

Stellungnahme

zum Entwurf einer Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung - MPEU-AnpV)

ZDH

Abteilung Soziale Sicherung

Berlin, April 2020

Stellungnahme zum Entwurf einer Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung - MPEUAnpV)

I. Zusammenfassung

Der ZDH begrüßt die zeitlich nun kritische Herstellung von weitgehender Planungs- und Rechtssicherheit im Bereich des Medizinprodukterechts. Mit Blick auf die nahende Umsetzungsfrist der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 ist diese Planungs- und Rechtssicherheit von zentraler Bedeutung für die Betriebe der Gesundheitshandwerke.

Gerade für die häufig klein- und mittelständig organisierten Betriebe der Gesundheitshandwerke ist die Umsetzbarkeit von medizinprodukterechtlichen Vorgaben, sei es in der Herstellung, Anpassung, im Inverkehrbringen und in der Inbetriebnahme ihrer unterschiedlichen Produkte, von höchster Wichtigkeit.

Aufgrund eben dieser Bedeutung unterstützen die Zentralverbände der Gesundheitshandwerke diese Stellungnahme nachdrücklich:

- Bundesinnung der Hörakustiker KdöR (biha)
- Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik (BIV-OT)
- Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)
- Zentralverband der Augenoptiker und Optometristen (ZVA)
- Zentralverband Orthopädieschuh-technik (ZVOS)

II. Zu den Regelungen im Einzelnen

Regelungen zu einem „mutmaßlichen schwerwiegenden Ereignis“

Zu § 4 (2) Meldepflicht MPAMIV: Die Forderung, dass Händler oder Importeur Erkenntnisse ein mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis melden müssen geht über die Anforderungen der Artikel 13 und 14 MDR hinaus und ist deshalb zu streichen.

§ 5 Patientenmeldungen MPAMIV wird als überflüssig erachtet, da die Meldung mutmaßlicher schwerwiegender Vorkommnisse durch Anwender und Patienten bereits durch Artikel 87 (11) MDR erfüllt ist und keiner zusätzlichen nationalen Verordnung bedarf. Der Artikel erfüllt in keiner Weise die Forderung nach Informationskampagnen gemäß Artikel 87 (10) MDR. Deshalb fordern wir die Streichung des Paragraphen.

Hilfreicher für die Patienten und Anwender erscheint eine Ergänzung zum Hinweis aus Anhang I (23.4 z) MDR „Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind“. Eine freiwillige Ergänzung der Hersteller in den Gebrauchsanweisungen um

„mutmaßlich“ könnte die Patienten/Anwender direkt erreichen.

Zu § 7 (3) MPAMIV:

Ergänzung Satz 1: „...*innerhalb von 15 Tagen nach Information durch die Behörden*“.

Zu § 7 (7) Satz 1 und Satz 2 MPAMIV:

Ergänzung Satz 1: „*Die zuständige Bundesoberbehörde teilt das Ergebnis ihrer abschließenden Risikobewertung der Person oder der Stelle, die ihr das mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnis gemeldet hat, mit.*“

Streichung Satz 2: „*Die abschließende Risikobewertung beinhaltet, ~~soweit bereits vorhanden~~, eine Bewertung des Abschlussberichts des Herstellers nach Artikel 89 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 oder eine Bewertung der vom Hersteller nach Absatz 3 Satz 1 vorzulegenden Begründung.*“

Begriffsbestimmungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

In § 2 Begriffsbestimmungen der derzeitigen Medizinprodukte-Betreiberverordnung werden die Begriffe „Anwender“ (Abs. 3) und „Gesundheitseinrichtung“ (Abs. 4) bestimmt.

Aufgrund der zahlreichen terminologischen Novellierungen im neuen Medizinprodukte-recht sollte hier eine Harmonisierung mit den Begrifflichkeiten der Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt werden, um Verwechslungen zu vermeiden.