



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Entwurf einer Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und  
zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften

Berlin, 01.03.2013

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

### **Vorbemerkung:**

Mit Schreiben vom 21. Januar 2013 hat das Bundesministerium für Gesundheit Verbänden aus dem Gesundheitswesen die Möglichkeit gegeben, Stellung zu dem Entwurf einer Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften zu nehmen. Mit Hilfe der Artikelverordnung sollen fünf Verordnungen aus dem Medizinproduktebereich geändert beziehungsweise neu gefasst werden. Die Zielsetzung einer Anpassung an stattgefundene Entwicklungen seit Inkrafttreten der zur Änderung anstehenden Verordnungen und insbesondere die Verschlankung der Vorschriften durch Zusammenlegung von bisher getrennten Verordnungen für die Verschreibung und die Vertriebswege von Medizinprodukten wird von der Bundesärztekammer begrüßt.

### **Anmerkungen zu einzelnen Artikeln des vorgelegten Entwurfs:**

#### **Zu Artikel 1**

##### **§ 1 Abs. 4**

Der in der Begründung unter Bezug genommene **Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 2011/24/EU** (sog. Patientenrechterichtlinie) fordert, "dass Verschreibungen (...) aus einem anderen Mitgliedstaat für einen namentlich genannten Patienten in ihrem Hoheitsgebiet gemäß ihren geltenden nationalen Rechtsvorschriften eingelöst werden können und Einschränkungen bezüglich der Anerkennung persönlicher Verschreibungen nur zulässig sind, wenn solche Einschränkungen auf das für den Schutz der menschlichen Gesundheit notwendige und angemessene Maß begrenzt und nicht diskriminierend sind oder sich auf legitime und begründete Zweifel an Echtheit, Inhalt oder Verständlichkeit einer solchen Verschreibung stützen (...)". Art. 11 Abs. 1 gilt nach Unterabs. 4 für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Zur Erleichterung der Durchführung hat die Europäische Kommission am 20.12.2012 eine **Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU** zu Zwecken der Überprüfung der Authentizität der Verschreibung erlassen, nach der EU-weit gültige Regeln dafür gelten, **welche Elemente** eine ärztliche Verschreibung mindestens enthalten muss, die ein Patient in einem anderen Mitgliedstaat vorlegt als in dem, in dem die Verschreibung ausgestellt wurde. Die Richtlinie 2012/52/EU muss bis zum 25.10.2013 in nationales Recht umgesetzt werden.

§ 1 Abs. 4 MPAV-E stellt den inländischen Verschreibungen "entsprechende Verschreibungen aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Union" gleich, ohne die Elemente der Richtlinie 2012/52/EU namentlich zu berücksichtigen. Es wird bezweifelt, dass der Begriff "entsprechende" diese Elemente erfassen kann und daher vorgeschlagen, entweder die Vorgaben der Richtlinie 2012/52/EU - zumindest in der Begründung - zu berücksichtigen oder - sofern § 1 Abs. 3 MPAV-E die Elemente ohnehin abdeckt, in Abs. 4 ausdrücklich auf die Vorgaben des Absatzes 3 Bezug zu nehmen: "...sind Absatz 3 entsprechende Verschreibungen aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Union gleichgestellt".

## Zu Artikel 2

### § 4a

Die Bundesärztekammer begrüßt die Anpassung, mit der insbesondere die zwischenzeitlich verabschiedeten Richtlinienanteile B 2 bis B 5 der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ auch verbindlich gemacht werden. Um den Sachverhalt präziser zu beschreiben, schlägt die Bundesärztekammer vor, den Begriff Qualitätsmanagement zu wählen, wie er auch in den Verordnungsvorschlägen der EU-Kommission über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika verwendet wird. Wegen den Besonderheiten von Kontrollmaßnahmen in den neuen Richtlinienanteilen wird ferner vorgeschlagen, den vorgenannten Begriff zu wählen. Daraus ergeben sich folgende redaktionelle Änderungen (im Text unterstrichen) für die Neuformulierung von § 4a MPBetreiV:

#### Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien

(1) Wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat ein Qualitätsmanagementsystem nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten. Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien wird vermutet, wenn die Teile A und B1 bis B5 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom ... (Deutsches Ärzteblatt ..., S. ...) beachtet werden.

(2) Wer im Bereich der Heilkunde mit Ausnahme der Zahnheilkunde laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat diese Untersuchungen durch Kontrollmaßnahmen (interne Qualitätssicherung) und durch regelmäßige Teilnahme an Vergleichsuntersuchungen (Ringversuche - externe Qualitätssicherung) wie in den speziellen Teilen B1 bis B5 der

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom ... (Deutsches Ärzteblatt ..., S. . ) jeweils beschrieben, zu überwachen.

(3) Die Unterlagen über das eingerichtete Qualitätsmanagementsystem, die durchgeführten Kontrollmaßnahmen und die Bescheinigungen über die Teilnahme an den Ringversuchen sowie die erteilten Ringversuchszertifikate sind für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist. Die Unterlagen sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

Ergänzende Anmerkung:

Der Text des im Dezember 2012 beschlossenen Richtlinienanteils B3 „direkter Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern“ wird voraussichtlich im März 2013 im Deutschen Ärzteblatt bekanntgegeben. Die entsprechende Fundstelle wird nachgereicht.

### **§ 10, Abs. 3**

Es bestehen Bedenken, dass in § 10 Abs. 3 S. 3, 2. Hs MPBetreibV geregelt wird, dass die elektronischen Aufzeichnungen implantierbare Medizinprodukte 20 Jahre nach der Implantation unverzüglich zu löschen sind. Das kann in einzelnen Fällen mit § 630f Abs. 3 BGB in Konflikt stehen. Danach hat der Behandelnde die Patientenakte für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren, soweit nicht nach anderen Vorschriften andere Aufbewahrungsfristen bestehen. Da es immer wieder zu Nachbehandlungen kommen kann, kann die Aufbewahrungsfrist daher länger sein. Das führt auch zu zusätzlichen Belastungen für Ärzte, die unterjährig Aktenteile löschen müssen insbesondere, wenn sie von der ausweislich der Begründung beschriebenen Option Gebrauch machen, den Aufzeichnungspflichten betreffend Implantaten im Rahmen der sonstigen elektronischen Dokumentation nachzukommen. Der in der Begründung gegebene Hinweis auf § 16 Abs. 2 S 2 Hs 2 MPSV – auf eine bereits bestehende Rechtslage – trifft zwar zu, eine als unpraktikabel identifizierte Regelung sollte aber nicht weiter fortgeschrieben werden.

### **Zu Artikel 3**

Bitte um Ergänzung von § 8 Abs. 4 wie folgt:

„Änderungen der Anträge und der Antragsunterlagen während der Verfahren nach den §§ 5 bis 7 sind mit Ausnahme von Änderungen infolge einer Nachforderung von Informationen gemäß § 5 Absatz 3 Satz 1 oder Einwänden gemäß § 6 Absatz 3 Satz 2 nicht zulässig.“

Begründung:

Nachforderungen von Informationen seitens der zuständigen Ethik-Kommissionen veranlassen die Sponsoren häufig, die eingereichten Unterlagen zu ergänzen, Änderungen an diesen vorzunehmen oder den gestellten Antrag teilweise oder gänzlich zurück zu nehmen. Die bislang insoweit bestehende Einschränkung kann dazu führen, dass über Anträge oder Antragsinhalte zu beschließen ist, die nach einem diesbezüglichen Hinweis der Ethik-Kommission vom Sponsor nicht mehr aufrecht erhalten werden sollen.

### **Zu Artikel 4**

Bitte um Ergänzung/Änderung von § 22 wie folgt:

Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet das Bundesministerium der Verteidigung, die zuständige Behörde nach § 15 des Medizinproduktegesetzes und die zuständigen Ethik-Kommissionen über eingehende Meldungen (...).

Begründung:

Eine Aufnahme der Ethik-Kommissionen in die Änderungen des Adressatenkreises im § 22 Abs. 2 würde den Ethik-Kommissionen eine frühzeitige Unterrichtung über Auffälligkeiten von Medizinprodukten in klinischen Prüfungen ermöglichen.

Berlin, den 01.03.2013