



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Entwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine „Verordnung zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen“ vom 19.12.2016

Berlin, 27.01.2017

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz
10623 Berlin

1. Vorbemerkungen und grundlegende Bewertung

Mit dem vorgelegten Verordnungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit „Verordnung zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen“ vom 19.12.2016 (nachfolgend: ÄndVO) erfolgen Änderungen der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen. Er dient u. a. der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/1214 der Kommission vom 25. Juli 2016 zur Änderung der Richtlinie 2005/62/EG in Bezug auf Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen (S. 9 des Verordnungsentwurfs). Zudem erfolgen fachlich und rechtlich notwendige Änderungen der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen aufgrund der aktuellen wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen und der Erfahrungen der Länder und des Paul-Ehrlich-Instituts beim Vollzug der Vorschriften (S. 9 Verordnungsentwurf). Die Änderung der Verordnung ist zur Umsetzung europarechtlicher Vorgaben erforderlich (S. 9 Verordnungsentwurf).

Die ÄndVO steht in engem Zusammenhang mit der Fortschreibung der Blut- und Gewebevorschriften, für die das Bundesministerium für Gesundheit am 16.08.2016 einen Referentenentwurf vorgelegt hat. Die Bundesärztekammer hat dazu am 16.09.2016 ausführlich Stellung genommen¹. Ein entsprechender Regierungsentwurf steht noch aus, sodass die Bewertung des vorliegenden Verordnungsentwurfs nur auf der Grundlage des Referentenentwurfs vorgenommen werden kann, ohne mögliche Änderungen im ausstehenden Regierungsentwurf antizipieren zu können. Eine das gesamte Themenfeld auf gesetzlicher wie auf Verordnungsebene in den Blick nehmende Bewertung ist vor diesem Hintergrund nicht möglich.

Die vorliegende Stellungnahme bezieht sich auf die Änderungen, welche die Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (AMWHV) betreffen (Art. 1 ÄndVO).

Grundsätzlich positiv wird sowohl die Berücksichtigung medizinischer Leitlinien zur Unterstützung der Qualitätssicherung der Tätigkeiten und Abläufe in Blutspende- und Gewebeeinrichtungen sowie die Möglichkeit einer externen Archivierung der Dokumentation nach § 20 Abs. 2 AMWHV bewertet. Abzulehnen ist die Verpflichtung zur Einhaltung der „Leitlinien für bewährte Verfahren nach dem Anhang der Empfehlung Nr. R (95) 15“ neben den bestehenden europäischen und nationalen gesetzlichen Regelungen und untergesetzlichen Regelungen sowie weiteren Bestimmungen, da eine Vielzahl von nebeneinander zu beachtenden Regelungen und Bestimmungen zur Unübersichtlichkeit bei der praktischen Rechtsanwendung führt. Der Gesetzgeber ist aufgefordert, die unübersichtliche Regelungslage zu beseitigen.

¹ http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/2016-09-16_SN_BAEK_RefE_Blut_Gewebe.pdf

2. Stellungnahme

Artikel 1 Nr. 7

Zu § 31 Abs. 1 Nr. 7 AMWHV-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß § 31 Abs. 1 Nr. 7 AMWHV-E „muss“ das QM-System gemäß § 3 Abs. 1 AMWHV „die Leitlinien für bewährte Verfahren nach dem Anhang der Empfehlung Nr. R (95) 15 des Ministerkomitees des Europarats betreffend die Zubereitung, Anwendung und Qualitätssicherung von Blutbestandteilen, die am 12. Oktober 1995 angenommen wurde, in der jeweils geltenden Fassung, berücksichtigen“. Ausweislich der Begründung zum Verordnungsentwurf müssen Blutspendeeinrichtungen damit zukünftig die vom Europarat veröffentlichten oben genannten „Leitlinien für bewährte Verfahren“ beachten (S. 16 Verordnungsentwurf). Dies diene der Umsetzung von Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2005/62/EG i. d. F. der Durchführungsrichtlinie (EU) 2016/1214 (S. 9, 11 des Verordnungsentwurfs) und stelle eine zeitnahe und unbürokratische Anpassung des nationalen Rechts an den Stand der Wissenschaft und an europäische Vorgaben sicher (S. 10 Verordnungsentwurf).

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Ein QM-System gemäß § 3 Abs. 1 AMWHV muss die gemäß § 31 Abs. 1 Nrn. 1 - 6 AMWHV aufgeführten Standards wahren. Der nationale Gesetzgeber hat die Bundesärztekammer beauftragt, in Richtlinien als generell abstrakten Handlungsanweisungen den zu einem bestimmten Zeitpunkt allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen (§ 12a Abs. 1 Transfusionsgesetz [TFG]) sowie unter anderem für die Anwendung von Blutprodukten, die Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten in den Einrichtungen der Krankenversorgung und ihre Überwachung durch die Ärzteschaft (§ 18 Abs. 1 TFG) festzustellen. Dies erfolgt in den bewährten und von den betroffenen Fach- und Verkehrskreisen breit akzeptierten „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ sowie den „Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“ der Bundesärztekammer.

Die Einhaltung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft wird (widerlegbar) vermutet, wenn die jeweilige Richtlinie beachtet worden ist.² Maßgeblicher Hintergrund dafür ist der Umstand, dass die Feststellung des „allgemein anerkannten Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik“ vornehmlich Sache der Ärzteschaft ist (vgl. u. a. BT-Drs. 13/9594, insbesondere S. 21 und 24; Häberle, in: Erbs/Kohlhaas, Strafrechtliche Nebengesetze, 208. EL, Mai 2016, § 12 TFG, Rn. 1). Die Feststellung erfolgt in einem festgelegten Verfahren nach Anhörung von Sachverständigen der jeweiligen Fachrichtung im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut.

Der Stand der Wissenschaft für den hier einschlägigen Bereich kann insoweit nicht ausschließlich durch die Umsetzung der Durchführungsrichtlinie (EU) 2016/1214 sichergestellt werden.

² s. Bundesärztekammer, <http://www.bundesaerztekammer.de/richtlinien/>; vgl. auch § 18 Abs. 2 TFG.

Problematisch ist darüber hinaus die augenscheinlich ausnahmslose Pflicht zur Berücksichtigung der „Leitlinien für bewährte Verfahren nach dem Anhang der Empfehlung Nr. R (95) 15“ („muss...berücksichtigen“). Dies ist nach den europarechtlichen Vorgaben zur Umsetzung in das deutsche Recht nicht erforderlich, da Art. 1 Abs. 2 S. 2 RL (EU) 2016/1214 zur Änderung der RL 2005/62/EG den Mitgliedstaaten lediglich nahelegt, die o. g. Leitlinien in Betracht zu ziehen („shall take into account“). Der Ordnungsgeber geht also ohne Not über das von der europäischen Richtlinie Verlangte hinaus und erzeugt damit erhebliche Probleme:

- Nach dem im deutschen Gesundheitswesen geltenden Verständnis haben die „Leitlinien für bewährte Verfahren nach dem Anhang der Empfehlung Nr. R (95) 15“ aus fachwissenschaftlicher Sicht nicht den Charakter von Leitlinien. Leitlinien werden fachwissenschaftlich „als Handlungsempfehlungen nach einer bestimmten Methodik (S1-, S2- oder S3-Leitlinien)“ entwickelt und geben den Erkenntnisstand der Medizin zu einem bestimmten Zeitpunkt wieder. Leitlinien sollen die Entscheidungsfindung von Ärzten und Patienten für eine angemessene Versorgung bei spezifischen Gesundheitsproblemen unterstützen³.
- Sie „sind als Handlungs- und Entscheidungskorridore zu verstehen, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss. Die Anwendbarkeit einer Leitlinie oder einzelner Leitlinienempfehlungen muss in der individuellen Situation geprüft werden nach dem Prinzip der Indikationsstellung, Beratung, Präferenzermittlung und partizipativen Entscheidungsfindung“⁴.
- Die Bezugnahme auf die „Leitlinien für bewährte Verfahren nach dem Anhang der Empfehlung Nr. R (95) 15“ dient nicht der Verbesserung des QM-Systems von Blutspendeeinrichtungen, da eine Vielzahl von nebeneinander bestehenden Regelungen und Bestimmungen zur Unübersichtlichkeit in der praktischen Rechtsanwendung führt. Daher erscheinen die beabsichtigten Ergänzungen der AMWHV nicht geeignet, das bestehende Qualitätsmanagement für Blutspendeeinrichtungen sinnvoll zu ergänzen. Vielmehr steht zu befürchten, dass hier ohne erkennbaren Grund Inkongruenzen erzeugt werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 31 Abs. 1 S. 1 Nr. 7 AMWHV-E ist zu streichen.

Stattdessen ist dem § 31 Abs. 1 S. 1 AMWHV-E folgender Satz 2 anzufügen:

„In Bezug auf die Standards gemäß Satz 1 Nummern 1-6 sollen die Leitlinien für bewährte Verfahren nach dem Anhang der Empfehlung Nr. R (95) 15 des Ministerkomitees des Europarats betreffend die Zubereitung, Anwendung und Qualitätssicherung von Blutbestandteilen, die am 12. Oktober 1995 angenommen wurde, berücksichtigt werden.“

³ s. Bundesärztekammer, <http://www.bundesaerztekammer.de/richtlinien/>.

⁴ AWMF online, das Portal der wissenschaftlichen Medizin, [AWMF-Regelwerk Leitlinien, Einführung: Was sind Leitlinien?](#).

Zu § 31 Abs. 1c AMWHV-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß § 31 Abs. 1c AMWHV-E wird die Einhaltung der gemeinschaftlichen Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem der Blutspendeeinrichtungen nach § 31 Abs. 1 S. 1 Nrn. 1 bis 6 AMWHV vermutet, wenn die „Leitlinien für bewährte Verfahren nach dem Anhang der Empfehlung Nr. R (95) 15“ eingehalten worden sind.

Nach § 31 Abs. 1c S. 2 AMWHV-E hat das Bundesministerium für Gesundheit die jeweils geltende Fassung der „Leitlinien für bewährte Verfahren nach dem Anhang der Empfehlung Nr. R (95) 15“ im Bundesanzeiger bekannt zu machen. Nach § 31 Abs. 1c S. 3 AMWHV-E kann sich diese Bekanntmachung jedoch darauf beschränken, auf die Bezugsquelle der Leitlinien und den Beginn der Geltung der Neufassung hinzuweisen.

Mit der Neuregelung erfolgen notwendige Änderungen der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen, um die Richtlinie (EU) 2016/1214 der Kommission vom 25. Juli 2016 umzusetzen. In dieser EU-Richtlinie werden die Mitgliedstaaten verpflichtet, „die Leitlinien für bewährte Verfahren, die gemeinsam von der Kommission und der Europäischen Direktion für die Qualität von Medikamenten und Gesundheitsvorsorge des Europarates ausgearbeitet und vom Europarat veröffentlicht wurden“ zu berücksichtigen. Diese Leitlinien befinden sich im Anhang der Empfehlung Nr. R (95) 15 des Ministerkomitees betreffend die Zubereitung, Anwendung und Qualitätssicherung von Blutbestandteilen, die am 12.10.1995 angenommen wurde. Sie sind nicht in deutscher Sprache verfügbar. Dabei handelt es sich um eine Empfehlung des Europarates. Empfehlungen des Europarates sind an Regierungen gerichtete politische Erklärungen, die eine gemeinsame Vorgehensweise vorschlagen (siehe „Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components“ S. 4). Sie sind damit rechtlich unverbindlich.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Hinsichtlich der Anforderungen gemäß § 31 Abs. 1 S. 1 Nrn. 1 bis 6 AMWHV bedarf es der Einhaltung medizinisch-wissenschaftlicher Standards, die aufgrund der Kompetenz und Expertise der verfassten Ärzteschaft festgestellt worden sind (s. o. bei Artikel 1 Nr. 7, zu § 31 Abs. 1 Nr. 7 AMWHV-E, B). Das ist vor dem Hintergrund der europarechtlichen Bestimmungen zulässig. Danach bleibt es den Mitgliedstaaten unbenommen, strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten und einzuführen (Art. 168 Abs. 4 lit. a Hs. 2 AEUV). Insbesondere bleiben bezogen auf die Maßnahmen gemäß Art. 168 Abs. 4 lit. a AEUV die einzelstaatlichen Regelungen über die Spende oder die medizinische Verwendung von Organen und Blut unberührt (Art. 168 Abs. 7 S. 3 AEUV). Das betrifft die gesetzlichen Regelungen, welche das Transfusionswesen oder die Spende und die Entnahme insbesondere von Geweben regeln, sowie aufgrund dieser Gesetze ergangene Richtlinien zu dem allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft (s. o. bei Artikel 1 Nr. 7, zu § 31 Abs. 1 Nr. 7 AMWHV-E, B).

Die Übertragung der Vermutungsregel für Richtlinien (z. B. § 12a Abs. 2 und § 18 Abs. 2 TFG) einschließlich deren Widerlegbarkeit in begründeten Einzelfällen auf die von § 31 Abs. 1c AMWHV-E in Bezug genommenen „Leitlinien für bewährte Verfahren nach dem Anhang der Empfehlung Nr. R (95) 15“ ist nicht sachgerecht. Das gilt zum einen wegen des bereits dargelegten, im deutschen Gesundheitswesen geltenden Verständnisses von Leitlinien im Vergleich zu Richtlinien (s. o. bei Artikel 1 Nr. 7, zu § 31 Abs. 1 Nr. 7 AMWHV-E, B). Zum anderen wird ein bedeutsamer Mehraufwand bei der Dokumentation erzeugt, wenn im Einzelfall von den in Bezug genommenen Leitlinien abgewichen werden muss.

Von der „Aufwertung“ der in Bezug genommenen Leitlinien zu einer verbindlichen Handlungsanweisung ist daher abzusehen. § 31 Abs. 1c S. 1 AMWHV-E ist demzufolge zu streichen.

Sollte der Vorschlag keine Beachtung finden, bedarf es jedenfalls der Klarstellung, dass sich die Vermutungswirkung von § 31 Abs. 1c S. 1 AMWHV-E allein auf die „gemeinschaftlichen Standards und Spezifikationen“ bezieht, die gleichsam einen „Mindeststandard“ darstellen. Das entspricht den Vorstellungen, welche den in Bezug genommenen Leitlinien zugrunde liegen: „minimum standards“ (EDQM, Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 18, Ed. 2015, S. 6). Neben den „gemeinschaftlichen“ Standards sind die spezifisch aufgrund der nationalen Gesetze definierten Standards ebenso zu beachten. Diese können im Einklang mit Art. 168 AEUV unter Umständen höhere Standards definieren.

Es ist daher jedenfalls zu verdeutlichen, dass weitergehende Anforderungen, die aufgrund gesetzlicher Vorschriften ergangen sind, von der Vermutungswirkung des § 31 Abs. 1c AMWHV-E unberührt bleiben und daneben einzuhalten sind.

Problematisch ist ferner, dass die in Bezug genommenen „Leitlinien für bewährte Verfahren nach dem Anhang der Empfehlung Nr. R (95) 15“ nur in englischer Sprache verfügbar sind. Gemäß Art. 4, 5 VO Nr. 1 (ABl. 1958, 358f.) müssen die offiziellen Akte der EU, so auch EU-Richtlinien, in allen Amtssprachen verfasst und in allen Amtssprachen im Amtsblatt veröffentlicht werden. Dies folgt auch aus Gründen der Transparenz und Zugänglichkeit, anderenfalls würde die Legitimität der EU leiden (Priebe, in Schwarze, EU-Kommentar, 3. Auflage 2012, Art. 342 AEUV Rn. 8). Eine Unionsregelung, die nicht in der Amtssprache eines Mitgliedstaates veröffentlicht wurde, obwohl diese Sprache Amtssprache in der EU ist, kann für den Einzelnen in diesem Staat keine Verpflichtungen begründen (EuGH-Urteil C-161/06).

Werden Abkommen im Rahmen internationaler Organisationen abgeschlossen, so sind im Allgemeinen nur die von der Organisation verwendeten Sprachfassungen verbindlich. Jedoch gilt hinsichtlich der Sprachen, die nicht Vertragssprachen des Abkommens sind, dass eine Veröffentlichung einer international nicht verbindlichen amtlichen Übersetzung zumindest dann erforderlich ist, wenn durch das Abkommen gegenüber dem Unionsbürger Pflichten begründet werden (Priebe, in Schwarze, EU-Kommentar, 3. Auflage 2012, Art. 342 AEUV Rn. 8).

Bezüglich des Verweises auf die „Leitlinien für bewährte Verfahren nach dem Anhang der Empfehlung Nr. R (95) 15“ des Ministerkomitees, die nur in Englisch verfügbar sind, gilt das Gleiche. Sie sind Bestandteil eines Unionsrechtsaktes und müssen damit rechtsstaatlichen Anforderungen genügen. Daraus folgt, dass insbesondere zu gewährleisten ist, dass den Rechtsunterworfenen durch die Mehrsprachigkeit der Union keine unzumutbaren Nachteile bei der Wahrung ihrer Rechte entstehen. Von den Stellen, die sich an die einschlägigen Rechtsvorschriften halten müssen, kann nicht verlangt werden, fremdsprachige Dokumente rechtssicher anzuwenden.

Weil die Leitlinien gegenwärtig nur in einer englischen Fassung verfügbar sind, ist überdies die Regelung des § 31 Abs. 1c S. 3 AMWHV-E, wonach die Bekanntmachung sich auf die Angabe der Bezugsquelle der Leitlinien beschränken kann, nicht sachgerecht. Sie entspricht nicht den förmlichen Anforderungen im Verordnungsgebungsverfahren: Damit eine Berücksichtigung der Leitlinien i. S. d. § 31 Abs. 1 S. 1 Nr. 7 und Abs. 1c S. 1 AMWHV-E durch die Normadressaten erfolgen kann, bedarf es der allgemeinen und frei zugänglichen Verfügbarkeit der Leitlinien in deutscher Sprache. Die Rechtssprache ist dementsprechend deutsch, woran bei Verweisen auf fremdsprachige Texte zu achten ist: „Auf fremdsprachige Texte darf“ gemäß dem vom Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz herausgegebenen Handbuch der Rechtsförmlichkeit „in Rechtsvorschriften nicht Bezug genommen werden, auch wenn die Betroffenen [...] gewöhnlich den fremdsprachigen Text verwenden. Verweisungstauglich [...] sind nur veröffentlichte deutsche Übersetzungen; die Angabe einer allgemein zugänglichen Fundstelle ist zwingend.“ (BMJV, Handbuch der Rechtsförmlichkeit, 3. Aufl. 2008, 1.4., Rn. 68, 79).

Soll auf die in Bezug genommenen „Leitlinien für bewährte Verfahren nach dem Anhang der Empfehlung Nr. R (95) 15“ Rücksicht genommen werden, bedarf es deren Verfügbarkeit für die Normadressaten. Daher müssen sie im Bundesanzeiger in deutscher Sprache bekanntgegeben werden. Eine dynamische Verweisung auf eine nicht näher bestimmte Quelle ist weder geeignet noch hinreichend.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 31 Abs. 1c S. 1 AMWHV-E ist zu streichen.

Mit Blick auf die unerlässliche freie Verfügbarkeit der in Bezug genommenen „Leitlinien für bewährte Verfahren nach dem Anhang der Empfehlung Nr. R (95) 15“ in deutscher Sprache sind zudem folgende Änderungen erforderlich:

§ 31 Abs. 1c S. 2 AMWHV-E ist wie folgt zu ergänzen:

Nach den Worten „im Bundesanzeiger“ werden die Worte „in deutscher Sprache“ eingefügt.

§ 31 Abs. 1c S. 3 AMWHV-E ist zu streichen.

Sollte der Vorschlag zur Streichung von § 31 Abs. 1c S. 1 AMWHV-E keine Beachtung finden, ist zumindest klarzustellen, dass es sich bei den in Bezug genommenen „Leitlinien für bewährte Verfahren nach dem Anhang der Empfehlung Nr. R (95) 15“ lediglich um Mindeststandards handelt und weitere nationale Bestimmungen zu beachten sind. Dies kann, trotz der insgesamt unübersichtlichen Regelungslage, dazu beitragen, bei der praktischen Rechtsanwendung ein gewisses Maß an Klarheit herzustellen. Die alternative Formulierung könnte wie folgt lauten:

„(1c) Die Einhaltung der gemeinschaftlichen Mindeststandards und -spezifikationen für ein Qualitätssystem der Blutspendeeinrichtungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummern 1 bis 6 wird vermutet, wenn die „Leitlinien für bewährte Verfahren nach dem Anhang der Empfehlung Nr. R (95) 15“ eingehalten worden sind. Weitergehende Anforderungen, die aufgrund gesetzlicher Vorschriften ergangen sind, bleiben davon unberührt und sind daneben einzuhalten. [...]“

Zu § 31 Abs. 1d sowie § 32 Abs. 2c AMWHV-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß § 31 Abs. 1d sowie § 32 Abs. 2c AMWHV-E darf eine Aufbewahrung gesetzlich vorgeschriebener Dokumentationen räumlich auch außerhalb der betroffenen Einrichtungen „in geeigneten Räumen eines darauf spezialisierten gewerblichen Anbieters (externes Archiv) erfolgen“.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Regelung ist im Grundsatz sachgemäß und entspricht den praktischen Bedürfnissen. Soweit eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten erfolgt, bedarf es aber der Einhaltung der Vorschriften über den Datenschutz, insbesondere der Regelungen zur Auftragsdatenverarbeitung sowie der ärztlichen Schweigepflicht.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 31 Abs. 1d sowie § 32 Abs. 2c AMWHV-E ist jeweils folgender Satz anzufügen:

„Die Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen und der ärztlichen Schweigepflicht ist sicherzustellen.“

Artikel 1 Nr. 11

Zu § 41b Abs. 3a AMWHV-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß § 41b Abs. 3a AMWHV-E soll der endgültigen gepoolten Gewebezubereitung, „die für den Verkehr freigegeben ist“, durch die Gewebereinrichtung eine neue Spendenkennungsnummer zugeteilt werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Gemäß Richtlinie (EU) 2015/565 Artikel 10b Abs. 1c sollen bereits freigegebene Produkte nicht mehr umetikettiert werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

In § 41b Abs. 3a AMWHV-E ist die Formulierung „die für den Verkehr freigegeben ist“ durch „vor Freigabe zum Inverkehrbringen“ zu ändern.