



BUNDESVERBAND
DEUTSCHER
PATHOLOGEN e.V.

DEUTSCHE
GESELLSCHAFT FÜR
PATHOLOGIE E.V.

Seit 1897 - dem Leben verpflichtet



Prof. Dr. med.
Karl-Friedrich Bürrig
Präsident

Prof. Dr. med.
Gustavo Baretton
Vorsitzender

Prof. Dr. med.
Till Acker
Vorsitzender

per Mail
Frau
Ministerialrätin Susanne Conze
Bundesministerium für Gesundheit
Referat 124 Medizinproduktesicherheit
Rochusstraße 1
53123 Bonn
124@bmg.bund.de

13.11.2020 MN

**Stellungnahme
des Bundesverbandes Deutscher Pathologen,
der Deutschen Gesellschaft für Pathologie
und der Deutschen Gesellschaft für Neuropathologie und Neuroanatomie
zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des
Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes
(MPDG-Änderungsgesetz)**

Sehr geehrte Frau Conze,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 28.10.2020 (124-40003-02/004) und für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Der Gesetzentwurf beinhaltet Anpassungen und Ergänzungen des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes (MPDG). Das MPDG wiederum dient der Durchführung und Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/745 (§ 1 MPDG) und ab 26.05.2022 der Verordnung (EU) 2017/746 (Artikel 21 Abs. 3 MPDG-Änderungsgesetz).

Laut ihrer Erwägungsgründe hat die Verordnung (EU) 2017/746 mit Blick auf die Beaufsichtigung der Benannten Stellen die „Verbesserung von Gesundheit und Sicherheit“ zum Ziel (Erwägungsgrund 4 Verordnung (EU) 2017/746). Der BDP teilt dieses Ziel und begrüßt insoweit die Konkretisierung der Aufgaben der Benannten Stellen durch Kapitel 3 des MPDG. Der Sachverhalt zu dem wir Stellung nehmen wollen ist die Umsetzung dieser EU-Verordnung durch den Referentenentwurf. Nach unserer Auffassung fehlt der zentralen Durchführungsbestimmung der EU-Verordnungen noch die normative Fundierung am Versorgungsstandard, wie in § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V kodifiziert. Um diese Lücke zu schließen, sollte die für Benannte Stellen zuständige Behörde verpflichtet werden, Sorge zu tragen, dass das Verfahren über die Benannten

Stellen die medizinische Versorgung nicht beeinträchtigt. Dies könnte unter Umständen der Fall sein, wenn die Zahl der Benannten Stellen für ihre Aufgaben nicht ausreicht, die Umsetzung durch die Benannten Stellen die Erwartungen in ihrer Qualität nicht erfüllt und aus diesen Gründen Versorgungsengpässe auftreten, sei es temporär oder dauerhaft.

Wir empfehlen die folgende Änderung:

In Artikel 1 (Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes) soll vor der Nummer 6 eine neue Nummer 6 wie folgt eingefügt werden.

In § 22 wird folgender Absatz 1 eingefügt:

„(1) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde trägt Sorge, dass das Verfahren über die Benannten Stellen die medizinische Versorgung nicht beeinträchtigt. Sie ist befugt, für die Dauer und den Umfang dieser Beeinträchtigung Maßnahmen zu ergreifen, auch gegenüber den Benannten Stellen.“

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Karl-Friedrich Bürrig
Präsident
Bundesverband Deutscher Pathologen e.V.



Prof. Dr. med. Gustavo Baretton
Vorsitzender
Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V.



Prof. Dr. med. Till Acker
Vorsitzender
Deutsche Gesellschaft für Neuropathologie und Neuroanatomie e.V.