

Gesammelte Kommentare und **Vorschläge** des ZVEI zur MPEUAnpV (Entwurf: Stand 28.02.2020)

Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)

§ 4 Meldepflicht

(1) Wer Produkte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, hat dabei aufgetretene, mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse im Sinne von § 3 unverzüglich der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Satz 1 gilt entsprechend für Ärzte und Zahnärzte, denen im Rahmen der Diagnostik oder Behandlung von mit Produkten versorgten Patienten mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse bekannt werden.

(2) Meldepflichtig nach Absatz 1 Satz 1 ist auch, wer als Rechtsmediziner oder Pathologe in Ausübung seiner beruflichen Tätigkeit oder als Händler oder Importeur Erkenntnisse über ein mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis erlangt.

Kommentar:

Die Regelung geht über die Anforderung der MDR (Artikel 13(7) bzw. Artikel 14(4)) hinaus und verstößt somit gegen EU Recht. Die MDR fordert in den o.g. Artikeln eine Information der zuständigen Behörde(n) lediglich für den Fall, dass eine "schwerwiegende Gefahr" vom Produkt ausgeht und nicht für jedes mutmaßlich schwerwiegende Vorkommnis. Dies ist ein gravierender Unterschied.

§ 5 Patientenmeldungen

Patienten oder deren Angehörige sollen über mutmaßliche, schwerwiegende Vorkommnisse mit Produkten, von denen sie betroffen sind, den behandelnden Arzt oder Zahnarzt oder den Händler, der das Produkt bereitgestellt hat, informieren. Sie können mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse auch der zuständigen Bundesoberbehörde melden.

Kommentar:

Wie soll sich eine Verpflichtung zur Information gegenüber Patienten und deren Angehörige durchsetzen lassen?

Vorschlag:

Patienten oder deren Angehörige **können** über mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse mit Produkten, von denen sie betroffen sind, den behandelnden Arzt oder

Zahnarzt oder den Händler, der das Produkt bereitgestellt hat, informieren. **Die Ärzte, Zahnärzte oder Händler weisen Patienten oder deren Angehörige auf diese Möglichkeit hin.** Sie können mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse auch der zuständigen Bundesoberbehörde melden.

§ 7 Ergänzende Verfahrensregelungen; Abschlussbericht

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde bestätigt den nach § 4 oder § 5 meldenden Personen oder Stellen den Eingang der Meldung. [...]

(4) Sofern die zuständige Bundesoberbehörde die nach Absatz 3 Satz 1 notwendige Begründung des Herstellers teilt, informiert sie die nach § 4 und § 5 meldenden Personen oder Stellen darüber und teilt diesen die Begründung des Herstellers mit. [...]

Kommentar:

Es ist unklar wie Personen nach § 5 (Patienten oder deren Angehörige) Bestätigungen oder Begründungen der Bundesbehörde erhalten. Wie werden Personendaten übermittelt, wie treten die Bundesbehörden mit den Patienten oder deren Angehörigen in Kontakt?

(6) Produkte, die Eigentum des Patienten sind, dürfen für Untersuchungszwecke im Rahmen der Risikobewertung nur nach vorheriger Einwilligung des Patienten oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seines gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreters an den Hersteller oder nach § 72 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes an die zuständige Bundesoberbehörde übergeben werden. Vor unvermeidbaren, zerstörenden Untersuchungen erstellen die Hersteller, die zuständige Bundesoberbehörde oder die von ihr beauftragten Sachverständigen eine Fotodokumentation des zu untersuchenden Produktes. Diese Fotodokumentation sowie eine Kopie des Untersuchungsberichts sind dem betroffenen Patienten oder seinem gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter auf Nachfrage auszuhändigen.

Kommentar:

Hier ist anzuraten, dass im Falle einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit auch ohne Einwilligung eine Untersuchung erfolgen kann, nach Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde. Ebenfalls wäre eine klare Regelung zu begrüßen, dass keine Entschädigung an den Patienten/Anwender erfolgt.

Artikel 5 (MPDGGebV)

(Allgemeiner) Kommentar:

Der ZVEI setzt sich dafür ein, dass solche Gebühren nicht erhoben werden. Insbesondere Gebühren für die Verwaltungshandlungen im Falle von schwerwiegenden Vorkommnissen (§ 8) sind kritisch zu sehen, da es Unternehmen zur Unterschlagung solcher Meldungen verleiten kann. Außerdem sind diese Kosten neu hinzugekommen (siehe weitere Bemerkungen zu speziellen Abschnitten weiter unten).

§ 3 Zulassung, Verlängerung und Änderung einer Sonderzulassung

(1) Die Gebühr beträgt für die Entscheidung

1. nach § 7 Absatz 1 Satz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes über den Antrag auf Sonderzulassung eines Produktes oder Produktgruppe 2.500 bis 10.300 Euro, über die Änderung eines Antrags auf Sonderzulassung eines nach § 7 Absatz 1 Satz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes zugelassenen Produktes oder Produktgruppe 100 bis 1.100 Euro,
2. über die Verlängerung der Sonderzulassung eines nach § 7 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes befristet zugelassenen Produktes oder Produktgruppe 100 bis 1.100 Euro.

Kommentar:

Aufgrund der Tatsache, dass Artikel 59 MDR die Zulassung von Produkten nur dann ermöglicht, wenn deren Anwendung im "Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit" liegt, sollte von einer Gebührenerhebung abgesehen werden, da diese dem Ziel entgegenstehen kann, dringend benötigte Produkte zuzulassen.

§ 8 Individuell zurechenbare Leistungen im Rahmen der Vigilanz

Die Gebühr beträgt für

1. die Durchführung der Risikobewertung gemäß § 71 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes für alle ihr gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnisse oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld oder Sicherheitsanweisungen im Feld und Mitteilungen über Korrekturmaßnahmen und sonstige Informationen über Risiken 50 bis 2.500 Euro,...

Kommentar:

Dies ist zurückzuweisen, da Teil der Marktüberwachung. Zumindest sollte nur dann eine Gebührenpflicht bestehen, wenn sich der Verdacht eines "unvertretbaren Risikos" erhärtet.

5. die Bearbeitung einer Meldung einer schwerwiegenden Gefahr durch einen Importeur oder Händler nach § 81 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes 100 Euro,...

Kommentar:

Dies ist ebenfalls Teil der Marktüberwachung und es kann dem Händler/Importeur nicht angelastet werden, dass er die Marktüberwachung mit für sie zweckdienlichen Informationen versorgt. Die Kosten dürften höchstens dem Hersteller/Bevollmächtigten auferlegt werden.

6. die Bewertung einer Meldung über Präventiv- und Korrekturmaßnahmen gemäß Artikel 83 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 200 bis 2.500 Euro,...

Kommentar:

Da hierzu im MDEG kein Meldeweg vorgegeben und somit unklar ist, welche Prüfungen hier durchgeführt werden, ist der Kostenrahmen nicht nachvollziehbar.

7. die Durchführung einer Produktprüfung und Überprüfung des Produktionsverfahrens nach § 71 Absatz 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes 660 bis 20.000 Euro.

Kommentar:

Auch hier sollte nur dann eine Gebührenpflicht bestehen, wenn die Prüfungen einen Verstoß feststellen. Darüber hinaus bleibt unklar, wer im Falle der Prüfung von Unterauftragnehmern eines Herstellers gebührenpflichtig ist: der Unterauftragnehmer oder der Hersteller?

§ 9 Individuell zurechenbare Leistung im Rahmen der Überwachung

(1) Die Gebühr beträgt für die Anordnung von Maßnahmen nach § 74 Absatz 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes 30 bis 10.000 Euro.

Kommentar:

§ 74 hat in der Fassung Drucksache 19/15620 keine Absätze 3 und 4. Gibt es eine neuere Fassung, die nicht öffentlich zugänglich gemacht wurde?

(4) Im Rahmen eines koordinierten Bewertungsverfahrens gemäß Artikel 78 der Verordnung (EU) 2017/745 beträgt die Gebühr für die Durchführung der Risikobewertung gemäß § 71 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes für gemeldete schwerwiegende Vorkommnisse oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld oder Sicherheitsanweisungen.

Im Feld und Mitteilungen über Korrekturmaßnahmen und sonstige Informationen über Risiken: 1. im Falle der Teilnahme Deutschlands als koordinierender Mitgliedstaat 1.000 bis 5.000 Euro, 2. im Falle der Teilnahme Deutschland als nicht koordinierender Mitgliedstaat 500 bis 2.000 Euro.

Kommentar:

Die Kosten europäischer Abstimmungen sollten nicht den Herstellern angelastet werden. Dies sind Aufgaben bzw. Ausgaben des Staates auf einer übergeordneten Ebene.

Medizinprodukte-Betreiberverordnung

(4) Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 ist nur zulässig unter Beachtung

1. der Vorgaben des Artikels 17 der Verordnung (EU) 2017/745,
2. der nach Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Spezifikationen und
3. der Empfehlung nach Absatz 2.

Widersprechen die Vorgaben nach Satz 1 Nummer 3 den Vorgaben nach Satz 1 Nummern 1 und 2, gehen die Vorgaben nach Satz 1 Nummern 1 und 2 insoweit vor.

(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.“

c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 6 und dem Satz 3 wird folgender Satz 4 angefügt:

„Die zuständige Behörde ist befugt, die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Durchführung von Validierungen und Leistungsbeurteilungen der Prozesse bei den vom Betreiber beauftragten Betrieben und Einrichtungen zu kontrollieren.“

Kommentar:

Es wird zum Text Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 der Verordnung „Die Mitgliedstaaten wirken darauf hin und können vorschreiben, dass Gesundheitseinrichtungen den Patienten Informationen über die Verwendung aufbereiteter Produkte in der Gesundheitseinrichtung und gegebenenfalls andere einschlägige Informationen über die aufbereiteten Produkte, mit dem Patienten behandelt werden, zur Verfügung stellen.“ kein Bezug genommen.

Vorschlag:

Es sollte festgelegt werden, ob, wann (vor- oder nach der Verwendung) und in welcher Form Patienten über die Verwendung von aufbereiteten Produkten informiert werden. Weiterhin sollte festgelegt werden, in wieweit Patienten der Verwendung von wiederaufbereiteten widersprechen können.

Kommentar:

Der Satz „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.“ schließt nicht ausdrücklich aus, dass aufbereitete Produkte nicht von anderen Gesundheitseinrichtungen aufbereitet werden.

Vorschlag:

Der Text sollte lauten: „Satz 1 gilt auch für externe Aufbereiter, die Einmalprodukte von einer Gesundheitseinrichtung in deren Auftrag aufbereiten, sofern das individuelle aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird.“

Kommentar:

Die Befugnis der Behörde: „Die zuständige Behörde ist befugt, die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Durchführung von Validierungen und Leistungsbeurteilungen der Prozesse bei den vom Betreiber beauftragten Betrieben und Einrichtungen zu kontrollieren.“ regelt nicht die Kontrolle des aufbereiteten Produktes (z.B. Kennzeichnung) und dessen Dokumentation (DHF, DMR), das Qualitätsmanagement System sowie die Einhaltung der Meldepflichten. Zudem ist nicht vorgesehen, in wie weit natürliche oder juristische Personen kontrolliert werden, welche die Dienstleistung nicht in Deutschland durchführen. Vom Text Artikel 17 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/745 sollte Gebrauch gemacht werden und die Tätigkeiten a) und b) weiter einschränken.

2. den Implantationsausweis im Sinne des Artikels 18 Absatz 1 Satz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Verfügung zu stellen, der neben den Angaben nach Artikel 18 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 folgende zusätzliche Angaben enthält:

- a) den Vor- und Zunamen der Patientin oder des Patienten,
- b) den Namen und Adresse der Einrichtung, in der die Implantation durchgeführt wurde und
- c) das Datum der Implantation.

Dies gilt nicht für implantierbare Produkte im Sinne des Artikels 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745.“

Kommentar:

Im Text sollte ergänzt werden, dass die Angaben entweder in Textform oder durch Verwendung eines Symbols von einschlägigen Normen gekennzeichnet werden sollen (Anm.: Entsprechende Symbole sind in der nächsten Version der ISO EN 15223-1 enthalten).

Gez. Andreas Bätzel
Frankfurt a.M., den 14. April 2020