

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 124 Medizinproduktesicherheit

Per E-Mail an BMG-Referatspostfach:
124@bmg.bund.de

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Berlin, 13. November 2020
Hi
☎ 030 246 255 -21
E-Mail: hill@bvmed.de

BVMed-Stellungnahme
zum (Referenten-)Entwurf eines
Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes
und weiterer Gesetze (MPDG-Änderungsgesetz)
vom 26.10.2020

Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Frau Conze,

wir nehmen Stellung nur zu Art. 1 (Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes):

Zu § 72 (6) MPDG-E:

Die in **§ 72 Absatz 6** geforderte bedingungslose Herausgabe des Untersuchungsberichts an den betroffenen Patienten oder Vertreter, zumindest soweit er vom Hersteller erstellt wird, ist gemäß Art. 89 Abs. 3 letzter Satz MDR nicht vorgesehen und steht auch i. V. m. Art. 10 Abs. 14 MDR nicht im Einklang mit den dort enthaltenen Vorbehalten hinsichtlich des Datenschutzes und des Rechts am geistigem Eigentum.

Die Vorschrift des Art. 10 Abs. 14 MDR betrifft darüber hinaus lediglich Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität des Produkttyps bzw. der Produktserie, nicht aber des einzelnen Produktes. Insofern erfasst Art. 10 Abs. 14 MDR den Analysebericht zu einem einzelnen Produkt bei dessen potenziell fehlender Konformität nicht.

Damit ist keine Rechtsgrundlage für die neu geplante Verpflichtung in § 72 Abs. 6 MPDG-E ersichtlich.

Zu § 96 MPDG-E:

§ 96 (2): Grammatikfehler – es fehlt ein Teil des Satzes:

Bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum sind § 18 Absatz 4 und § 33 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 „**geltenden Fassung**“ entsprechend anzuwenden.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.


Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer


Rainer Hill
Stellv. Geschäftsführer
Referatsleiter Recht