

Stellungnahme des Bundesverbandes Medizintechnologie zum Änderungsantrag 8 der Fraktionen von SPD, Bündnis 90/Die GRÜNEN und FDP, Ausschussdrucksache 20 (14) 31

**zum Entwurf eines Gesetzes zur Zahlung eines Bonus für Pflegekräfte in
Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen (Pflegebonusgesetz)
- Bundestags-Drucksache 20/1331 -**

**Der BVMed nimmt zu dem Artikel 3a (Änderung des Medizinprodukte-
recht-Durchführungsgesetzes, MPDG) wie folgt Stellung:**

A. Vorbemerkung

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 240 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnik-Branche. Im BVMed sind u. a. die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert.

Als damit maßgeblicher Verband der Medizinprodukteindustrie bedauert der BVMed, bei der Anhörung im Gesundheitsausschuss am 27. April 2022 nicht eingeladen gewesen zu sein. Wir sind durch den sogenannten fachfremden Änderungsantrag betroffen und bedanken uns für die Möglichkeit der Stellungnahme.

B. Kommentierung

I. Zu Änderungsantrag 8, Nr. 4 (Dem § 26 MPDG wird folgender Absatz 5 angefügt...)

Der BVMed hat in dieser Angelegenheit bereits wiederholt auf die bestehende Problematik hingewiesen und begrüßt den Vorschlag, Absatz 5 einzufügen, ausdrücklich.
Der vorgeschlagene Text löst das Versicherungsproblem.

Die anderen Anforderungen des ersten Abschnitts von Kapitel 4 bleiben aber bestehen und gelten damit weiterhin für alle klinischen Prüfungen, also auch für alle Studien nach Berufsrecht für Ärzte, die ja auch „klinische Prüfungen“ sind. Auf diesen Sachverhalt hat sich der BVMed im Dezember 2021 in einem Brief (siehe **Anlage**) bereits an das BMG gewendet und Änderungsvorschläge unterbreitet.

Vor allem hinsichtlich § 25 (Vorhandensein eines Sponsors bzw. Sponsorenvertreters in der EU) und § 30 MPDG (detaillierte Qualifikationsanforderungen an Prüfärzte) ist in der vorliegenden Form nicht mit dem in der Berufsordnung für Ärzte definierten Pflicht zur Beratung durch eine Ethikkommission vereinbar. Denn im Falle der Nichterfüllung der Voraussetzungen gemäß der vorgenannten Paragraphen müsste die Ethikkommission die Studien untersagen und nicht nur ein grundsätzlich nicht-bindendes Beratungsergebnis mitteilen. Die Anforderungen der §§ 24 und 27-29 MPDG in der vorliegenden Fassung stehen einem berufsrechtlichen Beratungsauftrag der Ethikkommissionen unserer Einschätzung nach nicht entgegen.

Insofern besteht zusätzlicher Änderungsbedarf wie folgt:

II. Zusätzlicher Änderungsvorschlag zu Änderungsantrag 8, Änderung des § 24 MPDG

1. Der bisherige Text des § 24 MPDG wird § 24 Abs. 1 MPDG
2. Es wird ein neuer § 24 Abs. 2 MPDG mit folgendem Text eingefügt:

„ Die Regelungen der §§ 25, 26 und 30 sind nicht anzuwenden, wenn

1. eine klinische Prüfung oder sonstige klinische Prüfung mit Produkten durchgeführt wird, die bereits die CE- Kennzeichnung nach Artikel 20 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 tragen, und
2. die klinische Prüfung oder sonstige klinische Prüfung im Rahmen der von der CE- Kennzeichnung umfassten Zweckbestimmung durchgeführt wird und
3. die Prüfungsteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen des Produktes hinaus keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden.

III. Zu Änderungsantrag 8, Nr. 7 (Nach § 97 wird folgender § 97a eingefügt):

Vorbemerkung:

Die Kommentierung und der Änderungsvorschlag beziehen sich gleichermaßen auf §97.

Änderungsvorschlag:

Wir empfehlen eine Streichung von Absatz 2 (§97 sowie §97a).

Begründung:

Die Vorankündigung einer Bekanntmachung im Bundesanzeiger, in der Bundesministerium für Gesundheit mitteilt, wie die in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Pflichten im Zusammenhang mit EUDAMED zu erfüllen sind beurteilt der BVMed kritisch.

Bereits am 26. Mai 2021 hat das Bundesministerium für Gesundheit eine [Bekanntmachung nach § 97 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes](#)

[\(MPDG\) zur Regelung des Übergangszeitraums bis zur vollen Funktionsfähigkeit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung \(EU\) 2017/745](#) veröffentlicht¹.

Sie listet in einer Tabelle im Einzelnen auf, wie die verschiedenen in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten und im Zusammenhang mit EUDAMED stehenden Pflichten und Anforderungen ab dem 26. Mai 2021 bis mindestens zu dem späteren in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum insbesondere von den Wirtschaftsakteuren, Benannten Stellen und Sponsoren wahrzunehmen sind.

Die Tabelle mit den Referenzen des 123.3 (d) ist notwendig, aber die Pflicht, dass ich bestimmte Wirtschaftsakteure in DE in EUDAMED registrieren müssen, schießt weit übers Ziel hinaus.

Auszug:

Die Registrierung der Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure sowie die Vergabe der Single Registration Number (SRN) erfolgt über das von der Europäischen Kommission freigeschaltete EUDAMED Modul „Actor Registration“ (<https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/secure#/actors/registrations/home>). Auf Punkt 2. dieser Bekanntmachung wird verwiesen.

[...]

Ab dem 26. Mai 2021 haben sich die folgenden Wirtschaftsakteure ausschließlich unter <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/secure#/actors/registrations/home> zu registrieren:

- 1. Hersteller und deren Bevollmächtigte von Produkten, die der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen,*
- 2. Hersteller und deren Bevollmächtigte von richtlinienkonformen Medizinprodukten, die in Übereinstimmung mit den Übergangsbestimmungen des Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 weiterhin (bis längstens 26. Mai 2024) in Verkehr gebracht werden dürfen sowie*
- 3. Importeure von Produkten, die der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen.*

Dies stellt für die o.g. Wirtschaftsakteure eine unnötige Doppelbelastung dar, da sich zu dieser Pflicht die der nationalen Datenbank DMIDS die Registrierungs- und Notifizierungs-Pflichten addieren.

Außerdem möchten wir ausdrücklich darauf hinweisen, dass die Datenbank noch nicht die in der MDR vorgesehene Validierung erfahren hat und die Europäische Kommission noch Entwicklungsschritte gehen muss, um die Validierungsfähigkeit zu erreichen.

Es ist daher unklar auf welchem Wege das BMG zu der Überzeugung gelangen konnte, dass eine Datenbank, die das BMG nicht entwickelt hat oder betreibt voll funktional sein kann und bleibt.

Zudem hat die Europäische Kommission in einer Sitzung der MDCG EUDAMED Arbeitsgruppe auf Anfrage unseres europäischen Dachverband MedTech Europe dargelegt, dass Mitgliedstaaten die Verwendung von EUDAMED während des freiwilligen Zeitraums rechtlich nicht vorschreiben können.

Dazu ein Auszug aus dem Sitzungsprotokoll der MDCG EUDAMED WG: [Final Draft minutes EUDAMED Plenary 20211209.pdf](#)²:

¹ https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/B/Bekanntmachungen/210526_Bekanntmachung_BMG_EUDAMED.pdf

² <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/core/api/front/document/71657/download>

"COM cannot force harmonised use among MS, and MS cannot legally mandate the use of EUDAMED during the voluntary period. The use of EUDAMED may only be mandatory after being fully functional via a notice in the OJEU from a time determined in MDR Art 123 (3d)."

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. P. Möll', written in a cursive style.

Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer

ANLAGE der BVMed-Stellungnahme vom 2. Mai 2022

Frau Dr. Katrin Westphal
Bundesministerium für Gesundheit
Referat 123 Medizinprodukterecht
Rochusstr. 1
53123 Bonn

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Berlin, 14.12.2021
Zi
☎ +49 (0)30 246 255 - 32
Mail:ziegenberg@bvmed.de

Versicherungspflicht für PMCF-Prüfungen ohne zusätzliche invasive oder belastende Verfahren

Sehr geehrte Frau Dr. Westphal,

PMCF-Prüfungen sind definiert als klinische Prüfungen (im Sinne von Art. 2 Nr. 45 MDR) mit CE-gekennzeichneten Produkten, die im Rahmen ihrer Zweckbestimmung eingesetzt werden (Definition siehe Artikel 74 Abs. 1 MDR).

Bei PMCF-Prüfungen muss unterschieden werden zwischen solchen, bei denen im Rahmen der klinischen Prüfung zusätzliche invasive oder belastende Verfahren angewendet werden und solchen, bei denen dies nicht der Fall ist. Artikel 74 Abs. 1 MDR regelt ausdrücklich nur PMCF-Prüfungen mit zusätzlich invasiven oder belastenden Verfahren und verweist für diese auf eine Reihe von Anforderungen nach Artikel 62 Abs. 4 MDR sowie auf Artikel 75 ff. MDR.

PMCF-Prüfungen ohne zusätzlich invasive oder belastende Verfahren sind von Artikel 74 Abs. 1 MDR und damit von Artikel 62 ff. MDR nicht erfasst, sondern können allenfalls auf nationaler Ebene, über die Öffnungsklausel des Artikels 82 MDR, in den einzelnen Mitgliedstaaten national geregelt werden (so auch das Verständnis in Q&A 7 und Annex I MDCG 2021-6, Stand April 2021, sowie zum MPDG: Begr. BT-Drucks. 19/15620, S. 139). Für diese waren nach den bisherigen nationalen Regelungen des MPG, in Umsetzung der Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG, gemäß § 23b MPG ausdrücklich die Anforderungen der §§ 20-23a MPG nicht anzuwenden. Entsprechend war auch eindeutig geregelt, dass es keine gesetzliche Versicherungspflicht für diese Art der PMCF-Prüfungen gab. Diese Ausnahme war auch sachlich geboten, da bei der weitergehenden Beobachtung CE-gekennzeichneter Produkte innerhalb ihrer Zweckbestimmung, soweit mit dem Design der PMCF-Prüfung kein zusätzliches Risiko für die Probanden gesetzt wird, das allgemeine Produkthaftungsregime einen angemessenen Schutz bietet.

Aufgrund einer Diskussion beim Arbeitskreis der medizinischen Ethikkommissionen fordern einige Ethikkommissionen allerdings unter der neuen Rechtslage der MDR sowie des MPDG den Abschluss einer Probandenversicherung für Studien, die bisher dem § 23b MPG unterfielen. Hier besteht aus Sicht des BVMed ein gesetzgeberischer Klarstellungsbedarf.

Nach den Neuregelungen durch die MDR und das MPDG gibt es für klinische Prüfungen, bei denen CE-gekennzeichnete Produkte im Rahmen ihrer Zweckbestimmung ohne zusätzlich invasive oder belastende Verfahren eingesetzt werden sollen, keine solche Ausnahmeregelung mehr. Während die MDR nur klinische Prüfungen für die initiale Konformitätsbewertung (gemäß Artikel 62 MDR), PMCF-Studien mit zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren (gemäß Artikel 74 MDR) und sonstige klinische Prüfungen (über die Öffnungsklausel in Artikel 82 MDR) regelt, werden klinische Prüfungen, die bisher den Regelungen des § 23b MPG entsprachen, nicht mehr explizit geregelt. Der Umstand, dass nichtbelastende PMCF-Prüfungen auch künftig nicht dem regulierten Bereich des Medizinprodukterechts unterfallen, ergibt sich nunmehr eher implizit aus der, freilich komplexen, Regelungsstruktur von Artikel 74 und 82 MDR in Verbindung mit den nationalen Regelungen.

Aus Sicht des BVMed ist es daher geboten, einen klarstellenden Regelungstatbestand in das MPDG einzufügen, um möglichst Rechtssicherheit für die Planung von PMCF-Prüfungen unter dem neuen Rechtsrahmen in der Praxis zu schaffen. Die Klarstellung entspricht dem bereits in BT-Drucks. 19/15620, S. 139 (dort in Zusammenhang mit den sonstigen klinischen Prüfungen gemäß § 47 MPDG) zum Ausdruck gebrachten Verständnis des deutschen Gesetzgebers. Unser Vorschlag hierfür lautet:

1. Änderung des § 24 MPDG
2. Bisheriger Text wird § 24 Abs. 1 MPDG
3. Neuer § 24 Abs. 2 MPDG mit folgendem Text:
Die Regelungen des Kapitels 4 sind nicht anzuwenden, wenn
 1. *eine klinische Prüfung oder sonstige klinische Prüfung mit Produkten durchgeführt wird, die bereits die CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 tragen, und*
 2. *die klinische Prüfung oder sonstige klinische Prüfung im Rahmen der von der CE-Kennzeichnung umfassten Zweckbestimmung durchgeführt wird und*
 3. *die Prüfungsteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen des Produktes hinaus keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden.*

Eine solche Klarstellung ist insbesondere wegen der gestiegenen Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zwingend erforderlich, da wegen dieser Anforderungen deutlich mehr PMCF-Studien durchgeführt werden müssen als bisher. Eine Versicherungspflicht für Studien, die sich von der klinischen Routinebehandlung mit diesen Produkten nur dadurch unterscheidet, dass ein Sponsor strukturiert Daten erheben möchte, stellt nach Auffassung des BVMed keinerlei zu versicherndes Risiko für die Patienten dar und macht daher keinen Sinn. Wichtig ist, dass im Hinblick auf die ohnehin hohen Kosten für die Umsetzung der MDR weitere Kostensteigerungen durch eine Versicherungspflicht für diese Art Studien die Industrie mit Mehrkosten belastet wird, was möglicherweise auch dazu führen könnte, dass Hersteller weitere Produkte wegen zusätzlich reduzierter Wirtschaftlichkeit aus dem Markt nehmen werden.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.

Dr. Christina Ziegenberg
Stellv. Geschäftsführung
Referat Recht und Regulatory Affairs

**ANLAGE zur BVMed-Stellungnahme vom
2. Mai 2022**

Frau Dr. Katrin Westphal
Bundesministerium für Gesundheit
Referat 123 Medizinprodukterecht
Rochusstr. 1
53123 Bonn

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Berlin, 14.12.2021
Zi
☎ +49 (0)30 246 255 - 32
Mail:ziegenberg@bvmed.de

Versicherungspflicht für PMCF-Prüfungen ohne zusätzliche invasive oder belastende Verfahren

Sehr geehrte Frau Dr. Westphal,

PMCF-Prüfungen sind definiert als klinische Prüfungen (im Sinne von Art. 2 Nr. 45 MDR) mit CE-gekennzeichneten Produkten, die im Rahmen ihrer Zweckbestimmung eingesetzt werden (Definition siehe Artikel 74 Abs. 1 MDR).

Bei PMCF-Prüfungen muss unterschieden werden zwischen solchen, bei denen im Rahmen der klinischen Prüfung zusätzliche invasive oder belastende Verfahren angewendet werden und solchen, bei denen dies nicht der Fall ist. Artikel 74 Abs. 1 MDR regelt ausdrücklich nur PMCF-Prüfungen mit zusätzlich invasiven oder belastenden Verfahren und verweist für diese auf eine Reihe von Anforderungen nach Artikel 62 Abs. 4 MDR sowie auf Artikel 75 ff. MDR.

PMCF-Prüfungen ohne zusätzlich invasive oder belastende Verfahren sind von Artikel 74 Abs. 1 MDR und damit von Artikel 62 ff. MDR nicht erfasst, sondern können allenfalls auf nationaler Ebene, über die Öffnungsklausel des Artikels 82 MDR, in den einzelnen Mitgliedstaaten national geregelt werden (so auch das Verständnis in Q&A 7 und Annex I MDCG 2021-6, Stand April 2021, sowie zum MPDG: Begr. BT-Drucks. 19/15620, S. 139). Für diese waren nach den bisherigen nationalen Regelungen des MPG, in Umsetzung der Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG, gemäß § 23b MPG ausdrücklich die Anforderungen der §§ 20-23a MPG nicht anzuwenden. Entsprechend war auch eindeutig geregelt, dass es keine gesetzliche Versicherungspflicht für diese Art der PMCF-Prüfungen gab. Diese Ausnahme war auch sachlich geboten, da bei der weitergehenden Beobachtung CE-gekennzeichneter Produkte innerhalb ihrer Zweckbestimmung, soweit mit dem Design der PMCF-Prüfung kein zusätzliches Risiko für die Probanden gesetzt wird, das allgemeine Produkthaftungsregime einen angemessenen Schutz bietet.

Aufgrund einer Diskussion beim Arbeitskreis der medizinischen Ethikkommissionen fordern einige Ethikkommissionen allerdings unter der neuen Rechtslage der MDR sowie des MPDG den Abschluss einer Probandenversicherung für Studien, die bisher dem § 23b MPG unterfielen. Hier besteht aus Sicht des BVMed ein gesetzgeberischer Klarstellungsbedarf.

Nach den Neuregelungen durch die MDR und das MPDG gibt es für klinische Prüfungen, bei denen CE-gekennzeichnete Produkte im Rahmen ihrer Zweckbestimmung ohne zusätzlich invasive oder belastende Verfahren eingesetzt werden sollen, keine solche Ausnahmeregelung mehr. Während die MDR nur klinische Prüfungen für die initiale Konformitätsbewertung (gemäß Artikel 62 MDR), PMCF-Studien mit zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren (gemäß Artikel 74 MDR) und sonstige klinische Prüfungen (über die Öffnungsklausel in Artikel 82 MDR) regelt, werden klinische Prüfungen, die bisher den Regelungen des § 23b MPG entsprachen, nicht mehr explizit geregelt. Der Umstand, dass nichtbelastende PMCF-Prüfungen auch künftig nicht dem regulierten Bereich des Medizinprodukterechts unterfallen, ergibt sich nunmehr eher implizit aus der, freilich komplexen, Regelungsstruktur von Artikel 74 und 82 MDR in Verbindung mit den nationalen Regelungen.

Aus Sicht des BVMed ist es daher geboten, einen klarstellenden Regelungstatbestand in das MPDG einzufügen, um möglichst Rechtssicherheit für die Planung von PMCF-Prüfungen unter dem neuen Rechtsrahmen in der Praxis zu schaffen. Die Klarstellung entspricht dem bereits in BT-Drucks. 19/15620, S. 139 (dort in Zusammenhang mit den sonstigen klinischen Prüfungen gemäß § 47 MPDG) zum Ausdruck gebrachten Verständnis des deutschen Gesetzgebers. Unser Vorschlag hierfür lautet:

1. Änderung des § 24 MPDG
2. Bisheriger Text wird § 24 Abs. 1 MPDG
3. Neuer § 24 Abs. 2 MPDG mit folgendem Text:
Die Regelungen des Kapitels 4 sind nicht anzuwenden, wenn
 1. *eine klinische Prüfung oder sonstige klinische Prüfung mit Produkten durchgeführt wird, die bereits die CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 tragen, und*
 2. *die klinische Prüfung oder sonstige klinische Prüfung im Rahmen der von der CE-Kennzeichnung umfassten Zweckbestimmung durchgeführt wird und*
 3. *die Prüfungsteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen des Produktes hinaus keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden.*

Eine solche Klarstellung ist insbesondere wegen der gestiegenen Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zwingend erforderlich, da wegen dieser Anforderungen deutlich mehr PMCF-Studien durchgeführt werden müssen als bisher. Eine Versicherungspflicht für Studien, die sich von der klinischen Routinebehandlung mit diesen Produkten nur dadurch unterscheidet, dass ein Sponsor strukturiert Daten erheben möchte, stellt nach Auffassung des BVMed keinerlei zu versicherndes Risiko für die Patienten dar und macht daher keinen Sinn. Wichtig ist, dass im Hinblick auf die ohnehin hohen Kosten für die Umsetzung der MDR weitere Kostensteigerungen durch eine Versicherungspflicht für diese Art Studien die Industrie mit Mehrkosten belastet wird, was möglicherweise auch dazu führen könnte, dass Hersteller weitere Produkte wegen zusätzlich reduzierter Wirtschaftlichkeit aus dem Markt nehmen werden.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.

Dr. Christina Ziegenberg
Stellv. Geschäftsführung
Referat Recht und Regulatory Affairs