



Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

(Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung - MPEUAnpV)

Berlin, 06.04.2020

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs.....	3
2. Stellungnahme im Einzelnen.....	4
Zu Artikel 1, § 5 – Patientenmeldungen	4
Zu Artikel 1, § 7 Abs. 7 – Ergänzende Verfahrensregelungen; Abschlussbericht	5
Zu Artikel 1, § 14 – Routinesitzungen	5

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Im Mai 2017 sind die Verordnungen des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte (EU) 2017/745 und über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 in Kraft getreten. Die erklärten Ziele der Verordnungen lauten auf Gewährleistung eines reibungslos funktionierenden Binnenmarktes für Medizinprodukte sowie hohen Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten, um ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz für Patientinnen und Patienten, Anwender und andere Personen in allen Mitgliedstaaten sicherzustellen.

Durch Übergangszeiträume gelten die Verordnungen in allen Mitgliedstaaten der EU ab dem 26. Mai 2020 (Medizinprodukte) respektive ab dem 26. Mai 2022 (In-vitro-Diagnostika). Die beiden Verordnungen werden die Medizinprodukte-Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG sowie die In-vitro-Diagnostika-Richtlinie 98/79/EG ablösen und gelten EU-weit unmittelbar, müssen also nicht erst in nationales Recht umgesetzt werden. Gleichwohl werden umfängliche Anpassungen des nationalen Medizinprodukterechts notwendig.

Ein erster wesentlicher Schritt dazu war die Verabschiedung eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) - einschließlich eines darin enthaltenen Gesetzes zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG), welches das bisherige Medizinproduktegesetz (MPG) ablösen soll – durch den Deutschen Bundestag am 5. März 2020 (vgl. die Stellungnahme der Bundesärztekammer hierzu v. 07.01.2020).

Insbesondere aus dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz entsteht weiterer Anpassungsbedarf in den nationalen Rechtsverordnungen des Medizinprodukterechts.

Der vorliegende Verordnungsentwurf sieht für die Anpassungen i. E. folgende Artikel vor:

- **Artikel 1:** Entwurf einer Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden - Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV). Darin soll die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen nach Artikel 87 Absatz 10 und 11 der Verordnung (EU) 2017/745 und der Artikel 84 Absatz 10 und 11 der Verordnung (EU) 2017/746 geregelt werden. Die MPAMIV soll die derzeit geltende Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) ablösen.
- **Artikel 2:** Änderungen der neuen Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung: Mit dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 zum 26. Mai 2022 soll der Anwendungsbereich der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung auch auf In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 ausgedehnt werden.
- **Artikel 3:** Änderungen der Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung.
- **Artikel 4:** Änderungen der Apothekenbetriebsordnung.
- **Artikel 5:** Entwurf einer Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung zur Schaffung von Gebührentatbeständen für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen der zuständigen Bundesoberbehörden nach der

Verordnung (EU) 2017/745 und dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz sowie den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen.

- **Artikel 6 u. 7:** Änderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zur Anpassung des nationalen Rechts an die Verordnung (EU) 2017/745. Unter anderem sollen Vorgaben für die Aufbereitung von Einmalprodukten nach den Vorgaben des Artikels 17 der Verordnung (EU) 2017/745 geschaffen werden. Des Weiteren soll die Verpflichtung aus Artikel 18 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 umgesetzt werden, Gesundheitseinrichtungen zu verpflichten, Patienteninformationen zu Implantaten abzugeben.
- **Artikel 8 u. 9:** Änderungen der Medizinprodukte-Abgabeverordnung, die infolge der Ablösung des Medizinproduktegesetzes und der Richtlinie 93/42/EWG notwendig sind.
- **Artikel 10:** Regelungen zum In- und Außerkrafttreten.

Die Bundesärztekammer hält den vorliegenden Verordnungsentwurf im Wesentlichen für zweckmäßig und der Aufgabenstellung des nationalen Anpassungsbedarfs an die EU-Regularien zu Medizinprodukten für angemessen.

Im Detail sollten noch Präzisierungen bei den Meldewegen für mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten vorgenommen werden.

Zu den regelmäßigen Besprechungen (Routinesitzungen) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte mit den für Medizinprodukte zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden sollten insbesondere die Vertreter der Heilberufe und der Krankenhäuser standardmäßig eingeladen werden.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Zu Artikel 1, § 5 – Patientenmeldungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Auch Patienten (oder deren Angehörige) sollen mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten melden können. Sie haben dafür drei mögliche Adressaten für ihre Meldungen: den behandelnden Arzt, den Medizinprodukte-Händler oder die zuständige Bundesoberbehörde.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Meldeoption für Patienten ist grundsätzlich positiv zu bewerten. Allerdings entsteht durch mehrere und dabei nicht aufeinander abgestimmte Meldewege eine gewisse Beliebigkeit, die im Ergebnis dazu führen kann, die quantitative Erfassung und Auswertung solcher Meldungen zu erschweren. Es sollte ein erster Adressat für Patientenmeldungen festgelegt sein, auch um für die Patienten das Meldungsverfahren eindeutig zu gestalten. Hier wäre aus Sicht der Bundesärztekammer die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde

Arzt der Ansprechpartner der ersten Wahl. Dies schließt eine Meldung der Patienten an die Bundesoberbehörde nicht aus.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 5: „*Patienten oder deren Angehörige sollen über mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse mit Produkten, von denen sie betroffen sind, den behandelnden Arzt oder Zahnarzt informieren. Zusätzlich können Patienten oder deren Angehörige mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse auch der zuständigen Bundesoberbehörde melden.*“

Zu Artikel 1, § 7 Abs. 7 – Ergänzende Verfahrensregelungen; Abschlussbericht

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die zuständige Bundesoberbehörde, welche die Meldung über ein aufgetretenes mutmaßlich schwerwiegendes Vorkommnis entgegengenommen hat, soll das Ergebnis ihrer Risikobewertung der Person oder der Stelle, die ihr das Vorkommnis gemeldet hat, mitteilen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Rückmeldung an die Meldenden ist zu begrüßen. Zu vermissen ist allerdings eine Fristvorgabe für die Bundesoberbehörde, innerhalb der die Meldenden eine solche Rückmeldung erwarten dürfen. Im Falle mutmaßlich schwerwiegender Vorkommnisse dürfte sowohl auf Seiten der Ärztinnen und Ärzte als auch auf Seiten der Patientinnen und Patienten ein berechtigtes Interesse bestehen, einen kalkulierbaren und dabei überschaubaren Zeitrahmen zu kennen, um eventuell entstehenden Handlungsbedarf insbesondere für den Falle notwendig werdender weiterer medizinischer Interventionen zeitnah ableiten zu können.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Einfügen einer verbindlichen Rückmeldefrist in § 7 Nr. 7:

„(7) *Die zuständige Bundesoberbehörde teilt das Ergebnis ihrer Risikobewertung der Person oder der Stelle, die ihr das mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnis gemeldet hat, innerhalb eines Zeitraums von [...] Wochen mit.*“

Zu Artikel 1, § 14 - Routinesitzungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte soll in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut regelmäßige Besprechungen (Routinesitzungen) mit den für Medizinprodukte zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden sowie der für die Benannten Stelle zuständigen Behörde über die Grundlagen und das Verfahren der Risikoerfassung und -bewertung sowie Fälle von allgemeinem Interesse durchführen. Bei Abstimmungsbedarf zu speziellen Fragen soll die zuständige Bundesoberbehörde zu einer Sondersitzung einladen. Soweit sinnvoll, sollen der Medizinische Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen,

Vertreter der Heilberufe und der Krankenhäuser, die Verbände der Medizinprodukte-Industrie sowie sonstige betroffene Behörden und Organisationen beteiligt werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Vertreter der Angehörigen der Heilberufe und der Krankenhäuser sollten standardmäßig Einladungen zu den Routinesitzungen erhalten, da sie diejenigen sind, welche die für den Einsatz von Medizinprodukten am Patienten notwendigen Risikoabwägungen tagtäglich und praktisch vollziehen. Die Beiträge und Einschätzungen aus dieser Zielgruppe sollten also routinemäßig einbezogen werden. Die im bisherigen Text enthaltene Einschränkung der Beteiligung („soweit sinnvoll“) ist hingegen auslegungsfähig und lässt überdies die Kriterien zur Feststellung, wann eine Sinnhaftigkeit gegeben ist bzw. wann nicht, vermissen.

Redaktionell ist auf den aus dem MDK-Reformgesetz resultierenden Anpassungsbedarf der Bezeichnung „Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen“ hinzuweisen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 14: *„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut regelmäßige Besprechungen (Routinesitzungen) mit den für Medizinprodukte zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden sowie der für die Benannten Stelle zuständigen Behörde über die Grundlagen und das Verfahren der Risikoerfassung und -bewertung sowie Fälle von allgemeinem Interesse durch. **Vertreter der Heilberufe, der Krankenhäuser und des Medizinischen Dienstes Bund sind zu diesen Routinesitzungen ebenfalls einzuladen.** Bei Abstimmungsbedarf zu speziellen Fragen kann die zuständige Bundesoberbehörde zu einer Sondersitzung einladen. **Es können außerdem** ~~Soweit sinnvoll, sollen der Medizinische Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen, Vertreter der Heilberufe und der Krankenhäuser, die Verbände der Medizinprodukte-Industrie sowie sonstige betroffene Behörden und Organisationen beteiligt werden.“~~*