

Teil I der SPECTARIS-Stellungnahme

**zum Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des
Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die
Verordnung (EU) 2017/746 – (Medizinprodukte-EU-
Anpassungsgesetz - MPEUAnpG)**

BT Drs. 19/15620

Stand: Berlin, 10. Januar 2020

Regulatory Affairs

mutter@spectaris.de
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. Zusammenfassung

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung eines „Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz-MPEUAnpG)“ dient der Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die genannten EU-Verordnungen und der Ausgestaltung von Regelungsspielräumen, die sich aus diesen ergeben.

SPECTARIS begrüßt die Schaffung eines einheitlichen europäischen Rechtsrahmens, der das Ziel verfolgt, hohe Qualitätsstandards für Medizinprodukte zu schaffen und die Patientensicherheit in der Europäischen Union zu gewährleisten. Der Unionsgesetzgeber hat sich für die Handlungsform einer Verordnung entschieden, damit innerhalb der Union ein gleichwertiges Gesundheitsschutzniveau gewährleistet ist. Mit der Verordnung soll ein reibungslos funktionierender Binnenmarkt für Medizinprodukte unter Berücksichtigung der in diesem Sektor tätigen kleinen und mittleren Unternehmen geschaffen werden.

Nationale Regelungen sollten daher nur ergänzend in den Bereichen erfolgen, in denen eine Regelung sinnvoll und notwendig ist. Zusätzliche Anforderungen, die über den Regelungsinhalt der Verordnungen hinausgehen und wettbewerbsverzerrend wirken können, sollten unterbleiben. Dies gilt insbesondere für zusätzliche Meldepflichten, zusätzliche nationale Datenbanken und unnötige Doppelstrukturen, die Effizienzen mindern und zusätzliche Kosten verursachen.

In diesem Zusammenhang ist die offizielle Bekanntgabe der Europäischen Kommission vom 30. Oktober 2019 von besonderer Bedeutung, dass sich die Einführung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) als notwendiges Kernelement der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) um mindestens zwei Jahre verzögern wird. Die konkreten Auswirkungen dieser Verschiebung auf Hersteller, Benannte Stellen und die Aufsichtsbehörden sind noch nicht geklärt und werden derzeit intensiv auf europäischer Ebene zwischen der Europäischen Kommission, den Mitgliedstaaten und Betroffenen diskutiert (vgl. [„MDR and IVDR implementing measures rolling plan“](#) der EU Kommission).

Daher sind die im vorliegenden Gesetzentwurf bereits vorgesehenen Regelungen für die Einrichtung einer neuen Datenbank DMIDS und die bereits festgeschriebenen Regelungen für den Fall fehlender Funktionalität von Eudamed aus Sicht von SPECTARIS kritisch zu hinterfragen. Denn die MDR legt für alle Mitgliedstaaten bindend die Kompetenzen (vgl. Art. 33 Abs. 1, 8 MDR), Verfahren (vgl. Art. 34 MDR) sowie die Rechtsfolgen aufgrund der Verschiebung von Eudamed einheitlich fest (vgl. Art. 123 Abs. 3 d, e MDR). Aufgrund fehlender Öffnungsklauseln und dem Prinzip der Normenhierarchie dürfen national keine abweichenden Sonderregelungen getroffen werden. Es widerspricht zudem ausdrücklich dem Ziel der Harmonisierung, wenn national zusätzliche alternative Kommunikationsmittel und Meldewege geschaffen werden, um die europäisch zwar vorgesehenen aber noch nicht einsatzbereiten Verfahren zu kompensieren.

Im Folgenden wird insbesondere zu Artikel 1, dem Entwurf eines „Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz -MPDG)“ Stellung genommen.

II. Anmerkungen zum MPDG

1) Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft und weiterer Kosten

Vorschlag: Überprüfung

Begründung:

Die Schätzungen für den Erfüllungsaufwand der Wirtschaft sind aus Sicht von SPECTARIS deutlich zu gering. Da das Gesetz eine Anpassung des Gesetzes an die EU-Verordnungen vorsieht, müssen aus Transparenzgründen auch die Kosten, die im Zusammenhang mit der Umsetzung der neuen Regeln stehen, Erwähnung finden. Nur so wird die Gesamtbelastung der Wirtschaft und deren Auswirkungen auf das Preisgefüge und die Innovationsfähigkeit der Branche deutlich. Ohne die einmaligen Implementierungskosten in Ansatz zu bringen, gehen Schätzungen bei den Unternehmen von etwa 8-10% des Umsatzes an zusätzlichen, jährlichen Ausgaben zur Erfüllung der Regulierungsvorgaben aus. Zu ähnlichen Ergebnissen kommt eine vom Schweizer Bundesamt für Gesundheit und das Sekretariat für Wirtschaft in der Schweiz in Auftrag gegebene Studie. Insbesondere für kleinere und mittlere Unternehmen können die hohen Kosten existenzgefährdend sein. Zu berücksichtigen ist auch, dass Details der durch das MPEUAnpG neu eingeführten Informationspflichten noch gar nicht bekannt sind, weil diese erst durch zukünftige Rechtsverordnungen bestimmt werden sollen. Die vorgenommenen Kostenabschätzungen zum Erfüllungsaufwand der Wirtschaft beinhalten die vorgenannten Aspekte alle nicht.

Vor diesem Hintergrund ist die im Gesetzentwurf getroffene Aussage, dass Auswirkungen auf die Einzelpreise, das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau ausgeschlossen werden können, nicht nachvollziehbar.

2) §§ 96, 97 ff. Übergangsbestimmungen

Vorschlag: Ergänzung um eine Klarstellung in § 96 Absatz 3 wie folgt:

„Eine Registrierung in bzw. Eintragung von Informationen in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) ist ausreichend, um der Verpflichtung nach Absatz 1 bzw. Absatz 2 zu genügen.“

Begründung:

Eudamed ist ein Kernelement der MDR, das zum Geltungsbeginn der Verordnung nicht zur Verfügung stehen wird. Daher ist es notwendig und sinnvoll, geeignete Übergangsregelungen zu treffen. Entsprechende Verfahrensweisen, Fristen und Rechtsfolgen sieht die MDR jedoch bereits selbst vor.

§ 96 MPDG des vorliegenden Gesetzentwurfs ist zwar notwendig, um die Fortgeltung des bisherigen Rechts entsprechend der Frist- und Regelungsvorgaben der MDR zu gewährleisten. Es muss jedoch sichergestellt sein, dass es nicht zu doppelten Meldungen in zwei oder gar mehreren Systemen kommt, sobald Meldungen nach neuem Recht in Eudamed möglich werden. Laut Gesetzesbegründung (siehe S. 199) sind Doppelmeldungen auch nicht intendiert. Dies wird jedoch im Gesetzestext selber nicht ausreichend deutlich. Die Formulierung „Unbeschadet“ in Absatz 1 und Absatz 2 könnte sogar so interpretiert werden, dass trotz (nämlich „unbeschadet“) der nach den Vorschriften der MDR eingeräumten Wahlmöglichkeit, die Informationen auch weiterhin nach altem Recht zu übermitteln sind. Daher sollte eine Klarstellung im Gesetzestext erfolgen.

Vorschlag: Änderung des § 97 Abs. 1 Unterabsatz:

~~Das Bundesministerium für Gesundheit teilt mit, wie die verschiedenen in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten und im Zusammenhang mit Eudamed stehenden Pflichten und Anforde-~~

rungen bis zu dem späteren der in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d genannten Daten wahrgenommen werden sollen. Die Mitteilung nach Satz 2 erfolgt durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird.

„Durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird, teilt das Bundesministerium für Gesundheit die auf europäischer Ebene durch die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten einheitlich getroffenen Festlegungen mit, wie die verschiedenen in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten und im Zusammenhang mit Eudamed stehenden Pflichten und Anforderungen bis zu dem späteren der in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d genannten Daten wahrgenommen werden sollen.“

Begründung:

Die MDR legt für alle Mitgliedstaaten bindend die Kompetenzen (vgl. Art. 33 Abs. 1, 8 MDR), Verfahren (vgl. Art. 34 MDR) sowie die Rechtsfolgen aufgrund der Verschiebung von Eudamed einheitlich fest (vgl. Art. 123 Abs. 3 d, e MDR). In der MDR fehlt bewusst eine Aufforderung an die Mitgliedstaaten, Ersatzmaßnahmen zu definieren, die für erforderlich gehalten werden, falls mangels Funktionsfähigkeit die Einführung von EUDAMED vertagt ist. Denn nationale Sonderwege hätten im Zweifel viele unterschiedliche nationale Interpretationen der Pflichten und Anforderungen in der EU zur Folge, was dem Ziel der Harmonisierung zuwiderläuft. Die konkreten Auswirkungen der Eudamed Verschiebung werden derzeit intensiv auf europäischer Ebene zwischen der Europäischen Kommission, den Mitgliedstaaten und Betroffenen diskutiert. Die Ergebnisse dieser Diskussionen sollten abgewartet und bei der Umsetzung einbezogen werden.

Vor diesem Hintergrund ist fraglich, ob die derzeit in § 97 Abs. 1 Unterabsatz MPDG vorgesehene Regelung Bestand haben kann und was mit dieser Regelung bezweckt werden soll. Es kann gerade nicht darum gehen, „die vertagten, Eudamed bezogenen Regelungsteile zu kompensieren und z.B. durch alternative Kommunikationsmittel und Meldewege zu ersetzen“ so wie es in der Begründung zum Gesetzentwurf heißt (vgl. S. 200).

Es wird daher eine Änderung vorgeschlagen, die den Vorgaben der MDR und dem europäischen Harmonisierungsziel Rechnung trägt.

Vorschlag: Streichung von § 97 Abs. 2

Artikel 34 MDR enthält verbindliche Verfahrensregelungen, die die Funktionalität von Eudamed betreffen. Unter anderem bedarf es eines unabhängigen Prüfberichts, der die uneingeschränkte und volle Funktionsfähigkeit von Eudamed feststellen muss. Diese ist derzeit nicht gegeben. Aufgrund der Verpflichtung der Kommission, die volle Funktionalität der neuen Datenbank (einschließlich aller relevanten Module) im Rahmen eines einheitlichen Verfahrens zu überprüfen, wird die Einführung einer voll funktionsfähigen Eudamed frühestens Mitte 2022 erwartet (vgl. [„MDR and IVDR implementing measures rolling plan“](#) der EU Kommission). Dies liegt unter anderem daran, dass das Gesamtsystem sehr komplex ist und so ausgestaltet sein muss, dass Verknüpfungen unterschiedlicher Teilmodule von Eudamed funktionieren und Informationen nicht zwei Mal eingegeben werden müssen (vgl. Art. 33 Abs. 8 MDR). Zudem soll der Kompatibilität der verschiedenen nationalen Datenbanken und nationalen Web-Schnittstellen Rechnung getragen werden, um den Import und Export von Daten zu ermöglichen (vgl. Art. 33 Abs. 3).

Auch müssen die Details für die Einrichtung und Pflege von Eudamed von der Europäischen Kommission im Wege eines Durchführungsrechtsaktes nach einem bestimmten Verfahren festgelegt werden. Dieser zwingend notwendige Durchführungsrechtsakt existiert bis jetzt noch nicht.

Vor diesem Hintergrund ist fraglich, ob die derzeit in § 97 Abs. 2 MPDG vorgesehenen Regelungen Bestand haben können, da sie dem in Art. 34 MDR festgelegten Verfahren widersprechen.

Solange das Gesamtsystem Eudamed nicht voll funktionsfähig ist, ist die Implementierung von Teilmodulen auf nationaler Ebene zudem sehr risikobehaftet. Denn sollten während der Fertigstellung weiterer Teilmodule Anpassungen erforderlich werden, um die Kompatibilität der Module oder anderer nationaler Datenbanken sicherstellen zu können, wären erneute Anpassungen an bereits vorhandene IT-Systeme erforderlich. Dies würde zu unnötigen und hohen Kosten sowie Arbeitsaufwänden bei allen Beteiligten führen. Stattdessen bedarf es eines klaren Projektplans auf EU-Ebene für die Festlegung der endgültigen Spezifikationen von Eudamed. Der Projektplan muss Testphasen sicherstellen sowie den Herstellern ausreichend Zeit einräumen für vorherige Tests und Validierungen der internen IT-Systeme.

Es wird daher eine Streichung von § 97 Abs. 2 MPDG vorgeschlagen.

3) §§ 71, 77 Abs. 4, 5 MPDG Durchführung der Vigilanzaufgaben/Überwachung

Vorschlag: Überprüfung

Begründung:

Nach dem Gesetzentwurf sollen abweichend von der bisherigen Aufgabenverteilung zwischen Bund und Ländern zukünftig (auch) die Bundesoberbehörden – das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul Ehrlich Institut (PEI) – Maßnahmen, die zur Risikoabwehr erforderlich sind, gegenüber den Wirtschaftsakteuren anordnen dürfen. Gleichzeitig bleiben jedoch die Landesbehörden zuständig für die Marktüberwachung und für die Anordnungen von Maßnahmen zur Risikoabwehr bei Gefahr im Verzug. Damit würde eine gewisse Doppelung der Aufsicht aufgebaut, die einer entsprechenden Ausstattung *aller* beteiligten Behörden mit ausreichend qualifiziertem Personal bedürfte. Zudem sind durch die Zuständigkeit der Länder bei Gefahr im Verzug Kompetenzabgrenzungsschwierigkeiten nicht auszuschließen, die zu einer Rechtsunsicherheit bei Behörden und Wirtschaftsakteuren führen könnten. Bei einer Kompetenzverlagerung auf die Bundesoberbehörden müsste zwingend sichergestellt sein, dass die Kompetenzen zu den Ländern klar abgrenzbar sind. Zudem wäre zwingend erforderlich, dass die Bundesoberbehörden die Aufgaben des bisher bei den vielen Landesbehörden (19 Regierungsbezirke und weitere Landesämter) für die Vigilanzfragen zuständigen Personals unverzüglich übernehmen und erledigen könnten, um dem angestrebten Ziel einer effizienten Marktüberwachung gerecht werden zu können. Der diesbezügliche Aufbau an qualifiziertem Personal und Vollzugsaufwand in den Bundesoberbehörden ist beim Erfüllungsaufwand für die Verwaltung im Gesetzentwurf mit ca. 43 Tsd Euro jährlich beziffert (vgl. Gesetzesbegründung S. 130), was als zu gering eingeschätzt wird.

4) § 88 Abs. 1 Nr. 6 c) dd) Verordnungsermächtigung für die Aufbereitung nach Artikel 17 Abs. 1

MDR

Vorschlag: Streichung der Verordnungsermächtigung

Begründung:

Die Ermächtigung durch Rechtsverordnung die Aufbereitung nach Art. 17 Abs. 1 MDR zuzulassen, wird von SPECTARIS unter dem Aspekt der Patientensicherheit sehr kritisch gesehen und sollte gestrichen werden. Die Aufbereitung von Einmalprodukten ist zum einen aus Hygiene-Aspekten problematisch. In wissenschaftlichen Studien werden immer wieder nicht unerhebliche Infektionsraten, auch mit Todesfällen, durch Krankenhausinfektionen nachgewiesen. Zum anderen können auch die technischen Risiken der Aufbereitung wesentlich sein. Hersteller müssen nach Anhang I Kapitel III Nr. 24.4 (p) MDR in den Gebrauchsanweisungen für

Einmalprodukte unter anderem auch Informationen liefern über bekannte Merkmale und technische Faktoren, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet würde. Diese Angabe beruht auf einem spezifischen Abschnitt in der Dokumentation des Herstellers zum Risikomanagement, in dem diese Merkmale und technischen Faktoren genau beschrieben werden. Eine für den Patienten risikofreie Aufbereitung eines Einmalprodukts durch Dritte ist daher nicht möglich. Auch hier belegen Studien, dass aufbereitete Produkte zu 50 % außerhalb der Herstellerspezifikationen liegen und durch gängige Praktiken Einmalprodukte nicht zuverlässig aufbereitet werden können. Aus gutem Grund ist daher die Aufbereitung von Einmalprodukten beispielsweise in Frankreich nicht zugelassen.

Berlin, 10. Januar 2020/CM