

## Stellungnahme der eurocom e. V. vom 18. März 2021 zu

- **Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze BT-Drucksache 19/26942**
- **Corona-Teststrategie:  
Anträge der Fraktion Bündnis90/Die Grünen und der Fraktion FDP**

### I. Einleitung

Die eurocom e. V. ist die Vereinigung europäischer Hersteller für Kompressionstherapie, orthopädische Hilfsmittel und digitaler Gesundheitsanwendungen. Die von den Mitgliedsunternehmen der eurocom e. V. hergestellten Hilfsmittel tragen wesentlich zur gesundheitlichen Versorgung in Deutschland bei und verbessern die Lebensqualität der Patienten (*aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf eine geschlechtsneutrale Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für beide Geschlechter. Die verkürzte Sprachform beinhaltet keine Wertung*). Sie helfen, die Einnahme von Schmerzmedikamenten zu reduzieren, bei Erkrankungen am Bewegungsapparat wieder mobil zu sein und aufwändige Operationen zu vermeiden (siehe Allensbach-Studie, 2019, [www.eurocom-info.de](http://www.eurocom-info.de)).

Ein reibungslos funktionierender Binnenmarkt, hohe Standards für Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten sowie ein hoher Standard an Sicherheit und Gesundheitsschutz für Patienten stärken die europäische Idee, die Qualität der Versorgung und das Vertrauen der Patientinnen und Patienten in Medizinprodukte.

Die Mitglieder der eurocom unternehmen erhebliche Anstrengungen zur Umsetzung der MDR – in den Unternehmen selbst, aber auch in ihrer Kooperation im Rahmen der eurocom. Insgesamt stellt sich die Umsetzung der MDR als Kraftakt gegen Kapazitätsengpässe auf allen Ebenen dar – und für kleine Unternehmen als Existenzbedrohung. Schätzungen gehen davon aus, dass die mit der MDR in Verbindung stehenden Ausgaben die Produktionskosten im zweistelligen Prozentbereich anwachsen lassen.

### Zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze BT-Drucksache 19/26942

Die in der eurocom vertretenen Unternehmen befürworten die Zielstellungen der Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation - MDR) und ihre Umsetzung auf nationaler Ebene. Der vorliegende Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze (MPDG-ÄndG) sieht neben notwendigen Anpassungen aus Anlass der kurzfristigen Verschiebung des Geltungsbeginns der MDR sowie des MPDG auch eine Reihe inhaltlicher Ergänzungen vor, die nicht durch die genannte Verschiebung veranlasst sind.

## § 72 MPDG: Ergänzung durch einen neuen Absatz 6

Die Ergänzung enthält Verfahrensregelungen für die Risikobewertung von Medizinprodukten, die Eigentum des Patienten sind.

Im Kern soll im Rahmen der Risikobewertung nach § 71 Abs. 2 MPDG bei Produkten, die im Eigentum des Patienten stehen, die Untersuchung des betroffenen Produkts erst nach vorheriger Aufklärung und Einwilligung des Patienten erfolgen dürfen. Aufklärung und Einwilligung sollen ausweislich Absatz 6 Satz 2 schriftlich erfolgen. Gleiches soll gelten, wenn zwar das Produkt nicht im Eigentum des Patienten steht, aber eine Zerstörung des Produkts unvermeidbar ist, wobei unklar ist, ob die Regelung bereits bei einer *Gefahr* der zerstörenden Untersuchung (siehe Absatz 6 Satz 2 Halbsatz 2) greifen soll. Vor einer zerstörenden Prüfung sind eine Fotodokumentation und ein Untersuchungsbericht anzufertigen, die in Kopie dem Patienten auf Verlangen auszuhändigen sind.

Auch wenn die geplante Regelung von der nachvollziehbaren Absicht getragen ist, den Patienten bei der Durchsetzung rechtmäßig bestehender Schadensersatzansprüche zu unterstützen (Begr. zu Nummer 8, S. 26), begegnet sie in mehrfacher Hinsicht durchgreifenden Bedenken.

Die Regelung setzt an dem zivilrechtlichen Begriff des Eigentums an. Die im konkreten Fall bestehenden Eigentumsverhältnisse sind aber häufig nicht ohne Weiteres festzustellen. Der Gesetzgeber mag für die geplante Regelung „insbesondere“ von Fällen implantierbarer Produkte ausgehen (Begr. zu Nummer 8, S. 27), die nach allgemeinen Regeln mit der Explantation grundsätzlich zunächst in das Eigentum des Patienten übergehen. Die geplante Regelung trifft aber in keiner Hinsicht eine solche Einschränkung auf Fälle implantierbarer Produkte. Es steht zu befürchten, dass die Eigentumsfeststellung in vielen Fällen nicht praktikabel ist und, neben nicht ausräumbaren Rechtsunsicherheiten, mit einem erheblichen Zusatzaufwand seitens der Hersteller verbunden sein wird.

Auch dort, wo die Eigentumsfeststellung in der Praxis gelingen mag oder unabhängig davon eine zerstörende Prüfung unvermeidbar ist, wird der Hersteller bzw. die Bundesoberbehörde mit einem unverhältnismäßig hohen Dokumentationsaufwand belastet. Vor allem wird aber die erforderliche Risikobewertung deutlich verzögert oder, mangels Einwilligung des Patienten, schlicht verhindert. Zu beachten ist dabei, dass die Risikobewertung nach § 71 Abs. 2 MPDG die Fälle schwerwiegender Vorkommnisse oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, Sicherheitsanweisungen im Feld und Mitteilungen über Korrekturmaßnahmen und sonstige Informationen über Risiken betrifft. Gerade in Fällen (mutmaßlich) schwerwiegender Vorkommnisse ist es ersichtlich geboten, dass die Hersteller sowie die Bundesoberbehörde im Rahmen des Vigilanzsystems möglichst schnell in der Lage sein müssen, das betroffene Medizinprodukt fachgerecht zu untersuchen und die Risikobewertung umfassend durchzuführen. Der zusätzliche zeitliche und organisatorische Aufwand zur Aufklärung und Einwilligung des Patienten steht dem Gesetzeszweck der Artt. 87 ff. MDR sowie § 71 Abs. 2 MPDG diametral entgegen. Vollends wird der Zweck einer schnellen, umfassenden und fachgerechten Risikobewertung durch den Hersteller bzw. die Bundesoberbehörde konterkariert, wenn die Einwilligung in eine Untersuchung des betroffenen Produkts durch den Patienten verweigert wird. Völlig unklar bleibt schließlich, welche Rechtsfolgen greifen, wenn ein Produkt im Rahmen der Risikobewertung zwar korrekt untersucht wird, aber unter Verstoß gegen die geplante Regelung in Absatz 6 herausgegeben worden ist.

Insgesamt erscheinen die mit der geplanten Regelung verbundene Rechtsunsicherheiten und Erschwernisse der im Interesse der Medizinproduktesicherheit durchzuführenden Risikobewertung in keinem Verhältnis zu der intendierten Unterstützung des Patienten bei der Durchsetzung individueller Haftungsansprüche. Vielmehr bestehen bereits heute zivilrechtliche Beweisregeln, die angemessene Lösungen im Rahmen von Produkthaftungsprozessen gewährleisten. Auch Art. 10 Abs. 14 MDR ist im

Übrigen kein Regelungsauftrag an den nationalen Gesetzgeber zu entnehmen, eine effektive Risikobewertung mit einem zivilrechtlichen Einwilligungsvorbehalt zu erschweren.

#### **Lösungsvorschlag:**

Die geplante Ergänzung von § 72 MPDG durch einen Absatz 6 wird ersatzlos gestrichen.

#### **§ 85 MPDG: Ergänzung durch einen neuen Absatz 1b**

Die eurocom hält die erweiterte Regelung der zuständigen Marktüberwachungsbehörde für über das Internet angebotene oder über eine andere Form des Fernabsatzes zum Verkauf angebotene Produkte nach Artikel 6 der Verordnung (EU) 2017/745 für einen wichtigen Schritt, dem noch weitere folgen müssen, um einen fairen Wettbewerb im EU-Binnenmarkt, aber auch insbesondere in Deutschland und um die Qualität der Versorgung von Bürgern mit Hilfsmitteln zu sichern.

Derzeit bieten außerhalb von Europa ansässige Unternehmen auf unterschiedlichen Online-Plattformen, wie zum Beispiel amazon oder ebay zu Niedrigstpreisen Produkte an, die mit einem medizinischen Nutzen beworben werden (z. B. Fußgelenkbandagen zur Behandlung von Stauchungen). Damit handelt es sich um Medizinprodukte, die beim Inverkehrbringen in den europäischen Markt auch die Anforderungen der MDR erfüllen müssten – was sie aber nicht tun. Allein die angebotenen Niedrigpreisen lassen erkennen, dass aus rein ökonomischer Betrachtung die Erfüllung der regulatorischen Anforderungen durch die MDR kaum möglich sind.

#### **Lösungsvorschlag:**

##### **Patientensicherheit stärken und fairen Wettbewerb gewährleisten durch konsequente EU-Marktüberwachung**

Um die Versorgung der Bürger mit qualitätsgesicherten Medizinprodukten und einen fairen Wettbewerb unter den Herstellern zu garantieren, muss die EU-Marktüberwachung für Medizinprodukte konsequent umgesetzt und weiter ausgebaut werden.

Der Online-Markt für Billigprodukte aus außereuropäischer Produktion, die als Medizinprodukte beworben werden, aber den europäischen Zulassungsanforderungen nicht entsprechen muss geschlossen werden. Zusammen mit den – bewusst gerade auch auf den Onlinehandel abzielenden – Überwachungsmöglichkeiten der ab Juli 2021 geltenden Marktüberwachungsverordnung (EU) 2019/1020 sollten wirksame gesetzliche Grundlagen im Rahmend des aktuell vorliegenden Gesetzes zur Neuordnung der Marktüberwachung (BR-Drucks. 167/21) geschaffen werden, um dem koordinierenden Deutschen Marktüberwachungsforum, welches dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie zugeordnet ist, sowie den zuständigen Marktüberwachungsbehörden die durchgehende Kontrolle der Sicherheit und Qualität der Produkte zu ermöglichen. Das Inverkehrbringen von nicht CE-zertifizierten Medizinprodukten zunehmend über Kanäle des Onlinehandels könnte so deutlich effektiver verhindert werden.

**Zur Corona-Teststrategie:  
Anträge der Fraktion Bündnis90/Die Grünen und der Fraktion FDP**

Die eurocom befürwortet die Einigung zwischen Bundesregierung und Wirtschaft die seitens der Arbeitgeber bei Präsenzarbeit notwendigen Hygienemaßnahmen im Verantwortungsbereich der Unternehmen zu belassen und auf die Verpflichtung der Arbeitgeber zur kostenlosen Bereitstellung von Schnelltests zu verzichten.

Es ist im Sinne aller Arbeitgeber, die Arbeitsprozesse in den Unternehmen aufrecht zu erhalten und dafür entsprechende Vorkehrungen zu treffen. Mit Sorge sehen wir die Entscheidungen auf Landes- oder regionaler Ebene von der o.g. gemeinsamen Entscheidung abzurücken. Beispielhaft führen wir hier die Verordnung des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 und COVID-19 vom 5. März 2021 an (§ 3a Abs. 1 Testpflicht). Gerade für kleine und mittelständische Unternehmen sind zusätzliche Kosten zur Beschaffung von Schnelltestes nicht zuletzt auch wegen der beschränkten Marktverfügbarkeit nicht haltbar. Regional unterschiedliche Vorgaben, die zusätzliche Produktionsausgaben auslösen, bergen zudem die Gefahr von Wettbewerbsverzerrung.

**Lösungsvorschlag:**

Die Bundesregierung prüft, wie gemeinsame Entscheidung auf Bundesebene auch auf regionaler Ebene verbindliche Geltung erlangen.

Berlin, 18. März 2021

**eurocom e.V. – European Manufacturers Federation  
for Compression Therapy and Orthopaedic Devices**

Reinhardtstr. 15  
D-10117 Berlin  
Phone: +49 30 – 25 76 35 060  
Email: info@eurocom-info.de