

STELLUNGNAHME  
BKK DACHVERBAND E.V.

---

vom 13.11.2020

---

**zum Referentenentwurf eines Gesetzes  
zur Änderung des Medizinprodukterecht-  
Durchführungsgesetzes und weiterer Ge-  
setze (MPDG-Änderungsgesetz)**

# Inhalt

I. VORBEMERKUNG .....	3
II. DETAILKOMMENTIERUNG .....	3
<b>Artikel 1</b> .....	<b>3</b>
Zu Nr. 5:	3
Zu Nr. 6:	3
Zu Nr. 8:	3
Zu Nr. 10:	4

## I. VORBEMERKUNG

Aus Sicht des BKK Dachverbands, ist der vorliegende Referentenentwurf zu begrüßen.

Es werden Anpassungen zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften Medizinprodukte betreffend (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG) vorgenommen, die notwendige Folgeänderungen der Verschiebung des Geltungsbeginns der VO 2017/745/EU – und damit auch des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes – sind (vgl. Änderungsverordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020).

Durch notwendige Verweise mit Klarstellungen in weiteren Gesetzen (Art. 3-20 des Entwurfs) und die Ausdehnung des Anwendungsbereichs des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes auch auf In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 wird ein Gleichlauf erreicht.

## II. DETAILKOMMENTIERUNG

### Artikel 1

#### Zu Nr. 5:

Art. 1 Nr. 5 ergänzt die neue Vorschrift des § 17a, die die Wahrnehmung der mit der Notifizierung nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2017/745 und bei In-vitro-Diagnostika nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2017/746 verbundenen Aufgaben sowie die Entscheidung über Einwände gegen eine Notifizierung der für die Benannten Stellen zuständigen Behörde zuweist. Diese Zuweisungsnorm ist zu begrüßen, denn sie dient der Klarstellung der Zuständigkeiten vor allem bei multizentrischen klinischen Prüfungen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden.

#### Zu Nr. 6:

Art. 1 Nr. 6 wiederum konkretisiert die Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers an den Sponsor einer klinischen Prüfung gemäß § 63 MPDG. Präzise abgegrenzt je nach Kategorie eines unerwünschten Ereignisses werden sie einer zeitlichen Vorgabe zur Meldung unterworfen, d.h. bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen unverzüglich, im Übrigen entsprechend den zeitlichen Vorgaben des Prüfplans. Die Neuregelung ist aus sicherheitsrechtlichen Gründen zu befürworten und gewährleistet, dass der Sponsor als Verantwortlicher für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung bei an Menschen durchgeführten klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen rechtzeitig umfassend informiert ist.

#### Zu Nr. 8:

§ 72 MPDG betrifft die Risikobewertung von Medizinprodukten, deren Eigentümer die Patienten sind. Da die notwendigen Untersuchungen etwa bei implantierbaren Produkten regelmäßig mit Zerstörung des Produktes einhergehen, setzt deren Übergabe an

den Hersteller oder die zuständige Behörde zum einen die vorherige informierte Einwilligung des Eigentümers voraus. Zum anderen sieht sie vor Beginn der zerstörenden Untersuchungen die Erstellung entsprechender Fotodokumentationen zwecks Beweissicherung vor. Auf Nachfrage erfolgt auch deren spätere Übergabe an den Patienten. Die zuständige Behörde erleichtert damit gemäß Artikel 10 Absatz 14 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10 Absatz 13 der Verordnung (EU) 2017/746 die Aushändigung der Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind, an den potenziell geschädigten Patienten als Anwender, um ihn bei der Realisierung bestehender Schadensersatzansprüche zu unterstützen. Dies ist grundsätzlich zu begrüßen, denn es werden die Patientenrechte gestärkt. Die Information über dieses Recht sollte vor der Einwilligung des Patienten jedoch klargestellt werden.

#### ÄNDERUNGSVORSCHLAG ART. 1 NR. 8:

*In § 72 Absatz 6 Satz 4 wird folgender Halbsatz ergänzt*

*„Diese Fotodokumentation sowie eine Kopie des Untersuchungsberichts sind dem betroffenen Patienten oder seinem gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter auf Nachfrage auszuhändigen; auf dieses Recht ist der Patient, oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher oder rechtsgeschäftlicher Vertreter, vor Erteilung der Einwilligung nach den Sätzen 1 und 2 von der zuständigen Bundesoberbehörde hinzuweisen.“*

#### Begründung:

*Eine Einholung der informierten Einwilligung des Patienten als Eigentümer des Medizinproduktes i.S.d. § 72 Abs. 6 MPDG muss im Sinne effektiven Rechtsschutzes EU-rechtskonform weit ausgelegt werden. Es sollte klargestellt werden, dass mit der notwendigen Vorab-Information des Patienten als potenziell geschädigtem Eigentümer auch deren Aufklärung über ihr Recht verbunden wird, „auf Ersuchen“ o.g. Fotodokumentationen und Untersuchungsberichte zu erhalten. Falls der Patient selbst nicht in der Lage ist, seine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, gilt diese Informationspflicht gegenüber seinem gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter.*

#### **Zu Nr. 10:**

Als Zuweisungsnorm ebenfalls zu begrüßen ist die mit Art. 1 Nr. 10 eingefügte Regelung des § 85 MPDG Absatz 1b (neu). Sie wird für über das Internet oder weitere Fernabsatzformen zum Verkauf angebotene Produkte nach Artikel 6 VO 2019/1020/EU mit dem Ziel eingefügt, die zuständige Marktüberwachungsbehörde verfahrensrechtlich zu identifizieren.