

Stellungnahme

— **der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

zum

Referentenentwurf

— **einer**

**Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukte-
rechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die
Verordnung (EU) 2017/746**

**Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung
- MPEUAnpV -**

Stand: 15. April 2020

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
Allgemeiner Teil.....	3
Besonderer Teil	4
Artikel 1 Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV)	4
Zu Artikel 1, § 7 – Ergänzende Verfahrensregelungen; Abschlussbericht	4
Artikel 6 Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung	6
Zu Artikel 6, Nr. 4 § 8 – Aufbereitung von Medizinprodukten.....	6
Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf	7

Allgemeiner Teil

Aufgrund der aktuell schwierigen Situation während der Pandemie mit SARS-CoV-2 und der dadurch bestehenden Belastung der Krankenhäuser sind diese leider nicht in der Lage, Rückmeldungen zu dem vorliegenden Referentenentwurf zu geben.

Im Gegenteil – unsere Mitgliedsverbände haben den Versand des Referentenentwurfs im März mit großem Unverständnis aufgenommen. Daran hat auch die Fristverlängerung um zweieinhalb Wochen nichts geändert, da sich die Situation in den Krankenhäusern zwischenzeitlich nicht verbessert hat.

Mittlerweile hat sogar die EU-Kommission empfohlen, das Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) um ein Jahr zu verschieben – insofern besteht aus unserer Sicht kein Grund, den Referentenentwurf wie vorgesehen durch das parlamentarische Verfahren zu bringen.

Das Inkrafttreten der Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUAnpV) sollte auf jeden Fall erst mit Inkrafttreten der MDR erfolgen. Insbesondere hinsichtlich der massiv erschwerten Bedingungen für die Aufbereitung von Einmalprodukten ist ein Verschieben auf den Zeitpunkt des tatsächlichen Inkrafttretens der MDR unabdingbar, da gerade jetzt die Aufbereitung von Einmalprodukten der persönlichen Schutzausrüstung zu den Strategien gehört, mit denen dem Mangel an Schutzkleidung begegnet werden soll.

Des Weiteren sollte auch das Inkrafttreten des bereits beschlossenen Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) verschoben werden – ebenfalls bis zum tatsächlichen Inkrafttreten der MDR.

Da es leider nicht möglich war, Rückmeldungen aus den Krankenhäusern zum Referentenentwurf der MPEUAnpV zu bekommen, basieren die nachfolgenden Anmerkungen allein auf Einschätzungen der Geschäftsstelle und eben nicht auf Einschätzungen derjenigen, die die Verordnung letztlich vor Ort werden umsetzen müssen. Wir befürchten daher, dass praxisrelevante Aspekte in der vorliegenden Stellungnahme evtl. nicht adressiert sind.

Besonderer Teil

Artikel 1

Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden

(Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV)

Zu Artikel 1, § 7 – Ergänzende Verfahrensregelungen; Abschlussbericht

Beabsichtigte Neuregelung

Paragraf 7 regelt das Meldeverfahren an die zuständige Bundesoberbehörde, Fristen für den Hersteller und die Bundesoberbehörde sowie den Umgang mit Produkten, die Eigentum von Patienten sind.

Stellungnahme

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft begrüßt ausdrücklich die neuen Regelungen in Paragraf 7. Mit den neuen Vorgaben wird langjährigen Forderungen der Krankenhäuser entsprochen: So sieht Absatz 1 vor, dass der meldenden Person eine Eingangsbestätigung übermittelt werden muss. Nach Absatz 4 teilt die Bundesoberbehörde der meldenden Person die Begründung des Herstellers mit, sofern sie dessen Einschätzung teilt. Absatz 6 trifft Regelungen, wie mit Medizinprodukten, die Eigentum des Patienten sind, umgegangen werden muss, insbesondere wenn zu befürchten ist, dass diese im Rahmen der Untersuchung durch den Hersteller zerstört werden.

Allerdings sollte die Fotodokumentation des zu untersuchenden Produktes nicht nur dem Patienten (als Eigentümer) sondern auch der meldenden Person auf Verlangen ausgehändigt werden. Dies ist sinnvoll vor dem Hintergrund, dass § 8 laut Begründung (Seite 37) vorsieht, dass eine Meldung dazu führen kann, bei den meldenden Anwendern / Betreibern eine Inspektion durchzuführen, um die Einhaltung der medizinprodukterechtlichen Bestimmungen zu gewährleisten. In einem solchen Fall wäre es für die meldende Person hilfreich, den Anlass der Meldung zumindest anhand der Fotodokumentation erläutern zu können.

Weiter gehen wir aufgrund der vorgegebenen Fristen für die Hersteller und die Bundesoberbehörde davon aus, dass die Rückmeldungen an die meldende Person zeitnah dazu erfolgen werden. Um dies jedoch eindeutig zu regeln, wäre es sinnvoll, in den Absätzen 1, 4 und 7 eine Frist für die Rückmeldung der Bundesoberbehörde an die meldende Person aufzunehmen.

Änderungsvorschlag

- (1) Die zuständige Bundesoberbehörde bestätigt den nach § 4 oder § 5 meldenden Personen oder Stellen **innerhalb von 2 Tagen** den Eingang der Meldung.
- (4) Sofern die zuständige Bundesoberbehörde die nach Absatz 3 Satz 1 notwendige Begründung des Herstellers teilt, informiert sie **innerhalb von 2 Tagen** die nach § 4 und § 5 meldenden Personen oder Stellen darüber und teilt diesen die Begründung des Herstellers mit.
- (6) Produkte, die Eigentum des Patienten sind, dürfen für Untersuchungszwecke im Rahmen der Risikobewertung nur nach vorheriger Einwilligung des Patienten oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seines gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreters an den Hersteller oder nach § 72 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes an die zuständige Bundesoberbehörde übergeben werden. Vor unvermeidbaren zerstörenden Untersuchungen erstellen die Hersteller, die zuständige Bundesoberbehörde oder die von ihr beauftragten Sachverständigen eine Fotodokumentation des zu untersuchenden Produktes. Diese Fotodokumentation sowie eine Kopie des Untersuchungsberichts sind dem betroffenen Patienten, ~~oder~~ seinem gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter **sowie der meldenden Person** auf Nachfrage auszuhändigen.
- (7) Die zuständige Bundesoberbehörde teilt das Ergebnis ihrer Risikobewertung der Person oder der Stelle, die ihr das mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnis gemeldet hat, **innerhalb von 2 Tagen nach Fertigstellung** mit. Die abschließende Risikobewertung beinhaltet, soweit bereits vorhanden, eine Bewertung des Abschlussberichts des Herstellers nach Artikel 89 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 oder eine Bewertung der vom Hersteller nach Absatz 3 Satz 1 vorzulegenden Begründung.

Artikel 6

Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Zu Artikel 6, Nr. 4

§ 8 – Aufbereitung von Medizinprodukten

Beabsichtigte Neuregelung

Mit den vorgesehenen Änderungen in § 8 MPBetreibV wird dieser an die neuen Regelungen in Artikel 17 MDR zur Aufbereitung von Einmalprodukten angepasst.

Stellungnahme

Die Regelungen sind notwendig, um nach Inkrafttreten der MDR weiterhin die Option zu haben, Einmalprodukte in dem engen, von der EU vorgegebenen Rahmen und unter Einhaltung multipler zusätzlicher Anforderungen, aufbereiten zu können.

Gerade in der aktuellen Situation haben verschiedene Ministerien und Behörden die Aufbereitung von Einmalprodukten explizit zugelassen. Der Mangel an Schutzkleidung hat dazu geführt, dass nun auch als Einmalprodukte deklarierte Masken und Schutzkittel unter bestimmten Bedingungen aufbereitet werden dürfen. Diese Notfallregelung darf auf keinen Fall durch den vorgesehenen Referentenentwurf untergraben werden, insbesondere im Hinblick darauf, dass auch die MDR höchstwahrscheinlich erst im Mai 2021 in Kraft treten wird.

Änderungsvorschlag

Diese Regelung darf erst mit dem tatsächlichen Inkrafttreten der MDR in Kraft treten.

Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf

Bezug nehmend auf unsere Ausführungen in der Vorbemerkung bitten wir eindringlich darum, den Geltungsbeginn des bereits beschlossenen Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) in Analogie zum geplanten Verschieben des Geltungsbeginns der MDR ebenfalls um ein Jahr zu verschieben.