

07.10.22**Beschluss**
des Bundesrates**Zweite Verordnung zur Änderung der AMG-Zivilschutz Ausnahme-
verordnung**

Der Bundesrat hat in seiner 1025. Sitzung am 7. Oktober 2022 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderung zuzustimmen:

Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe c (§ 2 Absatz 2a Nummer 2 AMGZSAV) und
Nummer 5 (§ 5a Absatz 1 Nummer 1 AMGZSAV)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 3 Buchstabe c ist § 2 Absatz 2a Nummer 2 wie folgt zu fassen:
- „2. seine Anwendung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zur Vorbeugung oder Behandlung der jeweiligen Erkrankung erwarten lässt.“
- b) In Nummer 5 ist § 5a Absatz 1 Nummer 1 wie folgt zu fassen:
- „1. seine Anwendung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zur Vorbeugung oder Behandlung der jeweiligen Erkrankung erwarten lässt.“

Begründung:

Die Formulierung „positives Nutzen-Risiko-Verhältnis“ wird in der aktuell gültigen Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (§ 3 Absatz 3) und im Arzneimittelgesetz (zum Beispiel § 79 Absatz 5) verwendet. Dieser bereits eingeführte und prägnante Terminus sollte aus Gründen der Rechtssicherheit und -klarheit beibehalten

werden. Die Formulierungen „der bekannte und mögliche Nutzen“ beziehungsweise „die [...] bekannten und möglichen Risiken“ sind weniger griffig und unterliegen zudem durchgreifenden Bedenken hinsichtlich der Wahrung des Bestimmtheitsgebotes. Die Anwendungsvoraussetzungen sollten für die Vollzugsbehörden in diesem sensiblen Bereich möglichst klar und praktikabel sein. Unterschieden im Ländervollzug ist möglichst frühzeitig entgegenzuwirken.

Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass die Formulierung „der bekannte und mögliche Nutzen“ beziehungsweise „die [...] bekannten und möglichen Risiken“ in Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe c (§ 2 Absatz 2a Nummer 2 AMGZSAV) und die Formulierung „der mögliche Nutzen“ beziehungsweise „die [...] bekannten und möglichen Risiken“ in Artikel 1 Nummer 5 (§ 5a Absatz 1 Nummer 1 AMGZSAV) inkonsistent sind.