

Stellungnahme

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung
des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes
und weiterer Gesetze
(MPDG-Änderungsgesetz)

ZDH

Abteilung Soziale Sicherung

Berlin, November 2020

Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze (MPDG-Änderungsgesetz)

I. Zusammenfassung

Der ZDH vertritt u.a. die Interessen der fünf Gesundheitshandwerke, bestehend aus der Augenoptik, der Hörakustik, der Orthopädieschuhtechnik, der Orthopädietechnik und der Zahntechnik. Die Gesundheitshandwerke vereinigen 24.980 Betriebe¹ mit insgesamt 201.554 Beschäftigten sowie einem Umsatz von knapp über 16 Mrd. EUR².

Alle Gesundheitshandwerksbetriebe fallen in den Regelungsbereich des Medizinprodukterechts, da sie Medizinprodukte, wie z.B. Sehhilfen, Hörsysteme, Prothesen, oder Einlagen, herstellen, an den individuellen Versicherten anpassen, in den Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen.

Der ZDH begrüßt die Regelungen des MPDG-Änderungsgesetzes, insbesondere auch die einjährige Verschiebung des Geltungsbeginns einiger Änderungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021.

II. Zu den Regelungen im Einzelnen

Ganzheitliche Verfahrensregelungen für die Risikobewertung von Medizinprodukten

§ 72 MPDG wird um einen neuen Absatz 6 ergänzt, der Verfahrensregelungen für die

Risikobewertung von Medizinprodukten enthält, die Eigentum des Patienten sind.

Es ist denkbar, dass bei von den Gesundheitshandwerken an Versicherte abgegebenen Medizinprodukten Risikobewertungen durchgeführt werden. Der Referentenentwurf hält in der Begründung richtigerweise fest, dass notwendige Untersuchungen in der Regel nicht zerstörungsfrei möglich sind. Daher begrüßt der ZDH die angemessene Regelung, dass eine solche Untersuchung nur mit vorheriger Einwilligung des Patienten durchgeführt werden können und dass diese über die möglichen rechtlichen Folgen einer zerstörenden Untersuchung des Medizinproduktes aufzuklären sind. Ebenso begrüßt der ZDH, dass die vor einer zerstörenden Untersuchung entsprechende Fotodokumentationen im Sinne einer Beweissicherung zu erstellen sind und auf Nachfrage dem Versicherten zu übergeben sind.

Effektive Marktüberwachung im Fernabsatz von Medizinprodukten

Der neue § 85 Absatz 1b MPDG regelt, welche Marktüberwachungsbehörde für online angebotene oder über eine andere Form des Fernabsatzes zum Verkauf angebotene Produkte nach Artikel 6 der Verordnung (EU) 2019/1020 zuständig ist.

In spezifischen Produktsegmenten ist es den Gesundheitshandwerken möglich, zum Verkauf

¹ Stand: 31.12.2019

² Anzahl der Beschäftigten und Höhe des Umsatzes mit Stand: 31.12.2017

angebotene Produkte online anzubieten oder über Fernabsatz zu vertreiben.

Der neue § 85 Absatz 1b MPDG regelt in Satz 1 und Satz 2, dass die Zuständigkeit bei der Überwachungsbehörde liegt, in deren Bezirk das Produkt bestellt und geliefert werden kann und dass, wenn mehrere Behörden zuständig sind, die Behörde entscheidet, die zuerst mit der Sache befasst worden ist.

Der ZDH bewertet diese Marktüberwachung als angemessen.

Der ZDH schlägt vor, dass ein Satz 3 eingefügt wird:

„Die zuständige Überwachungsbehörde kann begründet entscheiden, die Zuständigkeit an eine andere kompetente Überwachungsbehörde, die ebenfalls die notwendigen Voraussetzungen erfüllt, abzugeben.“

Diese Regelung würde ermöglichen, dass bspw. eine Landesbehörde, die zuerst mit einer Sache befasst wurde, sich begründet entscheiden kann, die Zuständigkeit an das BfArM abzugeben. In Überwachungsfällen von bundesweiter Relevanz könnte diese Ergänzung Sinn machen, um wettbewerbsrechtlich einheitliche Marktbedingungen sicherzustellen. Durch die Komplexität in der Herstellung und Abgabe von Medizinprodukten, bspw. mit Blick auf Materialeigenschaften, Herstellungsverfahren, Gefahreneignigkeit oder Verbraucherschutz, ist die Marktüberwachung zudem anspruchsvoll und könnte im Einzelfall besser bei einer Bundesbehörde angesiedelt sein. Die Möglichkeit der Delegation der Zuständigkeit würde die Flexibilität der Marktüberwachung erhöhen.

Angemessene Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch soll in § 139 Absatz 5 Satz 1 geändert werden, um den Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 um ein Jahr auf den 25. Mai 2021 zu verschieben.

§ 139 regelt einzelne Aspekte Hilfsmittelversorgung mit Blick auf das Hilfsmittelverzeichnis und die Qualitätssicherung. Die Gesundheitshandwerke sind zentrale Akteure der Hilfsmittelversorgung und durch Regelungsänderungen der Hilfsmittelversorgung unmittelbar betroffen.

Die Corona-Pandemie schafft Rahmenumstände, die die anspruchsvolle Umsetzung der betrieblichen Anforderungen durch das Medizinprodukte-recht zusätzlich erschwert. Der ZDH begrüßt daher die Verschiebung des Geltungsbeginns, um den Betrieben der Gesundheitshandwerke Flexibilität in der Umsetzung zu schaffen.