

ZVEI • Lyoner Straße 9 • 60528 Frankfurt am Main

Bundesministerium für Gesundheit
Frau Ministerialrätin Susanne Conze
Referat 124 Medizinproduktesicherheit
Rochusstr. 1
53123 Bonn

20. September 2019
BUR-CGO

Stellungnahme des ZVEI zum
Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an
die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746
(Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU)

Sehr geehrte Frau Conze,

beigefügt erhalten Sie die o. g. Stellungnahme zum oben genannten Entwurf des MPAnpG-EU.

Mit freundlichen Grüßen



Hans-Peter Bursig
Geschäftsführer

Stellungnahme des ZVEI zum

**Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an
die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746
(Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU)**

Zu dem oben genannten Entwurf des MPAnpG-EU nimmt unser Verband im Namen seiner Mitgliedsunternehmen wie folgt Stellung.

Wir begrüßen die Absicht der Bundesregierung, die Durchführung der EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) durch ein Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte – Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MDG) in Deutschland zu unterstützen und damit auch die gesetzliche Basis für zukünftige Fortführung bewährter Regelungen des Medizinprodukterechts in Deutschland zu schaffen.

Im Detail haben wir die folgenden Anmerkungen zum Entwurf des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MDG):

§ 2 Absatz (1)

Anwendungsbereich des Gesetzes

Wir empfehlen ergänzend zu Satz 2 eine Klarstellung, dass die Anwendung des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung für In-vitro-Diagnostika bis zum 25. Mai 2022 dem Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika, welche der IVDR entsprechen, in diesem Zeitraum nicht entgegen steht.

§ 3 Absatz (4)

Ergänzende Begriffsbestimmungen

Die Referenz sollte richtigerweise auf „Anhang XIV“ statt „Anhang XV“ verweisen.

§ 5 Absatz (3)

Sondervorschriften für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt, Freiverkaufszertifikate, Verordnungsermächtigung

Gegenüber der bisherigen Regelung in § 11 (2) MPG entfällt die Möglichkeit, die sicherheitsbezogenen Informationen in begründeten Fällen "in der Sprache des Anwenders" vorzulegen. Außerdem entfällt die bisherige Möglichkeit in begründeten Fällen die Informationen in einer "für den Anwender des Medizinproduktes leicht verständliche Sprache" vorzulegen. Dies wird jetzt ausschließlich auf Englisch beschränkt.

Wir schlagen vor, hier die bisherigen Formulierungen des § 11 (2) MPG unverändert beizubehalten.

§ 7

Verbote zum Schutz vor Fälschungen und Täuschungen

Die MDR erlaubt für Händler in Art. 14(2) die Anwendung von Stichprobenprüfungen zur Überprüfung von Ware vor Auslieferung. Allerdings droht bei Verstoß gegen diesen § 7 laut §59(2) eine Freiheitsstrafe. Um also einen solchen Verstoß und damit eine Freiheitsstrafe sicher zu vermeiden, muss jeder Händler eine 100%-Wareneingangs-Prüfung der Ware machen. Damit ist die laut MDR eigentlich zulässige Stichprobenprüfung faktisch obsolet.

Ähnliches gilt für den Fall, dass ein Händler ein Produkt aus einem anderen Land einkauft und bei der Wareneingangsprüfung dann feststellt, dass das Produkt eine Fälschung ist. Eine Rücksendung des Produktes („aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen“) bzw. eine Aufbewahrung („auf Lager halten“) stellt dann möglicherweise bereits eine strafbare Handlung dar.

Insbesondere Händler und Importeure werden durch diese Regelungen eventuell überfordert. Wir schlagen deshalb eine Ergänzung mit dem folgenden Satz 2 und 3 vor:

„Nicht schuldhaft handelt ein Händler, der ein Probenahmeverfahren gemäß Artikel 14(2) der Verordnung (EU) 2017/745 angewendet hat. Fälschungen und Täuschungen gemäß Satz 1, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes entdeckt werden, sind in Ergänzung zur Meldepflicht nach § 44 Absatz (2) der zuständigen Behörde zu übergeben.“

§ 9 Absatz (2) Ziffer 2

Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie

Wir schlagen vor, die Ziffer 2 in Absatz (2) ersatzlos zu streichen, da diese Einordnung für die Durchführung der MDR ohne Belang ist.

Das Vorliegen einer Messfunktion wird lediglich in Deutschland im Rahmen der Anmeldung betrachtet, um entsprechende messtechnische Kontrollen zu veranlassen. Außerdem enthält auch § 55 Absatz (5) Ziffer 5 eine Regelung, die diesen Punkt ausreichend klärt.

§ 9 Absatz (5)

Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie

Um Abweichungen zur Feststellung eines Produkts als Medizinprodukt, oder dessen Klassifikation, innerhalb von Europa zu vermeiden, sollte die Europäische Kommission über solche Entscheidungen informiert werden.

Dementsprechend sollte hier Bezug auf Artikel 51 Abschnitt (2) MDR genommen werden:

Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat, setzt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Kommission über ihre Entscheidung in Kenntnis. Die Entscheidung wird auf Ersuchen zur Verfügung gestellt.

§ 11

Aufbewahrung von Unterlagen im Fall der Beendigung der Geschäftstätigkeit, Verordnungsermächtigung

Diese Anforderung ergibt sich unmittelbar aus Anhang IX Kapitel III Abschnitt 8 der MDR. Für die Umsetzung sind aber konkrete Vorgaben notwendig, wie sie in der Rechtsverordnung nach § 11 Absatz (3) geregelt werden sollen. Wir schlagen deshalb vor, die Absätze (1) und (2) zu streichen und die Verordnungsermächtigung direkt auf Anhang IX Kapitel III Abschnitt 8 der MDR zu begründen.

Dabei sollte auch darauf geachtet werden, dass Herstellern, Bevollmächtigten und Sponsoren mit Sitz in Deutschland keine Auflagen gemacht werden, die über die Anforderungen in anderen EU-Ländern hinausgehen. Insbesondere sollte den von der Rechtsverordnung Betroffenen in Deutschland die Möglichkeit eingeräumt werden selber eine entsprechende Stelle einzurichten, die dann mit der Wahrnehmung dieser Aufgaben beliehen werden kann. Es sollte klar geregelt werden, dass diese Verpflichtung erst bei Beendigung der Geschäftstätigkeit eintritt und die Unterlagen bis zu diesem Zeitpunkt nur beim Betroffenen selber aufbewahrt werden müssen. Zusätzlich sollte geprüft werden, im Konkursrecht dem Konkursverwalter zur Auflage zu machen, die entsprechenden Unterlagen automatisch einer entsprechenden Stelle zur Verfügung zu stellen.

§ 19

Verfahren bei der Ethik-Kommission

Nach unserem Verständnis ist das „Koordinierte Bewertungsverfahren für klinische Prüfungen“ nach Artikel 78 MDR für klinische Prüfungen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden sollen, hier nicht enthalten. Das ist aber notwendig, wenn Deutschland als koordinierender Mitgliedstaat vorgesehen ist.

Wir halten es für notwendig, dass im MDG geklärt wird, wie die Ethik-Kommission im Falle einer klinischen Prüfung nach Artikel 78 MDR in Deutschland vorgeht. Das gilt sowohl für den Fall, dass Deutschland oder auch ein anderer Mitgliedstaat als koordinierender Mitgliedstaat handelt. Dabei ist im letzteren Fall vor allem sicherzustellen, dass das Verfahren bei einer deutschen Ethik-Kommission den Beginn der klinischen Prüfung oder auch die Teilnahme deutscher Standorte an der klinischen Prüfung nicht verzögert.

Dieser Punkt muss auch geregelt werden, weil in § 20 Absatz (1) im letzten Satz das Verfahren bei der Bundesoberbehörde für diesen Fall festgelegt ist.

§ 20 Absatz (1)

Verfahren bei der Bundesoberbehörde

Wir schlagen vor, in Satz 1 die beiden letzten Worte „zu beantragen“ durch das Wort „einzureichen“ zu ersetzen.

§ 24 Absatz (4)

Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen

Wir verstehen Absatz (4) so, dass sonstige klinische Prüfungen mit Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung innerhalb der Zweckbestimmung des Medizinproduktes ohne weitere Genehmigungen und Anmeldungen möglich sind.

Wir begrüßen diese Regelung, weil sie den Herstellern erlaubt unbürokratisch aktuelle klinische Daten zu dem jeweiligen Medizinprodukt zu erheben.

§ 38 Absatz (2)

Durchführung der Vigilanzaufgaben

Es ist nicht klar, ob die zuständige Bundesoberbehörde wissenschaftliche Untersuchungen um mögliche Risiken zu ermitteln nur dann durchzuführen hat, wenn dies im Zusammenhang mit den Meldungen nach Satz 1 und 2 in diesem Abschnitt steht.

Wir schlagen deshalb vor, Satz 3 wie folgt zu ändern:

„Sie kann wissenschaftliche Untersuchungen durchführen oder durchführen lassen, um mögliche Risiken im Zusammenhang mit den in den Sätzen 1 und 2 genannten Anlässen zu ermitteln.“

Wir schlagen außerdem vor, den Absatz (2) mit einem Satz 4 und 5 wie folgt zu ergänzen: „Die zuständige Bundesoberbehörde stellt die Ergebnisse der wissenschaftlichen Untersuchungen nach Satz 3 öffentlich zur Verfügung. Dabei sind Geschäftsgeheimnisse von Herstellern und individuelle Persönlichkeitsrechte durch Anonymisierung zu schützen.“

In der Begründung zu diesem Absatz wird ausgeführt, dass die Bundesoberbehörde „zudem auch weiterhin proaktiv eigene wissenschaftliche Untersuchungen zur Ermittlung möglicher Risiken von Produkten durchführen“ soll. Eine grundsätzliche Ermächtigung der zuständigen Bundesoberbehörde ohne Anlass nach bisher unbekanntem Risiken bei Medizinprodukten zu suchen, sollte unserer Meinung nach in einem eigenständigen Paragraphen geregelt werden, da dies nicht ursächlich für die Erfüllung der in § 38 geregelten Vigilanzaufgaben ist.

§ 39 Absatz (3)

Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten bei der Risikobewertung

Der Begriff "Vorkommnis" passt nicht zur genannten "Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde". Hier sollte analog zur MDR auf ein "schwerwiegendes Vorkommnis" verwiesen werden.

Wir sind außerdem der Auffassung, dass die Anforderung Produkte und Probematerialien nicht zu verwerfen, bis die Risikobewertung der zuständigen Behörde abgeschlossen ist, in der Praxis nur schwer umzusetzen ist. Diese Anforderung würde auch für Produkte gelten, die zur Fehlerbehebung repariert oder ausgetauscht werden. Die ausgebauten Teile bzw. ausgetauschten Geräte in jedem Fall bis zum Ende der Risikobewertung aufzubewahren, stellt eine unnötige Belastung für Anwender oder Hersteller dar. Wir schlagen vor, hier auch die Verhältnismäßigkeit der Maßnahme zu berücksichtigen. Die Verpflichtung sollte deshalb auf Fälle beschränkt werden, bei denen ein „schwerwiegendes Vorkommnis“ vorliegt und die Ursache nicht auf einen bereits bekannten oder eindeutig zu erkennenden Fehler zurückzuführen ist. Wir sehen hierin eine Regelung, die geeignet ist eine wirksame Durchführung der Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde zu unterstützen.

Wir schlagen deshalb vor, den § 39 Absatz (3) wie folgt zu formulieren:

„(3) 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. Dies schließt nicht aus, dass sie diese Produkte und Probematerialien dem Hersteller zum Zwecke der Untersuchung überlassen. Satz 1 ist nicht anzuwenden, wenn die Ursache für das schwerwiegende Vorkommnis auf einen bereits bekannten oder eindeutig zu erkennenden Fehler zurückzuführen ist.“

§ 41 Absatz (2)

Ergänzende Herstellerpflichten im Rahmen der Vigilanz

Wir schlagen vor, das Wort „regelmäßig“ zu streichen. Die Anforderung erbringt keinen zusätzlichen Nutzen. Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld müssen immer auf ihre Wirksamkeit überprüft werden. Eventuelle unerwartete Effekte werden nach Abschluss der Maßnahme vom Hersteller im Rahmen der „post market surveillance“ erkannt.

Außerdem kann es bei der Mitteilung über den Abschluss einer Sicherheitskorrekturmaßnahme zu Doppelmeldungen kommen, wenn mehrere Wirtschaftsakteure ihren Sitz in Deutschland haben.

Wir schlagen deshalb vor, Absatz (2) mit einem Satz 3 wie folgt zu ergänzen:

„Importeure mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben der zuständigen Behörde und der zuständigen Bundesoberbehörde den Abschluss einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld nur dann mitzuteilen, wenn der Hersteller oder Bevollmächtigte seinen Sitz außerhalb des Geltungsbereiches dieses Gesetzes hat.“

§ 43 Absatz (3) letzter Satz

Befugnisse und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Überwachung

Aus unserer Sicht ist zu klären, ob die Information der übrigen zuständigen Behörden und der zuständigen Bundesoberbehörde tatsächlich über das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information erfolgen muss, oder ob die zuständigen Behörden einen direkten Zugang zu EUDAMED haben.

§ 44 Absatz (2)

Zuständige Behörden für die Meldepflichten der Importeure und Händler

Wir sehen hier Klärungsbedarf im Zusammenhang mit den Vorschriften nach § 7 MDG und § 59 (2) MDG. Ein Importeur oder Händler macht sich strafbar, wenn er ein gefälschtes Produkt „auf Lager hält“. Die hier geregelte Meldepflicht führt aber möglicherweise zu einer solchen Lagerhaltung, um die Ermittlungen der zuständigen Behörde zu unterstützen. Wir verweisen auf unseren Änderungsvorschlag zu § 7.

§ 44 Absatz (3)

Zuständige Behörden für die Meldepflichten der Importeure und Händler

Hier ist erneut unklar, ob anstelle einer Meldung an das DIMDI nicht eine Meldung an EUDAMED erfolgen sollte.

§ 45

Verfahren zum Schutz vor Risiken

§ 45 überträgt der zuständigen Bundesoberbehörde weitergehende Befugnisse als bisher. Damit wird die bisher geltende Vorschrift nach § 29 Absatz 1 Satz 4 des Medizinproduktegesetzes geändert. Dadurch verändern sich aber auch Abläufe zwischen der zuständigen Bundesoberbehörde, den zuständigen Behörden auf Landesebene und den Herstellern. Dadurch kann es innerhalb der Verfahren zu Informationsdefiziten und Kommunikationslücken kommen. Wir halten es deshalb für notwendig, dass diese Abläufe den Herstellern bekannt sind und die Hersteller über klar definierte Ansprechpartner verfügen.

§ 45 Absatz (1)

Verfahren zum Schutz vor Risiken

Hier sollte auch geregelt werden, wie bei Medizinprodukten, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, der Informationsaustausch zwischen der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Behörde im Rahmen des Strahlenschutzrechtes organisiert ist. Hier kommt es ansonsten möglicherweise zu Informationsdefiziten bzw. Doppelarbeiten.

§ 50

Medizinprodukteberater

Dieser Paragraph übernimmt die bisherigen Regelungen des MPG zum Medizinprodukteberater. Der Medizinprodukteberater existiert in dieser Form ausschließlich in Deutschland und Österreich. Es gibt nach unserem Wissen keine Belege dafür, dass die Funktion des Medizinprodukteberaters in Deutschland zu einem höheren Sicherheitsniveau bei Medizinprodukten geführt hat als in EU-Mitgliedstaaten, in denen es diese Institution nicht gibt.

Wir schlagen deshalb vor, den § 50 ersatzlos zu streichen.

§ 52 Absatz (4) Ziffer 1 und Ziffer 2

Zuständigkeiten und Aufgaben der Behörden

Hier ist unklar in welchem Kontext die PTB eine solche gutachterliche Bewertung vornimmt. Eine gutachterliche Bewertung ohne Anlass sollte ausgeschlossen werden. Diese Aufgabe sollte deshalb auf solche Fälle beschränkt werden, bei denen die PTB durch zuständige Behörden oder die Bundesoberbehörde im Rahmen der Marktüberwachung eingeschaltet wird. Außerdem sind die in Ziffer 2 genannten Tätigkeiten nur notwendig, wenn es keine ausreichend validierten Verfahren oder Geräte gibt.

Wir schlagen vor, den Absatz (4) wie folgt zu ändern:

„(4) Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt ist zuständig für die Sicherung der Einheitlichkeit des Messwesens in der Heilkunde und hat

1. Medizinprodukte mit Messfunktion gutachterlich zu bewerten, wenn Sie hierfür durch eine zuständige Behörde oder eine zuständige Bundesoberbehörde im Rahmen der Marktüberwachung eingeschaltet wird,
2. bei Bedarf Referenzmessverfahren, Normalmessgeräte und Prüfhilfsmittel zu entwickeln oder auf Antrag zu prüfen und [...]“

§ 53

Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte

Vor dem Aufbau dieses Informations- und Datenbanksystems sollte geprüft werden in wie weit die geplanten Aufgaben bereits von der EUDAMED-Datenbank erfüllt werden bzw. in wie weit Daten aus EUDAMED zur Erfüllung dieser Aufgaben zur Verfügung stehen können. Wir befürchten, dass hier dauerhaft Doppelstrukturen entstehen, die bei den Herstellern zu doppelten Meldepflichten führen können.

Wir schlagen deshalb vor, die Entscheidung über den Aufbau eines Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems (DMIDS) erst dann zu treffen, wenn die europäische Datenbank EUDAMED voll funktionsfähig ist und die Datenstrukturen und die technischen Voraussetzungen für den Datenaustausch bekannt sind. Bis dahin sollen die vorhandenen Datenbanksysteme unter dem MPG weitergeführt und wenn notwendig angepasst werden.

Wir schlagen dazu vor, § 65 zu ändern und den Aufbau dieses Informations- und Datenbanksystems an die Funktionsfähigkeit von EUDAMED zu koppeln. Einen Änderungsvorschlag haben wir weiter unten separat aufgenommen.

§ 53 Absatz (5)

Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte

Wir halten es für sinnvoll, dass auch ein Hersteller, die über das eigene Unternehmen vorhandenen Einträge einsehen kann.

Wir schlagen deshalb vor, dass Absatz (5) um eine Ziffer 6 wie folgt zu ergänzen:

„6. Hersteller und Beauftragte mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, um die Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben über das eigene Unternehmen zu prüfen.“

§ 55 Absatz (5) Ziffer 2

Verordnungsermächtigungen

Wir sehen in dieser Regelung die Gefahr, dass es zu unterschiedlichen Anforderungen innerhalb des europäischen Wirtschaftsraums mit Bezug auf Software als Medizinprodukt kommen kann. In der Begründung zu § 55 Absatz (5) wird dazu folgendes ausgeführt:

[...] Zum einen wird das Bundesministerium für Gesundheit zusätzlich ermächtigt, Regelungen für die Installation, das Betreiben und das Anwenden von Medizinprodukte-Software zu erlassen.

Im Zuge der Digitalisierung schreitet die Entwicklung von Software, die bestimmungsgemäß als Medizinprodukt verwendet wird – wie z.B. eine Medical App –, immer weiter voran. Da die Regelungen der Medizinproduktebetreiberverordnung in der bislang geltenden Fassung auf die Nutzung materieller Medizinprodukte zugeschnitten sind, wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, spezielle auf die Nutzung von Software als Medizinprodukt zugeschnittene Regelungen zu erlassen. [...]

Wir sind der Auffassung, dass die Ziffer 2 ersatzlos gestrichen werden kann. Da es sich bei den betroffenen Softwareprodukten immer um Medizinprodukte handelt, sind diese bereits durch Ziffer 1 mit inhaltlich gleichen Anforderungen abgedeckt. Der verwendete Begriff „Medizinprodukte-Software“ ist außerdem nicht definiert und missverständlich.

Wir schlagen deshalb vor, Ziffer 2 zu streichen und in Ziffer 1 nach dem Wort „Medizinprodukten“ die Formulierung „..., einschließlich Software, ...“ einzusetzen.

§ 63

Übergangsvorschrift aus Anlass von Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745

Wir sehen hier die Gefahr einer unklaren Rechtslage und miteinander in Konflikt stehende Meldeverpflichtungen, falls die Datenbank EUDAMED wie geplant verfügbar ist.

Gemäß Art. 120 Absatz 8 MDR ist es unter bestimmten Bedingungen ausreichend die Vorschriften und Bestimmungen zu erfüllen, die die Mitgliedstaaten nach Maßgabe des Beschlusses 2010/227/EU gemäß Artikel 10a der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Artikel 14 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 93/42/EWG sowie gemäß Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 93/42/EWG erlassen haben.

Der § 63 MDG will diese Regelung nach unserem Verständnis umsetzen. Trotzdem könnten die Fristen und Termine in den Artikel 120 und 123 der MDR zu Überschneidungen und unterschiedlichen Anforderungen mit dem § 63 MDG führen. Wir halten hier eine sorgfältige Prüfung für notwendig, um Doppelmeldungen auf nationaler und europäischer Ebene zu vermeiden.

§ 65

Übergangsregelung für das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte (DMIDS)

Mit Blick auf unsere Stellungnahme zu § 53 oben schlagen wir vor, § 65 wie folgt zu ändern:

„(1) Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information beginnt mit dem Aufbau des Datenbanksystems nach § 53 sobald die Europäische Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746 für die jeweiligen Verordnungen voll funktionsfähig ist. Mit den Vorbereitungen beginnt das DIMDI sobald ausreichende Planungssicherheit über die Funktionsfähigkeit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte besteht. Solange das Datenbanksystem nach § 53 noch nicht funktionsfähig ist, wird das Informationssystem über Medizinprodukte nach § 33 des Medizinproduktegesetzes in der bis zum 25. Mai 2020 geltenden Fassung weiter betrieben. Eine Anpassung des Informationssystems über Medizinprodukte nach § 33 des Medizinproduktegesetzes an zusätzliche Anforderungen aus der Verordnung (EU) 2017/745 ist bis zum 25. Mai 2020 möglich.

(2) In dem Fall, dass das DMIDS am 26. Mai 2020 nicht voll funktionsfähig ist, teilt das Bundesministerium für Gesundheit mit, wie die in diesem Gesetz und die in den auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen genannten und mit dem Informationssystem über Medizinprodukte in Zusammenhang stehenden Pflichten, soweit sie von der fehlenden Funktionalität des DMIDS betroffen sind, wahrgenommen werden sollen. Die Mitteilung erfolgt durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird.“

§ 66 Absatz (1)

Sonstige Übergangsregelungen für Medizinprodukte und deren Zubehör

§ 66 Absatz (1) greift die Regelung in Artikel 120 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 auf. Er dient dazu, um das anwendbare Recht in Bezug auf Medizinprodukte und deren Zubehör, die vor Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 nach der alten Rechtslage rechtmäßig in den Verkehr gebracht wurden, im Interesse der Rechtssicherheit klarzustellen bzw. zur Vermeidung von Regelungslücken zu regeln. Er setzt deshalb unter anderem auch Referenzen zum heute geltenden Medizinproduktegesetz.

Wir halten es für notwendig eine analoge Regelung für die Produkte zu treffen, die nach Artikel 120 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 „[...] ab dem 26. Mai 2020 aufgrund einer Bescheinigung gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels in Verkehr gebracht werden können [...]. Diese Produkte sind in Artikel 120 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 ebenfalls erwähnt. Sie werden aber nach unserer Auffassung in der vorliegenden Regelung nicht erfasst. Der Bedarf an Klarstellung ist vergleichbar.