



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum

Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Änderung
medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften

(Drucksache 16/4455)

anlässlich der

Anhörung des Ausschusses für Gesundheit der
Deutschen Bundestages am 28. März 2007

Berlin, 22.05.2007

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

Fon 030 / 40 04 56-0
Fax 030 / 40 04 56-388

info@baek.de
www.baek.de

Die Bundesärztekammer unterstützt den Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften. Nach Auffassung der Bundesärztekammer werden entsprechend der vorgetragenen Begründung eine Reihe von notwendigen Klarstellungen mit dem Gesetzentwurf vorgenommen.

Zwei Punkte dürfen wir kurz hervorheben:

Zu Nr. 3, Buchstabe b und c:

In der Vergangenheit sind der Bundesärztekammer hin und wieder aus dem Kreis der Ärzteschaft Probleme vorgetragen worden bezüglich der Frage, was unter der In-House-Herstellung zu verstehen sei. Wir erhoffen uns, dass mit der jetzt vorgenommenen Formulierung und Präzisierung der Begrifflichkeit, diese Fragen nicht mehr auftauchen und die Abgrenzung zwischen dem Inverkehrbringen von Produkten und der Verwendung von Produkten eigener Herstellung für diagnostische und therapeutische Maßnahmen besser erfolgen kann.

Zu den Vorschlägen des Bundesrates, hier zu Position 4, Artikel 1 Nr. 15a – neu – (§ 37 abs. 5 Nr. 2 Buchstabe a und b, Doppelbuchstabe bb Medizinproduktegesetz)

Wir schließen uns der Gegenäußerung der Bundesregierung an. Im Hinblick auf die anstehende Erweiterung der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen gilt dies ausdrücklich auch für den Vorschlag, die Bedenken des Bundesrates bezüglich möglicher Eingriffe in die Berufsausübungsfreiheit im weiteren Gesetzgebungsverfahren noch einmal aufzugreifen und insbesondere zu prüfen, mit welchen Regelungen die Bedenken ausgeräumt werden können.