

KZBV • Postfach 41 01 69 • 50861 Köln

Körperschaft des öffentlichen Rechts

per E-Mail:
marianne.steinert@bundestag.de

Vorstand

Universitätsstr. 73
50931 Köln (Lindenthal)

Deutscher Bundestag
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Telefon 0221 / 40 01 - 0
Telefax 0221 / 4 06 14 30

Köln, 22.03.2007

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drs. 16 / 4455 vom 28.02.2007)
Hier: Gemeinsame Stellungnahme von BZÄK und KZBV

Sehr geehrte Frau Steinert,

als Anlage übermitteln wir Ihnen die gemeinsame Stellungnahme von BZÄK und KZBV zum o.a. Gesetzentwurf.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.



Dr. Karin Ziermann
Vorstandsbeauftragte

Anlage

**Gemeinsame Stellungnahme von
BZÄK und KZBV
zum Entwurf eines Gesetzes
zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften
(BT-Drs. 16 / 4455 vom 28.02.2007)**

Einleitend möchten wir darauf hinweisen, dass die Zahnärzteschaft zu dieser Anhörung zunächst nicht eingeladen war. Dies stieß sowohl bei Bundeszahnärztekammer als auch bei Kassenzahnärztlicher Bundesvereinigung auf Unverständnis, da die Bestimmungen und Regelungen des Medizinproduktegesetzes und der nachgeordneten Verordnungen – und das wird auch und gerade von Seiten des Verordnungsgebers immer betont – grundsätzlich auch für den Bereich der Zahnmedizin Gültigkeit besitzen. Insofern sind Zahnärzte von Änderungen der gesetzlichen Vorschriften genauso betroffen, wie alle anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens. Zwischenzeitlich wurde auf Antrag der beiden Landesorganisationen die Beteiligung der Zahnärzteschaft sichergestellt.

Im Einzelnen möchten wir gemeinsam folgende Stellungnahme abgeben:

1. Unter Punkt „A. Problem und Ziel“ ist nachzulesen, dass Entbürokratisierung und Deregulierung zu dem durchgängiges Ziel der Überarbeitung waren. Dies ist vom Grundsatz her zu begrüßen. Leider entsprechen diesem sinnvollen Ziel nicht alle neuen Regelungen. So ist der in § 2 MPG neu eingefügte Absatz 2 zur Erreichung einer Vereinfachung gänzlich ungeeignet. Den in der Stellungnahme des Bundesrates in seiner 830. Sitzung vom 16.02.2007 zu Artikel 1 Nr. 2 gemachten Ausführungen ist in allen Punkten zuzustimmen. Insbesondere der letzte Absatz findet in seinen Aussagen unsere 100%ige Zustimmung.

Da es ohnehin mitunter Abgrenzungsprobleme zwischen Medizinprodukten

und anderen Produkten gibt, würde die geplante Ausweitung zu weiteren Abgrenzungsproblemen führen. Das Ganze könnte groteske Züge annehmen. Denn nach der neuen Regelung müsste auch der „feuchte Waschlappen auf der Stirn“ oder der „altbekannte Wadenwickel“ als Medizinprodukt eingestuft werden.

2. Durch die neue zusätzliche Formulierung des § 18 Abs. 1 („...oder die Bescheinigung nicht hätte ausgestellt werden dürfen“) wird der Stelle, die Bescheinigungen ausstellt, sozusagen ein Freibrief für fehlerhafte Entscheidungen zugebilligt. Ein Hersteller, der eigentlich der Meinung sein kann, dass die von ihm getroffenen Maßnahmen für die jeweilige Bescheinigung ausreichend und richtig ist, kann nicht mehr sicher sein, dass diese von der benannten Stelle ausgestellt Bescheinigung Bestand hat. Eine Art Vertrauensschutz ist daher für den Hersteller nicht mehr gegeben. Die die falsche Bescheinigung ausstellende benannte Stelle darf hier nicht aus der Verantwortung entlassen werden.
3. Die in unserer damaligen gemeinsamen Stellungnahme vom 20.10.2005 vorgebrachten Ausführungen zu den §§ 12 und 26 MPG halten wir im vollen Umfang aufrecht. Wir sehen diese beiden Punkte nach wie vor als realisierbare Möglichkeiten zur Entbürokratisierung bei gleichzeitigem vollem Erhalt des erforderlichen Patientenschutzes an. Der Text dieser Stellungnahme aus dem Jahr 2005 liegt sicherheitshalber und zur leichteren Handhabung nochmals bei.



Michael Krone
Abteilungsleiter
Zahnärztliche Berufsausübung
Bundeszahnärztekammer



Dr. Karin Ziermann
Vorstandsbeauftragte

22. März 2007

ANLAGE

zur gemeinsamen Stellungnahme von
BZÄK und KZBV
zum Entwurf eines Gesetzes
zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften
(BT-Drs. 16 / 4455 vom 28.02.2007)

§ 12 MPG

In § 12 MPG Abs. 1 sollte nach Satz 2 folgender Satz eingefügt werden
„Diese Verpflichtung entfällt, wenn durch andere Art der Dokumentation eine zweifelsfreie Zuordnung der hergestellten Sonderanfertigung zu jeweils einem Patienten ermöglicht wird.“

Begründung: Im Falle des Zahnersatzes ist auf Grund der zu führenden Patientenakten eine zweifelsfreie Zuordnung der einzelnen Sonderanfertigungen zu jeweils einem bestimmten Patienten jederzeit möglich. Die Erstellung von Listen darüber hinaus stellt eine unnötige zusätzliche bürokratische Belastung dar. Aspekte des Patientenschutzes sprechen nicht gegen die Aufnahme dieses Satzes, da wie gesagt jederzeit eine zweifelsfreie Zuordnung Sonderanfertigung/Patient auf Grund der vorhandenen Patientenakten möglich ist.

§ 26 MPG

In § 26 Abs.1 sollte folgender Satz 3 eingefügt werden: *„Hierbei sind Überwachungstiefe und Intensität an real existierenden Risiken angemessen zu orientieren“*

Begründung: Mit einem solchen Zusatz würde deutlich, dass auch der Verordnungsgeber bei den einzelnen Einrichtungen des Gesundheitswesens ein unterschiedliches Gefahrenpotential sieht. Es würde für alle Beteiligten deutlich, dass die durchgeführten Maßnahmen in Abhängigkeit von dem real existierenden Risiko bestimmt werden.