

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

13.11.2020 MN

**Stellungnahme des Dachverbands Ärztlicher Diagnostikfächer (DVÄD)  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des  
Medizinprodukte-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 Medizinprodukte-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,

1 von 2

Dachverband Ärztlicher  
Diagnostikfächer:



**Berufsverband  
Deutscher Radiologen e. V.**

Bildgebende Diagnostik ist unverzichtbarer Bestandteil der Patientenversorgung im Krankenhaus und in der ambulanten Versorgung.



BUNDESVERBAND  
DEUTSCHER  
PATHOLOGEN e. V.

**Bundesverband  
Deutscher Pathologen e. V.**

Der Pathologe ist Arzt in der Krebsdiagnostik. Neue molekulare Methoden machen individuelle Therapien möglich und bezahlbar.



**Berufsverband  
Deutscher Nuklearmediziner e. V.**

Modernste Diagnostik und Therapie mit geringsten Risiken für die Patienten.



**Berufsverband  
Deutscher Laborärzte e. V.**

Laborärztliche Diagnostik begleitet durch das ganze Leben.

Geschäftsstelle:  
Robert-Koch-Platz 9 | 10115 Berlin  
E-Mail: [info@DVÄD.de](mailto:info@DVÄD.de)  
[www.DVÄD.de](http://www.DVÄD.de)

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



Dr. med. D. Wujciak  
Berufsverband der Deutschen  
Radiologen e. V.



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



Prof. Dr. med. Detlef Moka  
Berufsverband Deutscher  
Nuklearmediziner e. V.



Dr. rer. nat. Dipl. Chem. Andreas Bobrowski  
Berufsverband Deutscher  
Laborärzte e. V.