

15.11.02**Empfehlungen
der Ausschüsse**G - AS - Inzu **Punkt** der 783. Sitzung des Bundesrates am 29. November 2002

Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über
Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische
Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung - DIMDIV)

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:

- G 1. Zum Titel, der Eingangsformel und zu Artikel 1 bis 4 - neu -

Die Verordnung ist wie folgt zu ändern:

- a) Vor § 1 ist folgende Artikelüberschrift einzufügen:

Ausgeliefert am**18. NOV. 2002**

...

(noch Ziffer 1)

"Artikel 1

Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung - DIMDIV)"

b) Nach Artikel 1 § 10 sind folgende Artikel einzufügen:

'Artikel 2

Änderung der Ersten Durchführungsverordnung zum Heilpraktikergesetz

§ 2 Abs. 1 Buchstabe g der Ersten Durchführungsverordnung zum Heilpraktikergesetz in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2122-2-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 27. April 2002 (BGBl. I S. 1467) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

"g) wenn er in gesundheitlicher Hinsicht zur Ausübung des Berufs ungeeignet ist,".

Artikel 3

Änderung der Approbationsordnung für Tierärztinnen und Tierärzte

In § 60 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 der Approbationsordnung für Tierärztinnen und Tierärzte vom 10. November 1999 (BGBl. I S. 2162), die zuletzt durch Artikel 43 des Gesetzes vom 27. April 2002 (BGBl. I S. 1467) geändert worden ist, werden nach den Wörtern "zur ordnungsgemäßen Ausübung des Berufs ungeeignet" die Wörter "oder ungeeignet" gestrichen.

...

(noch Ziffer 1)

Artikel 4

Inkrafttreten

Artikel 1 dieser Verordnung tritt am 1. Januar 2003 in Kraft. Im Übrigen tritt die Verordnung am Tag nach der Verkündung in Kraft. '

Folgeänderungen:

a) Der Titel der Verordnung ist wie folgt zu fassen:

"Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information und zur Änderung anderer Verordnungen"

b) Die Eingangsformel ist wie folgt zu fassen:

"Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung verordnet auf Grund

- des § 37 Abs. 1, 8, 9 und 10, jeweils in Verbindung mit Absatz 11 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146)

im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesministerium des Innern sowie

(noch Ziffer 1)

auf Grund

- des § 7 des Heilpraktikergesetzes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2122-2, veröffentlichten bereinigten Fassung und
- des § 5 Satz 1 der Bundes-Tierärzteordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. November 1981 (BGBl. I S. 1193), der zuletzt durch Artikel 47 der Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278) geändert worden ist,

jeweils in Verbindung mit § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 22. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4206):"

c) § 11 ist zu streichen.

Begründung:

Die Änderungen in Artikel 2 und 3 dienen der formalen Korrektur der Änderungsbefehle, die im Zusammenhang mit dem Gesetz zur Gleichstellung behinderter Menschen und zur Änderung anderer Gesetze erlassen wurden. Damit wird die ursprüngliche Zielsetzung der im Zuge des Gleichstellungsgesetzes für Behinderte erfolgten Änderung der Ersten Durchführungsverordnung zum Heilpraktikergesetz (Artikel 2) und der Approbationsordnung für Tierärztinnen und Tierärzte (Artikel 3) erreicht.

Die Streichung von § 11 ist eine Folgeänderung auf Grund der Umstellung auf eine Artikelverordnung (vgl. hierzu Artikel 4).

Durch die hinzutretenden Artikel 2 und 3 und den Organisationserlass des Bundeskanzlers vom 22. Oktober 2002 muss nach Auskunft des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung die Eingangsformel folgende Fassung erhalten:

"Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung verordnet

...

(noch Ziffer 1)

auf Grund

- des § 37 Abs. 1, 8, 9 und 10, jeweils in Verbindung mit Absatz 11 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146)
im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesministerium des Innern sowie

auf Grund

- des § 7 des Heilpraktikergesetzes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2122-2, veröffentlichten bereinigten Fassung und
- des § 5 Satz 1 der Bundes-Tierärzteordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. November 1981 (BGBl. I S. 1193), der zuletzt durch Artikel 47 der Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278) geändert worden ist,

jeweils in Verbindung mit § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 22. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4206):"

G
AS

2. Zu § 2 Abs. 1 Satz 1a - neu -

In § 2 Abs. 1 ist nach Satz 1 folgender Satz einzufügen:

"Soweit der Anzeige Anlagen beizufügen sind, die nicht in elektronischer Form verfügbar sind, hat er diese mit einem Ausdruck der Anzeige der zuständigen Behörde zu übersenden."

(noch Ziffer 2)

Begründung:

Durch die Einfügung wird sichergestellt, dass bei Anzeigen zur klinischen Prüfung und Leistungsbewertungsprüfung die erforderlichen Unterlagen wie Prüfplan und Ethikvotum der zuständigen Behörde zur Verfügung gestellt werden, auch wenn diese nicht in elektronischer Form vorliegen oder nicht einfach umgewandelt werden können. Die Möglichkeit der Übersendung in schriftlicher Form sollte gegeben sein, da ggf. umfangreiche EDV-technische Voraussetzungen für den Anzeigenden notwendig werden können.

G 3. Zur Anpassung der Behördenbezeichnungen

Soweit die Rechtsverordnung Behördenbezeichnungen enthält, die durch den Organisationserlass vom 22. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4206) geändert worden sind, ist die bisherige Behördenbezeichnung durch die neue Behördenbezeichnung zu ersetzen.

B

4. **Der Ausschuss für Innere Angelegenheiten**

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

*