

## Stellungnahme

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften  
(BT-Drucksache 16/12258, 16.03.2009)

### Grundsätzliches

Der Gesetzentwurf ist dahingehend zu begrüßen, dass mit ihm europäische Vorgaben umgesetzt werden und einige Klarstellungen erfolgen, z.B. die zur Bedeutung des CE-Zeichens und die Regelung der Eigenherstellung.

Im Gesetzentwurf werden jedoch auch Sachverhalte unangemessen stark reglementiert, für die in der aktuellen Gesetzgebung hinreichend sichere Regelungen bereits vorhanden sind. Dies betrifft insbesondere die Umwandlung der Anzeigepflicht für klinische Bewertungen und Leistungsbewertungsprüfungen in eine Genehmigungspflicht und die Ausweitung von Vorschriften für die klinische Prüfungen von Medizinprodukten auf die Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostica. Hierbei wird außer Acht gelassen, dass das Gefährdungspotential völlig unterschiedlich ist, da In-vitro-Diagnostica nicht in den Körper eingebracht werden.

### Zu den einzelnen Regelungen

#### **Artikel 1 Nr. 5: § 6 Absatz 2 MPG**

Hier ist ein neuer Satz 3 vorgesehen mit der Verpflichtung des Herstellers, außerhalb des europäischen Wirtschaftsraumes einen für das jeweilige Produkt verantwortlichen Bevollmächtigten im europäischen Wirtschaftsraum zu benennen. Dies ist zu unterstützen.

#### **Artikel 1 Nr. 8: § 11 MPG**

Der Gesetzentwurf sieht hier mit einem neuen Absatz 3a ein Verbot der Abgabe von In-vitro-Diagnostica zur Erkennung von HIV-Infektionen an medizinische Laien vor. Damit wird der Vertrieb von HIV-Selbsttests unterbunden. Diese Regelung halten wir für richtig, damit die fachliche Beratung sichergestellt wird.

## Artikel 1 Nr. 16-19: §§ 19-24 MPG

### §§ 20 ff.

In den §§ 20 ff. wird in Verbindung mit § 24 die bisherige Anzeigepflicht in eine Genehmigungspflicht für klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen umgewandelt. Diese Verschärfung ist nicht durch sachliche Gründe zu rechtfertigen. Eine Patientengefährdung durch die bisher durchgeführte Anzeigepflicht ist uns nicht bekannt. Die Genehmigungspflicht führt hingegen zu einer zusätzlichen Hürde in Deutschland, ohne dass ein zusätzlicher Nutzen bzw. Erfordernis erkennbar ist. Eine solche Genehmigungspflicht ist auch nicht durch die Richtlinien der EU vorgesehen.

Wir unterstützen daher die Stellungnahme des Bundesrates vom 03. April 2009, in der dazu aufgefordert wird zu prüfen, ob die Anzeige bei der zuständigen Bundesoberbehörde nicht ausreichend ist. Auch der Bundesrat stellt fest, dass durch die vorgesehenen Regelungen der bürokratische Aufwand und damit auch die Kosten und der Zeitfaktor für die Durchführung klinischer Prüfungen erheblich steigen werden.

Ein doppeltes Genehmigungserfordernis von Bundesoberbehörde und Ethik-Kommission, mit teilweise überlappenden Prüfungen, lässt befürchten, dass die Durchführung einer Prüfung erheblich aufwendiger wird.

In-vitro-Diagnostica kommen bestimmungsgemäß nicht mit dem menschlichen Körper in Kontakt und werden auch nicht in den Körper eingebracht. Sie werden, wie ihr Name schon sagt, im Labor, entfernt vom Patienten eingesetzt, um Körpersubstanzen zu analysieren.

**Der VDPH plädiert für eine Beibehaltung der jetzigen Anzeigepflicht und lehnt eine Genehmigungspflicht ab. Für den Bereich der Leistungsbewertungsprüfungen ist eindeutig festzuhalten, dass eine Anzeigepflicht ausreichend ist, da In-vitro-Diagnostica nicht mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommen.**

### § 24 Leistungsbewertungsprüfung

In § 24 Satz 1 wird geregelt, dass die Vorschriften der §§ 20 – 23 b für klinische Prüfungen von Medizinprodukten auch auf die Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostica Anwendung finden. Eine Konkretisierung in Satz 1 Nr. 1 erfolgt dahingehend, dass die Anforderungen gelten wenn eine invasive Probenahme ausschließlich oder in erheblicher zusätzlicher Menge zum Zwecke der Leistungsbewertung eines In-vitro-Diagnostikums erfolgt.

Diese Formulierung kann dazu führen, dass auch die Entnahme von Speichel unter diese Regelung fällt, obwohl dies für den Patienten unproblematisch ist.

**Der VDPH hält eine Klarstellung für erforderlich, dass die Entnahme von Speichel nicht unter den Begriff der invasiven Probenahme fällt.**

### **Artikel 2 Nr. 4b: § 5 MPV**

Die Nr. 3 von Absatz 6 spricht von „nichtvollständiger Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen“. Ist hier wirklich gemeint, dass Eigenhersteller die Grundlegenden Anforderungen nach Belieben und nicht vollständig einzuhalten haben? Aus Sicht des VDGH wäre das mit dem Anspruch des MPG, im Patienteninteresse sichere Medizinprodukte zu garantieren, nicht zu vereinbaren.

**Der entsprechende Passus sollte dahingehend geändert werden, dass auch Eigenhersteller die Grundlegenden Anforderungen voll inhaltlich zu erfüllen haben.**

### **Artikel 3: Änderung der MPSV**

Hier werden die Meldepflichten auf In-vitro-Diagnostica für Leistungsbewertungszwecke ausgedehnt. In-vitro-Diagnostica werden aber im Labor, entfernt vom Patienten eingesetzt, um Körpersubstanzen zu analysieren. Die Einbeziehung in die Meldepflicht ist daher nicht erforderlich.

**Von einer Meldepflicht für Leistungsbewertungsprüfungen sollte daher abgesehen werden, da dies keinen zusätzlichen Nutzen erbringt.**

### **Artikel 5: Änderung der MPGebVO**

Der Gesetzentwurf sieht drastische Gebührenerhöhungen vor. Die Gebühren sind jedoch, auch unter Berücksichtigung der Kostenverordnungen der einzelnen Bundesländer, derzeit schon sehr hoch und noch nicht lange in Kraft. Eine weitere Belastung der Unternehmen passt nach Auffassung des VDGH überhaupt nicht in die derzeitige wirtschaftliche Gesamtsituation. Vor diesem Hintergrund sprechen wir uns nachdrücklich dafür aus, die Gebühren unverändert zu lassen.

VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V.  
Berlin, 29.04.2009