

bvitg-Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verord- nung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-Anpassungsge- setz-EU – MPAnpG-EU)

Kontakt:
Thomas Möller
Referent Politik
thomas.moeller@bvitg.de

www.bvitg.de



Im Mai kommenden Jahres läuft die Übergangsfrist der 2017 in Kraft getretenen EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) ab. Vor diesem Hintergrund ist eine Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts richtig und notwendig. Der Bundesverband Gesundheits-IT (bvityg e.V.) begrüßt deshalb den Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vom 25. August 2019 für ein Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU).

Allerdings bietet der Entwurf keine Lösung der grundlegenden Problematik, welche die Hersteller von (Software-)Medizinprodukten umtreibt: Angesichts des Mangels an Benannten Stellen bzw. an entsprechend qualifizierten Fachkräften, ist absehbar, dass viele Medizinprodukte bis zum 26.05.2020 keine Zertifizierung erhalten werden. Dies gilt insbesondere für Software-Produkte, von denen viele von einer Höherklassifizierung auf mindestens Klasse IIa betroffen sein werden. Diese Tatsache sorgt innerhalb der Branche für große Unsicherheit. Der Aufwand, der den Unternehmen im Zusammenhang mit der Umstellung auf die neuen Vorgaben entsteht, ist unter den gegebenen Umständen besonders für junge Unternehmen, in denen noch vergleichsweise wenig Expertise zu regulatorischen Fragestellungen vorhanden ist, kaum leistbar. Aus diesem Grund fordert der bvityg die Bundesregierung auf, sich auch weiterhin mit Nachdruck auf europäischer Ebene für eine Verlängerung der MDR-Übergangsfrist für die Medizinprodukte einzusetzen, die aufgrund der geänderten Klassifizierung die Übergangsregelung nach Artikel 120 Absatz 4 MDR nicht in Anspruch nehmen können.

Der bvityg als Vertretung der IT-Anbieter im Gesundheitswesen bedankt sich für die Gelegenheit zur Kommentierung des vorliegenden Gesetzentwurfes und nimmt zum Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU (MPAnpG-EU) folgendermaßen Stellung:

Zu E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Sowie §20, §43, §44 und §53

Die Bundesregierung erwägt den Ausbau der DIMDI-Datenbank und budgetiert hierfür Ausgaben. Diese könnten größtenteils vermieden werden, wenn die Kapazitäten der EUDAMED-Datenbank genutzt würden. Artikel 33 Absatz (3) MDR beschreibt, dass es nationale Datenbanken geben könne, zu denen EUDAMED entsprechende Schnittstelle erhalten soll. Dabei ist sicherzustellen, dass sich weder eine Doppelerfassung noch eine abweichende Dokumentation durch unterschiedliche Attribute ergibt.

Zu § 3

Ergänzende Begriffsbestimmungen

Absatz 7 des geplanten § 3 definiert den Begriff der „Restprobe“. Die Beschränkung auf die Begriffe „Material“ und „Körpersubstanzen“ bildet ein harmonisiertes Begriffsverständnis zum nicht definierten Begriff des „leftover specimen“ in der IVDR. An dieser Stelle muss hervorgehoben werden, dass moderne Untersuchungsmethoden auch digitale Restproben produzieren, deren bestimmungsgemäße Weiterverwendung in Anlehnung an bisherige Restproben möglich und notwendig ist, um digitale Gesundheitslösungen auszubauen. Wir schlagen daher vor, den entsprechenden Passus folgendermaßen zu erweitern:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
(7) „Restprobe“ ist Restmaterial menschlicher Körpersubstanzen, das aus einer medizinischen Routinemaßnahme stammt.	(7) „Restproben“ sind entweder Restmaterialien menschlicher Körpersubstanzen oder digitale Daten , die aus einer medizinischen Routinemaßnahme stammen .

Zu § 7

Verbote zum Schutz vor Fälschungen und Täuschungen

Die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erlaubt für Händler die Anwendung von Stichprobenprüfungen (Art. 14(2)) zur Überprüfung nicht-importierter Ware vor Auslieferung. Im vorliegenden Gesetzentwurf wird jedoch in §59(2) eine Freiheitsstrafe angedroht, wenn gegen §7 verstoßen wird. Um also einen solchen Verstoß und damit eine Freiheitsstrafe sicher zu vermeiden, müsste jeder Händler eine vollständige Prüfung eingehender Ware durchführen. Damit würde die laut der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) eigentlich zulässige Stichprobenprüfung faktisch obsolet.

Weiterhin hätte der genannte Passus zur Folge, dass ein Händler, der beim Eingang von Ware aus dem Ausland feststellt, dass das Produkt eine Fälschung ist, diese nicht an den Verkäufer zurücksenden kann. In diesem Fall würde er die gefälschte Ware „aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen“ und sich damit strafbar machen. Aus dem gleichen Grund ist eine Lagerung ausgeschlossen. Der bvityg fordert an dieser Stelle eine entsprechende Klarstellung, wie die beschriebene Problematik in der Praxis aufgelöst werden kann.

Zu § 9

Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie

Absatz 5 des § 9 legt fest, dass die zuständige Behörde alle Entscheidungen über die Klassifizierung von Produkten, zur Feststellung des rechtlichen Status eines Produkts als Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt oder als ein in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführtes Produkt und zur Feststellung, ob es sich bei Medizinprodukten der Klasse I um solche mit Messfunktion handelt, an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung nach § 53 Absatz 1 übermitteln muss. Um bei der Einstufung eines Produkts als Medizinprodukt oder dessen Klassifikation innereuropäische Abweichungen zu vermeiden, sollte auch die Europäische Kommission über solche Entscheidungen informiert werden. An dieser Stelle sei auf Artikel 51(2)/Artikel 47(2) der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) verwiesen: *„The competent authority of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business shall notify the MDCG and the Commission of its decision. The decision shall be made available upon request.“*

Der bvityg schlägt folgende Anpassung des § 9 vor:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>(5) Die zuständige Behörde übermittelt alle Entscheidungen über die Klassifizierung von Produkten, zur Feststellung des rechtlichen Status eines Produkts als Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt oder als ein in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführtes Produkt und zur Feststellung, ob es sich bei Medizinprodukten der Klasse I um solche mit Messfunktion handelt, an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung nach § 53 Absatz 1</p>	<p>(5) Die zuständige Behörde übermittelt alle Entscheidungen über die Klassifizierung von Produkten, zur Feststellung des rechtlichen Status eines Produkts als Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt oder als ein in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführtes Produkt und zur Feststellung, ob es sich bei Medizinprodukten der Klasse I um solche mit Messfunktion handelt, an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung nach § 53 Absatz 1 sowie an die Medical Device Coordination Group (MDCG) und die Europäische Kommission.</p>

Zu § 19

Verfahren bei der Ethik-Kommission

In § 19 sind Regelungen zu Studien nach Artikel 78 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) (multinationale Studien), bei denen Deutschland ein koordinierender Mitgliedsstaat gemäß des genannten Artikels ist, nicht enthalten. Der bvityg fordert eine Ergänzung, dass das Verfahren bei der Ethik-Kommission auch bei Studien nach Artikel 78 gilt, wenn Deutschland der koordinierende Staat ist.

Zu § 29

Korrekturmaßnahmen

In den anderen Paragraphen dieses Abschnitts wird stets darauf verwiesen, dass sich die entsprechenden Regelungen auf „sonstige klinische Prüfungen“ beziehen. Diese Klarstellung sollte auch in § 29 erfolgen:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
§ 29 Korrekturmaßnahmen	§ 29 Korrekturmaßnahmen bei sonstigen klinischen Prüfungen

Zu § 41

Ergänzende Herstellerpflichten im Rahmen der Vigilanz

Absatz 2 des § 41 legt fest, dass „Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes [...] der zuständigen Behörde und der zuständigen Bundesoberbehörde den Abschluss einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld mitzuteilen“ haben. Dabei bleibt jedoch unklar, ob in einem solchen Fall alle Wirtschaftsakteure den Abschluss der Sicherheitsmaßnahme melden müssen. Falls der Hersteller und der Importeur zur Meldung verpflichtet wären, bedeutete dies eine Verdoppelung des Aufwandes. Der bvityg fordert im Sinne der Bürokratievermeidung eine entsprechende Anpassung des Gesetzentwurfs.

Sollte sich der Paragraph auch auf Hersteller beziehen, die ihren Sitz nicht im Geltungsbereich des Gesetzes haben, wären die gesamten Formulierungen für die verschiedenen Wirtschaftsakteure anzupassen und dabei auf eine Formulierung zu achten, die die Meldung des Abschlusses einem Wirtschaftsakteur klar zuweist.

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
(2) Hersteller mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben die Durchführung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld zu dokumentieren und regelmäßig auf ihre Wirksamkeit zu überprüfen. Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben der zuständigen Behörde und der zuständigen Bundesoberbehörde den Abschluss einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld mitzuteilen.	(2) Hersteller mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben die Durchführung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld zu dokumentieren und regelmäßig auf ihre Wirksamkeit zu überprüfen. Der Hersteller hat der zuständigen Behörde und der zuständigen Bundesoberbehörde den Abschluss einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld mitzuteilen.

Zu § 50

Medizinprodukteberater

Absatz 2 des § 50 legt Anforderungen an die Sachkenntnis eines Medizinprodukteberaters fest. Gemäß Satz 1 besitzt die nötige Sachkenntnis, wer „eine Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen, medizinischen oder technischen Beruf erfolgreich abgeschlossen hat“. Diese Beschränkung ist mit Blick auf Softwareprodukte, die als Medizinprodukt registriert sind, nicht zeitgemäß. Softwarehersteller beschäftigen häufig Personen, die eine Ausbildung im kaufmännischen oder IT-Bereich absolviert haben und dennoch – in Ihrer Funktion als Vertriebs- oder Projektberater – Kunden zu Medizinprodukten beraten.

Aus Sicht des bvityg ist deshalb für die berufliche Praxis im Softwarebereich Satz 2 ausschlaggebend, der auf produktbezogene Erfahrungen und Kenntnisse rekurriert. Allerdings greift Satz 2 erst nach einem Jahr, wohingegen eine Ausbildung gemäß Satz 1 zur sofortigen Tätigkeit als Medizinprodukteberater berechtigt. Der Gesetzgeber sollte dieses Ungleichgewicht durch eine entsprechende Klarstellung für den Softwarebereich beheben oder regeln, dass der Hersteller die notwendige Qualifikation und damit die Begründung für eine Verkürzung der Frist nach Satz 2 festlegen kann.

Zu § 55

Verordnungsermächtigungen

Die explizite Berücksichtigung von Medizinprodukte-Software im vorliegenden Gesetzentwurf begrüßt der bvityg ausdrücklich. Die Ausführungen in §55 Abs. 5 Satz 2 sind im Hinblick auf die noch zu erstellende Rechtsverordnung allerdings relativ allgemein formuliert. Bei der auszuarbeitenden Rechtsverordnung sind folgende Punkte unbedingt zu berücksichtigen bzw. zu regeln:

- Die Definition von "Medizinprodukte-Software" und ggf. die Ausführungen zur Klassifizierung sollen aus europäischen Dokumenten wie GROW-NT_190912_4.0 bzw. MDCG 2019-XX – Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – 'MDR' and Regulation (EU) 2017/746 – 'IVDR' übernommen werden.
- Eine eindeutige Festlegung, ab welcher Risikoklasse (I, IIa, IIb, III) die jeweiligen Regelungen/Vorgaben für die Installation, das Betreiben und das Anwenden von Medizinprodukte-Software greifen.
- Regelungen zu durch den Anwender zu installierender Software (beispielsweise "Medical Apps" aus App-Stores).
- Sonderfall: Installation einzelner, als Medizinprodukt klassifizierter, in die Software integrierter Module (dedizierte Installation im Sinne einer nachträglichen Installation vs. „Modulfreischaltung“).

Berlin, 20.09.2019