

Leserinformation

(zur 17. WiKo-Lieferung, Stand: August 2017)

Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

mit der 16. und 17. Lieferung wurde der WiKo im Hinblick auf die Änderungen durch das Dritte Pflegestärkungsgesetz sowie die Zweite Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften überarbeitet. Ferner wurden das Gesetz und die Verordnung zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften eingearbeitet. Die 17. Lieferung bringt den WiKo mit einer Nachkommentierung des MPG insgesamt auf den aktuellen Stand.

Diese 17. Lieferung enthält neben einer Aktualisierung des Literatur- und des Fundstellenverzeichnisses folgende aktualisierten Rechtstexte:

- Änderungen der §§ 1, 5–9, 11, 13 AkkStelleG durch Art. 356 der „Zehnten Zuständigkeitsanpassungsverordnung“ vom 31.8.2015 (BGBl. I, 1447), Art. 4 des „Gesetzes zur Aktualisierung der Strukturreform des Bundes“ vom 18.7.2016 (BGBl. I, 1666) und Art. 1 des „Ersten Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle“ vom 17.7.2017 (BGBl. I, 2540), **Kapitel I 4**
- Änderungen der §§ 1, 8, 10, 15 HWG durch Art. 8a des „Fünften Gesetzes zur Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch und anderer Gesetze“ vom 15.4.2015 (BGBl. I, 583) und Art. 12 des „Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ vom 24.12.2016 (BGBl. I, 3048), **Kapitel II 2**
- Änderungen der §§ 4, 6, 7, 10 MPV durch Art. 3 der „Zweiten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften“ vom 27.9.2016 (BGBl. I, 2203), **Kapitel III 1a**
- Änderungen der §§ 2, 3, 5, 7, 9, 12, 14 MPSV durch Art. 4 der „Zweiten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften“ vom 27.9.2016 (BGBl. I, 2203) und Art. 5 der „Verordnung zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften“ vom 7.7.2017 (BGBl. I, 2842), **Kapitel III 1b**
- Änderungen der §§ 1, 3, 4 MPAV durch Art. 17 des „Dritten Pflegestärkungsgesetzes (PSG III)“ vom 23.12.2016 (BGBl. I, 3191, 3217) und Art. 11 des „elDAS-Durchführungsgesetzes“ vom 18.7.2017 (BGBl. I, 2745), **Kapitel III 1d**
- Aufhebung der MPGebV und der AkkStelleKostV zum 1.10.2021 durch Artikel 4 Nr. 60 (MPGebV) und 80 (AkkStelleKostV) durch das

„Gesetz zur Aktualisierung der Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes“ vom 18.7.2016 (BGBl. I, 1666, 1672 f.), **Kapitel III 1f, III 1j**

Neu aufgenommen:

- BMG: *Bekanntmachung* des Einvernehmens des Bundesministeriums für Gesundheit und der für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden über die Vorgehensweise von Benannten Stellen vor dem Hintergrund der Empfehlung der Kommission vom 24. September 2013 zu den Audits und Bewertungen, die von Benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden (2013/473/EU) vom 13. Juni 2016 (BAnz. AT B4, S. 1), **Kapitel III 3c**

Folgende geänderten Rechtstexte sind nach- bzw. neukommentiert:

- **MPG:**
§§ 11, 13, 14, 15, 15a, 16, 26, 31, 32, 32a, 35, 37, 38, 39, 42, **Kapitel II 1**
- **MPBetreibV:**
§§ 8, 14, 17, 19, **Kapitel II 3**

Zugehörige Online-Angebote:

- Der WiKo wird durch die weltweit einzige Online-Rechtsprechungsdatenbank zu Medizinprodukten, den **WiKo-Blog** ergänzt. Log in: www.wiko-mpg.de.
Der WiKo-Blog gewährt Ihnen einen Volltext-Zugang auf alle aktuellen branchenrelevanten Entscheidungen, die unabhängig vom Erscheinen der Print-Lieferungen ohne Zeitverzug nachveröffentlicht werden und die in vielen Fällen unveröffentlicht sind.
Alle (fast 500) im Blog enthaltenen Gerichtsentscheidungen werden von spezialisierten Fachanwälten recherchiert, verstichwortet und bearbeitet.
- Der WiKo-Blog wird seit dem Vorjahr um einen zweimonatlich erscheinenden **WiKo-Newsletter „Medizinprodukterecht“** ergänzt, der auf die neuesten in den WiKo-Blog aufgenommenen Gerichtsentscheidungen hinweist und jedermann zugänglich ist. Anmeldung: www.gesr.de/newsletter.htm.
- Eine Zusammenfassung der zuletzt aufgenommenen Entscheidungen finden Sie im **WiKo-Rechtsprechungsreport**: www.gesr.de/wiko_rechtsprechungsreport.htm.

Die Kriterien zur Aufnahme in den WiKo-Blog enthält **Kapitel III 5**.

Wichtige Entscheidungen sind in der Druckfassung kommentiert.

Rainer Hill/Joachim M. Schmitt