

Bundesinnungsverband für Orthopädie. Technik
Reinoldistraße 7 - 9 · 44135 Dortmund



Bundesministerium für Gesundheit
Frau Ministerialrätin Susanne Conze
53107 Bonn

Per E-Mail: 124@bmg.bund.de

Ihr Ansprechpartner: Alexander Hesse
Telefon: +49 231 557050-28
Telefax: +49 231 557050-40
E-Mail: hesse@biv-ot.org
Datum: 09.11.2020

Stellungnahme zum Entwurf des MPDG-Änderungsgesetzes

Sehr geehrte Frau Conze,

für die Möglichkeit der Stellungnahme angesichts des kleinen verbleibenden Zeitfensters dürfen wir uns bedanken.

Der Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik begrüßt die angedachten Änderungen grundsätzlich. Es verbleiben jedoch einzelne Unklarheiten, die im Einzelfall auftreten und für Unklarheiten sorgen können. Im Einzelnen:

1. Einführung von § 17a MPDG

Die Regelung des § 17a MPDG ist sinnvoll. Die Verteilung der Kompetenzen hinsichtlich der benannten Stellen und den europäischen und nationalen Behörden wird so verbindlich geregelt.

2. Meldepflicht gem. § 63 MPDG

Die Meldepflicht von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen wird zurecht mit hoher Priorität behandelt, was sich auch in den Fristen zur Meldung widerspiegeln soll. Wir gehen davon aus, dass sich hinsichtlich der „Unverzüglichkeit“ die allgemeinen Rechtsgrundsätze zu dem Begriff niederschlagen und keine feste Frist in Gang gesetzt wird, sondern eine Meldung ohne schuldhaftes Zögern gemeint ist.

3. Risikobewertung von Medizinprodukten

Der anzufügende § 72 Abs. 6 MPDG sieht vor, dass Produkte, die im Eigentum des Patienten stehen, für Untersuchungszwecke im Rahmen der Risikobewertung nur nach vorheriger Einwilligung des Patienten (...) an den Hersteller oder an die zuständige Behörde übergeben werden dürfen. Dies gilt auch bei Untersuchungen, bei denen eine Zerstörung des Produktes unvermeidbar ist. Da das MPDG gerade die Durchführung der Maßnahmen, die insbesondere die Verordnung (EU) 2017/745 vorgibt für die Praxis regeln soll, wäre eine Regelung über haftungsrechtliche Fragen im Fall einer Beschädigung oder Zerstörung des Produktes wünschenswert. Es stellen sich die Fragen nach einer etwaigen Schadenersatzpflicht und wen diese trifft oder nach dem Anspruch des Versicherten auf eine erneute ärztliche Verordnung und eine Neulieferung zu Sicherstellung der Versorgung des Patienten.

4. Marktüberwachung

Der Regelungsinhalt des angedachten § 85 Abs. 1b MPDG erschließt sich in der vorliegenden Form nicht vollständig. Es soll angeordnet werden, dass diejenige Überwachungsbehörde für die Marktüberwachung von

- 2 -

online (...) angebotenen Produkten nach Art. 6 der Verordnung (EU) 2019/1020 zuständig sein soll, in deren Bezirk das Produkt bestellt und geliefert werden kann. Es soll der Grundsatz der Erstbefassung gelten. Online angebotene Produkte können grundsätzlich im Zuständigkeitsbereich jeder Behörde bestellt und geliefert werden. Die Findung der zuständigen Behörde gestaltet sich in diesen Fällen und insbesondere dann, wenn ein Fall mit Auslandsbezug vorliegt schwierig. Hier wäre eine Klarstellung wünschenswert.

5. Sonstiges

Mit den übrigen Regelungen besteht Einverständnis. Insbesondere die Änderung der Geltungsbeginne, sind in Anbetracht des geänderten Endes der Übergangsfristen der Verordnung (EU) 2017/745 zwingend.

Für Rückfragen und weitere Erörterungen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße

**Bundesinnungsverband
für Orthopädie. Technik**



Alf Reuter
Präsident



Georg Blome
Geschäftsführer