

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (1. MPG-ÄndG)

A. Zielsetzung

- Einräumung einer Abverkaufsfrist für Medizinprodukte bis 2001, die vor dem 14. Juni 1998 erstmalig in den Verkehr gebracht wurden, damit diese nicht vernichtet werden müssen.
- Klarstellung in Anlehnung an EG-Recht.
- Schaffung einer Ermächtigung zum Erlass von Eilverordnungen zur Umsetzung von EG-Recht zur Abwehr von Risiken.

B. Lösung

Erlaß dieses Gesetzes.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

Durch dieses Gesetz entstehen beim Bund, bei den Ländern und Gemeinden keine zusätzlichen Kosten. Bei den öffentlichen Haushalten werden Kosten gespart, da in den Lägern der Gesundheitseinrichtungen befindliche Medizinprodukte, die noch nach dem bisher geltenden Recht in den Verkehr gebracht wurden, nicht vernichtet werden müssen.

Für den Vollzug des 1. MPG-ÄndG entstehen keine zusätzlichen Kosten.

E. Sonstige Kosten

Für die Wirtschaft entstehen keine zusätzlichen Kosten. Hersteller, Handel und Gesundheitseinrichtungen werden hingegen von solchen Kosten entlastet, die dadurch entstanden wären, daß wegen Ablauf der Übergangsfrist die Produkte nach dem 14. Juni 1998 hätten vernichtet werden müssen, die nach bisherigem Recht zwar vor Ablauf der Übergangsfrist in den Verkehr gebracht aber noch nicht erstmals in den Betrieb oder angewendet wurden. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, werden vor diesem Hintergrund nicht auftreten.

Kosten für die sozialen Sicherungssysteme entstehen nicht. Durch die Änderung des MPG werden auch diese Kosten insbesondere in den Gesundheitseinrichtungen einsparen.

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
031 (312) – 231 00 – Me 20/98

Bonn, den 20. April 1998

An die
Präsidentin des
Deutschen Bundestages

Hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung
des Medizinproduktegesetzes (1. MPG-ÄndG)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Beschlußfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Der Gesetzentwurf ist dem Bundesrat am 27. März 1998 als besonders eilbedürftig zugeleitet worden.

Die Stellungnahme des Bundesrates zu dem Gesetzentwurf sowie die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates werden unverzüglich nachgereicht.

Dr. Helmut Kohl

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (1. MPG-ÄndG)

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

Artikel 1

1. § 10 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird vor dem Wort „Inverkehrbringen“ das Wort „erstmalige“ 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 „erstmalige“ eingefügt.

2. In § 11 Abs. 1 wird vor dem Wort „Inverkehrbringen“ das Wort „erstmalige“ 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) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1, 2, 3, 7 oder 8 dürfen noch bis zum 14. Juni 1998 nach den am 31. Dezember 1994 geltenden Vorschriften 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 Buchstabe 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).“

b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Soweit Medizinprodukte nach Absatz 1 Satz 1 nach den am 31. Dezember 1994 geltenden Vorschriften erstmalig in Verkehr gebracht wurden, findet das bis 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.“

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

Das Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Begründung**A. Allgemeiner Teil**

Veranlassung für dieses Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (MPG) ist die Notwendigkeit, über die bisherige Übergangsfrist 14. Juni 1998 hinaus, eine Abverkaufsfrist für Medizinprodukte einzuräumen (§ 48). Nach jetzigem Recht müßten die Medizinprodukte, die sich am Ende der Übergangsfrist nach bisherigem Recht im Handel oder im Lager der Krankenhäuser befinden, vernichtet werden; dadurch würden Industrie, Handel und Gesundheitseinrichtungen noch sichere Medizinprodukte mit erheblichen Werten vernichten. Deshalb wird eine Frist bis zum 30. Juni 2001 zum Abverkauf und Inbetriebnahme von vor dem Stichtag in Verkehr gebrachten Produkten festgesetzt.

In diesem Zusammenhang werden auch solche Änderungen des Gesetzes vorgenommen, die zur Verhinderung von Kosten insbesondere in Krankenhäusern und in Arztpraxen vordringlich sind.

Bei der Schaffung von Abwehrmaßnahmen von Risiken aus BSE hat sich gezeigt, daß auch im Medizinprodukterecht wie in anderen Rechtsbereichen eine Rechtsbasis für eine Schnellverordnung zur Abwehr von akuten Risiken auf der Herstellerebene notwendig ist (§ 39).

Kosten der öffentlichen Haushalte

Durch dieses Gesetz entstehen beim Bund, bei den Ländern und Gemeinden keine zusätzlichen Kosten. Bei den öffentlichen Haushalten werden Kosten gespart, da in den Lägern der Gesundheitseinrichtungen befindliche Medizinprodukte, die noch nach dem bisher geltenden Recht in den Verkehr gebracht wurden, nicht vernichtet werden müssen.

Für den Vollzug des 1. MPG-ÄndG entstehen keine zusätzlichen Kosten.

Sonstige Kosten

Für die Wirtschaft entstehen keine zusätzlichen Kosten. Hersteller, Handel und Gesundheitseinrichtungen werden hingegen von solchen Kosten entlastet, die dadurch entstanden wären, daß wegen Ablauf der Übergangsfrist die Produkte nach dem 14. Juni 1998 hätten vernichtet werden müssen, die nach bisherigem Recht zwar vor Ablauf der Übergangsfrist in den Verkehr gebracht aber noch nicht erstmals in den Betrieb oder angewendet wurden. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, werden vor diesem Hintergrund nicht auftreten.

Kosten für die sozialen Sicherungssysteme entstehen nicht. Durch die Änderung des MPG werden auch diese Kosten insbesondere in den Gesundheitseinrichtungen einsparen.

B. Besonderer Teil**Zu Artikel 1****Zu Nummer 1, 2 und 3 (§§ 10, 11 und 31)**

Damit wird der Gesetzestext an die Vorschrift der Artikel 11 Abs. 3 und 12 der Richtlinie 93/42/EWG angeglichen. Diese Angleichung in § 10 bewirkt insbesondere, daß z. B. in Krankenhäusern und Arztpraxen die Sterilisation von Medizinprodukten keinem sehr kostenaufwendigen Zertifizierungsverfahren unterworfen werden muß. Die Sicherheitsanforderungen in Verbindung mit der Sterilisation/Resterilisation von Medizinprodukten werden in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung konkretisiert. Die Angleichung in den §§ 11 und 31 dient ebenso wie in § 10 der Herstellung der Rechtskonformität mit dem europäischen Recht.

Zu Nummer 4 (§ 39)

Die Notwendigkeit dieser Vorschriften hat sich bei den Maßnahmen zur Abwehr von Risiken im Hinblick auf die Bovine Spongiforme Enzephalopathie (BSE) gezeigt. Die Vorschriften sind den Bestimmungen des § 38 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetzes nachgebildet, da es sich hier um vergleichbare Regelungsgegenstände handelt.

Zu Nummer 5 (§ 48)

Absatz 1 ermöglicht den Abverkauf und die Inbetriebnahme der Produkte, die zwar der Definition dieses Gesetzes folgen, aber noch nach den am 31. Dezember 1994 geltenden Vorschriften im Geltungsbereich dieses Gesetzes spätestens am 14. Juni 1998 erstmalig in den Verkehr gebracht wurden. Diese Regelung fußt auf einem diesbezüglichen Einvernehmen der Vertreter der Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und der Europäischen Kommission.

Zu Nummer 6 (§ 60)

Die Einfügung des Absatzes 2a ist eine Folge zu der im europäischen Rechtsetzungsverfahren befindlichen Richtlinie über In-vitro-Diagnostika, die erst zu einem späteren Zeitpunkt mit dem Medizinproduktegesetz in deutsches Recht umgesetzt werden soll.

Die Änderung in Absatz 3 ist eine Folge der Änderung in § 48.

Zu Artikel 2

Diese Bestimmung regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.

