

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Berlin, 18. März 2021
Mpm/KM
☎ 030 246 255 -11/-32

**BVMed-Stellungnahme
zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktrecht-
Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze
(MPDG-ÄndG)**

Stand: Version vom 24.02.2021, Drs.-Nr.: 19/26942

Gegenstand der Anhörung im Ausschuss für Gesundheit am
22. März 2021

**Der BVMed nimmt zur vorliegenden Verordnung nur insoweit Stellung,
wie diese seine Mitgliedsunternehmen betrifft:**

I. Zusammenfassung

Vorbemerkung

Der BVMed bewertet den Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze (MPDG-ÄndG), der im Wesentlichen die notwendigen Anpassungen des MPDG infolge der Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 enthält, weitgehend als positiv.

Die Ergänzung von Art. 72 MPDG um den Absatz 6 (Verfahrensregelungen für die Risikobewertung von Medizinprodukten im Eigentum des Patienten) wird kritisch gesehen, da diese eine zeitnahe Risikobewertung von Produkten verhindert und somit ein unvertretbares Risiko für die Patientensicherheit birgt.

II. Kommentierung und Änderungsvorschläge

1. Zu Artikel 1

Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes

Zu § 72 Abs. 6

Es ist aus mehreren Gründen und insbesondere im Hinblick auf die Patientensicherheit nicht nachvollziehbar, weshalb – entgegen der bisherigen Rechtslage – eine Analyse eines Medizinproduktes durch den Hersteller erst und nur dann erfolgen darf, wenn der Patient eine Einverständniserklärung abgegeben hat.

In diesem Zusammenhang ist zunächst darauf hinzuweisen, dass die bisherige Rechtslage – namentlich § 12 Abs. 2 Satz 3 MPSV – unter Abwägung der Interessen (Eigentum auf der einen und die Patientensicherheit als Kollektivinteresse auf der anderen Seite) auf ein Einverständnis des Patienten vor einer Analyse des Medizinproduktes durch den Hersteller grundsätzlich verzichtet. Aber vor einer *zerstörenden* Untersuchung des Medizinproduktes hat sich der Hersteller ins Benehmen mit der zuständigen Oberbehörde zu setzen.

Die nunmehr beabsichtigte Änderung der Rechtslage birgt aus den folgenden Gründen ein hohes und unvertretbares Risiko für die Patientensicherheit:

Die Hersteller stehen als Lieferanten der Medizinprodukte an die medizinischen Einrichtungen auch aus rechtlichen Gründen in keinerlei Beziehung zu dem Patienten und haben daher auch nicht die Möglichkeit, diese als Eigentümer der Medizinprodukte zu identifizieren und zu kontaktieren. Konsequenz wäre, dass die Hersteller – vor jeder Analyse eines Medizinproduktes – zunächst den Arzt oder die Gesundheitseinrichtung identifizieren und sodann kontaktieren müssten. Dem Arzt bzw. der Gesundheitseinrichtung wird damit faktisch die Verpflichtung zur Einholung der Einverständniserklärung seines Patienten in diesen Fällen gänzlich auferlegt, da der Hersteller – wie beschrieben – im Regelfall über keinerlei Möglichkeiten verfügen wird, den Patienten direkt zu kontaktieren.

Das Erfordernis zur Einholung einer Patienteneinverständniserklärung vor jeder Analyse eines Medizinproduktes würde mithin zu einem immensen Zeitverlust zwischen dem Auftreten eines Vorkommnisses und der Analyse des entsprechenden Medizinproduktes führen. und fatale Auswirkungen für eine etwaige Risikoanalyse und Risikobewertung des betroffenen Produktes sowie in Bezug auf weitere potentiell betroffene Produkte mit sich ziehen.

In diesem Zusammenhang ist zu bedenken, dass bereits die Identifizierung und Kontaktierung des Patienten – wie zuvor dargestellt – zu einem immensen praktischen und insbesondere zeitlichen Aufwand führen wird, die eine Analyse des Medizinproduktes erheblich verzögern wird. Die vermeintliche Erleichterung des administrativen Aufwands durch den Zusatz „[die Hersteller und zuständigen Bundesoberbehörden] können sich hierzu der Mitwirkung durch Anwender und Betreiber bedienen“ in Satz 2 bringt keine Erleichterung, sondern stellt vielmehr einen administrativen und zeitlichen Mehraufwand für Ärzte und Ärztinnen und Krankenhäuser dar, die für eine Kontaktvermittlung in die Pflicht genommen würden. Hinzu kommt, dass der Patient über den Inhalt der Einverständniserklärung ebenfalls aufzuklären ist und sich hieran weitere Überlegungen des Patienten anschließen, die wiederum zu einem weiteren Aufwand für die Ärzte und

Ärztinnen beitragen könnten.

Daher kann zusammenfassend festgehalten werden, dass das Erfordernis der Einholung einer Einverständniserklärung vor der Analyse eines Medizinproduktes - durch den dadurch bedingten Zeitverzug - zu einem unvermeidbaren Risiko aller potenziell betroffener Patienten führen könnte, da eine Risikoanalyse und Risikobewertung nur mit erheblichen Zeitverzug oder überhaupt nicht erfolgen kann, wenn diese Einverständniserklärung nicht erteilt wird. Dies würde im Ergebnis dazu führen, dass potenzielle Risiken, die von dem betroffenen Produkt ausgehen, möglicherweise zu spät oder in Einzelfällen gar nicht identifiziert werden könnten.

Im Hinblick auf die in Satz 6 normierte Pflicht zur Aushändigung der Fotodokumentation und einer Kopie des Untersuchungsberichtes auf Nachfrage an den Patienten weisen wir darauf hin, dass dem Patienten diese Informationen nicht ohne fachkundige Erklärung durch seinen Arzt als Vertrauensperson erfolgen sollte. Andernfalls droht eine Überforderung der Patienten. Auch hier entstehen erhebliche administrative Aufwände.

Änderungsvorschlag:

Streichung des § 72 Absatz 6

Alternativ:

Streichung der Sätze 1-4 und 6-7 sowie entsprechende Übernahme des Wortlauts von § 12 Abs. 2 Satz 3 MPSPV wie folgt:

„Produkte, die Eigentum des Patienten sind, dürfen für Untersuchungszwecke im Rahmen der Risikobewertung nach § 71 Absatz 2 nur nach vorheriger Einwilligung des Patienten oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seines gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreters an den Hersteller oder an die zuständige Bundesoberbehörde übergeben werden. Die Aufklärung und Einholung der Einwilligung des Patienten obliegen dem Hersteller oder der zuständigen Bundesoberbehörde; sie können sich hierzu der Mitwirkung durch Anwender und Betreiber bedienen. Dem Patienten sind Abschriften von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen. Satz 1 gilt entsprechend für eine Untersuchung, bei der eine Zerstörung des Produkts unvermeidbar ist; auf die Gefahr der Zerstörung des Produkts ist der Patient vor Erteilung der Einwilligung nach Satz 1 hinzuweisen. Vor einer zerstörenden Prüfung des betroffenen Produkts oder der vorhandenen Muster der betroffenen Produktcharge hat sich der Hersteller mit der zuständigen Bundesoberbehörde ins Benehmen zu setzen. Vor unvermeidbaren zerstörenden Untersuchungen erstellen die Hersteller, die zuständige Bundesoberbehörde oder die von ihr beauftragten Sachverständigen eine Fotodokumentation des zu untersuchenden Produktes. Diese Fotodokumentation sowie eine Kopie des Untersuchungsberichts sind dem betroffenen Patienten oder seinem gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter auf Nachfrage auszuhandigen. Auf das Recht nach Satz 6 sowie die Kontaktdaten des nach Satz 2 Verpflichteten ist der Patient vor Erteilung der Einwilligung nach Satz 1 hinzuweisen.“

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer