

## **SPECTARIS-Stellungnahme**

### **zum Entwurf einer Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (MPEUAnpV)**

Stand: Berlin, 15. April 2020

Regulatory Affairs

Fon +49 (0)30 41 40 21-67

Fax +49 (0)30 41 40 21-33

[mutter@spectaris.de](mailto:mutter@spectaris.de)

[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik.  
Werderscher Markt 15, 10117 Berlin

*Der Fachverband Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 150 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie.*

## I. Einleitung

Am 6. März 2020 hat das Bundesministerium für Gesundheit den Entwurf für eine „Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-Anpassungsverordnung - MPEUAnpV) vorgelegt. Mit der Artikelverordnung sollen einige nationale Rechtsverordnungen des Medizinprodukterechts angepasst werden.

Der Anpassungsbedarf ergibt sich laut Begründung aus der Tatsache, dass kürzlich das Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG) verabschiedet wurde, das das bisherige Medizinproduktegesetz (MPG) - als Rechtsgrundlage für die bestehenden Verordnungen - ablösen wird. Seit Veröffentlichung des Verordnungsentwurfs zeichnen sich auf europäischer Ebene jedoch neue Entwicklungen ab, die aller Voraussicht nach auch Einfluss auf das vorliegende Verfahren haben werden. Denn sollte der Geltungsbeginn der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) verschoben werden, müsste auch das erst kürzlich verabschiedete MPDG geändert werden, um die Fortgeltung des bisherigen Rechtsrahmens zu ermöglichen.

**SPECTARIS geht daher derzeit davon aus, dass auch die bestehenden Rechtsverordnungen zunächst weiterhin gültig bleiben und erst frühestens mit dem neuen Geltungsbeginn der MDR angepasst werden.** Im Folgenden nimmt SPECTARIS jedoch bereits jetzt Stellung zu dem vorgelegten Entwurf einer Artikelverordnung, da davon auszugehen ist, dass die Anpassungen zu einem späteren Zeitpunkt nachgeholt werden. Schwerpunkte werden gelegt auf die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV (Artikel 1) und die Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung – MPDGGebV (Artikel 5).

## II. Im Einzelnen

### 1) **Artikel 1: Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV)**

#### ▪ **Zu § 3: Ergänzende Begriffsbestimmungen**

Änderungsvorschlag: Einer rein nationalen, ergänzenden Begriffsbestimmung bedarf es nicht. Die Regelung sollte ersatzlos gestrichen werden.

Begründung: Der umfassende Begriffskatalog der MDR enthält bewusst keine Definition für ein „mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis“, da es einer solchen Definition nicht bedarf. Im Zusammenhang mit Artikel 87 Abs. 10 MDR ist nur deshalb von „mutmaßlich“ die Rede, weil naturgemäß Anwender und Patienten nicht über die Informationen verfügen, die notwendig sind, um tatsächlich entscheiden zu können, ob es sich um ein schwerwiegendes Vorkommnis handelt oder nicht. Es kommt daher für diesen Personenkreis auf einen begründeten Verdacht an – so auch die englische Fassung, deren Wortlaut „suspected“ eindeutiger ist. Im vorliegenden Entwurf ist aber schon zu melden, wenn „nicht ausgeschlossen ist“, dass es zu schwerwiegenden Folgen kam oder hätte kommen können. Ein solcher Ausschlussbeweis ist prinzipiell nicht zu führen und würde belanglose Meldungen zur Folge haben, die keinen Nutzen bringen. Zudem wird hinsichtlich der Meldevorschriften nicht zwischen einer „unerwünschten Nebenwirkung“ und einer „Fehlfunktion“ (oder sonstigen Leistungsstörung) eines Produktes

unterschieden. Das ist aber in der Sache ein erheblicher Unterschied, denn eine Nebenwirkung steht fast immer im Kontext eines Behandlungsvorgangs. Im Ergebnis geht die in § 3 vorgeschlagene Definition daher deutlich weiter, als das, was die MDR vorsieht. Vor dem Hintergrund einer in allen Mitgliedstaaten verbindlich geltenden europäischen Verordnung ist fraglich, ob hier eine deutsche Zusatzregelung getroffen werden darf, die in Deutschland tätige Unternehmen aufgrund des zu erwartenden, sehr hohen Aufwands benachteiligt. Die Regelung sollte aus den genannten Gründen daher ersatzlos gestrichen werden.

▪ **Zu § 4: Meldepflicht**

Änderungsvorschlag: § 4 sollte an die Vorgaben des Artikel 87 Abs. 10 MDR angepasst werden und darf nicht über die dort beschriebenen Anforderungen hinaus gehen.

Begründung: Art. 87 Abs. 10 MDR statuiert bewusst keine Meldepflicht für mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse, sondern ruft die Mitgliedstaaten lediglich dazu auf, durch geeignete Maßnahmen, wie z.B. gezielte Informationskampagnen, Angehörige von Gesundheitsberufen, Anwender und Patienten zu Meldungen zu ermutigen und diese auch zu ermöglichen. Die in § 4 normierte Meldepflicht geht über die Vorgaben der MDR hinaus und ist vor dem Hintergrund der unmittelbaren Geltung des EU-Rechts fragwürdig. Art. 87 Abs. 10 MDR zählt zudem nur einen begrenzten Personenkreis auf, der Händler und Importeure bewusst nicht erfasst. Denn Artikel 13 Abs. 8 MDR enthält bereits eine Regelung abschließend dazu, dass Importeure, denen Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie in den Verkehr gebracht haben, zugehen, diese an den Hersteller und seinen Bevollmächtigten weiterzuleiten haben. Eine für Händler entsprechende abschließende Regelung ist in Art. 14 Abs. 5 MDR normiert. Eine Meldepflicht für Importeure und Händler würde zu Doppelmeldungen führen und deren Pflicht zum Führen eines Beschwerderegisters zudem in Frage stellen.

▪ **Zu § 8: Informationsaustausch zwischen den Behörden**

Änderungsvorschlag: Der Begriff „Vertreiber“ sollte ersetzt werden durch den relevanten Wirtschaftsakteur nach MDR.

Begründung: Die MDR kennt den Begriff des „Vertreibers“ nicht. Es sollte daher auf vorhandene Begriffsdefinitionen zurückgegriffen werden. Vermutlich ist hier mit „Vertreiber“ der „Händler“ gemeint?

**2. Artikel 5: Gebührenverordnung zum Medizinprodukte-Durchführungsgesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung – MPDGGebV)**

Zu dem Entwurf für eine neue Gebührenverordnung lassen sich zunächst folgende generelle Anmerkungen machen:

- Die Spannbreite der Gebühren für einen konkreten Gebührentatbestand ist zu groß, so dass die tatsächlichen Gebühren für Unternehmen nicht mehr kalkulierbar sind. So wird als Gebühr für die Genehmigung einer klinischen Prüfung zwischen 3.000 und 9.900 Euro angesetzt, die Gebühr für eine Entscheidung zur Klassifizierung eines Produkts, zur Feststellung des rechtlichen Status oder zur Einstufung von Produkten der Klasse I und zur Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung zwischen 400,- und 7.500 Euro und für Beratungen sogar zwischen 200 und 10.000 Euro. Gebühren die bis auf das 50-fache unkalkulierbar sind, entziehen jedem Gebührenpflichtigen die notwendige wirtschaftliche Planungssicherheit, die durch eine Gebührenverordnung eigentlich geschaffen werden soll.

- Die Gebühren sind teilweise zu hoch, so dass Wettbewerbsnachteile für deutsche Unternehmen im Vergleich zu denen in den europäischen Nachbarländern zu befürchten sind. Dies gilt insbesondere für Gebühren im Bereich der klinischen Prüfung und Gebühren, die im Rahmen der Vigilanz neu eingeführt werden sollen.
  - Die Grundlage für die Gebührenkalkulation bzw. die Bewertungskriterien für die Höhe der Gebühr sind intransparent. Zum einen muss ein maximaler Bearbeitungsaufwand in Stunden und zum anderen ein maximaler Stundensatz festgelegt werden, um ausufernden Gebühren entgegenzuwirken. Zudem sind etwaige weitere Bewertungskriterien für die Höhe einer Gebühr eindeutig und klar in der Verordnung festzulegen, um dem Bestimmtheitsgrundsatz zu genügen.
  - Aus manchen Gebührentatbeständen geht der Gebührenschnldner nicht eindeutig hervor. Dies widerspricht dem Bestimmtheitsgrundsatz.
  - Hoheitliche Aufgaben im Zusammenhang mit der Marktüberwachung und Vigilanz dienen dem Schutz aller und sind Teil der Daseinsvorsorge. Diese sollten daher nicht über Gebühren finanziert werden.
  - Die Innovationskraft der deutschen Medizintechnikindustrie und der Wissenschaftsstandort Deutschland werden durch die im Entwurf vorgesehene „Gebührenexplosion“ geschwächt.
- **Zu §§ 5, 7: Klinische Prüfungen**

Änderungsvorschlag: § 5 Abs. 6 sowie § 7 Abs. 1 Nr. 4 sollten gestrichen werden

Begründung: Mit § 5 Abs. 6 bzw. mit § 7 Abs. 1 Nr. 4 wird ein neuer Gebührentatbestand geschaffen, für die Prüfung einer Mitteilung des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Prüfung gemäß Art. 77 MDR. Nach Art. 77 Abs. 1 MDR muss der Sponsor über Eudamed mitteilen, wenn eine klinische Prüfung ausgesetzt oder vorzeitig abgebrochen wird. Sinn und Zweck der Regelung ist es, über Aussetzungen oder Abbrüche von klinischen Prüfungen Transparenz zu schaffen. An eine Mitteilung über Eudamed knüpft sich aber keine gesonderte Prüfungspflicht der Behörden an. Es ist daher nicht ersichtlich wieso hier ein Gebührentatbestand für einen Prüfungsaufwand geschaffen wird, der nicht gefordert ist. Es ist auch nicht ersichtlich, welche Konsequenzen aus einer Prüfung der Mitteilung gezogen werden sollten, noch wer Gebührenschnldner sein soll. Sollte ein Abbruch z.B. aufgrund eines unerwünschten Ereignisses erfolgen, würde dies im Zusammenhang mit diesem Ereignis geprüft und abgegolten. Beruht der Abbruch oder die Aussetzung auf formalen oder administrativen Gründen ist eine Gebühr nicht gerechtfertigt. § 5 Abs. 6 und § 7 Abs. 1 Nr. 4 sind daher ersatzlos zu streichen.

- **Zu §§ 8, 9: Vigilanz und Marktüberwachung**

Änderungsvorschlag: §§ 8 und 9 sollten gestrichen werden

Begründung: Die Erhebung einer Gebühr im Rahmen der Vigilanz steht nicht im Einklang mit dem Ziel der MDR, die Meldefrequenz zu erhöhen. Eine Gebührenerhebung stellt eine Hemmschwelle für die Meldung solcher Vorkommnisse, Sicherheitskorrekturmaßnahmen und Trends dar. Die jeweils anfallenden Kosten wären ausufernd und vor dem Hintergrund von z.B. § 8 Nr. 1 weder kalkulierbar noch beeinflussbar, weil jede Risikobewertung aufgrund „sonstiger Informationen über Risiken“ eine Gebühr rechtfertigen soll. Die individuelle Zurechenbarkeit der genannten Gebührentatbestände ist zu hinterfragen insbesondere dann, wenn Bewertungen von Maßnahmen anderer wie z.B. anderer Mitgliedstaaten nach Artikel 95 Abs. 4 MDR oder anderer Wirtschaftsakteure erfolgen und diese dann eine Gebühr auslösen sollen. Wer soll hier Gebührenschnldner sein?

Bei der Marktüberwachung handelt es sich um eine hoheitliche Aufgabe, die dem Schutz aller dient und Teil der Daseinsvorsorge ist. Diese sollte daher nicht über Gebühren finanziert werden.

Gez. Mutter