

**Schleswig-Holsteinischer Landtag**  
**Umdruck 19/2213**

IHK Schleswig-Holstein | Fackenburg Allee 2 | 23554 Lübeck

**Sozialausschuss**

über den Vorsitzenden  
Herrn Werner Kalinka  
Schleswig-Holsteinischer Landtag  
Landeshaus Postfach 7121  
24171 Kiel

per E-Mail: [sozialausschuss@landtag.ltsh.de](mailto:sozialausschuss@landtag.ltsh.de)

**Präsidentin/  
Stellv. Hauptgeschäftsführer**

Ihr Ansprechpartner  
Dr. Dirk Hermsmeyer

E-Mail  
[hermsmeyer@ihk-luebeck.de](mailto:hermsmeyer@ihk-luebeck.de)

Telefon  
0451 6006-191

Telefax  
0451 6006-4191

Datum  
13. März 2019

**Gleiche Sicherheitsstandards für Medizinprodukte wie bei Medikamenten**

Antrag der Fraktion der SPD Drucksache 19/1085, Ihr Schreiben vom 22. Januar 2018

Sehr geehrter Herr Kalinka, sehr geehrte Mitglieder des Sozialausschusses,  
vielen Dank für Ihre Bitte um schriftliche Stellungnahme zum obigen Antrag der SPD-Fraktion, der wir hiermit sehr gerne nachkommen.

Unsere wesentlichen Argumente gegen Bemühungen einer weiteren Anhebung der überwiegend durch die Europäischen Verordnungen beschriebenen regulatorischen Anforderungen an Medizinproduktehersteller haben wir bereits in unserem Schreiben vom 20. Dezember 2018 dargelegt. Wir legen es diesem Schreiben nochmals bei (Anlage 1).

Zudem legen wir bei

- „SPECTARIS-Faktencheck“ - veröffentlicht vom Fachverband SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. im November 2018 (Anlage 2).  
Zur positiven Bewertung der Funktionsfähigkeit des dezentralen europäischen Systems der Benannten Stellen siehe dort Seite 4.
- „Die Patientenversorgung mit innovativen Medizinprodukten wird schwieriger – Auswirkungen der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) sowie der neuen Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) auf die Hersteller in Deutschland“ – Unternehmensbefragung des Deutschen Industrie- und Handelskammertags e.V. (DIHK) gemeinsam mit SPECTARIS vom Januar 2019 (Anlage 3).  
Zentrale Ergebnisse der Umfrage belegen u.a. die Sorgen der Unternehmen vor zusätzlichen Erschwernissen und Kostensteigerungen beim Marktzugang für innovative Produkte. Als Konsequenz drohen auch bewährte und etablierte Bestandsprodukte, wie zum Beispiel wiederverwendbare chirurgische Instrumente, vom Markt genommen zu werden, so dass sie für die Versorgung von Patienten künftig nicht mehr zur Verfügung stehen werden (siehe ab Seite 4).
- Stellungnahme der IHK Schleswig-Holstein gegenüber dem Deutschen Industrie- und Handelskammertag e.V. (DIHK) zum Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EDIR) (Anlage 4).  
Ungeachtet der bereits heute hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards begrüßen die deutschen Medizinproduktehersteller ausdrücklich die Einführung des EDIR. Sie erhoffen sich u.a. ein Mehr an Markttransparenz. Der Referentenentwurf des BMG zum EDIR ist im Internet verfügbar<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> [www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/stellungnahmen-referat/implantateregister-errichtungsgesetz.html#c14954](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/stellungnahmen-referat/implantateregister-errichtungsgesetz.html#c14954)

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen  
IHK Schleswig-Holstein



Friederike C. Kühn  
Präsidentin



Lars Schöning  
Stellv. Hauptgeschäftsführer

### **Anlagen**

Anlage 1 – Unser Schreiben an den Sozialausschuss vom 20.12.2018

Anlage 2 – SPECTARIS Faktencheck vom 28.11.2018 zur Reportage „The Implant Files“

Anlage 3 – DIHK e.V. und Fachverband SPECTARIS, Januar 2019: „Die Patientenversorgung mit innovativen Medizinprodukten wird schwieriger – Auswirkungen der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) sowie der neuen Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) auf die Hersteller in Deutschland. Ergebnisse einer gemeinsamen Unternehmensbefragung.“

Anlage 4 – Stellungnahme der IHK Schleswig-Holstein zum Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EDIR)

IHK Schleswig-Holstein | Fackenburger Allee 2 | 23554 Lübeck

### **Sozialausschuss**

über den Vorsitzenden  
Herrn Werner Kalinka  
Schleswig-Holsteinischer Landtag  
Landeshaus Postfach 7121  
24171 Kiel

per E-Mail: [sozialausschuss@landtag.ltsh.de](mailto:sozialausschuss@landtag.ltsh.de)

### **Präsidentin/ Stellv. Hauptgeschäftsführer**

Ihr Ansprechpartner  
Dr. Dirk Hermsmeyer

E-Mail  
[hermsmeyer@ihk-luebeck.de](mailto:hermsmeyer@ihk-luebeck.de)

Telefon  
0451 6006-191

Telefax  
0451 6006-4191

Datum  
20. Dezember 2018

## **Sicherheitsstandards bei Medizinprodukten – zur Diskussion um die „Implant Files“ / Einladung zu einem Hintergrundgespräch über die Medizinprodukteindustrie im Norden**

Sehr geehrter Herr Kalinka, sehr geehrte Mitglieder des Sozialausschusses,

mit großer Sorge beobachten wir die den Verlauf der Diskussion im Schleswig-Holsteinischen Landtag vom 13.12.2018 um den Antrag Drucksache 19/1085 der Fraktion der SPD als Reaktion auf die von NDR, WDR und Süddeutscher Zeitung verbreiteten Recherche „The Implant Files“. Wir befürchten, dass die angekündigte weitere Vertiefung dieser Diskussion im Sozialausschuss und möglicherweise daraus folgende Maßnahmen auf Landesebene ungerechtfertigterweise starke negative Auswirkungen auf die Medizinproduktehersteller in Schleswig-Holstein haben können. Die Medizinprodukteindustrie in Schleswig-Holstein ist eine der Vorzeigebereiche im insgesamt gering mit produzierenden Unternehmen besetzten Norden Deutschlands. Auch aus Sicht der Hersteller steht die Sicherheit von Patienten und Anwendern von Medizinprodukten selbstverständlich an erster Stelle. Jeder Fall eines Vorkommnisses, in dem ein Patient oder Anwender eines Medizinproduktes zu Schaden kommt, ist einer zu viel! Medizinproduktehersteller in Schleswig-Holstein und Hamburg generieren eine Bruttowertschöpfung von 1,3 Milliarden Euro jährlich, sichern 15.300 ganz überwiegend hochwertige Arbeitsplätze<sup>1</sup>. Die Branche ist überwiegend von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) geprägt, die von der gegenwärtigen Umstellung des europäischen Rechtsrahmens bereits besonders betroffen sind.

Vor einer weiteren Verschärfung der Regularien auf der Landesebene für die bereits heute von einem komplexen und aus Sicht vieler Unternehmen zunehmend schwer erfüllbaren europäischen Regelwerk als Ergebnis einer Übernahme der in den „Implant Files“ aus unserer Sicht oberflächlich dargestellten Punkte warnen wir daher mit Nachdruck. Ohnehin werden zahlreiche Medizinprodukte sowie etliche, gerade kleinere Medizinproduktehersteller in den kommenden Jahren vom Markt verschwinden, weil ihre Produktion aufgrund der verschärften regulatorischen Anforderungen der EU schlicht nicht mehr wirtschaftlich sein wird. Welche negativen Auswirkungen aber die künftige Nichtverfügbarkeit von heute noch selbstverständlich eingesetzten Medizinprodukten auf die Patientenversorgung haben wird, ist leider nicht Gegenstand der Recherche „The Implant Files“.

---

<sup>1</sup> Kennzahlen für das Jahr 2016, Quelle: „Der ökonomische Fußabdruck des Clusters Life Science Nord“ veröffentlicht im Januar 2018

Zahlreiche Unternehmen der Medizinprodukteindustrie im Norden sind im Cluster Life Science Nord organisiert, das von den Ländern Schleswig-Holstein und Hamburg gemeinsam gefördert wird. Der Life Science Nord e.V. hat mehr als 260 Mitglieder. Bereits seit 2013 unterstützt die IHK zu Lübeck den Arbeitskreis „Regulatory Affairs“ (AKRA) im Life Science Nord e.V. Am 10. Dezember 2018 fand in unseren Räumen das 20. Treffen dieses Arbeitskreises statt. Seit 2012 richten wir jährlich die Konferenz LSA - Lübeck Summer Academy on Medical Technology aus, mit einem Schwerpunkt auf regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte und insbesondere zu Aspekten der Umstellung auf den neuen europäischen Rechtsrahmen. Mit diesen und weiteren Veranstaltungen sowie mit zahlreichen Betriebsbesuchen halten wir engen Kontakt zu dieser für uns besonders wichtigen Vorzeigebbranche. In enger Abstimmung mit den am AKRA teilnehmenden Unternehmen hat die Technische Hochschule Lübeck 2017 den Online-Masterstudiengang „Regulatory Affairs“ für Medizinprodukte eingerichtet. Allein die Tatsache, dass ein eigenständiger Master-Studiengang für dieses Thema erforderlich und gerechtfertigt ist, wirft ein Schlaglicht auf die hohen regulatorischen Anforderungen, denen Medizinproduktehersteller unterliegen.

Vor diesem Hintergrund erlauben wir uns über die Medizinproduktehersteller im Norden anzumerken: In scharfem Gegensatz zu den Ausführungen der Recherche „The Implant Files“ genießt die schleswig-holsteinische Medizinprodukteindustrie vollkommen zurecht eine hervorragende Reputation!

Zur weiteren, inhaltlichen Begründung unserer Einschätzung des Sachverhalts beachten Sie bitte die beigefügten Erläuterungen. Wir bitten dringend darum, dass diese Punkte in der bevorstehenden Sitzung des Sozialausschusses am 10. Januar 2019 bereits Berücksichtigung finden. Darüber hinaus laden wir Sie, sehr geehrter Herr Kalinka, ebenso wie die Mitglieder des Sozialausschusses herzlich zu einem vertiefenden Hintergrundgespräch über die Materie ein, die deutlich komplexer ist als in der Recherche „The Implant Files“ vermittelt wurde.

Sehr geehrter Herr Kalinka, wir freuen uns auf Ihre Rückmeldung zur Verabredung eines Termins für ein Hintergrundgespräch!

Von Herzen wünschen wir Ihnen und Ihren Angehörigen frohe und gesegnete Weihnachten sowie einen guten Start in ein erfolgreiches Jahr 2019.

Mit freundlichen Grüßen

IHK Schleswig-Holstein

Friederike C. Kühn  
Präsidentin

Lars Schöning  
Stellv. Hauptgeschäftsführer

Ein gleichlautendes Schreiben senden wir zeitgleich an den Minister für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren des Landes Schleswig-Holstein, Herrn Dr. Heiner Garg.

**Anlage**  
Begründung

## Begründung

Die Recherche „The Implant Files“ bezieht sich ganz überwiegend auf die heute bereits in Ablösung befindlichen europäischen Richtlinien 93/42/EWG über Medizinprodukte und 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte, zusammenfassend als Europäische Medizinprodukte-Richtlinie bezeichnet (englisch: Medical Device Directive, MDD). Weitgehend unberücksichtigt bleibt in der Recherche die Tatsache, dass diese Richtlinien gegenwärtig abgelöst werden durch die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR). Der neue, wesentlich strengere europäische Rechtsrahmen für Medizinprodukte (MDR) ist am 5. Mai 2017 gemeinsam mit der ebenfalls neuen In-Vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) im EU-Amtsblatt bekannt gemacht worden. Am 25. Mai 2017 sind beide Verordnungen in Kraft getreten. Die MDR ist nach einer dreijährigen Übergangszeit ab dem 26. Mai 2020 (Geltungsbeginn) verpflichtend anzuwenden (IVDR: nach fünf Jahren, am 26. Mai 2022).

Der Auffassung des BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V., der zufolge die sehr knappe Übergangsfrist angesichts der umfangreichen neuen Anforderungen an die Benannten Stellen, an die klinische Bewertung von Medizinprodukten, durch neue dokumentierte Pläne und Berichtspflichten und das neue EUDAMED-/UDI-Datenbanksystem<sup>2</sup> realistischerweise nicht einzuhalten ist, schließen wir uns an. Andere Herstellerverbände haben sich dieser Ansicht ebenfalls angeschlossen, darunter die Arbeitsgruppe MPG<sup>3</sup> der Industriefachverbände (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.; Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., BPI; SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.; Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V., VDDI; ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.) und der europäische Branchenverband MedTech Europe, MTE.

Die Anzahl der Benannten Stellen in Europa hat sich seit den 90er Jahren nahezu halbiert. Mit Geltungsbeginn der neuen EU-Verordnungen wird die Anzahl der Benannten Stellen noch einmal deutlich abnehmen. Viele Produkte, die bislang ohne Hinzuziehung einer Benannten Stelle in den Verkehr gebracht werden durften, werden hochklassifiziert und sind somit erstmalig zertifizierungspflichtig (ebenso die große Mehrheit der IVD). All diese Umstände werden unweigerlich zu einem „Flaschenhals“ bei der Neubenennung frühestens Anfang 2019 führen. Der neue EU-Rechtsrahmen wird den Prozess des Inverkehrbringens von Medizinprodukten im EU-Binnenmarkt erheblich verkomplizieren. Die MDR enthält beispielsweise verglichen mit der bisherigen Richtlinie (MDD) über 100 Artikel mehr. Die Zahl der Anhänge steigt von zwölf auf nunmehr 16.

Die MDR ist ein „Basis-Rechtsakt“, der über den Erlass weiterer 43 spezifischer Rechtsakte zu präzisieren und zu steuern sein wird. Von diesen sind elf delegierte und 32 durchführende Rechtsakte, von denen acht durchführende Rechtsakte zwingend zu erlassen sind. Hinzu kommen weitere europäische Leitlinien, die als „Guidance MEDDEVs“, „Gemeinsame Spezifikationen“, „Consensus Statements“ und „interpretative“ bzw. „informative papers“ bezeichnet werden.

Die wesentlichen Neuerungen durch die MDR decken bereits alle entscheidenden, in der Recherche „The Implant Files“ kritisierten Punkte ab. Die wesentlichen Neuerungen sind:

- Einführung eines Konsultationsverfahrens im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung („Scrutiny-Verfahren“) für aktive Produkte der Klasse IIb, die dem Körper Arzneimittel zuführen oder ableiten, und Implantate der Klasse III.
- Neuregelung der Marktüberwachung mit kürzeren Meldefristen.

---

<sup>2</sup> EUDAMED – Europäische Datenbank für Medizinprodukte, UDI – Unique Device Identification

<sup>3</sup> MPG – Medizinproduktegesetz

- Zusätzliche Berichte und dokumentierte Pläne: Post Market Surveillance Plan/Report (PMS), Post Market Clinical Follow-up Report (PMCF), Periodic Safety Update Report (PSUR), Clinical Evaluation Plan (CEP), Summary of Safety and Clinical Performance (SS&CP).
- Höhere Anforderungen an das Qualitätsmanagement-System und die Technische Dokumentation.
- Wesentlich höhere Anforderungen bei der Erstellung von klinischen Daten, in der klinischen Bewertung: erschwerte Äquivalenzbetrachtung, Bezugnahme auf vergleichende Roh-Daten nur mit Zustimmung des Mitbewerbers; für Implantate und Klasse-III-Produkte werden klinische Prüfungen ein Muss.
- Neue Kennzeichnungspflichten nebst Symbolen, die noch nicht vorliegen (z. B. für „Medizinprodukt“); zeitlich gestaffelte Einführung einer UDI-Kennzeichnung für jedes Produkt und wesentliche Erweiterung der EUDAMED.
- Höherklassifizierung u. a. von Software, stofflichen Medizinprodukten und wiederverwendbaren chirurgisch-invasiven Instrumenten sowie Produkten unter Verwendung von Nanomaterialien.
- Erweiterung des Anwendungsbereichs um bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die stattdessen Kosmetik-, Wellness- oder Lifestyle-Anwendungen bedienen sollen.

Die EU-Kommission hat eine englischsprachige Webseite mit weiterführenden Links zu „Guidance Dokumenten“ zur Interpretation der MDR etc. eingerichtet: [http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework\\_de](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_de)

Ebenso hat die Kommission ein „Fact Sheet“ mit den wesentlichen Unterschieden der MDD und MDR veröffentlicht: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/22522>

### **NAKI-Empfehlungen**

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gründete Anfang 2017 den „Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der MDR und IVDR“ (NAKI), um gemeinsam mit deutschen Wirtschaftsbeteiligten und Behördenvertretern Vorschläge zur Umsetzung der MDR-Anforderungen in der Praxis zu erarbeiten, die der EU-Kommission vorgelegt werden sollen - und zum Teil auch schon vorgelegt worden sind. Veröffentlicht wurden bereits die ersten Ergebnisse aus den sieben Untergruppen des NAKI: [www.bundesgesundheitsministerium.de/naki/](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/naki/)

### **Benannte Stellen**

Alle europäischen Benannten Stellen verlieren mit Geltungsbeginn von MDR und IVDR wegen der Änderung des Rechtsrahmens ihre Benennung und müssen deshalb neu benannt werden. Anträge auf Neubenennung können frühestens seit dem 26. November 2017 (sechs Monate nach Inkrafttreten der Verordnungen) bei den benennenden Behörden (in Deutschland: die ZLG<sup>4</sup>) gestellt werden. Sowohl die benennenden Behörden als auch die Benannten Stellen übernehmen mit der Anwendung der MDR neue Überwachungsfunktionen. Neben dem Hersteller werden auch sie (Behörden und Benannte Stellen) über regelmäßig wiederkehrende „Witness Audits“ und „Joint Assessments“ überwacht.

### **KMU besonders betroffen**

Vor allem kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) äußern die Sorge, dass sie wegen ihrer geringeren Nachfragemacht eine nachrangige Behandlung erfahren könnten. Wegen geringerer Personalkapazitäten und Finanzierungsmöglichkeiten dürften KMU auch durch die umfassenden neuen klinischen Anforderungen sowie die umfassenden Dokumentations- und Berichtspflichten besonders hart getroffen werden. Ein nationales Förderprogramm für diese KMU, z. B. Unterstützung bei der Erstellung der Technischen Dokumentation und von klinischen Daten, Definition eines gemeinsamen klinischen Stands der Technik, Unterstützung bei

<sup>4</sup> ZLG – Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn, [www.zlg.de](http://www.zlg.de)

der Nachmarktbeobachtung (z. B. Erstellung des PMS-Reports (Klasse I), PSUR (Klasse IIa - III, Summary of Safety and Clinical Performance), ist für das wirtschaftliche Überleben der KMU dringend notwendig. Ein entsprechendes Förderprogramm wurde seitens des BMBF<sup>5</sup> eingerichtet: BMBF-Bekanntmachung

[www.bmbf.de/foerderungen/bekanntmachung-1376.html](http://www.bmbf.de/foerderungen/bekanntmachung-1376.html)

Der BVMed hat gemeinsam mit MedTech Europe ein Flow Chart (DIN-A1-Poster) erarbeitet, das einen Gesamtüberblick über die komplexen Anforderungen der MDR gibt: [www.bvmed.de/mdr-flowchart](http://www.bvmed.de/mdr-flowchart). Darüber hinaus verweisen wir auf die Richtigstellungen und Pressemeldungen des BVMed zu „The Implant Files“, zum Implantatregister und zur Regulierung der Branche, verfügbar unter

[www.bvmed.de/de/bvmed/presse/pressemeldungen/bvmed-richtigstellungen-zur-meldung-von-vorkommnissen-mit-medizinprodukten](http://www.bvmed.de/de/bvmed/presse/pressemeldungen/bvmed-richtigstellungen-zur-meldung-von-vorkommnissen-mit-medizinprodukten)

---

<sup>5</sup> BMBF – Bundesministerium für Bildung und Forschung, [www.bmbf.de](http://www.bmbf.de)



28.11.2018

## SPECTARIS-Faktencheck

SPECTARIS e.V.

Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin

### SPECTARIS zur aktuellen „ImplantFiles“-Berichterstattung



Ihr Ansprechpartner:

**Marcus Kuhlmann**  
Fachverbandsleiter Medizintechnik  
kuhlmann@spectaris.de

Die Süddeutsche Zeitung veröffentlichte am 26. und 27. November 2018 das Resultat einer internationalen Recherche zur Medizintechnik-Industrie. Zusätzlich gab es am 26. November 2018 eine TV-Dokumentation mit anschließender Diskussionsrunde. Ein internationaler Journalistenverband kritisiert dabei das Marktzugangsverfahren in der Medizintechnikbranche.

Der Fokus lag hierbei auf Patientenschäden durch Implantate und das vermeintlich unzureichende Verfahren für das Inverkehrbringen dieser Produkte. Dabei wird einiges unzulässig verallgemeinert und nicht zwischen den verschiedenen Klassen von Medizinprodukten unterschieden.

Die SPECTARIS-Geschäftsstelle greift die zentralen Vorwürfe aus der Berichterstattung auf, um sie mit folgenden Antworten klarzustellen.

---

Vorwurf: Die Zahl der nachgewiesenen Probleme mit Medizinprodukten war 2017 so hoch wie noch nie. In Deutschland wurden allein 2017 insgesamt 14.034 Fehlermeldungen mit Medizinprodukten angezeigt.

#### Klarstellung SPECTARIS:

Jede Meldung muss ernst genommen und untersucht werden. Klar ist: Jedes fehlerhafte Medizintechnikprodukt ist eines zu viel.

Diese Entwicklung kann unterschiedliche Ursachen haben, die z. B. in einer höheren Anzahl der in Verkehr gebrachten Medizinprodukte oder in stärkerer Meldebereitschaft liegen können.





28.11.2018

## SPECTARIS-Faktencheck

Laut Statistik des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sind die Fehlerursachen oftmals nicht im Medizinprodukt zu suchen, sondern u.a. in der Anwendung begründet. Die in den Medien lancierte Zahl von über 14.000 Fehlermeldungen beinhaltet auch Tausende von Fällen, in denen keine oder nur eine geringe Beeinträchtigung des Patienten erfolgt ist.

Der statistischen Auswertung auf der Homepage des BfArM ist zu entnehmen, dass in den vergangenen Jahren bei ca. 40 % der Meldungen keine produktbezogene Ursache vorlag.

Bei der Einschätzung der Meldezahl muss berücksichtigt werden, dass im Jahr 2017 rund 19,5 Millionen Menschen in deutschen Krankenhäusern mit Medizinprodukten und Medizintechnik behandelt wurden.

Die hohe Zahl an Patienten, die allein in Krankenhäusern behandelt werden, entschuldigt keine Fehler. Sie zeigt jedoch, welchen Wirkungsgrad Medizinprodukte und Medizintechnik in der Breite haben und letztlich einen positiven Einfluss auf die Gesundheit nehmen.

---

Vorwurf: Die Behörden überlassen es in der Regel den Herstellern selbst, fehlerhafte Produkte zurückzurufen. Audits finden nicht statt.

### Klarstellung SPECTARIS:

Sobald sich das Produkt auf dem Markt befindet, ist der Hersteller dazu verpflichtet, alle Informationen über eventuell auftretende Risiken zu sammeln und auszuwerten. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter sind nach den Bestimmungen der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) verpflichtet, alle in Deutschland aufgetretenen Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde BfArM oder dem Paul-Ehrlich-Institut zu melden. Fast 80 % der Meldungen kommen laut BfArM von Herstellern oder



28.11.2018

## SPECTARIS-Faktencheck

deren Vertriebsorganisationen. Dies belegt, dass die Hersteller ihrer Pflicht nachkommen.

Auch Betreiber und professionelle Anwender von Medizinprodukten sind dazu verpflichtet, Vorkommnisse zu melden. Vorkommnisse, die von Produkten für die Heimanwendung (z.B. Blutdruckmessgeräte für den Hausgebrauch) verursacht werden, können von den Patientinnen und Patienten über Ärzte oder Apotheken oder auch direkt an das BfArM gemeldet werden.

Der Marktzugang für Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse über die CE-Kennzeichnung ist darüber hinaus streng reglementiert – auch im Vergleich zu Arzneimitteln.

- Alle drei Jahre wird das Qualitätsmanagementsystem vollständig geprüft und spätestens alle fünf Jahre werden die Produkte der höchsten Risikoklasse re-zertifiziert.
- Nach der Erstzertifizierung finden zudem jährliche Wiederholungsaudits der Benannten Stellen statt. Zusätzlich werden unangekündigte Audits beim Hersteller und dessen kritischen Lieferanten durchgeführt.

---

Vorwurf: Das Marktzugangssystem in Europa für Medizinprodukte ist unzureichend. Private Unternehmen bringen Produkte auf den Markt, während der Staat nicht kontrolliert.

### Klarstellung SPECTARIS:

Die Überwachung der Herstellung, des Inverkehrbringens und des Verkehrs mit Medizinprodukten (einschließlich des Betriebens und Anwendens) und die diesbezügliche Durchführung des Medizinproduktegesetzes und seiner Rechtsverordnungen ist in Deutschland Aufgabe der Landesbehörden (§ 26 MPG). Die Kontrolle erfolgt durch die jeweilige Bezirksregierung. Die Zuständigkeiten der einzelnen



28.11.2018

## SPECTARIS-Faktencheck

Bezirksregierungen richten sich nach dem Sitz des jeweiligen Betriebs, welcher der Überwachung unterliegt.

Jedes Medizinprodukt muss in Europa ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen. In diesem, einer Zulassung gleichwertigen Verfahren, muss der Hersteller nachweisen, dass sein Produkt sicher ist und die technischen und medizinischen Leistungen erfüllt. Dies muss in Abhängigkeit von der Risikoklasse des Produkts unter Beteiligung einer unabhängigen Prüf- und Zertifizierungsstelle (Benannte Stelle) erfolgen, die einem staatlichen Benennungsverfahren und der Überwachung durch die zuständige Behörde unterliegt. Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ist zuständig für die Benennung und Überwachung von Zertifizierungsstellen im Rahmen des Medizinproduktrechtes.

Das dezentrale europäische System der Benannten Stellen bietet Patienten einen schnelleren Zugang zu lebensrettenden/-verlängernden Medizinprodukten. Es ist unbürokratischer und ebenso sicher. Dies wird belegt durch vergleichende Untersuchungen des europäischen und US-amerikanischen Systems.

Teil des Konformitätsbewertungsverfahrens ist eine klinische Bewertung, in bestimmten Fällen auch eine klinische Prüfung. Sie dient dazu, klinische Daten zu dem Medizinprodukt zu sammeln und auszuwerten. Eine solche Prüfung ist notwendig, wenn die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts nicht vollständig auf andere Art nachgewiesen werden kann - zum Beispiel durch bereits vorhandene klinische Daten gleichartiger Produkte.

Für alle implantierbaren Medizinprodukte und Produkte der Risiko-Klasse III sind grundsätzlich klinische Prüfungen durchzuführen, sofern nicht die Verwendung bestehender klinischer Daten ausreichend gerechtfertigt ist. Die Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten orientiert sich an den gleichen Anforderungen wie für den Arzneimittelbereich.



28.11.2018

## SPECTARIS-Faktencheck

Die Erfüllung aller zutreffenden grundlegenden Anforderungen wird durch die CE-Kennzeichnung der Produkte und eine entsprechende Konformitätserklärung dokumentiert. Mit der CE-Kennzeichnung versehene Medizinprodukte sind im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum frei verkehrsfähig. Sie unterliegen jedoch der Überwachung durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie einem Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem zur Erfassung von nachträglich bekannt werdenden Risiken (Vigilanzsystem). Einzelheiten zum Vigilanzsystem, insbesondere auch die Aufgaben der zuständigen Bundesoberbehörden BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) und PEI (Paul-Ehrlich-Institut) sowie der zuständigen Landesbehörden, werden in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung geregelt.

---

Vorwurf: Die Vorgaben für klinische Studien sind lax, ein Nutzen für den Patienten muss nicht nachgewiesen werden.

### Klarstellung SPECTARIS:

Bei Produkten der Gesundheitswirtschaft wird zwischen Marktzugang und Nutzenbewertung unterschieden. Im Rahmen der Konformitätsbewertung wird die Sicherheit und Funktionsfähigkeit festgestellt, nicht aber der Nutzen eines Medizinproduktes für den Patienten. Wenn es um den Nutzen geht, werden Produkte nicht isoliert bewertet, sondern vielmehr Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unter dem Einsatz eines Medizinproduktes.

Medizinprodukte durchlaufen im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens – je nach Risikoklasse - umfangreiche technische und klinische Tests, bevor klinische Prüfungen durchgeführt werden.

Die Sicherheit von Medizinprodukten wird nicht nur zur Markteinführung geprüft, sondern danach auch überwacht. Hier kommt ein vorgeschriebenes und speziell für Medizinprodukte eingeführtes Qualitäts-Management-System zur Anwendung.



28.11.2018

## SPECTARIS-Faktencheck

Erst nach Genehmigung durch das BfArM und zustimmender Bewertung durch die zuständige Ethikkommission darf die klinische Prüfung in Deutschland begonnen werden. Während der gesamten Durchführung sind alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse an das BfArM zu melden.

---

Vorwurf: Lehnt ein Prüfunternehmen ab, kann der Hersteller einfach zu einem anderen gehen.

### **Klarstellung SPECTARIS:**

Die Praxis zeigt: Wechseln ist weder Druckmittel noch Abkürzung. Zudem verbleiben Produkt- und Systemhaftung beim Hersteller.

Grundsätzlich ist ein Wechsel der Benannten Stelle (BS) möglich. Der Wechsel unterliegt jedoch scharfen Regeln, die die Hersteller einzuhalten haben. So müssen alle früheren Anträge zum Produkt angezeigt werden, und alle erforderlichen Unterlagen sind neu vorzulegen. Der oben genannte Vorwurf unterstellt außerdem, dass die Benannten Stellen, die in verschiedenen europäischen Ländern angesiedelt sind, unterschiedlich arbeiten. Dies mag in einzelnen Ländern so gewesen sein. Durch die MDR wurden aber die Anforderungen an die Benannten Stellen harmonisiert, sodass die heute tätigen Benannten Stellen weitestgehend gleich bewerten. Diese Änderung wurde von der Industrie ausdrücklich begrüßt.

In der Folge sollte sich ein Wechsel der Benannten Stelle, der angesichts der bereits heute bestehenden Kapazitätsengpässe bei den BS ohnehin eher selten der Fall sein dürfte, bei Negativbescheid nicht rechnen.

---

Weitere Informationen zum Thema Medizinprodukte und Risikoklassen finden sie unter anderem [hier](#).



28.11.2018

# SPECTARIS-Faktencheck

Auswirkungen der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR)  
sowie der neuen Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) auf die  
Hersteller in Deutschland:

# Die Patientenversorgung mit innovativen Medizinprodukten wird schwieriger

## **Ergebnisse einer Unternehmensbefragung**

des Deutschen Industrie- und Handelskammertags (DIHK) und  
des Industrieverbands SPECTARIS - Fachverband Medizintechnik

Berlin, Januar 2019

## Impressum

### Herausgeber

DIHK | Deutscher Industrie- und Handelskammertag e.V.  
Breite Straße 29  
10178 Berlin  
Telefon 030 / 20308-0  
Fax 030 / 20308-1000  
E-Mail: [info@dihk.de](mailto:info@dihk.de)  
[www.dihk.de](http://www.dihk.de)

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische,  
medizinische und mechatronische Technologien e.V.  
Werderscher Markt 15  
10117 Berlin  
Telefon 030 / 414021-0  
Fax 030 / 414021-33  
E-Mail: [info@spectaris.de](mailto:info@spectaris.de)  
[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)

### Redaktion

Dr. Philipp Wien, Leiter des Referats Gesundheitswirtschaft, DIHK  
Marcus Kuhlmann, Leiter SPECTARIS-Fachverband Medizintechnik

### Haftungsausschluss

Die Daten, Informationen und Berechnungen dieser Umfrageauswertung wurden mit größter Sorgfalt erstellt. Dennoch sind alle Angaben ohne Gewähr.

### Unerlaubte Vervielfältigung und Copyright

Die Vervielfältigung der Umfrageauswertung (ganz oder in Auszügen) ist nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Herausgeber erlaubt. Die Veröffentlichung von Ergebnissen mit der Quellenangabe „DIHK-/SPECTARIS-Umfrage, 2019“ ist zulässig.



## 1. Einführung

Am 25. Mai 2017 sind die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR)<sup>1</sup> sowie die neue Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR)<sup>2</sup> in Kraft getreten. Die MDR kommt nach einer Übergangsfrist von drei Jahren und die IVDR nach einer Übergangsfrist von fünf Jahren zur Anwendung. Beide Verordnungen sehen wesentliche Neuregelungen bei der Regulierung von Medizinprodukten vor. Medizinprodukte sind vielfältig: Die Palette reicht von implantierbaren Produkten der höchsten Klasse III wie Herzschrittmachern und Hüftprothesen, über Geräte für die Intensivmedizin und Diagnostik, medizinischer Software, chirurgischen Instrumenten, bis hin zu Verbrauchsmaterial wie Spritzen, Pflaster und Verbände<sup>3</sup>: Medizinprodukte sind unverzichtbar für eine gute Gesundheitsversorgung der Bevölkerung. Wichtig ist es zu vermeiden, dass die Versorgung mit Medizinprodukten in Zeiten regulatorischer Übergangsphasen ins Stocken gerät oder gar ganz ausfällt.

Die beiden Verordnungen regulieren den Marktzugang von In-vitro-Diagnostika als spezielle Gruppe der Medizinprodukte einerseits und allen übrigen Medizinprodukten andererseits. Die Voraussetzungen für die Erlangung der CE-Kennzeichnung werden neu geregelt und dabei teilweise erheblich erhöht. Ohne CE-Kennzeichnung darf das Produkt nicht auf den Markt gebracht werden. Beide Verordnungen gelten unmittelbar im nationalen Recht und sind auf den EU-Raum beschränkt. Für die betroffenen Hersteller ergeben sich daraus große Herausforderungen.

Für die Zertifizierung der Medizinprodukte sind die sogenannten „Benannten Stellen“ zuständig. Diese müssen zunächst selbst ein nationales Notifizierungsverfahren durchlaufen, das sie von staatlicher Seite aus autorisiert. Nach neuer Rechtslage sind jedoch auch mindestens drei weitere überwachende Behörden anderer Mitgliedsstaaten sowie die EU-Kommission am Notifizierungsverfahren beteiligt.

Nicht alle Medizinprodukte benötigen eine Benannte Stelle. Medizinprodukte der niedrigsten Risikoklasse I (z.B. Gehhilfen und Rollstühle) benötigen bisher keine Zertifizierung durch eine Benannte Stelle. Zukünftig wird jedoch für deutlich mehr Produktgruppen (z.B. wiederverwendbare chirurgische Instrumente, Software sowie stoffliche Medizinprodukte wie Nasensprays) erstmalig eine Benannte Stelle erforderlich sein. Zum

---

<sup>1</sup> Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte.

<sup>2</sup> Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.

<sup>3</sup> In-vitro Diagnostika (IVD) sind Medizinprodukte, mit der von oder aus dem Körper stammende Proben zur Diagnose analysiert werden, z.B. Gentests. „In-vitro“ bedeutet „Reagenzglas“, also entfernt vom Patienten. Daraus resultiert eine anderen Gefahrenlage für den Patienten als für die übrigen Medizinprodukte. Aufgrund ihrer Besonderheiten werden IVD daher durch eine eigene Verordnung geregelt. Im Vergleich zur MDR sind nur wenige Hersteller von der IVDR betroffen, da IVDs nur einen sehr kleinen Teil aller Medizinprodukte ausmachen. Wenn daher im weiteren Verlauf nicht explizit von IVD oder der IVDR gesprochen wird, sind immer Produkte oder Hersteller im Kontext der MDR gemeint.

26. Mai 2020 verlieren alle Benannten Stellen nach altem Recht ihre Benennung. Auch die früheren Benannten Stellen müssen sich daher neu benennen lassen und dabei höhere Anforderungen erfüllen.

Der Prozess zur Neubenennung ist komplex und zeitaufwendig und dauert nach Einreichung aller Unterlagen im Idealfall 18 Monate. Nachdem die britische BSI Anfang Januar als erste Benannte Stelle akkreditiert wurde, werden wenige weitere Benennungen im 1. Quartal 2019 erwartet. Von den bisher in der EU bestehenden 59 Benannten Stellen haben bisher erst 25 einen Antrag auf Neubenennung nach der MDR gestellt. Gleichzeitig müssen für neue Produkte und auch viele bewährte Bestandsprodukte bereits ab dem 26. Mai 2020 die Anforderungen nach der neuen Rechtslage erfüllt sein, so dass auch eine CE-Kennzeichnung durch eine Stelle vorliegen muss, die bereits neu benannt wurde. Die Verlängerungsoption bis 2024 ist nämlich für viele Produkte nicht anwendbar, da sie aufgrund der bisherigen Selbstzertifizierung über keine Altzertifikate verfügen. Damit stehen viele Unternehmen der Medizinproduktebranche vor enormen Herausforderungen.

## 2. Zentrale Erkenntnisse aus der Umfrage

- Die Unternehmen der vor allem mittelständisch geprägten Branche rechnen mit erheblichen Schwierigkeiten, Innovationen zukünftig auf den Markt bringen zu können: 79 Prozent der Unternehmen sehen dies als schwerwiegende Konsequenz der MDR. Fast drei Viertel aller Unternehmen sehen Kostensteigerungen beim Marktzugang mit großer oder gar sehr großer Sorge. Jedes dritte Unternehmen sieht gar seine Existenz als gefährdet an.
- Viele Unternehmen planen Produkte vom europäischen Markt zu nehmen, so dass sie der Gesundheitsversorgung nicht mehr zur Verfügung stehen werden. Darunter fallen bewährte Bestandsprodukte, wie zum Beispiel wiederverwendbare chirurgische Instrumente. Allein über ein Drittel derjenigen Unternehmen, die von einer Höherklassifizierung ihrer Produkte betroffen sind, planen, Produkte zukünftig vom Markt zu nehmen. Ein weiteres Drittel hat sich noch nicht festgelegt, ob sie ihr Produktportfolio bereinigen. Auch viele Hersteller, die von der IVDR betroffen sind, planen Produkte vom Markt zu nehmen.
- Die Gründe sind vielfältig und hängen teilweise miteinander zusammen: Neben der unklaren Rechtslage und den personellen Engpässen bei den Benannten Stellen liegen die wesentlichen Probleme auch bei den kurzen Übergangsfristen, um etwa Prozesse anzupassen, sowie höheren Zertifizierungskosten und regulatorischen Anforderungen. Zudem zeichnet sich ein Fachkräftemangel im Bereich Regulatory Affairs ab.
- Ein wesentliches Merkmal der MDR stellen Höherklassifizierungen von Produkten dar. Mehr als 40 Prozent der Unternehmen sind von Höherklassifizierungen betroffen. Durch die neuen Klassifizierungsregeln wächst die Zahl der Produkte, die zukünftig unter die Kontrolle der Benannten Stellen fallen, stark an. 26 Prozent der von der MDR betroffenen Unternehmen stellen wiederverwendbare chirurgische Instrumente her, für die nun erstmalig eine Benannte Stelle notwendig ist.
- Die Benannten Stellen werden dabei zunehmend zum Flaschenhals. Es besteht die berechtigte Sorge, dass nicht rechtzeitig genügend Benannte Stellen zur Verfügung stehen. 75 Prozent der Unternehmen haben zudem angegeben, dass sie schon heute Probleme mit ihrer Benannten Stelle haben, indem sie unter anderem über zu lange Wartezeiten von der Antragsstellung bis zur Zertifizierung klagen, die teilweise länger dauert als einzelne Innovationszyklen. Zukünftig könnte ein harter Brexit den Engpass weiter verschärfen, da laut des europäischen Dachverbands MedTechEurope 30 Prozent der existierenden Benannten Stellen wegen des Brexits wegfallen könnten. Zudem nutzten 70 Prozent aller nicht in der EU registrierten Unternehmen (v.a. aus den USA) bislang Benannte Stellen in Großbritannien, die fortan auf Kontinentaleuropa ausweichen müssen.

### 3. DIHK/SPECTARIS-Forderungen

- Ein zentrales Ziel muss darin bestehen zu vermeiden, dass die Versorgung mit Medizinprodukten in Zeiten regulatorischer Übergangsphasen stockt oder gar ganz ausfällt. Bis alle Voraussetzungen für eine Anwendung in der Praxis vorliegen (z.B. eine ausreichende Anzahl verfügbarer Benannter Stellen), ist deshalb ein praktikabler Umgang in den Übergangsphasen notwendig. Ebenso sind Förderprogramme sinnvoll, um die Kapazitäten der Benannten Stellen zu stärken.
- Die Politik muss neben der wichtigen Sicherung des Patientenwohls den Erhalt der Wettbewerbs- und Innovationskraft der Industrie stärker in den Blick nehmen. Gerade für Start-ups und KMU, beispielsweise im Bereich der digitalen Gesundheitswirtschaft, erschwert sich der Marktzugang wesentlich, so dass mit erheblichen Innovationshemmnissen zu rechnen ist.
- Um innovative Produkte entwickeln und vermarkten zu können, brauchen die Unternehmen einen verlässlichen Rechtsrahmen, der nicht nur die erforderlichen Freiheiten gewährt, sondern gleichzeitig Rechtssicherheit bietet.
- Zudem sollten Sonderregelungen für bewährte Bestandsprodukte z.B. in Form eines Bestandsschutzes eingeführt werden, die nicht von der Verlängerungsoption bis 2024 profitieren. Das betrifft vor allem Produkte niedriger Risikoklassen.
- Für Nischenprodukte mit kleinen Fallzahlen (sog. Orphan Medical Devices) sollten Sonderregelungen wie in den USA eingeführt werden, um zu gewährleisten, dass auch zukünftig für diese Patienten innovative Produkte entwickelt werden.

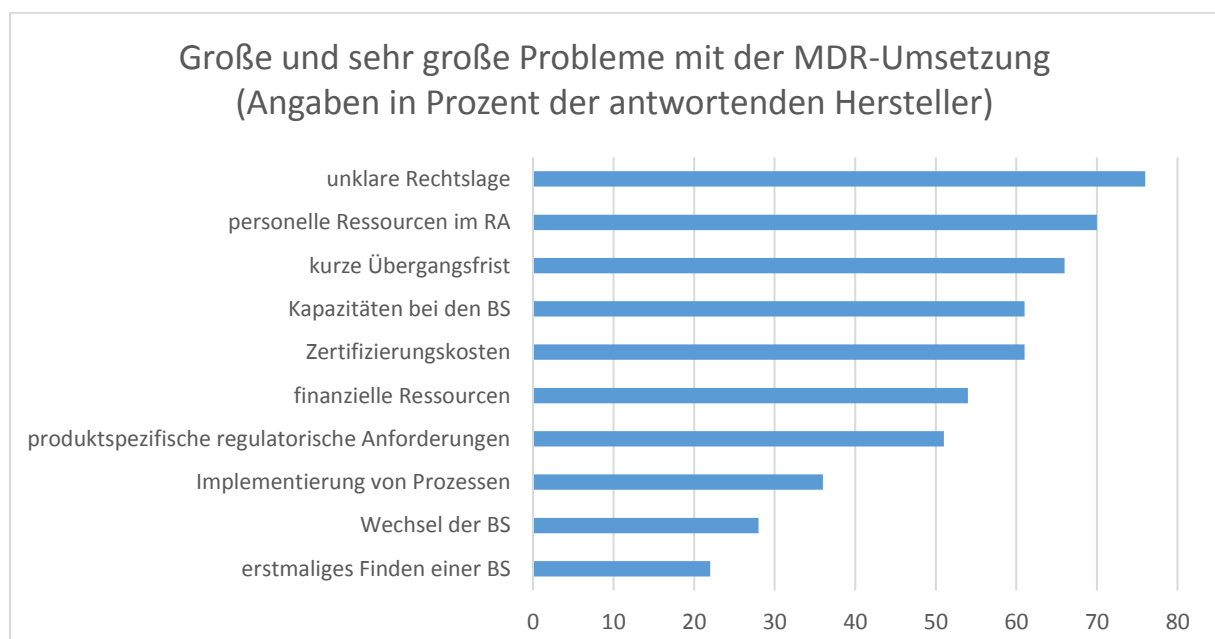
#### 4. Die Umfrageergebnisse im Detail

##### **Die unklare Rechtslage stellt die Hersteller bei der Umsetzung der MDR vor große Probleme.**

Die unklare Rechtslage rund um die MDR werten mehr als 75 Prozent der Unternehmen als großes oder gar sehr großes Problem. Hintergrund dieser Einschätzung sind unzureichende Festlegungen für die Zuordnung bestimmter Produktgattungen zu den Risikoklassen (z.B. Software). Innerhalb der MDR sind außerdem zahlreiche Rechtsakte vorgesehen, die derzeit noch nicht ausformuliert oder erlassen wurden. Dies führt zur Rechtsunsicherheit für die Unternehmen.

Es folgt mit 70 Prozent Nennungen der Engpass bei den personellen Ressourcen im Bereich Regulatory Affairs. In den Unternehmen sind Spezialisten dieser Fachrichtung erforderlich, um die Erfüllung aller notwendigen rechtlichen und technischen Anforderungen im Zertifizierungsprozess zu gewährleisten. Für viele Hersteller ist es zukünftig sogar vorgeschrieben, eine qualifizierte Person im Unternehmen zu benennen, die über qualifiziertes Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte verfügen muss. Die kurze Übergangsfrist der MDR von drei Jahren sehen rund zwei Drittel der Hersteller als großes Problem. Es folgen die hohen Zertifizierungskosten und die Kapazitäten bei den Benannten Stellen mit gut 60 Prozent.

*Frage: Welche Probleme sehen Sie bei der Umsetzung der MDR?  
(Mehrfachantworten möglich)*

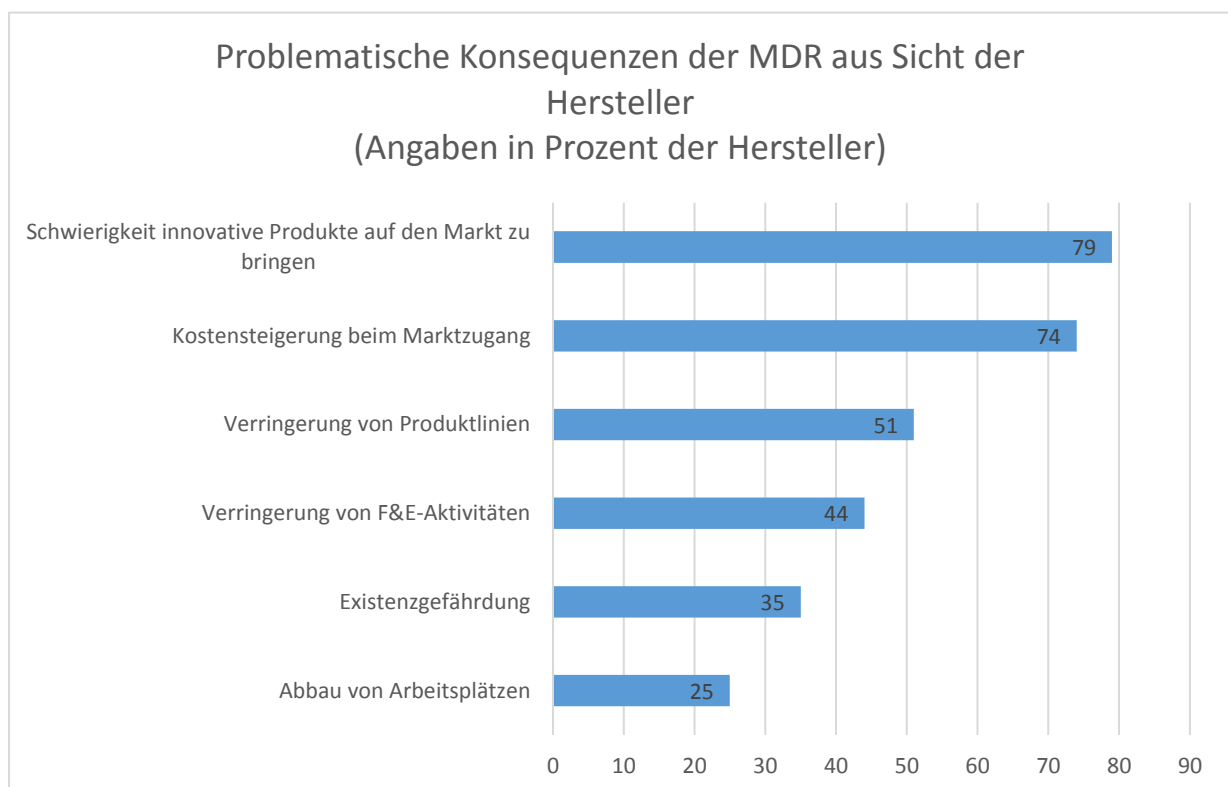


*n=282, Grundgesamtheit: nur Medizinprodukte-Hersteller, Antwortskala zw. 0=kein Problem und 6=sehr großes Problem. Die Grafik zeigt den Anteil der Unternehmen, die in den genannten Faktoren ein großes (5) oder sehr großes Problem (6) sehen.*

**Fast vier von fünf Unternehmen erwarten Schwierigkeiten für Innovationen, ein Drittel sieht seine Existenz gefährdet.**

Bei der Frage, welche Konsequenzen die Unternehmen durch die MDR erwarten, sehen 79 Prozent der Unternehmen die große Schwierigkeit, Innovationen zukünftig in den Markt zu bringen. Die Folge der Kostensteigerungen beim Marktzugang durch die MDR betrachten 74 Prozent als sehr problematisch. Rund die Hälfte der Unternehmen erwartet eine Verringerung von Produktlinien. Rund ein Drittel der Hersteller bangt sogar um ihre Existenz.

*Frage: Welche möglichen Konsequenzen der MDR sehen Sie für ihr Unternehmen durch die MDR? (Mehrfachantworten möglich)*



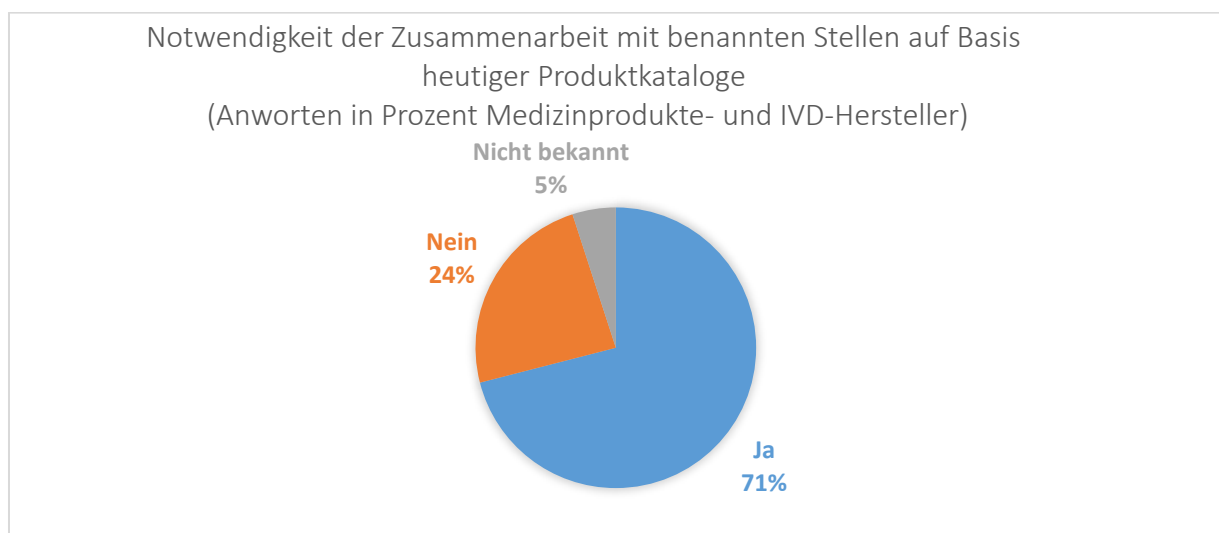
*n=282, Grundgesamtheit: nur Medizinprodukte-Hersteller, Antwortskala zw. 0=kein Problem und 6=sehr großes Problem. Die Grafik zeigt den Anteil der Unternehmen, die in den genannten Faktoren ein großes (5) oder sehr großes Problem (6) sehen.*

### **Die Mehrheit der Hersteller benötigt bereits heute eine Benannte Stelle.**

Die Benannten Stellen führen in Abhängigkeit von der Risikoklasse<sup>4</sup> der Medizinprodukte spezielle Prüfungen und Bewertungen durch. Schließlich bescheinigen diese die Korrektheit der sogenannten Konformitätsbewertung<sup>5</sup>. Hersteller können sich ihre Benannte Stelle frei wählen und schließen mit dieser einen Vertrag ab.

Bereits heute benötigen über 70 Prozent der von der MDR und IVDR betroffenen Unternehmen eine Benannte Stelle für das Konformitätsbewertungsverfahren ihrer Produkte. Ohne die Benannte Stelle kann das Verfahren nicht abgeschlossen, die CE-Kennzeichnung nicht angebracht und das Produkt nicht in den Verkehr gebracht werden.

*Frage: Benötigen Sie bereits heute eine Benannte Stelle für das Konformitätsbewertungsverfahren für Ihre Produkte?*



*n=320, Grundgesamtheit: Alle Umfrageteilnehmer*

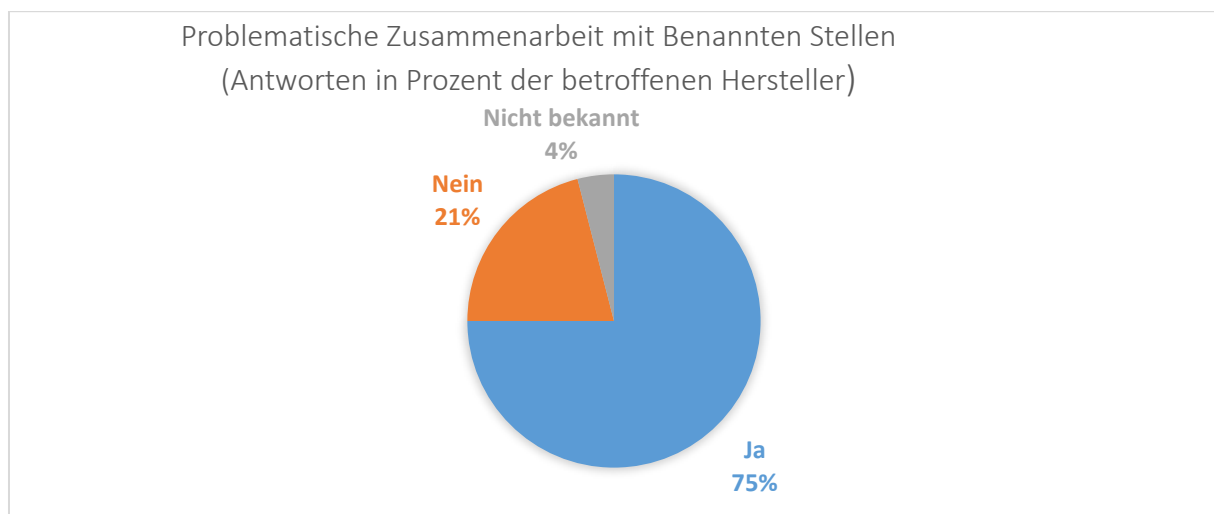
<sup>4</sup> IVD werden hingegen bislang nicht in Risikoklassen eingeteilt, sondern es erfolgt eine Klassifizierung in Listen.

<sup>5</sup> Durch ein „Konformitätsbewertungsverfahren“ muss der Hersteller nachweisen, dass er die in der Richtlinie enthaltenen grundlegenden Sicherheitsanforderungen eingehalten hat. Das Konformitätsbewertungsverfahren muss vom Hersteller für jedes Produkt vor dem erstmaligen Inverkehrbringen durchgeführt werden. Am Ende des Konformitätsbewertungsverfahrens stellt der Hersteller eine EU-Konformitätserklärung für sein Produkt aus, in der er erklärt, dass das Produkt zu den Anforderungen der entsprechenden Richtlinie(n) konform ist. Im Falle der MDR bringt der Hersteller dann die CE-Kennzeichnung am Produkt an.

**Schon heute haben 75 Prozent der betroffenen Unternehmen Probleme mit ihrer Benannten Stelle.**

Die Zusammenarbeit mit den Benannten Stellen läuft alles andere als reibungslos. Dreiviertel derjenigen Unternehmen, die bereits heute eine Benannte Stelle benötigen, berichten von Problemen wie langen Wartezeiten zwischen der Antragsstellung und der Zertifikatserteilung.

*Frage: Haben Sie bereits heute Probleme mit Ihrer Benannten Stelle wie z.B. lange Wartezeiten bis zur Zertifikatserteilung?*



*n=230, Grundgesamtheit: Unternehmen, die eine Benannte Stelle benötigen*

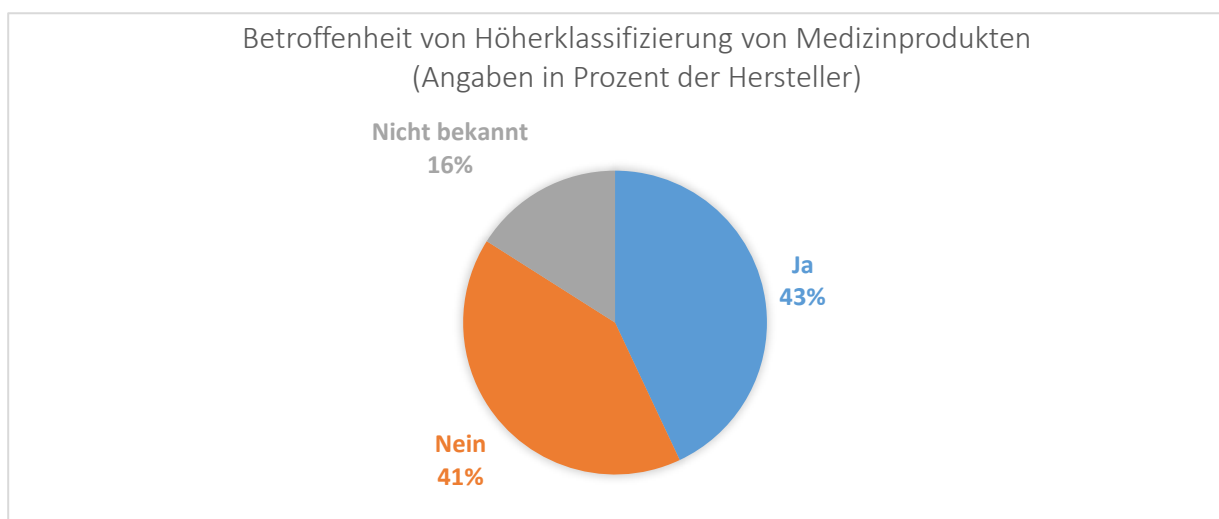
Die Unternehmen bieten oft Produkte aus verschiedenen Risikoklassen an. Die Hälfte der befragten Hersteller von Medizinprodukten bewegt sich unter anderem im Klasse-I-Bereich, bei dem im Rahmen der Konformitätsbewertung keine Einbindung einer Benannten Stelle erforderlich ist. Eine Benannte Stelle ist auch erforderlich für Klasse-I-Produkte mit Messfunktion, Klasse-I-Produkte, die in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden und – neuerdings – Klasse-I-Produkte, die wiederverwendbar sind (z.B. chirurgische Instrumente). Diese verpflichtende Zusammenarbeit mit einer Benannten Stelle betrifft auch Hersteller von Medizinprodukten der Klassen IIa, IIb und III. Für viele Produkte sind nun höhere Anforderungen vorgesehen – zum einen durch verschärfte Regelungen innerhalb einer Risikoklasse, zum anderen durch Höherklassifizierung bestimmter Produktgruppen.



**Von zehn Unternehmen, die von der MDR betroffen sind, erwarten vier eine Höherklassifizierung ihrer Produkte.**

Ein wesentliches Merkmal der neuen EU-Verordnungen stellen Höherklassifizierungen von Produkten durch neue Klassifizierungsregeln dar. Damit einher gehen – je nach Risikoklasse – steigende Anforderungen bei der Konformitätsbewertung beispielsweise durch die jetzt notwendige Einbindung einer Benannten Stelle, bestimmte Berichtspflichten oder die nun erforderliche Durchführung klinischer Prüfungen. 43 Prozent der befragten Unternehmen sind aufgrund der MDR von einer Höherklassifizierung ihrer Produkte betroffen. Auch wenn ein Teil der Unternehmen wegen Produkten höherer Risikoklassen bereits vorher mit einer Benannten Stelle zusammenarbeitete, verschärft dieser zusätzliche Bedarf den befürchteten Engpass weiter. Für viele Produkte wird nämlich nun erstmals eine Benannte Stelle benötigt.

*Fragestellung: Erfahren Ihre Produkte durch die neue EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) eine Höherklassifizierung?*

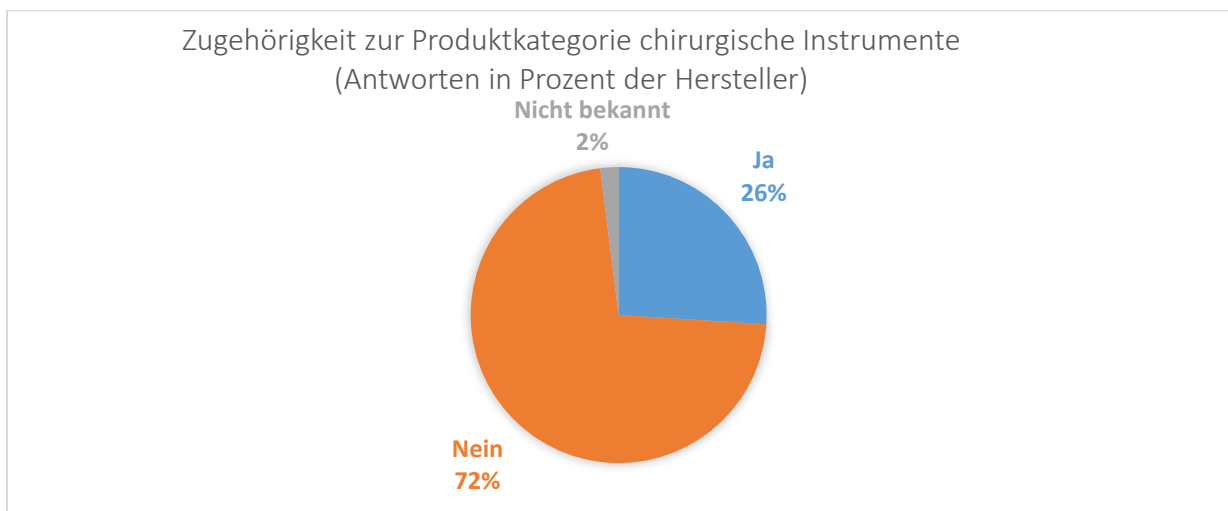


*n=278, Grundgesamtheit: nur die von der MDR betroffenen Medizinprodukte-Hersteller. „Ja“-Antwort einschließlich aller Inverkehrbringer von chirurgischen Instrumenten*

***Alle Hersteller von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten müssen erstmals eine Benannte Stelle hinzuziehen.***

Einen Sonderfall stellen die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente dar, die in manchen medizintechnischen Clustern, wie rund um Tuttlingen, das Gros der dort produzierten Medizintechnik ausmachen. Für diese chirurgischen Instrumente ist für alle Angaben zur Wiederaufbereitung der Instrumente nunmehr ebenfalls eine Benannte Stelle hinzuzuziehen. Immerhin ein Viertel aller von der MDR betroffenen Unternehmen geben an, in diese Produktkategorie zu fallen, womit Sie zusätzlichen Bedarf nach Benannten Stellen auslösen.

*Fragestellung: Sind Sie Hersteller oder Inverkehrbringer von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten?*



*n=281, Grundgesamtheit: nur die von der MDR betroffenen Medizinprodukte-Hersteller.*

### **15 Prozent der Hersteller durchlaufen verschärfte Zertifizierung für ihre Produkte höherer Risikoklassen.**

Bei implantierbaren Produkten der Klasse III wie Herzschrittmachern und aktiven Produkten der Klasse IIb, die ein Arzneimittel an den Körper abgeben oder aus dem Körper entfernen (z.B. Insulinpumpen), ist unter der MDR ein zusätzliches Beratungsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung zu durchlaufen, das sich "Scrutiny-Verfahren" nennt.

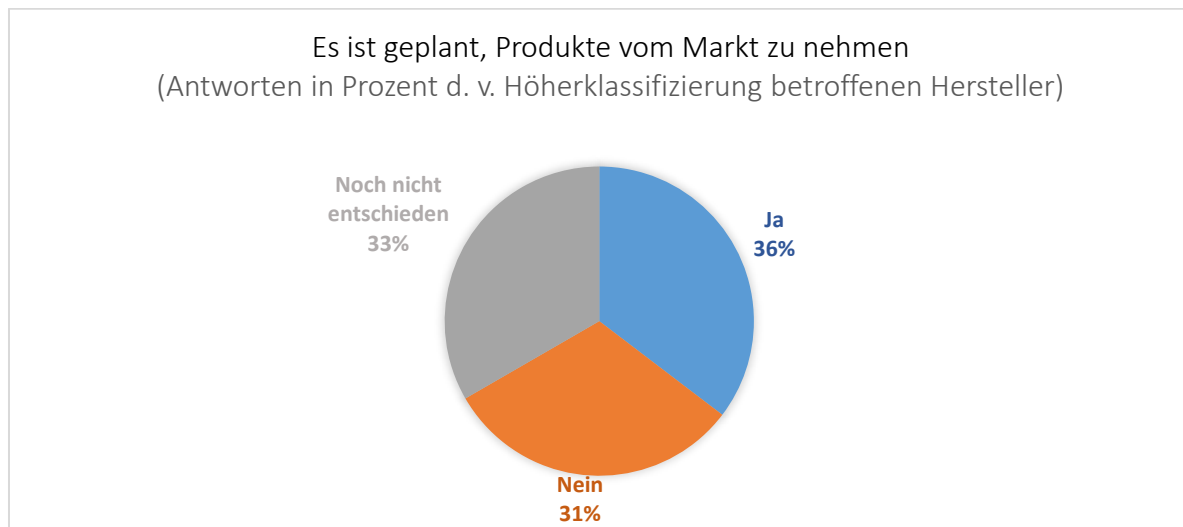
Bei diesen Produkten übermittelt die Benannte Stelle einen Bericht über ihre Begutachtung der klinischen Bewertung des Herstellers an die EU-Kommission. Ein von der EU-Kommission berufenes Expertengremium entscheidet dann anhand bestimmter Kriterien, ob zunächst eine wissenschaftliche Stellungnahme erforderlich ist oder die Benannte Stelle ihr Bewertungsverfahren fortsetzen kann. Die Benannte Stelle muss eine vorliegende wissenschaftliche Stellungnahme bei ihrer Entscheidung berücksichtigen; das Zertifikat wird ggf. nur mit Einschränkungen oder unter Auflagen erteilt. Dieses Verfahren dient der höheren Patientensicherheit, kann jedoch den Marktzugang eines für Patienten wichtigen Produkts erheblich verzögern und ist nicht zuletzt mit stark erhöhtem finanziellem Aufwand für den Hersteller verbunden.

15 Prozent der von der MDR betroffenen Unternehmen gehen davon aus, dass das neue Verfahren für mindestens eines ihrer Produkte verpflichtend ist.

### **Viele bewährte Bestandsprodukte werden der Gesundheitsversorgung zukünftig nicht mehr zur Verfügung stehen.**

Über ein Drittel der befragten Unternehmen, die von einer Höherklassifizierung durch die MDR betroffen sind, planen Produkte zukünftig aus dem Angebot zu nehmen. Ebenfalls ein Drittel der betroffenen Unternehmen haben dies aktuell noch nicht entschieden, so dass noch mehr Produkte vom Markt genommen werden könnten. Bezogen auf alle Medizinprodukte-Hersteller entspricht das einem Anteil von 24 Prozent. Somit könnte fast jedes vierte Unternehmen Produkte vom Markt nehmen und das allein aufgrund der Höherklassifizierung innerhalb der MDR-Risikoklassen.

*Fragestellung: Plant Ihr Unternehmen, infolge einer Höherklassifizierung durch die MDR Produkte aus dem Angebotsportfolio / Katalog zu nehmen?*



*n=120, Grundgesamtheit: Nur die von der Höherklassifizierung betroffenen Hersteller.*

Darüber hinaus könnten weitere Hersteller Produkte vom Markt nehmen, die zwar keiner Höherklassifizierung unterliegen, jedoch mit verschärften Regelungen innerhalb einer Risikoklasse konfrontiert sind. Insgesamt erwarten rund die Hälfte der befragten Unternehmen eine Verringerung der Produktlinien<sup>6</sup>. Mit der IVDR wird auch für die In-Vitro-Diagnostika ein risikobasiertes Klassifizierungssystem eingeführt. 17 Prozent der betroffenen Unternehmen planen, Produkte aus dem Angebotsportfolio zu nehmen. Rund 47 Prozent der betroffenen IVD-Unternehmen haben dies aktuell noch nicht entschieden.

<sup>6</sup> Hierzu bereits Seite 7.

## 5. Methodik

Mit der gemeinsamen Umfrage des Deutschen Industrie- und Handelskammertag (DIHK) und des Industrieverbands SPECTARIS wurden Daten zusammengetragen, die eine realistische Folgenabschätzung für die Hersteller von Medizinprodukten und/oder In-vitro-Diagnostika in Deutschland zulassen. Der DIHK stellte die anonyme Umfrage den 79 Industrie- und Handelskammern (IHKs) zur Verfügung, die daraufhin einen Internet-Link mit der Online-Befragung an ihre Mitgliedsunternehmen versenden konnten. Es meldeten sich 320 Firmen zurück, die den Fragebogen ganz oder teilweise ausfüllten.

Im Vergleich zur MDR sind nur wenige Hersteller von der IVDR betroffen, da In-Vitro-Diagnostika nur einen kleinen Teil aller Medizinprodukte ausmachen. Wenn im Text nicht explizit von In-Vitro-Diagnostika oder der IVDR gesprochen wird, sind die Ausführungen im Kontext der MDR zu sehen.

Die überwiegende Zahl der Hersteller beliefern Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte, aber auch vermehrt labormedizinische Einrichtungen, Endanwender (Patienten), Sanitätshäuser und Pflegeeinrichtungen.

Die Verteilung der teilnehmenden Unternehmen nach Bundesländern spiegelt die räumliche Verteilung der Medizinprodukte- und IVD-Unternehmen in der Bundesrepublik Deutschland wider. Insbesondere in Baden-Württemberg, Bayern und Schleswig-Holstein, aus denen mehr als die Hälfte der befragten Unternehmen stammt, existieren größere Cluster von Medizinprodukte- und IVD-Herstellern. Nach Größenklassen teilen sich die Antworten folgendermaßen auf: Mehr als drei Viertel der Unternehmen beschäftigt weniger als 249 Mitarbeiter, mehr als ein Drittel sogar weniger als 20 Mitarbeiter. 31 Unternehmen stufen ihr Unternehmen als Start-up ein.

Die Auswertung der Rohdaten erfolgte durch den Industrieverband SPECTARIS. Die Umfrage fand von Juli bis August 2018 statt.

# Stellungnahme

## zum Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EDIR)

---

### Einführung

In Deutschland bestehen bereits wissenschaftliche Register für Implantate (u. a. Deutsches Endoprothesenregister), die die Einbringung und Entnahme implantierbarer Medizinprodukte erfassen. Ziel ist es, auf diese Weise die Sicherheit dieser Produkte zu gewährleisten und somit die Qualität in der Implantateversorgung zu verbessern. Als problematisch erweist sich jedoch die nicht verpflichtende Teilnahme der Gesundheitseinrichtungen (z. B. Krankenhäuser), Medizinproduktehersteller, Krankenkassen und Patienten. Darüber hinaus unterscheiden sich die vorhandenen Register in ihrer Zielsetzung und Datenstruktur. Eine Vergleichbarkeit der auf dem Markt befindlichen Produkte sowie eine systematische Langzeitbeobachtung, die Produktmängel frühzeitig erkennt, besteht nicht. Mit einem Gesetz zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters soll diese Situation nun geändert werden.

Der vorliegende Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters versucht, durch Meldepflichten, verbindliche Registereintragungen und eine flächendeckende Erfassung von Implantationen und Explantationen ein neues Instrument zur Qualitätssicherung und Transparenz zu schaffen, das beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) angesiedelt ist, einer nachgeordneten Behörde des Bundesgesundheitsministeriums.

### Allgemein

Die IHK Schleswig-Holstein begrüßt die Zielsetzung des Bundesministeriums für Gesundheit, durch ein zentrales Implantateregister Produktmängel unterhalb der Vorkommnisschwelle zu erfassen, um die Qualität der Implantate zu verbessern. Dies hilft Gesundheitseinrichtungen und Herstellern, Produktfehler schneller zu identifizieren, schadensbegrenzende Maßnahmen einzuleiten und ihre Produkt- bzw. Versorgungsqualität zu optimieren. Dies ist für Medizinprodukte der Risikoklasse III sinnvoll, da diese im Vergleich zu anderen Medizinproduktklassen ein hohes Gesundheitsrisiko besitzen.

Die geplanten Maßnahmen bleiben jedoch in weiten Teilen des Gesetzentwurfs unscharf, da viele erst noch in einer Rechtsverordnung geregelt werden müssen. Aufgrund dieser Unvollständigkeit sind die Ausführungen zum finanziellen und dokumentarischen Aufwand wenig aussagekräftig. Allein durch die Nichtberücksichtigung der Softwareadministration bleibt das finanzielle Ausmaß für die Wirtschaft unabsehbar. Fehlende Definitionen und ungenaue Umsetzungsbeschreibungen lassen den Nutzen des Registers als Frühwarnsystem nicht deutlich genug erkennen. Die geplanten Regelungen, die aus Sicht der Wirtschaft erläuterungsbedürftig oder zu unpräzise sind, werden im Folgenden bewertet.

## **Zu den Regelungen im Einzelnen:**

### **Gesetz zum Deutschen Implantateregister (DIREG)**

#### **1. Zu Artikel 1, § 1 Bezeichnung und Zweck**

Mit dem Deutschen Implantateregister wird das Ziel verfolgt, hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards in der Versorgung mit Implantaten zu gewährleisten.

##### Bewertung der IHK Schleswig-Holstein

Die Arbeit mit bereits bestehenden, vergleichbaren Registern zeigt, wie hilfreich und wichtig die Verfügbarkeit von Implantatinformationen für Transparenz und Qualitätssicherung sind. Wenn es jedoch um die Bewertung der Qualität geht, gilt es zu berücksichtigen, dass Daten Teil eines multifaktorellen Systems sind. Ob ein implantierbares Medizinprodukt zu einem gesundheitlichen Risiko wird, hängt daher von mehreren Faktoren ab, die über die Qualität und Eigenschaften des Produkts hinausgehen. Auch wenn Implantationen heute zur orthopädischen bzw. chirurgischen Routine zählen, kann die Standzeit eines Implantats von der Qualität des operativen Eingriffs und der exakten Positionierung des Implantats abhängen. Auch individuelle Lebensweisen (z. B. körperliche Belastung, Ernährung) und physiologische Prozesse (Immunsystem, Knochenzellentwicklung) haben Einfluss auf die Haltbarkeit und Stabilität eines Implantats.

#### **2. Zu Artikel 1, § 2 Registerstelle**

Diese Regelung legt fest, dass die fachliche und technische Betreuung der Meldepflichtigen und Nutzungsberechtigten durch die Registerstelle erfolgt.

##### Bewertung der IHK Schleswig-Holstein

Absatz 3, Nummer 8

Bei einer technischen Betreuung erweisen sich Fernwartungen als die aktuell effizienteste Form eines Hard- und Softwaresupports, da sie für Nutzer nicht nur kostensenkend sind und durch Realtime-Zugriff für schnelle Abhilfe sorgen, sondern mittlerweile auch höchste Sicherheitsstandards durch eindeutige Identifizierungsverfahren und hohe Verschlüsselungen erfüllen können, wie sie beim Umgang mit sensiblen personenbezogenen Gesundheitsdaten erforderlich sind.

#### **3. Zu Artikel 1, § 4 Vertrauensstelle**

Mit dieser Regelung wird die Auslagerung der Vertrauensstelle in das Robert-Koch-Institut festgelegt.

##### Bewertung der IHK Schleswig-Holstein

Absatz 1

Eine organisatorische, räumliche, personelle und technische Trennung der Vertrauensstelle vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information ist angesichts ihrer Aufgabe, fall- und personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten zu pseudonymisieren, unerlässlich.

#### **4. Zu Artikel 1, § 5 Beleihung, Verordnungsbevollmächtigung**

Diese Regelung ermächtigt das Bundesgesundheitsministerium, eine juristische Person des Privatrechts mit Aufgaben der Registerstelle befristet zu beleihen, um sich angesichts der technischen Anforderungen einer Datenbank privaten fachlichen und technischen Sachverstand nutzbar zu machen.

##### Bewertung der IHK Schleswig-Holstein

###### Abatz 3

Die Befristung der Beleihung eines privaten Dritten auf mindestens fünf Jahre ist angemessen. Dabei ist sicherzustellen, dass die Auswahl des Beliehenen weder von politischen noch von wirtschaftlichen Interessen bestimmt werden darf.

Bislang unberücksichtigt bleibt der in dieser Zeit entstehende Erfüllungsaufwand für die Registerstelle. Weder die anfallenden Kosten für die Wartung noch für die Weiterentwicklung der Register-Software, die spätestens nach fünf Jahren veraltet ist, wurden in den Kostenschätzungen beziffert, so dass der Aufwand bislang nicht realistisch abgebildet ist.

#### **5. Zu Artikel 1, § 6 Beirat**

Der Beirat unterstützt die Registerstelle bei der Aufstellung und Besetzung der Auswertungsgruppen und berät sie bei der Weiterentwicklung der Datenstrukturen und eines Verfahrens zur Standardauswertung und Auswertungsmethodik.

##### Bewertung der IHK Schleswig-Holstein

###### Absatz 1

Bei der Besetzung des Beirates ist darauf zu achten, dass in diesen auch Vertreter der vom Implantateregister betroffenen Gesundheitssektoren aufgenommen werden, um durch deren Sach- und Fachverstand eine möglichst hohe Aussagekraft der auszuwertenden Daten zu erzielen.

#### **6. Zu Artikel 1, § 8 Informations- und Auskunftspflichten, Betroffenenrechte**

Von der Im- oder Explantation betroffene Patienten müssen von den meldepflichtigen Gesundheitseinrichtungen über ihre verpflichtende Teilnahme an dem Deutschen Implantateregister informiert werden. Nach der Im- oder Explantation müssen Gesundheitseinrichtungen eine Kopie der personenbezogenen Daten, die die Gesundheitseinrichtung an das Implantateregister gemeldet hat, den Patientinnen und Patienten aushändigen.

##### Bewertung der IHK Schleswig-Holstein

###### Absatz 1 und 2

Die zu leistende Informationsübermittlung lässt sich ohne größeren Aufwand mit bereits bestehenden Datenabfragen verbinden, so dass der bürokratische Aufwand an dieser Stelle gering ausfallen wird.



## **7. Zu Artikel 1, § 10 Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, Informations- und Nachweispflichten**

Es wird festgelegt, dass die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen u. a. ergebnisbezogene Daten, zeitliche Daten zum Versorgungsprozess sowie zur Nachsorge und Ergebnismessung an die Registerstelle übermitteln müssen. Die Datenübermittlung wird über die sektorenübergreifende, interoperable Telematikinfrastruktur erfolgen.

### Bewertung der IHK Schleswig-Holstein

#### Absatz 1

Um für Mitarbeiter den Aufwand der Dateneintragung gering zu halten, ist eine standardisierte Erfassungssoftware notwendig, die in unterschiedlichen Anwendungsbereichen (Endoprothetik, Herzschrittmacher etc.) gleichermaßen eingesetzt werden kann und keine weiteren Schulungen erfordert.

#### Absatz 2, Nummer 3

Um den dokumentarischen Aufwand bei der Identifikation des Implantats nebst individueller Parameter möglichst gering zu halten, muss der Scanvorgang mit dem Barcodescanner schnell und einfach durchzuführen sein.

#### Absatz 2, Nummer 4

Die Erhebung valider Daten für Auswertungen ist Gesundheitseinrichtungen nur möglich, wenn Patientinnen und Patienten kontinuierlich an den vorgesehenen Nachsorgeterminen teilnehmen. Kommt es zu Unregelmäßigkeiten oder Unterbrechungen, entstehen lückenhafte Daten, die keine belastbaren Aussagen zur Qualität eines Implantats zulassen. Daher muss sichergestellt werden, dass ausschließlich vollständige Datensätze Gegenstand statistischer und wissenschaftlicher Auswertungen sind.

Für eine Auswertung müssen zudem klar definierte, produktgruppenspezifische Kriterien festgelegt werden, damit der Erfolg und Nutzen einer Implantation sowie die Belastbarkeit eines Implantats messbar sind. Dazu zählen beispielsweise Kriterien, die die Art der Behandlung aufzeigen, die Schwierigkeit des Eingriffs, die Knochenqualität, Infektionen und weitere Risikofaktoren. Andernfalls verfehlt das Implantateregister seinen Zweck und den Nutzen für die Patientinnen und Patienten.

Aus Sicht eines Herstellers von endoprothetischen Implantaten ist das primäre Zielkriterium, das durch ein Implantateregister erfasst werden kann, die Überlebensrate eines Implantats. Ein weiteres Kriterium ist beispielsweise die subjektive Bewertung des Gesundheitszustandes durch den Patienten selbst, indem Patient Reported Outcome Measures (PROMs) angewandt werden. Im Gegensatz zu klinischen Befunden bzw. zu Maßen für die klinische Wirksamkeit geben PROMs Auskunft über das Wohlbefinden eines Patienten und den realen Nutzen des Implantats bei Alltagsaktivitäten.

#### Absatz 6

Solange die Telematikinfrastruktur nicht besteht, wird das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur Umsetzung des Implantateregisters eine andere Informations- und Kommunikationsstruktur aufbauen bzw. nutzen müssen. Eine Sicherheitszertifikatgestützte, verschlüsselte Datenübermittlung würde ausreichen und dem geforderten aktuellen Stand der Technik entsprechen. Andernfalls bestünde die Gefahr, dass eine Doppelstruktur zum Vorhaben der Gematik befördert oder gar geschaffen werden würde, die letztlich unnötige Kosten insbesondere bei den Gesundheitseinrichtungen verursachen würde und daher vermieden werden muss. Die Realisierung eines bundesweit einheitlichen interoperablen Datenaustauschsystems wird nicht zuletzt durch das Implantateregister dringender denn je.

## **8. Zu Artikel 1, § 11 Datenübermittlung durch bereits bestehende Register**

Die Registerstelle ist berechtigt, pseudonymisierte personenbezogene Daten aus anderen Registern zu verwenden und zusammenzuführen, sofern eine Kompatibilität besteht.

### Bewertung der IHK Schleswig-Holstein

#### Absatz 1

Eine Zusammenführung ist grundsätzlich sinnvoll, um auf eine möglichst breite Datenbasis zugreifen zu können. Da jedoch verschiedene Register mit verschiedenen Standards miteinander kommunizieren werden, wird Kompatibilität schwer herzustellen sein, ist aber zwingend erforderlich; denn jedes Register liefert Teilmengen an Daten, was nicht zu einer bloßen Anreicherung führen darf, sondern durch eine intelligente Verknüpfung aller Daten gelöst werden muss. Um dies zu erreichen, muss das DIR (Deutsches Implantateregister) in der Lage sein, andere Register selbständig anzufragen, um eigene Informationen zu vervollständigen. Die Register, die mit dem DIR verknüpft werden, müssen zudem verpflichtet werden, dem DIR Zugang zu ihren Daten zu gewähren, ohne dass manuelle und bürokratische Entscheidungen pro Datenübergabe notwendig sind. Die technische Implementierung kann unkompliziert über Internet-Standards zum Datenaustausch gelöst werden (XML REST-API-Schnittstelle), die durch SSL-Verschlüsselung einen sicheren Datenaustausch ermöglicht. Die anderen Register müssten – falls nicht bereits vorhanden – solche Schnittstellen zur Verfügung stellen. Das DIR kann dann automatisch bei anderen Registern anfragen und zu jedem Vorgang intelligent versuchen, die eigenen Daten zu vervollständigen.

## **9. Zu Artikel 1, § 12 Datenübermittlung durch die Registerstelle**

Die Registerstelle übermittelt an Gesundheitseinrichtungen Daten von Patientinnen und Patienten, die von einer Behördenmaßnahme betroffen sind. Des Weiteren erhalten Gesundheitseinrichtungen Daten, die sie benötigen, um der Verpflichtung nachzukommen, die Qualität implantationsmedizinischer Leistungen weiterzuentwickeln.

### Bewertung der IHK Schleswig-Holstein

#### Absatz 1 Nummer 3

Der angestrebte Informationsaustausch wird dem Anspruch nach mehr Transparenz in der Versorgung mit Implantaten gerecht.

#### Absatz 1 Nummer 4

Die Übermittlung von Daten des Implantateregisters an die Gesundheitseinrichtungen stellt dort grundsätzlich eine wertvolle Ergänzung zu den Produktangaben der Hersteller dar.

## **10. Zu Artikel 1, § 15 Datenaustausch**

Die Registerstelle darf personenbezogene Daten aus anderen Registern mit den Datenbeständen des Implantateregisters zusammenführen.

### Bewertung der IHK Schleswig-Holstein

#### Absatz 1

Bei der Zusammenführung personenbezogener Daten in der Registerstelle bleibt unklar, inwieweit der Wahrung des Patientengeheimnisses Rechnung getragen wird und die Vertrauensstelle eingebunden ist, der die Verarbeitung und Pseudonymisierung personenbezogener Daten obliegt.

## 11. Zu Artikel 1, § 16 Anonymisierungsfrist, Löschungsfrist

Die Vertrauensstelle hat personenbezogene Daten zu löschen, sobald sie für die Zwecke des Registers nicht mehr erforderlich sind, spätestens 40 Jahre nach Erhebung der Daten.

### Bewertung der IHK Schleswig-Holstein

#### Absatz 1

Je nach Implantattyp fällt die Haltbarkeit unterschiedlich aus. Da Implantate auch nach 40 Jahren noch funktionsfähig und belastbar sein können, ist für bestimmte implantierbare Medizinprodukte eine Datenlöschung nach 40 Jahren verfrüht. Da das Implantateregister sukzessive um weitere Produkte erweitert werden soll, ist die Löschungsfrist entsprechend der zu erwartenden Produktlebensdauer deutlich zu verlängern.

In § 16, Absatz 1, ist folgende Korrektur vorzunehmen:

*„Die Registerstelle hat die pseudonymisierten Daten zu anonymisieren, sobald diese Daten für die Zwecke des Registers nicht mehr erforderlich sind, spätestens 40 Jahre nach Erhebung der Daten, **bei Produktgruppen mit darüber hinaus gehenden Standzeiten auch später**. Die Vertrauensstelle hat personenbezogene Daten zu löschen, sobald sie für die Zwecke des Registers nicht mehr erforderlich sind, spätestens 40 Jahre nach Erhebung der Daten, **bei Produktgruppen mit darüber hinaus gehenden Standzeiten auch später**.“*

## 12. Zu Artikel 1, § 17 Produktdatenbank

Diese Regelung legt fest, welche (Produkt)Daten vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information erfasst werden.

### Bewertung der IHK Schleswig-Holstein

#### Absatz 1

Bereits heute müssen Medizinproduktehersteller das Inverkehrbringen ihrer Produkte dem Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information anzeigen. Auch dieses System beruht auf einer internetbasierten Datenerfassung. Um einen doppelten dokumentarischen, digitalen Mehraufwand für Hersteller zu vermeiden, sind automatische Übertragungsmöglichkeiten oder Datenverknüpfungen einzurichten, damit eine zeitgleiche Datenverfügbarkeit an unterschiedlichen Orten der Dokumentation gewährleistet ist, die letztlich auch der Patientensicherheit dient.

#### Absatz 2

Die Vorgabe, dass Hersteller, deren Produkte bereits vor Beginn des Wirkbetriebs des Implantateregisters in Verkehr gebracht worden sind, die Eintragung unverzüglich nachzuholen haben, widerspricht dem im Gesetzentwurf skizzierten Erfüllungsaufwand. Angesichts der erforderlichen Softwareimplementierung, des Schulungsaufwands für Mitarbeiter und der Dateneintragung wäre die Gewährung einer Übergangsfrist von 12 Monaten angemessen.

## 13. Zu Artikel 1, § 18 Vergütung, Finanzierung

Es wird festgelegt, dass meldepflichtige Gesundheitseinrichtungen für die Datenübermittlung an das Implantateregister eine Vergütung erhalten. Damit soll der Aufwand für Meldeentgelte, Informationstechnik und Dokumentation abgegolten werden.

## Bewertung der IHK Schleswig-Holstein

### Absatz 2

Die Höhe der Vergütung muss im Verhältnis zum geleisteten Aufwand stehen, sowohl hinsichtlich der Komplexität des einzugebenden Datensatzes, des Zeitaufwandes für die Dateneingabe als auch der Sachkosten, die z. B. mit der Softwarenutzung verbunden sind (Anschaffung, Schulung, Wartung). Um hier realistische und belastbare Kostenschätzungen vornehmen zu können, bedarf es einer genaueren Beschreibung des Detaillierungsgrades der erforderlichen Daten sowie des damit verbundenen Arbeitsaufwands, der je nach Form der Dateneingabe (manuell/automatisiert) unterschiedlich hoch ausfallen wird.

## **14. Zu Artikel 1, § 19 Vergütungsausschluss**

Kommt die Gesundheitseinrichtung ihrer Verpflichtung nach § 10 nicht nach oder verwendet sie bei der Implantation ein nicht in der Produktdatenbank registriertes Produkt, entfällt der Anspruch auf Vergütung der Leistung.

## Bewertung der IHK Schleswig-Holstein

Bei Implantaten, bei denen sich Patientinnen und Patienten an den Behandlungskosten beteiligen oder diese gar selbst tragen müssen, besteht die Gefahr, dass dieser Mechanismus nicht greift, da ein Nutzen der Meldepflicht in diesen Fällen für den behandelnden Arzt nicht erkennbar ist.

## **15. Zu Artikel 1, § 20 Verordnungsermächtigung**

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Regelungen zu treffen.

## Bewertung der IHK Schleswig-Holstein

### Nummer 1

Wenn der Startpunkt des Wirkbetriebs geregelt wird, ist eine einjährige Übergangsfrist bei der Datenübertragung der Hersteller in die Produktdatenbank vorzusehen, damit Hersteller in der Lage sind, die dafür erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen.

### Nummer 2

Bevor neben Brustimplantaten, Knieprothesen, Hüftprothesen, Intraokularlinsen und Koronarstents weitere meldepflichtige Implantate für das Register bestimmt werden, empfiehlt sich vorher eine Überprüfung des Implantatregisters auf seine Wirksamkeit als Frühwarnsystem für implantierbare Medizinprodukte mit hohem Risikopotenzial (Risikoklasse III).

In § 20, Nummer 2, ist folgende Korrektur vorzunehmen:

*„Das Bundesgesundheitsministerium wird ermächtigt, (...) Regelungen zu treffen über die Auswahl der im Register zu erfassenden Implantate und die Erweiterung des Registers, **nachdem indikatorgeleitet der Nutzen und die Praktikabilität des Registers als Frühwarnsystem für Medizinprodukte der Risikoklasse III erwiesen ist.**“*

### Nummer 12

Hinsichtlich der Regelung der Art, des Umfangs und der Anforderungen der zu übermittelnden Daten würde die Produktdatenbank für Gesundheitseinrichtungen und Hersteller einen Mehrwert generieren, wenn die Daten Rückschlüsse zuließen, ob „nur“ ein Bestandteil des Implantats fehlerhaft ist oder das Implantat selbst, um im Sinne von Hersteller, Gesundheits-

einrichtung und Patient möglichst präzise und rasche Maßnahmen zur Fehlerbeseitigung einleiten zu können.

Elmshorn, 20. Februar 2019