

**Stellungnahme**

der

**ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.**

**vom 30. August 2016**

zum

**Entwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung  
medizinproduktrechtlicher Vorschriften**

**Bundesrat-Drucksache 397/16**

vom

**04.08.2016**

## **I. Allgemeines**

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

## **II. Zu den einzelnen Bestimmungen**

### **1. Zu Artikel 1 Nummer 3); § 3 Absatz 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung; Betreibereigenschaft**

#### **a) Definition des Betreibers / Erstreckung der Betreiberpflichten; § 3 Abs. 2 Satz 1 und 2 Medizinproduktebetreiberverordnung**

Es ist sachgerecht, dass der bislang medizinproduktrechtlich nicht definierte Begriff des „Betreibers“ nunmehr geregelt werden soll. Wir begrüßen in diesem Zusammenhang, dass auf den im Referentenentwurf abgestellten Begriff des „Bereitstellens“ nunmehr verzichtet werden soll. Das bloße Inverkehrbringen eines Medizinprodukts auf vertraglicher Grundlage, etwa eines Kaufvertrags, kann nach unserer Auffassung nicht grundsätzlich dazu führen, dass der Verkäufer zum Betreiber des Medizinprodukts wird. Dies gilt jedenfalls in den Fällen, in denen der Verkäufer nach der Abwicklung des Vertrages bereits mangels Einflussnahme auf das Medizinprodukt weder rechtlich noch tatsächlich in der Lage wäre, mögliche Betreiberpflichten auszuüben.

Soweit in § 2 Abs. 3 Satz 1 MPBetrV nunmehr vorgesehen ist, dass die Pflichten eines Betreibers auch wahrzunehmen hat, wer Patienten (...) versorgt und in § 2 Abs. 3 Satz 2 MPBetrV die Betreibereigenschaft der gesetzlichen Krankenkassen fingiert, greift dies unsere Bedenken auf, ist aber nicht weitreichend genug. Der Begriff der „Versorgung“ ist nicht hinreichend eindeutig definiert, so dass nicht ausgeschlossen werden kann, dass der bloße Verkauf eines Medizinprodukts weiterhin davon erfasst sein könnte. Wir gehen davon aus, dass beabsichtigt war, die Krankenkassen, die im Rahmen des Sachleistungsprinzips die Versorgung der Versicherten auch mit Medizinprodukten sicherstellen, medizinproduktrechtlich als Betreiber zu erfassen. Dies lässt aber außer Betracht, dass der Begriff der „Versorgung“ weder im SGB V eindeutig definiert ist, und der Begriff der Versorgung in benachbarten Rechtsgebieten ausdrücklich auch die Abgabe auf der Basis eines Kaufvertrags erfassen kann, vgl. ausdrücklich § 1 Abs. 2 ApBetrO, der auch auf die Medizinprodukteversorgung durch Apotheken abstellt, oder § 1 Abs. 1 ApoG im Hinblick auf die Arzneimittelversorgung durch Apotheken. Über den Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung hinaus geben Apotheken Medizinprodukte an Selbstzahler oder Privatversicherte ab und erfüllen nach ihrem Selbstverständnis damit Ihren umfassenden Versorgungsauftrag gegenüber der Bevölkerung, ohne dass damit zwingend eine Betreibereigenschaft verbunden sein muss.

Wir halten es nach alledem nicht für sachgerecht, die Betreibereigenschaft an den Begriff der „Versorgung“ zu knüpfen, sofern nicht einschränkend klargestellt wird, dass die Abgabe auf vertraglicher Basis ohne weitere Einflussnahmemöglichkeit des Abgebenden keine Betreibereigenschaft im Sinne der Medizinproduktebetreiberverordnung auslöst.

Hilfsweise regen wir an, dies in der Begründung ausdrücklich klarzustellen.

### **b) Übertragung der Betreiberpflichten der Krankenkassen auf Dritte, § 3 Absatz 2 Satz 3 Medizinproduktebetreiberverordnung**

Unter der oben geschilderten Prämisse, dass von der Erstreckung der Betreiberpflichten grundsätzlich lediglich die Krankenkassen erfasst werden sollen, lehnen wir die ausnahmslose Möglichkeit der vertraglichen Übertragung dieser Pflichten auf den Leistungserbringer als Dritten durch die Krankenkassen ab. Hilfsweise sollte eine vertragliche Pflichtenübertragung auf bestimmte Medizinprodukte mit einem festzulegenden Gefahrenpotential beschränkt werden. Hierbei könnte sich der Gesetzgeber an den in Anlage 2 genannten Medizinprodukten orientieren.

### **2. Zu Artikel 1 Nummer 5); §§ 5 und 6 Medizinprodukte-Betreiberverordnung; Beauftragter für Medizinproduktesicherheit und spezielle Sachkenntnis**

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 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 MPBertrV bedarf es daher für das pharmazeutische Personal der Apotheke nicht. Das Anknüpfen an das zusätzliche Erfordernis „einschlägiger beruflicher Tätigkeit“ würde zudem im Widerspruch zu abschließenden bundesrechtlichen Vorgaben im Apothekengesetz stehen, die an die Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke eine entsprechende Einschränkung im Sinne einer wie auch immer gearteten Berufserfahrung nicht vorsehen.

Wir regen daher an, zumindest in der Begründung zu § 4 MPBetrV einen ver-  
Stellungnahme der ABDA vom 30. August 2016

gleichbaren Hinweis auf die apothekenrechtlichen Besonderheiten der Apotheke und das pharmazeutische Personal zu verankern.

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

Aufgrund dieser apothekenrechtlichen Vorgaben besteht keine Veranlassung, in der Apotheke gemäß § 5 MPBetrV einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit zu benennen. Dies gilt auch für die nach § 6 Abs. 4 MPBetrV vorgesehene Pflichtangabe auf einer eventuellen Internetseite einer Apotheke. Wir gehen davon aus, dass die Regelung grundsätzlich nur für diejenigen Betreiber Pflichten eröffnet, die ihre Betriebe überhaupt im digitalen Bereich durch ein Internetangebot präsentieren. Für Apotheken macht sie vor dem Hintergrund der detaillierten Impressumspflichten des Betriebserlaubnisinhabers nach § 5 Abs. 1 Nummer 5 Telemediengesetz (TMG) aber grundsätzlich keinen Sinn.

Wir regen daher an, die öffentliche Apotheke vom Anwendungsbereich der §§ 5 und 6 MPBetrV auszunehmen.

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

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