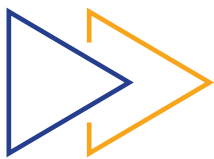


bvitg-Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)

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

www.bvitg.de

- [Zu E.3](#) Erfüllungsaufwand der Verwaltung sowie § 86
- [Zu § 6](#) Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie
- [Zu § 13](#) Verbote zum Schutz vor Fälschungen und Täuschungen
- [Abschnitt 2 Titel 2](#) Verfahren bei der Ethik-Kommission
- [Zu § 73](#) Ergänzende Herstellerpflichten im Rahmen der Vigilanz; Sprachenregelung
- [Zu § 83](#) Medizinprodukteberater
- [Zu § 88](#) Verordnungsermächtigungen
- [Zu Artikel 3 Nr. 4e](#) Ergänzende Begriffsbestimmungen



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 (bvitg e.V.) begrüßt deshalb den Kabinettsentwurf vom 06. November 2019 für ein Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG). 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. Das kürzlich vom EU-Parlament angenommene zweite Korrigendum gibt den Herstellern etwas Luft zum Atmen. Das Grundproblem löst aber auch diese Regelung nicht. 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 bvitg die Bundesregierung auf, sich auch weiterhin mit Nachdruck auf europäischer Ebene für eine zeitnahe Klärung der offenen Fragen und eine tragfähige Lösung der beschriebenen Problematik einzusetzen.

Der bvitg als Vertretung der IT-Anbieter im Gesundheitswesen nimmt zum Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) folgendermaßen Stellung:

Zu E.3

Erfüllungsaufwand der Verwaltung Sowie § 86

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. Aus Artikel 33 Absatz (3) der Verordnung (EU) 2017/745 geht hervor, dass es nationale Datenbanken geben könne, zu denen EUDAMED entsprechende Schnittstellen erhalten soll. Dabei ist sicherzustellen, dass sich weder eine Doppelerfassung noch eine abweichende Dokumentation durch unterschiedliche Attribute ergibt.

Zu § 6

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

Absatz 5 des § 6 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 § 86 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 / Art. 47.2, zweiter Abschnitt, 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 bvItg schlägt folgende Anpassung des § 6 vor:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Neufassung
<p>(5) Die zuständige Behörde übermittelt an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung nach § 86 Absatz 1 alle Entscheidungen</p> <p>1. über die Klassifizierung von Produkten,</p> <p>2. zur Feststellung, ob es sich bei Medizinprodukten der Klasse I um solche mit Messfunktion handelt,</p> <p>und</p> <p>3. zur Feststellung des rechtlichen Status eines Produktes als Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt oder des rechtlichen Status eines Produktes als ein in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführtes Produkt. Satz 1 gilt für Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach Absatz 1 und 2 entsprechend.</p>	<p>(5) Die zuständige Behörde übermittelt an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information sowie an die Medical Device Coordination Group (MDCG) und die Europäische Kommission zur zentralen Verarbeitung nach § 86 Absatz 1 alle Entscheidungen</p> <p>1. über die Klassifizierung von Produkten,</p> <p>2. zur Feststellung, ob es sich bei Medizinprodukten der Klasse I um solche mit Messfunktion handelt,</p> <p>und</p> <p>3. zur Feststellung des rechtlichen Status eines Produktes als Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt oder des rechtlichen Status eines Produktes als ein in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführtes Produkt. Satz 1 gilt für Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach Absatz 1 und 2 entsprechend.</p>

Zu § 13 **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 §§ 92(1) Nr. 3 und 93(1) Nr. 1 eine Freiheitsstrafe angedroht, wenn gegen §13 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 bvItg fordert an dieser Stelle eine entsprechende Klarstellung, wie die beschriebene Problematik in der Praxis aufgelöst werden kann.

Abschnitt 2 Titel 2 **Verfahren bei der Ethik-Kommission**

In Abschnitt 2 Titel 2 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 bvItg fordert eine Ergänzung, dass das Verfahren bei der Ethik-Kommission auch bei Studien nach Artikel 78 gilt, wenn Deutschland der koordinierende Staat ist.

Zu § 73

Ergänzende Herstellerpflichten im Rahmen der Vigilanz; Sprachenregelung

Absatz 2 des § 73 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 Sicherheitskorrekturmaßnahme melden müssen. Falls der Hersteller und der Importeur zur Meldung verpflichtet wären, bedeutete dies eine Verdoppelung des Aufwandes. Der bvItg 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, Bevollmächtigte und Importeure mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben hat der zuständigen Behörde und der zuständigen Bundesoberbehörde den Abschluss einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld mitzuteilen.

Zu § 83

Medizinprodukteberater

Absatz 2 des § 83 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 Bereich absolviert haben und dennoch – in Ihrer Funktion als Vertriebs- oder Projektberater – Kunden zu Medizinprodukten beraten. Aus Sicht des bvItg 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 § 88

Verordnungsermächtigungen

Die explizite Berücksichtigung von Medizinprodukte-Software im vorliegenden Gesetzentwurf begrüßt der bvItg ausdrücklich. Die Ausführungen in §88 Abs. 1 Nr. 6b 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. ‚Modulfreisaltung‘)

Zu Artikel 3 Nr. 4e

Ergänzende Begriffsbestimmungen

Der geplante Artikel 3 Nr. 4e 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 jedoch 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
e) Folgende Nummer 7 wird angefügt: „7. „Restprobe“ Restmaterial menschlicher Körpersubstanzen, das aus einer medizinisch indizierten Entnahme stammt.“	e) Folgende Nummer 7 wird angefügt: „7. „Restproben“ Entweder Restmaterialien menschlicher Körpersubstanzen oder digitale Daten, die aus einer medizinisch indizierten Entnahme stammt stammen. “

Berlin, 08.01.2020