

19.06.98

G

Gesetzesbeschluß
des Deutschen Bundestages

**Erstes Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes
(1. MPG-ÄndG)**

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 241. Sitzung am 18. Juni 1998 aufgrund der
Beschlußempfehlung und des Berichts des Ausschusses für Gesundheit
- Drucksache 13/11021 - den von der Bundesregierung eingebrachten

**Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des
Medizinproduktegesetzes (1. MPG-ÄndG)**
- Drucksachen 13/10422, 13/10868 -

in der nachstehenden Fassung angenommen:

Fristablauf: 10.07.98

Erster Durchgang: Drs. 247/98

Erstes Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (1. MPG-ÄndG)

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

Artikel 1

**01. Dem § 2 wird nach Absatz 4 folgender Absatz
5 angefügt:**

„(5) Dieses Gesetz gilt nicht für

1. Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes,
2. kosmetische Mittel im Sinne des § 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes,
3. menschliches Blut, Produkte aus menschlichem Blut, menschliches Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs beziehungsweise 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 der Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (ABl. Nr. 399, S. 18) in der jeweils geltenden Fassung.“

02. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nach dem Wort "Bewertung" werden die Worte "einschließlich der klinischen Prüfung" eingefügt.

bb) Folgende Sätze werden angefügt:

„Ferner können in dieser Rechtsverordnung Regelungen zu der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten getroffen werden, soweit diese im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Prüfung und deren Überwachung erforderlich sind. Die Regelungen können auch für solche Daten getroffen werden, die nicht in Dateien verarbeitet oder genutzt werden.“

b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Die Rechtsverordnung nach Absatz 2 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, soweit der Datenschutz betroffen ist.“

1. § 10 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird vor dem Wort „Inverkehrbringen“ das Wort „erstmalig“ eingefügt.
- b) In Absatz 1 Satz 1 wird vor den Wörtern „in den Verkehr gebracht“ das Wort „erstmalig“ eingefügt.
- c) In Absatz 3 wird vor dem Wort „Inverkehrbringen“ das Wort „erstmalig“ eingefügt.

2. In § 11 Abs. 1 wird vor dem Wort „Inverkehrbringen“ das Wort „erstmalig“ eingefügt.

3. In § 31 Abs. 1 wird vor den Wörtern „in den Verkehr bringt“ das Wort „erstmalig“ eingefügt.

4. § 39 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Anforderungen“ die Wörter „die Herstellung“ eingefügt.
- b) Nach Absatz 2 werden folgende Absätze 3 bis 5 angefügt:

„(3) Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 bedarf nicht der Zustimmung des Bundesrates bei Gefahr in Verzug oder wenn ihr unverzügliches Inkrafttreten zur Durchführung von Rechtsakten der Organe der Europäischen Gemeinschaft erforderlich ist.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit kann ferner ohne Zustimmung des Bundesrates Rechtsverordnungen nach § 5 Abs. 1 und 2, § 11 Abs. 2 und 3, § 13 Abs. 1 und § 14 Abs. 3 erlassen, falls unvorhergesehene gesundheitliche Gefährdungen dies erfordern.

(5) Die Rechtsverordnungen nach Absatz 3 und 4 bedürfen nicht des Einvernehmens mit den jeweils beteiligten Bundesministerien. Die Rechtsverordnungen treten spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden. Soweit der Strahlenschutz betroffen ist, bleibt Absatz 2 unberührt.“

5. § 48 wird wie folgt geändert:

- a) Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefaßt:

„(1) 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 in Deutschland geltenden Vorschriften in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden. Das weitere Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme der nach Satz 1 erstmalig in Verkehr gebrachten Medizinprodukte ist bis zum 30. Juni 2001 zulässig. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für die aktiven implantierbaren Medizinprodukte gemäß Artikel 1 Abs. 2 Buch-

stabe c der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über implantierbare medizinische Geräte (ABl. EG Nr. L 189 S. 17) in der jeweils geltenden Fassung.

(2) Soweit in der Übergangszeit bis zum 14. Juni 1998 Medizinprodukte nach den Vorschriften dieses Gesetzes erstmalig in den Verkehr gebracht oder in den Betrieb genommen oder zur klinischen Prüfung zur Verfügung gestellt worden sind, finden die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes, des Gerätesicherheitsgesetzes und der Medizingeräteverordnung keine Anwendung. Soweit Medizinprodukte nach Absatz 1 Satz 1 erstmalig in Verkehr gebracht wurden, findet das zu diesem Zeitpunkt geltende Recht Anwendung; die Vorschriften dieses Gesetzes finden keine Anwendung. Satz 2 läßt § 47 Abs. 4 und 5 sowie die Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten vom (BGBl. I S. ...) unberührt.“

- b) In Absatz 3 wird nach dem Wort „Vorschriften“ das Wort „erstmalig“ eingefügt.

6. § 60 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Die Vorschriften dieses Gesetzes treten für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 4 mit dem Tag in Kraft, an dem die Vorschriften zur Umsetzung des Europäischen Rechts zu In-vitro-Diagnostika in diesem Gesetz in Kraft treten.“

- b) Absatz 3 wird wie folgt gefaßt:

„(3) § 47 tritt am 15. Juni 1998 außer Kraft, soweit er das erstmalige Inverkehrbringen von medizinisch-technischen Geräten betrifft. Er tritt nicht für medizinisch-technische Geräte zur In-vitro-Diagnostik im Sinne des § 3 Nr. 4 außer Kraft.“

Artikel 2

Änderung des Bundessozialhilfegesetzes

§ 18 Abs. 5 des Bundessozialhilfegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. März 1994 (BGBl. I S. 646), das zuletzt durch ... geändert worden ist, wird

wie folgt gefaßt:

„(5) Der Träger der Sozialhilfe soll Hilfeempfänger zur Überwindung von Hilfebedürftigkeit bei der Eingliederung in den allgemeinen Arbeitsmarkt fördern. Zu diesem Zweck kann dem Hilfeempfänger bei Aufnahme einer sozialversicherungspflichtigen oder selbständigen Erwerbstätigkeit ein Zuschuß bis zur Höhe des Regelsatzes für einen Haushaltsvorstand und bis zur Dauer von 12 Monaten gewährt werden. Von den Maßgaben des Satzes 2 kann befristet abgewichen werden, soweit es zur Erprobung von Maßnahmen oder im Einzelfall zur Eingliederung in den allgemeinen Arbeitsmarkt gerechtfertigt ist; die Erprobung von Maßnahmen ist unter Beteiligung des Landes auszuwerten. Satz 3 tritt am 31. Dezember 2002 außer Kraft.“

Artikel 3

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 247), zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert:

1. Dem § 18 Abs. 3 wird folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 und 3 gelten entsprechend für Auslandsaufenthalte, die aus schulischen oder Studiengründen erforderlich sind; die Kosten dürfen nur bis zu der Höhe übernommen werden, in der sie im Inland entstanden wären.“

2. § 240 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Für freiwillig versicherte Mitglieder, die Schüler einer Fachschule oder Berufsfachschule sind, gilt § 236 in Verbindung mit § 245 Abs. 1 entsprechend.“

- b) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz eingefügt:

„(4 a) Für freiwillige Mitglieder kann die Satzung der Krankenkasse die beitragspflichtigen Einnahmen abweichend von Absatz 1 Satz 2 und Absatz 4 regeln, solange für sie und ihre nach § 10 versicherten Familienangehörigen der Anspruch auf Leistungen während eines beruflich bedingten Auslandsaufenthalts oder nach § 16 Abs. 1 Nr. 3 ruht; dabei dürfen 10 vom Hundert der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches nicht unterschritten werden.“

3. In § 243 Abs. 2 wird Satz 1 wie folgt gefaßt:

„Absatz 1 gilt nicht für die Beitragsbemessung nach § 240 Abs. 4 a.“

Artikel 4

Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch - Verwaltungsverfahren

§ 68 Abs. 1 Satz 1 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch - Verwaltungsverfahren (Artikel 1 des Gesetzes vom 18. August 1980, BGBl. I S. 1459), das zuletzt durch geändert worden ist, wird wie folgt gefaßt:

„(1) Zur Erfüllung von Aufgaben der Polizeibehörden, der Staatsanwaltschaften und Gerichte, der Behörden der Gefahrenabwehr, der Justizvollzugsanstalten oder zur Durchsetzung von öffentlich-rechtlichen Ansprüchen in Höhe von mindestens eintausend Deutsche Mark ist es zulässig, im Einzelfall auf Ersuchen Name, Vorname, Geburtsdatum, Geburtsort, derzeitige Anschrift des Betroffenen, seinen derzeitigen oder zukünftigen Aufenthalt sowie Namen und Anschriften seiner derzeitigen Arbeitgeber zu übermitteln, soweit kein Grund zur Annahme besteht, daß dadurch schutzwürdige Interessen des Betroffenen beeinträchtigt werden, und wenn das Ersuchen nicht länger als sechs Monate zurückliegt.“

Artikel 5

Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 2 Abs. 3 Nr. 7 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018) wird wie folgt gefaßt:

„7. Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2.“

Artikel 6

(1) Das Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Abweichend von Absatz 1 tritt Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe a mit Wirkung vom 14. Juni 1998 in Kraft.

10.07.98

Beschluß
des Bundesrates

**Erstes Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes
(1. MPG-ÄndG)**

Der Bundesrat hat in seiner 728. Sitzung am 10. Juli 1998 beschlossen, dem vom Deutschen Bundestag am 18. Juni 1998 verabschiedeten Gesetz gemäß Artikel 84 Abs. 1 des Grundgesetzes zuzustimmen.