

## Antwort

### der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Jan Korte, Dr. Petra Sitte,  
Friedrich Straetmanns, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.  
– Drucksache 19/29006 –**

### **Einflussnahme von Interessenvertreterinnen und Interessenvertretern auf den Gesetzentwurf der Bundesregierung – Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze (Bundesratsdrucksache 11/21)**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Die Einflussnahme von Interessenvertreterinnen und Interessenvertretern auf den Inhalt eines Gesetzentwurfs geschieht nicht nur im Deutschen Bundestag, sondern sie vollzieht sich auch bei der Bundesregierung, etwa in den einzelnen Bundesministerien. Dort haben schon in den Beteiligungs- und Anhörungsverfahren gemäß den Vorschriften der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO), aber auch darüber hinaus Verbände und sonstige Personen außerhalb der Bundesregierung als Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter (im weiteren Text: externe Dritte) Möglichkeiten der Beeinflussung des Inhalts der gesetzlichen Regelungsvorschläge.

Grundsätzlich sind der Austausch der Bundesregierung mit externen Dritten und die Kenntnis, Abwägung und ggf. Berücksichtigung der im Laufe der Erstellung von Gesetzentwürfen geäußerten Stellungnahmen und enthaltenen alternativen Formulierungen nicht falsch, sondern ganz im Gegenteil: Das ist sogar wichtig. Die Bundesregierung kann und soll sich mit den in der Gesellschaft vorhandenen Auffassungen, Positionen und Interessen auseinandersetzen und diese im Rahmen der Erstellung von Gesetzentwürfen als Initiativberechtigte i. S. d. Artikels 76 Absatz 1 des Grundgesetzes (GG) ggf. berücksichtigen.

Dies muss nur für den Deutschen Bundestag als Gesetzgebungsorgan und nicht zuletzt auch für die Öffentlichkeit ersichtlich sein. „Die parlamentarische Demokratie basiert auf dem Vertrauen des Volkes; Vertrauen ohne Transparenz, die erlaubt zu verfolgen, was politisch geschieht, ist nicht möglich.“ (BVerfGE 40, 296 (327)). Darüber hinaus sollten die unterschiedlichen gesellschaftlichen Positionen nach Auffassung der Fragestellerinnen und Fragesteller grundsätzlich gleiches Gehör bei der Bundesregierung finden.

Die Mitglieder des Deutschen Bundestages wissen nach Einschätzung der Fragestellerinnen und Fragesteller wenig Konkretes über die Erkenntnisquellen des Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukte-

Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze (Bundratsdrucksache 11/21), die ggf. durch externe Dritte im Prozess der Erstellung des Gesetzentwurfs eingeführt wurden und auf denen die konkreten Regelungsvorschläge ggf. beruhen. Der Deutsche Bundestag hat jedoch ein gewichtiges Interesse daran, die Übernahme bzw. Berücksichtigung der Vorschläge oder Stellungnahmen externer Dritter in dem Gesetzentwurf zu kennen. Zu der Bewertung eines konkreten Regelungsvorschlages gehört schließlich auch die Kenntnis, welchen spezifischen Interessen und Zielen er dient. Nur so kann umfassend er-messen werden, ob das Regelungsziel geteilt wird und ob die Regelung dafür unter Berücksichtigung aller vorliegenden Informationen geeignet, erforderlich und angemessen ist.

Der Deutsche Bundestag kann nach Auffassung der Fragestellerinnen und Fragesteller erwarten, dass die Bundesregierung von sich aus offenlegt, auf der Stellungnahme oder Forderung welches externen Dritten ein konkreter gesetzlicher Regelungsvorschlag ggf. beruht und ob ggf. ein Mitglied oder ein Vertreter der Bundesregierung persönliche finanzielle Vorteile aus der Berücksichtigung hat.

Es ist kein Grund ersichtlich, die Kenntnis dieser Umstände dem Gesetzgebungsorgan vorzuenthalten. Es ist vorauszusetzen, dass die Bundesregierung nichts zu verbergen hat. Die Fragestellerinnen und Fragesteller gehen davon aus, dass die Bundesregierung das berechnete Interesse der Öffentlichkeit und der Fragestellerinnen und Fragesteller sowie des Deutschen Bundestages auf substantiierte Informationen achtet. Sie erwarten, dass die Bundesregierung insbesondere zu den Fragen 3 und 4, soweit Änderungen des Gesetzentwurfs nach der Verbändeanhörung vorgenommen worden sind, diese einzeln benennt und genau begründet.

Der bloße Verweis auf den Vergleich der verschiedenen Fassungen der Gesetzentwürfe der Bundesregierung mit den in der sog. Verbändeanhörung eingegangenen Stellungnahmen missachtete nach Auffassung der Fragestellerinnen und Fragesteller das parlamentarische Fragerecht.

### Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Bundesregierung ist bestrebt, Regierungshandeln transparent und damit für die Bürgerinnen und Bürger nachvollziehbar zu gestalten. Daher hat sich die Bundesrepublik Deutschland im Dezember 2016 der internationalen Initiative „Open Government Partnership“ angeschlossen, um die Transparenz des Regierungshandelns für die Bürger weiter zu erhöhen. Das Bundeskabinett hat am 15. November 2018 eine „Vereinbarung zur Erhöhung der Transparenz in Gesetzgebungsverfahren“ getroffen. Hierdurch soll die bereits in der 18. Legislaturperiode erprobte Praxis fortgesetzt werden, Gesetz- und Verordnungsentwürfe in der Form, in der sie in eine etwaige Verbändebeteiligung gegangen sind sowie den von der Bundesregierung beschlossenen Gesetzentwurf der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Die Vereinbarung ist unter folgendem Link abrufbar: <https://www.bundesregierung.de/resource/blob/975226/1557560/3eb272d7adece-1680649212178782fdb/2018-11-15-transparenz-gesetzgebungsverfahren-data.pdf?download=1>.

Daneben ist vereinbart, zusätzlich die Stellungnahmen aus der Verbändeanhörung (§ 47 Absatz 3 GGO) zu veröffentlichen. Bis zur Errichtung einer zentralen Plattform wird die Veröffentlichung über die Internetseiten der jeweiligen Ressorts erfolgen, auf die auch vom zentralen Internetauftritt der Bundesregierung aus verlinkt wird. Darüber hinaus weist die Bundesregierung darauf hin, dass der weitere Verlauf des jeweiligen Rechtsetzungsvorhabens auf der Internetseite des Gemeinsamen Dokumentations- und Informationssystems vom Deutschen Bundestag und Bundesrat recherchiert werden kann. Öffentlich bereitgestellte Informationen machen Regierungshandeln besser nachvollziehbar.

Die Mitglieder der Bundesregierung, Parlamentarische Staatssekretärinnen und Parlamentarische Staatssekretäre bzw. Staatsministerinnen und Staatsminister sowie Staatssekretärinnen und Staatssekretäre pflegen in jeder Wahlperiode im Rahmen der Aufgabenwahrnehmung Kontakte mit einer Vielzahl von Akteuren aller gesellschaftlichen Gruppen. Dies schließt Kontakte ein, die aktuelle Gesetzentwürfe zum Thema haben. Unter diesen ständigen Austausch fallen Gespräche und auch Kommunikation in anderen Formen (schriftlich, elektronisch, telefonisch). Sie haben nicht, wie die Fragestellung möglicherweise andeutet, typischerweise einen lobbyistisch geprägten Hintergrund. Es ist weder rechtlich geboten noch im Sinne einer effizienten und ressourcenschonenden öffentlichen Verwaltung leistbar, entsprechende Informationen und Daten (z. B. sämtliche Veranstaltungen, Sitzungen und Termine nebst Teilnehmerinnen und Teilnehmern) vollständig zu erfassen oder entsprechende Dokumentationen darüber zu erstellen oder zu pflegen.

Parlamentarische Kontrolle von Regierung und Verwaltung verwirklicht den Grundsatz der Gewaltenteilung. Die Gewaltenteilung stellt aber nicht nur den Grund, sondern auch die Grenze der parlamentarischen Kontrolle dar. Parlamentarische Kontrolle ist politische Kontrolle, nicht administrative Überkontrolle (BVerfGE 67, 100 (140)). Parlamentarische Kontrolle kann die Regierungsfunktion auch stören und bedarf daher der Begrenzung auf ein funktionsverträgliches Maß (vgl. BVerfGE 110, 199 (219); 124, 78 (122); 137, 185 (250)).

Die Fragesteller haben eine Vielzahl von identischen Kleinen Anfragen zu verschiedenen Gesetzentwürfen der Bundesregierung gestellt, deren Auswahl soweit erkennbar als eher zufällig erscheint. Die Grenze zur administrativen Überkontrolle ist angesichts des Umfangs der Überprüfung der aktuellen Gesetzgebungstätigkeit und der Detailtiefe von einzelnen Fragen aus Sicht der Bundesregierung erreicht. Die Bundesregierung geht davon aus, dass dem Informationsbedürfnis der Fragesteller künftig durch die Veröffentlichung der Gesetz- und Verordnungsentwürfe sowie der Stellungnahmen aus der Verbändeanhörung auf den Internetseiten der jeweiligen Ressorts Genüge getan ist.

1. Welche externen Dritten wurden bei dem o. g. Gesetzentwurf in der Verbändeanhörung gemäß § 47 Absatz 3 GGO beteiligt (bitte einzeln auflisten)?
2. Welche Stellungnahmen oder sonstigen Schreiben mit Bezug zum Inhalt des im Titel der Kleinen Anfrage genannten Gesetzesvorhabens sind bei der Bundesregierung eingegangen und wo sind diese jeweils ggf. von der Bundesregierung konkret veröffentlicht worden (bitte auflisten mit Angabe der/s Einreichenden; des Eingangsdatums; des Empfängers und Stand des Gesetzesvorhabens; ggf. Ort der Veröffentlichung mit genauer Angabe der konkreten Internetadresse)?

Die Fragen 1 und 2 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Bei der Erarbeitung des o. g. Referentenentwurfs wurden die betroffenen Fachkreise und Verbände beteiligt (§ 47 Absatz 3 GGO). Die aufgrund dieser Beteiligung eingegangenen Stellungnahmen sowie der Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) selbst werden auf der Internetseite des BMG veröffentlicht unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/stellungnahmen-refe/mpdg-aendg.html>.

3. Welche Vorschläge aus der Stellungnahme eines Dritten wurden durch die Bundesregierung ggf. inwieweit übernommen, und warum?
4. Welche der aufgeführten Änderungen gegenüber der jeweils vorherigen Fassung des o. g. Gesetzentwurfs führen ggf. nach Auffassung der Bundesregierung zu welchem konkreten Unterschied im Hinblick auf den zu erwartenden Erfüllungsaufwand und/oder die zu erwartenden Kosten (vgl. § 44 Absatz 2 bis 5 GGO) des o. g. Gesetzentwurfs im Vergleich zu der der jeweiligen Änderung vorausgegangenen Entwurfsfassung (bitte konkret ausführen)?

Die Fragen 3 und 4 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der Referentenentwurf hat im Rahmen der Ressortabstimmung sowie der Länder- und Verbändeanhörung Änderungen erfahren. Es ist üblich und Sinn und Zweck dieser Beteiligungen, dass die vorgetragenen Argumente im Rahmen einer Gesamtabwägung und unter Berücksichtigung der politischen Zielsetzung in die weiteren Überlegungen zum Vorhaben einfließen können.

Referentenentwürfe, Stellungnahmen von Verbänden sowie die Gesetzentwürfe werden auf der Internetseite des federführenden Ressorts (hier BMG) sukzessive veröffentlicht. Die vorgenommenen Änderungen sind daher transparent nachvollziehbar. Die Bundesregierung weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass es nicht Bestandteil der parlamentarischen Kontrollfunktion ist, frei verfügbare Informationen durch die Bundesregierung zusammentragen und anschaulich aufbereiten zu lassen.

5. Welche Gutachten, Studien, Expertisen, Untersuchungen, Prüfberichte oder Ähnliches von welchen externen Dritten (bzw. ggf. von welchen externen Dritten in Auftrag gegeben) wurden ggf. dem Gesetzentwurf als Erkenntnisquelle zugrunde gelegt?

Bei der Erarbeitung von Regelungsvorschlägen wird auf die in der Bundesregierung vorhandene Expertise zurückgegriffen. Soweit dabei einzelne Studien, Unterlagen o. Ä. herausgehoben berücksichtigt werden, werden diese regelmäßig in der Begründung erwähnt.

6. Welche vereinbarten dienstlichen Kontakte (alle nicht bloß zufälligen oder privaten Gespräche und Treffen bei Veranstaltungen, Sitzungen, Beratungen, Dienstreisen etc.) von Mitgliedern und/oder Vertreterinnen und Vertretern der Bundesregierung (einschließlich Bundeskanzleramt) oder der Bundesministerien mit externen Dritten haben im Zusammenhang mit dem im Titel der Kleinen Anfrage genannten Gesetzesvorhaben mit welchem Ergebnis bezogen auf den Regelungsinhalt des Gesetzentwurfs stattgefunden (bitte tabellarisch mit Datum, Ort, teilnehmenden Personen, für die Teilnehmenden des zuständigen federführenden Fachreferates ggf. mit anonymisierter Angabe aufführen)?
7. Inwieweit wurde ggf. der im Rahmen des zuvor genannten Kontakts unterbreitete Vorschlag eines Dritten im Gesetzentwurf positiv berücksichtigt, und wie ist dieser Umstand ggf. im Gesetzentwurf dokumentiert worden (bitte einzeln ausführen)?

Die Fragen 6 und 7 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Wie in der Vorbemerkung der Bundesregierung ausgeführt ist parlamentarische Kontrolle politische Kontrolle, nicht administrative Überkontrolle (BVerfGE

67, 100, 140). Das parlamentarische Informationsrecht steht zudem unter dem Vorbehalt der Zumutbarkeit. Schon die Abfrage auf Leitungsebene hat bei einer Gesamtbetrachtung der identischen, zwischen dem 19. Dezember 2018 und dem 1. April 2021 beantworteten 270 Kleinen Anfragen die Grenzen der Zumutbarkeit erheblich überschritten.

Die Bundesregierung hat insgesamt 82 Bundesminister und Bundesministerinnen, Staatsminister und Staatsministerinnen, Parlamentarische Staatssekretäre und Parlamentarische Staatssekretärinnen sowie Staatssekretäre und Staatssekretärinnen. Für die zwischen dem 19. Dezember 2018 und dem 12. März 2019 beantworteten 57 Kleinen Anfragen bei 15 Ressorts wurden zunächst die Termine sämtlicher Bundesministerinnen und Bundesminister, Parlamentarischer Staatssekretärinnen und Parlamentarischer Staatssekretäre bzw. Staatsministerinnen und Staatsminister und Staatssekretärinnen und Staatssekretären geprüft. Hierfür waren daher bereits 4 674 Überprüfungen erforderlich.

Die Überprüfungen sind regelmäßig mit erheblichem Aufwand verbunden. Da in Gesetzesvorhaben zumeist nicht nur eine, sondern mehrere Regelungen getroffen werden, müssen die abgefragten Vorhaben zunächst auf ihre inhaltlichen Bestandteile hin analysiert werden. Anschließend müssen die Akten entsprechend auf mögliche Gespräche zu diesen Regelungsinhalten überprüft werden, so dass in der Regel bereits bei der Überprüfung eines Termins zu einem Vorhaben mehrere Personen eingebunden werden müssen. Dies nimmt erhebliche Zeit in Anspruch. Gemäß den Zuständigkeiten innerhalb der Bundesregierung werden Gespräche jedoch in der Regel nur zu Themen geführt, die in der Federführung des eigenen Ressorts liegen oder das eigene Ressort im besonderen Maße betreffen. Entsprechend haben diese Überprüfungen bei Personen aus den nicht federführenden oder fachlich nicht betroffenen Ressorts regelmäßig Fehlanzeigen ergeben.

Gerade vor dem Hintergrund, dass hier nicht gezielt nach einer bestimmten Regelung gefragt wird, sondern pauschal die gesamte Gesetzgebungstätigkeit der Bundesregierung in dieser Legislaturperiode abgefragt wird, war ein fachlicher Bezug der jeweiligen Personen zu fachfremden Gesetzesvorhaben teilweise fernliegend. Daher werden nunmehr in der Antwort zu den Fragen 6 und 7 nur noch die Akten des jeweils federführenden und der fachlich betroffenen Ressorts sowie des Bundeskanzleramtes für den Zeitraum vom 14. März 2018 (Konstituierung der Bundesregierung) bis zum Kabinettsbeschluss des Gesetzentwurfs überprüft. Trotz der Änderung der Überprüfungspraxis waren in der Zeit vom 13. März 2019 bis zum 1. April 2021 6 484 Überprüfungen erforderlich. Seit Beginn der Legislaturperiode wurden folglich bisher insgesamt 11 158 Überprüfungen durchgeführt.

Für den gegenständlichen Gesetzentwurf wurden die Akten des federführenden (BMG) und der fachlich betroffenen Ressorts (hier: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, Bundesministerium für Arbeit und Soziales, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit) sowie des Bundeskanzleramtes für den Zeitraum vom 14. März 2018 (Konstituierung der Bundesregierung) bis 16. Dezember 2020 (Kabinettsbeschluss des Gesetzentwurfs) überprüft.

Eine Verpflichtung zur Erfassung sämtlicher geführter Gespräche bzw. deren Ergebnisse – einschließlich Telefonate – besteht nicht, und eine solche umfassende Dokumentation wurde auch nicht durchgeführt (siehe dazu die Vorbemerkung der Bundesregierung zu dieser Kleinen Anfrage sowie in ihrer Antwort auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. auf Bundestagsdrucksache 18/1174). Zudem werden Gesprächsinhalte nicht protokolliert. Die nachfolgenden Ausführungen bzw. aufgeführten Angaben erfolgen auf der Grundla-

ge der vorliegenden Erkenntnisse sowie vorhandener Unterlagen und Aufzeichnungen. Diesbezügliche Daten sind somit möglicherweise nicht vollständig.

Die Abfrage hat keine Gespräche (nur Leitungsebene) mit externen Dritten bezogen auf den Regelungsgegenstand des Referentenentwurfs ergeben.

8. Wann wurde ggf. das Beteiligungsverfahren nach § 47 Absatz 3 GGO begonnen, und welche Frist wurde dabei zur Abgabe der Stellungnahme gesetzt (bitte die Anzahl der Werkstage zwischen dem Datum der Zuleitung und des Fristablaufs angeben)?

Das Beteiligungsverfahren nach § 47 Absatz 3 GGO wurde am 28. Oktober 2020 mit Frist zum 13. November 2020 eingeleitet.

9. Wurden bestimmten Verbänden oder externen Dritten noch vor der formalen Beteiligung nach § 47 Absatz 3 GGO die Vorentwürfe, Eckpunkte oder ähnliche Vorarbeiten zu dem im Titel der Kleinen Anfrage genannten Gesetzesvorhaben zugeleitet, und wenn ja, welchen, und wann?

Nein.

10. Wann wurde ggf. die Unterrichtung gemäß § 48 Absatz 1 und 2 GGO jeweils durchgeführt?

Die Fraktionen des Deutschen Bundestages sowie der Bundesrat wurden am 29. Oktober 2020 unterrichtet.



