

17.05.02**Empfehlungen**
der AusschüsseG - AS - Uzu **Punkt** der 776. Sitzung des Bundesrates am 31. Mai 2002

**Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken
bei Medizinprodukten****A****Der federführende Gesundheitsausschuss (G) und
der Ausschuss für Arbeit und Sozialpolitik (AS)**empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des
Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:**1. Zu Artikel 1 (§ 10 Satz 3 MPSV)****G
AS**In Artikel 1 ist in § 10 Satz 3 das Wort "Behörde" durch das Wort
"Bundesoberbehörde" zu ersetzen.**Begründung:**Klarstellung des Gewollten. Das Verfahren der Risikobewertung obliegt der
Bundesoberbehörde. Nach der amtlichen Begründung soll in § 10 Satz 3 die
zuständige Bundesoberbehörde verpflichtet werden, durch organisatorische
Maßnahmen die Bearbeitung besonders eilbedürftiger Fälle sicherzustellen.**Ausgeliefert am 21. MAI 2002**

2. Zu Artikel 1 (§ 11 Abs. 2 MPSV)

G

In Artikel 1 ist § 11 Abs. 2 wie folgt zu fassen:

"(2) Wenn eine ordnungsgemäße Risikobewertung wegen unzureichender Mitwirkung des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes, der keinen Sitz in Deutschland hat, nicht möglich ist, informiert die zuständige Bundesoberbehörde, soweit erforderlich, Betreiber und Anwender hierüber und kann vorsorgliche Maßnahmen empfehlen."

Begründung:

Eine Information der Betreiber und Anwender ist nur erforderlich, wenn die Mitwirkung nicht mit Mitteln des Verwaltungszwanges durchgesetzt werden kann. Dies ist jedoch nur bei Verantwortlichen nach § 5 MPG gegeben, die keinen Sitz in Deutschland haben.

Darüber hinaus hat in diesen Fällen die für die Risikobewertung zuständige Bundesoberbehörde, soweit erforderlich, die Betreiber und Anwender zu informieren.

3. Zu Artikel 1 (§ 15 Überschrift und 2. Halbsatz, § 17 MPSV)

G

In Artikel 1 ist in § 15 der Halbsatz nach dem Wort "ausreichen," wie folgt zu fassen:

"trifft die zuständige Behörde die notwendigen Maßnahmen gegen den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder den in Deutschland ansässigen Vertreiber."

(noch Ziffer 3)

Folgeänderungen:

- a) In der Überschrift zu § 15 sind die Wörter "Anordnungen der zuständigen Behörden an" durch die Wörter "Maßnahmen der zuständigen Behörden gegen" zu ersetzen.
- b) In § 17 sind die Wörter "§ 14 und Anordnungen nach § 15" durch die Angabe "den §§ 14 und 15" zu ersetzen.

Begründung:

Anpassung an § 26 Abs. 2 Satz 1 MPG. Auch hat sich das bisherige Verwaltungshandeln nach pflichtgemäßem Ermessen bewährt.

4. Zu Artikel 1 (§ 17 MPSV)

G

In Artikel 1 sind in § 17 die Wörter "die erforderlichen Anordnungen" durch die Wörter "die notwendigen Maßnahmen" zu ersetzen; die Wörter ", und überwachen den ordnungsgemäßen Vollzug" sind zu streichen.

Als Folge

sind in der Überschrift zu § 17 die Wörter "Anordnungen der zuständigen Behörden an" durch die Wörter "Maßnahmen der zuständigen Behörden gegen" zu ersetzen.

Begründung:

Anpassung an § 26 Abs. 2 Satz 1 MPG. Auch hat sich das bisherige Verwaltungshandeln nach pflichtgemäßem Ermessen bewährt.

5. Zu Artikel 1 (§ 18 MPSV)G
AS

In Artikel 1 ist § 18 wie folgt zu fassen:

"Die zuständigen Behörden teilen die Angaben zur Erreichbarkeit außerhalb der üblichen Dienstzeiten dem Bundesministerium für Gesundheit und den zuständigen Bundesoberbehörden mit. Das Bundesministerium für Gesundheit macht die Erreichbarkeit im Bundesanzeiger bekannt und sorgt für eine fortlaufende Aktualisierung dieser Bekanntmachung."

Begründung:

Es genügt, wenn die Erreichbarkeit der zuständigen Behörden dem Bundesministerium für Gesundheit und den zuständigen Bundesoberbehörden mitgeteilt wird und das Bundesministerium für Gesundheit für eine Bekanntmachung der Erreichbarkeit der zuständigen Landesbehörden einschließlich einer fortlaufenden Aktualisierung Sorge trägt. Regelungen zum Vollzug sind nicht erforderlich. Der Vollzug von Bundesrecht ist Ländersache.

6. Zu Artikel 1 (§ 20 Abs. 1 Satz 3 MPSV)G
AS

In Artikel 1 sind in § 20 Abs. 1 Satz 3 die Wörter "und empfiehlt deren Anordnung" zu streichen.

Begründung:

Soweit die zuständige Bundesoberbehörde die aufgrund der Risikobewertung für erforderlich erachteten Maßnahmen der zuständigen Behörde mitteilt, trifft Letztere auf der Grundlage der §§ 15 und 17 dieser Verordnung alle erforderlichen Maßnahmen zur Risikominimierung. Hierbei entscheidet sie nach pflichtgemäßem Ermessen, ob der Erlass einer Anordnung erforderlich ist. Die Empfehlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beschränkt sich auf die risikominimierenden Maßnahmen, während die zuständigen Behörden über das Verwaltungshandeln zur Umsetzung dieser Maßnahmen entscheiden.

7. Zu Artikel 1 (§ 20 Abs. 3 Satz 1, § 22 Abs. 2 Satz 1 und Satz 3 MPSV)

G

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) In § 20 Abs. 3 Satz 1 sind die Wörter "Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik und die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten" durch die Wörter "zuständigen Behörde nach § 15 des Medizinproduktegesetzes" zu ersetzen.
- b) In § 22 Abs. 2 Satz 1 sind die Wörter "Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik und die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten" durch die Wörter "zuständige Behörde nach § 15 des Medizinproduktegesetzes" zu ersetzen.
- c) In § 22 Abs. 2 Satz 3 sind die Wörter "Zentralstellen nach Satz 1" durch die Wörter "zuständigen Behörden nach § 15 des Medizinproduktegesetzes" zu ersetzen.

Begründung:

Neutrale Textgestaltung ohne Nennung der Namen der einzelnen zuständigen Behörden und Anpassung an § 15 MPG.

8. Zu Artikel 1 (§ 22 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 1 MPSV)

G

In Artikel 1 ist in § 22 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 1 jeweils das Wort "Risikobewertung" durch das Wort "Risikobewertungen" zu ersetzen.

Begründung:

Mit der Änderung soll klargestellt werden, dass die in § 22 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 1 genannten Behörden auch über Risikobewertungen unterrichtet werden sollen, die von der zuständigen Bundesoberbehörde nicht auf der Grundlage eingegangener Meldungen, sondern aufgrund anderer Informationen durchgeführt wurden.

B

9. Der **Ausschuss Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit**

empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

*