

27.04.98

**Empfehlungen
der Ausschüsse**

G - AS - Wi

zu Punkt der 725. Sitzung des Bundesrates am 8. Mai 1998

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des
Medizinproduktegesetzes (1. MPG-ÄndG)

A.

**Der federführende Gesundheitsausschuß (G) und
der Ausschuß für Arbeit und Sozialpolitik (AS)**

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

- G 1. Zu Artikel 1 Nr. 01 - neu - (§ 2 Abs. 3a - neu -)

In Artikel 1 ist vor Nummer 1 folgende Nummer 01 einzufügen:

'01. In § 2 wird nach Absatz 3 folgender Absatz eingefügt:

" (3a) Dieses Gesetz gilt nicht für

1. kosmetische Mittel im Sinne des § 4 des Lebensmittel- und
Bedarfsgegenständengesetzes,

Ausgeliefert am 28. APR. 1998

(noch Ziffer 1)

2. Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose angewandt zu werden,
3. menschliches Blut, Produkte aus menschlichem Blut, menschliches Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs bzw. Produkte, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens Bluterzeugnisse, -plasma oder -zellen dieser Art enthalten,
4. Transplantate oder Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs und Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden,
5. Transplantate oder Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs, es sei denn, ein Produkt wird unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen hergestellt, die aus tierischen Geweben gewonnen wurden,
6. persönliche Schutzausrüstungen im Sinne des § 1 der Achten Verordnung zum Gerätesicherheitsgesetz (Verordnung über das Inverkehrbringen von persönlichen Schutzausrüstungen - 8. GSGV)."

Begründung:

Die Absätze 5 und 6 des Artikels 1 der Richtlinie 93/42/EWG sind bisher nicht vollständig im nationalen Recht umgesetzt. Zur klaren Abgrenzung zwischen den einzelnen Rechtsbereichen ist die Umsetzung notwendig. So wird z. B. durch § 2 Abs. 3a Nr. 2 klargestellt, daß In-vivo-Diagnostika, die weder pharmakologisch, metabolisch noch immunologisch wirken, keine Medizinprodukte, sondern Arzneimittel sind.

G
AS

2. Zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe b (§ 39 Abs. 3)

In Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe b ist in § 39 Abs. 3 das Wort "oder" durch das Wort "und" zu ersetzen.

Begründung:

Regelungsinhalt von § 39 MPG ist die Angleichung der Rechtsvorschriften an das Gemeinschaftsrecht und an Verpflichtungen aus zwischenstaatlichen Vereinbarungen. Mit der vorgeschlagenen Änderung soll der Inhalt der Verordnungsermächtigung im Sinne der von der Bundesregierung vorgetragenen Begründung konkretisiert werden.

Der Bundesregierung wird ermöglicht, auch andere Abwehrmaßnahmen, die ähnlich wie die Abwehr von Risiken im Hinblick auf BSE gelagert sind, ohne zeitliche Verzögerung zu treffen. Dies trifft stets zu, wenn das bestehende deutsche Recht zur Gefahrenabwehr, für dessen Vollzug die Länder zuständig sind, von neuen rechtlichen Regelungen der Europäischen Gemeinschaft überlagert wird. Für die Abwehr von Gefahren stehen den Ländern hinreichend rechtliche Möglichkeiten (Polizeirecht der Länder und §§ 4 und 26 MPG) zur Verfügung.

G
AS

3. Zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe b (§ 39 Abs. 4 und 5)

In Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe b ist § 39 Abs. 4 zu streichen.

Als Folge sind

- a) in Buchstabe b Satz 1 die Worte "3 bis 5" durch die Worte "3 bis 4" zu ersetzen;
- b) in § 39 Abs. 5 die Worte "und 4" zu streichen.

(noch Ziffer 3)

Begründung:

Für die in Rede stehenden Fälle bestehen bereits genügend Verordnungsermächtigungen mit Zustimmung des Bundesrates. Temporäre Rechtsverordnungen bringen Rechtsunsicherheit für Hersteller, Händler, Inverkehrbringer, Betreiber und Anwender. Der Begriff "unvorhergesehenegesundheitliche Gefährdung" ist im Medizinproduktegesetz bislang nicht definiert.

Den Ländern stehen auch hinreichend rechtliche Möglichkeiten zum Schutz der Gesundheit vor Gefahren durch Medizinprodukte im Vollzug zur Verfügung. Für einen sich daraus ergebenden Änderungsbedarf sind bereits hinreichend Verordnungsermächtigungen im MPG vorhanden.

G 4. Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe a (§ 48 Abs. 1 Satz 1)

In Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe a ist § 48 Abs. 1 Satz 1 wie folgt zu fassen:

"Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 sowie Zubehör für Medizinprodukte nach § 3 Nr. 8 dürfen noch bis zum 14. Juni 1998 nach den am 31. Dezember 1994 geltenden Vorschriften erstmalig in Verkehr gebracht werden."

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

Die Definition nach § 3 Nr. 1 schließt alle Medizinprodukte ein; eine besondere Aufzählung der Medizinprodukte mit einer arzneilich wirksamen Substanz sowie der aktiven Medizinprodukte und der Sonderanfertigungen ist daher entbehrlich. In-vitro-Diagnostika müssen hier nicht im besonderen ausgenommen werden, da für diese Produkte gemäß § 60 MPG das Medizinproduktegesetz ohnehin noch nicht in Kraft getreten ist.

Bei § 3 Nr. 8 handelt es sich nach der Definition um Zubehör und nicht um Medizinprodukte.

G 5. Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe b (§ 48 Abs. 2 Satz 2 und 3)

Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe b ist zu streichen.

Begründung:

Der Regelungsinhalt ist nicht erkennbar. Auch die amtliche Begründung liefert hierzu keine Erkenntnisse. Eine Regelungslücke ist auch nicht vorhanden, da die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in der Fassung des Beschlusses des Bundesrates vom 19. Dezember 1997 in § 1 alle Medizinprodukte einbezieht, unabhängig davon, nach welchem Recht sie sich zulässigerweise im Verkehr befinden (vgl. BR-Drucksache 645/97 - Beschluß -).

G 6. Zum Gesetzentwurf insgesamt

Der Bundesrat erkennt die Notwendigkeit an, über den 14. Juni 1998 hinaus eine Abverkaufsfrist für Medizinprodukte einzuräumen und so die Vernichtung sicherer Medizinprodukte von erheblichem Wert zu vermeiden.

Angesichts der Dringlichkeit dieser Regelung ist der Bundesrat bereit, weitere Wünsche zur Änderung des Medizinproduktegesetzes zunächst zurückzustellen.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung aber, umgehend den Entwurf eines Zweiten Änderungsgesetzes vorzulegen, damit dem weiteren Anpassungsbedarf entsprochen und dabei insbesondere die Abgrenzung zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln in beiden Rechtsbereichen klargestellt wird.

B.

7. Der Wirtschaftsausschuß

empfiehlt dem Bundesrat, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes keine Einwendungen zu erheben.

*