

**16.02.07**

## **Stellungnahme**

**des Bundesrates**

---

### **Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinprodukte-rechtlicher und anderer Vorschriften**

Der Bundesrat hat in seiner 830. Sitzung am 16. Februar 2007 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nr. 2 (§ 2 Abs. 2 bis 5 MPG)

In Artikel 1 ist die Nummer 2 zu streichen.

Begründung:

Durch die Streichung von Artikel 1 Nr. 2 soll sichergestellt werden, dass der Anwendungsbereich des Medizinprodukterechtes hinsichtlich des Anwendens, Betriebens und Instandhaltens nicht auf alle Produkte ausgedehnt wird, die mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes eingesetzt werden. Ein solcher Regelungsbedarf ist nicht vorhanden, da der Betreiber für den Einsatz solcher Nicht-Medizinprodukte verantwortlich ist.

Eine Ausdehnung des Anwendungsbereiches würde die Vollzugsbehörden vor die schwierige Aufgabe stellen, den Einsatz von herstellereitig als "Nicht-Medizinprodukte" deklarerter Produkte im Rahmen der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes zweifelsfrei zu erkennen und im Nachgang dazu die betreiberrechtlichen Verpflichtungen bei solchen Produkten, die der Hersteller mit einer nicht-medizinischen Zweckbestimmung versehen hat, zu überwachen. Ein solches Verfahren ist vollzugstechnisch im höchsten Maße

fraglich und würde zu Irritationen bei Vollzugsbehörden, Anwendern bzw. Betreibern und bei Herstellern führen.

Die Regelung würde einen Vollzugsmehraufwand bedeuten. Gleichzeitig ist eine Verbesserung des Patientenschutzes nicht erkennbar, da Probleme beim Einsatz von Nicht-Medizinprodukten nur selten und in Einzelfällen beobachtet werden. Die vorgesehene Regelung läuft den Grundsätzen des Bürokratieabbaus und der Deregulierung entgegen und ist deshalb abzulehnen.

2. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c (§ 3 Nr. 22 Satz 3 MPG)

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c sind in § 3 Nr. 22 Satz 3 die Wörter "Die Sätze 1 und 2 sind" durch die Wörter "Satz 1 ist" zu ersetzen.

Begründung:

Sofern in Blutspendeeinrichtungen In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung angewendet werden, die der Prüfung von Blutzubereitungen dienen und im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung der Prüfung durch die zuständige Behörde des Bundes unterliegen, geschieht dies häufig in industriellem Maßstab. Die Herstellung und Prüfung der Blutprodukte muss GMP-gerecht (nach guter Herstellungspraxis) erfolgen und unterliegt der Überwachung durch die zuständige Behörde nach § 64 Arzneimittelgesetz. Die Kontrollen durch die zuständigen Behörden rechtfertigen auch in diesen Fällen die Inanspruchnahme des "Eigenherstellungsprivilegs".

3. Zu Artikel 1 Nr. 12 (§ 25 Abs. 1 Satz 1 und Satz 2 - neu - MPG)

Artikel 1 Nr. 12 ist wie folgt zu fassen:

'12. § 25 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 ... <weiter wie Gesetzentwurf>.

b) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

"Die Anzeige des Verantwortlichen nach § 5 ist um die Bezeichnung des Medizinproduktes, im Übrigen um die Einstufung gemäß der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu ergänzen." "

Begründung zu Buchstabe b:

Mit der neuen Fassung wird klargestellt, dass einerseits nur der Verantwortliche nach § 5 MPG die Medizinprodukte mit ihrer Bezeichnung anzugeben hat. Andererseits hat der Anzeigepflichtige, der Medizinprodukte, die keimarm oder steril zur Anwendung kommen, ausschließlich für Andere aufbereitet, nicht die Bezeichnung der Medizinprodukte, sondern die Risikostufen gemäß der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte anzugeben. Die Neufassung dient der Klarstellung für das Anzeigeverfahren und spiegelt den Aufbau der Anlage 1 zur DIMDIV (s. Artikel 4 Nr. 5 des Gesetzentwurfs) wider. Die Neufassung dient darüber hinaus dem Bürokratieabbau und der Deregulierung.

4. Zu Artikel 1 Nr. 15a - neu - (§ 37 Abs. 5 Nr. 2 Buchstabe a und b Doppelbuchstabe bb MPG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 15 folgende Nummer einzufügen:

'15a. § 37 Abs. 5 Nr. 2 wird wie folgt geändert:

a) In Buchstabe a werden die Wörter "soweit es zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung der In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Messergebnisse geboten ist," gestrichen.

- b) In Buchstabe b Doppelbuchstabe bb werden nach dem Wort "Kontrollen" die Wörter "und die Anforderungen an die für die externe Qualitätssicherung (Ringversuche) zuständigen Stellen" eingefügt.'

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Dem Verordnungsgeber soll durch die neue Regelung die Möglichkeit der umfassenden Regelung der Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem beim Betreiben und Anwenden von In-vitro-Diagnostika eingeräumt werden und nicht nur zu dem in der bisherigen Fassung eingeschränkten Bereich. Damit kann auch beim Betreiben und Anwenden von In-vitro-Diagnostika der erforderliche Patientenschutz gewährleistet werden.

Zu Buchstabe b:

Die neue Regelung erlaubt dem Verordnungsgeber, auch Regelungen über die Anforderungen an die für die externe Qualitätssicherung (Ringversuche) zuständigen Stellen zu schaffen, insbesondere über die Aufgaben, Qualifikation, erforderlichen Mittel und das Verfahren zur Benennung dieser Stellen, die Ringversuche anbieten.

Da die zu schaffenden Verfahrens- und Qualifikationsregelungen einen Eingriff in die Freiheit der Berufsausübung darstellen, bedarf es hierzu einer Regelung durch ein Gesetz oder auf Grund eines Gesetzes (Artikel 12 Abs. 1 Satz 2 des Grundgesetzes).

Die Regelung dient darüber hinaus der Rechtsklarheit und damit der Deregulierung und dem Bürokratieabbau.

5. Zu Artikel 2a - neu - (§ 5 Abs. 3a - neu - MPV)

Nach Artikel 2 ist folgender Artikel einzufügen:

'Artikel 2a

Änderung der Medizinprodukte-Verordnung

In § 5 der Medizinprodukte-Verordnung vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854), die zuletzt durch ... geändert worden ist, wird nach Absatz 3 folgender Absatz eingefügt:

"(3a) Für In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung hat derjenige, der sie herstellt, das Verfahren nach Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG, soweit die Regelungen zutreffen, anzuwenden." '

Begründung:

Die neue Regelung dient dazu klarzustellen, dass für In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung ein Konformitätsbewertungsverfahren entsprechend dem für Sonderanfertigungen (Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG) durchzuführen ist. Derjenige, der In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung herstellt, muss sicherstellen und erklären, dass er die grundlegenden Anforderungen der Anlage I der Richtlinie 98/79/EG einhält.

Die Regelung dient der Rechtsklarheit und ist damit ein Beitrag zur Deregulierung und zum Bürokratieabbau.

6. Zu Artikel 4 Nr. 5 (Anlage 1 zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 DIMDIV)

In Artikel 4 Nr. 5 ist in der Anlage 1 zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 im Abschnitt "Medizinprodukte (Aufbereiten) / Medical devices (Reprocessing)" die Spalte "Unkritische Medizinprodukte / Noncritical medical devices" mit der angegebenen Fußnote zu streichen.

Begründung:

Die Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoeinstufung "Unkritische Medizinprodukte" gemäß der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte unterliegt nach § 25 Abs. 1 letzter Teilsatz MPG nicht der Anzeigepflicht. Die Aufbereitung unkritischer Medizinprodukte unterliegt nicht der Begriffsbestimmung der "Aufbereitung" (§ 3 Nr. 14 MPG). Keimarm oder steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte sind niemals unkritische Medizinprodukte. Die Änderung dient der Klarstellung.

7. Zu Artikel 4 Nr. 5 (Anlage 4 zu § 4 Abs. 1 Nr. 3 DIMDIV)

In Artikel 4 Nr. 5 ist in der Anlage 4 zu § 4 Abs. 1 Nr. 3 im Abschnitt "Angaben zur Prüfung / Investigation/evaluation information" nach der Spalte "Protokollbezeichnung des Prüfplans / Protocol name of the investigation/evaluation plan" die Spalte "Bei Änderungsanzeigen: Kurzbeschreibung der Änderung / In case of notification of change: Short description of change" einzufügen.

Begründung:

Änderungen bezüglich des Beginns und des Endes der Prüfung sowie der Anzahl der eingesetzten Produkte oder der beteiligten Prüfeinrichtungen gehen aus der Anzeige des Auftraggebers hervor.

Nicht erkennbar sind jedoch zum Beispiel Änderungen im Produktdesign oder Änderungen im Prozedurablauf. Um derartige Änderungen erkennen zu können, müssten die zuständigen Behörden den geänderten Prüfplan mit der ursprünglichen beziehungsweise der oder den vorhergehenden Fassungen des Prüfplans vergleichen. Dies kann einen nicht unerheblichen zusätzlichen Verwaltungsaufwand nach sich ziehen, der durch die vorgeschlagene Ergänzung vermieden wird.

Der Aufwand für den Anzeigepflichtigen ist minimal, da das Wissen um die Art der Änderung dort vorhanden ist und die Formulierung der Kurzbeschreibung der Änderung in der Regel bereits bei der Unterrichtung der Ethikkommission erforderlich ist.