



ENTWURF EINES GESETZES ZUR ÄNDERUNG DES MEDIZINPRODUKTERECHT- DURCHFÜHRUNGSGESETZES UND WEITERER GESETZE (MPDG- ÄNDERUNGSGESETZ)

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 26. OKTOBER 2020

13. NOVEMBER 2020

ALLGEMEINE ANMERKUNGEN

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) hat keine rechtlichen Anmerkungen zum Referentenentwurf. Gleichzeitig möchten wir einige Anregungen zur Adressatenverständlichkeit geben. Laut Referentenentwurf gehen zunächst implantierte Medizinprodukte in das Eigentum der Patienten über, sie dürfen nur mit Einwilligung dieser an den Hersteller oder die zuständigen Bundesoberbehörden übergeben werden. Hierzu zählen Implantate (siehe Begründung, S. 20, 1. Absatz) als auch andere Arten von Medizinprodukten (S. 20, 2. Absatz). Die Aufklärung und Einwilligung erfolgt seitens der Gesundheitseinrichtungen (Krankenhäuser, Arzt- und Zahnarztpraxen), die das Medizinprodukt implantiert oder explantiert haben (S. 21, letzter Absatz), entweder persönlich durch den Arzt oder schriftlich per Merkblatt (S. 21, letzter Absatz).

Folgende Aspekte/Fragestellungen für die spätere Praktikabilität in der Umsetzung regen wir an zu präzisieren:

- › Woher erfahren die Ärzte/Gesundheitseinrichtungen oder die für „andere Medizinprodukten“ zuständigen Personen von der Risikobewertung des BfArM?
- › Woher wissen Ärzte/Gesundheitseinrichtungen oder die für „andere Medizinprodukten“ zuständigen Personen, wohin die Explantate geschickt werden müssen (Hersteller oder Bundesoberbehörde)?
- › Was wird unter „andere Medizinprodukte“ verstanden? Pflegebetten, Rollatoren, Orthesen, Bettgitter?
- › Wer ist für die „anderen Medizinprodukte“ zuständig – z. B. der verordnende Arzt, das Sanitätshaus? Wer holt die Einwilligung ein und organisiert den Versand?
- › Die Patienten sollen eine Fotodokumentation und eine Kopie des Untersuchungsberichtes auf Nachfrage erhalten. Die Daten der Patienten erhält demnach der Hersteller und der Sachverständige. Wie sind hierbei datenschutzrechtliche Aspekte ausreichend berücksichtigt? Woher wissen die Patienten, wohin das Medizinprodukt genau gesendet werden muss, um dann später vom Hersteller die Fotodokumentation und den Untersuchungsbericht ausgehändigt zu bekommen? Sollen hierüber auch die Ärzte informieren? Dadurch würde weiterer Erfüllungsaufwand entstehen.
- › An wen können sich die Patienten wenden, wenn die Medizinprodukte an die Bundesoberbehörde gesendet werden sollen?
- › Welche Bundesoberbehörden wären das?

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Stabsbereich Politik, Strategie und politische Kommunikation
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Tel.: 030 4005-1036
politik@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 175.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 70 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.