

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

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

A. Zielsetzung

Ziel dieses Gesetzes ist die Umsetzung von Richtlinien der Europäischen Gemeinschaften in deutsches Recht, die Sorge für die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter bei dem Umgang, dem Betreiben und der Anwendung von Medizinprodukten sowie die Zukunftssicherung des Standortes Deutschland.

B. Lösung

- * Angleichung an das Gemeinschaftsrecht für
 - Anforderungen an Medizinprodukte hinsichtlich des Inverkehrbringens und der Inbetriebnahme
 - Klinische Prüfung
 - Schutz vor Risiken
- * Vorschriften für das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten
- * Überwachung

Fristablauf: 04.02.94

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Durch das Medizinproduktegesetz werden beim Bundesgesundheitsamt (BGA) Personal- und Sachmittel notwendig werden. Diese werden jedoch zum Teil dadurch kompensiert werden, daß vorhandenes Personal, das bereits jetzt Produkte im Bereich des Arzneimittelrechtes bearbeitet, die zukünftig unter das Medizinproduktegesetz fallen werden, für die Durchführung des Medizinproduktegesetzes im BGA zur Verfügung stehen wird.

Die Landesbehörden insgesamt werden nicht mit zusätzlichen Kosten belastet werden, da für den größten Teil der Medizinprodukte bereits Überwachungspflichten bestanden. Sollten punktuell Kosten entstehen, werden diese dadurch kompensiert, daß die Überwachungsbehörden in den Bereichen entlastet werden, in denen solche Aufgaben, die bisher von den Überwachungsbehörden der Länder wahrgenommen wurden, auf die Prüfstellen (Benannte Stellen) übergehen.

Gemeinden werden nicht mit Kosten belastet.

Auswirkungen insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau werden voraussichtlich im nicht meßbaren Bereich liegen.

24.12.93

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

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

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

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
021 (313) - 680 00 - Eu 4/93

Bonn, den 24. Dezember 1993

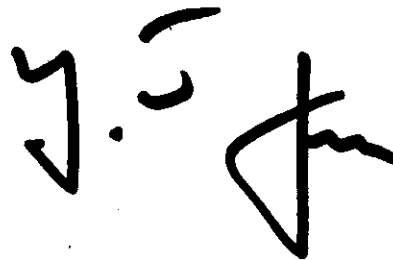
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes den von der
Bundesregierung beschlossenen

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

mit Begründung und Vorblatt.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'J' followed by a dot and a large, sweeping flourish.

Fristablauf: 04.02.94

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

Vom

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

INHALTSÜBERSICHT

Erster Abschnitt	Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen
-------------------------	--

- | | |
|-----|--------------------------------|
| § 1 | Zweck des Gesetzes |
| § 2 | Anwendungsbereich des Gesetzes |
| § 3 | Begriffsbestimmungen |

Zweiter Abschnitt	Anforderungen an Medizinprodukte
--------------------------	---

- | | |
|-----|---|
| § 4 | Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten |
| § 5 | Grundlegende Anforderungen, Klinische Bewertung |
| § 6 | Harmonisierte Normen |
| § 7 | Der Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen |
| § 8 | Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme |
| § 9 | CE-Kennzeichnung |

-
- * Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. EG Nr. L 189, S. 17) und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169, S. 1)

- § 10 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung
- § 11 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme
- § 12 Sonderanfertigungen, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung, Ausstellen
- § 13 Klassifizierung
- § 14 Konformitätsbewertungsverfahren
- § 15 Geltungsdauer von Entscheidungen der Benannten Stellen
- § 16 Betriebsverordnungen

Dritter Abschnitt Klinische Prüfung

- § 17 Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung
- § 18 Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung
- § 19 Ausnahmen zur klinischen Prüfung

Vierter Abschnitt Benannte Stellen

- § 20 Benennung der Stellen
- § 21 Zurückziehung der Benennung

Fünfter Abschnitt Vorschriften für das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten

- § 22 Vorschriften für das Errichten, Betreiben und Anwenden aktiver Medizinprodukte
- § 23 Vorschriften für das Betreiben und Anwenden nichtaktiver Medizinprodukte
- § 24 Vorschriften für das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten mit Meßfunktion (Medizinische Meßgeräte)

Sechster Abschnitt Überwachung und Schutz vor Risiken

- § 25 Allgemeine Anzeigepflicht
- § 26 Durchführung der Überwachung
- § 27 Verfahren bei unrechtmäßiger Anbringung der CE-Kennzeichnung
- § 28 Verfahren zum Schutz vor Risiken
- § 29 Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem
- § 30 Sicherheitsplan für Medizinprodukte

- § 31 Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
- § 32 Medizinprodukteberater

**Siebter Abschnitt Zuständige Behörden, Ausschüsse,
sonstige Bestimmungen**

- § 33 Zuständige Behörden
- § 34 Bund-/Länder-Ausschuß für Medizinprodukte
- § 35 Ausschuß für Medizinprodukte
- § 36 Datenbankgestütztes Informationssystem
- § 37 Ausfuhr
- § 38 Kosten
- § 39 Angleichung an Gemeinschaftsrecht und an Verpflichtungen
aus zwischenstaatlichen Vereinbarungen
- § 40 Allgemeine Verwaltungsvorschriften

**Achter Abschnitt Sondervorschriften für den Bereich der
Bundeswehr**

- § 41 Anwendung und Vollzug des Gesetzes
- § 42 Ausnahmen

Neunter Abschnitt Straf- und Bußgeldvorschriften

- § 43 Strafvorschriften
- § 44 Strafvorschriften
- § 45 Bußgeldvorschriften
- § 46 Einziehung

Zehnter Abschnitt Übergangsbestimmungen

- § 47 Inverkehrbringen, Errichten und Betreiben von
von medizinisch-technischen Geräten
- § 48 Übergangsbestimmungen
- § 49 Änderung der Strahlenschutzverordnung
- § 50 Änderung der Röntgenverordnung
- § 51 Änderung des Arzneimittelgesetzes
- § 52 Änderung der Approbationsordnung für Ärzte
- § 53 Änderung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes
- § 54 Änderung des Gesetzes zur Bekämpfung der Geschlechts-
krankheiten
- § 55 Änderung der Medizingeräteverordnung
- § 56 Änderung des Gerätesicherheitsgesetzes
- § 57 Änderung der Maschinenverordnung
- § 58 Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang
- § 59 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Erster Abschnitt

Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen

§ 1 Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist es, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen.

§ 2 Anwendungsbereich des Gesetzes

(1) Dieses Gesetz gilt für das Herstellen, das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme, das Ausstellen, das Errichten, das Betreiben und die Anwendung von Medizinprodukten sowie deren Zubehör. Zubehör wird als Medizinprodukt behandelt.

(2) Dieses Gesetz findet ebenfalls Anwendung auf Medizinprodukte, die dazu bestimmt sind, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes sind, zu verabreichen. Die Anwendung der Vorschriften des Arzneimittelgesetzes auf die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen bleibt hiervon unberührt.

(3) Dieses Gesetz gilt für Medizinprodukte, die mit einem Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes als eine feste Einheit in den Verkehr gebracht werden, ausschließlich zur Verwendung in dieser Kombination bestimmt und lediglich zur einmaligen Anwendung bestimmt sind, nur insoweit, als das Medizinprodukt diejenigen Grundlegenden Anforderungen der Rechtsverordnung gemäß § 5 Abs. 1 erfüllen muß, die sicher-

heits- und leistungsbezogene Produktfunktionen regeln. Im übrigen gelten die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes.

(4) Die Vorschriften des Atomgesetzes, der Strahlenschutzverordnung, der Röntgenverordnung und des Strahlenschutzvorsorgegesetzes, des Chemikaliengesetzes und der Gefahrstoffverordnung bleiben unberührt.

§ 3

Begriffsbestimmungen

1. Medizinprodukte sind alle Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die einzeln oder miteinander verbunden angewendet werden können und vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke
 - a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
 - b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
 - c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
 - d) der Empfängnisregelungzu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Dem neuen steht ein als neu aufbereitetes Medizinprodukt gleich.
2. Medizinprodukte sind auch Produkte nach Nummer 1, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelge-

setzes angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.

3. Aktives Medizinprodukt ist ein Medizinprodukt, dessen Betrieb auf eine Stromquelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist. Ein Medizinprodukt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Medizinprodukt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne daß dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, wird nicht als aktives Medizinprodukt angesehen.
4. In-vitro-Diagnostikum ist ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriersubstanz oder -vorrichtung, Kontrollsubstanz oder -vorrichtung, Ausrüstung, Instrument, Apparat oder System - einzeln oder kombiniert - nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird und allein oder hauptsächlich dazu dient, Informationen über physiologische Zustände oder Krankheits- oder Gesundheitszustände oder angeborene Anomalien zu liefern oder die Unbedenklichkeit und die Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern zu prüfen. Als In-vitro-Diagnostika gelten auch Probenbehältnisse - leer oder gefüllt -, die vom Hersteller speziell für medizinische Proben bestimmt sind.
5. Die klinische Bewertung ist die medizinische Beurteilung eines Medizinproduktes im Sinne des Anhanges 7 Nr. 1.1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinischen Geräte (ABl. EG Nr. L 189 S. 17) und des Anhanges X Nr. 1.1 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung.

6. Für klinische Prüfungen bestimmtes Medizinprodukt ist ein Medizinprodukt, das dazu bestimmt ist, zur Durchführung von klinischen Prüfungen am Menschen zur Verfügung gestellt zu werden.
7. Sonderanfertigung ist ein Medizinprodukt, das nach schriftlicher Verordnung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich benannten Patienten bestimmt ist. Das serienmäßig hergestellte Medizinprodukt, das angepaßt werden muß, um den spezifischen Anforderungen des Arztes, Zahnarztes oder des sonstigen beruflichen Anwenders zu entsprechen, gilt nicht als Sonderanfertigung.
8. Zubehör für Medizinprodukte sind Gegenstände, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die selbst keine Medizinprodukte nach Nummer 1 sind, aber vom Hersteller dazu bestimmt sind,
 - a) mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der von ihm festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann, oder
 - b) die für das Medizinprodukt festgelegte Zweckbestimmung zu unterstützen.
9. Zweckbestimmung ist die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des in Nummer 16 genannten Personenkreises bestimmt ist.
10. Nebenwirkungen sind die bei einer bestimmungsgemäßen Verwendung des Medizinproduktes auftretenden unerwünschten Begleiterscheinungen.
11. Wechselseitige Beeinflussung ist der unerwünschte Einfluß, den Medizinprodukte oder Medizinprodukte und andere Gegenstände oder Medizinprodukte und Arzneimittel bei ihrer

Zweckbestimmung entsprechender Verwendung untereinander ausüben.

12. Inverkehrbringen ist jede Abgabe von Medizinprodukten an andere. Die Abgabe zum Zwecke der klinischen Prüfung gilt nicht als Inverkehrbringen.
13. Inbetriebnahme ist die erste seiner Zweckbestimmung entsprechende Benutzung eines nichtimplantierbaren Medizinproduktes in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durch den Endbenutzer. Bei implantierbaren Medizinprodukten gilt als Inbetriebnahme die Abgabe an das medizinische Personal zur Implantation.
14. Ausstellen ist das Aufstellen oder Vorführen von Medizinprodukten zum Zwecke der Werbung.
15. Hersteller ist die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden. Die dem Hersteller nach diesem Gesetz obliegenden Verpflichtungen gelten auch für die Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Medizinprodukte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet, kennzeichnet oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Medizinprodukt im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Dies gilt nicht für Personen, die - ohne Hersteller im Sinne des Satzes 1 zu sein - bereits in Verkehr gebrachte Medizinprodukte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montieren oder anpassen.
16. Fachkreise sind Angehörige der Heilberufe, des Heilgewerbes oder von Einrichtungen, die der Gesundheit dienen, sowie

sonstige Personen, soweit sie Medizinprodukte herstellen, prüfen, in der Ausübung ihres Berufes in den Verkehr bringen, implantieren, in Betrieb nehmen, betreiben oder anwenden.

17. Harmonisierte Normen sind solche Normen von Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die den Normen entsprechen, deren Fundstellen als "harmonisierte Norm" für Medizinprodukte im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht werden. Die Fundstellen der diesbezüglichen deutschen Normen werden im Bundesanzeiger bekanntgemacht. Den Normen nach den Sätzen 1 und 2 sind die Monographien des Europäischen Arzneibuches für Medizinprodukte, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht und die als Monographien des Deutschen Arzneibuches für Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekanntgemacht werden, gleichgestellt.
18. Benannte Stelle ist die für die Durchführung von Prüfungen und Erteilung von Bescheinigungen vorgesehene Stelle, die der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum von einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum benannt worden ist.

Zweiter Abschnitt

Anforderungen an Medizinprodukte

§ 4

Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten

(1) Es ist verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn

1. der begründete Verdacht besteht, daß sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend gefährden oder
2. ihr Verfalldatum abgelaufen ist.

(2) Es ist ferner verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, wenn sie mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind.

Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

1. Medizinprodukten eine Leistung beigelegt wird, die sie nicht haben,
2. fälschlich der Eindruck erweckt wird, daß ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann oder daß nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,
3. zur Täuschung über die in den Grundlegenden Anforderungen nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 festgelegten Produkteigenschaften geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für die Bewertung des Medizinproduktes mitbestimmend sind.

**Grundlegende Anforderungen,
klinische Bewertung**

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Gewährleistung einer einwandfreien Leistung der Medizinprodukte und der Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten in Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte zu bestimmen.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Anforderungen an die klinische Bewertung und deren Durchführung sowie Inhalt und Verfahren der Erklärung zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten festzulegen.

(3) Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Post und Telekommunikation, soweit die elektromagnetische Verträglichkeit betroffen ist. Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 1 und 2 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

§ 6

Harmonisierte Normen

Das Einhalten der Bestimmungen dieses Gesetzes wird für die Medizinprodukte vermutet, die mit den harmonisierten Normen oder den ihnen gleichgestellten Monographien des Europäischen Arzneibuches übereinstimmen, die das jeweilige Medizinprodukt betreffen.

§ 7

Der Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen

Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen im Geltungsbereich dieses Gesetzes oder eines Mitgliedstaates der Europäischen Gemeinschaften oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist der Hersteller, dessen Bevollmächtigter oder der Einführer. Der Verantwortliche muß seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum haben. Der Name oder die Firma und die Anschrift des Verantwortlichen müssen in der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes enthalten sein. Medizinprodukte dürfen nur unter den Voraussetzungen der Sätze 1 bis 3 erstmalig in den Verkehr gebracht werden.

§ 8

**Voraussetzungen für
das Inverkehrbringen und die
Inbetriebnahme**

(1) Medizinprodukte, mit Ausnahme von Sonderanfertigungen und Medizinprodukten gemäß § 11 Abs. 1 sowie Medizinprodukten, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie mit der CE-Kennzeichnung nach Maßgabe

der Absätze 2 und 3 versehen sind. Über die Beschaffenheitsanforderungen hinausgehende Bestimmungen, die das Betreiben von Medizinprodukten betreffen, bleiben unberührt.

(2) Mit der CE-Kennzeichnung dürfen Medizinprodukte nur versehen werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 erfüllt sind und ein für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 durchgeführt worden ist.

(3) Gelten für das Medizinprodukt zusätzlich andere Rechtsvorschriften als die dieses Gesetzes, deren Einhaltung durch die CE-Kennzeichnung bestätigt wird, so darf der Hersteller das Medizinprodukt nur dann mit der CE-Kennzeichnung versehen, wenn zuzüglich zu den Vorschriften des Absatzes 2 auch diese anderen Rechtsvorschriften erfüllt sind. Steht dem Hersteller auf Grund einer oder mehrerer weiterer Rechtsvorschriften während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelungen frei, so gibt er mit der CE-Kennzeichnung an, daß dieses Medizinprodukt nur den angewandten Rechtsvorschriften entspricht. In diesem Fall muß der Hersteller in den für das Medizinprodukt beiliegenden Unterlagen, Hinweisen oder Anleitungen die Nummern der Richtlinien des Rates angeben, die im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht sind und den angewandten Rechtsvorschriften entsprechen, die die genannten Richtlinien des Rates in deutsches Recht umsetzen. Bei sterilen Medizinprodukten müssen diese Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen ohne Zerstörung der Verpackung, durch welche die Sterilität des Medizinproduktes gewährleistet wird, zugänglich sein.

§ 9

CE-Kennzeichnung

(1) Die CE-Kennzeichnung ist gemäß Anhang XII der Richtlinie 93/42/EWG zu verwenden. Kennzeichnungen, die geeignet sind, Dritte im Hinblick auf die Bedeutung und das Schriftbild der CE-Kennzeichnung in die Irre zu führen, dürfen nicht angebracht werden. Alle sonstigen Kennzeichnungen dürfen auf der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes angebracht werden, sofern sie die Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen.

(2) Die CE-Kennzeichnung muß von der Person angebracht werden, die in den Vorschriften zu den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 dazu bestimmt ist.

(3) Die CE-Kennzeichnung nach Absatz 1 Satz 1 muß deutlich sichtbar, gut lesbar und dauerhaft auf dem Medizinprodukt und, falls vorhanden, auf der Handelspackung sowie auf der Gebrauchsanweisung angebracht werden. Auf dem Medizinprodukt muß die CE-Kennzeichnung nicht angebracht werden, wenn es zu klein ist oder seine Beschaffenheit dies nicht zuläßt. Der CE-Kennzeichnung muß die Kennnummer der Benannten Stelle hinzugefügt werden, die für die Durchführung des nach diesem Gesetz vorgeschriebenen Verfahrens zur EG-Konformitätserklärung verantwortlich ist, das zur Berechtigung zur Anbringung der CE-Kennzeichnung geführt hat. Bei Medizinprodukten, die eine CE-Kennzeichnung tragen müssen und in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, muß die CE-Kennzeichnung auf der Steril-Verpackung und gegebenenfalls auf der Handelspackung angebracht sein. Ist für ein Medizinprodukt ein Konformitätsbewertungsverfahren vorgeschrieben, das nicht von einer Benannten Stelle durchgeführt werden muß, darf der CE-Kennzeichnung keine Kennnummer einer Benannten Stelle hinzugefügt werden.

(4) Bei Änderungen eines Medizinproduktes, die einer Zustimmung in Form eines Nachtrages zur Bescheinigung der Benannten Stelle über die von ihr durchgeführte Prüfung bedürfen, darf die CE-Kennzeichnung erst nach einem Verfahren nach § 14 angebracht werden. Ein Nachtrag ist notwendig bei Änderungen, die die Übereinstimmung des Medizinproduktes mit den Grundlegenden Anforderungen nach § 5 oder mit den vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen berühren können.

§ 10

Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung

(1) Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung tragen und die entsprechend ihrer Zweckbestimmung innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen zusammengesetzt werden, um in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit in den Verkehr gebracht zu werden, müssen keinem Konformitätsbewertungsverfahren nach § 14 Abs. 1 unterzogen werden. Wer für die Zusammensetzung des Systems oder der Behandlungseinheit verantwortlich ist, muß in diesem Fall eine Erklärung nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 abgeben.

(2) Enthalten das System oder die Behandlungseinheit Medizinprodukte oder sonstige Produkte, die keine CE-Kennzeichnung nach Maßgabe dieses Gesetzes tragen, oder ist die gewählte Kombination von Medizinprodukten nicht mit deren ursprünglicher Zweckbestimmung vereinbar, muß das System oder die Behandlungseinheit einem Verfahren nach § 14 unterzogen werden.

(3) Wer Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß der Absätze 1 und 2 oder andere Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung tragen, für die der Hersteller eine Sterilisation vor ihrer Verwendung vorgesehen hat, für das Inverkehrbringen sterilisiert, muß dafür nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3

ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen und eine Erklärung abgeben.

(4) Medizinprodukte, Systeme und Behandlungseinheiten gemäß der Absätze 1 und 3 sind nicht mit einer zusätzlichen CE-Kennzeichnung zu versehen. Wer Systeme oder Behandlungseinheiten nach Absatz 1 zusammensetzt oder diese sowie Medizinprodukte nach Absatz 3 sterilisiert, hat dem Medizinprodukt Informationen nach Maßgabe der in einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 bestimmten Grundlegenden Anforderungen zur "Bereithaltung von Informationen durch den Hersteller" beizufügen, die auch die von dem Hersteller der Produkte, die zu dem System oder der Behandlungseinheit zusammengesetzt wurden, mitgelieferten Hinweise enthalten müssen.

§ 11

Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme

(1) Abweichend von den Vorschriften des § 8 Abs. 1 und 2 kann das <Bundesgesundheitsamt>²⁾ auf begründeten Antrag das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme einzelner Medizinprodukte, bei denen die Verfahren gemäß § 14 Abs. 1 bis 3 nicht durchgeführt wurden, im Geltungsbereich dieses Gesetzes zulassen, wenn deren Verwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Vertriebswege für Medizinprodukte vorzuschreiben, soweit es geboten ist, die erforderliche Qualität des Medizinproduktes zu erhalten oder die bei der Abgabe von Medizinprodukten notwendigen Erfordernisse für die Sicherheit des Patienten, Anwenders oder Dritten zu erfüllen. Die Rechtsverordnung ergeht nach Anhörung von Sachverständigen mit Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium

2) Voraussichtlich auf Grund des Gesetzes über die Neuordnung zentraler Einrichtungen des Gesundheitswesens in Zukunft "Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte".

für Wirtschaft und, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die

1. die Gesundheit des Menschen auch bei bestimmungsgemäßer Verwendung unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung angewendet werden, oder

2. häufig in erheblichen Umfang nicht bestimmungsgemäß verwendet werden, wenn dadurch die Gesundheit von Menschen unmittelbar oder mittelbar gefährdet wird,

die Verschreibungspflicht vorzuschreiben. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können weiterhin Abgabebeschränkungen geregelt werden. Die Rechtsverordnung ergeht nach Anhörung von Sachverständigen mit Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft.

(4) Die Rechtsverordnung nach Absatz 3 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(5) Medizinprodukte dürfen nur an den Verwender oder Anwender abgegeben werden, wenn die für ihn bestimmten Informationen in deutscher Sprache abgefaßt sind. In begründeten Fällen kann eine andere für den Verwender oder Anwender des Medizinproduktes leicht verständliche Sprache vorgesehen oder die Unterrichtung des Verwenders oder Anwenders durch andere Maßnahmen gewährleistet werden. Dabei müssen jedoch die sicherheitsbezogenen Informationen in deutscher Sprache oder in der Sprache des Verwenders oder Anwenders vorliegen.

§ 12

Sonderanfertigungen, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung, Ausstellen

(1) Sonderanfertigungen dürfen nur in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie die Anforderungen des für sie vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahrens nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 erfüllen.

(2) Medizinprodukte, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, dürfen zu diesem Zweck an Ärzte, Zahnärzte oder sonstige Personen; die auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Prüfungen befugt sind, nur abgegeben werden, wenn diese Medizinprodukte die Anforderungen nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 2 und einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 erfüllen.

(3) Medizinprodukte, die nicht den Voraussetzungen nach § 8 Abs. 1, § 10 oder § 12 Abs. 1 entsprechen, dürfen nur ausgestellt werden, wenn ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, daß sie nicht den Anforderungen entsprechen und erst erworben werden können, wenn die Übereinstimmung hergestellt ist. Bei Vorführungen sind die erforderlichen Vorkehrungen zum Schutz von Personen zu treffen.

§ 13

Klassifizierung

(1) Medizinprodukte werden Klassen zugeordnet. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften durch Rechtsverordnung die Klassifizierung der Medizinprodukte und das Verfahren dazu im einzelnen festzulegen. Die Rechtsverordnung ergeht mit Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesmi-

nisterium für Wirtschaft und, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.

(2) Bei Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Hersteller und einer Benannten Stelle nach § 20 im Konformitätsbewertungsverfahren nach § 14 über die Anwendung der vorgenannten Regeln hat die Benannte Stelle der zuständigen Behörde die Angelegenheit zur Entscheidung vorzulegen. Die zuständige Behörde kann die zuständige Bundesoberbehörde um eine Stellungnahme ersuchen.

§ 14

Konformitätsbewertungsverfahren

(1) Die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten erfolgt nach einem oder mehreren Verfahren gemäß der Rechtsverordnung nach Absatz 3 (Konformitätsbewertungsverfahren).

(2) Für jede Sonderanfertigung eines Medizinproduktes hat der Hersteller vor dem Inverkehrbringen die vorgeschriebene Erklärung nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 3 auszustellen. Der Hersteller ist verpflichtet, der zuständigen Behörde auf deren Anforderung eine Liste der Sonderanfertigungen zu erstellen und vorzulegen, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes in Betrieb genommen wurden.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften in Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Voraussetzungen für die Erteilung der Konformitätsbescheinigungen, die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren und ihre Zuordnung zu Klassen von Medizinprodukten sowie Sonderverfahren für Systeme und Behandlungseinrichtungen zu regeln. In dieser

Rechtsverordnung kann auch Inhalt und Verfahren der Erklärungen nach Absatz 2 zu Sonderanfertigungen und Systemen geregelt werden.

(4) Die Rechtsverordnungen nach Absatz 3 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, sowie im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Post und Telekommunikation, soweit die elektromagnetische Verträglichkeit betroffen ist.

(5) Die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren läßt die zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit der für das Inverkehrbringen des Medizinproduktes verantwortlichen Person unberührt.

§ 15

Geltungsdauer von Entscheidungen der Benannten Stellen

(1) Soweit die von den Benannten Stellen getroffenen Entscheidungen auf Grund der Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 eine begrenzte Gültigkeitsdauer haben, kann diese von derjenigen Benannten Stelle, die auch das vorherige Konformitätsbewertungsverfahren für dieses Medizinprodukt durchgeführt hat, auf Antrag um jeweils fünf Jahre verlängert werden. Sollte diese Benannte Stelle nicht mehr bestehen oder besondere Gründe den Wechsel der Benannten Stelle erfordern, kann der Antrag bei einer anderen Benannten Stelle gestellt werden.

(2) Mit dem Antrag auf Verlängerung ist ein Bericht einzureichen, der Angaben darüber enthält, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für die Konformitätsbewertung seit der Erteilung oder Verlängerung der Konformitätsbescheinigung geändert haben. Der Antrag ist spätestens sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeitsfrist zu stellen.

(3) Läuft die Geltungsdauer für eine Entscheidung nach Absatz 1 Satz 1 ab, so darf ein vor Ablauf der Frist erstmalig in den Verkehr gebrachtes Medizinprodukt nur noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf den Tag des Erlöschens folgenden 1. Januar, in den Verkehr gebracht werden. Die Verbote gemäß § 4 bleiben unberührt.

§ 16

Betriebsverordnungen

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Betriebsverordnungen für Betriebe oder Einrichtungen zu erlassen, die Medizinprodukte in dem Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr bringen oder lagern, soweit es geboten ist, um einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität, Sicherheit und Leistung der Medizinprodukte sicherzustellen sowie die Sicherheit und Gesundheit der Patienten, der Anwender und Dritter nicht zu gefährden. Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können insbesondere Regelungen getroffen werden über die

1. Lagerung, den Erwerb, den Vertrieb, die Information und Beratung sowie die Einweisung in den Betrieb und die Anwendung der Medizinprodukte,
2. Führung und Aufbewahrung von Nachweisen über die in der Nummer 1 genannten Betriebsvorgänge,
3. Anforderungen an das Personal und dessen Einsatz,

4. Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung der Räume,
5. Anforderungen an die Hygiene,
6. Beschaffenheit der Behältnisse,
7. Kennzeichnung der Behältnisse, in denen Medizinprodukte vorrätig gehalten werden,
8. Dienstbereitschaft für Medizinproduktegroßhandelsbetriebe,
9. Kennzeichnung, Absonderung oder Vernichtung nicht verkehrsfähiger Medizinprodukte,
10. Überprüfung von Medizinprodukten in Krankenhäusern oder gleichgestellten Institutionen und bei sonstigen Betreibern sowie die Führung und Aufbewahrung von Nachweisen darüber.

(3) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 kann ferner vorgeschrieben werden, daß Einzelhandelsbetriebe und Medizinproduktegroßhandelsbetriebe den Geschäftsbetrieb erst aufnehmen dürfen, wenn sie amtlich anerkannt sind; dabei kann vorgesehen werden, daß die amtliche Anerkennung nur für den Handel oder Großhandel mit bestimmten Medizinprodukten oder Gruppen von Medizinprodukten erforderlich ist. In der Rechtsverordnung können ferner die Voraussetzungen für die amtliche Anerkennung geregelt werden; die Versagung der Anerkennung kann nur für den Fall vorgesehen werden, daß Tatsachen die Annahme rechtfertigen, daß der Betriebsinhaber die erforderliche Zuverlässigkeit oder Sachkenntnis nicht hat.

(4) Die in den Absätzen 1, 2 und 3 getroffenen Regelungen gelten auch für Personen, die die in Absatz 1 genannten Tätigkeiten berufsmäßig ausüben.

Dritter Abschnitt
Klinische Prüfung

§ 17

Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung

- (1) Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange
1. die Risiken, die mit ihr für die Person verbunden sind, bei der sie durchgeführt werden soll, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Medizinproduktes für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind,
 2. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, ihre Einwilligung hierzu erteilt hat, nachdem sie durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist,
 3. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt verwahrt ist,
 4. sie von einem entsprechend qualifizierten und spezialisierten Arzt oder bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch von einem Zahnarzt oder einer sonstigen entsprechend qualifizierten und befugten Person geleitet wird, die mindestens eine zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten nachweisen kann,
 5. soweit erforderlich, eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende pharmakologisch-toxikologische oder sonstige für die vorgesehene Zweckbestimmung des Medizinproduktes erforderliche Prüfung durchgeführt worden ist,
 6. soweit erforderlich, die technische Unbedenklichkeit unter Berücksichtigung der allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften gegeben ist,
 7. der Leiter der klinischen Prüfung über die Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung und der Prüfung der

technischen Unbedenklichkeit sowie die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist,

8. ein dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechender Prüfplan vorhanden ist, und
9. für den Fall, daß bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet, oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt oder beeinträchtigt wird, eine Versicherung nach Maßgabe des Absatzes 3 besteht, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet.

(2) Eine Einwilligung nach Absatz 1 Nr. 2 ist nur wirksam, wenn die Person, die sie abgibt,

1. geschäftsfähig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen hiernach zu bestimmen und
 2. die Einwilligung selbst und schriftlich erteilt hat.
- Eine Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden.

(3) Die Versicherung nach Absatz 1 Nr. 9 muß zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Person bei einem im Geltungsbereich dieses Gesetzes zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer genommen werden. Ihr Umfang muß in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und für den Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit mindestens eine Million Deutsche Mark betragen. Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz.

(4) Auf eine klinische Prüfung bei Minderjährigen finden die Absätze 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Das Medizinprodukt muß zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt sein.
2. Die Anwendung des Medizinproduktes muß nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen.

3. Die klinische Prüfung an Erwachsenen darf nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen.
4. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter oder Betreuer abgegeben. Sie ist nur wirksam, wenn dieser durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Ist der Minderjährige in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen, so ist auch seine schriftliche Einwilligung erforderlich.

(5) Auf eine klinische Prüfung bei Schwangeren oder Stillenden finden die Absätze 1 bis 4 mit folgender Maßgabe Anwendung: Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn

1. das Medizinprodukt dazu bestimmt ist, bei schwangeren oder stillenden Frauen oder bei einem ungeborenen Kind Krankheiten zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern,
2. die Anwendung des Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der schwangeren oder stillenden Frau oder bei einem ungeborenen Kind Krankheiten oder deren Verlauf zu erkennen, Krankheiten zu heilen oder zu lindern oder die schwangere oder stillende Frau oder das ungeborene Kind vor Krankheiten zu schützen,
3. nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft die Durchführung der klinischen Prüfung für das ungeborene Kind keine unvertretbaren Risiken erwarten läßt und
4. die klinische Prüfung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft nur dann ausreichende Prüfergebnisse erwarten läßt, wenn sie an schwangeren oder stillenden Frauen durchgeführt wird.

(6) Mit der klinischen Prüfung darf erst dann im Geltungsbereich dieses Gesetzes, soweit in der Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 2 oder einer anderen Rechtsvorschrift nichts anderes geregelt ist, begonnen werden, nachdem sie der zuständigen Behörde oder einer von den Ländern oder durch Rechtsverordnung gemäß § 26 Abs. 2 beauftragten Stelle angezeigt worden ist und eine zustimmende Stellungnahme der nach Landesrecht zuständigen

Ethikkommission zu dem Prüfplan vorliegt. Der Anzeige muß eine Erklärung zur klinischen Prüfung gemäß der Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 2 beigelegt sein. Außerdem können in dieser Rechtsverordnung auch Fristen, die an Bedingungen gebunden sind und nicht mehr als sechzig Tage betragen dürfen, festgelegt werden, nach deren Ablauf mit der klinischen Prüfung begonnen werden kann.

§ 18

Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung

Auf eine klinische Prüfung bei einer Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behebung das zu prüfende Medizinprodukt angewendet werden soll, findet § 17 Abs. 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die Anwendung des zu prüfenden Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern.
2. Die klinische Prüfung darf auch bei einer Person, die geschäftsunfähig oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkt ist, durchgeführt werden. Sie bedarf der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters. Daneben bedarf es auch der Einwilligung des Vertretenen, wenn er in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen.
3. Die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters ist nur wirksam, wenn dieser durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Auf den Widerruf findet § 17 Abs. 2 Satz 2 Anwendung. Der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters bedarf es so lange nicht, als eine Behandlung ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzu-

stellen oder sein Leiden zu erleichtern, und eine Erklärung über die Einwilligung nicht herbeigeführt werden kann.

4. Die Einwilligung des Kranken, des gesetzlichen Vertreters ist auch wirksam, wenn sie mündlich gegenüber dem behandelnden Arzt in Gegenwart eines Zeugen abgegeben wird.
5. Die Aufklärung und die Einwilligung des Kranken oder seines gesetzlichen Vertreters können in besonders schweren Fällen entfallen, wenn durch die Aufklärung der Behandlungserfolg nach der Nummer 1 gefährdet würde und ein entgegenstehender Wille des Kranken nicht erkennbar ist.

§ 19

Ausnahmen zur klinischen Prüfung

Die Bestimmungen der §§ 17 und 18 finden keine Anwendung, wenn eine klinische Prüfung mit Medizinprodukten durchgeführt wird, die nach §§ 8 bis 10 die CE-Kennzeichnung tragen dürfen, es sei denn, diese Prüfungen haben eine andere Zweckbestimmung des Medizinproduktes zum Inhalt als die, die in dem Konformitätsbewertungsverfahren, das zur Berechtigung zur Anbringung der CE-Kennzeichnung geführt hat, vorgesehen ist. Die Bestimmungen der Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 2 sind entsprechend anzuwenden.

Vierter Abschnitt Benannte Stellen

§ 20 Benennung der Stellen

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit benennt die Stellen für die Konformitätsbewertungsverfahren nach § 14 als Benannte Stellen mit ihren Aufgaben sowie ihrer Kennnummer der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften sowie den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, wenn durch die zuständige Behörde oder eine von ihr beauftragte Stelle in einem Akkreditierungsverfahren festgestellt wurde, daß die Einhaltung der in einer Rechtsverordnung nach Absatz 2 genannten Anforderungen gewährleistet ist. Die Akkreditierung kann unter Auflagen erteilt werden und ist zu befristen. Erteilung, Ablauf, Rücknahme, Widerruf und Erlöschen der Akkreditierung sind dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich anzuzeigen. Auf Verlangen der Stelle hat nach Akkreditierung ihre Benennung zu unterbleiben. Sätze 2 bis 4 gelten entsprechend für die Akkreditierung von Sachverständigen.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft die Voraussetzungen, die die Benannten Stellen erfüllen müssen, sowie die Anforderungen an deren Personal, Tätigkeit, Befugnisse und Verpflichtungen, auch hinsichtlich der Auswertung der im Zusammenhang mit der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse, festzulegen.

(3) Die Rechtsverordnung nach Absatz 2 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und mit dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialord-

nung, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(4) Die zuständige Behörde überwacht die Einhaltung der in der Rechtsverordnung nach Absatz 2 für Benannte Stellen festgelegten Verpflichtungen und Anforderungen. Die Überwachung der Benannten Stellen, die Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, durchführen, wird insoweit im Auftrag des Bundes durch die Länder ausgeführt. Die zuständige Behörde kann von der Benannten Stelle und ihrem mit der Leitung und der Durchführung von Fachaufgaben beauftragten Personal die zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben erforderlichen Auskünfte und sonstige Unterstützung verlangen. Ihre Beauftragten sind befugt, zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke und Geschäftsräume sowie Prüflaboratorien zu betreten und zu besichtigen und die Vorlage von Unterlagen für die Erteilung der Bescheinigungen zu verlangen. Die Auskunftspflichtigen haben die Maßnahmen nach Satz 3 zu dulden. § 26 Abs. 7 findet Anwendung.

(5) Stellen, die der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und den andere Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften auf Grund eines Rechtsaktes des Rats oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften von einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften mitgeteilt wurden, sind ebenfalls Benannte Stellen nach Absatz 1.

(6) Die Benannten Stellen werden mit ihren jeweiligen Aufgaben und ihrer Kennnummer von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften und von dem Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

§ 21

Zurückziehung der Benennung

Erfüllt eine Benannte Stelle, die ihren Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes hat, nicht mehr die Voraussetzungen gemäß der Rechtsverordnung nach § 20 Abs. 2, so widerruft die zuständige Behörde die Akkreditierung, teilt dies unverzüglich dem Bundesministerium für Gesundheit mit, das unverzüglich gegenüber der Kommission der Europäischen Gemeinschaften die Benennung zurückzieht und dieses unverzüglich den anderen Mitgliedstaaten mitteilt. Die Zurückziehung der Benennung ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

Fünfter Abschnitt

**Vorschriften für das Errichten, Betreiben und Anwenden
von Medizinprodukten**

§ 22

**Vorschriften für das Errichten, Betreiben und Anwenden
aktiver Medizinprodukte**

(1) Aktive Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend, nach den Vorschriften dieses Gesetzes und hierzu erlassener Rechtsverordnungen, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben und angewendet werden. Sie dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. Aktive Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die aufgrund ihrer Ausbil-

dung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Anforderungen an das Errichten, das Betreiben und das Anwenden von aktiven Medizinprodukten festzulegen. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können weiterhin Regelungen getroffen werden über die Einweisung der Betreiber und Anwender, die sicherheitstechnischen Kontrollen, Funktionsprüfungen, das Bestandsverzeichnis und das Medizinproduktebuch für aktive Medizinprodukte sowie weitere Anforderungen und Ausnahmen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung des aktiven Medizinproduktes notwendig ist.

(3) Die Rechtsverordnung nach Absatz 2 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft, dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, und, soweit es sich um Medizinprodukte handelt, die auch der Strahlenschutzverordnung unterliegen, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.

(4) Absatz 1 und 2 gelten nicht für Medizinprodukte, die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt werden.

§ 23

Vorschriften für das Betreiben und Anwenden nichtaktiver Medizinprodukte

(1) Die Vorschriften des § 22 Abs. 1 gelten für nichtaktive Medizinprodukte entsprechend.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates An-

forderungen an das Betreiben und das Anwenden von nichtaktiven Medizinprodukten zu regeln. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können weiterhin Regelungen getroffen werden über die Einweisung der Betreiber und Anwender, die sicherheitstechnischen Kontrollen, Funktionsprüfungen und das Medizinproduktebuch für nichtaktive Medizinprodukte sowie weitere Anforderungen und Ausnahmen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung des nichtaktiven Medizinproduktes notwendig ist.

(3) Die Rechtsverordnung nach Absatz 2 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.

(4) Absatz 1 und 2 gelten nicht für Medizinprodukte, die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt werden.

§ 24

Vorschriften für das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten mit Meßfunktion (Medizinische Meßgeräte)

(1) Der Betreiber von Medizinprodukten mit Meßfunktionen hat zusätzlich zu den Vorschriften der §§ 22 und 23 Maßnahmen, durch die eine ausreichende Meßgenauigkeit und Meßbeständigkeit gewährleistet werden kann (meßtechnische Kontrollen), nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 2 durchzuführen oder durchführen zu lassen.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft, und soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Bundesministerium für Ar-

beit und Sozialordnung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Gewährleistung der Meßsicherheit von Medizinprodukten mit Meßfunktion

1. diejenigen Medizinprodukte mit Meßfunktion zu bestimmen, die meßtechnischen Kontrollen unterliegen,
2. zu bestimmen, daß der Betreiber, eine geeignete Stelle oder die zuständige Behörde meßtechnische Kontrollen durchzuführen hat,
3. Vorschriften zu erlassen über
 - a) den Umfang, die Häufigkeit und das Verfahren von meßtechnischen Kontrollen,
 - b) die Voraussetzungen, den Umfang und das Verfahren Anerkennung und Überwachung mit der Durchführung meßtechnischer Kontrollen betrauter Stellen,
 - c) Mitwirkungspflichten des Betreibers eines Medizinproduktes mit Meßfunktion nach Nummer 1 bei meßtechnischen Kontrollen.

Sechster Abschnitt

Überwachung und Schutz vor Risiken

§ 25

Allgemeine Anzeigepflicht

(1) Betriebe und Einrichtungen, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ihren Sitz haben und Medizinprodukte herstellen, klinisch prüfen oder erstmalig in den Verkehr bringen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde anzuzeigen. Das gleiche gilt für Personen, die diese Tätigkeiten selbständig oder berufsmäßig ausüben. In der Anzeige sind die Art der Tätigkeit und die Anschrift der Betriebsstätte oder Einrichtung so-

wie die für diese verantwortlichen Personen anzugeben. Die Anzeige zum erstmaligen Inverkehrbringen ist um die Angabe des Medizinproduktes zu ergänzen. Näheres regelt die Rechtsverordnung nach § 36 Abs. 4. Satz 1 bis 5 gilt auch für das weitere Inverkehrbringen von Medizinprodukten, soweit ein Vertriebsweg nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 11 Abs. 2 vorgeschrieben ist.

(2) Wer als Hersteller im Geltungsbereich dieses Gesetzes seinen Sitz hat und Medizinprodukte erstmalig in den Verkehr bringt, die nach § 10 Abs. 1 oder nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 nicht einem Konformitätsbewertungsverfahren durch eine Benannte Stelle unterliegen, muß dies unter Angabe der Kategorie der betroffenen Medizinprodukte spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens der zuständigen Behörde anzeigen. Das gleiche gilt entsprechend für den Einführer, der seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetz hat. Absatz 1 bleibt unberührt.

(3) Wer Systeme oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 zusammensetzt oder diese sowie Medizinprodukte nach § 10 Abs. 3 sterilisiert und seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes hat, muß der zuständigen Behörde die Anschrift, den Firmensitz sowie die Bezeichnung und die Beschreibung des betreffenden Medizinproduktes anzeigen.

(4) Nachträgliche Änderungen hinsichtlich der Angaben nach den Absätzen 1 bis 3 sind ebenfalls anzuzeigen.

(5) Die zuständige Behörde übermittelt die Informationen gemäß Absatz 1 bis 4 dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 36.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit unterrichtet die übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie die Kommission der Europäischen Gemein-

schaften auf deren Antrag über die in den Absätzen 1 bis 4 genannten Anzeigen.

§ 26

Durchführung der Überwachung

(1) Betriebe und Einrichtungen mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, in denen Medizinprodukte hergestellt, klinisch geprüft, verpackt, ausgestellt, betrieben, errichtet, angewendet, in den Verkehr gebracht werden oder sonst mit ihnen Handel getrieben wird, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständigen Behörden. Satz 1 gilt auch für Personen, die diese Tätigkeiten berufsmäßig ausüben, sowie für Personen, die Medizinprodukte für andere sammeln.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Durchführung dieses Gesetzes und der auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen die Zuständigkeit für bestimmte Genehmigungen und Erklärungen oder sonstige Maßnahmen einer Bundesoberbehörde zu übertragen, wenn diese Genehmigung oder Erklärung oder sonstige Maßnahmen bundeseinheitlich zu erfolgen haben oder die Beurteilung von Sachverhalten voraussetzen, die in der Regel räumlich über den Zuständigkeitsbereich eines Landes hinausgehen. Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.

(3) Die zuständige Behörde geht bei Medizinprodukten, die mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind, davon aus, daß sie den Voraussetzungen der §§ 4 bis 10 entsprechen. Sie prüft durch

Stichproben, ob die Voraussetzungen zum in den Verkehrbringen und zur Inbetriebnahme erfüllt sind.

(4) Die zuständige Behörde trifft alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutze der Gesundheit und zur Sicherheit der Patienten, der Anwender und Dritter vor Gefahren durch Medizinprodukte. Sie ist befugt, vorläufige Anordnungen, auch über die Schließung des Betriebes oder der Einrichtung, zu treffen, soweit es zur Verhütungen einer drohenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Sicherheit und Ordnung geboten ist und sofern andere Maßnahmen nicht ausreichen. Die zuständige Behörde kann das Inverkehrbringen, sonstige Handeltreiben, die Inbetriebnahme, das weitere Betreiben, die Anwendung oder Verwendung von Medizinprodukten sowie den Beginn oder die weitere Durchführung der klinischen Prüfung untersagen, beschränken oder von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig machen oder den Rückruf oder die Sicherstellung von Medizinprodukten anordnen.

(5) Die zuständige Behörde hat insbesondere zu prüfen, ob eine Maßnahme nach Absatz 3 oder 4 zu treffen ist, wenn ihr von einer Benannten Stelle berichtet worden ist, daß

1. ein Mangel im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt worden ist, durch den Gefahr für einen Patienten, Anwender oder Dritten droht, oder
2. bei der Anwendung eines Medizinproduktes ein Zwischenfall eingetreten ist und begründeter Anlaß zu der Annahme besteht, daß der Zwischenfall auf einen Mangel in der Beschaffenheit des Medizinproduktes zurückzuführen ist.

Satz 1 gilt entsprechend für Mitteilungen, die von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Mitgliedstaat ausgehen.

(6) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,

1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel und zur Verhütung drohender Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung auch Wohnräume zu den üblichen Geschäftszeiten zu betreten und zu besichtigen, in denen eine

- Tätigkeit nach Absatz 1 ausgeübt wird; das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt,
2. Medizinprodukte zu besichtigen und zu prüfen, insbesondere hierzu in Betrieb nehmen zu lassen, sowie Proben zu entnehmen,
 3. Unterlagen über Entwicklung, Herstellung, Prüfung, klinische Prüfung oder Erwerb, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen und sonstigen Verbleib der Medizinprodukte sowie über das im Verkehr befindliche Werbematerial einzusehen und hieraus Abschriften oder Ablichtungen anzufertigen,
 4. von natürlichen und juristischen Personen und nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere über die in Nummer 3 genannten Betriebsvorgänge zu verlangen.

(7) Der im Rahmen der Überwachung zur Auskunft Verpflichtete kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen seiner in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozeßordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

(8) Die Eigentümer oder Inhaber von Betrieben und Einrichtungen nach Absatz 1 haben Maßnahmen nach Absatz 6 zu dulden und die beauftragten Personen sowie die sonstigen in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen. Sie sind verpflichtet, diesen Personen die Medizinprodukte zugänglich zu machen, die vorgeschriebene oder behördlich angeordnete Prüfung zu gestatten, die hierfür nötigen Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen, die Angaben zu machen und die Unterlagen vorzulegen, die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich sind.

§ 27

Verfahren bei unrechtmäßiger Anbringung der CE-Kennzeichnung

(1) Besteht der begründete Verdacht, daß auf einem Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung unrechtmäßig angebracht worden ist, kann die zuständige Behörde verlangen, daß das Medizinprodukt von einer Benannten Stelle oder einem Sachverständigen geprüft wird.

(2) Stellt die zuständige Behörde fest, daß die CE-Kennzeichnung unrechtmäßig angebracht worden ist, ist der Verantwortliche im Sinne des § 7 verpflichtet, die Voraussetzungen für das rechtmäßige Anbringen der CE-Kennzeichnung nach Weisung der zuständigen Behörde zu erfüllen. Werden diese Voraussetzungen nicht erfüllt, so hat die zuständige Behörde das Inverkehrbringen dieses Medizinproduktes im Geltungsbereich dieses Gesetzes einzuschränken, von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig zu machen, zu untersagen oder zu veranlassen, daß das Medizinprodukt vom Markt genommen wird. Sie unterrichtet davon die übrigen zuständigen Behörden im Geltungsbereich dieses Gesetzes und das Bundesministerium für Gesundheit, das die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hiervon unterrichtet.

(3) Ist die CE-Kennzeichnung unrechtmäßig angebracht worden, trägt der für das Anbringen der CE-Kennzeichnung Verantwortliche die Kosten der Prüfung nach Absatz 1.

§ 28

Verfahren zum Schutz vor Risiken

(1) Kann ein Medizinprodukt nach § 3 Nr. 1 bis 3, 7 und 8 die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten, der Betreiber, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Implantation, Errichtung, Instandhaltung und seiner Zweckbestimmung entsprechender Anwendung oder Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft und der Sicherheitstechnik vertretbares Maß gefährden, so kann die zuständige Behörde Maßnahmen nach § 26 Abs. 4 treffen. Besteht der begründete Verdacht einer Gefährdung, kann die zuständige Behörde von dem, der das Medizinprodukt in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder betreibt, verlangen, daß das Medizinprodukt von einer Benannten Stelle oder von einem im Sinne des § 20 Abs. 1 akkreditierten Sachverständigen geprüft wird. § 27 Abs. 3 findet entsprechende Anwendung. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht, soweit das Atomgesetz oder eine darauf gestützte Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, für die danach zuständige Behörde entsprechende Befugnisse vorsieht.

(2) Die zuständige Behörde ist berechtigt zu veranlassen, daß alle, die einer von einem Medizinprodukt ausgehenden Gefahr ausgesetzt sein können, rechtzeitig in geeigneter Form auf diese Gefahr hingewiesen werden; eine hoheitliche Warnung der Öffentlichkeit ist zulässig, wenn bei Gefahr im Verzug andere ebenso wirksame Maßnahmen nicht getroffen werden können.

(3) Trifft die zuständige Behörde Maßnahmen nach den Absätzen 1 oder 2, teilt sie diese umgehend dem Bundesministerium für Gesundheit mit, das die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unterrichtet.

§ 29

Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat, soweit nicht eine oberste Bundesbehörde im Vollzug des Atomgesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuständig ist, zur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit oder der Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten die bei der Anwendung oder Verwendung von Medizinprodukten auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussung mit anderen Stoffen oder Produkten, Gegenanzeigen, Verfälschungen, Funktionsfehler, Fehlfunktionen und technische Mängel zentral zu erfassen, auszuwerten, zu bewerten und insoweit die zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren.

(2) Soweit dies zur Erfüllung der in Absatz 1 aufgeführten Aufgaben erforderlich ist, dürfen an die danach zuständigen Behörden auch Name, Anschrift und Geburtsdatum von Patienten, Anwendern oder Dritten übermittelt werden. Die nach Absatz 1 zuständige Behörde darf die nach Landesrecht zuständige Behörde auf Ersuchen über die von ihr gemeldeten Fälle und die festgestellten Erkenntnisse in Bezug auf personenbezogene Daten unterrichten. Bei der Zusammenarbeit nach Absatz 3 dürfen keine personenbezogene Daten übermittelt werden. Satz 3 gilt auch für die Übermittlung von Daten an das Informationssystem nach § 36.

(3) Die Behörde nach Absatz 1 wirkt bei der Erfüllung der dort genannten Aufgaben mit den Dienststellen der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, der Weltgesundheitsorganisation, den für die Gesundheit und den Arbeitsschutz zuständigen Behörden anderer Staaten, den für die Gesundheit, den Arbeitsschutz, den Strahlenschutz und das Eich- und Meßwesen zuständigen Behörden der Länder und den anderen

fachlich berührten Bundesoberbehörden, Benannten Stellen im Geltungsbereich dieses Gesetzes, den zuständigen Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung, den fachlich in Betracht kommenden Fachgesellschaften, den Herstellern und Vertreibern sowie mit anderen Stellen zusammen, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben Risiken von Medizinprodukten erfassen. Besteht der Verdacht, daß ein Zwischenfall durch eine elektromagnetische Einwirkung eines anderen Gerätes als ein Medizinprodukt verursacht wurde, ist das Bundesamt für Post- und Telekommunikation zu beteiligen.

§ 30

Sicherheitsplan für Medizinprodukte

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung zur Durchführung der Aufgaben nach § 29 einen Sicherheitsplan für Medizinprodukte zu erstellen. In diesem werden die Zusammenarbeit der beteiligten Behörden und Stellen auf den verschiedenen Gefahrenstufen sowie die Einschaltung der Hersteller, Einführer, Inverkehrbringer und sonstiger Händler, der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften sowie der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum näher geregelt und die jeweils nach den Vorschriften dieses Gesetzes zu ergreifenden Maßnahmen bestimmt. Maßnahmen können insbesondere denen des § 26 Abs. 4 entsprechen. In dem Sicherheitsplan können ferner Informationsmittel und -wege bestimmt werden.

(2) Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 wird im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung sowie, soweit Belange der elektromagnetischen Verträglichkeit betroffen sind, dem

Bundesministerium für Post und Telekommunikation, und mit Zustimmung des Bundesrates erlassen.

§ 31

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

(1) Ein Hersteller oder eine ihm nach § 7 gleichgestellte Person, die ihren Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes hat und Medizinprodukte in den Verkehr bringt, hat eine Person mit der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Sachkenntnis und der erforderlichen Zuverlässigkeit als Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu beauftragen.

(2) Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte hat bekanntgewordene Meldungen über Risiken bei Medizinprodukten zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Er ist für die Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, soweit sie Medizinprodukterisiken betreffen.

(3) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte wird erbracht durch

1. das Zeugnis über eine abgeschlossene naturwissenschaftliche, medizinische oder technische Hochschulausbildung oder
2. eine andere Ausbildung, die zur Durchführung der unter Absatz 2 genannten Aufgaben befähigt,

und eine mindestens zweijährige Berufserfahrung. Die Sachkenntnis ist auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen.

(4) Der Hersteller oder die ihm nach § 7 gleichgestellte Person hat der zuständigen Behörde den Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte mitzuteilen und jeden Wechsel vorher anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel des Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

§ 32

Medizinprodukteberater

(1) Wer Medizinprodukte in den Verkehr bringt, darf nur Personen beauftragen, Fachkreise aufzusuchen, um diese über Medizinprodukte fachlich zu informieren und sie in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einzuweisen, die für die jeweiligen Medizinprodukte die erforderliche medizinische und medizintechnische Sachkenntnis und Erfahrungen für die Information und, soweit erforderlich, für die Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte besitzen (Medizinprodukteberater). Satz 1 gilt auch für eine fernmündliche Information.

(2) Die Sachkenntnis besitzt,

1. wer eine Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen, medizinischen oder technischen Beruf erfolgreich abgeschlossen und eine auf seine Tätigkeit ausgerichtete Schulung durch den Hersteller oder eine von ihm beauftragte Person erhalten hat, oder
2. wer durch eine mindestens einjährige Tätigkeit, die in begründeten Fällen auch kürzer sein kann, Erfahrungen in der Information und, soweit erforderlich, in der Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte erworben hat.

(3) Der Hersteller oder eine von ihm beauftragte Person hat die Medizinprodukteberater regelmäßig zu schulen. Auf Verlangen hat der Hersteller die Sachkenntnis seiner Medizinprodukteberater der zuständigen Behörde nachzuweisen.

(4) Eine Tätigkeit als Medizinprodukteberater darf nur ausüben, wer die in den Absätzen 1 und 2 genannten Voraussetzungen erfüllt.

(5) Der Medizinprodukteberater hat Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreise über Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen,

Verfälschungen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten schriftlich aufzuzeichnen und an denjenigen, der ihn nach Absatz 1 beauftragt hat, oder dessen Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte schriftlich zu übermitteln.

Siebter Abschnitt

Zuständige Behörden, Ausschüsse, sonstige Bestimmungen

§ 33

Zuständige Behörden

(1) Das <Bundesgesundheitsamt>³⁾ ist zuständig für die Bewertung hinsichtlich der technischen und medizinischen Anforderungen und der Sicherheit von Medizinprodukten, es sei denn, daß dieses Gesetz anderes vorschreibt oder andere Bundesoberbehörden zuständig sind, und hat die zuständigen Behörden und Benannten Stellen zu beraten.

(2) Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt hat zur Sicherung der Einheitlichkeit des Meßwesens in der Heilkunde

1. Medizinprodukte mit Meßfunktion gutachterlich zu bewerten, und, soweit sie gemäß § 20 dafür benannt ist, Baumusterprüfungen durchzuführen,
2. Normalmeßgeräte und Hilfsmittel zu entwickeln und zu prüfen und
3. die zuständigen Behörden und Benannten Stellen wissenschaftlich zu beraten.

3) Siehe Fußnote 2).

(3) Die Landesregierungen oder die von ihnen bestimmten Stellen bestimmen die für die Ausführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden und die für die meßtechnischen Kontrollen geeigneten Stellen, soweit nicht das <Bundesgesundheitsamt>¹⁾ oder die Physikalisch-Technische Bundesanstalt nach Absatz 1 oder 2 zuständig sind.

§ 34

Bund/Länder-Ausschuß für Medizinprodukte

(1) Beim Bundesministerium für Gesundheit wird ein Bund/Länder-Ausschuß für Medizinprodukte eingerichtet. Aufgabe dieses Ausschusses ist insbesondere die Mitwirkung bei der Meinungsbildung des Bundesministeriums für Gesundheit in Hinblick auf den Vollzug dieses Gesetzes und in Angelegenheiten der Europäischen Gemeinschaften sowie sonstigen zwischenstaatlichen Angelegenheiten.

(2) Die für

1. das Gesundheitswesen,
 2. die Gerätesicherheit und den Arbeitsschutz,
 3. das Eich- und Meßwesen,
 4. den Vollzug der Röntgenverordnung sowie
 5. den Vollzug der Strahlenschutzverordnung
- zuständigen obersten Landesbehörden entsenden aus ihren Kreisen jeweils 2 Vertreter in den Ausschuß.

(3) Der Ausschuß kann sich eine Geschäftsordnung geben. Die Geschäftsführung liegt beim Bundesministerium für Gesundheit.

1) Siehe Fußnote 2).

§ 35

Ausschuß für Medizinprodukte

(1) Beim Bundesministerium für Gesundheit wird ein Ausschuß für Medizinprodukte eingesetzt. Der Ausschuß hat die Aufgabe, die Bundesministerien für Gesundheit, Arbeit und Sozialordnung und Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit hinsichtlich der Durchführung dieses Gesetzes zu beraten. Dem Ausschuß sollen sachverständige Personen aus dem Kreis der für das Gesundheitswesen, den Arbeitsschutz, den Strahlenschutz und das Eich- und Meßwesen zuständigen Behörden des Bundes und der Länder, der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung, der Ärzteschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen, des Deutschen Instituts für Normung e.V., aus der medizinischen, pharmazeutischen und medizintechnischen Wissenschaft und Praxis, des Gesundheitshandwerks, der betroffenen Industrie, den Krankenhäusern, den Heil- und Heilhilfsberufen, den beteiligten Wirtschaftskreisen, der Benannten Stellen und den Sozialversicherungsträgern angehören. Die Mitgliedschaft ist ehrenamtlich.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft die Mitglieder des Ausschusses und für jedes Mitglied einen Stellvertreter im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft, Arbeit und Sozialordnung und für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit. Die Zahl der Mitglieder soll 27 nicht überschreiten, wobei die Vertreter der obersten Landesbehörden und der Bundesbehörden unberücksichtigt bleiben. Der Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung und wählt ein Mitglied für den Vorsitz. Die Geschäftsordnung und die Wahl des Vorsitzenden bedürfen der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit, das seine Entscheidung im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft, für Arbeit und Sozialordnung und für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit trifft.

(3) Die Bundesministerien sowie die für das Gesundheitswesen, den Arbeitsschutz, den Strahlenschutz und das Eich- und Meßwesen

zuständigen obersten Landesbehörden haben das Recht, zu den in Sitzungen des Ausschusses Vertreter zu entsenden. Diesem Vertreter ist auf Verlangen in der Sitzung das Wort zu erteilen.

(4) Die Geschäfte des Ausschusses führt das <Bundesgesundheitsamt>5).

§ 36

Datenbankgestütztes Informationssystem

(1) Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) richtet ein Informationssystem über Medizinprodukte zur Unterstützung des Vollzuges dieses Gesetzes ein und übermittelt den für die Medizinprodukte zuständigen Behörden des Bundes und der Länder die hierfür erforderlichen Informationen. Eine Übermittlung dieser Informationen an nicht-öffentliche Stellen ist zulässig, soweit dies die Rechtsverordnung nach Absatz 4 vorsieht. Für seine Leistungen kann es Gebühren erheben.

(2) Im Sinne von Absatz 1 hat das dort genannte Institut insbesondere folgende Aufgaben:

1. Zentrale Verarbeitung und Nutzung von Informationen gemäß § 25 Abs. 5 und § 48 Abs. 4,
2. Zentrale Verarbeitung und Nutzung von Basisinformationen der in Verkehr befindlichen Medizinprodukte,
3. Zentrale Verarbeitung und Nutzung von Daten aus der Beobachtung, Sammlung, Auswertung und Bewertung von Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten,
4. Informationsbeschaffung und Übermittlung von Daten an Datenbanken anderer Mitgliedstaaten und Institutionen der Europäischen Gemeinschaften und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum insbesondere im

5) Siehe Fußnote 2)

Zusammenhang mit der Erkennung und Abwehr von Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten,

5. Aufbau und Unterhaltung von Zugängen zu Datenbanken, die einen Bezug zu Medizinprodukten haben.

(3) Das in Absatz 1 genannte Institut ergreift die notwendigen Maßnahmen, damit Daten nur dazu befugten Personen übermittelt werden oder diese Zugang zu diesen Daten erhalten.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten im Sinne der Absätze 1 und 2 im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und des Innern durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Näheres zu regeln, auch hinsichtlich der Art, des Umfangs und der Anforderungen an Daten. In dieser Rechtsverordnung können auch die Gebühren für Handlungen dieses Institutes festgelegt werden.

(5) Die Rechtsverordnung nach Absatz 4 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

§ 37

Ausfuhr

- (1) Medizinprodukte, die
1. einem Verbot nach
 - a) § 4 Abs. 1 Nr. 1 oder
 - b) § 4 Abs. 1 Nr. 2unterliegen oder
 2. nicht die jeweiligen Grundlegenden Anforderungen nach der Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 erfüllen,

dürfen nur in einen anderen Staat als einen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ausgeführt werden, wenn die zuständige Behörde des Bestimmungslandes die Einfuhr genehmigt hat. Aus der Einfuhrgenehmigung muß hervorgehen, daß der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes die Gründe bekannt sind, die dem Inverkehrbringen im Geltungsbereich dieses Gesetzes entgegenstehen.

(2) Auf Antrag des Herstellers, seines in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ansässigen Bevollmächtigten, oder der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes stellt die zuständige Behörde eine Bescheinigung darüber aus, daß das Medizinprodukt im Geltungsbereich dieses Gesetzes verkehrsfähig ist oder aus welchen Gründen es nicht verkehrsfähig ist. Wird der Antrag von der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes gestellt, ist vor Erteilung der Bescheinigung die Zustimmung des Herstellers oder seines in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ansässigen Bevollmächtigten einzuholen.

§ 38

Kosten

(1) Für Amtshandlungen nach diesem Gesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sind Kosten (Gebühren und Auslagen) zu erheben.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen; dabei ist die Bedeutung, der

wirtschaftliche Wert oder sonstige Nutzen für die Gebührenschuldner angemessen zu berücksichtigen. In der Rechtsverordnung kann bestimmt werden, daß eine Gebühr auch für eine Amtshandlung erhoben werden kann, die nicht zu Ende geführt worden ist, wenn die Gründe hierfür von demjenigen zu vertreten sind, der die Amtshandlung veranlaßt hat. Soweit diese Rechtsverordnung Kosten von Bundesbehörden betrifft, ergeht sie ohne Zustimmung des Bundesrates.

(3) Soweit das Bundesministerium für Gesundheit von der Ermächtigung nach Absatz 2 keinen Gebrauch macht, werden die Landesregierungen ermächtigt, die in Absatz 2 genannten Vorschriften zu erlassen.

(4) Das Verwaltungskostengesetz findet Anwendung.

§ 39

Angeleichung an Gemeinschaftsrecht und an Verpflichtungen aus zwischenstaatlichen Vereinbarungen

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit kann mit Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft zur Erfüllung von Verpflichtungen aus zwischenstaatlichen Vereinbarungen oder zur Durchführung von Rechtsakten des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, Rechtsverordnungen erlassen, die insbesondere sicherheitstechnische und medizinische Anforderungen und sonstige Voraussetzungen des Inverkehrbringens, des Betreibens, des Anwendens, des Ausstellens, insbesondere Prüfungen, Produktionsüberwachung, Bescheinigungen, Kennzeichnung, Aufbewahrungs- und Mitteilungspflichten, sowie behördliche Maßnahmen regeln.

(2) Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und, soweit der Arbeitsschutz betroffen ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.

§ 40

Allgemeine Verwaltungsvorschriften

Das Bundesministerium für Gesundheit erläßt mit Zustimmung des Bundesrates die zur Durchführung dieses Gesetzes erforderlichen allgemeinen Verwaltungsvorschriften. Soweit sich diese an die zuständigen Bundesoberbehörden richten, werden die allgemeinen Verwaltungsvorschriften von der Bundesregierung erlassen.

Achter Abschnitt

Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr

§ 41

Anwendung und Vollzug des Gesetzes

(1) Dieses Gesetz findet auf Einrichtungen, die der Versorgung der Bundeswehr mit Medizinprodukten dienen, entsprechende Anwendung.

(2) Im Bereich der Bundeswehr obliegt der Vollzug dieses Gesetzes und die Überwachung den jeweils zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr.

§ 42
Ausnahmen

(1) Schreiben die Grundlegenden Anforderungen nach § 5 Abs. 1 die Angabe des Verfalldatums vor, kann diese bei Medizinprodukten entfallen, die an die Bundeswehr abgegeben werden. Das Bundesministerium der Verteidigung stellt sicher, daß die Qualität, die Leistungen und die Sicherheit des Medizinproduktes gewährleistet sind.

(2) Das Bundesministerium der Verteidigung kann für seinen Geschäftsbereich im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit, und, soweit der Arbeitsschutz betroffen ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung in Einzelfällen Ausnahmen von diesem Gesetz und auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zulassen, wenn Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften dem nicht entgegen stehen, und dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben gerechtfertigt ist und der Schutz der Gesundheit gewahrt bleibt.

Neunter Abschnitt

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 43
Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 4 Abs. 1 Nr. 1 ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt, errichtet, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet,

2. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 ein Medizinprodukt, das den Vorschriften der Stahlschutzverordnung oder der Röntgenverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,
 3. entgegen § 8 Abs. 2, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 oder einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3, ein Medizinprodukt, das den Vorschriften der Stahlschutzverordnung oder der Röntgenverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, mit der CE-Kennzeichnung versieht oder
 4. entgegen § 22 Abs. 1 Satz 2, auch in Verbindung mit § 23 Abs. 1, ein Medizinprodukt betreibt oder anwendet.
- (2) Der Versuch ist strafbar.
- (3) In besonders schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu fünf Jahren. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter durch eine der in Absatz 1 bezeichneten Handlungen
1. die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet,
 2. einen anderen in die Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit bringt oder
 3. aus grobem Eigennutz für sich oder einen anderen Vermögensvorteile großen Ausmaßes erlangt..
- (4) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

§ 44

Strafvorschriften

Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 4 Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt,
2. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 ein Medizinprodukt, das nicht den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,
3. entgegen § 8 Abs. 2, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 oder einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3, ein Medizinprodukt, das nicht den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, mit der CE-Kennzeichnung versieht,
4. entgegen § 17 Abs. 1 Nr. 1 bis 6 oder 9, Abs. 4, 5 oder 6 Satz 1 oder § 18 Nr. 1 in Verbindung mit § 17 Abs. 1 bis 3 eine klinische Prüfung durchführt,
5. ohne Genehmigung nach § 37 Abs. 1 Satz 1 ein Medizinprodukt nach § 37 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a ausführt oder
6. einer Rechtsverordnung nach § 11 Abs. 3 Satz 2 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.

§ 45

Bußgeldvorschriften

- (1) Ordnungswidrig handelt, wer eine der in § 44 bezeichneten Handlungen fahrlässig begeht.
- (2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig
1. entgegen § 4 Abs. 1 Nr. 2 ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt, errichtet, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet,
 2. entgegen § 7 Satz 4 ein Medizinprodukt erstmalig in den Verkehr bringt,
 3. entgegen § 9 Abs. 3 Satz 1 die CE-Kennzeichnung nicht in der vorgeschriebenen Form anbringt,
 4. entgegen § 10 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 3, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3, eine Erklärung nicht abgibt,
 5. entgegen § 10 Abs. 4 Satz 2, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1, einem Medizinprodukt eine vorgeschriebene Information nicht beifügt,
 6. entgegen § 11 Abs. 5 Satz 1 ein Medizinprodukt abgibt,
 7. entgegen § 12 Abs. 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3, eine Sonderanfertigung in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,
 8. entgegen § 12 Abs. 2, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 2 oder einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3, ein Medizinprodukt abgibt,
 9. entgegen § 12 Abs. 3 Satz 1 ein Medizinprodukt ausstellt,
 10. entgegen § 15 Abs. 3 Satz 1 ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt,
 11. entgegen § 17 Abs. 1 Nr. 7 oder 8 eine klinische Prüfung durchführt,
 12. entgegen § 22 Abs. 1 Satz 3, auch in Verbindung mit § 23 Abs. 1, ein Medizinprodukt anwendet,

13. entgegen § 25 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 3 bis 5, auch in Verbindung mit Satz 2 oder 6, einer Rechtsverordnung nach § 11 Abs. 2 Satz 1 oder einer Rechtsverordnung nach § 36 Abs. 4, § 25 Abs. 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2 oder einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3, § 25 Abs. 3 oder 4 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
14. einer Duldungs- oder Mitwirkungspflicht nach § 26 Abs. 8 zuwiderhandelt,
15. entgegen § 31 Satz 1 einen Sicherheitsbeauftragten nicht beauftragt,
16. entgegen § 32 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 2 eine Person beauftragt,
17. entgegen § 32 Abs. 4 eine Tätigkeit ausübt,
18. entgegen § 32 Abs. 5 eine Mitteilung nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Form aufzeichnet oder übermittelt,
19. ohne Genehmigung nach § 37 Abs. 1 Satz 1 ein Medizinprodukt nach § 37 Abs. 1 Satz 1 Buchstabe b oder Nr. 2, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1, ausführt oder
20. einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 oder 2, § 11 Abs. 2 Satz 1, § 13 Abs. 1 Satz 2, § 14 Abs. 3, § 16 Abs. 1 Satz 1, § 20 Abs. 2, § 22 Abs. 2, § 23 Abs. 2, § 24 Abs. 2, § 30 Abs. 1, § 36 Abs. 4 oder § 47 Abs. 3 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Deutsche Mark geahndet werden.

§ 46

Einziehung

Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach §§ 43 oder 44 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 45 bezieht, können eingezogen werden. § 74a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.

Zehnter Abschnitt

Übergangsbestimmungen

§ 47

**Inverkehrbringen, Errichten und Betreiben
von medizinisch-technischen Geräten**

(1) Medizinisch-technische Geräte gemäß § 2 Nr. 1, 3 und 4 der Medizingeräteverordnung vom 14. Januar 1985 (BGBl. I S. 93), zuletzt geändert durch Artikel 9 Nr. 8 des Gesetzes vom 26. August 1992 (BGBl. I S. 1564), dürfen, soweit sie nicht nach den Vorschriften der §§ 8 bis 11 dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht werden, nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie den geltenden Vorschriften der Medizingeräteverordnung in der jeweils geltenden Fassung und den sonstigen Voraussetzungen für ihr Inverkehrbringen entsprechen und Leben oder Gesundheit oder sonstige in den für medizinisch-technische Geräte geltenden Rechtsverordnungen aufgeführte Rechtsgüter der Patienten, Anwender oder Dritter bei bestimmungsgemäßer Verwendung nicht gefährden. Von den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften darf abgewichen werden, soweit die gleiche Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist. Soweit die Rechtsverordnung nach Absatz 3 nichts

anderes bestimmt, ist maßgeblich die Rechtslage im Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens im Geltungsbereich dieses Gesetzes.

(2) Werden Medizinprodukte oder Teile von Medizinprodukten im Sinne von Absatz 1 Satz 1, die den Bestimmungen des Absatzes 1 nicht entsprechen, auf Messen, Ausstellungen oder sonstigen Vorführungen gezeigt, gilt § 12 Abs. 3 entsprechend.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann nach Anhören von Sachverständigen und der beteiligten Kreise im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung mit Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung bestimmen, daß medizinisch-technische Geräte im Sinne des Absatzes 1 nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn zum Zwecke des Gefahrenschutzes nach Absatz 1 einschließlich des Schutzes der Menschen, deren Leben und Gesundheit von der Funktionssicherheit des Gerätes abhängt,

1. die medizinisch-technischen Geräte bestimmten Anforderungen entsprechen,
2. der Hersteller bescheinigt hat, daß sich die Geräte in ordnungsgemäßem Zustand befinden,
3. die medizinisch-technischen Geräte vom Hersteller, von einem amtlichen oder einem von der nach Landesrecht zuständigen Behörde hierzu anerkannten Sachverständigen einer Endabnahmeprüfung unterzogen worden sind,
4. die medizinisch-technischen Geräte einer Bauartprüfung unterzogen worden sind,
5. die medizinisch-technischen Geräte nach einer Bauartprüfung allgemein zugelassen sind; die allgemeine Zulassung nach Bauart kann mit Auflagen zur Wartung verbunden werden,
6. die medizinisch-technischen Geräte mit einem Zeichen über die Prüfung versehen sind oder
7. eine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mitgeliefert wird und die Bedienungselemente der medizinisch-technischen Geräte in deutscher Sprache oder mit genormten Bildzeichen beschriftet sind.

(4) Medizinisch-technische Geräte, die gewerblichen oder wirtschaftlichen Zwecken dienen, dürfen nur nach den Vorschriften dieses Gesetzes, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, in Betrieb genommen und betrieben werden. § 13 des Gerätesicherheitsgesetzes gilt entsprechend.

(5) § 26 Abs. 1 bis 8 und § 28 gelten entsprechend für die Überwachung der Einhaltung der in Verbindung mit diesem Paragraphen geltenden Rechtsvorschriften sowie für die Verfahren zum Schutz vor Risiken.

§ 48

Übergangsbestimmungen

(1) Medizinprodukte einschließlich medizinisch-technische Geräte dürfen noch bis zum 13. Juni 1998 nach den am 31. Dezember 1994 geltenden Vorschriften in den Verkehr und in den Betrieb genommen werden. Hiervon ausgenommen sind die aktiven implantierbaren Medizinprodukte gemäß Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe c der Richtlinie 90/385/EWG sowie Medizinprodukte, die zur Empfängnisverhütung oder zum Schutz vor der Übertragung von sexuell übertragbaren Krankheiten eingesetzt werden sollen, im Sinne von Anhang IX Abschnitt III Nummer 4.2 der Richtlinie 93/42/EWG.

(2) Soweit in der Übergangszeit bis zum 13. Juni 1998 Medizinprodukte nach den Vorschriften dieses Gesetzes in den

Verkehr und in Betrieb genommen sowie zur klinischen Prüfung zur Verfügung gestellt werden, finden die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes, des Gerätesicherheitsgesetzes und der Medizingeräteverordnung keine Anwendung.

(3) Quecksilberglasthermometer mit Maximumvorrichtung, für die eine EWG-Bauartzulassung gemäß der Richtlinie 76/764/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 über die Angleichung der Rechtsvorschriften über medizinische Quecksilberglasthermometer mit Maximumvorrichtung (ABl. EG Nr. L 262, S. 139), zuletzt geändert durch die Richtlinie 84/414/EWG der Kommission vom 18. Juli 1984 (ABl. EG Nr. L 228, S. 25), erteilt wurde, dürfen bis zum 30. Juni 2004 nach den am 31. Dezember 1994 geltenden Vorschriften in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden.

(4) Betriebe, Einrichtungen und Personen nach § 25 Abs. 1 bis 3, die bereits bei Inkrafttreten dieses Gesetzes ihre Tätigkeit ausüben, müssen der Anzeigepflicht nach § 25 bis spätestens zwei Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes nachkommen. § 25 Abs. 5 und 6 gelten entsprechend.

§ 49

Änderung der Strahlenschutzverordnung

Die Strahlenschutzverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. Juni 1989 (BGBl. I S. 1321, 1926), zuletzt geändert durch Verordnung vom 30. Juli 1993 (BGBl. S. 1432), wird wie folgt geändert:

1. Dem § 6 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:
"Anforderungen an die Beschaffenheit von Bestrahlungseinrichtungen mit radioaktiven Quellen und von radioaktiven Stoffen, die Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes sind, richten sich nach dem Medizinproduktegesetz."

2. Dem § 19 wird folgender Satz angefügt:
"§ 6 Abs. 1 Satz 4 gilt entsprechend."
3. Dem § 22 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:
"Satz 1 gilt nicht für Vorrichtungen, die Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes sind."
4. § 31 Abs. 1 Nr. 3 wird wie folgt geändert:
Die Angabe "§ 42 Abs. 1, 3, 4 und 5" wird durch die Angabe "§ 42 Abs. 1, 3 bis 5 und 7," ersetzt.
5. Dem § 42 wird folgender Absatz 7 angefügt:
"(7) Wer eine Bestrahlungseinrichtung mit radioaktiven Quellen oder eine Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen betreibt oder mit radioaktiven Stoffen umgeht, die Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes sind, hat der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen, wenn der Verdacht besteht, daß diese nicht den Grundlegenden Anforderungen nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes entsprechen."
6. § 87 Abs. 2 Nr. 5 wird wie folgt geändert:
Nach der Angabe "§ 41 Abs. 7, auch in Verbindung mit Abs. 10 oder 12 Satz 1," wird die Angabe "§ 42 Abs. 7, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes," eingefügt.

§ 50

Änderung der Röntgenverordnung

Die Röntgenverordnung vom 8. Januar 1987 (BGBl. I S. 114), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 19. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2949), wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird nach dem Wort "ist" folgender Halbsatz eingefügt:
"und die nicht in den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fällt".
- b) Absatz 1 Nr. 1 Buchstabe d wird aufgehoben.
- c) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:
"(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. 1a, 3 und 4 genannten Unterlagen den Nachweis eines Sachverständigen oder einer sonstigen sachverständigen Stelle beifügt, aus dem hervorgeht, daß bei dem beabsichtigten Betrieb der Röntgeneinrichtung, insbesondere, wenn es sich um eine aus mehreren Komponenten zusammengesetzte Anlage handelt, der Anlagenzustand geeignet, die Einrichtungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, um den dem Stand der Technik entsprechenden ausreichenden Schutz Beschäftigter, Dritter und der Allgemeinheit vor Strahlenschäden an Leben, Gesundheit und Sachgütern zu gewährleisten sowie um die für den vorgesehenen Betrieb erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition zu erreichen. Verweigert der Sachverständige die Erteilung der Bescheinigung, entscheidet auf Antrag die zuständige Behörde."
- d) In Absatz 4 Satz 1 werden nach den Worten "Absatz 1" ein Komma und die Worte "1a" eingefügt.
- e) In Absatz 5 werden die Worte "ist Absatz 1" durch die Worte "sind die Absätze 1 und 1a" ersetzt.

2. In § 6 Satz 3 wird nach dem Wort "entsprechend" der Punkt durch ein Komma und die Worte "sofern nicht durch andere Rechtsvorschriften etwas anderes bestimmt ist" ersetzt.
3. Nach § 11 wird folgender § 11a eingefügt:

§ 11a

Ausnahmeregelungen

Die §§ 8 bis 11 gelten nicht für Röntgeneinrichtung, die in den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fallen."

4. Nach § 12 wird folgender § 12a eingefügt:

§ 12a

Pflichten des Betreibers

einer zugelassenen medizinischen Röntgeneinrichtung

Wer eine Röntgeneinrichtung betreibt, die unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fällt, hat den Betrieb unverzüglich einzustellen, wenn die Einrichtung nicht mehr den Grundlegenden Anforderungen nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 5 des Medizinproduktegesetzes entspricht."

5. In § 16 Abs. 1 Satz 3 werden nach der Angabe "§ 4 Abs. 1" ein Komma und die Angabe "1a" eingefügt.
6. In § 18 Nr. 2 werden nach der Angabe "Nr. 4" die Worte "oder den Nachweis nach § 4 Abs. 1a" eingefügt.
7. In § 46 wird nach Nummer 6 folgende Nummer 6a eingefügt: "6a entgegen § 12a den Betrieb einer Vorrichtung nicht oder nicht rechtzeitig einstellt,"

§ 51

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), zuletzt geändert gemäß Artikel 10 der Fünften Zuständigkeitsanpassungs-Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278, 279) wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1a werden die Worte "ärztliche, zahn- oder" gestrichen.
 - bb) Nummer 2 wird wie folgt gefaßt:

"2. Gegenstände, die, ohne Gegenstände nach Nr. 1 oder 1a zu sein, dazu bestimmt sind, zu den in Absatz 1 Nr. 2 oder 5 bezeichneten Zwecken in den tierischen Körper dauernd oder vorübergehend eingebracht zu werden, ausgenommen tierärztliche Instrumente,"
 - cc) Nummer 3 wird aufgehoben.
 - b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nummer 5 wird aufgehoben.
 - bb) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende des Satzes durch ein Komma ersetzt; nach Nummer 6 wird folgende neue Nummer 7 angefügt:

"7. Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes."
2. § 4 Abs. 9 wird aufgehoben.
3. In § 13 Abs. 1 Satz 1, § 72 Abs. 1 Satz 1 und § 96 Nr. 4 wird nach dem Wort "Testsera" das Komma durch das Wort "oder" ersetzt; nach dem Wort "Testantigene" werden die Worte "oder chirurgisches Nahtmaterial" gestrichen.
4. § 44 Abs. 2 Nr. 4 wird aufgehoben.
5. § 50 Abs. 3 Nr. 3 wird aufgehoben.
6. § 52 Abs. 2 Nr. 3 wird aufgehoben.

§ 52

Änderung der Approbationsordnung für Ärzte

Die Approbationsordnung für Ärzte in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Juli 1987 (BGBl. I S. 1593), zuletzt geändert durch Anlage I Kapitel X Sachgebiet D Abschnitt II Nr. 3 des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 in Verbindung mit Artikel 1 des Gesetzes vom 23. September 1990 (BGBl. 1990 II S. 885, 1077), wird wie folgt geändert:

In Anlage 13 Abschnitt III wird Satz 5 wie folgt gefaßt:

"Vorschriften über Arzneimittel und Medizinprodukte."

§ 53

Änderung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetzes

Das Lebensmittel und Bedarfsgegenständengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 1993 (BGBl. S. 1169), zuletzt geändert durch das Gesetz vom....(BGBl. I S.)6), wird wie folgt geändert:

1. In § 5 Abs. 1 Nr. 3 werden die Worte ",ausgenommen ärztliche oder zahnärztliche Instrumente" gestrichen.
2. In § 5 Abs. 1 Nr. 4 werden die Worte ", es sei denn, daß sie überwiegend dazu bestimmt sind, Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu lindern oder zu beseitigen" gestrichen.
3. In § 5 Abs. 2 sind nach dem Wort "gelten" die Worte "oder die nach § 3 des Medizinproduktegesetzes Medizinprodukte oder Zubehör für Medizinprodukte sind" einzufügen.

6) Befindet sich parallel zum Medizinproduktegesetz im Gesetzgebungsverfahren.

§ 54

Änderung des Gesetzes zur Bekämpfung der Geschlechtskrankheiten

In dem 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, werden die §§ 20 und 21 aufgehoben.

§ 55

Änderung der Medizingeräteverordnung

§ 2 Nr. 2 der Medizingeräteverordnung vom 14. Januar 1985 (BGBl. I S. 93), die zuletzt durch Artikel 9 Nr. 8 des Gesetzes vom 26. August 1992 (BGBl. I S. 1564) geändert worden ist, wird aufgehoben.

§ 56

Änderung des Gerätesicherheitsgesetzes

Das Gerätesicherheitsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Oktober 1992 (BGBl. I S. 1793) 7) wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Abs. 2a wird am Ende der Nr. 9 das Komma durch einen Punkt ersetzt.
2. In § 2 Abs. 2a wird Nummer 10 aufgehoben.

7) EWR-Ausführungsgesetz noch nicht in Kraft. Danach Einschub
",geändert durch Artikel 94 des Gesetzes vom 27. April 1993
(BGBl. I S. 512)

3. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Der Absatz 1a wird aufgehoben.

b) In Absatz 2 wird nach der Angabe "Absatz 1" die Angabe "oder 1a" gestrichen.

§ 57

Änderung der Maschinenverordnung

In § 1 Abs. 5 Nr. 3 der Maschinenverordnung vom 12. Mai 1993 (BGBl. I S. 704) werden die Worte "die in unmittelbarer Berührung mit den Patienten verwendet werden," gestrichen.

§ 58

Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang

Die auf §§ 49, 50, 52, 55, und 57 beruhenden Teile der dort geänderten Rechtsverordnungen können auf Grund der jeweils einschlägigen Ermächtigungen durch Rechtsverordnungen geändert werden.

§ 59

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Folgende Vorschriften treten am Tag nach der Verkündung in Kraft: §§ 3, 5, 6, 11, 12, 15, 16, 17, 18 und 35 Abs. 1.

(2) Die übrigen Vorschriften dieses Gesetzes treten am 1. Januar 1995 in Kraft.

(3) § 47 tritt am 14. Juni 1998 außer Kraft, soweit er nicht medizinisch-technische Geräte zur In-vitro-Diagnostik im Sinne von § 3 Nr. 4 betrifft.

Begründung

I EINFÜHRUNG IN DEN NEUEN RECHTSBEREICH

Mit dem Medizinproduktegesetz (MPG) werden die Richtlinie des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG) und die Richtlinie des Rates über Medizinprodukte (93/42/EWG) in deutsches Recht umgesetzt. Später soll die von der EG vorgesehene Richtlinie über In-vitro-Diagnostika auch mit diesem Gesetz in deutsches Recht überführt werden. Zudem werden insbesondere die Ermächtigung für die Medizingeräteverordnung aus dem Gerätesicherheitsgesetz in das Medizinproduktegesetz übernommen und Betreibervorschriften mit dem Ziel der Qualitätssicherung des Produktes und dessen medizinischer Anwendung aufgenommen. Das Medizinproduktegesetz regelt nur solche Produkte, die für Menschen bestimmt sind.

Die EG-Kommission harmonisiert diesen Bereich durch Richtlinien und schafft somit einen neuen Regelungsbereich für Produkte zur Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten von Menschen, wobei diese Produkte überwiegend auf physikalischem Wege ihre Zweckbestimmung erfüllen - wie z.B. Herzschrittmacher - (Medizinprodukte). Diese Produkte müssen hohe medizinische und technische Anforderungen erfüllen, die vergleichbar mit den zur Zeit bestehenden Anforderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) bzw. der Medizingeräteverordnung (MedGV) sind. Mit dem oben genannten EG-Richtlinienpaket sollen in allen EG-Mitgliedstaaten die aktiven implantierbaren medizinischen Geräte sowie die anderen Medizinprodukte einschließlich der In-vitro-Diagnostika, die zur Anwendung bei bzw. für Menschen bestimmt sind, nach den gleichen Anforderungen und mit dem gleichen medizinischen und technischen Niveau EG-weit in den Verkehr gebracht und in den Betrieb genommen werden. Geschützt werden sollen die Patienten, Anwender und Dritte. Der freie Warenverkehr für Medizinprodukte

soll innerhalb der EG ermöglicht werden. Diese Ziele werden somit auch mit dem Medizinproduktegesetz verfolgt.

Gegenwärtig ergibt sich für Deutschland folgende rechtliche Lage:

- * Die aktiven implantierbaren Medizinprodukte unterlagen bisher dem Arzneimittelgesetz (AMG) und der Medizingeräteverordnung (MedGV). Seit 1. Januar 1993 kann für diese Medizinprodukte alternativ zum Arzneimittelgesetz und der MedGV die entsprechende EG-Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte auf der Basis einer Interimsregelung bis zum Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes unmittelbar angewendet werden, soweit nicht bereits das Arzneimittelgesetz und die MedGV der EG-Richtlinie entsprechende Regelungen enthalten (BANz. Nr. 142, S. 6325, vom 1. August 1992).
- * Die von der Richtlinie über Medizinprodukte erfaßten Produkte werden zur Zeit in verschiedenen Rechtsbereichen geregelt: u.a. durch das Arzneimittelgesetz (z.B. Verbandstoffe, Zahnfüllungswerkstoffe, Implantate, mit arzneilich wirkenden Stoffen beschichtete Katheter), das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetz (z.B. elastische Binden, Augenklappen), das Gerätesicherheitsgesetz mit der Medizingeräteverordnung (z.B. Hochfrequenz-Chirurgiegeräte, Dialysegeräte), die Röntgenverordnung (RÖV), die Strahlenschutzverordnung (StrSchV) sowie das Eich- und Meßrecht.

Mit den beiden oben genannten EG-Richtlinien - und somit mit dem Medizinproduktegesetz - sollen die Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme dieser Produktgruppen EG-einheitlich geregelt werden; dabei werden neben medizinischen und technischen Anforderungen auch Anforderungen bezüglich des Nachweises der vom Hersteller angegebenen medizinischen Zweckbestimmung gestellt.

Basis des neuen Rechtsgebietes

Die EG-Richtlinien enthalten eine Anzahl von Regelungselementen, die in ihrer Zielsetzung denen des Arzneimittelgesetzes und der Medizingeräteverordnung gleichen, was die Umstellung von dem jetzigen nationalen Recht auf das europäische harmonisierte Recht erleichtert. Für einen Teil der Medizinprodukte, die vor Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes dem Arzneimittelgesetz unterlagen, gibt es aber insofern eine Umstellung, daß Regelungen der EG-Richtlinien (z.B. Verfahren als Voraussetzung zum Inverkehrbringen, Überwachung) sich von denen des Arzneimittelrechts unterscheiden, aber in vielen Punkten mit dem Konzept der Medizingeräteverordnung übereinstimmen.

Der von der EG geschaffene Rechtsbereich für Medizinprodukte basiert auf

1. der Neuen Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und Normung der EG vom 7. Mai 1985 (ABl. EG Nr. C 136 vom 4.6.1985 S. 1), sog. "Neues Konzept", und
2. dem Globalen Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen von Instrumenten zur Gewährleistung der Qualität von Industriezeugnissen vom 21.12.1989 (ABl. EG Nr. C 10 vom 16.1.1990, S.1) und dem Beschluß über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren vom 13.12.1990 (ABl. EG Nr. 380 vom 31.12.1990, S. 13) in Verbindung mit dem Beschluß des Rates vom 22. Juli 1993 (93/465/EWG, ABl. EG vom 30.08.1993, S. 23), das sog. "Globale Konzept".

Prinzip des "Neuen Konzepts" ist, daß in den Richtlinien die "Grundlegenden Anforderungen" für die Produkte festgelegt werden, die der Hersteller mit seinem Produkt auf eigenem Wege oder wahlweise über die Anwendung von europäischen harmonisierten Normen, deren Fundstellen von der EG-Kommission im Amtsblatt der EG bekannt gemacht werden, erfüllen muß. Die Anwendung dieser Normen ist für den Hersteller freiwillig, für die zuständigen Behörden bzw. Stellen (Benannte Stellen) quasi rechtlich bin-

dend, wenn ein Hersteller sich auf eine solche harmonisierte Norm beruft.

Das Globale Konzept enthält sog. Module, d.h. Modelle von Konformitätsbewertungsverfahren (Qualitätssicherungs- und Produktionszulassungsverfahren), von denen eine Auswahl in die Richtlinien aufgenommen wird.

Definitionen

Die Definition der Medizinprodukte folgt in der Zielsetzung weitgehend der für Arzneimittel, wie sie in der Richtlinie 65/65/EWG und somit auch im Arzneimittelgesetz aufgeführt ist. Die Medizinprodukte unterscheiden sich von den Arzneimitteln dadurch, daß der Zweck der Medizinprodukte vorwiegend auf physikalischem Wege (z.B. Herzschrittmacher, Knochenzement) erreicht wird, während im Gegensatz dazu Arzneimittel ihren Zweck vorwiegend auf pharmakologischem Wege (z.B. Phenacetin) erfüllen. Weiterhin sind insbesondere Definitionen für Hersteller, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme enthalten, die sich zum Teil von bisherigen im deutschen Recht getroffenen Definitionen unterscheiden.

Verkehrsfähigkeit in der EG

Medizinprodukte sind dann in allen EG- Mitgliedstaaten zum freien Warenverkehr zugelassen, wenn sie die CE-Kennzeichnung tragen. Sie darf nur dann aufgebracht werden, wenn diese Produkte die Grundlegenden Anforderungen der einschlägigen Richtlinien erfüllen. Die Übereinstimmung (Konformität) der Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen und sonstigen Bestimmungen der einschlägigen EG-Richtlinien wird in Konformitätsbewertungsverfahren festgestellt.

Die Medizinprodukte können von jeder geeigneten zuständigen Stelle eines EG-Mitgliedstaates auf Konformität mit dem ein-

schlägigen Recht geprüft werden. Die zuständigen Stellen werden von den Regierungen der Mitgliedstaaten der EG-Kommission und den anderen EG-Mitgliedstaaten benannt, weshalb sie **Benannte Stellen** genannt werden. In der Regel werden sie nichtstaatliche Stellen sein, Behörden sind jedoch nicht ausgeschlossen. Wenn die Produkte nach Auffassung einer Benannten Stelle verkehrsfähig sind, erhalten sie ein Zertifikat, das sie zusammen mit der CE-Kennzeichnung zur EG-weiten Vermarktung berechtigt; die CE-Kennzeichnung bringt in der Regel der Hersteller auf sein Produkt auf. So kann z.B. demnächst ein deutscher Hersteller sein Produkt in Frankreich von einer Benannten Stelle zertifizieren lassen und in Italien vermarkten. Auch kann demnächst ein deutscher Händler bzw. Apotheker, ein Krankenhausträger oder Arzt ein Medizinprodukt in einem anderen EG-Mitgliedstaat kaufen und in Deutschland in den Verkehr bringen, vertreiben oder anwenden. In definierten Fällen bedarf es keiner Prüfung durch eine Benannte Stelle, der Hersteller führt eine Selbstzertifizierung durch. Die Produkte werden nach Klassifizierungsregeln in die Klassen I, IIa, IIb oder III eingeteilt, auf Grund derer die Medizinprodukte den verschiedenen Konformitätsbewertungsverfahren zugewiesen werden. Für Montage und Sterilisierung sind gesonderte Vorschriften vorgesehen.

In besonderen, definierten Fällen (z.B. neues Medizinprodukt ohne CE-Kennzeichnung zum Einsatz in einer lebensbedrohlichen Situation) kann eine nationale Behörde für das Inverkehrbringen eines Medizinproduktes ohne CE-Kennzeichnung eine Sondergenehmigung erteilen, die jedoch nur für den Bereich des jeweiligen Staates gilt.

Bedeutung der Normen

Nach dem Neuen Konzept erhalten die Normen eine neue und besondere Bedeutung. Die Normen konkretisieren die gesetzlichen Anforderungen an Produkte, Verfahren (z.B. klinische Prüfung, Überwachung), Institutionen (Benannte Stellen) und Personen (Prüfer). Die Wirkung der Normen ist eine widerlegliche (z.B.

durch Benannte Stelle) Vermutung; sie behalten für den Anwender der Normen freiwilligen Charakter (d.h. jedoch auch, daß z.B. die Produktnormen, soweit sie vom Hersteller genutzt werden, von der Benannten Stelle prinzipiell anerkannt werden müssen; ggf. muß diese auf der Basis der Vorschriften der Richtlinie bzw. des Gesetzes - z.B. Grundlegende Anforderungen - nachweisen, warum die Norm im speziellen Fall nicht angewendet werden darf). In Verbindung mit den o.g. EG-Richtlinien bzw. dem darauf beruhenden Medizinproduktegesetz können nur noch die harmonisierten Normen angewendet werden, wenn der Hersteller die Unterstellung der Konformität beanspruchen will (siehe weiter unten). Dies sind Normen, für die die EG-Kommission Normungsaufträge erteilt hat, die insbesondere von den europäischen Normungsinstitutionen CEN/CENELEC in Zusammenarbeit mit den nationalen Normungsgremien erstellt werden und deren Fundstelle dann von der EG-Kommission im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften als harmonisierte Normen bekannt gemacht worden wird. Dies hat zur Folge, daß auf der Basis der bisherigen internationalen (z.B. ISO), europäischen (z.B. CEN) und nationalen Normen (z.B. DIN oder AFNOR) in Verbindung mit dem Medizinproduktegesetz eine Konformität nicht unterstellt werden kann. Die harmonisierten Normen werden in deutsche Normen überführt werden und als harmonisierte Normen gekennzeichnet sein. Dem steht jedoch nicht entgegen, daß im Einzelfall sich der Hersteller und die Benannte Stelle auf die Anwendung einer nicht im oben genannten Sinne harmonisierten Norm einigen.

Unabhängig von den Forderungen in den Konformitätsbewertungsverfahren müssen die Produkte immer die rechtlich vorgeschriebenen Grundlegenden Anforderungen erfüllen. Diese Grundlegenden Anforderungen beinhalten u.a. technische, medizinische und Informationsanforderungen (Kennzeichnung, Beipacktext).

Klinische Bewertung

Da es sich bei den Medizinprodukten um Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung handelt, ist eine klinische Bewertung vor-

gesehen. Der Hersteller gibt an, welche medizinische Zweckbestimmung auf der Basis der im Medizinproduktegesetz vorgesehenen Definitionen das von ihm in Verkehr gebrachte Produkt erfüllen soll. Die Erfüllung dieser Zweckbestimmung muß der Hersteller belegen können. Der Nachweis kann mit wissenschaftlichem Erkenntnismaterial (z.B. Literaturdaten) oder, wenn dieses nicht ausreicht, mit Ergebnissen einer von ihm veranlaßten klinischen Prüfung erfolgen. Die Anforderungen an klinische Prüfungen entsprechen weitgehend denen des Arzneimittelrechts.

Diese Nachweispflicht besteht unabhängig von den Forderungen von klinischen Daten aus der klinischen Bewertung im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren.

Konformitätsbewertungsverfahren

Ein Grundelement der EG-Richtlinie nach der "Neuen Konzeption" sind die Konformitätsbewertungsverfahren. Hier handelt es sich nicht etwa um eine staatliche Zulassung wie z.B. bisher bei Arzneimitteln, sondern um Verfahren, bei deren Einhaltung die Konformitätsvermutung zum Tragen kommt. Im Beschluß über die "Module" (ABl. EG Nr. L 380 vom 31.12.1990, S. 13 sowie ABl. EG Nr. L 220 vom 30.08.1993, S. 23) ist die Zielsetzung eines Konformitätsbewertungsverfahrens wie folgt definiert: "Hauptziel eines Konformitätsbewertungsverfahrens ist es, die Behörden in die Lage zu versetzen, sich zu vergewissern, daß die in Verkehr gebrachten Produkte insbesondere in Bezug auf den Gesundheitsschutz und die Sicherheit der Benutzer und Verbraucher den Anforderungen der Richtlinien gerecht werden." Danach dürfen Produkte grundsätzlich nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie den Anforderungen der Richtlinie genügen. Das Konformitätsbewertungsverfahren ist ein Mittel, um die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie nachzuweisen. Insoweit unterscheidet sich die Konzeption der Richtlinien nach der Neuen Konzeption der EG von der staatlichen Zulassung von Produkten. Gleichwohl gehört die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens zu den obligatorischen Vorschriften der Richtlinie und

somit des Medizinproduktegesetzes. Ohne die Einhaltung eines solchen Verfahrens darf deshalb kein Medizinprodukt auf den Markt gebracht werden.

Mit dem Modulbeschuß wurden Modelle von Verfahren für die Konformitätsbewertung (Module) festgelegt. Sie beziehen sich auf die Produktentwurfs- oder die Produktionsstufe. Grundsätzlich soll auf beiden Stufen kontrolliert werden. Sofern für die jeweilige Stufe unterschiedliche Module vorhanden sind, soll dem Hersteller die Wahl zwischen dem einen oder dem anderen Modul ermöglicht werden. In der Regel kann sich daher ein Hersteller für jede Phase das Modul aussuchen, das alternativ für sein Medizinprodukt vom Gesetzgeber vorgesehen ist und seinen spezifischen Gegebenheiten entgegenkommt. Mit diesem Verfahren soll die Übereinstimmung der Produkte mit den Anforderungen der Richtlinie und somit des Medizinproduktegesetzes sichergestellt werden. Die notwendige Bewertung erfolgt abhängig von der Risikoklassenzugehörigkeit des Medizinproduktes entweder durch den Hersteller oder durch eine Benannte Stelle.

Maßnahmen zur Abwehr von Risiken

Die EG-Richtlinien und somit das Medizinproduktegesetz sehen Instrumentarien zur Erfassung und Abwehr von Risiken durch Medizinprodukte vor. Die vorgesehenen Maßnahmen sind zum Teil insbesondere mit denen des Arzneimittelrechts vergleichbar und beinhalten ein EG-weites Informationssystem. Zudem sollen diese Maßnahmen in harmonisierten Normen und Leitlinien der EG-Kommission konkretisiert werden.

Sowohl die EG-Richtlinien wie auch die Leitlinien gehen von einer zentralen Erfassung und Bewertung von Risiken aus, zumal diese zentrale Stelle auch alle innerstaatlichen Maßnahmen zur Risikobewertung koordinieren und auch die nationale Stelle für die Koordinierung der Bearbeitung der aus dem EG-Verbund stammenden Informationen sein muß. In Deutschland ist eine solche zentrale Stelle auch deshalb notwendig, da im Risikofall unter

Umständen eine Anzahl von Bundesbehörden und ggf. über 80 oberste Landesbehörden <für Gesundheit, Gerätesicherheit/Arbeitsschutz, Eich- und Meßwesen, Strahlenschutz (RöV, StrSchV)> in die Erfassung und Bewertung eingebunden werden müssen. Die Maßnahmen jedoch, die sich aus der Bewertung ableiten, werden in Deutschland von den zuständigen Landesbehörden veranlaßt werden. Die Aktivitäten und ggf. Maßnahmen gegenüber der EG-Kommission, den anderen EG-Mitgliedstaaten, in den EG-Gremien, gegenüber Herstellern mit Sitz außerhalb Deutschlands und Vertretung von Maßnahmen gegenüber dem Europäischen Gerichtshof, werden von der Bundesregierung ergriffen.

Überwachung

Die Zuständigkeit für die Überwachung des Verkehrs mit Medizinprodukten durch die Behörden der Länder tritt gegenüber den Zuständigkeiten der Benannten Stellen gemäß des Medizinproduktegesetzes zurück. Das heißt, daß die Überwachungsbehörden zwar weiterhin die Überwachung durchführen, in den Fällen jedoch, in denen die Benannten Stellen auf Grund der in den Konformitätsbewertungsverfahren vorgeschriebenen Überwachungsmaßnahmen tätig werden müssen, werden diese nicht von den Landesbehörden, sondern von den jeweiligen Benannten Stellen durchgeführt. Selbst in den Fällen, in denen die Benannten Stellen Aufgaben aus der ehemaligen Überwachungszuständigkeit der Länder übernehmen, sehen die Anhänge zu der Richtlinie 93/42/EWG auch weiterhin für Behörden Überwachungsaufgaben vor (z.B. im Anhang II Nr. 6 der Richtlinie 93/42/EWG).

Daraus ergibt sich, daß die Landesbehörden

1. den Verkehr aller Medizinprodukte,
2. die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen, die Produktion und Qualitätssicherung der Medizinprodukte der Klasse I,
3. die Dokumentation zur Auslegung der Medizinprodukte der Klasse IIa,
4. die Tätigkeiten und Maßnahmen der Benannten Stellen und

5. gemäß der Medizingeräteverordnung überwachen müssen.

Außerdem müssen die Landesbehörden mitwirken

6. bei der Akkreditierung von Prüfstellen für Benannte Stellen,
7. bei Entscheidungen über die richtige Produktklassifizierung, wenn Hersteller und Benannte Stelle sich nicht einig können,
8. im Zusammenhang mit der Anzeige von klinischen Prüfungen und
9. im Rahmen der Abwehr von Risiken aus Medizinprodukten.

Die sich aus der Bewertung von Medizinprodukterisiken für Deutschland ergebenden notwendigen Maßnahmen müssen von den Überwachungsbehörden der Länder getroffen werden.

II. Konzeption des Medizinproduktegesetzes

Mit dem Medizinproduktegesetz soll das entsprechende europäische Recht in deutsches Recht umgesetzt werden. Zudem enthält das Medizinproduktegesetz solche Regelungen, die nicht dem europäischen Recht unterliegen, wie z.B. die Vorschriften zum Errichten und Betreiben von Medizinprodukten, sowie die Verfahren zur Umsetzung des europäischen Rechtes, soweit die Richtlinien dazu keine näheren Regelungen enthalten. Das Medizinproduktegesetz enthält weitgehend solche Regelungen, die alle Produktgruppen betreffen (horizontale Regelungen). Regelungen, die produktspezifisch sind (vertikale Regelungen), wie z.B. Grundlegende Anforderungen oder Regelungen, die einer laufenden Weiterentwicklung im Sinne der Angleichung an den jeweils neuesten Erkenntnisstand unterliegen, werden in Verordnungen gefaßt werden. Diese Bestimmungen sind bei den EG-Richtlinien insbesondere in deren jeweiligen Anhängen enthalten.

Die Bestimmungen zum Errichten und Betreiben folgen der Konzeption der Medizingeräteverordnung. Sie sind im Hinblick auf die

zur Zeit bestehenden Überwachungszuständigkeiten in den Bundesländern in gesonderten Abschnitten aufgeführt.

Die Ermächtigungsvorschriften zum Erlaß der Medizingeräteverordnung werden aus dem Gerätesicherheitsgesetz übernommen.

III. Begründung - Allgemeiner Teil -

Dieses Gesetz vollzieht eine tiefgreifende inhaltliche und systematische Umgestaltung des Rechtes hinsichtlich der Medizinprodukte mit dem Ziel, eine hohe Produktsicherheit zu verwirklichen. Dieses Ziel konzentriert sich auf die Forderungen, daß das Medizinprodukt medizinisch und technisch unbedenklich (Nutzen/Risiko-Abwägung) ist, der medizinische Zweck, den das Medizinprodukt nach den Angaben des Herstellers besitzen soll, durch ihn zu belegen ist, und daß das Medizinprodukt die erforderliche Qualität aufweist. Die Schutzregelungen beziehen den Patienten, Anwender und Dritten ein.

Reglungen dazu waren bisher mit unterschiedlichen Zielsetzungen in verschiedenen Rechtsbereichen enthalten, wodurch Regelungs- und Sicherheitslücken bestanden. Ebenso waren die Definitionen dieser Produkte verschieden, oder es wurden statt dessen lediglich die zu regelnden Produkte aufgezählt (z.B. Eichordnung, Medizingeräteverordnung). Auf Grund der Neuordnung dieses Regelungsbereiches werden neben dem Gerätesicherheitsrecht mit der Medizingeräteverordnung insbesondere auch das Arzneimittelrecht, das Eich- und Meßrecht sowie das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständerecht betroffen. Die Regelungen für Medizinprodukte werden nun auf der Basis des neuen europäischen Rechtes in einem eigenständigen Gesetz - dem Medizinproduktegesetz - zusammengefaßt und die entsprechenden Vorschriften in anderen Gesetzen nach Ablauf der Übergangsfrist außer Kraft gesetzt.

Das Medizinproduktegesetz überführt die Regelungen der Richtlinie des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG) vom 20. Juni 1990 (ABl. EG Nr. L 189 vom 20. Juli

1990, S. 17) sowie die Richtlinie des Rates über Medizinprodukte (93/42/EWG) vom 14. Juni 1993 (ABl. EG Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1) in deutsches Recht. Die Regelungen für In-vitro-Diagnostika (Labordiagnostika) werden zu einem späteren Zeitpunkt, sobald die entsprechende Rechtsetzung der EG abgeschlossen ist, in das Gesetz eingeführt werden. Dieses Gesetz regelt auch solche Produkte, die bisher dem Arzneimittelrecht unterlagen und auch solche, die Wirkstoffe im Sinne des Arzneimittelgesetzes enthalten. Aus diesem Grunde werden vergleichbare Regelungsinhalte aus dem Arzneimittelrecht entsprechend übernommen.

Ein Teil der Regelungen dieses Gesetzes, der nicht so detailliert in den Richtlinien aufgeführt ist, ergibt sich aus der Vorschrift der EG-Richtlinien, daß der Mitgliedstaat alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen hat, damit nur solche Medizinprodukte in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden dürfen, die die Gesundheit der Patienten, Anwender und Dritter bei zweckentsprechender Anwendung bzw. Verwendung nicht gefährden.

Mit den Vorschriften für das Errichten, Betreiben und Anwenden sollen die medizinische und technische Qualität der Medizinprodukte, die sie bei ihrem Inverkehrbringen besitzen, während der gesamten Lebensdauer des Produktes bei der Anwendung weitestgehend gewährleistet werden. Diese Vorschriften folgen den entsprechenden Regelungen der Medizingeräteverordnung und den Unfallverhütungsvorschriften Gesundheitsdienst (Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften). Sie sollen zudem eine positive Auswirkung auf die medizinische Qualität der ärztlichen Leistungen mit Medizinprodukten haben und damit auch Kosten im Krankenversicherungswesen senken.

Die Ermächtigungsvorschriften zum Erlass der Medizingeräteverordnung (MedGV) werden wegen der Nähe der medizinisch-technischen Geräte zum Medizinproduktegesetz aus dem Gerätesicherheitsgesetz übernommen.

Das Medizinproduktegesetz stützt die Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), das für die gesetzliche Krankenversicherung besondere Anforderungen an die einzelnen Leistungen (z.B. an Medizinprodukte) vorsieht. Medizinprodukte können zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen künftig nur noch mit einer CE-Kennzeichnung abgegeben werden. Umgekehrt fällt jedoch nicht jedes Medizinprodukt, das die CE-Kennzeichnung trägt, in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung. Nach den Vorschriften des SGB V müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich (§ 12 SGB V) sowie therapeutisch wirksam (§ 135 SGB V) sein. Für die Aufnahme von Hilfsmitteln im Sinne des § 33 SGB V in das Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 128 SGB V hat der Hersteller die Funktionstauglichkeit und den therapeutischen Nutzen des Hilfsmittels sowie seine Qualität nachzuweisen (§ 139 SGB V). Die Vorschriften des SGB V bleiben somit von dem Medizinproduktegesetz unberührt.

Mit dem Medizinproduktegesetz werden durchgängig einheitliche Regelungen zum Inverkehrbringen und der Inbetriebnahme von Medizinprodukten in dem Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt. Dadurch werden Wettbewerbshindernisse abgebaut und der freie Warenverkehr mit Medizinprodukten zwischen den Staaten des Europäischen Wirtschaftsraumes erleichtert. Dies ist eine wichtige Verbesserung der Rahmenbedingungen, die den deutschen Medizingeräteherstellern den Zugang zu einem größeren Absatzmarkt weiter öffnet und damit einen Beitrag zur Sicherung des Standortes Deutschland leistet.

Kosten

Die Landesbehörden insgesamt werden nicht mit zusätzlichen Kosten belastet, da für den größten Teil der Medizinprodukte auch bisher Überwachungspflicht bestand. Sollten punktuell Kosten entstehen, werden diese dadurch kompensiert, daß Überwachungsbehörden in den Bereichen entlastet, in denen solche Aufgaben, die bisher von den Überwachungsbehörden der Länder

wahrgenommen wurden, auf die Prüfstellen (Benannte Stellen) übergehen.

Im Bundesgesundheitsamt werden einige Personal- und Sachmittel notwendig sein; diese werden jedoch z.T. dadurch kompensiert, daß eine Anzahl von Medizinprodukten bisher fiktive Arzneimittel waren und entsprechend vom BGA bearbeitet werden mußten. Hier wird es zu einer Verschiebung von Kosten und Personal kommen. Dadurch, daß nach dem MPG für Medizinprodukte keine Zulassung und Nachzulassung durch das BGA vorgesehen ist, wird es auf diesen kostenintensiven Gebieten keine entsprechenden Haushaltsbelastungen geben.

Die Wirtschaft hat schon in vielen Fällen aus ökonomischen Erwägungen oder, weil der Nachweis des Vorhandenseins eines Qualitätssicherungssystems vom Handelspartner auf privatrechtlicher Basis verlangt wurde, ein solches System eingeführt. Die vorgeschriebenen Qualitätssicherungssysteme müssen durchgeführt werden, um die Anforderungen, die an die medizinische und technische Sicherheit, an die Erfüllung der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung sowie an die Sicherung der Qualität der Medizinprodukte gestellt werden, zu gewährleisten. Auf Grund bisher geltenden Rechts mußten schon in der Vergangenheit für viele Produkte, die jetzt dem Medizinproduktegesetz unterliegen, vergleichbare Qualitätssicherungssysteme eingehalten werden. Trotzdem muß davon ausgegangen werden, daß zur Erfüllung des nun vorgeschriebenen Sicherheitsstandards für einige Hersteller spürbar kostenbelastende Maßnahmen notwendig werden, die sich tendenziell preiserhöhend auswirken. Der Umfang der Preiserhöhung läßt sich jedoch im Einzelfall nicht quantifizieren, da sich nicht abschätzen läßt, in welchem Umfang diese Kostenbelastung der Hersteller angesichts des europäischen Wettbewerbs weitergegeben werden können. Zukünftig sind alle Medizinprodukte, die den Anforderungen des EG-Rechts und somit des Medizinproduktegesetzes folgen, im gesamten europäischen Wirtschaftsraum verkehrsfähig, was den Wettbewerb erhöhen wird.

In Folge des geringen Anteils der Medizinprodukte an der Gesamtlebenshaltung und der wenigen von den zusätzlichen Maßnahmen betroffenen Produkte, werden die Preiserhöhung der Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau jedoch voraussichtlich im nichtmeßbaren Bereich liegen.

IV. Vorläufige Begründung - Besonderer Teil -

Zur rechtlichen Grundlage des Medizinproduktegesetzes

Das Medizinproduktegesetz wird auf Artikel 74 Nr. 11, 12 und 19 sowie auf Nr. 11a in Verbindung mit Artikel 87 c des Grundgesetzes (GG) gestützt. Die EG-Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG dienen der Herstellung des freien Warenverkehrs mit Medizinprodukten; diese Regelungen betreffen somit das Recht der Wirtschaft. Da diese Richtlinien auch Schutzregelungen für den Betreiber und Dritten, also auch Arbeitsschutzregelungen, enthalten, kommt Artikel 74 Nr. 12 GG zu tragen. Die Medizinprodukte sind auf Grund der Definition in Artikel 1 Abs. 2 der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG als Heilmittel anzusehen, weshalb das Medizinproduktegesetz auch auf Artikel 74 Nr. 19 GG gestützt wird. Wegen der Regelungen zum Atomrecht wird Artikel 74 Nr. 11a in Verbindung mit Artikel 87 c GG angezogen.

Das Gesetz bedarf der Zustimmung des Bundesrates, weil es Regelungen des Verwaltungsverfahrens der Länder im Sinne des Artikels 84 Abs.1 des Grundgesetzes enthält.

Zu dem Ersten Abschnitt:

Zu § 1:

Der Zweck des Gesetzes ergibt sich aus Sinn und Zweck der EG-Richtlinien, die in deutsches Recht umzusetzen sind.

Zu § 2:

Der Anwendungsbereich des Gesetzes (Abs. 1) ergibt sich aus den EG-Richtlinien und der Übernahme der Vorschriften zum Errichten und Betreiben, die dem Artikel 2 folgen. Zudem besteht die Notwendigkeit zu Regelungen für den Vertrieb, der sich an das Inverkehrbringen anschließt, da nach der EG-Richtlinie 93/42/EWG das Inverkehrbringen lediglich das erste Inverkehrbringen berücksichtigt; somit besteht nach dem europäischen Recht eine Regelungslücke von dem ersten Inverkehrbringen bis zur Abgabe an den Betreiber oder Anwender. Absatz 2 ergibt sich aus Artikel 1 Abs. 3 der Richtlinie 90/385/EWG und aus Artikel 1 Abs. 3 Unterabs. 1 der Richtlinie 93/42/EWG. Beispiel für die erwähnte Regelung ist die Medikamentenpumpe, mit der Insulin verabreicht wird. Absatz 3 folgt aus Artikel 1 Abs. 2 Unterabs. 2 der Richtlinie 93/42/EWG und betrifft zum Beispiel eine mit einem Arzneimittel gefüllte Fertigspritze, deren Spritzkörper zur einmaligen Verwendung bestimmt ist.

Zu Absatz 4: Bei Angelegenheiten der Medizinprodukte bleiben die Vorschriften des Atomrechtes unberührt, da das EG-Recht für diese Bereiche in den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG keine gesonderten Regelungen vorsieht.

Zu § 3:

Die Definitionen ergeben sich aus Artikel 1 der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG.

Nummer 1 folgt aus Artikel 1 Abs. 2a der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG. Nummer 2 folgt Artikel 1 Abs. 4 der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG; gemeint ist hier z.B. die mit Hydrocortison beschichtete Elektrode für Herschrittmacher. Nummern 3 ergibt sich aus Anhang IX Nr. I 1.4 der Richtlinie 93/42/EWG. Nummer 4 ergibt sich aus Artikel 1 Abs. 2c der Richtlinie 93/42/EWG. Nummern 6, 7, 8, 9, 13 und 15 ergeben sich aus Artikel 1 der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG. Nummer 5 entspricht Anhang 7 Nr. 1.1 der Richtlinie 90/385/EWG und Anhang X Nr. 1.1 der Richtlinie 93/42/EWG. Nummer 10 ergibt sich aus den Allgemeinen Anforderungen zu den Grundlegenden Anforderungen im Anhang 1 der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG und dient der Rechtssicherheit, da der Begriff "Nebenwirkungen" in Regelungen dieses Gesetzes enthalten ist. Nummer 11 ergibt sich aus der Fußnote zu Anhang 1 Nr. 15 der Richtlinie 90/385/EWG. Nummer 12 erfaßt jegliches Inverkehrbringen und schließt das erstmalige Inverkehrbringen ein. Nummer 14 steht in Verbindung mit der Bestimmung des § 12 Abs. 3. Nummer 16 steht in Verbindung mit § 32. Nummer 17 ergibt sich aus § 6 beziehungsweise aus Artikel 5 der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG. Nummer 18 steht im Zusammenhang mit § 20 und dem Artikel 11 bzw. 16 der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG.

Zu dem Zweiten Abschnitt:

Zu § 4:

Die Bestimmungen zu Verboten zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten dienen dem vorbeugenden Gesundheitsschutz und folgen dem Auftrag in Artikel 2 der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, der den Mitgliedstaat von dem Gesetzgeber der EG erteilt wurde, und den Allgemeinen Anforderungen zu den Grundlegenden Anforderungen im Anhang 1 der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG .

Zu § 5:

Die Ermächtigung in § 5 Absatz 1 und 3 dient der Umsetzung des Anhangs 1 der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG.

Absatz 2 dient der Umsetzung der Anhänge 6 und 7 der Richtlinie 90/385/EWG sowie der Anhänge VIII und X der Richtlinie 93/42/EWG in Verbindung mit Artikel 10 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. Artikel 15 Absatz 4 und Absatz 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie 93/42/EWG.

Zu § 6:

Die Bestimmung des § 6 ergibt sich aus Artikel 5 der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG.

Das Deutsche Institut für Normung e.V. oder die Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE setzen die harmonisierten europäischen Normen, deren Fundstellen hinsichtlich Medizinprodukte im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften bekanntgemacht wurden, in deutsche harmonisierte Normen um. Das Bundesministerium für Gesundheit setzt die Monographien des Europäischen Arzneibuches, deren Fundstellen hinsichtlich Medizinprodukte im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften bekanntgemacht wurden, im Deutschen Arzneibuch um.

Das Deutsche Institut für Normung e.V. und die Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE beteiligen Sachverständige der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen an den Beratungen zu den europäischen Normen, die von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften als harmonisierte Normen für Medizinprodukte vorgesehen sind. Somit soll gewährleistet werden, daß die Erfahrung auf dem Gebiet der Setzung von normenähnlichen Vorschriften und der Sachverstand dieser

Institutionen sowie der von ihnen vertretenen Anwender in die europäische Normung einfließt.

Zu § 7:

Die Vorschrift zum Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen ergibt sich aus Artikel 14 in Verbindung mit Anhang I Nr. 13.3 der Richtlinie 93/42/EWG.

Zu §§ 8 und 9:

In den §§ 8 und 9 sind die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten, wie sie sich aus den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ergeben, vorgeschrieben.

§ 8 Abs. 1 basiert auf Artikel 17 Abs. 1, Absatz 2 auf Artikel 11 Abs. 1 und auf Artikel 17 Abs. 1 und 3, Absatz 3 auf Artikel 4 Abs. 5 der Richtlinie 93/42/EWG.

§ 9 Absätze 1, 2 und 3 folgen Artikel 17 der Richtlinie 93/42/EWG sowie den entsprechenden Vorschriften der Richtlinie 90/385/EWG. Die Vorschrift des Absatzes 4 ergibt sich aus den Anhängen II Nr. 4.4, III Nr. 6, V Nr. 3.4 und VI Nr. 3.4 der Richtlinie 93/42/EWG.

Zu § 10:

§ 10 ergibt sich aus Artikel 12 der Richtlinie 93/42/EWG.

Zu § 11:

Absatz 1 beruht auf Artikel 11 Abs. 13 der Richtlinie 93/42/EWG. Die Regelungen in den Absätzen 2, 3 und 4 sind notwendig, da die hier zu regelnden Medizinprodukte unter Umständen Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes enthalten und somit ggf. vergleichbare Regelungen für Vertriebswege und die Verschreibungspflicht zu regeln sind. Es ist auch vorstellbar, daß aus anderen Sicherheitsgründen derartige Regelungen getroffen werden müssen (z.B. wenn die Anwendung des Medizinproduktes unter strenger Aufsicht bzw. Betreuung eines Arztes zu erfolgen hat). Die Vorschrift in Absatz 5 berücksichtigt, daß für bestimmte Medizinprodukte, die z.B. nur in einer geringen Menge hergestellt und zur Anwendung durch Spezialisten bestimmt sind sowie deren Informationen in der Regel in englischer Sprache abgefaßt und so von den Anwendern verstanden werden, vernünftigerweise auch in der englischen Sprache dieser Zielgruppe zur Verfügung gestellt werden. Diese Vorschrift weicht von dem Grundsatz ab, daß die Angaben für den Patienten bzw. Anwender in deutscher Sprache sein müssen; diese Ausnahme ist jedoch unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismäßigkeit der Mittel vertretbar. Der Betreiber trägt jedoch die Verantwortung dafür, daß nur geeignetes - d.h. auch sprachkundiges - Personal, das Medizinprodukt anwenden darf. Diese Regelung ist auch im Zusammenhang insbesondere mit den Fünften Abschnitt zu sehen.

Zu § 12:

Die Bestimmungen des § 12 ergeben sich aus Artikel 4 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 93/42/EWG.

Zu § 13:

Die Vorschriften zur Klassifizierung ergeben sich aus Artikel 9 der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG sowie aus der Notwendigkeit, den Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG auf dem Verord-

nungswege in deutsches Recht umzusetzen (Absatz 1). Eine schnelle Angleichung der Klassifizierungsregeln an den neuen Erkenntnisstand wird notwendig werden, da erst im Laufe der Zeit Erfahrungen mit diesen Regeln gesammelt werden können, die Änderungsbedarf zeigen werden. Eine solche Angleichung der Klassifizierungsregeln ist in Artikel 9 Absatz 3 der Richtlinie 93/42/EWG vorgesehen. Absatz 2 ergibt sich aus Artikel 9 Abs. 2.

Zu § 14:

Die Absätze 1 bis 3 folgen dem Artikel 9 der Richtlinie 90/385/EWG und Artikel 11 der Richtlinie 93/42/EWG, Absatz 3 zusätzlich dem Artikel 15 Abs. 1 der Richtlinie 93/42/EWG, Absatz 4 dem Artikel 11 Abs. 1 bis 3, 5 bis 10 und 12 der Richtlinie 93/42/EWG. Die Ermächtigung im Absatz 3 und 4 dient der Umsetzung der Anhänge 2 bis 6 der Richtlinie 90/385/EWG und der Anhänge II bis VIII der Richtlinie 93/42/EWG; sie berücksichtigt zudem, daß für verschiedene Produkte verschiedene Richtlinien gelten und zudem noch weitere Konformitätsbewertungsverfahren z.B. für in vitro-Diagnostika hinzukommen werden. Absatz 6 ist eine Klarstellung.

Zu § 15:

Der Absatz 1 ergibt sich aus Artikel 11 Abs. 11 der Richtlinie 93/42/EWG sowie aus den Angaben in den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß § 14 Abs. 1. Die Vorschrift in Absatz 2 unterstützt den Mitgliedstaat bei der Erfüllung seines Auftrages gemäß Artikel 2 der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG. Absatz 3 ermöglicht einen Abverkauf von Medizinprodukten, deren Konformitätsbewertungsbescheinigung abgelaufen ist, nach dem erstmaligen Inverkehrbringen. Dabei kommen jedoch die Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten (§ 4) zur Anwendung.

Zu § 16:

Die Ermächtigung zum Erlass von Betriebsverordnungen trägt dem Rechnung, daß in der Richtlinie 93/42/EWG die Definition des Inverkehrbringens für Medizinprodukte lediglich das erste Inverkehrbringen berücksichtigt. Somit besteht ein Regelungsbedarf für die gesamte Handelskette bis zur Abgabe an den Patienten oder Anwender. Diese Betriebsverordnungen betreffen insbesondere den Zwischenhandel einschließlich Großhandel und den Einzelhandel von Medizinprodukten. Eine solche Vorschrift wird auch notwendig werden insbesondere im Bereich der Qualitätserhaltung von z.B. Röntgenfilmen, die im Verlauf ihres Weges vom Hersteller bis zur Verwendung durch z.B. falsche Lagerung erheblich beeinträchtigt werden können, so daß deshalb eine Fehldiagnose nicht auszuschließen ist. Die Ermächtigung zur Betriebsverordnung schließt auch die Ermächtigung zu einer Betriebsverordnung für Apotheken auf dem Gebiet der Medizinprodukte ein. Diese Ermächtigung steht neben der Ermächtigung zur Betriebsverordnung im Apothekengesetz.

Zu dem Dritten Abschnitt:

Dieser Abschnitt dient der Umsetzung von Artikel 10 und eines Teiles des Anhanges 7 der Richtlinie 90/385/EWG sowie des Artikel 15 und eines Teiles des Anhanges X der Richtlinie 93/42/EWG.

Das Arzneimittelgesetz und die Medizingeräteverordnung sehen bereits jetzt Regelungen für die klinische Erprobung/ klinische Prüfung von Produkten, die zukünftig Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes sein werden, vor. Ziel und Zweck o.g. Regelungen entsprechen denen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG.

Die EG-Regelung sieht in Artikel 15 sowie in Artikel 21 Abs. 3 Nr.4 der Richtlinie 93/42/EWG für die Genehmigung von klinischen Prüfungen folgende Alternativen vor:

1. Prüfungsbeginn nur nach Genehmigung durch eine Behörde

2. Prüfungsbeginn nach Zeitablauf, wenn die zuständige Behörde keine Einwände geltend gemacht hat
3. Prüfungsbeginn nach Anzeige der Prüfung und Vorlage eines positiven Votums einer Ethikkommission bei der zuständigen Behörde.

Alternative 3 kommt der gegenwärtigen Regelung in Deutschland am nächsten, hat sich bewährt und soll deshalb in das Gesetz aufgenommen werden (§ 17 Abs. 6). Jedoch soll eine Option für eine Genehmigung für den Fall vorgesehen werden, daß sie für die Prüfung mit besonders kritischen Medizinprodukten im Sinne des Gesundheitsschutzes notwendig ist (§ 17 Abs. 6).

Eine klinische Prüfung ist dann nicht erforderlich, wenn die notwendigen Daten aus Erkenntnismaterial (z.B. Literatur) verfügbar sind.

Zu §§ 17 und 18:

Die §§ 17 und 18 setzen die Nr. 2.2 des Anhanges 7 der Richtlinie 90/385/EWG und des Anhanges X der Richtlinie 93/42/EWG in deutsches Recht um. Die Versicherung nach § 17 Abs. 1 Nr. 9 und Abs. 3 ist im Interesse des Menschen, der an einer klinischen Prüfung teilnimmt, notwendig. Diese Vorschrift entspricht einer vergleichbaren Regelung im Arzneimittelgesetz. Eine solche Versicherung ist auch für Medizinprodukte gerechtfertigt, da bei der klinischen Prüfung auch mit Medizinprodukten Patienten geschädigt werden können. Die Höhe der Versicherungsleistung von einer Millionen Mark folgt der Änderung, die die Fünfte Novelle des Arzneimittelgesetzes vorsieht.

§ 17 Abs. 5 trägt dem besonderen Schutzbedürfnis der schwangeren und stillenden Frauen Rechnung. Diese Regelung entspricht der Regelung, wie sie in den Grundsätzen für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln der damalige Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit am 9. Dezember 1987 (BAnz. S. 16617) bekanntgemacht

hat. Mit § 17 Absatz 6 wird die in Artikel 15 und Artikel 21 Absatz 3 Nr. 4 der Richtlinie 93/42/EWG vorgesehene Alternative genutzt. Die Ermächtigung zur Rechtsverordnung ist deshalb notwendig, weil auch bei den Bestimmungen zur klinischen Prüfung, wie sie in Anhang X aufgeführt sind, mit einer Angleichung an den Erkenntnisstand zu rechnen ist; dies ist in Artikel 15 Abs. 5 der Richtlinie 93/42/EWG vorgesehen.

Die Abweichungen des § 18 MPG vom § 41 des Arzneimittelgesetzes ergibt sich aus der Systematik des heutigen Familienrechts.

Zu § 19:

Die Ausnahmen zur klinischen Prüfung folgen Artikel 15 Abs. 8 der Richtlinie 93/42/EWG.

Zu dem Vierten Abschnitt

Zu §§ 20 und 21:

Die Bestimmung zur Benennung der Benannten Stellen und deren Zurückziehung folgt den Regelungen in Artikel 11 in Verbindung mit Anhang 8 der Richtlinie 90/385/EWG und Artikel 16 in Verbindung mit Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG. § 20 Abs. 1 und 2 regelt die innerstaatlichen Maßnahmen zur Benennung dieser Prüfstellen. § 20 Abs. 2 enthält die Ermächtigung zur Umsetzung des Anhanges 8 der Richtlinie 90/385/EWG und des Anhanges XI der Richtlinie 93/42/EWG.

Zu dem Fünften Abschnitt:

Die Vorschriften dieses Abschnittes folgen dem Sicherheitskonzept der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, wie es sich auch in Artikel 2 ausdrückt.

Zu § 22:

Die Regelungen des § 22 entsprechen denen der §§ 6 bis 16 der Medizingeräteverordnung (MedGV), die bisher in den Zuständigkeitsbereich der für den Arbeitsschutz und die Sicherheitstechnik zuständigen Landesbehörden fielen. Sie sollen in einer Rechtsverordnung wiederum geregelt werden. Die Regelungen der Medizingeräteverordnung haben sich bewährt, weshalb sie auch zukünftig für vergleichbare Medizinprodukte gelten sollen. Mit diesen Vorschriften soll zudem die medizinische und technische Qualität der Medizinprodukte, die sie bei ihrem Inverkehrbringen besitzen, während ihrer gesamten Lebensdauer bei der Anwendung weitestgehend gewährleistet werden. Diese Vorschriften sollen zudem eine positive Auswirkung auf die Qualität der ärztlichen Leistungen, die in Verbindung mit der Anwendung von Medizinprodukten erbracht wird, haben und damit auch Kosten in der gesetzlichen Krankenversicherung senken. Eine Einweisung in die richtige Anwendung von Medizinprodukten kann z.B. auch für besondere Operations- beziehungsweise Behandlungstechniken notwendig werden. Dieser Paragraph erfaßt auch die Implantation z.B. von Herzschrittmachern. Diese Vorschriften entsprechen auch § 3 der Unfallverhütungsvorschrift Gesundheitsdienst (Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften).

Zu § 23:

Die Regelungen des § 23 entsprechen denen des § 22. Sie wurden jedoch insbesondere den Risikounterschieden zu den aktiven Medizinprodukten angepaßt. Die Begründung gilt entsprechend. Viele dieser Produkte unterlagen in der Vergangenheit dem Arzneimittelrecht und somit schwerpunktmäßig der Überwachung durch die Medizinalbeamten der Länder.

Zu § 24:

Der § 24 trägt dem Rechnung, daß zukünftig die medizinischen Meßgeräte nicht mehr dem Eich- und Meßrecht sondern dem Medizinprodukterecht unterliegen. Dieser Paragraph enthält unter Berücksichtigung des neuen europäischen Rechtes für Medizinprodukte Regelungen, die so weit wie möglich den entsprechenden Vorschriften aus dem Eich- und Meßrecht folgen und sich in der bisherigen Überwachung durch die für das Eich- und Meßwesen zuständigen Landesbehörden bewährt haben. Durch die aufgrund von § 24 zu erlassenden Vorschriften soll vor allem sichergestellt werden, daß Medizinprodukte mit einer Meßfunktion, welche für Diagnose und Therapie relevante Meßwerte liefern, auch während ihrer Verwendung die in den Grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie über Medizinprodukte vorgeschriebenen meßtechnische Anforderungen einhalten, insbesondere die Fehlergrenzen nicht überschreiten, welche zur Ausfüllung der Anforderungen der Richtlinien in harmonisierten Normen festgelegt sind. Aufgrund der Ermächtigung dieses Paragraphen sollen ferner Vorschriften zur Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen erlassen werden können, wie sie heute für quantitative Untersuchungen in medizinischen Laboratorien nach § 4 der Eichordnung festgelegt sind.

Zu dem Sechsten Abschnitt

Zu § 25:

Die allgemeine Anzeigepflicht ergibt sich aus Artikel 14 der Richtlinie 93/42/EWG. Zudem ist diese Anzeigepflicht auch notwendig, damit die zuständigen deutschen Behörden u.a. ihren Verpflichtungen aus Artikel 2 der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG nachkommen können.

Zu § 26:

Insbesondere in Artikel 2 der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG werden die Mitgliedstaaten verpflichtet, alle erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, damit die Medizinprodukte nur in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender und ggf. Dritter bei sachgemäßer Installation, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung nicht gefährden. Um dieser Verpflichtung und auch der allgemeinen Verpflichtung zum Schutze der Bürger vor nicht den einschlägigen europäischen Vorschriften entsprechenden Medizinprodukten nachzukommen, übernehmen die zuständigen Behörden Aufgaben zur Überwachung der Herstellung, klinischen Prüfung, des Verpackens, des Ausstellens und des Inverkehrbringens von Medizinprodukten (Absatz 1). Absatz 2 ermöglicht die Übertragung von Aufgaben der Länder auf den Bund, soweit dies im Sinne von bundeseinheitlichen Verfahren geboten erscheint. Absatz 3 lehnt sich an § 5 Abs. 3 des Gerätesicherheitsgesetzes an, wobei für die klinische Prüfung eine intensivere Überwachung vorgesehen ist; deshalb ist für sie nur eine Stichprobenüberwachung nicht ausreichend. Die Regelung zu Absatz 4 ergibt sich aus Artikel 7 der Richtlinie 90/385/EWG sowie aus Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG und aus Artikel 2 der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG. Absatz 5 dient der Zusammenarbeit der zuständigen Behörden mit den Benannten Stellen im Sicherheitsbereich. Die Absätze 6 und 7 regeln die Verpflichtungen desjenigen, der der Überwachung unterliegt.

Zu § 27:

Diese Vorschriften setzen Artikel 7 Abs. 3 und Artikel 13 der Richtlinie 90/385/EWG sowie Artikel 8 Abs. 3 und Artikel 18 der Richtlinie 93/42/EWG in deutsches Recht um.

Zu § 28 bis 30:

Diese Bestimmungen ergeben sich aus Artikel 7 und 8 der Richtlinie 90/385/EWG und Artikel 8 und 10 der Richtlinie 93/42/EWG.

Zu § 28:

Diese Bestimmung ergibt sich aus Artikel 7 und Artikel 8 der Richtlinien 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG.

Zu § 29:

Diese Bestimmung ergibt sich aus den Verpflichtungen aus Artikel 7 und 8 der Richtlinie 90/385/EWG, Artikel 8 und 10 der Richtlinie 93/42/EWG sowie den dazugehörenden Leitlinien der EG-Kommission. § 29 regelt das Zusammenwirken der beteiligten Kreise und Institutionen im Sinne einer schnellen und effektiven Beobachtung, Sammlung, Auswertung und Bewertung von Risiken aus Medizinprodukten. Die unterschiedlichen Anforderungen an die Weitergabe und den Abruf von Informationen im Rahmen des Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem ergeben sich aus den Vorschriften zum personenbezogenen Datenschutz.

Die Erfassung und Bewertung von Risiken aus Medizinprodukten muß aufgrund Artikel 8 und Artikel 10 der EG-Richtlinien 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG zentral erfolgen. Dieses zentrale Verfahren hat sich im Bereich des Arzneimittelgesetzes (§ 62 Arzneimittelgesetz) bewährt. Deshalb soll das Bundesgesundheitsamt (BGA) diese Tätigkeiten wahrnehmen, während die Durchführung der sich aus der Bewertung der Risiken ableitenden Maßnahmen für Deutschland den zuständigen Landesbehörden obliegen wird. Die zentrale Erfassung und Bewertung muß auch deshalb zentral bei einer Bundesoberbehörde erfolgen, da im Risikofall eventuell eine Anzahl von Bundesbehörden und über 80 oberste Landesbehörden (Gesundheitswesen, Gerätesicherheit und Arbeitsschutz, Eich- und Meßwesen, Strahlenschutz (RöV) und Strahlenschutz (StrSchV)) betroffen sein können. Außerdem müssen die Aktivitäten hinsicht-

lich der mit Arzneimitteln kombinierten Medizinprodukte mit dem Arzneimittelinstitut des Bundesgesundheitsamtes abgestimmt werden. Die Aktivitäten und Maßnahmen gegenüber der EG-Kommission, den anderen EG-Mitgliedstaaten, in den EG-Gremien, gegenüber Herstellern mit Sitz außerhalb Deutschlands sowie die eventuelle Durchführung von EuGH-Verfahren sollen insbesondere durch das Bundesministerium für Gesundheit erfolgen.

Zu § 30:

Mit der Verordnung nach § 30 soll Näheres zur Erlangung der in den §§ 28 und 29 dargelegten Zielsetzung geregelt werden. Diese Verordnungsermächtigung dient auch der Umsetzung der Leitlinien der EG-Kommission zu diesem Regelungsbereich.

Zu § 31:

Diese Bestimmung folgt der Zielsetzung im Sinne des Artikels 10 der Richtlinie 93/42/EWG, unterstützt die Verpflichtungen der Hersteller aus Qualitätssicherungsverfahren und soll gewährleisten, daß in jedem Unternehmen eine Person für die Bearbeitung von Zwischenfällen mit Medizinprodukten zuständig ist und im Sinne der §§ 28 bis 30 tätig wird. Diese Bestimmung lehnt sich auch an eine entsprechende Regelung im Arzneimittelgesetz (Stufenplanbeauftragter) und in der Normung im Bereich der Qualitätssicherung an. Die Einrichtung der Funktion eines Stufenplanbeauftragten nach dem Arzneimittelgesetz hat sich bewährt.

Absatz 3 Nummer 2 berücksichtigt unter anderem, daß zur Ausübung bestimmter Berufe im Bereich der Herstellung von Medizinprodukten keine Hochschulausbildung notwendig ist, wie zum Beispiel bei den Gesundheitshandwerkern.

Zu § 32:

Die EG-Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG stellen an alle Medizinprodukte hohe medizinische und technische Anforderungen. Es ist unerlässlich, daß die medizinischen und technischen Erkenntnisse und Forschungsergebnisse auf dem Gebiet der Medizinprodukte objektiv und kompetent an die Fachkreise gelangen, um diesen ein sachgerechtes Betreiben und eine sachgerechte Anwendung insbesondere der neuentwickelten oder weiterentwickelten Medizinprodukte zu ermöglichen.

Von Fachkreisen und Aufsichtsbehörden wurde darauf hingewiesen, daß eine große Anzahl von Zwischenfällen mit solchen Produkten, die nun unter das Medizinproduktegesetz fallen, auf falsches Betreiben oder auf Mängel in der Anwendung zurückzuführen ist. Von den Medizinprodukten, der richtigen und angemessenen Information über diese Produkte sowie von deren richtigen Betreiben und Anwenden hängt u.U. das Leben von Patienten, Anwendern und Dritter ab.

Aus diesen Gründen ist es notwendig, daß die fachliche Information und gegebenenfalls die richtige Einweisung der Fachkreise von kompetenten Beratern erfolgen.

Mit den Regelungen des § 32 wird die Einrichtung eines Beraters für Medizinprodukte festgeschrieben; einen vergleichbaren Personenkreis gibt es bereits in Herstellungs- und Handelseinrichtungen. Das Arzneimittelgesetz und die Medizingeräteverordnung sehen vergleichbare Berater auch für solche Produktgruppen vor, die nun von dem Medizinproduktegesetz geregelt werden. Nach dem Medizinproduktegesetz sollen sie den Händler und Anwender fachlich beraten und ggf. in die Anwendung bestimmter Medizinprodukte einweisen sowie dabei auch Informationen über Mängel und Zwischenfälle bei Medizinprodukten sammeln. Somit ist der Medizinprodukteberater ein wichtiges Glied in der Kette vom Hersteller über den Zwischenhändler und die Fachkreise bis zum Patienten. Wegen der hohen medizinischen und technischen Anforderungen, die an diese Produkte gestellt

werden und wegen der besonderen Bedeutung dieser Produkte im Bereich der Diagnose, Therapie und Prävention werden Mindestanforderungen zur Erlangung der Sachkenntnis des Medizinprodukteberaters gestellt. Die in Absatz 2 aufgeführten Alternativen berücksichtigen die Verschiedenheiten der Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Konzeption und ihres potentiellen Risikos. Auch wegen der Heterogenität der Produktpalette soll für diese Tätigkeit keine spezielle Ausbildung gesetzlich vorgeschrieben werden. Auch darin unterscheidet sich der Medizinprodukteberater von dem Pharmaberater (Arzneimittelgesetz).

Zu dem Siebten Abschnitt:

Zu § 33:

Die Bestimmung zu den zuständigen Bundesoberbehörden soll die Kompetenzen der jeweiligen Bundesbehörden untereinander abgrenzen, wobei bisher bestehende Zuständigkeiten weitestgehend berücksichtigt wurden. Näheres wird durch Erlass der zuständigen Bundesministerien bestimmt werden.

Absatz 2 regelt in Anlehnung an § 13 Abs. 1 Nr. 2 bis 4 des Eichgesetzes die Aufgaben der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt im Rahmen dieses Gesetzes. Die Aufgaben der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt nach § 4 des Gesetzes über Einheiten im Meßwesen und nach § 13 Abs. 1 Nr. 1 und Abs. 2 des Eichgesetzes bleiben unberührt.

Zu § 34:

Da ca. 80 oberste Landesbehörden für Medizinprodukte zuständig sein werden (Gesundheitswesen, Gerätesicherheit/Arbeitsschutz, Eich- und Meßwesen, Strahlenschutz <RÖV, StrSchV>), wird eine

Bund-Länder-Koordinierung, die auch im Hinblick auf die zunehmenden Aktivitäten und Maßnahmen im Europäischen Wirtschaftsraum zeit- und kostenökonomisch erfolgen muß, auch aufgrund der großen Anzahl von beteiligten Personen sehr erschwert; Besprechungen des Bundesministeriums für Gesundheit würden zudem allein durch Reisekosten unverhältnismäßig kostspielig. Mit den Ländern soll ein Koordinierungsausschuß eingerichtet werden, in dem die Länder Vertreter o.g. Überwachungsbereiche entsenden. Diese Einrichtung unterstützt eine enge und effektive Zusammenarbeit zwischen Bund und Ländern auf dem Gebiet der Medizinprodukte; zudem werden durch diese Einrichtung bei den Ländern Kosten gespart.

Zu § 35:

Zur Erfüllung seiner Aufgaben benötigt das Bundesministerium für Gesundheit speziellen Sachverstand, den es nicht im vollen Umfang vorhalten kann. Zur Beratung bei der Erfüllung der Aufgaben soll das Bundesministerium für Gesundheit von einem Ausschuß für Medizinprodukte beraten werden. Die Mitglieder dieses Ausschusses sollen aus den wesentlichen Bereichen des Medizinproduktewesens kommen. In den Absätzen 2 bis 4 werden die für die Tätigkeit des Ausschusses notwendigen Regelungen getroffen.

Zu § 36:

Im Bereich der Medizinprodukte werden sowohl in Deutschland als auch in den anderen EG-Mitgliedstaaten eine Vielzahl von Informationen anfallen, die datengestützt bearbeitet werden müssen. Dazu gehört die Erfassung von Medizinprodukten (insbesondere der Klasse I), die in Deutschland hergestellt werden, Informationen zu Medizinprodukten hinsichtlich des Produktes selbst, seiner Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung sowie laufender oder getroffener Maßnahmen bezüglich des Produktes. Zum einen werden diese Daten in Deutschland ermittelt und bereitgehalten, zum anderen bedarf es einer Institution, die an der Vernetzung ent-

sprechender Datenbanken mit den anderen Mitgliedstaaten und der EG-Kommission teilhat, diese Vernetzung zur Informationsübermittlung und Informationsbeschaffung betreibt und zur Verfügung stellt. Die EG-Kommission beabsichtigt, dazu Leitlinien vorzulegen. Mit den Regelungen in diesem Paragraphen soll der Schutz der Daten, das ordnungsgemäße Betreiben der Datenbank und die Zuständigkeit des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) geregelt werden. DIMDI soll die Daten anderen Bundes- und Landesbehörden Deutschlands und anderen Mitgliedstaaten zur Verfügung stellen. Mit der Verordnung nach Absatz 4 werden Details für das Betreiben der Datenbank auch unter Berücksichtigung des Datenschutzes festgelegt.

Inbesondere in Verbindung mit den Regelungen zu den allgemeinen Anzeigepflichten (§ 25) und dem Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem (§ 29) werden Vorkehrungen getroffen, damit bei dem Informationssystem auch die Gesichtspunkte des Datenschutzes ausreichend berücksichtigt werden.

Zu § 37:

Diese Vorschrift stellt die Anwendung der §§ 4 und 5 auf Medizinprodukteexporte klar. Satz 2 trägt der Autonomie des Einfuhrlandes Rechnung und stellt sicher, daß der Export nur bei ausdrücklicher Genehmigung der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes zulässig ist.

Zu § 38:

Im Bereich der Medizinprodukte kommen auf Behörden des Bundes und der Länder Amtshandlungen zu, für die sie Kosten erheben müssen (Absatz 1). In der Verordnung nach Absatz 2 können die Gebühren festgelegt werden.

Zu § 39:

Diese Regelung ist zur Umsetzung neuer EG-Regelungen sowie zur Angleichung bestehender Regelungen an neues europäisches Recht notwendig, wie zum Beispiel in Verbindung mit Artikel 9 Abs. 3 und Artikel 15 Abs. 5 der Richtlinie 93/42/EWG.

Zu § 40:

Allgemeine Verwaltungsvorschriften dürften sich vor allem in Bereichen der Überwachung und der Durchführung von Maßnahmen der Behörden auch in der Erfüllung von Aufgaben gegenüber anderen Mitgliedstaaten und der EG-Kommission als notwendig erweisen, um dort einen einheitlichen Vollzug sicherzustellen.

Zu dem Achten Abschnitt:

Dieser Abschnitt trägt den Besonderheiten der Bundeswehr bei Beibehaltung des Sicherheitsniveaus der Medizinprodukte Rechnung.

Zu dem Neunten Abschnitt:

Dieser Abschnitt enthält die üblichen Straf- und Bußgeldvorschriften. Sie folgen der Systematik derer des Arzneimittelgesetzes und des Gerätesicherheitsgesetzes.

Zu dem Zehnten Abschnitt:

Zum § 47:

Mit dem § 47 wird die Ermächtigung zum Erlass der Medizingeräteverordnung unverändert von dem Gerätesicherheitsge-

setz in das Medizinproduktegesetz überführt, da die medizinisch-technischen Geräte von ihrer Zweckbestimmung her dem Medizinproduktegesetz näher stehen; damit erfolgt auch eine Rechtsbereinigung. Zudem ist berücksichtigt, daß ab 1. Januar 1995 für medizinisch-technische Geräte gemäß § 2 Nr. 2 der Medizingeräteverordnung die Übergangsfrist nach der Richtlinie 90/385/EWG abgelaufen ist und diese Medizinprodukte nur noch nach diesem Gesetz in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Zu § 48:

Die Übergangsbestimmungen ergeben sich aus Artikel 22 Absatz 3 und 4 der Richtlinie 93/42/EWG. Soweit Medizinprodukte gemäß § 3 des Medizinproduktegesetzes während der Übergangszeit nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) in den Verkehr gebracht werden (z.B. sterilisierte Einmalinstrumente gemäß § 2 Abs. 2 Nr. 1a Arzneimittelgesetz) unterliegen sie nicht den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes und können somit auch nicht die CE-Kennzeichnung tragen.

Wegen der besonderen Bedeutung der Produkte insbesondere zur Verhütung von Geschlechtskrankheiten und AIDS sollen die im Vergleich zum Gesetz zur Bekämpfung von Geschlechtskrankheiten umfassenderen Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG mit dem Ziel der notwendigen Erhöhung des Sicherheitsniveaus umgehend gelten (Absatz 1 Satz 2). Somit gilt für diesen Bereich keine Übergangsfrist.

Zu § 49:

Beschaffenheitsanforderungen an Bestrahlungseinrichtungen, Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen und Vorrichtungen, die bei der Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde verwendet werden und in den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fallen, werden materiell dort abschließend geregelt. Abweichende

Anforderungen können im Rahmen der Genehmigung aufgrund von §§ 6 Abs. 1 Nr. 5 und 19 Abs. 1 Nr. 5 nicht festgelegt werden. Auch das Verfahren der Bauartzulassung gemäß §§ 22 ff als Regelung über das Inverkehrbringen von Produkten ist nur noch bei solchen Vorrichtungen möglich, die nichtmedizinischen Zwecken dienen. Vorrichtungen, die unter das Medizinproduktegesetz fallen, unterliegen den dortigen besonderen Regelungen der Konformitätsbewertung.

Zusätzlich zu den generellen Verboten des § 4 des Medizinproduktegesetzes, Medizinprodukte zu betreiben oder anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht, daß sie im dort genannten Sinne zu einer Gefährdung führen, werden der Betreiber und Anwender mit der Anfügung des Absatzes 7 an § 42 verpflichtet, bei Vorliegen von Verdachtsmomenten, die darauf hinweisen, daß das Medizinprodukt nicht den Grundlegenden Anforderungen nach einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 entspricht, die zuständige Behörde unverzüglich hiervon zu unterrichten. Diese Vorschrift ist darin begründet, daß diese Produkte zugleich der Strahlenschutzverordnung unterliegen.

Zu § 50:

Zu Nummer 1:

§ 4 Abs. 1 regelt nur noch die Anzeige von Röntgeneinrichtungen für nicht medizinische Zwecke. Medizinprodukte werden durch den neuen § 4 Abs. 1a erfaßt. Die §§ 3 und 4 galten bisher uneingeschränkt für alle Röntgeneinrichtungen nach der Röntgenverordnung. Medizinische Röntgeneinrichtungen unterliegen mit Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes jedoch den dortigen Vorschriften für das Inverkehrbringen und müssen deshalb ein anderes Genehmigungs- bzw. Anzeigenverfahren durchlaufen. Es muß andererseits sichergestellt werden, daß die fachlichen und Strahlenschutzvoraussetzungen des Betreibers gegeben sind.

Alle mit dem Schutz vor ionisierender Strahlung zusam-

menhängenden Regelungen werden von der Richtlinie über Medizinprodukte ausgenommen und durch EURATOM-Richtlinien geregelt, insbesondere durch die beabsichtigte Neufassung der EURATOM-Grundnormen. Insofern kann das Medizinproduktegesetz hierzu keine Regelungen vorsehen; diese müssen vielmehr in die Röntgenverordnung aufgenommen werden.

Zu Nummer 3:

Alle im Zusammenhang mit der Bauartzulassung stehenden Regelungen gelten unverändert für nichtmedizinische Röntgeneinrichtungen. Zur Anpassung an das Medizinproduktegesetz müssen die medizinischen Röntgengeräte jedoch die Voraussetzungen nach dem Medizinproduktegesetz erfüllen und insofern aus dem Geltungsbereich der Röntgenverordnung herausgenommen werden.

Zu Nummer 4:

Es muß sichergestellt werden, daß die Anwendung ionisierender Strahlen auf Menschen ausschließlich mit zugelassenen Einrichtungen erfolgt. Da keine Bauartzulassung, sondern ein Konformitätsbewertungsverfahren nach dem Medizinproduktegesetz erfolgt, muß der Betrieb der Einrichtung daran gekoppelt werden, daß das Produkt dem Stand der Technik entspricht. Dies wird dadurch erreicht, daß die Sicherheitsanforderungen der EURATOM Grundnormen, die in der Röntgenverordnung umgesetzt werden, oder die Grundlegenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes als Grundlage der Überprüfung, z.B. im Rahmen der Wiederholungsprüfung nach § 18 Röntgenverordnung, dienen.

Zu § 51:

Folgeänderungen zur Umsetzung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG.

Zu Nummer 1.:

Die Änderungen in § 2 dienen der erforderlichen begrifflichen Abgrenzung gegenüber dem Medizinproduktegesetz. Danach fällt

z.B. ein Pflaster unter das Medizinproduktegesetz, während ein Pflaster, das ein herzwirksames Arzneimittel (z.B. Nitrat) trägt, um dieses, auf den Körper aufgetragen, langsam in den Körper abzugeben, als ein Arzneimittelträger dem Arzneimittelrecht unterliegt.

Zu Nummern 2 bis 6:

Folgeänderungen zu Nr. 1.

Zu § 52:

Folgeänderung, da nun für den Arzt die Gruppe der "Medizinprodukte" aufgrund der Legaldefinition des Medizinproduktegesetzes eingeführt wird.

Zu § 53:

Zu den Nummern 1 und 5 (§ 5 Abs. 1 Nr. 3 und 4)

Die bisherigen ausdrücklich aufgeführten Ausnahmen von dem Begriff der Bedarfsgegenstände in § 5 Abs. 1 Nr. 3 und 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes erübrigen sich durch die Neufassung des § 5 Abs. 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes. Die Streichung vermeidet Doppelregelungen.

Zu Nummer 3 (§ 5 Abs. 2):

Die Ergänzung in § 5 Abs. 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes stellt sicher, daß Gegenstände, deren überwiegende Zweckbestimmung medizinischer Natur ist, keine Bedarfsgegenstände im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes sind.

Zu § 54:

Folgeänderung zur Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG.

Zu § 55:

Folgeänderung zur Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG.

Zu § 56:

Folgeänderung zur Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG.

Zu § 57:

Folgeänderung zur Umsetzung der Richtlinie 90/385/EWG.

Zu § 58:

Folgeänderungen zu §§ 49, 50, 52, 55 und 57. Der
Verordnungsgeber soll auch künftig die gesetzesrangigen Teile
dieser Rechtsverordnungen ändern können.

Zu § 59:

Zu Absatz 1:

Diese Bestimmung ergibt sich aus dem Artikel 19 und Artikel 22
Abs. 1, Unterabsatz 2, letzter Satz der Richtlinien 90/385/EWG
bzw. 93/42/EWG. Nummer 1 berücksichtigt, daß die benannten
Stellen bereits vor dem 1. Januar 1995 zertifizieren müssen,
damit die Medizinprodukte, die ab dem 1. Januar 1995 mit einer

928/93

CE-Kennzeichnung in den Verkehr gebracht werden können, auch die entsprechenden Voraussetzungen erfüllen können.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 berücksichtigt, daß die Übergangsfrist für die Produkte der Richtlinie 93/42/EWG am 13. Juni 1998 abläuft und somit die Medizingeräteverordnung danach nur noch für In-vitro-Diagnostika gelten kann.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 berücksichtigt, daß ab 14. Juni 1998 die Medizingeräteverordnung nur noch für In-vitro-Diagnostika im Sinne des § 3 Nr. 4 Medizinproduktegesetz gelten wird.

Stellungnahme

des Bundesrates

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

Der Bundesrat hat in seiner 665. Sitzung am 4. Februar 1994 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus der Anlage ersichtlich Stellung zu nehmen.

Anlage

S t e l l u n g n a h m e
zum
Entwurf eines Gesetzes
über den Verkehr mit Medizinprodukten
(Medizinproduktegesetz - MPG -)

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.

...

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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 bestimmten 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.

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.

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.

13. Zu § 17 Abs. 6

In § 17 Abs. 6 sind im 2. Halbsatz die Worte "oder einer von den Ländern" zu streichen.

Begründung:

Die Formulierung dient der Rechtsklarheit.

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.

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.

16. Zu § 22 Abs. 1 Satz 1

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. 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 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.

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.

18. Zu § 26 Abs. 2, § 17 Abs. 6

§ 26 Abs. 2 ist zu streichen.

Folgeänderung:

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.

19. 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.

20. 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.

21. 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.

22. 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".

c) § 33 Abs. 3 ist zu streichen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

23. 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.

24. Zu § 34

§ 34 ist zu streichen.

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.

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.

25. Zu § 35

§ 35 ist zu streichen.

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.

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.

26. 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.

27. Zu § 50 vor Nummer 1 (§ 3 Abs. 2 Nr. 7, 7a -neu-)

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.

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

§ 50 wird wie folgt geändert:

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.

...

29. 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.

30. 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.

31. Zu § 50 Nr. 4 (§ 12a - Überschrift -)

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.

32. 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.

33. 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.

34. Zu § 54

§ 54 ist wie folgt zu fassen:

"§ 54

Anderung 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.

...

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.

35. 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.

36. 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.