

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Detlev Spangenberg, Dr. Robby Schlund, Jörg Schneider, Paul Viktor Podolay, Uwe Witt, Ulrich Oehme, Udo Theodor Hemmelgarn, Jürgen Braun, Dr. Heiko Wildberg, Dr. Christian Wirth und der Fraktion der AfD

Gefährdung der Behandlungs- und Versorgungssicherheit von Patienten durch Verschiebung der Einführung der europäischen Datenbank für Medizinprodukte

Die Europäische Union hat am 5. April 2017 eine neue europäische Medizinprodukteverordnung beschlossen (MDR = Medical Device Regulation; Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nummer 178/2002 und der Verordnung (EG) Nummer 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates). Geltungsbeginn ist nach einer Übergangsfrist der 26. Mai 2020. Die Medical Device Regulation (MDR) verpflichtet in Artikel 29 ff. die Hersteller von Medizinprodukten, die Daten über sich und über ihre Produkte in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (European Databank on Medical Devices – EUDAMED) zu speichern. Der Zweck der Datenmeldung und Datenspeicherung geht zurück auf einen Beschluss der EU-Kommission im Jahr 2010 (2010/227/EU): „Die Europäische Datenbank für Medizinprodukte soll die Marktüberwachung verbessern, indem den zuständigen Behörden ein rascher Zugriff auf Informationen über die Hersteller und ihre Bevollmächtigten, über Produkte und Bescheinigungen sowie auf Vigilanzdaten gewährt wird; ferner soll sie zum Austausch von Informationen über klinische Prüfungsdaten sowie zur einheitlichen Anwendung der oben genannten Richtlinien, insbesondere hinsichtlich der Meldevorschriften, beitragen“ (www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/eudamed/). Dieser Beschluss aus dem April 2010 erfolgte zeitgleich mit dem Verbot der Brustimplantate des Herstellers PIP mit dem Ziel, die Patientensicherheit durch Gewährleistung einer hohen Produkt- und Versorgungsqualität in Europa zu verbessern (ebd.). Deshalb verpflichtet Artikel 31 (1) MDR Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure, bevor ein Produkt in Verkehr gebracht wird, die vorgeschriebenen Angaben in die europäische Datenbank einzugeben und sich registrieren zu lassen (bei sog. Benannten Stellen). Gleichzeitig verpflichtet Artikel 29 (4) MDR die Hersteller, bereits eingegebene Daten und Informationen auf dem neuesten Stand zu halten. Folgende Daten müssen zur Gewährleistung sicherer Behandlungs- und Versorgungsstandards für Patienten eingegeben und gepflegt werden (ebd.):

- Akteur (Hersteller, Bevollmächtigter) mit Kennung, Name, Straße, Ort, Postleitzahl, Land, Telefonnummer oder E-Mail-Adresse;
- Produkt mit Produkt-Code, Produktbezeichnung/-fabrikat und gegebenenfalls zusätzlich Identifikationsnummer, Risikoklasse, wiederverwendbares Produkt (j/n), mit tierischem oder menschlichem Gewebe (j/n) usw.;

- Bescheinigung mit Nummer der Bescheinigung, Art der Bescheinigung, Ausstellungsdatum, Ende der Gültigkeit, Hersteller und gegebenenfalls Bevollmächtigter, Benannte Stelle, Allgemeine Beschreibung der Gültigkeit und gegebenenfalls Einzelheiten zum Produkt, Status und gegebenenfalls Gründe für die Entscheidung der benannten Stelle;
- Vorkommnis mit Aktenzeichen der zuständigen Behörde, Hersteller und gegebenenfalls Bevollmächtigter, Kontaktangaben zum Hersteller, Aktenzeichen des Herstellers/Nummer der sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahmen im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA), Produkt sowie gegebenenfalls Losnummer, Seriennummer, Softwareversion, Benannter Stelle, Markt, auf dem das Produkt in Verkehr gebracht wird, vollständiger Untersuchung, Hintergrundinformation, Schlussfolgerung, Empfehlung sowie Maßnahmen und Maßnahmenbeschreibung;
- Klinische Prüfung mit Hersteller und gegebenenfalls Bevollmächtigter, Produkt, Bezeichnung der Prüfung, Protokollnummer, Hauptziel, Kontaktpersonen für die klinische Prüfung bei der zuständigen Behörde, von der zuständigen Behörde getroffenen Entscheidungen, Datum der Entscheidung und Gründe, Angaben zu einer vorzeitigen Beendigung aus Sicherheitsgründen sowie Datum der Entscheidung und Gründe (www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/eudamed/).

Wie aus der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der AfD auf Bundestagsdrucksache 19/14166 zu Versorgungspässen bei Medizinprodukten hervorgeht, liegen die Voraussetzungen zur Durchführung der geforderten Zertifizierung und damit die Grundvoraussetzungen für die Meldung der oben genannten Kriterien noch immer nicht vor.

Die Datenbank soll außerdem auch für die Öffentlichkeit (teilweise) einsehbar sein, um eine weitergehende Information zu Medizinprodukten sicherzustellen (www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/eudamed/).

Am 30. Oktober 2019 hat die Europäische Kommission bekannt gegeben, dass die EUDAMED nicht wie ursprünglich geplant modulweise freigegeben werden soll, sondern nunmehr erst insgesamt nach vollständiger Fertigstellung im März 2022 eingeführt wird (https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en, https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en). Die MDR treten jedoch nach derzeitigem Sachstand bereits am 26. Mai 2020 in Kraft (siehe oben).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Schlussfolgerungen für ihr eigenes Handeln zieht die Bundesregierung im Hinblick auf die Patientenversorgung in Deutschland aus der Verschiebung der in der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) vorgesehenen Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) auf das Jahr 2022?
2. Welche Schlussfolgerungen für ihr eigenes Handeln zieht die Bundesregierung aus der um zwei Jahre später als dem vorgesehenen Geltungsbeginn der MDR erfolgten Einführung der Datenbank EUDAMED, obwohl eine gleichzeitige schrittweise Einführung der Datenbank, wie ursprünglich vorgesehen, möglich wäre?
 - a) Was bedeutet dies aus Sicht der Bundesregierung für die MedizinproduktHersteller in Deutschland?
 - b) Was bedeutet dies für die Informationsmöglichkeiten betroffener Patienten zu Medizinprodukten?

3. Welche Auswirkungen hat nach Kenntnis der Bundesregierung die Verschiebung der Einführung der Datenbank EUDAMED auf die Versorgung der Leistungserbringer in Deutschland mit Medizinprodukten?
4. Welche zusätzlichen Aufgaben kommen im Verschiebungszeitraum und darüber hinaus auf das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und die sonst beteiligten Überwachungsbehörden zu?
5. Welcher zusätzliche Bürokratieaufwand entsteht durch die Verschiebung der Einführung von EUDAMED nach Kenntnis der Bundesregierung für medizinische Einrichtungen und die Medizinproduktehersteller in Deutschland?
6. Wie viele der nach der MDR neu zu akkreditierenden Benannten Stellen sind aktuell zugelassen (bitte nach Mitgliedsländern auflisten)?
7. Verfügen die Benannten Stellen über ausreichende Kapazitäten, um die Aufgaben der MDR wahrnehmen können?
8. Welche konkreten Maßnahmen, außer dem Vorschlag eines Corrigendums durch die EU-Kommission (vgl. Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der AfD auf Bundestagsdrucksache 19/14166), plant die Bundesregierung angesichts der Verschiebung der Einführung von EUDAMED und der bisher bekannten Situation zu den Benannten Stellen, um sich für eine Verschiebung oder einen geänderten Geltungsbeginn der MDR einzusetzen?

Berlin, den 5. Dezember 2019

Dr. Alice Weidel, Dr. Alexander Gauland und Fraktion

