

Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

zum

**Gesetzentwurf
der Bundesregierung**

zur

**Anpassung des Medizinprodukterechts
an die Verordnung (EU) 2017/745 und
die Verordnung (EU) 2017/746**

(Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)

Stand: 26. November 2019

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil	3
Besonderer Teil	4
Artikel 1 - Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG)	4
Zu Artikel 1, § 71, Absatz 6 Informationspflichten im Rahmen der Vigilanz	4
Zu Artikel 1, § 72, Absatz 5 Mitwirkungspflichten im Rahmen der Risikobewertung	5

Allgemeiner Teil

Die Beachtung der gesetzlichen Vorgaben wird für alle Betroffenen zukünftig eine große Herausforderung, da es nun ein Nebeneinander von unmittelbar geltenden EU-Verordnungen, ergänzender nationaler Gesetzgebung und noch folgender Verordnungen geben wird. Diese Vielschichtigkeit macht es schwierig, alle Regelungen im Blick zu behalten.

Einige der für die Krankenhäuser relevanten Regelungen sind bereits im Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) enthalten, aber es ist davon auszugehen, dass die wesentlichsten Regelungen mit den Verordnungen folgen werden.

Da bereits über die neue EU-Verordnung etliche der bisherigen Regelungen massiv verschärft wurden, plädieren die Krankenhäuser dafür, keine weiteren Verschärfungen auf nationaler Ebene vorzunehmen. Insbesondere unnötiger bürokratischer Aufwand sollte vermieden werden.

Die nachfolgenden Anmerkungen beschränken sich ausschließlich auf Regelungen in Artikel 1, dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG).

Besonderer Teil

Artikel 1

Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG)

Zu Artikel 1, § 71, Absatz 6

Informationspflichten im Rahmen der Vigilanz

Beabsichtigte Neuregelung

Die zuständige Bundesoberbehörde teilt dem Hersteller das Ergebnis der Risikobewertung mit.

Stellungnahme

Absatz 6 verpflichtet die zuständige Bundesoberbehörde, dem Hersteller einen behördlichen Abschlussbericht über die durchgeführte Risikobewertung zu übermitteln.

Wenn das Vorkommnis jedoch seitens eines Dritten (Anwender, Patient etc.) gemeldet wurde, sollte auch dieser eine Rückmeldung inklusive Ergebnis der Risikobewertung bekommen.

Diese Rückmeldung hat bereits in der Vergangenheit nicht optimal funktioniert und war bzw. ist auch ein Grund für das immer wieder angemahnte schlechte Meldeverhalten der Anwender.

Änderungsvorschlag

§ 71 Absatz 6 wird wie folgt geändert:

„Die zuständige Bundesoberbehörde teilt das Ergebnis ihrer Risikobewertung dem Hersteller **sowie der ursprünglich meldenden Person** mit. [...]“

Zu Artikel 1, § 72, Absatz 5

Mitwirkungspflichten im Rahmen der Risikobewertung

Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 5 regelt, dass professionelle Anwender und Betreiber dafür Sorge tragen, dass Produkte, die im Verdacht stehen, an einem schwerwiegenden Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung abgeschlossen ist. Ergänzend wird darauf hingewiesen, dass diese Regelung nicht ausschließt, dass die betroffenen Produkte dem Hersteller zum Zwecke der Untersuchung überlassen werden müssen.

Stellungnahme

Diese Regelung ist nicht neu, hat aber bereits in der Vergangenheit wiederholt zu Unstimmigkeiten geführt. Kein Betreiber oder Anwender wird ein Medizinprodukt verwerfen, wenn es unmittelbar im Verdacht im Zusammenhang mit einem Vorkommnis steht. Leider ist nicht immer auf den ersten Blick offensichtlich, dass ein Medizinprodukt an einem Vorkommnis beteiligt war oder ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (mit)verursacht hat. Häufig entsteht ein solcher Verdacht erst im Nachhinein – und dann kann es sein, dass das Medizinprodukt bereits verworfen ist.

Die Forderung darf nicht dazu führen, dass Krankenhäuser Lagerkapazitäten für gebrauchte Medizinprodukte und Probematerialien vorhalten müssen, um zunächst einmal alle Medizinprodukte zu lagern und diese erst verwerfen können, wenn sich nach einiger Zeit (wie lange?) herausstellt, dass kein Verdacht auf ein Vorkommnis besteht. Dies ist nicht praktikabel.

Auch die Forderung in Satz 2, das Medizinprodukt dem Hersteller zur Untersuchung zu überlassen, ist problematisch. Es kommt vor, dass Produkte im Rahmen dieser Untersuchung zerstört werden und der Betreiber dann im Falle eines Konfliktes oder eines Rechtsstreits das Medizinprodukt als Beweisstück nicht mehr vorlegen kann. Hier wäre es äußerst hilfreich, wenn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als zuständige Bundesoberbehörde die Überlassung des Medizinprodukts an den Hersteller ausdrücklich anordnen würde. Dadurch würde klargestellt, dass Anwender und Betreiber nicht mehr für das Medizinprodukt verantwortlich sind, wenn es im Rahmen der Untersuchung durch den Hersteller zu einer Zerstörung des Medizinproduktes („zerstörende Prüfung“) kommt.

Änderungsvorschlag

§ 72 Absatz 5 wird wie folgt geändert:

„Professionelle Anwender und Betreiber tragen **grundsätzlich** dafür Sorge, dass Produkte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem schwerwiegenden Vorkommnis beteiligt zu sein, **möglichst** nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist. Dies schließt nicht aus, dass sie diese Produkte und Probematerialien **auf Anordnung der zuständigen Bundesoberbehörde** dem Hersteller zum Zwecke der Untersuchung überlassen.“