

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 124 – Medizinproduktesicherheit
Rochusstraße 1
53123 Bonn

18. September 2019

per E-Mail an: 124@bmg.bund.de

Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746

hier: Stellungnahme der Bundesinnung der Hörakustiker und des Zentralverbandes der Augenoptiker und Optometristen

Sehr geehrte Damen und Herren,

zum Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU) nehmen die Bundesinnung der Hörakustiker und der Zentralverband der Augenoptiker und Optometristen wie folgt Stellung:

Wir regen an, § 3 um einen Absatz 8 zu ergänzen:

(8) „Schriftliche Verordnung“ ist die Bescheinigung einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person, in der alle für die Anpassung eines serienmäßig hergestellten Medizinproduktes erforderlichen Daten enthalten sind, damit die spezifischen Charakteristika und Bedürfnisse des einzelnen Patienten berücksichtigt werden können.


Begründung:

Im Sozialgesetzbuch V wird regelmäßig unter „Verordnung“ eine „fachärztliche Verordnung“ verstanden. Das Medizinprodukterecht muss hingegen auch künftig den Begriff „Verordnung“ weiter auslegen. So definiert § 3 Nr. 8 Medizinproduktegesetz (MPG) die Sonderanfertigung als ein Medizinprodukt, das auf der Grundlage „einer schriftlichen Verordnung“ angefertigt wird. Gleichwohl werden beispielsweise individuelle Korrektionsbrillen (bislang) stets als Sonderanfertigungen nach dem MPG angesehen. Dabei wird die weit überwiegende Anzahl der Brillen auf der Grundlage einer augenoptischen Bescheinigung hergestellt und abgegeben. Das gleiche gilt für Hörgeräte, die von dieser Vorschrift ebenfalls erfasst werden. Nach dem deutschen Handwerksrecht ist eine ärztliche Verordnung für die Anpassung von Hörgeräten nicht erforderlich. Die Handwerksordnung ist das einschlägige Berufsrecht für Augenoptiker und Hörakustiker.

Zudem schafft die vorgeschlagene Begriffsbestimmung Rechtssicherheit, da sich dadurch der Inhalt der Dokumentationspflicht für Anpasser nach § 5 Abs. 5 S. 1 MPAnpG-EU konkretisiert.

Vor diesen Hintergrund ist eine Klarstellung hinsichtlich der Bedeutung des Begriffes „Verordnung“ notwendig.

Mit freundlichen Grüßen



Jakob Stephan Baschab
Geschäftsführer
Bundesinnung der Hörakustiker



Dr. Jan Wetzel
Geschäftsführer
Zentralverband der Augenoptiker und Optometristen