

Stellungnahme

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

vom 22. Januar 2016

zum

Referentenentwurf

einer

**Zweiten Verordnung zur Änderung
medizinproduktrechtlicher Vorschriften**

I. Allgemeines

Wir begrüßen die Weiterentwicklung zentraler medizinprodukterechtlicher Vorschriften. Zu einzelnen Änderungen sehen wir jedoch weitergehenden Überarbeitungsbedarf.

II. Zu den einzelnen Bestimmungen

1. Zu Artikel 1 Nummer 3); § 2 Absatz 1 und Absatz 3 Medizinprodukte-Betreiberverordnung; Definition des Betreibers

Wir begrüßen es, dass der bislang medizinprodukterechtlich nicht definierte Begriff des Betreibers eines Medizinproduktprodukts nunmehr geregelt werden soll. Wir regen an, in § 2 Absatz 1 Satz 2 klarzustellen, dass die Betreibereigenschaft eines vom Patienten in die Gesundheitseinrichtung mitgebrachten Medizinprodukts nur gegeben sein kann, sofern das betreffende Medizinprodukt auch tatsächlich dort angewendet oder betrieben wird.

Soweit in § 2 Abs. 3 MPBetrV vorgesehen ist, dass die Pflichten eines Betreibers auch wahrzunehmen hat, wer Medizinprodukte bereitstellt, gehen wir davon aus, dass durch den Ordnungsgeber nicht beabsichtigt ist, dass das Inverkehrbringen von Medizinprodukten im Rahmen eines Kaufvertrags die Betreibereigenschaft des Verkäufers auslösen soll. Sollte durch die Formulierung eine entsprechende Ausdehnung des Betreiberbegriffs gleichwohl beabsichtigt sein, lehnen wir dies ab, da es dem Verkäufer des Medizinprodukts in der Regel nach der Übereignung und Übergabe bereits mangels Zugriffs auf das Medizinprodukt unmöglich ist, die Pflichten als Medizinproduktebetreiber wahrzunehmen. Eine entsprechende Verpflichtung wäre auch unzumutbar und bereits sprachlich mit dem Begriff „Betreiber“ nicht in Einklang zu bringen.

Sollte unsere Interpretation des Gewollten zutreffend sein, regen wir an, in der Formulierung auf die Verwendung des Begriffs „bereitstellen“ zu verzichten, da insbesondere in jüngeren unionsrechtlichen Regelungen der Begriff des Bereitstellens jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe auf dem Markt beschreibt (vgl. etwa Art. 3 Absatz 1 lit. i) EU-Biozidverordnung (VO(EU) Nr. 528/2012), Art. 1 Absatz 2 lit. i) EU-Kosmetiverordnung (VO(EU) Nr. 1223/09). Damit erfolgt eine Abgrenzung zum Begriff des Inverkehrbringens als erstmaliges Bereitstellen eines Produkts auf dem Markt, in der Regel durch den Hersteller oder Importeur. Auch der Entwurf einer EU-Medizinprodukteverordnung enthält in Artikel 2 Absatz 1 Nummer 16 und 17 die betreffenden Definitionen. Die Verwendung eines abweichenden Begriffs in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung könnte helfen, Fehlinterpretationen bei der Rechtsanwendung zu vermeiden.

Hilfsweise regen wir an, in der Begründung klarzustellen, dass die Übereignung eines Medizinprodukts im Rahmen eines Kaufvertrags nicht vom Anwendungsbereich der Regelung in Absatz 3 erfasst ist.

2. Zu Artikel 1 Nummer 5); §§ 4 und 5 Medizinprodukte-Betreiberverordnung; Beauftragter für Medizinproduktesicherheit und spezielle Sachkenntnis

Nach § 5 MPBetrV ist unter bestimmten Voraussetzungen in der Gesundheitseinrichtung ein Beauftragter für Medizinproduktesicherheit zu bestimmen, der die nach § 4 MPBetrV vorgeschriebenen Anforderungen an eine spezielle Sachkenntnis besitzen muss.

Die vorgesehenen Regelungen berücksichtigen die apothekenrechtlichen Besonderheiten nur unzureichend, sofern Apotheken als Betreiber von Medizinprodukten fungieren. Durch die Vierte Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung vom 5. Juni 2012 (BGBl. I, S. 1254) ist der Versorgungsauftrag der Apotheken ausdrücklich auf apothekenpflichtige Medizinprodukte erweitert worden. Der Ordnungsgeber hat dabei abschließende Vorgaben zur Lagerung, dem Inverkehrbringen und der Beratung zu diesem Produktsortiment in der Apothekenbetriebsordnung verankert. Dies hat den Ordnungsgeber der Medizinprodukte-Abgabeverordnung veranlasst, bei der Formulierung des § 3 MPAV gesonderten Regelungsbedarf in Bezug auf Apotheken zu verneinen (Bundesrat-Drucksache 235/14 vom 28.05.2014, S. 31).

Dieselben Erwägungen sind auch zu berücksichtigen, sofern in § 4 MPBetrV Anforderungen an eine spezielle Sachkenntnis geprüft werden. Bei dem pharmazeutischen Personal der Apotheke kann die geforderte Sachkenntnis nach seiner Ausbildung und durch die Tätigkeit in der Apotheke unterstellt werden. Auch entsprechender Nachweise nach § 4 Abs. 2 MPBetrV bedarf es daher für das pharmazeutische Personal der Apotheke nicht.

Wir regen an, in der Begründung zu § 4 MPBetrV einen vergleichbaren Hinweis auf die Besonderheiten der Apotheke und das pharmazeutische Personal zu verankern.

Sofern es den Betriebserlaubnisinhaber als Apothekenleiter betrifft, ist dieser außerdem nach § 7 ApoG zur persönlichen Leitung der Apotheke in eigener Verantwortung verpflichtet und damit apothekenrechtlich weisungsfrei. Dem Betriebserlaubnisinhaber obliegt insofern die Entscheidung und Koordinierung, wie er für seinen Apothekenbetrieb die Aufgabenerfüllung durch sein Personal umsetzt.

Aufgrund dieser apothekenrechtlichen Vorgaben besteht keine Veranlassung, in der Apotheke gemäß § 5 MPBetrV einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit zu benennen. Wir regen daher an, die öffentliche Apotheke vom Anwendungsbereich des § 5 MPBetrV auszunehmen.

Sollte dieser Anregung nicht gefolgt werden, wäre es jedenfalls zwingend erforderlich, in § 5 Absatz 1 MPBetrV die Auflistung um das Wort „pharmazeutischer“ zu ergänzen, um klarzustellen, dass der Beauftragte für die Medizinproduktesicherheit aus dem Kreis des pharmazeutischen Personals bestimmt werden kann.

Darüber hinaus weisen wir darauf hin, dass der in § 4 Absatz 2 Satz 2 genannte Bezug auf „Satz 2“ redaktionell fehlerhaft sein dürfte. Wir gehen davon aus, dass die Bezeichnung „Satz 1“ lauten muss.

3. Zu Artikel 1 Nummer 8); § 8 Absatz 1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung; Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien

Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien wird vermutet, wenn Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen beachtet wird. Wir regen an, diese Vorgabe nicht abschließend zu definieren, sondern vergleichbare Standards wie die einschlägige Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Physiologisch-chemische Untersuchungen – Durchführung der Blutuntersuchungen“ ebenfalls zu akzeptieren.

4. Zu Artikel 1 Nummer 12); § 14 Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Bei der Formulierung in § 14 Absatz 1 und 4 handelt es sich offenbar um redaktionelle Fehler, sofern auf Anlage 1 bzw. Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 abgestellt wird. Nach unserer Auffassung müssen die Formulierungen „Anlage 2“ bzw. „Absatz 1 Satz 1“ lauten. Gleiches unterstellen wir für die Formulierung in § 14 Absatz 1 Satz 1, sofern auf sicherheitstechnische Kontrollen abgestellt wird. Hier sind vermutlich „messtechnische Kontrollen“ gemeint. Wir regen eine Überprüfung an.

5. Zu Artikel 3 Nummer 2 lit. a); § 3 Absatz 4 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Die vorgesehene Streichung von § 3 Absatz 4 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung lehnen wir ab.