

25.01.94

Empfehlungen
der Ausschüsse

G - AS - Fz - In - K - R - U

zu **Punkt**

der 665. Sitzung des Bundesrates am 4. Februar 1994

Entwurf eines Gesetzes über den Verkehr mit Medizinprodukten
(Medizinproduktegesetz - MPG -)

A

Der **federführende Gesundheitsausschuß (G)**,
der **Finanzausschuß (Fz)**,
der **Ausschuß für Innere Angelegenheiten (In)**,
der **Ausschuß für Kulturfragen (K)**,
der **Rechtsausschuß (R)** und
der **Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (U)**

empfehlen dem Bundesrat, gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes zu dem
Gesetzesentwurf wie folgt Stellung zu nehmen:

Ausgeliefert am 25. JAN. 1994

G
Fz

1. **Zum Gesetzentwurf allgemein:**

Der Bundesrat stellt fest, daß die Ausführungen in der Regierungsvorlage, den Länderbehörden entstünden keine zusätzlichen Kosten, einer gründlichen Prüfung bedürfen, zumal allein Einrichtung und Betrieb der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz (ZLG) 1994 mit nahezu 1 000 000 DM bei einem ungedeckten Finanzbetrag von ca. 300 000 DM aus den Länderhaushalten finanziert werden, ohne daß diese ungedeckten Beträge in den Haushalten an anderer Stelle wegfallen. Darüber hinaus sind die im Gesetzentwurf beschriebenen Überwachungsaufgaben noch nicht darauf überprüft worden, ob und welche Personal- und sonstige Kosten neu auf die Länder zukommen. Die Pressemitteilung der Bundesregierung Nr. 168 vom 30.12.1993 zum MPG führt u.a. aus, daß für die meisten der schätzungsweise ca. 400 000 Produkte zum erstenmal gesetzlich der Nachweis gefordert wird, daß diese Produkte ihre vom Hersteller gegebene Zweckbestimmung auch erfüllen. Diese Ausführungen in Verbindung mit den Überwachungsvorschriften, insbesondere im Sechsten Abschnitt des Gesetzentwurfs, erfordern eine umfassendere Prüfung der Kostenfolgen, als dies in der zur Verfügung stehenden Zeit möglich war. Es kommt hinzu, daß Kostenfolgen auch aufgrund der noch zu erlassenden Verordnungen möglich sind.

Da der Vollzug des Gesetzes in wesentlichen Teilen Aufgabe der Länder sein wird, muß mit zusätzlichen Personal- und Sachkosten gerechnet werden. Diese werden insbesondere in den Bereichen Akkreditierung, Überwachung des Verkehrs und der klinischen Prüfung sowie bei der Datennutzung auf die Länder zukommen.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, rechtzeitig im Laufe der Bundestagsberatungen diesen Bedenken durch Vorlage entsprechender Unterlagen Rechnung zu tragen. Hierdurch würde auch vermieden, daß eventuell Wesentliches an den Beratungen im Parlament vorbeigeht.

G 2. Zur Überschrift

Der Titel des Gesetzes ist wie folgt zu fassen: "Gesetz über Medizinprodukte - MPG -"

Begründung:

Der Geltungsbereich des Gesetzes umfaßt nicht nur den Verkehr mit Medizinprodukten, sondern auch den Betrieb und die Verwendung. Durch den Begriff Verkehr wird der volle Anwendungsbereich des Gesetzes nicht abgedeckt. Um Irreführungen zu vermeiden, ist der Titel des Gesetzes dem Inhalt anzupassen.

G 3. Zu § 1

Im weiteren Gesetzgebungsverfahren sollte geprüft werden, ob in § 1 des Gesetzes der Begriff "Leistung" durch die Formulierung "einwandfreie Beschaffenheit" ersetzt und vor den Wörtern "Sicherheit, Eignung" eingefügt werden kann.

Folgeänderungen wären mit zu berücksichtigen.

Begründung:

Der Begriff "Leistung", der im Gesetzentwurf verwendet wird, ist als technisch-physikalische Größe als Arbeit pro Zeit klar definiert. Die Verwendung des Begriffes "Leistung" beschreibt daher nicht den im Medizinproduktegesetz gemeinten Sachverhalt.

G 4. Zu § 2 Abs. 1

In § 2 Abs. 1 sind die Wörter "die Inbetriebnahme" durch die Wörter "das Inbetriebnehmen" und die Wörter "die Anwendung" durch die Wörter "das Anwenden" zu ersetzen.

Begründung:

Sprachliche Anpassung.

G 5. Zu § 3

Im weiteren Gesetzgebungsverfahren sollte geprüft werden, ob in § 3 des Gesetzes der Begriff "Sachverständiger" zu definieren ist (z.B. Sachverständige für Prüfungen von Medizinprodukten sind Sachverständige nach § 36 der Gewerbeordnung sowie die Benannten Stellen nach § 20 MPG).

Folgeänderungen wären mit zu berücksichtigen.

Begründung:

Der Personenkreis der Sachverständigen zur Prüfung von Medizinprodukten ist nicht geregelt. Die nach diesem Gesetz den Sachverständigen oder Benannten Stellen zur Verfügung gestellten Informationen und Unterlagen sind vertraulich zu behandeln. Sachverständige und Benannte Stelle unterliegen § 203 Abs. 2 StGB.

G 6. Zu § 5 Abs. 1

Im weiteren Gesetzgebungsverfahren sollte geprüft werden, ob in § 5 Abs. 1 der Begriff "Leistung" durch die Worte "Qualität und Funktion" ersetzt werden kann.

Folgeänderungen wären mit zu berücksichtigen.

Begründung:

Der im Gesetzentwurf verwendete Begriff "Leistung" ist für die Darstellung des Sachverhalts nicht geeignet.

G 7. Zu § 11 Abs. 1 Satz 1

In § 11 Abs. 1 Satz 1 sind die Worte "das <Bundesgesundheitsamt> 2)" durch die Worte "die zuständige Behörde" zu ersetzen.

Begründung:

Die Zulassung von Ausnahmen von dem Konformitätsbewertungsverfahren nach § 14 Abs. 1 bis 3 ist Gesetzesvollzug und gehört wie das Akkreditierungsverfahren in die Zuständigkeit der Länder.

G

8. Zu § 14 Abs. 3 Satz 1

In § 14 Abs. 3 Satz 1 ist das Wort "Behandlungseinrichtungen" zu ersetzen durch das Wort "Behandlungseinheiten".

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

G

9. Zu § 14 Abs. 6 - neu -

In § 14 ist folgender Absatz 6 anzufügen:

"(6) Auf Antrag des Herstellers, seines Bevollmächtigten, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat, oder des Einführers kann bei Medizinprodukten der Klasse I eine Benannte Stelle oder ein Sachverständiger bescheinigen, daß aufgrund eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach § 14 die einschlägigen Bestimmungen des Gesetzes eingehalten sind. Dies kann durch eine weitere Kennzeichnung unter Beachtung von § 9 Abs. 1 Satz 2 und 3 am Produkt kenntlich gemacht werden."

Begründung:

Mit dieser Ergänzung wird erreicht, daß der Hersteller beim Inverkehrbringen auch von Medizinprodukten mit vergleichsweise geringem Gefährdungspotential über kompetente Stellen mehr Rechtssicherheit erhalten kann. Zudem ergibt sich für den gesamten Geltungsbereich des MPG ein geschlossenes System für die Akkreditierung, Prüfung und Zertifizierung.

(noch Ziff. 9)

Die bisherige Praxis mit anderen EG-Richtlinien hat gezeigt, daß die Hersteller von Produkten, die ohne Beteiligung einer Benannten Stelle in den Verkehr gebracht werden dürfen, wegen der Kompliziertheit der Vorschriften in der Regel überfordert sind und deshalb auf freiwilliger Basis ihre Produkte von einem anerkannten Sachverständigen prüfen lassen und/oder ein bescheinigtes Qualitätssicherungssystem (QS-System) bei der Herstellung ihrer Produkte anwenden wollen. Oft handelt es sich um kleinere Unternehmen, die keinen Fachmann für die nur schwer zu durchschauenden Formalien des EG-Rechts besitzen. Als weiteres kommt hinzu, daß die Betreiber und Anwender von Medizinprodukten zur eigenen Absicherung vom Hersteller ein Zertifikat verlangen, aus dem ersichtlich ist, daß das Produkt, auch wenn gesetzlich nicht vorgeschrieben, von einer unabhängigen Stelle geprüft und/oder nach einem genehmigten QS-System gefertigt wurde.

G 10. Zu § 17 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 4 Nr. 4, § 18 Nr. 3, 4

Es sind einzufügen:

- in § 17 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 4 Nr. 4 und § 18 Nr. 3 nach dem Wort "Arzt" jeweils die Worte ", bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch durch einen Zahnarzt,"
- in § 18 Nr. 4 nach dem Wort "Arzt" die Worte ", bei für die Zahnheilkunde bestimmen Medizinprodukten auch gegenüber dem behandelnden Zahnarzt,".

Begründung:

Bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten, insbesondere bei prothetischen Dentalprodukten, ist es aus praktischen Erwägungen erforderlich, daß auch ein Zahnarzt die erforderliche Aufklärung vornehmen und die Einwilligung entgegennehmen kann.

G 11. Zu § 17 Abs. 1 Nr. 4

In § 17 Abs. 1 Nr. 4 sind die Worte "oder bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch von einem Zahnarzt" zu ersetzen durch die Worte ", bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch von einem Zahnarzt,".

Begründung:

Durch die Umstellung soll eine klarere Darstellung des Sachverhaltes erreicht werden.

G

12. Zu § 17 Abs. 1 Nr. 6

§ 17 Abs. 1 Nr. 6 ist wie folgt zu fassen:

- "6. soweit erforderlich, die sicherheitstechnische Unbedenklichkeit für die Anwendung des Medizinproduktes unter Berücksichtigung des Standes der Technik sowie der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften nachgewiesen wird,"

Begründung

Die Formulierung dient der Klarstellung des Gewollten.

Der Stand der Technik ist der Entwicklungsstand fortschrittlicher Verfahren, Einrichtungen und Betriebsweisen, der nach herrschender Auffassung führender Fachleute die Erreichung des gesetzlich vorgegebenen Ziels gesichert erscheinen läßt. Die Festschreibung des Standes der Technik entspricht sowohl den Regelungen in anderen Rechtsbereichen (z.B. für Überwachungsbedürftige Anlagen und Röntgeneinrichtungen) als auch der Zielsetzung des vorliegenden Gesetzes im Sinne des vorbeugenden Gesundheitsschutzes; sie steht insofern auch im Einklang mit der Richtlinie 93/42/EWG des Rates. Darin wird gleichfalls in Anhang I auf den Stand der Technik, wie er in den Mitgliedstaaten der EU allgemein anerkannt ist, abgehoben.

G 13. Zu § 17 Abs. 6

U

[—] In § 17 Abs. 6 sind im 2. Halbsatz die Worte "oder einer von
Nur G den Ländern" zu streichen[, und es ist nach dem Wort "oder"
das Wort "einer" einzufügen]. *)

[Begründung:

Die Formulierung dient der Rechtsklarheit.]

G 14. Zu § 20 Abs. 1 Satz 1, § 3 Nr. 18, § 21 Satz 1

In § 20 Abs. 1 Satz 1 ist das Wort "benennt" durch das Wort "teilt" zu ersetzen,
und nach den Worten "Europäischen Wirtschaftsraum" ist das Wort "mit"
einzufügen:

Folgeänderungen:

- In § 3 Nr. 18 sind die Worte "benannt worden ist." zu ersetzen durch die
Worte "als Benannte Stelle mitgeteilt worden ist."
- In § 21 Satz 1 sind die Worte "gegenüber der Kommission der Europäischen
Gemeinschaften die Benennung zurückzieht und dieses unverzüglich den
anderen Mitgliedstaaten mitteilt." durch die Worte "die Kommission der
Europäischen Gemeinschaften und die übrigen Mitgliedstaaten der
Europäischen Gemeinschaften sowie die anderen Vertragsstaaten des
Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum vom Widerruf der
Benennung in Kenntnis setzt." zu ersetzen.

Begründung:

Der Vorschlag entspricht Artikel 16 der EG-Richtlinie 93/42/EWG.

*) Klammerinhalt entfällt bei Annahme von Ziff. 18.

G

15. Zu § 20 Abs. 1 Satz 5, § 28 Abs. 1 Satz 2

§ 20 Abs. 1 Satz 5 ist zu streichen.

Folgeänderung:

In § 28 Abs. 1 Satz 2 sind die Worte "von einem im Sinne des § 20 Abs. 1 akkreditierten Sachverständigen" zu ersetzen durch die Worte "von einem Sachverständigen".

Begründung:

Es gibt bisher keinerlei Festlegungen in bezug auf die Akkreditierung von Sachverständigen. Einem möglichen Anspruch auf Akkreditierung kann somit nicht entsprochen werden.

G 16. Zu § 22 Abs. 1 Satz 1
U

In § 22 Abs. 1 Satz 1 sind die Worte "den allgemein anerkannten Regeln der Technik" zu ersetzen durch die Worte "dem Stand der Technik".

Begründung:

- (-) (Die Formulierung dient der Klarstellung des Gewollten).
nur G Der Stand der Technik ist der Entwicklungsstand fortschrittlicher Verfahren, Einrichtungen und Betriebsweisen, der nach herrschender Auffassung führender Fachleute die Erreichung des gesetzlich vorgegebenen Ziels gesichert erscheinen läßt. [Die Festschreibung des Stands der Technik stellt angesichts der Tatsache, daß die Beschaffenheitsanforderungen auch an Medizinprodukte, die der Strahlenschutzverordnung unterliegen, sich gem. § 49 des Entwurfs ausschließlich nach dem MPG richten, eine Mindestforderung hinsichtlich des vorauszusetzenden Sicherheitsstandards dar, zumal nach der StrlSchV bisher die Berücksichtigung des Stands von Wissenschaft und Technik, dem insofern höchsten Sicherheitsstandard maßgeblich war.]
- [-] Die Festschreibung des Stands der Technik entspricht [im übrigen]
nur U sowohl den Regelungen in anderen Rechtsbereichen (z.B. für Überwachungsbedürftige Anlagen und Röntgeneinrichtungen) als auch der Zielsetzung des vorliegenden Gesetzes im Sinne des vorbeugenden Gesundheitsschutzes; sie steht insofern auch im Einklang mit der Richtlinie 93/42/EWG des Rates. Darin wird gleichfalls in Anhang I auf den Stand der Technik, wie er in den Mitgliedsstaaten der EU allgemein anerkannt ist, abgehoben.

G 17. Zu § 24

Der Bundesrat ist der Auffassung, daß der Umfang und die Intensität meßtechnischer Kontrollen bei Medizinprodukten mit Meßfunktion in einer zukünftigen Rechtsverordnung auf der Grundlage des § 24 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes nicht über das derzeit in den eichrechtlichen Bestimmungen geregelte Maß hinaus ausgedehnt werden sollen. Aufgrund bisheriger Erfahrungen beim Vollzug der eichrechtlichen Bestimmungen, die sich in der Praxis bewährt haben, sind auch aus der Sicht des Verbraucher- und Patientenschutzes über die bisher im Eichrecht gestellten Anforderungen hinausgehende Vorschriften nicht erforderlich. Die Sicherheit der Medizinprodukte wird dadurch nicht beeinträchtigt.

G 18. Zu § 26 Abs. 2

U **)

Bei
Annahme
entf.
Ziff.

§ 26 Abs. 2 ist zu streichen.

Folgeänderung:

19

In § 17 Abs. 6 sind die Worte "oder durch Rechtsverordnung gemäß § 26 Abs. 2 [beauftragten Stelle]"*) zu streichen.

Begründung:

Die Verordnungsermächtigung ist entbehrlich, weil schon bisher ein länderübergreifender Vollzug problemlos sichergestellt war.

*) Bei Ablehnung von Ziff. 13 ist der Klammerinhalt nicht zu streichen.

**) Siehe auch Ziff. 13

R 19. Zu § 26 Abs. 2 Satz 1

Entf.
bei
An-
nahme
von
Ziff.
18

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren für eine bessere Konkretisierung der Verordnungsermächtigung in § 26 Abs. 2 Satz 1 zu sorgen.

Begründung:

Nicht nur die Errichtung einer neuen Bundesoberbehörde oder einer sonstigen Einrichtung des Bundes im Sinne von Artikel 87 Abs. 3 Satz 1 GG bedarf eines Bundesgesetzes, sondern auch die Übertragung von neuen Verwaltungszuständigkeiten auf bereits vorhandene Stellen dieser Art. Der Gesetzesvorbehalt in Artikel 87 Abs. 3 Satz 1 GG verlangt, daß die Aufgaben der Behörde entweder im Gesetz selbst zugewiesen oder aufgrund einer im Gesetz enthaltenen hinreichend konkreten Ermächtigung durch spätere Rechtsverordnung übertragen werden. Diesen Anforderungen genügt § 26 Abs. 2 Satz 1 nicht. Es wird in dieser Vorschrift nicht geregelt, welche Bundesoberbehörde zur zuständigen Stelle bestimmt werden soll. Auch der Kreis der Aufgaben, die für eine Übertragung in Betracht kommen, sollte in der Ermächtigung genauer umschrieben werden.

R 20. Zu § 26 Abs. 4 Satz 2 und 3

In § 26 Abs. 4 ist in Satz 2 nach den Wörtern "Sie ist" und in Satz 3 nach den Wörtern "Die zuständige Behörde kann" jeweils das Wort "insbesondere" einzufügen.

Begründung:

Es ist klarzustellen, daß § 26 Abs. 4 Satz 1 eine allgemeine Ermächtigung an die zuständige Behörde enthält, alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und zur Sicherheit vor Gefahren durch Medizinprodukte zu ergreifen. Die Sätze 2 und 3 regeln beispielhaft verschiedene, auch vorläufige Anordnungen, die zur Erfüllung der in Satz 1 genannten Schutzpflicht getroffen werden können.

G 21. Zu § 27

Im weiteren Gesetzgebungsverfahren sollte geprüft werden, ob bei einem begründeten Verdacht auf eine unrechtmäßige CE-Kennzeichnung dem Verantwortlichen nicht automatisch aufgegeben werden kann, für die Kosten für eine Prüfung durch eine Benannte Stelle oder einen Sachverständigen aufzukommen.

In 22. Zu § 29 Abs. 2

Die Bundesregierung wird gebeten zu prüfen bzw. klarzustellen,

- a. welche Behörden mit den "zuständigen Behörden" im Sinne von § 29 Abs. 2 Satz 1 gemeint sind,
- b. wer im Rahmen der Vorschrift des § 29 Abs. 2 Satz 1 übermittelnde Stelle ist, von wem die übermittelten Daten also stammen,
- c. ob nach § 29 Abs. 2 Satz 1 tatsächlich eine Übermittlungsbefugnis für Name, Anschrift und Geburtsdatum von Patienten, Anwendern oder Dritten gewährt werden muß oder ob insoweit die Übermittlung von anonymisierten Daten an die "zuständigen Behörden" nicht ausreicht,
- d. warum nach § 29 Abs. 2 Satz 2 eine Übermittlung an die "nach Landesrecht zuständige Behörde" nur auf deren Ersuchen hin zulässig sein soll,
- e. ob in § 29 Abs. 2 Satz 2 das Wort "von" nicht durch das Wort "bei" ersetzt werden muß, und
- f. unter welchen Voraussetzungen eine Übermittlung nach § 29 Abs. 2 Satz 2 stattfinden können soll, insbesondere welche personenbezogenen Daten von dieser Vorschrift umfaßt sein sollen.

Begründung:

§ 29 Abs. 2 Satz 1 und 2 sind in ihrer gegenwärtigen Fassung unklar und unverständlich.

G 23. Zu § 33 Abs. 1, 3 und zur Überschrift

a) Die Überschrift zu § 33 ist wie folgt zu fassen:

"Zuständigkeitsabgrenzung zwischen Bundesoberbehörden".

b) In § 33 Abs. 1 sind die Worte

"ist zuständig für die Bewertung hinsichtlich"

zu ersetzen durch die Worte

"ist zuständig für die sachverständige Beurteilung".

Bei
Annahme
von
Buchst. c
entf.
Ziff. 25

c) § 33 Abs. 3 ist zu streichen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

G 24. Zu § 33 Abs. 2

In § 33 Abs. 2 sind die Worte
"gutachterlich zu bewerten"
zu ersetzen durch die Worte
"sachverständig zu beurteilen".

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

R 25. Zu § 33 Abs. 3

Entfällt
bei An-
nahme
von
Ziff. 23
Buchst. c

§ 33 Abs. 3 ist wie folgt zu fassen:

"(3) Soweit nicht das <Bundesgesundheitsamt> 1) oder die
Physikalisch-Technische Bundesanstalt nach Absatz 1 oder 2
zuständig sind, obliegt die Ausführung dieses Gesetzes und
die Bestimmung der für die meßtechnischen Kontrollen geeig-
neten Stellen der nach Landesrecht zuständigen oder von der
Landesregierung bestimmten Stelle."

Begründung:

Es sollte den Ländern überlassen
werden, die Zuständigkeit entwer-
der nach Landesrecht oder durch
Regelung der Landesregierung zu
bestimmen.

G 26. Zu § 34
U

§ 34 ist zu streichen.

G 27.

Begründung:

Die gesetzztliche Bildung eines Bund/Länder- Ausschusses ist nicht notwendig. Bereits jetzt gibt es auf nicht gesetzlicher Grundlage geeignete und bewährte Gremien (z.B. Fachministerkonferenzen und nachgeordnete Einrichtungen), die insbesondere die Koordinierung des Vollzugs im erforderlichen Umfang sicherstellen können.

U 28.

Begründung:

Die Beratung des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgte bisher bereits über eine Vielzahl von Gremien in Bund und Ländern. Für den Strahlenschutz waren diese beim Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit bzw. dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung fachlich angebunden. Die vorgesehenen Regelungen verursachen den Ländern unnötige, umfangreiche Kosten und Doppelarbeit.

G 29. Zu § 35
U

§ 35 ist zu streichen.

G 30. Begründung:

Für die Einrichtung eines Ausschusses beim BMG, der zusätzlich zu den nach diesem Gesetz notwendigen Sachverständigengremien - Beiräte bei ZLG/ZLS, der Sektorkomitees bei der ZLG und der ZLS, EG-Gremien etc. - Sachverstand bindet, ist ein Bedarf nicht erkennbar. Es ist nicht klar, welche zusätzlichen, in den anderen Gremien nicht erarbeiteten Ergebnisse und Erkenntnisse dieser Ausschuss erbringen kann.

U 31. Begründung:

Die Beratung des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgte bisher bereits über eine Vielzahl von Gremien in Bund und Ländern. Für den Strahlenschutz waren diese beim Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit bzw. dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung fachlich angebunden. Die vorgesehenen Regelungen verursachen den Ländern unnötige, umfangreiche Kosten und Doppelarbeit.

Fz 32. Zu § 38 Abs. 2, 3 und 4

§ 38 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort "Rechtsverordnung" die Worte "mit Zustimmung des Bundesrates" gestrichen.
- b) In Absatz 2 wird der letzte Satz wie folgt gefaßt:
"Das Verwaltungskostengesetz findet Anwendung."
- c) Absatz 3 wird wie folgt gefaßt:
"(3) Soweit für den Vollzug dieses Gesetzes Landesbehörden zuständig sind, erfolgt die Kostenerhebung nach Maßgabe des Landesrechts."
- d) Absatz 4 wird gestrichen.

Begründung

- Soweit Landesbehörden für den Gesetzesvollzug zuständig sind, muß grundsätzlich gewährleistet sein, daß die Kostenerhebung nach landesrechtlichen Bestimmungen erfolgt.
- Nach dem bundesstaatlichen Kompetenzgefüge (Art. 70, 84 Abs. 1 GG) ist es Aufgabe der Länder, das Kostenrecht für ihren Verwaltungsaufwand zu regeln, soweit sie für den Vollzug von Rechtsnormen zuständig sind.
- Soweit die Länder den Aufwand für den Vollzug von Gesetzen zu tragen haben, muß sichergestellt sein, daß sie auch das Entgelt für ihre Tätigkeit bestimmen dürfen.

U

33. Zu § 50 vor Nummer 1

In § 50 ist vor Nummer 1 folgende Nummer 0 einzufügen:

0. In § 3 Abs. 2 wird nach Nummer 7 folgende Nummer 7a eingefügt:

"7a. bei einer Röntgeneinrichtung, die unter das Medizinproduktegesetz fällt, die sicherheitstechnischen und medizinischen Anforderungen und sonstigen Voraussetzungen des Medizinproduktegesetzes eingehalten werden und"

Als Folge

ist in Nummer 7 am Ende das Wort "und" durch ein Komma zu ersetzen.

Begründung:

Bei bisherigen medizinischen Röntgeneinrichtungen war nicht grundsätzlich eine Bauartzulassung nach § 8 Röntgenverordnung erforderlich. Für Röntgeneinrichtungen mit geringen Stückzahlen, ohne daß es sich um Sonderanfertigungen handelt, wird auch zukünftig erwartet, daß der Hersteller keine Bauartzulassung nach Strahlenschutzrecht anstrebt. Sichergestellt sein muß durch das Genehmigungsverfahren nach § 3 Röntgenverordnung, daß die Schutzforderungen des Strahlenschutzes eingehalten werden. Der besonderen Verflechtung der beiden Anforderungsbereiche wird zusätzlich durch die neue Nr.7a Rechnung getragen. Im übrigen wird klargestellt, daß für den Bereich des Strahlenschutzes das Bundesgesundheitsamt keine Zuständigkeit (vgl. § 11 Abs. 1 MPG) besitzt.

U 34. Zu § 50 Nr. 1 Buchst. c und Nr. 6 (§ 4 Abs. 1a, § 18 Nr. 2)

§ 50 wird wie folgt geändert:

Bei An-
nahme
entfällt
Ziff. 35

a) In Nummer 1 Buchstabe c wird der Absatz 1a eingangs wie folgt gefaßt:

"(1a) Wer eine Röntgeneinrichtung betreibt die unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fällt, bedarf der Genehmigung nach § 3 Abs 1 nicht, wenn er die Inbetriebnahme der zuständigen Behörde spätestens zwei Wochen vorher anzeigt und der Anzeige neben den in Absatz 1 Nr. 1 a, 3 und 4 genannten Unterlagen oder, soweit die Röntgeneinrichtung vor Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes betrieben wurde, den in Absatz 1 Nr. 1a, 1b, 1c, 2, 3 und 4 genannten Unterlagen die Bescheinigung einschließlich des Prüfberichtes eines von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen beifügt, aus denen".

b) In Nummer 6 sind die Worte "den Nachweis" zu streichen.

Begründung:

Auch zukünftig werden Röntgeneinrichtungen in Betrieb genommen oder wieder in Betrieb genommen (Gebrauchtgeräte), die noch kein CE-Zeichen tragen. Die strahlenschutzrechtlichen Genehmigungspflichten treffen jeden Betreiber, der diese Geräte erneut in Betrieb nimmt.

Die geforderten Unterlagen liegen für alle Geräte vor bzw. werden, da als Basis auch für das CE-Zeichen vorhanden, für alle neuen Geräte gefordert.

Im Rahmen des vereinfachten Genehmigungsverfahrens (Anzeige nach § 4 RöV) darf nur der von der zuständigen Behörde bestimmte Sachverständige nach von den Länderbehörden festgelegten Strahlenschutzprüfvorschriften im Auftrag der nach Röntgenverordnung zuständigen Behörde analog dem Genehmigungsverfahren nach § 3 Röntgenverordnung am Ort des Betriebes prüfen. Andere Sachverständige oder sonstige sachverständige Stellen dürfen die Prüfungen beim Betreiber für die Behörde nicht durchführen. Die durchgängige Festlegung der Röntgenverordnung ist beizubehalten.

G 35. Zu § 50 Nr. 1 Buchst. c und Nr. 6 (§ 4 Abs. 1a, § 18 Nr. 2)

Entfällt
bei An-
nahme von
Ziff. 34

in § 4a Abs. 1a sind die Worte

"den Nachweis eines Sachverständigen oder einer sonstigen
sachverständigen Stelle beifügt, aus dem"

zu ersetzen durch die Worte

"die Bescheinigung eines von der zuständigen Behörde bestimmten
Sachverständigen beifügt, aus der".

Als Folge sind in Nummer 6 die Worte "den Nachweis" zu
ersetzen durch die Worte "die Bescheinigung".

Begründung:

In der Röntgenverordnung wird an keiner Stelle von ei-
nem "Nachweis eines Sachverständigen" gesprochen. Ge-
nauso wenig ist eine "sonstige sachverständige Stelle"
befugt, eine Bescheinigung auszustellen. Außerdem wird
im letzten Satz des eingefügten Absatz 1 a ebenfalls von
einer Bescheinigung des Sachverständigen gesprochen.
Gemäß Röntgenverordnung werden die Sachverständi-
gen, die Röntgenanlagen prüfen dürfen, von der zustän-
digen Behörde bestimmt.

G

36. Zu § 50 Nr. 1 Buchst. c (§ 4 Abs. 1a)

In § 50 Nr. 1 Buchst. c sind in § 4 Abs. 1a die Worte

"sowie um die für den vorgesehenen Betrieb erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition zu erreichen"

zu ersetzen durch die Worte

"und um bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition zu erreichen".

Begründung:

Medizinprodukte sind sowohl Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen als auch Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen. Die Forderung, daß die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition erreicht wird, trifft jedoch nur auf Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen zu.

U

37. Zu § 50 Nr. 2

In § 50 ist Nummer 2 zu streichen.

Begründung:

Der Schutz für Arbeitskräfte und Dritte vor ionisierenden Strahlen ist für diesen Fall in der Röntgenverordnung abschließend geregelt. An Patienten dürfen Röntgeneinrichtungen weder geprüft noch erprobt werden, vgl. § 24 und 25 Röntgenverordnung.

Für eine Regelung durch das Medizinproduktegesetz besteht keine Notwendigkeit.

G 38. Zu § 50 Nr. 4 (§ 12a)

Die Überschrift zu § 12a ist wie folgt zu fassen:

"§ 12a

Pflichten des Betreibers einer medizinischen Röntgeneinrichtung mit CE-Kennzeichnung."

Begründung:

Die Bezeichnung "zugelassen" entspricht nicht dem MPG. Gemeint sind in der Nummer 4 Röntgeneinrichtungen, die entsprechend § 8 MPG betrieben werden.

G 39. Zu § 50 Nr. 6 (§ 18 Nr. 2)

In § 50 Nr. 6 ist die Angabe "Nr. 4" zu ersetzen durch die Angabe "§ 4 Abs. 1 Nr. 1".

Begründung:

Wenn die Einfügung an der in Nummer 6 vorgesehenen Stelle vorgenommen würde, entfielen für den Betreiber der Röntgeneinrichtung die Verpflichtung, den letzten Prüfbericht über die regelmäßigen Strahlenschutzprüfungen bei der Röntgeneinrichtung bereitzuhalten.

G 40. Zu § 50 Nr. 6a - neu - (§ 26)

In § 50 ist folgende Nummer 6a einzufügen:

"6a. § 26 wird aufgehoben."

Begründung:

§ 26 RöV betrifft nur Röntgenanlagen, die Medizinprodukte sind.
Diese Regelung gehört zukünftig sachlich in die "Grundlegenden
Anforderungen an Medizinprodukte" gemäß § 5 Absatz 1 und 3 MPG.

R 41. Zu § 54

§ 54 ist wie folgt zu fassen:

"§ 54

Änderung des Gesetzes zur
Bekämpfung der Geschlechtskrankheiten

Das Gesetz zur Bekämpfung der Geschlechtskrankheiten in
der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2126
- 4, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt
durch Artikel 26 der Verordnung vom 26. Februar 1993
(BGBl. I S. 278) geändert worden ist, wird wie folgt geän-
dert:

1. Die §§ 20 und 21 werden aufgehoben.

(noch Ziff. 41)

2. § 27 wird wie folgt gefaßt:

" § 27

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. einer Verpflichtung nach § 10 Abs. 1 Satz 2 oder § 12 oder

2. einer nach § 25 erlassenen Rechtsvorschrift, soweit sie ausdrücklich auf diese Bußgeldvorschrift verweist,

zuwiderhandelt.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße geahndet werden.

(3) Das Gesundheitsamt kann nach § 36 Abs. 2 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten nicht zur sachlich zuständigen Verwaltungsbehörde bestimmt werden."

Begründung:

Anpassung des § 27 im Hinblick auf die Aufhebung des § 21.

K 42. Zu § 59

Die Bundesregierung wird gebeten, im weiteren Gesetzgebungsverfahren sicherzustellen, daß sich die Prüfungskandidaten auf den durch § 52 eingeführten neuen Prüfungsstoff für den Ersten Abschnitt der Ärztlichen Prüfung ausreichend vorbereiten können.

- U 43. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, die Empfehlungen des Bundesgesundheitsamtes zur Amalgamverwendung bei Kleinkindern, Schwangeren und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die in der Informationsschrift des Bundesgesundheitsamtes "Amalgame in der zahnärztlichen Therapie" veröffentlicht sind, sowie den Beschluß der Umweltministerkonferenz vom 24./25. November 1993 zu Amalgam in einer Rechtsverordnung nach § 5 MPG umzusetzen.

B

Der **Ausschuß für Arbeit und Sozialpolitik**

hat von einer Empfehlung an das Plenum des Bundesrates abgesehen.

*