bzw. anonymisiert werden.	
46	§ 55 Absatz 8 Satz 1 Nr. 5	die Bereitstellung von Daten für die Öffentlichkeit.		

53	§ 61 Absatz 3	Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu dreißigtausend Euro geahndet werden.	Redaktionelles Versehen	Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu dreißigtausend Euro geahndet werden.
56	§ 69		Es fehlt eine Regelung für IVD, die bereits vor Mai 2022 nach den Regeln der (EU) 2017/746 in Verkehr gebracht werden? Für Hersteller, die mit ihren Produkten diesen Weg beschreiten, muss unbedingt Rechtsklarheit geschaffen werden.	
57	§ 69 Absatz 3	(3) Für Leistungsbewertungsprüfungen nach § 24 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung, die vor dem 20. März 2010 begonnen wurden, ...	Es ist zu vermuten, dass hier Leistungsbewertungsprüfungen gemeint sind, welche nach dem 20. März 2010 begonnen wurden.	(3) Für Leistungsbewertungsprüfungen nach § 24 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung, die nach dem 20. März 2010 begonnen wurden, ...

Berlin, 20.9.2019