

Stellungnahme des ZVEI zum

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukte-Recht-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze

(MPDG-Änderungsgesetz)

Zu dem oben genannten Entwurf des MPDG-Änderungsgesetzes vom 26. Oktober 2020 nimmt unser Verband im Namen seiner Mitgliedsunternehmen wie folgt Stellung.

Wir begrüßen die Absicht der Bundesregierung durch den vorgelegten Entwurf Rechtssicherheit bei der Durchführung des Medizinprodukterechts in Deutschland herzustellen. Die Korrektur von Verweisen und Daten, welche infolge der Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 notwendig sind, ist richtig.

Wir verweisen weiterhin auf unsere Stellungnahme zum Entwurf des Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU vom Dezember 2019, die Vorschläge für eine Vereinfachung bestimmter Regelungen des MPDG enthält.

Zu § 72 (6) neu im Entwurf des MPDG-Änderungsgesetzes merken wir an, dass eine vollständige Weitergabe des Untersuchungsberichtes eventuell nicht mit dem Datenschutz und dem Schutz geistigen Eigentums vereinbar ist. Sofern der Absatz die juristische Durchsetzung der Rechte des Patienten sicherstellen soll, schlagen wir ein Recht zur Einsichtnahme vor.

Frankfurt am Main, 12. November 2020/BUR