

Unterrichtung durch die Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften – Drucksache 16/12258 –

Stellungnahme des Bundesrates und Gegenäußerung der Bundesregierung

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 857. Sitzung am 3. April 2009 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a (§ 6 Absatz 2 Satz 3 MPG)

In Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a sind in § 6 Absatz 2 Satz 3 die Wörter „dem CE-Kennzeichen“ durch die Wörter „der CE-Kennzeichnung“ und das Wort „Produkt“ durch das Wort „Medizinprodukt“ zu ersetzen.

Begründung

Hinsichtlich der CE-Kennzeichnung wird der Wortlaut an die Terminologie des MPG und der Richtlinie 93/42/EWG angepasst.

Da das MPG zwischen Produkten (z. B. § 2 Absatz 2 MPG) und Medizinprodukten unterscheidet, ist weiterhin eine Klarstellung des Gewollten erforderlich.

2. Zu Artikel 1 Nummer 6 (§ 7 Absatz 2 MPG)

In Artikel 1 Nummer 6 ist § 7 Absatz 2 wie folgt zu ändern:

- a) Dem Wort „Produkte“ sind die Wörter „Besteht ein einschlägiges Risiko, so müssen“ voranzustellen.
- b) Das Wort „Produkte“ ist durch das Wort „Medizinprodukte“ zu ersetzen.
- c) Nach den Wörtern „(ABl. L 157 vom 9. Juni 2006, S. 24) sind,“ ist das Wort „müssen“ zu streichen.

Begründung

Zu den Buchstaben a und c

Die im Gesetzentwurf vorgeschlagene Neufassung des § 7 Absatz 2 MPG setzt den durch die Richtlinie 2007/47/EG ergänzten Artikel 3 der Richtlinie 93/42/EWG

über Medizinprodukte nicht vollständig bzw. nicht ordnungsgemäß um. Dies ist aber erforderlich, um Nachteile für die Hersteller deutscher Medizinprodukte abzuwenden. Entsprechend dem vorliegenden Gesetzentwurf müssten in Deutschland ansässige Hersteller von Medizinprodukten, die gleichzeitig in den Anwendungsbereich der Maschinenrichtlinie fallen, ausnahmslos die grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Maschinenrichtlinie berücksichtigen. Hersteller außerhalb Deutschlands müssten dies – unter der Voraussetzung einer 1:1-Umsetzung der Richtlinie in ihrem Mitgliedstaat – hingegen nur dann tun, wenn tatsächlich ein einschlägiges Risiko besteht. Konformitätsbewertungsverfahren von deutschen Medizinprodukteherstellern würden deshalb nach anderen, höheren Maßstäben ablaufen als bei Herstellern außerhalb Deutschlands und zu einer Benachteiligung deutscher Hersteller führen. Dies ist jedoch abzulehnen.

Zu Buchstabe b

Anpassung an die Terminologie des MPG und der Richtlinie 93/42/EWG. Da das MPG zwischen Produkten (z. B. § 2 Absatz 2 MPG) und Medizinprodukten unterscheidet, ist eine Klarstellung des Gewollten erforderlich.

3. Zu Artikel 1 Nummer 8 (§ 11 Absatz 3a Nummer 1 und 3 MPG)

In Artikel 1 Nummer 8 ist § 11 Absatz 3a wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 1 sind die Wörter „oder des Heilgewerbes“ zu streichen.
- b) Nummer 3 ist wie folgt zu fassen:
„3. Gesundheitsbehörden des Bundes, der Länder, der Gemeinden und Gemeindeverbände“.

Begründung

Zu Buchstabe a

Die Änderungen konkretisieren die Personen, die mit In-vitro-Diagnostika zur Erkennung von HIV-Infektionen umgehen dürfen.

Zu Buchstabe b

Die Abgabe von In-vitro-Diagnostika zur Erkennung von HIV-Infektionen muss auch an die kommunalen Gesundheitsbehörden (Gesundheitsämter) möglich sein, damit diese ihre Aufgaben nach dem Infektionsschutzgesetz erfüllen können.

4. Zu Artikel 1 Nummer 9 (§ 12 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 2 MPG)

Artikel 1 Nummer 9 ist wie folgt zu fassen:

„9. § 12 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 2 wird das Wort „Auftraggeber“ durch das Wort „Sponsor“ und das Wort „zehn“ durch die Angabe „15“ ersetzt und nach dem Wort „fünf“ werden die Wörter „und im Falle von implantierbaren Medizinprodukten mindestens 15“ eingefügt.
- b) In Absatz 3 Satz 2 wird das Wort „Auftraggeber“ durch das Wort „Sponsor“ ersetzt.“

Begründung

Zu Buchstabe a

Da das MPG zwischen Produkten (z. B. § 2 Absatz 2 MPG) und Medizinprodukten unterscheidet, ist eine Klarstellung des Gewollten erforderlich.

Zu Buchstabe b

Anpassung an die Terminologie des MPG und die Begriffbestimmung in § 3 Nummer 23.

5. Zu Artikel 1 Nummer 17 bis 19

Der Bundesrat bittet, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens zu prüfen, ob es gerechtfertigt bzw. unabweisbar notwendig ist, die klinische Prüfung eines Medizinprodukts in Deutschland gemäß § 20 ff. MPG ausnahmslos der vorherigen Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde zu unterwerfen, bzw. ob es unter bestimmten Voraussetzungen nicht ausreichend ist, den Beginn einer klinischen Prüfung gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde lediglich anzuzeigen.

Begründung

Nach der vorgeschlagenen Neufassung von § 20 ff. MPG darf mit der klinischen Prüfung erst begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese nach Maßgabe des § 22 MPG innerhalb einer Frist von 60 Tagen zustimmend bewertet hat und eine Genehmigung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach Maßgabe des § 22a MPG innerhalb von 30 Tagen vorliegt.

Dieses doppelte Genehmigungserfordernis mit teilweise überlappenden Prüfungen lässt befürchten, dass der

bürokratische Aufwand und damit auch die Kosten und der Zeitfaktor für die Durchführung einer klinischen Prüfung erheblich steigen werden. Daher sollte geprüft werden, ob – ggf. abhängig vom jeweiligen Risiko der geplanten klinischen Prüfung – tatsächlich in allen Fällen eine Genehmigung durch das BfArM erforderlich ist, oder ob es ausreicht, den Beginn der klinischen Prüfung gegenüber dem BfArM lediglich formal anzuzeigen, wenn eine zustimmende Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission vorliegt.

6. Zu Artikel 1 Nummer 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe bbb und ccc – neu – (§ 20 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 7 MPG)

In Artikel 1 Nummer 17 Buchstabe a ist Doppelbuchstabe bb wie folgt zu ändern:

- a) In Dreifachbuchstabe bbb ist das Wort „Einrichtung“ durch das Wort „Prüfstelle“ zu ersetzen.
- b) Nach Dreifachbuchstabe bbb ist folgender Dreifachbuchstabe ccc anzufügen:
 - „ccc) In Nummer 7 werden die Wörter „der Leiter der klinischen Prüfung“ durch die Wörter „die Prüfer“ und das Wort „ist“ durch das Wort „sind“ ersetzt.“

Begründung

Zu Buchstabe a

Anpassung an die Begriffsbestimmung in § 3 Nummer 24 MPG.

Zu Buchstabe b

Durch die Änderung wird sichergestellt, dass alle Prüfer, die die klinische Prüfung durchführen, über die Ergebnisse der biologischen Sicherheitsprüfung, der Prüfung der technischen Unbedenklichkeit und über die voraussichtlichen Risiken informiert werden.

7. Zu Artikel 1 Nummer 19 (§ 22 Absatz 4 Satz 2 – neu – MPG)

In Artikel 1 Nummer 19 ist in § 22 dem Absatz 4 folgender Satz anzufügen:

„Sie unterrichtet zusätzlich die zuständige Bundesoberbehörde über die Entscheidung.“

Begründung

Die Informationen über den Beginn einer klinischen Prüfung sollen zeitnah der Bundesoberbehörde vorliegen, die auf Grund von § 22a Absatz 6 MPG die zuständigen Behörden unterrichtet. Damit können die zuständigen Behörden ihren Überwachungsverpflichtungen nach § 26 MPG nachkommen.

8. Zu Artikel 1 Nummer 19 (§ 22a Absatz 2 und 3 Nummer 3 MPG)

In Artikel 1 Nummer 19 sind in § 22a Absatz 2 und 3 Nummer 3 jeweils die Wörter „§ 20 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4 bis 6 und 8“ durch die Wörter „§ 20 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 5, 6 und 8“ zu ersetzen.

Begründung

Die Prüfung der Geeignetheit einer Prüfstelle und der Angemessenheit der Qualifikation eines Prüfers ist wegen der Ortsnähe von der für den Prüfer zuständigen Ethik-Kommission (siehe § 22 Absatz 2 MPG) zu bewerten. Mit der Änderung werden unnötige Doppelprüfungen und zusätzliche Bürokratie vermieden.

9. Zu Artikel 1 Nummer 19 (§ 22a Absatz 3 Nummer 4 und § 22b Absatz 1 Satz 2 MPG)

In Artikel 1 Nummer 19 ist § 22a Absatz 3 Nummer 4 zu streichen.

Als Folge

sind in Artikel 1 Nummer 19 in § 22b Absatz 1 Satz 2 die Wörter „§ 22a Absatz 3 Nummer 2, Nummer 3 oder Nummer 4“ durch die Wörter „§ 22a Absatz 3 Nummer 2 oder Nummer 3“ zu ersetzen.

Begründung

Die Prüfung der Geeignetheit einer Prüfstelle und der Angemessenheit der Qualifikation eines Prüfers ist wegen der Ortsnähe von der für den Prüfer zuständigen Ethik-Kommission (siehe § 22 Absatz 2 MPG) zu bewerten. Diese Prüfung ist nicht Gegenstand des Genehmigungsverfahrens; ein Versagen der Genehmigung kann daher nicht darauf gestützt werden. Liegen der Bundesoberbehörde die bisher in der Nummer 4 genannten Erkenntnisse vor, kann sie die Ethik-Kommission entsprechend informieren.

Mit der klinischen Prüfung kann nur begonnen werden, wenn sowohl die Ethik-Kommission als auch die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt haben. Eine Probandengefährdung durch die Änderung besteht daher nicht.

10. Zu Artikel 1 Nummer 19 (§ 22a Absatz 6 Satz 1 MPG)

In Artikel 1 Nummer 19 sind in § 22a Absatz 6 Satz 1 die Wörter „die Sponsoren und die Prüfstellen, die an der klinischen Prüfung teilnehmen“ durch die Wörter „genehmigte und abgelehnte klinische Prüfungen und Bewertungen der Ethik-Kommissionen“ und das Wort „Mitgliedstaaten“ durch das Wort „Vertragsstaaten“ zu ersetzen.

Begründung

Damit die zuständigen Behörden ihren Verpflichtungen nach § 26 MPG nachkommen können, sind diese Informationen für die Überwachung unverzichtbar.

Im Übrigen: redaktionelle Anpassung an die korrekte Terminologie.

11. Zu Artikel 1 Nummer 19 (§ 22b Absatz 5 MPG)

In Artikel 1 Nummer 19 ist § 22b Absatz 5 zu streichen.

Als Folge

sind in Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe b in der Inhaltsübersicht in den Angaben zu § 22b und in Artikel 1

Nummer 19 in der Überschrift des § 22b jeweils die Wörter „oder der zustimmenden Bewertung“ zu streichen.

Begründung

Die Überwachung der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung ist nach § 26 ff. MPG Aufgabe der zuständigen Behörde. Sie ist nach § 28 Absatz 2 MPG befugt, den Beginn oder die weitere Durchführung der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung zu untersagen, zu beschränken oder von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig zu machen. Die Regelung in Absatz 5 ist daher entbehrlich und würde zu unklaren Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten führen. Es ist nicht Aufgabe einer Ethik-Kommission, als Gefahrenabwehrbehörde zu fungieren.

12. Zu Artikel 1 Nummer 19 (§ 22c Absatz 2 MPG)

In Artikel 1 Nummer 19 ist § 22c Absatz 2 wie folgt zu fassen:

„(2) Beabsichtigt der Sponsor nach Genehmigung der klinischen Prüfung eine wesentliche Änderung, so beantragt er unter Angabe des Inhalts und der Gründe der Änderung

1. bei der zuständigen Bundesoberbehörde eine Begutachtung und
2. bei der zuständigen Ethik-Kommission eine Bewertung.“

Begründung

Klarstellung des Gewollten. Der Sponsor darf eine wesentliche Änderung erst nach Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde und zustimmender Bewertung der Ethik-Kommission umsetzen (siehe § 22c Absatz 5 MPG).

13. Zu Artikel 1 Nummer 19 (§ 22c Absatz 4 Satz 2 – neu – MPG)

In Artikel 1 Nummer 19 ist in § 22c dem Absatz 4 folgender Satz anzufügen:

„§ 22 Absatz 4 Satz 2 gilt entsprechend.“

Begründung

Nach der Bewertung durch die Ethik-Kommission ist die Bundesoberbehörde über die Entscheidung zu unterrichten.

14. Zu Artikel 1 Nummer 19 (§ 22c Absatz 5 Satz 1, 2 und 2a – neu – MPG)

In Artikel 1 Nummer 19 ist § 22c Absatz 5 wie folgt zu ändern:

- a) In Satz 1 sind die Wörter „der Änderung“ durch die Wörter „dem Antrag“ und das Wort „Änderungsvorschlags“ durch das Wort „Änderungsantrags“ zu ersetzen.
- b) In Satz 2 ist das Wort „Änderungsvorschlag“ durch das Wort „Änderungsantrag“ zu ersetzen.
- c) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:
„§ 22a Absatz 6 gilt entsprechend.“

Begründung

Zu den Buchstaben a und b

Die der Bundesoberbehörde und der Ethik-Kommission einzureichenden Änderungsvorschläge sind Anträge, die entsprechend den §§ 22 und 23 von der Ethik-Kommission und der Bundesoberbehörde zu bescheiden sind.

Zu Buchstabe c

Die zuständige Bundesoberbehörde muss auch die zuständigen Behörden unterrichten, damit diese ihren Überwachungspflichten nachkommen können.

15. Zu Artikel 1 Nummer 20 Buchstabe a0 – neu –
(§ 26 Absatz 1 Satz 2 MPG)

In Artikel 1 Nummer 20 ist dem Buchstaben a folgender Buchstabe a0 voranzustellen:

„a0) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Dies gilt auch für Sponsoren und für Personen, die die in Satz 1 genannten Tätigkeiten geschäftsmäßig ausüben, sowie für Personen oder Personenvereinigungen, die Medizinprodukte für andere sammeln.““

Begründung

Der Sponsor (§ 3 Nummer 23 MPG) ist insbesondere verantwortlich für Veranlassung und Organisation klinischer Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen und hat Pflichten im Rahmen von korrektiven Maßnahmen. Die Änderung dient der Klarstellung, dass auch Sponsoren der Überwachung unterliegen.

16. Zu Artikel 1 Nummer 20 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb und cc – neu –
(§ 26 Absatz 2 Satz 2a und 3 MPG)

In Artikel 1 Nummer 20 ist Buchstabe a wie folgt zu ändern:

a) Im Änderungsbefehl in Doppelbuchstabe bb ist die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 2“ zu ersetzen.

b) Es ist folgender Doppelbuchstabe cc einzufügen:

„cc) In Satz 3 werden die Wörter „im Sinne von § 5“ gestrichen.“

Begründung

Erfahrungen im Vollzug haben gezeigt, dass die Behörde nicht nur vom Verantwortlichen nach § 5 MPG sondern von allen für bestimmte Aufgaben Verantwortlichen (z. B. Aufbereiter) verlangen können muss, bei einer von dem Medizinprodukt ausgehenden Gefahr eine Sachverständigenprüfung durchführen zu lassen.

17. Zu Artikel 1 Nummer 20 Buchstabe b
(§ 26 Absatz 2a MPG)

In Artikel 1 Nummer 20 Buchstabe b sind in § 26 Absatz 2a die Wörter „dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende“ zu streichen.

Begründung

Die Forderung nach einer dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechenden Fortbildung geht über die Vorgaben nach Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zur Ausstattung der Marktaufsichtsbehörden auch mit den erforderlichen Kenntnissen hinaus und ist daher zu streichen.

18. Zu Artikel 1 Nummer 26 (§ 37a MPG)

Artikel 1 Nummer 26 ist zu streichen.

Als Folge

ist Artikel 1 wie folgt zu ändern:

a) Nummer 1 Buchstabe e ist zu streichen.

b) In Nummer 20 Buchstabe b ist § 26 Absatz 2b zu streichen.

Begründung

Die Marktüberwachung nach dem Medizinproduktegesetz ist Angelegenheit der Länder, die hierfür auch die Kosten tragen. Ein qualitätssicherndes Kontrollsystem ist auch ohne eine allgemeine Verwaltungsvorschrift, die eine unnötige Einschränkung der Länderkompetenzen durch den Bund darstellen würde, möglich. Den allgemeinen Rahmen für die Marktüberwachung gibt die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 vor, die unmittelbar in allen Mitgliedstaaten gilt. Eine Umsetzung dieser Verordnung in nationales Recht ist deshalb nicht notwendig.

19. Zu Artikel 2 Nummer 3 Buchstabe b (§ 4 Absatz 2 Satz 7 MPV)

In Artikel 2 Nummer 3 Buchstabe b sind in § 4 Absatz 2 Satz 7 die Wörter „zuständigen Behörden“ durch die Wörter „zuständige Bundesoberbehörde“ zu ersetzen.

Begründung

Nach den §§ 29 und 32 MPG ist es Aufgabe der Bundesoberbehörde, die bei der Anwendung von Medizinprodukten auftretenden Risiken zu erfassen, auszuwerten und zu bewerten. Der Hersteller hat daher Vorkommnisse der Bundesoberbehörde zu melden.

20. Zu Artikel 2 Nummer 5 Buchstabe e (§ 7 Absatz 9 Satz 3 MPV)

In Artikel 2 Nummer 5 Buchstabe e sind in § 7 Absatz 9 Satz 3 nach dem Wort „Jahre“ die Wörter „und im Falle von implantierbaren Medizinprodukten mindestens 15 Jahre“ einzufügen.

Begründung

Anpassung an die Aufbewahrungsfristen der Dokumentation über implantierbare Medizinprodukte (z. B. Abschnitt 6.1 der Anlage II der Richtlinie 93/42/EWG).

21. Zu Artikel 3 Nummer 3 Buchstabe c (§ 3 Absatz 5 Satz 1 MPSV)

In Artikel 3 Nummer 3 Buchstabe c sind in § 3 Absatz 5 Satz 1 die Wörter „von der Prüfstelle“ durch die Wörter „vom Prüfer oder Hauptprüfer“ zu ersetzen.

Begründung

Normadressaten für die Meldepflichten sind die für die Durchführung der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung verantwortlichen Personen (Prüfer oder Hauptprüfer).

22. Zu Artikel 3 Nummer 7 (§ 9 Satz 3 MPSV)

In Artikel 3 Nummer 7 sind in § 9 Satz 3 die Wörter „des Leiters der klinischen Prüfung oder genehmigungspflichtigen Leistungsbewertungsprüfung“ durch die Wörter „der die klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung durchführenden Personen“ zu ersetzen.

Begründung

Klarstellung, dass die Risikobewertung der Bundesoberbehörde die eigenverantwortlichen korrektiven Maßnahmen aller die klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung durchführenden Personen umfasst.

Es handelt sich um eine Anpassung an die Terminologie in § 14a MPSV.

23. Zu Artikel 3 Nummer 10 Buchstabe b (§ 12 Absatz 3 MPSV)

In Artikel 3 Nummer 10 Buchstabe b ist in § 12 Absatz 3 das Wort „Prüfeinrichtungen“ durch die Wörter „die klinische Prüfung oder die Leistungsbewertungsprüfung durchführenden Personen“ zu ersetzen.

Begründung

Klarstellung, dass – entsprechend der Terminologie des § 14a MPSV – die Mitwirkungspflicht neben dem Sponsor alle die klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung durchführenden Personen mit umfasst.

24. Zu Artikel 3 Nummer 14 Buchstabe b (§ 15 Satz 2 MPSV)

In Artikel 3 Nummer 14 Buchstabe b ist § 15 Satz 2 wie folgt zu fassen:

„Dies gilt für den Sponsor oder die die klinische Prüfung oder die Leistungsbewertungsprüfung durchführenden Personen entsprechend.“

Begründung

Klarstellung und Anpassung an die Terminologie des § 14a MPSV.

25. Zu Artikel 3 Nummer 16 (§ 20 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 MPSV)

In Artikel 3 Nummer 16 sind in § 20 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 die Wörter „des Leiters der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung“ durch die Wörter „die Prüfstellen in Deutschland“ zu ersetzen.

Begründung

Für den Fall, dass der Sponsor seinen Sitz nicht in Deutschland hat, sind alle für die Prüfstellen in Deutschland zuständigen Behörden zu informieren, damit diese ihren Überwachungsverpflichtungen und damit einer effektiven Gefahrenabwehr nachkommen können.

26. Zu Artikel 4 Nummer 1 (§ 4a Absatz 1 Satz 2 MPBetreibV)

In Artikel 4 Nummer 1 sind in § 4a Absatz 1 Satz 2 nach dem Wort „die“ die Wörter „Teile A und B1 der“ einzufügen und das Wort „wird“ durch das Wort „werden“ zu ersetzen.

Begründung

Die Änderung dient der Normenklarheit und dem Bestimmtheitsgebot. Nur die genannten Teile beinhalten Regelungen zur Qualitätssicherung und werden von der Ermächtigung in § 37 Absatz 5 Nummer 2 Buchstabe a MPG erfasst.

27. Zu Artikel 4 Nummer 1 (§ 4a Absatz 2 MPBetreibV)

In Artikel 4 Nummer 1 sind in § 4a Absatz 2 nach dem Wort „Vergleichsuntersuchung“ die Wörter „je Messgröße“ einzufügen und nach den Wörtern „(Ringversuche – externe Qualitätssicherung)“ die Wörter „gemäß der jeweiligen Richtlinie“ zu streichen.

Begründung

Die Änderung dient der Normenklarheit und dem Bestimmtheitsgebot. Die übrigen Regelungen in der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien können nicht verbindlich vorgeschrieben werden, da der vom Gesetzgeber zu einer Regelung ermächtigte Ordnungsgeber (§ 37 Absatz 5 Nummer 2 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb MPG) die wesentlichen Voraussetzungen (Anforderungen an die für die Kontrolle zuständigen Stellen und das Verfahren ihrer Bestellung) selbst regeln muss und der Ordnungsgeber ohne Ermächtigung nicht voraussetzungslos Privaten überlassen darf.

28. Zu Artikel 4 Nummer 2 (§ 13 Nummer 3a und 3b MPBetreibV)

Artikel 4 Nummer 2 ist wie folgt zu fassen:

„2. § 13 Nummer 3a und 3b werden wie folgt gefasst:

„3a. entgegen § 4a Absatz 2 Messergebnisse nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise überwacht,

3b. entgegen § 4a Absatz 4 Satz 2 eine Unterlage nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt.“

Begründung

In medizinischen Laboratorien werden Laborbefunde für die Diagnostik und Stadieneinteilung von Krankheiten, Verlaufs- und Therapiekontrolle sowie die Prävention erstellt. Die Richtigkeit der ermittelten Laborwerte ist für den Patienten von höchster Bedeutung. Daher werden hohe Anforderungen an die Quali-

tät der labormedizinischen Untersuchungen gestellt. Aus Gründen des Patientenschutzes ist es unabdingbar, dass die Einhaltung der qualitätssichernden Vorgaben behördlich beaufsichtigt wird.

Ein Verstoß sollte wegen der möglichen gravierenden Auswirkungen auf die Ermittlung der Laborwerte und damit auf den Gesundheitsschutz der Patienten als Ordnungswidrigkeit geahndet werden können.

Durch den beabsichtigten Wegfall von § 13 Nummer 3a MPBetreibV kann die Fehlerhaftigkeit einer qualitätssichernden Untersuchung nach § 4a Absatz 2 MPBetreibV nicht mehr als Ordnungswidrigkeit geahndet werden. Mit der Änderung wird ein Verstoß gegen die Einhaltung der internen und externen Qualitätssicherung wieder bußgeldbewehrt.

Gegenäußerung der Bundesregierung

Zu Nummer 1

Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a (§ 6 Absatz 2 Satz 3 MPG)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 2

Artikel 1 Nummer 6 (§ 7 Absatz 2 MPG)

Den Vorschlägen zu den Buchstaben a und c wird nicht zugestimmt.

Den Bedenken des Bundesrates, dass die Medizinprodukte-richtlinie mit dem vorliegenden Entwurf nicht vollständig bzw. nicht ordnungsgemäß in nationales Recht umgesetzt ist, wird insofern Rechnung getragen, als der einschränkende Wortlaut „einschlägig“ an einer anderen Stelle im Text eingebaut wurde. Somit ist klargestellt, dass – wie auch von der europäischen Richtlinie angestrebt – nur die einschlägigen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Maschinenrichtlinie eingehalten werden müssen.

Dem Vorschlag zu Buchstabe b wird zugestimmt.

Zu Nummer 3

Artikel 1 Nummer 8 (§ 11 Absatz 3a Nummer 1 und 3 MPG)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 4

Artikel 1 Nummer 9 (§ 12 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 2 MPG)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 5

Artikel 1 Nummer 17 bis 19

Die Bundesregierung wird der Prüfbitte des Bundesrates entsprechen.

Zu Nummer 6

Artikel 1 Nummer 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe bbb und ccc – neu –

(§ 20 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 7 MPG)

Dem Vorschlag zu Buchstabe a wird nicht zugestimmt.

Der in § 20 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 MPG verwendete Begriff „geeignete Einrichtung“ schließt den Begriff „Prüfstelle“ ein. Nur eine geeignete Einrichtung kann eine Prüfstelle werden. Weiterhin wird mit dieser Formulierung klargestellt, dass es im Zusammenhang mit der notwendigen Bewertung durch die Ethikkommission erforderlich ist, nicht nur die Prüfstelle als solche zu bewerten, sondern auch festzustellen, dass die im Rahmen der klinischen Prüfung auch genutzten sonstigen Einrichtungen (z. B. Labore, Radiologische Institute etc.) geeignet sind.

Dem Vorschlag zu Buchstabe b wird zugestimmt.

Zu Nummer 7

Artikel 1 Nummer 19 (§ 22 Absatz 4 Satz 2 – neu – MPG)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 8

Artikel 1 Nummer 19 (§ 22a Absatz 2 und 3 Nummer 3 MPG)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 9

Artikel 1 Nummer 19 (§ 22a Absatz 3 Nummer 4 und § 22b Absatz 1 Satz 2 MPG)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 10

Artikel 1 Nummer 19 (§ 22a Absatz 6 Satz 1 MPG)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 11

Artikel 1 Nummer 19 (§ 22b Absatz 5 MPG)

Im parallel laufenden Gesetzgebungsverfahren zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften hat ein wortgleicher Antrag im Bundesrat keine Mehrheit gefunden. Es muss daher im weiteren Gesetzgebungsverfahren geprüft werden, ob es sachlich gerechtfertigt ist, die Möglichkeiten der Ethik-Kommissionen hinsichtlich Rücknahme und Widerruf einer zustimmenden Bewertung im Arzneimittel- und im Medizinproduktegesetz unterschiedlich zu regeln.

Zu Nummer 12

Artikel 1 Nummer 19 (§ 22c Absatz 2 MPG)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 13

Artikel 1 Nummer 19 (§ 22c Absatz 4 Satz 2 – neu – MPG)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 14

Artikel 1 Nummer 19 (§ 22c Absatz 5 Satz 1, 2 und 2a – neu – MPG)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 15

Artikel 1 Nummer 20 Buchstabe a0 – neu – (§ 26 Absatz 1 Satz 2 MPG)

Dem Vorschlag wird zugestimmt. Die Änderung soll aber als Buchstabe a den bisherigen Buchstaben a und b vorangestellt werden. Die bisherigen Buchstaben a und b werden die Buchstaben b und c.

Zu Nummer 16

Artikel 1 Nummer 20 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb und cc – neu – (§ 26 Absatz 2 Satz 2a und 3 MPG)

Der Vorschlag wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren geprüft.

Zu Nummer 17

Artikel 1 Nummer 20 Buchstabe b (§ 26 Absatz 2a MPG)

Die Bundesregierung stimmt mit dem Bundesrat darin überein, dass die vorgesehene Regelung über die Anforderungen von Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 hinausgeht. Gleichwohl benötigen Überwachungsbeamte erhebliche Fachkenntnisse, um z. B. die Überwachung von klinischen Prüfungen von neuartigen Produkten angemessen erledigen zu können. Die Bundesregierung wird daher im weiteren Gesetzgebungsverfahren prüfen, mit welcher konkreten Formulierung dem von beiden Seiten geteilten Ziel am besten Rechnung getragen werden kann.

Zu Nummer 18

Artikel 1 Nummer 26 (§ 37a MPG)

Der Vorschlag muss im weiteren Gesetzgebungsverfahren geprüft werden. Es ist nicht auszuschließen, dass die alleinige Anwendung der allgemeinen Prinzipien der Marktüberwachung, so wie sie in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 (ABl. L 218 vom 13. August 2008, S. 30) vorgesehen sind, im Medizinproduktebereich zu nicht verantwortbaren Risiken führen würden. Erwägungsgrund 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sieht einen Lex-specialis-Grundsatz vor, d. h. der Medizinproduktebereich kann in Richtlinien spezielle Vorschriften vorgeben. Deshalb und um in Deutschland ein bundeseinheitliches Überwachungsniveau zu erreichen, ist das Instrument einer allgemeinen Verwaltungsvorschrift, so wie es im Arzneimittelbereich seit Jahren erfolgreich praktiziert wird, erforderlich.

Zu Nummer 19

Artikel 2 Nummer 3 Buchstabe b (§ 4 Absatz 2 Satz 7 MPV)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 20

Artikel 2 Nummer 5 Buchstabe e (§ 7 Absatz 9 Satz 3 MPV)

Dem Vorschlag wird nur zum Teil zugestimmt.

Die Verwendung des Begriffs „Medizinprodukte“ statt bisher „Produkte“ wird in den Verordnungen zum Medizinproduktegesetz (Medizinprodukte-Verordnung, Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung) fachlich nicht für erforderlich gehalten.

Zu Nummer 21

Artikel 3 Nummer 3 Buchstabe c (§ 3 Absatz 5 Satz 1 MPSV)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 22

Artikel 3 Nummer 7 (§ 9 Satz 3 MPSV)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 23

Artikel 3 Nummer 10 Buchstabe b (§ 12 Absatz 3 MPSV)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 24

Artikel 3 Nummer 14 Buchstabe b (§ 15 Satz 2 MPSV)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 25

Artikel 3 Nummer 16 (§ 20 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 MPSV)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag des Bundesrates im Grunde zu. Sie wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren prüfen, mit welcher konkreten Formulierung diesem Ziel am besten Rechnung getragen werden kann.

Zu Nummer 26

Artikel 4 Nummer 1 (§ 4a Absatz 1 Satz 2 MPBetreibV)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 27

Artikel 4 Nummer 1 (§ 4a Absatz 2 MPBetreibV)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 28

Artikel 4 Nummer 2 (§ 13 Nummer 3a – neu – und 3b MPBetreibV)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

