



Stellungnahme des BVD Bundesverband Dentalhandel e. V. – Sachreferat Medizinprodukte:

Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit: Dritte Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften

Im Einzelnen:

Zu Artikel 1

Zu Nummer 4

Zu Nummer 4 a):

Das Sachreferat des BVD spricht sich dafür aus, den bisherigen Absatz 1 in § 4 zu erhalten, da mit der Streichung eine deutliche Verschlechterung einhergehen wird. Auch werden negative Auswirkungen befürchtet, wenn die Vorgabe, dass Medizinprodukte nur entsprechend ihrer Zweckbestimmung verwendet werden dürfen, entfällt.

Der mit der Streichung verbundene Zweck, Versorgungslücken in Bereichen zu beheben, in denen aufgrund herstellerseitiger Wirtschaftlichkeitserwägungen keine bzw. nur eine geringe Anstrengung zur Entwicklung und Herstellung von Produkten erfolgt, kann ebenfalls erreicht werden, wenn hierfür eine Ausnahmeregelung getroffen wird.

Zu Nummer 4 c):

Im neuen Absatz 3 wird der Begriff „Beschäftigte“ verwendet. Welche Abgrenzung gibt es zum Begriff „Person“?

Zu Nummer 5

Insgesamt kritisch sehen wir die Neufassung von § 5.

Zu Nummer 5 a)

Wir sprechen uns dafür aus, hier eine Konkretisierung vorzunehmen: Wie soll der Nachweis gegenüber der zuständigen Behörde erfolgen? Welcher Umfang ist für die Kontrolle vorgesehen? Welche Dokumente sind vorzulegen?

Zu Nummer 5 b)

Die Formulierung ist missverständlich, da nicht eindeutig festgelegt ist, ob die Tätigkeiten angezeigt werden müssen oder nicht. Auch wenn aus der Begründung Rückschlüsse möglich sind, sollte hier eine eindeutige Formulierung gewählt werden.

Weiterhin stellt sich die Frage, welche Kriterien für den Nachweis gelten sollen. Welches Vorgehen ist bei Änderung notwendig?

Bei der gemeinsamen Liste sollte geprüft werden, welche Angaben in dieser Liste enthalten und veröffentlicht werden sollen. Die DSGVO muss aus unserer Sicht eingehalten werden.

Weiterhin muss sichergestellt werden, dass die Erfüllung der Voraussetzungen nach einheitlichen Kriterien über alle zuständigen Behörden hinweg bewertet wird. Hier sehen wir Handlungsbedarf. Eine von Behörde zu Behörde unterschiedliche Bewertung kann zu Wettbewerbsverzerrungen mit nicht absehbaren Folgen führen.

Zu Nummern 8 und 9

Es werden unterschiedliche Begriffe für Einrichtung verwendet: Aufbereiter, Betriebe, Personen, Beschäftigte. Wir sprechen uns für einheitliche Begrifflichkeit aus.

Zu Nummer 8

In Absatz 2 wird der Begriff „Medizinprodukt“ verwendet. Wir gehen von Schreibfehlern aus.

Zu Nummer 17

In Absatz 3 ist aus unserer Sicht der Begriff „angemessene IT-Sicherheitsüberprüfung nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik“ nicht konkret genug gefasst.

Zu Artikel 2

Da die folgenden Neuregelungen die BVD-Mitglieder nicht betreffen, wird auf eine Stellungnahme hierzu verzichtet.

30.11.2023