

BKK Dachverband e.V.

Mauerstraße 85

10117 Berlin

TEL (030) 2700406-0

FAX (030) 2700406-199

politik@bkk-dv.de

www.bkk-dachverband.de

Stellungnahme
des BKK Dachverband e.V.

vom 15.04.2020

zum Referentenentwurf einer Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746

(Medizinprodukte-Anpassungsverordnung – MPEUAnpV)

I. Vorbemerkung

Die Betriebskrankenkassen begrüßen die vorliegende Medizinprodukte-Anpassungsverordnung. Zentrale Änderungen, wie die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen sowie den Austausch dieser Information zwischen den zuständigen Behörden durch die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) erachten die Betriebskrankenkassen als wichtigen Schritt zu einer sicheren Versorgung mit Medizinprodukten im Sinne ihrer Versicherten.

Die vorgesehene Änderung an der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) allerdings, konkret die vorgesehene Befreiung von der Pflicht zur Durchführung einer klinischen Bewertung für Aufbereiter, ist aus europarechtlichen Gründen abzulehnen. Europarechtlich besteht keine Grundlage, die Aufbereiter aus einer verpflichtenden klinischen Bewertung zu entlassen. Überdies ist gerade bei als Einmalprodukten in den Verkehr gebrachten Medizinprodukten eine klinische Bewertung unerlässlich, um die auch aus Gründen der Nachhaltigkeit wichtige Aufbereitung von Medizinprodukten sicher auszugestalten.

II. Detailkommentierung

Der vorliegende Entwurf einer Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 sieht u.a. Änderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) vor, um deutsches Recht an die EU-Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745 - Medical Device Regulation - MDR) anzupassen, u.a. zur Aufbereitung von Einmalprodukten. Vorgaben für die Aufbereitung von Einmalprodukten enthält Art. 17 MDR, auf die § 8 MPBetreibV Bezug nimmt.

Art. 6 Nr. 4b des vorgelegten Entwurfs sieht die Einfügung eines neuen Absatzes 5 in § 8 MPBetreibV vor. Dieser befreit nach § 8 Abs. 5 S. 1 Nr. 5 MPBetreibV (n.F.) Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der MDR für die Weiterverwendung innerhalb ihrer Gesundheitseinrichtung aufbereiten, von den gelisteten Herstellerpflichten der Verordnung (EU) 2017/745, u.a. von der Pflicht zur Durchführung einer klinischen Bewertung nach den Artikeln 10 Absatz 3 und 61 der Verordnung (EU) 2017/745.

Nach § 8 Absatz 5 Satz 2 MPBetreibV (n.F.) gelten diese Herstellerpflichten auch nicht für externe Aufbereiter, sofern das aufbereitete Medizinprodukt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird.

Bewertung:

Die in § 8 Absatz 5 Satz 1 Nr. 5 MPBetreibV vorgesehene Befreiung von der Pflicht zur Durchführung einer klinischen Bewertung nach den Artikeln 10 Absatz 3 und 61 der MDR für Aufbereiter, ist abzulehnen. Die Hersteller gewährleisten bei Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme ihrer Produkte, dass diese gemäß den Anforderungen dieser Verordnung ausgelegt und hergestellt wurden. Mit der klinischen Bewertung als systematischem Prozess erfolgt die Sammlung, Analyse und Bewertung klinischer Daten zum Produkt, mit der Sicherheit und Leistung einschließlich des klinischen Nutzens des Produkts bei vom Hersteller vorgesehener Verwendung überprüft werden.

Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten sind vom Hersteller per se nicht vorgesehen, denn diese sind dazu bestimmt, nur an einer einzigen Person für eine einzige Maßnahme verwendet zu werden. Der Überprüfung ihrer Sicherheit und Leistung, insbesondere Materialbeschaffenheit und Lebensdauer, kommt bei gleichwohl durchgeführter Aufbereitung also besondere Bedeutung zu. Um daher sicherzu-

stellen, dass auch Aufbereiter eines Einmalprodukts die Anforderungen der MDR erfüllen, gelten sie nach Art. 17 Abs. 2 MDR als Hersteller des aufbereiteten Produkts und obliegen grundsätzlich allen Pflichten für Hersteller gemäß dieser Verordnung.

Auch in Bezug auf Gesundheitseinrichtungen oder durch von ihr beauftragte externe Aufbereiter lässt Art. 17 Abs. 3 MDR eine Ausnahme und damit eine Aufbereitung nur zu, wenn dies nach mitgliedstaatlichem Recht gestattet ist und im Übrigen die in der MDR festgelegten Anforderungen erfüllt werden. Von der Einhaltung der „grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ befreit sie jedoch explizit nicht. Art. 17 Abs. 3 MDR knüpft gerade auch die Ausnahme für Mitgliedstaaten daran, dass sie „sicherstellen, dass a) die Sicherheit und die Leistung des aufbereiteten Produkts der des Originalprodukts gleichwertig ist und dass die Anforderungen des Artikels 5 Absatz 5 Buchstaben a, b, d, e, f, g und h eingehalten werden“. Dementsprechend sieht auch Art. 5 Abs. 5 MDR vor, dass *mit Ausnahme der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen* gemäß Anhang I die Anforderungen dieser Verordnung nicht für Produkte gelten, die ausschließlich innerhalb von in der Union ansässigen Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, sofern alle in den Buchstaben a bis h gelisteten Bedingungen erfüllt sind.

Ein Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen umfasst nach Art. 5 Abs. 3 MDR ausdrücklich auch eine klinische Bewertung gemäß Artikel 61 MDR.

Die Systematik der MDR als vorrangiges Unionsrecht lässt daher keine Ausnahme für Mitgliedstaaten zu, eine Befreiung von der Pflicht zur Durchführung einer klinischen Bewertung nach den Artikeln 10 Absatz 3 und 61 der Verordnung (EU) 2017/745 durch mitgliedstaatliches Recht zu beschließen.

§ 8 Absatz 5 Satz 1 Nr. 5 MPBetreibV ist daher notwendig zu streichen.

Änderungsvorschlag:

Art. 6 Nr. 4 (§ 8) b: Abs. 5 Satz 1 Nr. 5 wird gestrichen und Abs. 5 wie folgt formuliert:

(5) Unter der Voraussetzung, dass die Anforderungen nach Artikel 17 Absatz 3 Buchstaben a) und b) und Absatz 5 erfüllt sind, gelten für Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 für die Weiterverwendung innerhalb der Gesundheitseinrichtung aufbereiten, abweichend von Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht die Pflichten

1. zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745,
2. zur Aushändigung der Informationen und Unterlagen für den Nachweis der Konformität des Produktes nach den Artikeln 10 Absatz 14 der Verordnung (EU) 2017/745,
3. zur Abgabe einer EU-Konformitätserklärung nach den Artikeln 10 Absatz 6 und 19 der Verordnung (EU) 2017/745,
4. zur Anbringung einer CE-Kennzeichnung auf das Produkt nach den Artikeln 10 Absatz 6 und 20 der Verordnung (EU) 2017/745 ~~und~~
- ~~5. zur Durchführung einer klinischen Bewertung nach den Artikeln 10 Absatz 3 und 61 der Verordnung (EU) 2017/745.~~

Satz 1 gilt auch für externe Aufbereiter, die Einmalprodukte im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung aufbereiten, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird.“