

## **Vorläufige Stellungnahme**

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften  
(Referentenentwurf, Stand 18.12.2008)

### **Grundsätzliches**

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

An einigen Stellen werden nach unserer Auffassung jedoch Sachverhalte unangemessen stark reglementiert, für die in der aktuellen Gesetzgebung hinreichend sichere Regelungen implementiert sind. Dies betrifft insbesondere die Ausdehnung sämtlicher Vorschriften für die klinische Prüfung von Medizinprodukten auch auf die Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostica.

### **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 Referentenentwurf sieht hier mit einem neuen Absatz 3 a ein Verbot der Abgabe von In-vitro-Diagnostica zur Erkennung von HIV-Infektionen an medizinische Laien vor. Gegen diese Vorschrift ist prinzipiell nichts einzuwenden, jedoch ist darauf hinzuweisen, dass bereits in der derzeit gültigen Version des MPG anlässlich seiner Verabschiedung die Möglichkeit im § 37 MPG vorgesehen wurde, eine Verordnung mit Vertriebsbeschränkungen einzuführen. Dies wurde speziell mit der Möglichkeit des Verbotes von HIV-Selbsttests an Laien begründet.

## Artikel 1 Nr. 16: §§ 19 ff MPG

In § 24 Absatz 1 wird nun vorgeschrieben, dass die Vorschriften der §§ 20 – 23 b für klinische Prüfungen von Medizinprodukten auch auf die Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostica Anwendung finden. Diese undifferenzierte Anwendung der Vorschriften für klinische Prüfungen auch auf Leistungsbewertungsprüfungen ist abzulehnen, sie ist in keiner Weise gerechtfertigt.

Bei Verabschiedung des MPG hat der Gesetzgeber differenziert zwischen den Vorschriften, die für die klinischen Prüfungen von Medizinprodukten, und denen, die für die Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostica Anwendung finden sollen. Es wurden nicht alle Vorschriften für anwendbar erklärt, sondern nur diejenigen des § 20 Absatz 1 – 5, 7 und 8. Dies hat nach intensiver Diskussion und Abwägung eventueller Risiken Eingang in das Gesetz gefunden. Grund hierfür waren insbesondere zwei gravierende Unterschiede zwischen klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostica, daher auch die unterschiedliche Bezeichnung:

- Während Medizinprodukte ebenso wie Arzneimittel in den Körper eingebracht oder auf ihn aufgebracht werden, ist dies bei In-vitro-Diagnostica bestimmungsgemäß nicht der Fall. Sie werden, wie ihr Name schon sagt, im Labor, entfernt vom Patienten eingesetzt, um Körper-substanzen zu analysieren.
- Im Gegensatz zu den Medizinprodukten kann bei einer Leistungsbewertungsprüfung für den Probanden nur dann eine Gefahr entstehen, wenn es während der Probengewinnung zu Fehlern kommt und der Patient dabei verletzt wird. Das ist bei einigen Probenmaterialien, z. B. Urin und Stuhl, schlechterdings unvorstellbar. Daher hat der Gesetzgeber sich darauf beschränkt, die Vorschriften auf invasive Probennahmen zu beschränken sowie zusätzlich die Persönlichkeitsrechte zu schützen. Eine indirekte Gefährdung des Probanden durch die Verwertung von etwaigen Ergebnissen zu diagnostischen Zwecken ist ebenfalls nicht möglich, da dies ausdrücklich ausgeschlossen wird.

Darüber hinaus werden derzeit bei invasiver Probennahme, die ausschließlich oder zusätzlich zu Leistungsbewertungsprüfungsmaßnahmen erfolgt oder wenn zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt werden, eine Einwilligung des Patienten vorgeschrieben und bestimmte, diesem Risiko angemessene Vorschriften aus den klinischen Prüfungsvorschriften für Medizinprodukte übernommen. Die volle Anwendung aller Vorschriften für die klinische Prüfung von Medizinprodukten und insbesondere die Einbindung einer Ethikkommission für Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostica ist daher unnötig aufwändig für Hersteller und behindert nur die kontinuierliche Entwicklung von In-vitro-Diagnostica. Auf mögliche Ausnahmen wird im folgenden eingegangen:

- In der Regel werden Blutentnahmen stattfinden, um Leistungsbewertungsprüfungen für In-vitro-Diagnostica durchzuführen. Daneben kommt auch noch die Entnahme von Sputum als „Invasive Probennahme“ in Betracht. In beiden Fällen ist eine Gefährdung des Probanden kaum vorstellbar.
- Es ist schwer vorstellbar, dass ein Arzt, der einem Patienten mit einem Wattebausch Sputum entnimmt, diesen Patienten gefährdet. Auch die Blutentnahme, üblicherweise venös vorgenommen, ist ein Routinevorgang in nahezu jeder Arztpraxis und wird täglich tausendfach durchgeführt. Wird die Blutentnahme unroutiniert durchgeführt oder hat der Patient schlechte Venen, kann es schon einmal zu einem Hämatom kommen, mehr passiert jedoch nicht. Sieht man hier ein Gefährdungspotential, dann müsste auch das diesbezügliche Handeln in sämtlichen Arztpraxen Deutschlands reglementiert werden, was schlechterdings unverhältnismäßig wäre.

Ausnahmen könnten allenfalls ins Auge gefasst werden, wenn Probennahmen zu Leistungsbewertungsprüfungen aus dem Körper erfolgen, die kritische Bereiche betreffen, z. B. Fruchtwasseruntersuchungen, Sternalpunktate oder Hirnwasserpunktate.

Von diesen Ausnahmen abgesehen, für die Regelungen vorstellbar wären, ist es absolut überzogen, die Vorschriften für klinische Prüfungen von Medizinprodukten zu übernehmen. Dies gilt insbesondere für die Ethikkommission, die mit erheblichen Kosten verbunden ist. Was sollte diese Ethikkommission entscheiden? Dass die Entnahme von Sputum mittels eines Wattebäuschchens oder die normale Blutentnahme aus der Vene unethisch ist?

Eine solche Vorschrift würde zu erheblichen unnötigen Kosten und zeitlichen Verzögerungen führen. In der Folge ist anzunehmen, dass alle die Firmen, die entsprechende Möglichkeiten besitzen, Leistungsbewertungsprüfungen in Zukunft nicht mehr in Deutschland durchführen, sondern auf Nachbarländer ausweichen. Leidtragende wären die kleinen und mittelständischen Unternehmen, deren Tätigkeit auf Deutschland begrenzt ist. Auch Lehre und Forschung wären negativ betroffen.

Die Verschärfung der Vorschriften für die klinische Prüfung von Medizinprodukten beruht nach unserer Kenntnis auf Problemen in diesem Bereich, die sich aber ausschließlich auf Medizinprodukte beschränken, nicht auf In-vitro-Diagnostica. Diesbezügliche Probleme bei Leistungsbewertungsprüfungen sind nicht bekannt und auch kaum vorstellbar angesichts der oben dargelegten Tatsache, dass die Probengewinnung, und nur bei dieser könnte ein Gefährdungspotential bestehen, absolut harmlos ist.

**Der § 24 sollte daher wie bisher differenziert auf die Vorschriften der klinischen Prüfung für Medizinprodukte verweisen, die eine Bedeutung in diesem Bereich haben, also die Vorschriften des derzeitigen § 20 Absatz 1 – 5, 7 und 8. Die Einschaltung einer Ethikkommission für Leistungsbewertungsprüfungen ist, abgesehen von Ausnahmefällen wie der Gewinnung von Proben aus sensiblen Körperbereichen unnötig, da Ethikprobleme nicht auftauchen.**

#### **Artikel 2 Nr. 4a: § 5 MPV**

Hier muss es vermutlich Absatz 6 statt Absatz 5 heißen, da in letzterem keine Produkte enthalten sind.

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 VDPGH 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 bei Leistungsbewertungsmeldungen auch auf In-vitro-Diagnostica ausgedehnt.

**Dies sollte im Licht der oben zu den klinischen Prüfungen ausgeführten Fakten überdacht werden. Von einer Meldepflicht für Leistungsbewertungen, die unter Einhaltung der Bedingungen des § 24 Abs. 1 Nr. 1 – 3 MPG in ihrer jetzigen Form durchgeführt werden, sollte abgesehen werden. Eine solche Pflicht erbringt keinen Nutzen.**

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

Der Referentenentwurf 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 VDPGH überhaupt nicht in die derzeitige wirtschaftliche Gesamtsituation. Vor diesem Hintergrund sprechen wir uns nachdrücklich dafür aus, die Gebühren unverändert zu lassen.

VDPGH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V.  
Frankfurt, 15.1.2009