



Bundesministerium
für Gesundheit

Mitglied des Deutschen Bundestages
Frau Birgitt Bender
11011 Berlin

Ulrike Flach

Parlamentarische Staatssekretärin
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1070

FAX +49 (0)30 18441-1074

E-MAIL ulrike.flach@bmg.bund.de

Berlin, 18. September 2013

Schriftliche Frage im September 2013

Arbeitsnummer 9/129

Sehr geehrte Frau Kollegin,

Ihre o. a. Frage beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 9/129:

Trifft es zu, dass – entgegen dem Willen des Parlaments (siehe Anträge der Fraktionen Bündnis 90/Die Grünen 17/8920, der Fraktion der SPD 17/9932 sowie der verabschiedete Antrag der Fraktion der CDU/CSU und der Fraktion der FDP 17/11830), in dem gefordert wird, die Aufzeichnungs- und Meldepflichten gemäß Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung durch eine Sanktion zu bewehren) – im Entwurf der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung des Bundesgesundheitsministeriums, die in der Vergangenheit vielfach ignorierte Verpflichtung der Anwender, Vorkommnisse mit Medizinprodukten zu melden, weiterhin nicht sanktioniert werden soll und wann plant das Bundesgesundheitsministerium die veränderte Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung zu erlassen?

Antwort:

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat im Januar 2013 den Entwurf einer Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften an die Ressorts, die Länder und die beteiligten Kreise zur Stellungnahme versandt. Mit Artikel 3 dieser Mantelverordnung wird auch die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) geändert.

In Folge des Beschlusses des Deutschen Bundestages vom 17. Januar 2013 hat das BMG eine zusätzliche Anhörung nach §§ 45 und 47 GGO der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien mit Ländern und Verbänden durchgeführt. Die umgehende Einführung von Sankti-

Seite 2 von 2

onen gegen Verstöße der Meldepflichten nach § 3 MPSV wurde von den Beteiligten aus fachlichen und rechtlichen Gründen kritisch bewertet. Zudem wurde der erhebliche bürokratische Aufwand für Behörden, Gesundheitseinrichtungen und Hersteller geltend gemacht. Weiterhin wurde auch deutlich, dass die Unterlassung einer Meldung nicht ohne Weiteres rechtssicher sanktionierbar wäre.

Aufgrund der gewonnenen Erkenntnisse wurde die Unterlassung von Vorkommnismeldungen vorerst nicht sanktioniert. Vielmehr werden alle Initiativen unterstützt, die darauf gerichtet sind, im Wege der Freiwilligkeit zu einem veränderten Meldeverhalten zu kommen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat zudem den Auftrag erhalten, in drei Jahren einen Bericht zum Thema vorzulegen. Je nach Ergebnis ist dann die Frage der Einführung einer Sanktionierung erneut zu diskutieren.

Der Entwurf der Verordnung liegt derzeit zur Notifizierung bei der EU und wird anschließend dem Bundesrat zugeleitet.

Mit freundlichen Grüßen

