



Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

Berlin, 19.03.2013

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Vorbemerkung:

Mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 06.03.2013 wurde ein Vorschlag zur Ergänzung des derzeit in Beratung befindlichen Entwurfs einer Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften in Umlauf gebracht.

Es geht hier um die Neuaufnahme einer Ordnungswidrigkeit in die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV).

Dazu nimmt die Bundesärztekammer wie folgt Stellung:

Die in § 2 Ziffer 1 MPSV gewählte Umschreibung, wann ein „Vorkommnis“ zu melden ist, lässt einen großen Ermessungsspielraum für den Anwender/Betreiber von Medizinprodukten zu. Die Wortwahl von „..... *geführt haben könnte oder führen könnte*“ wird zwangsläufig bei Auftreten eines Ereignisses in Anwendung eines Medizinproduktes zu unterschiedlichen Einschätzungen der Anwender darüber führen, ob es sich um ein „Vorkommnis“ der MPSV handelt, oder nicht. Eine solche Situation nunmehr dadurch objektivieren zu wollen, dass ordnungswidrig gehandelt haben soll, wer eine Meldung nicht vorgenommen hat, ist aus Sicht der Bundesärztekammer nicht zielführend. Es ist mehr als zwiespältig, wenn durch die Wahl des Konjunktivs in der Definition eines meldepflichtigen „Vorkommnisses“ dem Anwender/Betreiber eines Medizinproduktes ein großer Ermessungsspielraum eingeräumt wird und ihm zugleich Sanktionen angekündigt werden, wenn er diesen Ermessungsspielraum tatsächlich ausschöpft.

Der in der Begründung herangezogene Verweis auf den PIP-Brustimplantateskandal zielt ins Leere als gerade hier ein Operateur gar nicht wissen konnte, dass eine Gefahr von dem Produkt ausgeht. Es ist nicht Aufgabe des Anwenders/Betreibers durch eine Materialprüfung festzustellen, ob in dem mit CE-Zeichen versehenen Produkt das enthalten ist, was laut Herstellerangaben zum Produkt auch darin enthalten sein soll.

Hier gibt es andere Verantwortlichkeiten und als Lehre aus dem PIP-Brustimplantateskandal die Konsequenz, dass genauer hingeschaut wird, wie die Produktion stattfindet und ob auch das in Verkehr gebracht wird, was angeblich hergestellt worden ist. Den Anwender/Betreiber in die Verantwortung für eine regelkonforme Herstellung von Produkten hineinzuziehen, lehnt die Bundesärztekammer aus rechtssystematischen Gründen ab.

Abschließend ist darauf zu verweisen, dass in der Musterberufsordnung für die Ärzteschaft schon zusätzlich zur MPSV geregelt ist, dass bei Medizinprodukten auftretende Vorkommnisse der zuständigen Behörde mitzuteilen sind. Diese Regelung ist in die Berufsordnungen

der Landesärztekammern übernommen worden und führt dazu, dass berufsrechtliche Sanktionen verhängt werden können, wenn ein Arzt nachweislich ein Vorkommnis nicht gemeldet hat, über das er sicher Kenntnis gehabt hat.

Berlin, den 19.03.2013