

**Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG)
zum „Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts
an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746“**

Laut dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) dient das Artikelgesetz „in erster Linie der technischen Anpassung des nationalen Medizinproduktegesetzes“ an die beiden o.a. Verordnungen. Zusätzlich werden u.a. aus Sicht der DDG besonders relevant aufgegriffen „unmittelbare Durchgriffsbefugnisse im Vigilanzbereich“ für das BfArM und PEI und ein „nationaler Gestaltungsspielraum“ zur Beteiligung der Ethik-Kommissionen bei Studien. Die vorgeschlagenen gesetzlichen Anpassungen und insbesondere die beiden o.a. aufgegriffenen Punkte begrüßt die DDG ohne Änderungswünsche ausdrücklich.

Wir möchten allerdings folgende Punkte bei den „Durchgriffsbefugnissen im Vigilanzbereich für das BfArM“ ergänzend vorschlagen bzw. würden eine Berücksichtigung der darin enthaltenen inhaltlichen Positionen sehr begrüßen. Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens sollte das BfArM:

- eine transparente Verfahrensordnung zur Vigilanzprüfung bekanntmachen, auf die sie sich dann mit Verbindlichkeit berufen kann,
- einen gestuften kriterienbasierten Maßnahmenkatalog bei Zuwiderhandlung darlegen,
- Kriterien transparent bei der Überprüfung der Zuordnung von Medizinprodukten zu den entsprechenden Klassen darlegen und
- im Einvernehmen und in Abstimmung mit der Selbstverwaltung (G-BA) Kriterien darlegen, wie Medizinprodukte, die Algorithmen-basiert Medikamente applizieren oder Dosierungsvorschläge machen, nach Einführung und CE-Markierung verbindlich, z.B. durch Rechtsverordnung, über einen befristeten Zeitraum weiter überwacht werden.

Die letzten beiden Punkte halten wir auf Grund der derzeitigen Entwicklungen im Rahmen der digitalen Transformation des Gesundheitswesens für sehr relevant, um Schaden für den Patienten oder falschen Heilsversprechen vorzubeugen.

Zudem begründet sich der besondere Regelungsbedarf vor dem Hintergrund, dass eine Zuordnung von Medizinprodukten zu festen Risikoklassen im Einzelfall vom Hersteller beziehungsweise auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch durchgeführt wird und nicht durch eine EU-Richtlinie oder nationale Gesetzgebung geregelt ist. Daher besteht ein potenzieller „Conflict of Interest“, ein Medizinprodukt einer möglichst niedrigen Risikoklasse zuzuordnen, der durch die Ziele des neuen DVG (Regelung des Marktzuganges für Medizinprodukte Klasse I/IIa) eher noch gefördert werden könnte.

Da Medizinprodukte, die Algorithmen (AI)-basiert Medikamente applizieren, einer langfristigen Medikamentenabgabe mit hoher Fremdkontrolle entsprechen, sollte festgelegt werden, dass diese Medizinprodukte automatisch der Risikoklasse III („III-AI“) zuzuordnen sind.

Die DDG steht gern mit konkreten Vorschlägen zu weiteren Verfahrensregelung von Medizinprodukten der Klasse III-AI zu Verfügung, dies sollte u.a. besondere Vigilanzkriterien beinhalten, die über das rein technische Produkt hinausgehen und u.a. klinische Ereignisse in Folge AI-basierter Empfehlungen (z.B. Erfassungsweise wie bei einem Register) berücksichtigt und eine Begrenzung auf bestimmte Arztgruppen bzw. Anwender ermöglicht (z.B. durch einen zeitlich befristeten Verordnungsschluss mit Ausnahme von spezifischen Anwendergruppen seitens des G-BA).

Wir halten dies für einen sehr wichtigen Punkt, da AI-basierte Medizinprodukte –und dazu gehören auch Algorithmen per se, die sich dann an anderer Geräte bedienen- das „Kerngeschäft“ des digitalen Gesundheitsmarktes im Therapiebereich sein werden, und daher wird das Thema in sehr naher Zukunft „Systemrelevanz“ haben.

19. September 2019

Für die DDG in alphabetischer Reihenfolge:

Frau B. Bitzer, Herr Prof. B. Gallwitz, Herr Prof. L. Heinemann, Herr M. Ickrath, Herr Dr. M. Kaltheuner, Frau Prof. M. Kellerer, Herr Prof. A. Neu, Herr Prof. D. Müller-Wieland, Frau S. Vité