

DGUV, Glinkastraße 40, 10117 Berlin

Versicherung und Leistung

Bundesministerium für Gesundheit

Per Mail  
124@bmg.bund.de

Ihr Zeichen:  
Ihre Nachricht vom:  
Unser Zeichen:  
Ansprechpartner/in: Melanie Wendling  
Telefon: +49 (30) 135300  
Telefax: +49 ()  
E-Mail: melanie.wendling@dguv.de

Datum: 15. April 2020

## **Stellungnahme zum Entwurf einer Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukte-rechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (MPEU-AnpV)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Inkrafttreten der geplanten Verordnung sollen die bestehenden Länderverordnungen zur Anwendung des bisherigen Medizinproduktegesetzes (MPG) formal und inhaltlich an das neue Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG) - welches zum 26.05.2020 in Kraft treten soll - angepasst werden.

Für die Unfallversicherung als Sozialversicherungsträger sind die geplanten Änderungen zum Medizinprodukterecht relevant, da auch die Unfallversicherungsträger als Versorger von Versicherten mit Medizinprodukten von den Regelungen zum Teil betroffen sind. So treffen die Unfallversicherungsträger u. a. als Leistungsträger die Pflichten eines „wie Betreibers“ nach der MPBetreibV. Aus diesem Grund ist es im Interesse der gesetzlichen Unfallversicherung, dass die veränderten Vorschriften zum Medizinprodukterecht verständlich, in sich stimmig und mit klaren Rechtsfolgen versehen sind.

Folgende Neuerungen sind vom Gesetzgeber aktuell angekündigt bzw. umgesetzt worden:

Das Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (**Medizinprodukte-Durchführungsgesetz MPDG**) als Bestandteil **des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG)**.

1 / 4

Eine **Übersicht** zu den geplanten Umsetzungen des Medizinprodukterechts - ergänzend zu dem bekannten Gesetzesentwurf des **MPDG** – wird im Folgenden nochmals übersichtlich dargestellt.

Mit der oben genannten Verordnung sollen folgende Verordnungen angepasst bzw. ersetzt werden:

**Artikel 1:**

Medizinproduktesicherheitsplanverordnung (**MPSV**) **wird ersetzt durch die „Medizinprodukte- Anwendermelde- und Informationsverordnung“ (MPAMIV)**

**Artikel 2:**

**Änderung der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) in Bezug zur Verordnung (EU) 2017/746**

**Artikel 3:**

Medizinproduktmethodenbewertungsverordnung (**MeMBV**) **geändert**

**Artikel 4:**

Apothekenbetriebsverordnung (**ApBetrO**) **geändert**

**Artikel 5:**

Medizinproduktegebührenverordnung (**MGebV**) **wird fortgeführt durch die Medizinprodukte-terecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung (MPDGebV)**

**Artikel 6:**

Medizinproduktebetreiberverordnung (**MPBetreibV**) **geändert**

**Artikel 7:**

Medizinproduktebetreiberverordnung (**MPBetreibV**) **wird zusätzlich ergänzt**

**Artikel 8:**

Medizinprodukte-Abgabeverordnung (**MPAV**) **geändert**

Bearbeitervermerk:

Die für die gesetzliche Unfallversicherung relevanten geplanten Änderungen werden im weiteren Verlauf des Schreibens anhand der gesetzlichen Vorschriften durch Anmerkungen kommentiert.

**Artikel 1:**

Medizinprodukte- Anwendermelde- und Informationsverordnung (**MPAMIV**)

**Anmerkung:**

In der Verordnung werden Betreiber, Anwender, und Patienten dazu aufgefordert, schwerwiegende Gefährdungsereignisse - an denen Medizinprodukte beteiligt sind - an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu melden.

Grundsätzlich ist dieses Verfahren zur Qualitätssicherung im Umlauf befindlicher Medizinprodukte zu begrüßen.

Hinweise, ob diese Meldepflichten auch an Dritte übertragen werden können, sind dem § 4 der Verordnung leider jedoch nicht zu entnehmen. Eine gleichlautende Definition des Betreibers und seiner Pflichten bzw. Aufgaben sowie die Einräumung der Möglichkeit einer Übertragung - wie in der Medizinproduktebetreiberverordnung (**MPBetreibV**) bereits erfolgt - wären hier hilfreich.

§ 9 und 10 Unterrichtung von Behörden über Konsequenzen ausgewerteter Meldungen. Hier wird neben dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auch die Bundeswehr als zuständige Institution genannt.

Eine Benennung des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales (BMAS) ist hier nicht vorgesehen. Das ist kritisch zu bewerten, da Medizinprodukte neben ihrer Eigenschaft als medizinisches Hilfsmittel auch zugleich Präventionsprodukte am Arbeitsplatz sein können, wie z.B. Schutzbrillen, Hörgeräte, orthopädische Berufs- und Sicherheitsschuhe.

Hier sollte das BMAS und/oder die gesetzliche Unfallversicherung formal in der Organisationskette mit eingebunden sein, um geeignete Maßnahmen für die Betriebe und Beschäftigte in erforderlichen Situation einleiten zu können.

Nach § 14 der Verordnung sollen neben den Routinesitzungen - zu denen das BfArM einlädt - auch Sondersitzungen unter Beteiligung des Medizinischen Diensts des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS) und der Spitzenverbände der GKV erfolgen. Eine Beteiligung der gesetzlichen Unfallversicherung ist nicht vorgesehen.

Das ist ungünstig, da die gesetzliche Unfallversicherung Medizinprodukte in gleicher Form wie die gesetzlichen Krankenkassen ihren Versicherten bereitstellt. Die gesetzliche Unfallversicherung muss darüber hinaus auch deren Gefahrenwirkung aus Präventionssicht im Kreise der Beschäftigten beobachten.

**Artikel 2 bis 5:**

**Anmerkung:**

keine

**Artikel 6:**

Medizinproduktebetreiberverordnung (**MPBetreibV**)

**Anmerkung:**

Die in dem Verordnungsentwurf vorgesehenen Änderungen sind primär redaktionellem Ursprungs. Im Wesentlichen wird der Wortlaut der Verordnung an die zwischenzeitlich in Kraft getretenen EU Medizinprodukteverordnung angepasst.

Auf die inhaltliche Kritik, die bereits im Zuge des Inkrafttretens der Verordnung im Jahr 2017 seitens der Verbände an das BMAS herangetragen wurde, geht der Änderungsentwurf nicht ein.

Neu ist, dass zukünftig für „alle“ gemäß EU Verordnung implantierbaren Medizinprodukte dem Betroffenen ein Implantatepass zur Verfügung gestellt werden muss, um einen schnellen Zugriff auf das verbaute Implantat zu gewährleisten. Dies betrifft auch in hohem Maße die Versicherten der gesetzlichen Unfallversicherung in Folge operativ versorgter Arbeitsunfälle.

Redaktionell sollte daher § 15 Abs. 3 letzter Satz wie folgt ergänzt werden:

(3) Kann der Patient über die Dokumentation gemäß Absatz 2 nicht erreicht werden, kann die Einrichtung unter Angabe der Krankenversicherungsnummer **bzw. des Aktenzeichens**, die Übermittlung der für die erforderlichen Daten des Patienten von seiner Krankenkasse **bzw. sonstigen Leistungsträgers wie z.B. im Falle von Arbeitsunfällen des Trägers der ges. Unfallversicherung** verlangen.

**Artikel 7 bis 8:**

**Anmerkung:**

Keine.

Mit freundlichen Grüßen

