

21.05.01**Empfehlungen**
der AusschüsseG - AS - Kzu **Punkt ...** der 764. Sitzung des Bundesrates am 1. Juni 2001

**Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des
Medizinproduktegesetzes (2. 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. 2 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb (§ 2 Abs. 3 MPG)**In Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb sind die Wörter "der
Druckbehälterverordnung sowie" zu streichen.**Begründung:**Im Zuge der Neuordnung des Rechts der überwachungsbedürftigen Anlagen
wird die Druckbehälterverordnung aufgehoben und durch Regelungen in der zu
schaffenden Betriebssicherheitsverordnung ersetzt, die auf das
Gerätesicherheitsgesetz und das Arbeitsschutzgesetz gestützt ist.**Ausgeliefert am 22. MAI 2001**

G 2. Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe d Doppelbuchstabe dd (§ 2 Abs. 4 Nr. 7 MPG)

In Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe d ist der Doppelbuchstabe dd zu streichen.

Begründung:

Es gibt keinen fachlichen Grund, Medizinprodukte, die keine In-vitro-Diagnostika sind und in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt werden, um in der Betriebsstätte oder in Räumen in unmittelbarer Nähe angewendet zu werden, ohne dass sie in Verkehr gebracht werden, aus dem Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes herauszunehmen, während In-vitro-Diagnostika, die in einer Gesundheitseinrichtung in kommerziellem Rahmen zum Zwecke der medizinischen Analyse hergestellt werden, um in der Betriebsstätte oder in Räumen in unmittelbarer Nähe angewendet zu werden, dem Medizinproduktegesetz unterliegen sollen.

G 3. Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 3 Nr. 6 MPG)

In Artikel 1 Nr. 3 ist in § 3 Nr. 6 das Wort "Neu" durch die Wörter "Ein neues In-vitro-Diagnostikum" zu ersetzen.

Begründung:

Die Änderung dient der Klarstellung.

Nicht der Begriff "neu" soll definiert werden, sondern der Begriff "neues In-vitro-Diagnostikum".

G 4. Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 6 Abs. 2 Satz 2 MPG)

In Artikel 1 Nr. 6 ist § 6 Abs. 2 Satz 2 zu streichen.

(noch Ziffer 4)

Begründung:

Zwischenprodukte sind nach § 3 Nr. 1 MPG keine Medizinprodukte. Sie lassen sich deshalb nicht klassifizieren. Damit lässt sich auch kein Konformitätsbewertungsverfahren für Zwischenprodukte festlegen. Insofern können für Zwischenprodukte die Voraussetzungen des § 6 Abs. 2 Satz 1 (Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens) nicht erfüllt werden.

Würde diese Regelung des Gesetzentwurfs Bestand haben, würde der Fall eintreten, dass die Zwischenprodukte mit einer CE-Kennzeichnung versehen wären, die daraus gefertigten Medizinprodukte als Sonderanfertigungen aber keine CE-Kennzeichnung tragen dürften.

G 5. Zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 13 Abs. 2 Satz 2 - neu - MPG)

In Artikel 1 Nr. 9 ist an § 13 Abs. 2 folgender Satz anzufügen:

"Bei Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Hersteller und einer Benannten Stelle zur Frage der Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten hat der Hersteller der zuständigen Behörde die Angelegenheit zur Entscheidung vorzulegen."

Begründung:

Erfahrungen im Vollzug haben gezeigt, dass es sinnvoll ist, dass die für den Hersteller zuständige Behörde bereits vor dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Produktes eine Entscheidung trifft, ob ein Produkt ein Medizinprodukt ist oder nicht, sofern dies zwischen dem Hersteller und einer Benannten Stelle strittig ist.

Anders als bei Fragen zur Klassifizierung von Medizinprodukten (§ 13 Abs. 2 Satz 1 MPG), deren Regelung durch die EU-Richtlinien vorgegeben ist, soll die für den Hersteller zuständige Behörde und nicht die eventuell in einem anderen Staat des EWR ansässige für die Benannte Stelle zuständige Behörde die Entscheidung treffen. Somit wird vermieden, dass es zwei sich widersprechende Entscheidungen geben kann.

G 6. Zu Artikel 1 Nr. 11 (§ 15 Abs. 2 Satz 5 MPG)

In Artikel 1 Nr. 11 ist in § 15 Abs. 2 Satz 5 nach dem Wort "Unterlagen" das Wort "insbesondere" einzufügen.

Begründung:

Umsetzung von Artikel 16 Abs. 7 der Richtlinie 93/42/EWG, eingefügt durch Artikel 21 Abs. 2 Buchstabe e der Richtlinie 98/79/EG.

G 7. Zu Artikel 1 Nr. 11 (§ 15 Abs. 5 Satz 2 - neu - MPG)

In Artikel 1 Nr. 11 ist an § 15 Abs. 5 folgender Satz anzufügen:

"Die Erfüllung der Mindestkriterien kann in einem Akkreditierungsverfahren durch die zuständige Behörde festgestellt werden."

Begründung:

Der neue Absatz 5 übernimmt die bisherigen Regelungen des § 14 Abs. 2 MPV ins Gesetz. Der angefügte Satz beinhaltet - mit redaktionellen Änderungen - die Regelung des bisherigen § 14 Abs. 2 Satz 2 MPV und entspricht der amtlichen Begründung zum neuen Absatz 5.

G 8. Zu Artikel 1 Nr. 16 (§ 19 Abs. 2 Nr. 1 MPG)

In Artikel 1 Nr. 16 ist in § 19 Abs. 2 Nr. 1 das Wort "gegebenenfalls" zu streichen.

Begründung:

In Anpassung an § 19 Abs. 1 Nr. 1 sind die Ergebnisse der Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika immer in einem schriftlichen Bericht darzulegen.

G 9. Zu Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe b (§ 20 Abs. 3 Satz 2 MPG)

In Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe b sind in § 20 Abs. 3 Satz 2 die Wörter "den Fall" durch die Wörter "jeden Fall" zu ersetzen.

Begründung:

Die volle Höhe des Schadensersatzanspruches muss für jeden Teilnehmer an einer klinischen Prüfung, der einen entsprechenden Schaden erlitten hat, gewährleistet sein.

G 10. Zu Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe b (§ 20 Abs. 3 Satz 3 - neu - MPG)

In Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe b ist an § 20 Abs. 3 nach Satz 2 folgender Satz anzufügen:

"Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadenersatz."

Begründung:

Der bisherige § 17 Abs. 3 wird § 20 Abs. 3. Satz 1 bleibt im Wesentlichen unverändert, Satz 2 wurde neu gefasst. Der bisherige Satz 3 wurde gestrichen, obwohl es hierfür keinen sachlichen Grund gibt. Auch im Arzneimittelgesetz ist ein weiterer Schadenersatzanspruch über die Leistungen aus der Versicherung hinaus ausgeschlossen. Für eine Ungleichbehandlung gegenüber pharmazeutischen Herstellern und für eine Schlechterstellung gegenüber der bisherigen Gesetzeslage sind sachliche Argumente nicht erkennbar.

G 11. Zu Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe c (§ 20 Abs. 6 Satz 1, 3 und 4, Abs. 7 Satz 1 MPG)

In Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe c sind in § 20 Abs. 6 Satz 1 die Wörter "sowie von den beteiligten Prüfeinrichtungen den für sie zuständigen Behörden" zu streichen.

Als Folge ist

in Artikel 1 Nummer 18 Buchstabe c § 20 wie folgt zu ändern:

- In Absatz 6 Satz 3 sind die Wörter "durch den Auftraggeber" zu streichen.
- Absatz 6 Satz 4 ist zu streichen.
- In Absatz 7 Satz 1 sind die Wörter "Anzeigen nach Absatz 6 Satz 1 erfolgt sind" durch die Wörter "Anzeige nach Absatz 6 Satz 1 erfolgt ist" zu ersetzen.

Begründung:

Die Streichung dient der Deregulierung. Die Änderung würde zu einer unnötigen Belastung der auftraggebenden Unternehmen führen.

Die Länder stellen durch eine entsprechende Verfahrensanweisung im Rahmen der Qualitätssicherung in der Überwachung sicher, dass die für den Auftraggeber zuständige Behörde die für die beteiligten Prüfeinrichtungen zuständigen Behörden über die Klinische Prüfung unterrichtet.

G 12. Zu Artikel 1 Nr. 21 (§ 24 Abs. 2 MPG)

In Artikel 1 Nr. 21 ist § 24 Abs. 2 wie folgt zu fassen:

"(2) Leistungsbewertungsprüfungen nach Absatz 1 Satz 1 sind vom Auftraggeber der zuständigen Behörde vor ihrem Beginn anzuzeigen. Hat der Auftraggeber seinen Sitz nicht in Deutschland, ist die Anzeige bei der Behörde zu erstatten, in deren Bereich der Leiter der Leistungsbewertungsprüfung seinen Sitz hat oder, falls dies nicht zutrifft, in deren Bereich mit der Leistungsbewertungsprüfung begonnen wird. Die Anzeige muss die Angaben nach Nummer 2 des Anhangs VIII der Richtlinie 98/79/EG enthalten. § 25 Abs. 5 und 6 gilt entsprechend."

Begründung:

Die Streichung der Wörter "sowie von den beteiligten Prüfeinrichtungen den für sie zuständigen Behörden" im Satz 1 dient der Deregulierung. Die Änderung würde zu einer unnötigen Belastung der auftraggebenden Unternehmen führen.

Die Länder stellen durch eine entsprechende Verfahrensanweisung im Rahmen der Qualitätssicherung in der Überwachung sicher, dass die für den Auftraggeber zuständige Behörde die für die beteiligten Prüfeinrichtungen zuständigen Behörden über die Leistungsbewertungsprüfung unterrichtet.

Der bisherige Satz 3 wird vor Satz 2 gestellt. Durch diese redaktionelle Änderung wird der Aufbau dem des § 20 Abs. 6 MPG angeglichen.

Der bisherige Satz 5 wird gestrichen, da diese Angaben bereits Gegenstand der Nummer 2 des Anhangs VIII der Richtlinie 98/79/EG sind.

G 13. Zu Artikel 1 Nr. 22 (§ 25 Abs. 1 Satz 1 MPG)

In Artikel 1 Nr. 22 sind in § 25 Abs. 1 Satz 1 nach den Wörtern "die Medizinprodukte" die Wörter ", die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen," einzufügen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

G 14. Zu Artikel 1 Nr. 22 (§ 26 Abs. 1 MPG)

In Artikel 1 Nr. 22 sind in § 26 Abs. 1 nach dem Wort "oder" die Wörter "Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen," einzufügen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

G 15. Zu Artikel 1 Nr. 22 (§ 26 Abs. 2 Satz 01 - neu - und Satz 02 - neu - MPG)

In Artikel 1 Nr. 22 sind in § 26 Abs. 2 vor Satz 1 folgende Sätze einzufügen:

"Die zuständige Behörde geht bei Medizinprodukten, die mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind, davon aus, dass sie den Voraussetzungen des § 6 entsprechen. Sie prüft durch Stichproben, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen und zur Inbetriebnahme erfüllt sind."

(noch Ziffer 15)

Begründung:

Übernahme des bisherigen § 26 Abs. 3 MPG. Die Erfahrungen im Vollzug des MPG haben gezeigt, dass sich diese Regelung bewährt hat. Bedürfnisse aus der Praxis zur Streichung sind den Ländern nicht bekannt.

G 16. Zu Artikel 1 Nr. 22 und 32 (§ 26 Abs. 5a - neu - und § 37 Abs. 6a - neu - MPG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) In Nummer 22 ist in § 26 nach Absatz 5 folgender Absatz einzufügen:

"(5a) Sachverständige, die im Rahmen des Absatz 2 prüfen, müssen die dafür erforderliche Sachkenntnis besitzen. Die Sachkenntnis kann durch ein Zertifikat einer von der zuständigen Behörde akkreditierten Stelle nachgewiesen werden. Das Nähere regelt die Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 6a."

b) In Nummer 32 ist in § 37 nach Absatz 6 folgender Absatz einzufügen:

"(6a) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung die Voraussetzungen, die die Sachverständigen erfüllen müssen, Tätigkeiten, Befugnisse und Verpflichtungen, das Verfahren der Zertifizierung und die Anerkennung bisher erlangter Qualifikationen und Zuständigkeiten sowie den Widerruf der Zertifizierung festzulegen."

(noch Ziffer 16)

Begründung:

Es besteht keine Notwendigkeit, die bisher im Gesetz vorgesehene Möglichkeit der Zertifizierung von Sachverständigen zu streichen. Die Länder haben das Bundesministerium für Gesundheit in der Vergangenheit mehrfach aufgefordert, von der Verordnungsermächtigung in § 20 Abs. 7 MPG Gebrauch zu machen. Erfahrungen im Vollzug des MPG haben gezeigt, dass bundeseinheitliche Anforderungen aus Gründen des Gesundheitsschutzes sinnvoll sind. Außerdem führt die Zertifizierung zu effizientem und kostengünstigem Verwaltungshandeln. Da keine Pflicht zur Zertifizierung besteht, können Behörden auch auf andere Sachverständige zurückgreifen und so auch Detailsachverständige im Einzelfall heranziehen.

G 17. Zu Artikel 1 Nr. 32 (§ 37 Abs. 5 Nr. 2 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa MPG)

In Artikel 1 Nr. 32 sind in § 37 Abs. 5 Nr. 2 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa nach dem Wort "Qualitätssicherung," die Wörter "die Akkreditierung," einzufügen.

Begründung:

Mit dem Zusatz soll die Akkreditierung von medizinischen Laboratorien ermöglicht werden.

Wichtigstes Ziel ist es, Versorgungsqualität und Wirtschaftlichkeit zugunsten der Patientinnen und Patienten zu verbinden. Das hierzu notwendige umfassende Qualitätsmanagement betrifft auch den Bereich der medizinischen Laboratorien. Es ist sicherzustellen, dass die Qualität der Leistungen in medizinischen Laboratorien eine umfassende, sichere und fachlich hochwertige Versorgung der Patientinnen und Patienten erbringen kann.

Die bisherigen Bemühungen, die Qualität in Medizinischen Laboratorien zu verbessern, sind unzureichend. Die in § 4 der Eichordnung festgeschriebenen Anforderungen durch Richtlinien der Bundesärztekammer stellen nur einen kleinen Teil der Qualitätssicherung dar und erfüllen nicht die heute international üblichen Standards an Qualitätssicherungssysteme.

Die Feststellung des allgemein anerkannten Standes der Wissenschaft und Technik ist in erster Linie Aufgabe der Fachkreise. Die Arbeitsgemeinschaft für medizinische Laboratoriumsdiagnostik (AML), die Bundesärztekammer

(noch Ziffer 17)

(BÄK) und die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) haben im Sektorkomitee Medizinische Laboratorien bereits Anforderungen an die Qualitätssicherung unter Beteiligung aller Fachkreise und unter Berücksichtigung international anerkannter Verfahren erarbeitet und im Handbuch für die Akkreditierung medizinischer Laboratorien veröffentlicht. Laboratorien, die eine Akkreditierung anstreben, können von der ZLG akkreditiert werden. Laboratorien, die keine Akkreditierung in Anspruch nehmen, können in den Leitfäden und Checklisten ebenso wie die für ihre Überwachung zuständigen Behörden eine wertvolle Arbeitshilfe finden.

Eine Kostenersparnis für medizinische Laboratorien wird durch Verzicht auf Akkreditierung nicht erreicht, da auch die staatliche Überwachung gebührenpflichtig ist (siehe § 35 MPG des Gesetzentwurfs) und gegebenenfalls der Einsatz von kostenträchtigen Sachverständigen notwendig wird.

G 18. Zu Artikel 1 Nr. 32 (§ 37 Abs. 7 Satz 2 und 3 MPG)

In Artikel 1 Nr. 32 ist § 37 Abs. 7 wie folgt zu ändern:

- a) In Satz 2 ist nach den Wörtern "In diesem werden" das Wort "insbesondere" einzufügen.
- b) Satz 3 ist wie folgt zu fassen:

"In dem Sicherheitsplan können ferner Einzelheiten zur Risikobewertung und deren Durchführung, Mitwirkungspflichten der Verantwortlichen nach § 5 Satz 1 und 2, sonstiger Händler, der Anwender, Betreiber und Instandhalter, Einzelheiten des Meldeverfahrens und deren Bekanntmachung, Melde-, Berichts-, Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflichten, Prüfungen und Produktionsüberwachungen, Einzelheiten der Durchführung von Maßnahmen zur Risikoabwehr und deren Überwachung sowie Informationspflichten, -mittel und -wege geregelt werden."

(noch Ziffer 18)

Begründung:

Durch Einfügen des Wortes "insbesondere" in Satz 2 wird deutlich gemacht, dass es sich bei der Aufzählung der folgenden Inhalte um die wesentlichen Inhalte des Sicherheitsplans handelt. Die weiteren Einfügungen dienen der Präzisierung einzelner Regelungsinhalte der zu erlassenden Verordnung.

G 19. Zu Artikel 1 Nr. 39 (§ 42 Abs. 2 Nr. 9a - neu - MPG)

In Artikel 1 Nr. 39 ist in § 42 Abs. 2 nach Nummer 9 folgende Nummer einzufügen:

"9a. entgegen § 15 Abs. 2 Satz 4 eine Auskunft nicht erteilt oder eine Person nicht unterstützt,".

Begründung:

Der Bußgeldtatbestand ist erforderlich, damit die zuständige Behörde wie bei Überwachungsmaßnahmen nach § 26 Abs. 4 (vgl. § 42 Abs. 2 Nr. 12) die notwendige Unterstützung bei der Überwachung sicherstellen kann.

G 20. Zu Artikel 3 Nr. 1 und 2 - neu - (§§ 2 Abs. 2 und 44 Abs. 2 Nr. 4 AMG)

Artikel 3 ist wie folgt zu ändern:

- a) Vor der Angabe "§ 2 Abs. 2" ist die Angabe "1." einzufügen, und die Randnummern "1., 2. und 3." sind durch die Angaben "a), b) und c)" zu ersetzen.

(noch Ziffer 20)

b) Nach der neuen Nummer 1 ist folgende neue Nummer anzufügen:

'2. § 44 Abs. 2 Nr. 4 wird wie folgt gefasst:

"4. Pflaster," '.

Begründung:

Soweit § 44 Abs. 3 nichts anderes bestimmt, soll die frühere Regelung, dass Pflaster als Arzneimittel nicht der Apothekenpflicht unterliegen, wieder hergestellt werden.

G
AS

21. Zu Artikel 5 Nr. 1 (§ 2 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Satz 1 und 2 AtG)

In Artikel 5 ist Nummer 1 wie folgt zu fassen:

'1. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1 und 2 wird jeweils das Wort "Aktivitätskonzentration" durch die Wörter "spezifische Aktivität" ersetzt.
- b) In Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort "Medizinprodukten" (weiter wie Regierungsvorlage zu Artikel 5 Nr. 1) eingefügt.'.

(noch Ziffer 21)

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

Der Begriff "Aktivitätskonzentration" beschreibt die Aktivität je Volumeneinheit. Physikalisch korrekt ist in § 2 Atomgesetz (AtG) aber der Begriff "spezifische Aktivität", also die Aktivität je Masseneinheit.

In der Anlage III Tabelle 1 Spalte 3 der Verordnung für die Umsetzung von EURATOM-Richtlinien zum Strahlenschutz vom 16.03.01 (BR-Drucksache 207/01) wird korrekterweise der Begriff "spezifische Aktivität" verwendet und nicht der Begriff "Aktivitätskonzentration". Vor diesem Hintergrund ist § 2 Atomgesetz zu ändern.

G
AS 22. Zu Artikel 11 Nr. 2 (§ 2 Abs. 1 MPBetreibV)

In Artikel 11 Nr. 2 sind in § 2 Abs. 1 nach den Wörtern "dieser Verordnung" die Wörter ", den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften" einzufügen.

Begründung:

Mit der Ergänzung werden Regelungen des zurzeit geltenden § 22 Abs. 1 MPG in die Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufgenommen. Dadurch wird klargestellt, dass die allgemein anerkannten Regeln der Technik, die Arbeitsschutz- und die Unfallverhütungsvorschriften auch weiterhin Grundlage für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten sind.

G 23. Zu Artikel 11 Nr. 3 und 3a - neu - (§ 4 Abs. 2 und 4 MPBetreibV)

Artikel 11 ist wie folgt zu ändern:

a) In Nummer 3 ist § 4 Abs. 2 wie folgt zu fassen:

"(2) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden. Die im Bundesgesundheitsblatt veröffentlichte gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten in der jeweils gültigen Fassung ist zu beachten."

b) Nach Nummer 3 ist folgende Nummer einzufügen:

'3a. In § 4 Abs. 4 wird das Wort "Instandhaltungsmaßnahmen" durch die Wörter "Wartung oder Instandsetzung" ersetzt.'

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Redaktionelle Änderung und Klarstellung des Gewollten.

(noch Ziffer 23)

Satz 2 soll die Wirkung der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" als Entscheidungshilfen im Hinblick auf die Verpflichtung der verantwortlichen Person verdeutlichen. Die Empfehlungen erhalten hierdurch ein stärkeres Gewicht. Sie werden als Anlage zu Ziffer 7 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht. Es gilt die im Einzelfall widerlegbare Vermutung, dass bei Beachtung der Richtlinien die Aufbereitung ordnungsgemäß erfolgt. Der Hinweis auf die Richtlinien entbindet die verantwortliche Person nicht von der Verpflichtung, die Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu beachten.

Zu Buchstabe b:

Die Definition in § 3 Nr. 14 MPG (Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten) in Verbindung mit § 4 Abs. 2 MPBetreibV beinhaltet im Rahmen der Validierung bereits die Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit. Daher ist in § 4 Abs. 4 MPBetreibV diese Prüfung auf die Wartung oder Instandsetzung zu beschränken.

AS 24. Zu Artikel 11 Nr. 4 (§ 4 a Abs. 1 Satz 1 MPBetreibV)

In Artikel 11 Nr. 4 ist § 4 a Abs. 1 Satz 1 wie folgt zu fassen:

"Wer quantitative labormedizinische Untersuchungen durchführt, hat die Messergebnisse durch Kontrolluntersuchungen (laborinterne Qualitätskontrollen) und durch Teilnahme an jährlich zwei Vergleichsmessungen (Ringversuche) gemäß den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien in der jeweils gültigen Fassung (veröffentlicht im Bundesanzeiger) zu überwachen."

(noch Ziffer 24)

Begründung:

Mit der vorgeschlagenen Änderung soll, wie in § 37 Abs. 5 Nr. 2 MPGÄndG vorgesehen, eine Regelung zu den geltenden Richtlinien zur Qualitätssicherung getroffen werden. Ein Verweis über den Bundesanzeiger ermöglicht jeweils den Bezug auf aktuelle Richtlinien. Damit wird zum einen die bislang bewährte Regelung des § 4 Eichordnung übernommen und zum anderen die notwendige Reaktion auf aktuelle Bestrebungen zur Qualitätssicherung in Laboren ermöglicht.

AS 25. Zu Artikel 11 Nr. 4a - neu - (§ 6 Abs. 3 Satz 3 - neu - MPBetreibV)

In Artikel 11 ist nach Nr. 4 folgende Nummer einzufügen:

'4a. In § 6 Abs. 3 wird nach Satz 2 folgender Satz angefügt:

"Derjenige, der die sicherheitstechnische Kontrolle durchführt, hat das Medizinprodukt nach erfolgreicher sicherheitstechnischer Kontrolle mit einem Zeichen zu kennzeichnen; aus diesem muss der Zeitpunkt der nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle hervorgehen." '.

Begründung:

Mit der Änderung wird analog Artikel 11 Nr. 6 eine praktikable Regelung getroffen, die Verantwortlichkeiten für Betreiber und Anwender transparent macht.

G 26. Zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Bundesregierung wird dringlich gebeten, § 25 der Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung) in der Fassung vom 9. Februar 1987 (BGBl. I S. 547), zuletzt geändert durch die Vierte Verordnung zur Änderung der Gefahrstoffverordnung vom 18. Oktober 1999 (BGBl. I S. 2059, 2063), so zu fassen, dass den Apotheken das Inverkehrbringen von den Medizinprodukten, die nach dem am 31. Dezember 1994 geltenden Recht ordnungsgemäß als Arzneimittel im Verkehr waren, weiterhin möglich bleibt. Bei der insoweit erforderlichen Änderung der Apothekenbetriebsordnung sollte ebenfalls überprüft werden, ob und für welche weiteren Medizinprodukte der Vertriebsweg über die Apotheke geöffnet werden kann.

Mit der Übernahme von Arzneimitteln in den Regelungsbereich des Medizinproduktegesetzes entfällt die Berechtigung nach der Apothekenbetriebsordnung, dass Apotheken Produkte, die bei Anwendung der am 31. Dezember 1994 geltenden Fassung des § 2 Abs. 1, 2 und 4 des Arzneimittelgesetzes Arzneimittel gewesen wären, in den Verkehr bringen dürfen. Damit Apotheken diese Produkte in den Verkehr bringen dürfen, muss die Apothekenbetriebsordnung entsprechend geändert werden. Dies betrifft insbesondere In-vitro-Diagnostika und Mittel zur Empfängnisregelung.

B**27. Der Ausschuss für Kulturfragen**

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