

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)

– Drucksache 19/15620 –

Stellungnahme des Bundesrates und Gegenäußerung der Bundesregierung

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 984. Sitzung am 20. Dezember 2019 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 (§ 3 Nummer 1 MPDG)

In Artikel 1 ist § 3 Nummer 1 wie folgt zu fassen:

- „1. „Produkte“ Medizinprodukte und die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten und unter den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Produkte sowie deren Zubehör;“

Begründung:

Die Änderung der Begriffsbestimmung ist notwendig, um nicht schon prinzipiell Anforderungen an das Betreiben und Anwenden an bestimmte Anhang-XVI-Produkte auszuschließen. Anhang XVI der MDR nennt in Nummer 3: „Stoffe, Kombinationen von Stoffen oder Artikel, die zur Verwendung als Gesichts- oder sonstige Haut- oder Schleimhautfüller durch subkutane, submuköse oder intrakutane Injektion oder andere Arten der Einführung bestimmt sind, mit Ausnahme derjenigen für Tätowierungen, ...“. Demnach wäre zum Beispiel das Produkt Hyaluron selbst als Faltenfüller ein Anhang-XVI-Produkt. Notwendiges Zubehör für die Verabreichung (zum Beispiel spezielle wiederauffüllbare Pens beziehungsweise Zubehör zum Befüllen) würde der Regelung aber nicht unterliegen. Gleiches gilt zum Beispiel für Liposuktionskanülen als Zubehör zu den in Anhang XVI genannten Liposuktionsgeräten. Um in Einzelfällen bei Gesundheitsgefährdungen gegen mangelhafte Aufbereitung vorgehen zu können, ist diese Anpassung notwendig.

2. Zu Artikel 1 (§ 4 Absatz 2 Satz 2 – neu – und Satz 3 – neu – MPDG)

In Artikel 1 sind dem § 4 Absatz 2 folgende Sätze anzufügen:

„Das gilt auch für implantierbare Medizinprodukte der Klasse III, die in Gesundheitseinrichtungen nach Artikel 2 Nummer 36 der Verordnung (EU) 2017/745 als Eigenherstellung nach Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 hergestellt und angewendet werden. Ebenso gilt die Anzeigepflicht für natürliche

und juristische Personen, die Teile und Komponenten gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2017/745 bereitstellen.“

Begründung:

Zu Satz 2:

Die Anzeigepflicht sollte auch auf alle Gesundheitseinrichtungen nach Artikel 2 Nummer 36 der Verordnung (EU) 2017/745, die implantierbare Medizinprodukte nach Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 herstellen und verwenden (Eigenherstellung), erweitert werden. Es ist ein technologischer Trend zur Individualisierung von Medizinprodukten der Risikoklasse III zu sehen, vor allem mit Blick auf die technischen Möglichkeiten des 3D-Drucks. Hierbei handelt es sich in erster Linie um Produkte in Eigenherstellung der Krankenhäuser, die dort auch in Betrieb genommen werden. Um für diese Eigenherstellung eine adäquate Marktüberwachung durch die zuständigen Behörden zu gewährleisten, ist eine Anzeigepflicht notwendig.

Zu Satz 3:

Ebenso sollte die Anzeigepflicht um natürliche und juristische Personen ergänzt werden, die Teile und Komponenten gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2017/745 bereitstellen (zum Beispiel Reparaturdienste für Endoskope). § 13 MPDG verbietet, gefälschte Teile und Komponenten im Sinne von Artikel 23 der Verordnung (EU) 2017/745 herzustellen und bereitzustellen. Um eine adäquate Marktüberwachung nach § 13 MPDG durch die zuständigen Behörden sicherzustellen, ist eine Anzeigepflicht notwendig.

3. Zu Artikel 1 (§ 5 Absatz 3 MPDG)

In Artikel 1 ist in § 5 Absatz 3 das Wort „nicht“ zu streichen.

Begründung:

Gemäß Artikel 80 Absatz 2 GG bedürfen Rechtsverordnungen aufgrund von Bundesgesetzen, die der Zustimmung des Bundesrates bedürfen oder die von den Ländern im Auftrage des Bundes oder als eigene Angelegenheit ausgeführt werden, der Zustimmung des Bundesrates.

Da die zuständigen Behörden der Länder auf die betreffenden Unterlagen Zugriff haben müssen, bedarf diese Rechtsverordnung der Zustimmung des Bundesrates.

4. Zu Artikel 1 (§ 6 Absatz 2 einleitender Satzteil und Nummer 2 MPDG)

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

- a) Im einleitenden Satzteil sind nach dem Wort „Bevollmächtigen“ die Wörter „oder seiner Benannten Stelle“ einzufügen.
- b) Nummer 2 ist wie folgt zu fassen:
„2. die Einstufung eines Produktes der Klasse I als wiederverwendbares chirurgisches Instrument oder als ein solches Produkt, das in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht wird oder als eines mit Messfunktion,“

Begründung:

§ 6 Absatz 2 MPDG regelt die Antragsberechtigungen der Abgrenzungsentscheidungen, Klassifizierung, Einstufung und den rechtlichen Status von Produkten durch die zuständige Bundesoberbehörde auf Antrag einer zuständigen Behörde oder des Herstellers oder seines Bevollmächtigten.

Die vorgeschlagene Änderung zielt darauf ab, dass die Benannten Stellen auch antragsberechtigt werden. Die Entscheidung über die Einstufung von Klasse I-Produkten ist auf weitere Sonderfunktionen zu erweitern.

5. Zu Artikel 1 (§ 6 Absatz 2 einleitender Satzteil MPDG)

In Artikel 1 sind in § 6 Absatz 2 im einleitenden Satzteil nach den Wörtern „zuständige Bundesoberbehörde“ die Wörter „innerhalb von drei Monaten“ einzufügen.

Begründung:

In § 6 Absatz 2 MPDG werden der Bundesoberbehörde auf Antrag einer zuständigen Behörde oder eines Herstellers weitreichende Entscheidungen über die Klassifizierung einzelner Produkte und deren Einstufung zugeschrieben. Eine zeitliche Befristung für die Klassifizierungsaufgaben der Bundesoberbehörde ist hier erforderlich, um den Wirtschaftsakteuren zeitnahes rechtssicheres Handeln zu ermöglichen und Planungssicherheit für das Inverkehrbringen zu gewährleisten.

Die Frist von drei Monaten wird hier als Maximaldauer vorgeschlagen nach dem Grundsatz des Verwaltungshandelns und in Anlehnung an übliche Fristen in anderen Bereichen. Sie setzt allerdings voraus, dass die Bundesoberbehörde mit entsprechenden Ressourcen zur Bewältigung der anstehenden Aufgaben ausgestattet ist.

6. Zu Artikel 1 (§ 7 Absatz 1 Satz 1 MPDG)

In Artikel 1 ist in § 7 Absatz 1 Satz 1 nach dem Wort „Gesetzes“ das Wort „befristet“ einzufügen.

Begründung:

Die Zulassung sollte im Hinblick auf die Patientensicherheit befristet werden, da kein reguläres Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde. Eine Sonderzulassung erfolgt zwangsläufig auf der Grundlage einer mehr oder weniger summarischen Produktbewertung, die zwar durch den zu erwartenden Nutzen bei schneller Verfügbarkeit des Produkts zur Behebung der jeweiligen Problemsituation gerechtfertigt ist, im Ergebnis aber weniger Sicherheit bietet als ein reguläres Konformitätsbewertungsverfahren.

Mit der Änderung wird die bisherige Rechtslage nach § 11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz fortgeführt.

7. Zu Artikel 1 (§ 7 Absatz 3 einleitender Satzteil MPDG)

In Artikel 1 ist in § 7 Absatz 3 im einleitenden Satzteil das Wort „nicht“ zu streichen.

Begründung:

Gemäß Artikel 80 Absatz 2 GG bedürfen Rechtsverordnungen auf Grund von Bundesgesetzen, die der Zustimmung des Bundesrates bedürfen oder die von den Ländern im Auftrage des Bundes oder als eigene Angelegenheit ausgeführt werden, der Zustimmung des Bundesrates.

Da die Rechtsverordnung das Nähere zur behördlichen Überwachung regeln soll, und diese Überwachung Aufgabe der zuständigen Behörden der Länder ist, bedarf diese Rechtsverordnung der Zustimmung des Bundesrates.

8. Zu Artikel 1 (§ 10 Satz 2 MPDG)

In Artikel 1 sind in § 10 Satz 2 nach den Wörtern „gebracht werden“ die Wörter „oder für System- und Behandlungseinheiten nach Artikel 22 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745“ einzufügen.

Begründung:

In Artikel 22 Absatz 1 der MDR wird die Möglichkeit des Inverkehrbringens von sonstigen Produkten in Form einer System- oder einer Behandlungseinheit beschrieben. Allerdings fehlt in § 10 MPDG die Erlaubnis für die zuständige Behörde, für diese Produkte auch ein Freiverkaufszertifikat auszustellen.

Hier fehlt somit die Möglichkeit für das Inverkehrbringen mittels Freiverkaufszertifikaten von System- oder Behandlungseinheiten nach Artikel 22 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in Drittländern, obwohl diese Produkte in der EU in Verkehr gebracht werden dürfen. Dies bedeutet damit ein Wirtschaftshemmnis für Wirtschaftsakteure aus Europa im internationalen Wettbewerb.

9. Zu Artikel 1 (§ 11 Satz 2 MPDG)

In Artikel 1 sind in § 11 Satz 2 die Wörter „mit Ausnahme von Zubehör, Produkte nach Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745“ zu streichen.

Begründung:

Das Betreiben und Anwenden von Produkten und Produkten nach § 2 Absatz 2 MPDG soll in den Anwendungsbereich der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 6 MPDG aufgenommen werden.

10. Zu Artikel 1 (§ 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 MPDG)

In Artikel 1 ist in § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 das Wort „oder“ am Ende durch das Wort „und“ zu ersetzen.

Begründung:

Bei den Vorgaben für einen Antrag an die Ethik-Kommission sind die in § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummern 1 und 2 MPDG genannten Angaben nicht alternativ, sondern additiv. In § 33 Absatz 2 Nummer 2 MPDG werden zwingend erforderliche Informationen für die Ethik-Kommission benannt.

11. Zu Artikel 1 (§ 39 Absatz 2 MPDG)

In Artikel 1 ist § 39 Absatz 2 wie folgt zu fassen:

„(2) Änderungen des Prüfplans, die vom Sponsor im laufenden Verfahren vorgenommen werden, um Beanstandungen der Bundesoberbehörde auszuräumen, sind vom Sponsor der zuständigen Ethik-Kommission über das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte unverzüglich anzuzeigen. Sie gelten als zustimmend bewertet, wenn die Ethik-Kommission nicht innerhalb von fünf Arbeitstagen nach Erhalt der Anzeige der Änderung widerspricht. Widerspricht die Ethik-Kommission der Änderung, so hat sie ihre Stellungnahme entsprechend § 60 Absatz 2 zu widerrufen.“

Begründung:

Die Einbindung der Ethik-Kommission ist erforderlich, auch in den Fällen, in denen die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor nahelegt, den Prüfplan zu ändern. Gegebenenfalls können ethische Bedenken auftreten, sodass auch in diesem Fall eine Einbeziehung der Ethik-Kommission vorzusehen ist. Der Verzicht auf die Einbindung der Ethik-Kommission war der Intention geschuldet, das Verfahren zu straffen. Um das Verfahren straff zu halten, wird lediglich eine Frist von fünf Arbeitstagen für die Ethik-Kommission vorgesehen. Dies kann jedoch nicht ausschließen, dass bei einem Versagen der Zustimmung durch die Ethik-Kommission das laufende Verfahren gestoppt wird. Dieser Umstand kann jedoch nicht den Ausschluss der Ethik-Kommission bei Änderungen des Prüfplans durch den Sponsor bedingen.

12. Zu Artikel 1 (§ 43 Absatz 3 MPDG)

In Artikel 1 sind in § 43 Absatz 3 nach den Wörtern „Bundesoberbehörde“ die Wörter „, , die für den Sponsor oder seinen rechtlichen Vertreter zuständigen Behörden“ einzufügen.

Begründung:

Die Ergänzung ist erforderlich und entspricht der Regelung in § 41 Absatz 5 MPDG. Die Information über die Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission ist auch für die Behörden von Relevanz, die für den Sponsor oder seinen rechtlichen Vertreter zuständig sind.

13. Zu Artikel 1 (§ 50 Absatz 1 MPDG)

In Artikel 1 sind in § 50 Absatz 1 nach der Angabe „Absatz 6“ die Wörter „sowie Absatz 7“ einzufügen.

Begründung:

Die Ethik-Kommission hat nicht nur die Qualifikation aller Prüfer zu bewerten, sondern auch die Geeignetheit der Prüfeinrichtung. Daher erfolgt zur Klarstellung der Verweis auf Absatz 7 des Artikels 62 der Verordnung (EU) 2017/745.

14. Zu Artikel 1 (§ 52 Absatz 2 Nummer 3 MPDG)

In Artikel 1 ist § 52 Absatz 2 Nummer 3 wie folgt zu ändern:

- a) Die Angabe „1 bis 3“ ist durch die Angabe „1 bis 5“ zu ersetzen.
- b) Nach der Angabe „Absatz 6“ sind die Wörter „sowie Absatz 7“ einzufügen.

Begründung:

Klarstellung, dass die Ungeeignetheit einer Prüfstelle sowie eine unzulässige Beeinflussung der Prüfungsteilnehmer Versagungsgründe einer zustimmenden Bewertung der Ethikkommission zu einer sonstigen klinischen Prüfung sind.

15. Zu Artikel 1 (§ 60 Absatz 4 – neu – MPDG)

In Artikel 1 ist dem § 60 folgender Absatz 4 anzufügen:

„(4) Die zuständige Ethik-Kommission informiert die zuständige Bundesoberbehörde, die für den Sponsor oder für seinen rechtlichen Vertreter zuständigen Behörden und die für die Prüfstellen zuständigen Behörden über den Widerruf oder die Rücknahme der Stellungnahme über das Informationssystem beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information.“

Begründung:

Analog der Regelung in § 41 Absatz 5 MPDG sind die zuständige Bundesoberbehörde sowie die Behörden für den Sponsor oder seinen rechtlichen Vertreter auch über Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission zu informieren, um den Vollzug zu gewährleisten.

16. Zu Artikel 1 (§ 64 Absatz 2 Satz 1 MPDG)

In Artikel 1 sind in § 64 Absatz 2 Satz 1 nach dem Wort „Behörde“ die Wörter „und den für die Prüfstellen zuständigen Behörden“ einzufügen.

Begründung:

Die Information über die vorübergehende Aussetzung oder den Abbruch der Prüfung ist auch für die für die Prüfstellen zuständigen Behörden sehr relevant. Dies gilt insbesondere auch für die Fälle, in denen der Sponsor keinen Sitz in Deutschland hat und daher keine Behörde zuständig ist. Die Ergänzung entspricht auch der Regelung in § 41 Absatz 5 MPDG.

17. Zu Artikel 1 (§ 66 Absatz 2 MPDG)

In Artikel 1 sind in § 66 Absatz 2 nach dem Wort „Behörde“ die Wörter „, die für die Prüfstelle zuständigen Behörden“ einzufügen.

Begründung:

Die Information über die eigenverantwortlichen korrektiven Maßnahmen ist auch an die für die Prüfstelle zuständigen Behörden zu geben. Die Ergänzung entspricht auch der Unterrichtsregelung in § 41 Absatz 5 MPDG.

18. Zu Artikel 1 (§ 68 Absatz 1 Satz 1 MPDG)

In Artikel 1 sind in § 68 Absatz 1 Satz 1 nach dem Wort „Prüfplan“ die Wörter „einschließlich mitgeltender Unterlagen“ einzufügen.

Begründung:

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass für die Überwachung einer klinischen Prüfung neben dem Prüfplan die mitgeltenden Unterlagen in der genehmigten Version essentiell sind. Beim Antrag einer klinischen Prüfung nach § 38 MPDG wird neben dem Prüfplan eine große Anzahl weiterer Unterlagen mit eingereicht (Anhang XV Kapitel II MDR), die für die Genehmigungserteilung der zuständigen Bundesoberbehörde wesentlich sind.

19. Zu Artikel 1 (§ 69 Absatz 3 MPDG)

In Artikel 1 sind in § 69 Absatz 3 nach dem Wort „Über“ die Wörter „die Bewertungen nach Absatz 1 und“ einzufügen.

Begründung:

Der § 69 MPDG trägt die Überschrift „Überwachung von sonstigen klinischen Prüfungen durch die zuständige Bundesoberbehörde“, enthält jedoch in § 69 Absatz 3 MPDG ausdrücklich die für den Sponsor und die Prüfstellen zuständigen Behörden.

Wesentliche Überwachungstätigkeiten der Bundesoberbehörde sind nach § 69 Absatz 1 MPDG die Bewertungen zu Meldungen nach § 64 MPDG, insbesondere von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SAE), und darüber hinaus die nach § 66 MPDG eigenverantwortlichen korrektiven Maßnahmen. Während die für den Sponsor und die Prüfstellen zuständigen Behörden über Anordnungen der Bundesoberbehörde zur Unterbrechung oder zum Abbruch gemäß § 69 Absatz 3 MPDG informiert werden, fehlt eine entsprechende Unterrichtung über die von der Bundesoberbehörde vorgenommenen Bewertungen nach § 69 Absatz 1 MPDG. Für eine umfassende Überwachung benötigt die Landesbehörde auch die entsprechenden Bewertungen der Bundesoberbehörde. Die Information über die eigenverantwortlichen korrektiven Maßnahmen ist auch an die für die Prüfstelle zuständigen Behörden zu geben. Die Ergänzung entspricht auch der Unterrichtsregelung in § 41 Absatz 5 MPDG.

20. Zu Artikel 1 (§ 71 und § 74 sowie §§ 77 und 78 MPDG)

Der Bundesrat bittet im weiteren Gesetzgebungsverfahren um Klärung der Zuständigkeiten zwischen der zuständigen Bundesoberbehörde und den zuständigen Landesbehörden.

Begründung:

Der Bundesoberbehörde werden in den §§ 71 und 74 MPDG Aufgaben und Ermächtigungen (zum Beispiel zur Risikobewertung und zum Vollzug) zuerkannt, die teilweise insbesondere für den Vollzug analog auch der Landesbehörde zugeschrieben werden (§§ 77 und 78 MPDG). Es wird um Prüfung der Verfassungsmäßigkeit (Mischverwaltung/Subsidiarität) und der Praktikabilität der geplanten Zuständigkeitsregelung gebeten.

Abgrenzungen werden beispielsweise mittels des unbestimmten Rechtsbegriffes „unvertretbares Risiko“ getroffen. Die Wirtschaftsakteure als Rechtsunterworfenen müssen verlässlich wissen, wann sie mit welcher Behörde zu kommunizieren und wie sie zu reagieren haben, unter anderem auch, um weitere finanzielle und personelle unnötige Überbelastungen durch Doppelprüfungen und Doppelkontaktierungen zu vermeiden.

21. Zu Artikel 1 (§ 71 Absatz 3 MPDG)

In Artikel 1 sind in § 71 Absatz 3 nach dem Wort „Unterauftragnehmern“ die Wörter „im Einvernehmen mit der zuständigen Behörde“ einzufügen.

Begründung:

Die Ergänzung in § 71 Absatz 3 MPDG verpflichtet die zuständige Bundesoberbehörde, sich bei Überprüfung bei den Herstellern und deren Unterauftragnehmern mit der zuständigen Landesbehörde abzustimmen. Der zuständigen Behörde bleibt es damit unbenommen, die zuständige Bundesoberbehörde bei den Überprüfungen zu begleiten, da sie die grundsätzliche Zuständigkeit der zuständigen Behörde berühren. Mit der Änderung wird die bisherige Rechtslage nach § 11 Absatz 1 Satz 4 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung fortgeführt.

22. Zu Artikel 1 (§ 71 Absatz 6 Satz 1 MPDG)

In Artikel 1 sind in § 71 Absatz 6 Satz 1 nach dem Wort „Hersteller“ die Wörter „, dem Bevollmächtigten und der für den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten zuständigen Behörde“ einzufügen.

Begründung:

Das Ergebnis der Risikobewertung sollte neben dem Hersteller auch dem Bevollmächtigten und der zuständigen Behörde mitgeteilt werden. Das Ergebnis der Risikobewertung stellt eine wichtige Grundlage für die weitere Überwachungstätigkeit durch die zuständigen Behörden dar.

23. Zu Artikel 1 (§ 74 Absatz 1 MPDG)

In Artikel 1 ist § 74 Absatz 1 wie folgt zu fassen:

„(1) Kommt die zuständige Bundesoberbehörde nach Durchführung der Risikobewertung zu dem Schluss, dass von dem Produkt ein unvertretbares Risiko ausgeht, fordert die zuständige Bundesoberbehörde nach Maßgabe von Artikel 95 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 die betroffenen Wirtschaftsakteure auf, alle Korrekturmaßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Produkte erforderlich sind, zu ergreifen.“

Als Folge ist

in Artikel 3 Nummer 52 nach der Angabe „Artikel 90“ die Angabe „Absatz 1“ einzufügen.

Begründung:

Die neue Regelung setzt die europarechtlich vorgegebenen Verfahren um. Nach Artikel 95 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 haben die zuständigen Behörden den Hersteller der betroffenen Produkte, seinen Bevollmächtigten und alle anderen entsprechenden Wirtschaftsakteure zunächst aufzufordern, innerhalb eines eindeutig festgelegten und dem betroffenen Wirtschaftsakteur mitgeteilten Zeitraums alle geeigneten und gebührend gerechtfertigten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen.

Zur Stärkung der Rolle der Bundesoberbehörde in der öffentlichen Wahrnehmung ist ihr diese Aufgabe vor dem Hintergrund der verfassungsgerichtlichen Rechtsprechung in verfassungskonformer Auslegung zu übertragen.

24. Zu Artikel 1 (§ 74 Absatz 2 Satz 01 – neu – und Satz 1 MPDG)

In Artikel 1 ist § 74 Absatz 2 wie folgt zu ändern:

a) Dem Satz 1 ist folgender Satz voranzustellen:

„Ergreift der betroffene Wirtschaftsakteur keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, so trifft die zuständige Behörde Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745.“

b) In Satz 1 ist jeweils das Wort „Bundesoberbehörde“ durch das Wort „Behörde“ zu ersetzen.

Als Folge ist

Artikel 3 Nummer 52 wie folgt zu fassen:

„52. § 74 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden < ... weiter wie Vorlage ... >
- b) In Absatz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.“

Begründung:

Die Regelung setzt das europäische vorgegebene Verfahren verfassungskonform um.

Erst wenn der genannte Wirtschaftsakteur keine angemessenen Korrekturmaßnahmen innerhalb der vorgegebenen Frist ergreift, treffen die zuständigen Behörden nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Da die Ausübung der staatlichen Befugnisse und die Erfüllung der staatlichen Aufgaben Sache der Länder ist (Artikel 30 GG) und die Bundesgesetze durch die Länder als eigene Angelegenheit ausgeführt werden (Artikel 83 GG), sind die Änderungen erforderlich.

25. Zu Artikel 1 (§ 74 Absatz 3 – neu – MPDG)

In Artikel 1 ist dem § 74 folgender Absatz 3 anzufügen:

„(3) Hat der Hersteller oder sein Bevollmächtigter keinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, trifft die zuständige Bundesoberbehörde die notwendigen Maßnahmen nach Absatz 2.“

Begründung:

Zur Stärkung ihrer Rolle gegenüber den Herstellern von Medizinprodukten, die in anderen Mitgliedstaaten ansässig sind, sowie zur Verbesserung der öffentlichen Wahrnehmung der Rolle der Bundesoberbehörden sind ihr diese Aufgaben zur zentralen und selbstständigen Bearbeitung zu übertragen. Die Wahrnehmung dieser Aufgabe ist verfassungsrechtlich zulässig wie auch sachgerecht.

26. Zu Artikel 1 (§ 76 Absatz 3 MPDG)

In Artikel 1 ist in § 76 Absatz 3 das Wort „Bundesoberbehörde“ durch das Wort „Behörde“ zu ersetzen.

Begründung:

§ 76 Absatz 3 MPDG regelt die Verfahren nach den Artikeln 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746, mit denen Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaates bewertet, Einwände hiergegen erhoben und Maßnahmen ergriffen werden.

Wenn eine Maßnahme eines anderen Mitgliedstaates gegen einen Wirtschaftsakteur als nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746 oder nach Artikel 96 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 91 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 gerechtfertigt gilt, hat die für die Gefahrenabwehr und Marktüberwachung zuständigen Landesbehörde die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen.

Da die Ausübung der staatlichen Befugnisse und die Erfüllung der staatlichen Aufgaben Sache der Länder ist (Artikel 30 GG) und die Bundesgesetze durch die Länder als eigene Angelegenheit ausgeführt werden (Artikel 83 GG), ist die Änderung erforderlich.

27. Zu Artikel 1 (§ 77 Absatz 1 Satz 01 – neu – MPDG)

In Artikel 1 ist in § 77 Absatz 1 dem Satz 1 folgender Satz voranzustellen:

„Die zuständigen Behörden nehmen die Aufgaben nach den Artikeln 93 bis 95 und 97 der Verordnung (EU) 2017/745 wahr, soweit nicht Bundesoberbehörden nach § 85 zuständig sind.“

Als Folge ist

Artikel 3 Nummer 55 Buchstabe a wie folgt zu fassen:

,a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 01 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und nach den Artikeln 88 bis 90 und 92 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

bb) In Nummer 1 werden < ... weiter wie Vorlage ... >‘

Begründung:

Klarstellung der Zuständigkeit der Behörden der Länder für die Marktüberwachung, die in den genannten Artikeln der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 geregelt ist.

28. Zu Artikel 1 (§ 77 Absatz 1 Nummer 1 MPDG)

In Artikel 1 sind in § 77 Absatz 1 Nummer 1 nach den Wörtern „denen Produkte“ die Wörter „und Produkte nach § 2 Absatz 2“ einzufügen.

Begründung:

Der Überwachung durch die zuständigen Behörden der Länder sollen auch Produkte nach § 2 Absatz 2 MPDG unterliegen.

29. Zu Artikel 1 (§ 77 Absatz 1 Nummer 4 – neu – und Nummer 5 – neu – MPDG)

In Artikel 1 ist § 77 Absatz 1 wie folgt zu ändern:

a) In Nummer 2 ist das Wort „und“ am Ende zu streichen.

b) In Nummer 3 ist der Punkt am Ende durch ein Komma zu ersetzen.

c) Folgende Nummern 4 und 5 sind anzufügen:

„4. natürliche und juristische Personen, die Teile und Komponenten nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2017/745 bereitstellen sowie

5. natürliche und juristische Personen, die Pflichten eines Betreibers wahrzunehmen haben.“

Begründung:

Zu Nummer 4:

Der Überwachungsauftrag nach § 77 Absatz 1 Nummer 1 MPDG stellt nur auf Produkte ab. Teile und Komponenten für Medizinprodukte unterliegen nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2017/745 ebenfalls der Überwachung durch die zuständigen Behörden. Das sollte klargestellt werden.

Zu Nummer 5:

Die Regelung trägt dem Umstand Rechnung, dass die gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen oder private Krankenversicherungsunternehmen zwar keine Betreiber von Medizinprodukten sind, aber dennoch im Interesse ihrer Versicherten in Bezug auf die Sicherheit der Medizinprodukte die Pflichten eines Betreibers nach § 3 Absatz 3 Medizinprodukte-Betreiberverordnung übernehmen müssen. Sie unterliegen ebenfalls der Überwachung durch die zuständigen Behörden. Das sollte klargestellt werden.

30. Zu Artikel 1 (§ 77 Absatz 2 MPDG)

In Artikel 1 ist § 77 Absatz 2 wie folgt zu fassen:

„(2) Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die medizinprodukterechtlichen Vorschriften sowie die Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens beachtet werden. Sie prüft insbesondere nach Maßgabe des Artikels 93 der Verordnung (EU) 2017/745, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen, zur Inbetriebnahme, zum Bereitstellen auf dem Markt, zum Errichten, Betreiben und Anwenden erfüllt sind. Das gilt entsprechend für die Überwachung von klinischen Prüfungen einschließlich mitgeltender Unterlagen sowie für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril angewendet werden.“

Als Folge ist

Artikel 3 Nummer 55 Buchstabe b wie folgt zu fassen:

,b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 88 der Verordnung EU 2017/746“ eingefügt.
- bb) In Satz 3 werden nach den Worten „klinische Prüfungen“ die Wörter „und von Leistungsstudien“ eingefügt.“

Begründung:

§ 68 in Verbindung mit § 77 Absatz 2 MPDG spiegelt nicht eindeutig wider, dass klinische Prüfungen vollumfänglich der Überwachung unterliegen. § 68 MPDG regelt lediglich die Überwachung der Einhaltung des Prüfplans. Die beantragte Änderung lehnt sich an die Formulierung des zur Zeit geltenden § 26 Medizinproduktegesetz an.

31. Zu Artikel 1 (§ 77 Absatz 3 MPDG)

In Artikel 1 ist § 77 Absatz 3 wie folgt zu fassen:

„(3) Die zuständige Bundesoberbehörde überwacht die eigenverantwortlich durchgeführten Sicherheitskorrekturmaßnahmen der Hersteller nach Artikel 95 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745. Stellt sie im Rahmen der Überwachung fest, dass die eigenverantwortlich durchgeführten Sicherheitskorrekturmaßnahmen nicht eingehalten werden, informiert sie die zuständige Behörde.“

Als Folge ist

in Artikel 3 Nummer 55 nach Buchstabe b folgender Buchstabe b₁ einzufügen:

,b₁) In Absatz 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder nach Artikel 90 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.“

Begründung:

Die Bundesoberbehörde hat vor dem Hintergrund der verfassungsgerichtlichen Rechtsprechung die Umsetzung der aufgrund ihrer Aufforderung nach Artikel 95 Absatz 1 MDR von den Herstellern eigenverantwortlich durchgeführten Maßnahmen eigenständig zu überwachen.

32. Zu Artikel 1 (§ 77 Absatz 4 Satz 1 MPDG)

In Artikel 1 ist § 77 Absatz 4 Satz 1 wie folgt zu fassen:

„Hat die zuständige Behörde im Rahmen von Überwachungstätigkeiten Grund zur Annahme, dass ein Produkt ein unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellt, teilt sie dies der zuständigen Bundesoberbehörde unter Angabe der Gründe mit.“

Begründung:

Die vorgeschlagene Änderung erfolgt zur Anpassung an den Wortlaut in Artikel 94 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 89 der Verordnung (EU) 2017/746 und zur Stärkung der Rolle der Bundesoberbehörden gegenüber den Herstellern von Medizinprodukten und in der öffentlichen Wahrnehmung.

33. Zu Artikel 1 (§ 77 Absatz 6 Satz 1 und Satz 2 MPDG)

In Artikel 1 ist § 77 Absatz 6 wie folgt zu ändern:

- a) In Satz 1 sind die Wörter „abweichend von Absatz 4“ zu streichen.
- b) Satz 2 ist wie folgt zu fassen:
„Absatz 5 Satz 1 gilt entsprechend.“

Begründung:

In der Folge der Änderungen in § 77 Absatz 4 MPDG werden in § 77 Absatz 6 Satz 1 MPDG die Wörter „abweichend von Absatz 4“ gestrichen.

Es ist notwendig, in § 77 Absatz 6 Satz 2 MPDG den Bezug auf Absatz 5 Satz 2 und 3 zu streichen. Denn in § 77 Absatz 6 MPDG wird die Überwachung des Betriebes und Anvendens eines Medizinproduktes geregelt. Dagegen beziehen sich der gesamte § 77 Absatz 5 MPDG und die Mitteilung anderer Behörden in der EU nach § 95 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung EU 2017/745 auf das Inverkehrbringen von Produkten, daher sollten § 77 Absatz 5 Satz 2 und 3 MPDG gerade in § 77 Absatz 6 MPDG nicht gelten.

Mitteilungen über angeordnete Maßnahmen zum Betrieb, beispielsweise bei nicht ordnungsgemäß durchgeführten sicherheitstechnischen Kontrollen oder Untersagung der Anwendung nicht ordnungsgemäß aufbereiteter Produkte, enthalten für die Bundesoberbehörden und andere zuständige Behörden, insbesondere die Kommission, keine relevanten Informationen im Kontext des Inverkehrbringens oder der Sicherheit eines Produktes. Daher ist die entsprechende Anwendung des § 77 Absatz 5 Satz 2 und 3 MPDG zu streichen.

34. Zu Artikel 1 (§ 78 Überschrift und Absatz 1 Satz 1 MPDG)

In Artikel 1 ist § 78 wie folgt zu ändern:

- a) In der Überschrift ist nach dem Wort „Rahmen“ das Wort „der“ einzufügen.
- b) In Absatz 1 Satz 1 sind nach dem Wort „Marktüberwachung“ das Komma und die Wörter „des § 77 Absatz 4“ zu streichen.

Begründung:Zu Buchstabe a:

Redaktionelle Korrektur.

Zu Buchstabe b:

Anpassung an die geänderte Fassung des § 77 Absatz 4 MPDG.

35. Zu Artikel 1 (§ 80 Absatz 1 Satz 1 MPDG)

In Artikel 1 ist in § 80 Absatz 1 Satz 1 die Angabe „§ 76 Absatz 1“ durch die Angabe „§ 79 Absatz 1“ zu ersetzen.

Begründung:

Es handelt sich um die Korrektur eines fehlerhaften Verweises.

36. Zu Artikel 1 (§ 81 MPDG)

In Artikel 1 ist § 81 wie folgt zu fassen:

„§ 81

Zuständige Behörden für die Meldepflichten der Importeure und Händler

In Erfüllung der Informationspflichten nach Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 2 oder Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 informiert der Importeur und in Erfüllung der Informationspflichten nach Artikel 14 Absatz 2 Unterabsatz 2 und Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 informiert der Händler die zuständige Bundesoberbehörde über das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information.“

Begründung:

Eine Aufteilung der Informationspflichten von Händlern und Importeuren bezüglich der Annahme, dass von einem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht oder es sich bei einem von ihnen bereitgestellten Produkt um eine Fälschung handelt, auf die zuständige Bundesoberbehörde oder die zuständige Behörde ist nicht sinnvoll. Da die Bundesoberbehörde ohnehin die Behörden bei Fragen der Bewertung von Risiken gefälschter Produkte beraten soll und § 85 MPDG der Bundesoberbehörde die Zuständigkeit für die Bewertung der Meldungen nach § 81 MPDG zuschreibt, ist die Adressierung dieser Informationen folgerichtig bei der Bundesoberbehörde anzusiedeln.

37. Zu Artikel 1 (§ 85 Absatz 2 Nummer 1 MPDG)

In Artikel 1 sind in § 85 Absatz 2 Nummer 1 die Wörter „nach § 6“ durch die Wörter „nach § 6 Absatz 1 bis 4“ zu ersetzen.

Begründung:

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung, da § 6 Absatz 5 MPDG die Datenübermittlung an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information durch die zuständige Behörde und die Bundesoberbehörde betrifft.

38. Zu Artikel 1 (§ 85 Absatz 2 Nummer 9 MPDG)

In Artikel 1 ist in § 85 Absatz 2 Nummer 9 die Angabe „§ 60“ durch die Angabe „§ 69“ zu ersetzen.

Begründung:

Redaktionelle Klarstellung des Gewollten.

39. Zu Artikel 1 (§ 85 Absatz 2 Nummer 12 MPDG)

In Artikel 1 ist § 85 Absatz 2 Nummer 12 wie folgt zu fassen:

„12. die Wahrnehmung aller sonstigen behördlichen Aufgaben nach den Artikeln 87 bis 90 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die Durchführung des Verfahrens nach Artikel 95 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745, mit Ausnahme der Durchführung dieser Verfahren in den Fällen des § 77 Absatz 5,“

Als Folge ist

in Artikel 3 Nummer 60 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe ggg nach der Angabe „Artikel 90“ die Angabe „Absatz 1 und 2“ einzufügen.

Begründung:

§ 85 Absatz 2 MPDG regelt die Zuständigkeiten und Aufgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte. In Nummer 12 wird der Bundesoberbehörde die Aufgabe zur Durchführung des Verfahrens für den Umgang mit Produkten, die ein unannehmbares Gesundheits- und Sicherheitsrisiko darstellen nach Artikel 95 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 90 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/746 übertragen.

40. Zu Artikel 1 (§ 85 Absatz 2 Nummer 13 MPDG)

In Artikel 1 ist § 85 Absatz 2 Nummer 13 wie folgt zu fassen:

„13. die Bewertung von Maßnahmen, die andere Mitgliedstaaten der Europäischen Union nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 ergriffen haben, einschließlich der Informationsübermittlung und der Erhebung von Einwänden nach Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745,“

Als Folge sind

in Artikel 3 Nummer 60 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe hhh die Wörter „sowie nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746“ zu streichen.

Begründung:

§ 85 Absatz 2 MPDG regelt die Zuständigkeiten und Aufgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte. In Nummer 13 wird der Bundesoberbehörde die Aufgabe zur Durchführung des Verfahrens für den Umgang mit Produkten, die ein unannehmbares Gesundheits- und Sicherheitsrisiko darstellen nach Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 90 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 übertragen.

41. Zu Artikel 1 (§ 86 MPDG)

Der Bundesrat fordert im weiteren Gesetzgebungsverfahren die Aufnahme einer Regelung zur entgeltfreien Nutzung der notwendigen DIMDI-Datenbanken durch die Länder, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukterechts erforderlich ist, in das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz.

Begründung:

Derzeit ist in der Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung – DIMDIV) in § 5 Absatz 1 DIMDIV zur Nutzung der notwendigen DIMDI-Datenbanken nach § 4 Absatz 1 DIMDIV geregelt, dass Daten aus diesen entgeltfrei abzurufen sind, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukterechts erforderlich ist.

Die entgeltfreie Nutzung muss auch weiterhin gewährleistet sein.

In § 4 Absatz 1 DIMDIV sind alle Medizinproduktedatenbanken aufgelistet (zum Beispiel klinische Prüfungen), auf die Behörden von Bund und Ländern, Benannte Stellen, Ethik-Kommissionen sowie die Öffentlichkeit gemäß § 5 DIMDIV in unterschiedlichem Ausmaß zugreifen dürfen.

42. Zu Artikel 1 (§ 86 und § 97 MPDG)

Der Bundesrat bittet im weiteren Gesetzgebungsverfahren um Klärung, wie in der Praxis die Umsetzung der Anforderungen im Zusammenspiel zwischen der nationalen und der europäischen Datenbank und deren zeitlicher Verzögerung in einem fairen europäischen Binnenmarkt vorgesehen ist.

Begründung:

In der MDR fehlt eine Aufforderung an den Mitgliedstaat, Ersatzmaßnahmen zu definieren, die für erforderlich gehalten werden, falls mangels Funktionsfähigkeit die Einführung von EUDAMED vertagt ist. Deutsche Wirtschaftsakteure haben Sorge vor nationalspezifischen Zusatzbelastungen und suchen für die eigene Planungssicherheit Antworten auf die Frage, ob und wenn, wann und wie es eine Schnittstelle der nationalen Datenbank (DIMDI und der des BfArM) zur europäischen Datenbank EUDAMED geben wird.

Eine doppelte Meldung in zwei oder mehreren Systemen muss für die Wirtschaftsakteure unbedingt vermieden werden, um unnötige Zusatzbelastungen hinsichtlich finanzieller und personeller Ressourcen zu vermeiden. Nationale Lösungen sind abzulehnen.

43. Zu Artikel 1 (§ 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 MPDG)

In Artikel 1 ist § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 wie folgt zu fassen:

„6. Anforderungen

- a) an das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Produkten und von sonstigen Produkten im Sinne des § 2 Absatz 2 festzulegen, Regelungen zu treffen über die Einweisung der Betreiber und Anwender, die sicherheitstechnischen Kontrollen, Funktionsprüfungen, Meldepflichten und Einzelheiten der Meldepflichten von Vorkommnissen und Risiken, das Bestandsverzeichnis und das Medizinproduktebuch sowie weitere Anforderungen festzulegen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung oder die ordnungsgemäße Instandhaltung notwendig ist,
- b) an die ordnungsgemäße Installation, das Betreiben und das Anwenden von Medizinprodukte-Software sowie weitere Anforderungen festzulegen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung notwendig ist,
- c) an die sichere Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten festzulegen und Regelungen zu treffen
 - aa) zu zusätzlichen Anforderungen an Aufbereiter, die Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung aufbereiten,
 - bb) für die Zertifizierung von Aufbereitern nach Doppelbuchstabe aa,

- cc) zu den Anforderungen an die von der zuständigen Behörde anerkannten Konformitätsbewertungsstellen, die Zertifizierungen nach Doppelbuchstabe bb vornehmen; dies beinhaltet auch Regelungen zur Befristung der Anerkennung sowie Befugnisse der für die anerkannten Stellen zuständigen Behörde,
- dd) für die Gestattung der Aufbereitung nach Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und dabei auch Verpflichtungen der Hersteller nach der Verordnung (EU) 2017/745 festzulegen, die nicht gelten sollen für Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745, die
 - aaa) innerhalb einer Gesundheitseinrichtung aufbereitet und weiterverwendet werden oder
 - bbb) die im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung von einem externen Aufbereiter aufbereitet werden, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird,
- d) an das Qualitätssicherungssystem beim Betreiben und Anwenden von In-vitro-Diagnostika festzulegen,
- e) festzulegen, über
 - aa) die Feststellung und die Anwendung von Normen zur Qualitätssicherung, die Verfahren zur Erstellung von Richtlinien und Empfehlungen, die Anwendungsbereiche, Inhalte und Zuständigkeiten, die Beteiligung der betroffenen Kreise und
 - bb) Umfang, Häufigkeit und Verfahren der Kontrolle sowie die Anforderungen an die für die Kontrolle zuständigen Stellen und das Verfahren ihrer Bestellung,
- f) festzulegen, dass die Normen, Richtlinien und Empfehlungen oder deren Fundstellen vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden,
- g) zur Gewährleistung der Messsicherheit von Medizinprodukten mit Messfunktion festzulegen und diejenigen Medizinprodukte mit Messfunktion zu bestimmen, die messtechnischen Kontrollen unterliegen, und zu bestimmen, dass der Betreiber, eine geeignete Stelle oder die zuständige Behörde messtechnische Kontrollen durchzuführen hat sowie Vorschriften zu erlassen über den Umfang, die Häufigkeit und das Verfahren von messtechnischen Kontrollen, die Voraussetzungen, den Umfang und das Verfahren der Anerkennung und Überwachung mit der Durchführung messtechnischer Kontrollen betrauter Stellen sowie die Mitwirkungspflichten des Betreibers eines Medizinproduktes mit Messfunktion bei messtechnischen Kontrollen;
- h) festzulegen, über
 - aa) die besonderen Anforderungen an Personen, Betriebe oder Einrichtungen, die Tätigkeiten beim Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten und Produkten im Sinne des § 2 Absatz 2 durchführen,
 - bb) die Zertifizierung von Personen, Betrieben oder Einrichtungen nach Buchstabe aa,
 - cc) die Anforderungen an die von der zuständigen Behörde anerkannten Konformitätsbewertungsstellen, die Zertifizierungen nach Buchstabe bb vornehmen; dies beinhaltet auch Regelungen zur Befristung der Anerkennung sowie Befugnisse der für die anerkannten Stellen zuständigen Behörde;“

Begründung:

Die Neufassung erfolgt zur redaktionellen Klarstellung und in Buchstabe h zur Ergänzung der Ermächtigung für die Zertifikaterteilung nach § 5 Absatz 2 MPBetreibV.

44. Zu Artikel 1 (§ 92 Absatz 1 Nummer 3 MPDG)

In Artikel 1 sind in § 92 Absatz 1 Nummer 3 nach den Wörtern „ein gefälschtes Produkt,“ die Wörter „gefälschtes Zubehör,“ einzufügen.

Begründung:

Die Formulierung des § 92 Absatz 1 Nummer 3 MPDG sieht aktuell vor, dass bestraft wird, wer entgegen § 13 Absatz 1 MPDG ein gefälschtes Produkt, ein gefälschtes Teil oder eine gefälschte Komponente herstellt, auf Lager hält, zur Abgabe anbietet, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder auf dem Markt bereitstellt.

Bei der Aufzählung der möglichen Tatobjekte fehlt indes das in § 13 Absatz 1 MPDG genannte „gefälschte Zubehör zu Medizinprodukten“. Dieses soll jedoch nach der Einzelbegründung zu § 92 Absatz 1 Nummer 3 MPDG (Seite 183 der BR-Drucksache 594/19) ebenfalls durch den Tatbestand erfasst werden. Dort heißt es:

„Als Mitglied des Europarats hat sich die Bundesrepublik Deutschland gemäß den Artikeln 5 Absatz 1 und 6 Absatz 1 des Übereinkommens vom 28. Oktober 2011 verpflichtet, die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen zu treffen, um die Herstellung, die Abgabe oder das Angebot zur Abgabe, einschließlich der Vermittlung von gefälschten Arzneimitteln und Medizinprodukten, von gefälschten Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Teilen und Materialien und von gefälschtem Zubehör sowie den Handel mit diesen, einschließlich ihrer Bevorratung, Ein- und Ausfuhr, wenn vorsätzlich begangen, nach nationalem Recht als Straftat zu umschreiben.“

In Artikel 5 Absatz 1 des Übereinkommens (der sogenannten Medicrime-Konvention), auf welchen in der Begründung des Gesetzentwurfs Bezug genommen wird, heißt es insoweit auch:

„Jede Vertragspartei trifft die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen, um die vorsätzliche Herstellung von gefälschten Arzneimitteln und Medizinprodukten, von gefälschten Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Teilen und Materialien sowie von gefälschtem Zubehör nach ihrem internen Recht als Straftaten zu umschreiben.“

Artikel 6 Absatz 1 lautet:

„Jede Vertragspartei trifft die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen, um die Abgabe oder das Angebot zur Abgabe, einschließlich der Vermittlung, von gefälschten Arzneimitteln und Medizinprodukten, von gefälschten Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Teilen und Materialien und von gefälschtem Zubehör sowie den Handel mit diesen, einschließlich ihrer Bevorratung, Ein- und Ausfuhr, wenn vorsätzlich begangen, nach ihrem internen Recht als Straftaten zu umschreiben.“

45. Zu Artikel 1 (§ 92 Absatz 4a – neu – MPDG)

In Artikel 1 ist nach § 92 Absatz 4 folgender Absatz 4a einzufügen:

„(4a) In minder schweren Fällen des Absatzes 4 ist die Strafe Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren.“

Begründung:

In der Einzelbegründung zu § 92 Absatz 4 MPDG (Seite 185 der BR-Drucksache 594/19) wird Bezug genommen auf „die gleichgelagerte Vorschrift des § 95 Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes“. Zwar wird eingangs zutreffend festgestellt, dass § 92 Absatz 4 MPDG als Qualifikationstatbestand die Regelbeispiele des § 40 Absatz 3 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes ersetzen soll. Bei dem als Vorlage dienenden § 95 Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes handelt es sich jedoch um ein Regelbeispiel, nach welchem weniger schwere Fälle ohne weitere Regelung nach dem Grundtatbestand (geringer) bestraft werden können. Diese Möglichkeit gibt es bei einem wie hier vorgesehenen Qualifikationstatbestand aber nur dann, wenn ausdrücklich ein minder schwerer Fall normiert wird. Daran fehlt es hier.

Der hier vorgeschlagene neue Absatz 4a entspricht der vom Gesetzgeber in § 4 des Anti-Doping-Gesetzes gewählten Systematik.

46. Zu Artikel 1 (§ 92 Absatz 5 MPDG)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob die Versuchsstrafbarkeit vor der Verbrechenqualifikation normiert werden soll.

Begründung:

Der aktuelle Gesetzentwurf sieht in § 92 MPDG in den Absätzen 1 bis 3 die Normierung von Vergehenstatbeständen vor, in Absatz 4 die Normierung eines Verbrechenstatbestandes und in Absatz 5 die Normierung

einer Versuchsstrafbarkeit. Letztere kann sich jedoch lediglich auf die Vergehenstatbestände beziehen; die Versuchsstrafbarkeit des Verbrechenstatbestandes folgt bereits unmittelbar aus § 23 Absatz 1 StGB.

Bei diesen Konstellationen ist es daher üblich, zunächst den Vergehenstatbestand, dann die Versuchsstrafbarkeit und dann den Verbrechenstatbestand zu normieren. Beispiele hierfür finden sich in den §§ 177, 239, 263, 312, 315, 315b, 315d, 232a, 232b, 232c, 233a, 235 StGB, § 40 MPG und § 95 Arzneimittelgesetz. Dementsprechend wird angeregt, die Versuchsstrafbarkeit in Absatz 4 und die Verbrechenqualifikation sodann in Absatz 5 des § 92 MPDG zu normieren.

In Zusammenhang mit § 92 Absatz 5 MPDG wird zudem darauf hingewiesen, dass in der entsprechenden Einzelbegründung (Seite 186 der BR-Drucksache 594/19) im ersten Satz fälschlicherweise von „Absatz 7“ statt „Absatz 5“ die Rede ist.

47. Zu Artikel 1 (§ 93 Absatz 1 Nummer 1 MPDG)

In Artikel 1 sind in § 93 Absatz 1 Nummer 1 nach den Wörtern „ein gefälschtes Produkt,“ die Wörter „gefälschtes Zubehör,“ einzufügen.

Begründung:

Die Formulierung des § 93 Absatz 1 Nummer 1 MPDG sieht aktuell vor, dass bestraft wird, wer entgegen § 13 Absatz 1 MPDG ein gefälschtes Produkt, ein gefälschtes Teil oder eine gefälschte Komponente in oder aus dem Geltungsbereich des Gesetzes verbringt.

Bei der Aufzählung der möglichen Tatobjekte fehlt indes das in § 13 Absatz 1 MPDG genannte „gefälschte Zubehör zu Medizinprodukten“. Dieses soll jedoch nach der Einzelbegründung zu § 93 Absatz 1 Nummer 1 MPDG (Seite 186 der BR-Drucksache 594/19) ebenfalls durch den Tatbestand erfasst werden. Dort heißt es:

„Als Mitglied des Europarats hat sich die Bundesrepublik Deutschland gemäß den Artikeln 5 Absatz 1 und 6 Absatz 1 des Übereinkommens vom 28. Oktober 2011 verpflichtet, die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen zu treffen, um die Herstellung, die Abgabe oder das Angebot zur Abgabe, einschließlich der Vermittlung von gefälschten Arzneimitteln und Medizinprodukten, von gefälschten Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Teilen und Materialien und von gefälschtem Zubehör sowie den Handel mit diesen, einschließlich ihrer Bevorratung, Ein- und Ausfuhr, wenn vorsätzlich begangen, nach nationalem Recht als Straftat zu umschreiben.“

In Artikel 6 Absatz 1 des Übereinkommens (der sogenannten Medicrime-Konvention), auf welchen in der Begründung des Gesetzentwurfs Bezug genommen wird, heißt es insoweit auch:

„Jede Vertragspartei trifft die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen, um die Abgabe oder das Angebot zur Abgabe, einschließlich der Vermittlung, von gefälschten Arzneimitteln und Medizinprodukten, von gefälschten Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Teilen und Materialien und von gefälschtem Zubehör sowie den Handel mit diesen, einschließlich ihrer Bevorratung, Ein- und Ausfuhr, wenn vorsätzlich begangen, nach ihrem internen Recht als Straftaten zu umschreiben.“

48. Zu Artikel 1 (§ 94 Absatz 2 Nummer 01 – neu – MPDG)

In Artikel 1 ist in § 94 Absatz 2 der Nummer 1 folgende Nummer 01 voranzustellen:

„01. entgegen § 4 Absatz 1 oder Absatz 2 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet oder nach Absatz 3 nicht auf dem neuesten Stand hält,“

Begründung:

In § 4 MPDG wird unter Beibehaltung der bewährten Regelung zur Anzeigepflicht für externe Aufbereiter weiterhin gefordert, dass sie vor Aufnahme der Tätigkeit dies unter Angabe ihrer Anschrift der zuständigen Behörde über das zentrale Erfassungssystem bei dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information anzuzeigen haben. Bisher stellte ein Verstoß gegen die Anzeigepflicht gemäß § 25 Absatz 1 MPG nach § 42 Absatz 2 Nummer 11 MPG eine Ordnungswidrigkeit dar. Die erweiterten Anzeigepflichten gemäß § 4 MPDG sind daher als Bußgeldtatbestand in § 94 MPDG aufzunehmen.

49. Zu Artikel 1 (§ 94 Absatz 2 Nummer 5a – neu – MPDG)

In Artikel 1 ist in § 94 Absatz 2 nach Nummer 5 folgende Nummer 5a einzufügen:

„5a. entgegen § 83 Absatz 3 seine Sachkenntnis auf Verlangen der zuständigen Behörde nicht nachweist,“

Begründung:

Medizinprodukteberater haben keine unmittelbare Mitwirkungspflicht. Die Ergänzung eines eigenen Bußgeldtatbestandes ist erforderlich, damit von der zuständigen Behörde unabhängig von § 94 Absatz 2 Nummer 5 MPDG auch der fehlende Nachweis der Sachkenntnis von Medizinprodukteberatern sanktioniert werden kann. Fehlerhafte Beratungen oder mangelhafte Anweisungen von Medizinprodukteberatern können gravierende gesundheitliche Folgen für Anwender nach sich ziehen.

50. Zu Artikel 1 (§ 94 Absatz 3 Nummer 4a – neu – MPDG)

In Artikel 1 ist in § 94 Absatz 3 nach Nummer 4 folgende Nummer 4a einzufügen:

„4a. als Hersteller nach Artikel 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745 keine Vorkehrungen gemäß Artikel 10 Absatz 16 der Verordnung (EU) 2017/745 zur finanziellen Deckung der potenziellen Haftung entsprechend der Richtlinie 85/374/EWG nachweisen kann,“

Begründung:

Entsprechend Artikel 93 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 kontrollieren die für Marktüberwachung zuständigen Behörden anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise die Übereinstimmung der Merkmale und Leistungen von Produkten. Diese erfolgt auch auf Grundlage der Sichtung von Unterlagen. Eine Deckung der potenziellen Haftungsrisiken eines Medizinprodukts gehört mit zu den wichtigsten Merkmalen eines Produkts. Das Nichtvorhandensein von Vorkehrungen zur Haftungsvorsorge stellt einen wesentlichen Verstoß gegen die allgemeinen Pflichten der Hersteller nach Artikel 10 Absatz 16 der Verordnung (EU) 2017/745 dar. Bei gegebener Kausalität könnten weder Ansprüche von Patienten noch von Sozialversicherungsträgern hinreichend durch die Hersteller bedient werden.

Entsprechend Artikel 113 der Verordnung (EU) 2017/745 sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, ausreichende Sanktionen für Verstöße festzulegen.

51. Zu Artikel 1 (§ 97 Absatz 2 Nummer 3 Buchstabe a MPDG)

In Artikel 1 ist in § 97 Absatz 2 Nummer 3 Buchstabe a die Angabe „Buchstabe 3“ durch die Angabe „Buchstabe e“ zu ersetzen.

Begründung:

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

52. Zu Artikel 1 (§ 99 Absatz 2 Satz 1 und Satz 2 MPDG)

In Artikel 1 ist § 99 Absatz 2 wie folgt zu ändern:

- a) In Satz 1 sind nach dem Wort „überwacht“ die Wörter „im angemessenen Umfang“ einzufügen.
- b) In Satz 2 ist die Angabe „5“ durch die Angabe „6“ zu ersetzen.

Begründung:

Die vorgeschlagenen Änderungen erfolgen zur Konkretisierung der Überwachungsaufgabe der für Benannte Stellen zuständige Behörde sowie zur redaktionellen Klarstellung.

53. Zu Artikel 3 Nummer 4a – neu – (§ 4 Absatz 2 Satz 2 – neu – MPDG)

In Artikel 3 ist nach Nummer 4 folgende Nummer 4a einzufügen:

„4a. Dem § 4 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 gilt auch für Gesundheitseinrichtungen nach Artikel 2 Nummer 29 der Verordnung (EU) 2017/746, die In-vitro-Diagnostika der Risikoklasse D als Eigenherstellung nach Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 herstellen und anwenden.“ ‘

Begründung:

In die Klasse D werden In-vitro-Diagnostika (IVD) mit dem höchsten Risiko eingestuft, zum Beispiel Nachweise von ansteckenden Erregern von lebensbedrohlichen Krankheiten mit hohem oder vermutlich hohem Verbreitungsrisiko. Infektionskrankheiten gewinnen auch in den Industrieländern wieder an Bedeutung und die Gefahr der globalen Ausbreitung von Infektionskrankheiten steigt stetig, wie jüngst beim Schweren Akuten Respiratorischen Syndrom (SARS) und Zika Virus. Medizinische Labore als Hersteller von IVD „aus Eigenherstellung“ für diagnostische Verfahren mit seltener Anwendung oder unter Verwendung neuer Technologien, die nicht kommerziell erhältlich sind, haben daher besondere Bedeutung.

Die Anzeigepflicht ist notwendig, um für die Eigenherstellung nach Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 von IVD der Risikoklasse D, die in Gesundheitseinrichtungen nach Artikel 2 Nummer 29 der Verordnung (EU) 2017/746 hergestellt und angewendet werden, eine adäquate Marktüberwachung durch die zuständigen Behörden zu gewährleisten. Dies ist erforderlich, da mit Ausnahme der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen die Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/746 nicht für diese Produkte gelten.

54. Zum Gesetzentwurf allgemein

Der Bundesrat begrüßt den am 8. November 2019 zugeleiteten Gesetzentwurf der Bundesregierung und hält die Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die bereits im Mai 2017 im EU-Amtsblatt veröffentlichten Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 für dringend geboten.

Gleichwohl kommt der Bundesrat zu dem Ergebnis, dass die vorgesehenen nationalen Regelungen keine Verbesserung des Gesundheits- und Patientenschutzes bewirken, sondern zu erheblichen Friktionen sowie Unklarheiten bezüglich eines stringenten Vorgehens bei der behördlichen Gefahrenabwehr führen. Insbesondere die Übertragung von Länderkompetenzen auf die Bundesoberbehörden stellt bisher bewährte Verfahren und Verantwortlichkeiten in Frage, ohne den Schutz der Patientinnen und Patienten tatsächlich zu verbessern. Die daraus entstehende erhöhte Bürokratie und Rechtsunsicherheiten belasten die Unternehmen der Medizintechnikbranche.

Daher bittet der Bundesrat, im weiteren Gesetzgebungsverfahren die beabsichtigten Regelungen grundlegend zu überprüfen und insbesondere auch die sachgrundlosen Zentralisierungsbestrebungen im Rahmen der grundgesetzlichen Kompetenzverteilung zu überarbeiten, um den Schutz der Patientinnen und Patienten zu verbessern. Darüber hinaus sollten zusätzliche Meldepflichten und Doppelstrukturen vermieden und insgesamt die Unternehmen nicht durch Bürokratie unnötig belastet werden.

Die grundsätzlichen Probleme für die Unternehmen im Rahmen der Umsetzung der bereits ab dem 26. Mai 2020 geltenden Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) können zudem nur auf europäischer Ebene gelöst werden.

Begründung:

Auch acht Monate vor Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 liegen die Voraussetzungen für ihre Anwendbarkeit nicht vor. Insbesondere eines der grundlegenden Probleme – die zu geringe Anzahl Benannter Stellen, um in Zukunft Medizinprodukte nach neuer Rechtslage zuzulassen – lässt sich mit dem vorgeschlagenen Gesetz nicht lösen.

Da zudem insbesondere die vielen kleinen und mittleren Unternehmen der Medizinproduktebranche vor enormen Herausforderungen stehen, um die neuen europäischen Anforderungen zu erfüllen, muss es Priorität haben, dass die deutsche Umsetzung keine zusätzlichen Belastungen für die Unternehmen zur Folge hat.

In dem Gesetzentwurf sollen Zuständigkeiten der Länder in der Medizinprodukteüberwachung auf die Bundesoberbehörden übertragen und damit eine Aufgabenzentralisierung vorgenommen werden. Dabei sollen die Länder weiterhin Maßnahmen der Gefahrenabwehr ergreifen und die Anordnungen des Bundes überwachen. Diese neue Aufgabenteilung führt jedoch zu einer Erhöhung der Rechtsunsicherheit bei den Wirtschaftsakteuren sowie zu einem erheblichen Bürokratieaufwand, da nunmehr vermehrt aufwendige Abstimmungsprozesse erforderlich sind und Reaktionswege verlängert werden.

Außerdem besteht die Möglichkeit, dass im Rahmen der geplanten nationalen Kompetenzbündelung der Risikobewertung und Produktkontrolle bei den Bundesbehörden eine weitere Engpasssituation – neben den benannten Stellen – entsteht.

Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts gilt der allgemeine Verfassungssatz, dass weder der Bund noch die Länder über ihre im Grundgesetz festgelegten Kompetenzen verfügen können.

Die Zuständigkeitsverschiebung in Richtung Bund unterläuft die grundgesetzliche Kompetenzordnung und den Grundsatz der funktionalen Gewaltenteilung. Nach Artikel 30 GG ist die Ausübung der staatlichen Befugnisse und die Erfüllung der staatlichen Aufgaben Sache der Länder. Bundesgesetze werden gemäß Artikel 83 GG durch die Länder als eigene Angelegenheit ausgeführt. Eine Übertragung von Länderkompetenzen auf den Bund ist verfassungsrechtlich im Wege der einfachen Gesetzgebung – wie hier vorliegend – nur in engen Grenzen möglich.

Gemäß Artikel 87 Absatz 3 GG kann der Bund für Angelegenheiten, für die ihm die Gesetzgebung zusteht, selbständige Bundesoberbehörden errichten. Mit der Errichtung von Bundesoberbehörden geht naturgemäß auch deren Kompetenz zur Durchführung von Gesetzen in den bundesrechtlich geregelten Bereichen einher. Voraussetzung der verfassungsrechtlichen Zulässigkeit der Kompetenzübertragung ist jedoch – wie auch in der Begründung des Gesetzentwurfs dargestellt – nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts, dass die Bundesoberbehörde die Aufgaben auch selbst wahrnehmen kann.

Hiernach müsste es sich bei den übertragenen Aufgaben um solche handeln, die von den Bundesoberbehörden zentral ohne behördlichen Unter- und Mittelbau sowie ohne Zuhilfenahme der Landesbehörden erledigt werden können. In dem Gesetzentwurf ist jedoch vorgesehen, dass die Bundesoberbehörde Maßnahmen anordnen kann und für die Überwachung der Einhaltung der Anordnungen die Länder zuständig sind. Eine selbständige Aufgabenwahrnehmung durch die Bundesoberbehörde für das Verwaltungsverfahren liegt somit nicht vor. Ohne Zuhilfenahme der Länder kann die Bundesoberbehörde die ihr übertragenen Aufgaben nicht erfüllen. Die Aufgabenübertragung kann somit nicht auf Artikel 87 Absatz 3 GG gestützt werden.

Darüber hinaus bedarf es für eine solche Aufgabenübertragung auch eines tragenden Sachgrundes.

In der Begründung des Gesetzentwurfs wird angeführt, dass es nicht zu den vom europäischen Gesetzgeber vorgegebenen Verfahrensabläufen passe, wenn die Behörde, die die Risikobewertung durchzuführen hat, nicht auch die Behörde sei, die im Ergebnis der Risikobewertung die erforderlichen Maßnahmen ergreift.

Insbesondere die Artikel 89, 94 und 95 der Verordnung (EU) 2017/745 tragen diese Begründung jedoch nicht. Der europäische Gesetzgeber lässt explizit die Existenz zweier unterschiedlicher Behörden für die Marktüberwachung und für die Vigilanz zu. So unterscheiden die EU-Verordnungen klar zwischen „zuständiger Behörde“ und „bewertender Behörde“. Die behördliche Trennung von „Marktüberwachung“ und „Vigilanz“ ist somit europarechtlich möglich und entspricht auch dem seit Jahrzehnten in Deutschland bewährten System, wonach die Behörden der Länder für die Marktüberwachung und Gefahrenabwehr und die Bundesoberbehörden für Risikobewertungen in Vigilanzfragen zuständig sind. Im Übrigen bestätigt auch die Bundesregierung eine bisher reibungslose und vollständige Ausführung des Medizinprodukterechts durch die Länder.

Den Bundesoberbehörden sollten daher nach alledem im Wege der einfachen Gesetzgebung nur die Aufgaben übertragen werden, die sachgerecht sind und die sie ohne Zuhilfenahme der Länder wahrnehmen können.

55. Zur Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern im Bereich der Vigilanz

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren erneut zu prüfen, ob mit der Verlagerung der Befugnis, Maßnahmen zur Risikoabwehr anzuordnen, von den Landesbehörden auf die zuständige Bundesoberbehörde die Grenzen des Artikels 87 Absatz 3 Satz 1 des Grundgesetzes eingehalten werden.

Begründung:

Wie in der Begründung des Gesetzentwurfs (BR-Drucksache Seite 98) ausgeführt, ist die Aufgabenübertragung auf eine selbstständige Bundesoberbehörde im Sinne des Artikels 87 Absatz 3 Satz 1 des Grundgesetzes grundsätzlich unter Beachtung bestimmter Grenzen möglich.

Es dürfen aber nur solche Aufgaben auf eine Bundesbehörde übertragen werden, die zentral für das gesamte Bundesgebiet und ohne behördlichen Unter- und Mittelbau und ohne Zuhilfenahme der Landesbehörden erledigt werden können (vgl. BVerfG, Urteil vom 24. Juli 1962 – 2 BvF 4/61 –, BVerfGE 14, 197-221). Es bestehen Zweifel, ob diese Grenzen hier eingehalten sind.

Die Länder sind nach dem Gesetzentwurf dafür verantwortlich, die von der Bundesbehörde angeordneten Maßnahmen zu überwachen, was dafür spricht, dass der Bund gerade nicht in der Lage ist, die mit der Aufgabe der Risikoabwehr verbundenen Aufgaben ohne Zuhilfenahme der Länder zu erfüllen.

Für die Verlagerung von Verwaltungszuständigkeit auf den Bund ist zudem ein sachlicher Grund erforderlich (vgl. Maunz/Dürig/Ibler, 87. EL März 2019, GG Art. 87 Rn. 244). Der Begründung lässt sich jedoch als Grund nur entnehmen, dass es nicht zu dem vom europäischen Gesetzgeber vorgegebenen Verfahrensabläufen passe, wenn die Behörde, die die Risikobewertung durchzuführen hat, nicht auch die Behörde sei, die im Ergebnis der Risikobewertung die erforderlichen Maßnahmen ergreift. Allerdings erwähnt die Begründung selbst, dass es in der Vergangenheit keine nennenswerten Probleme mit der Aufteilung der Aufgaben zwischen Bundesoberbehörden und den Behörden der Länder gegeben habe. Damit dürfte es an einem sachlichen Grund fehlen.

Auch die Verordnung (EU) 2017/745 schreibt eine solche Zentralisierung nicht vor. Es wird an mehreren Stellen zwischen „zuständiger Behörde“ und „bewertender zuständiger Behörde“ unterschieden, so dass eine Beibehaltung der bislang bestehenden Aufgabenverteilung zwischen Bund und Ländern möglich ist.

Gegenäußerung der Bundesregierung

Zu Nummer 1 – Zu Artikel 1 (§ 3 Nummer 1 MPDG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Bei der Definition in § 3 Nummer 1 MPDG handelt es sich um eine der Vereinfachung dienende sprachliche Festlegung. Mit ihr wird festgelegt, dass alle drei Produktkategorien (Medizinprodukte, Zubehör zu Medizinprodukten und Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung nach Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745), die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 fallen und dort ebenfalls als „Produkte“ bezeichnet werden, auch im künftigen Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) als „Produkte“ bezeichnet werden. Mit der vom Bundesrat vorgeschlagenen Fassung der Definition von „Produkte“ würde der Anwendungsbereich des MPDG insgesamt, und nicht nur beschränkt auf den Bereich des Betreibens und Anwendens, über den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 auf Zubehör zu Anhang-XVI-Produkten erweitert. Diese Erweiterung ist nach Auffassung der Bundesregierung nicht mit dem Zweck des Gesetzes, das der Anpassung des nationalen Rechts an die Verordnung (EU) 2017/745 dient, vereinbar.

Im Übrigen ist die Bundesregierung der Ansicht, dass es einer solchen Erweiterung auch nicht bedarf, um im Rahmen der Überwachung von Anwendern und Betreibern, die unter den Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 fallende Produkte einsetzen, durchzusetzen, dass nur Zubehör verwendet wird, von dem keine Gesundheitsgefährdung ausgeht.

Zu Nummer 2 – Zu Artikel 1 (§ 4 Absatz 2 Satz 2 – neu – und Satz 3 – neu – MPDG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Da gemäß Artikel 5 Absatz 5e der Verordnung (EU) 2017/745 die Gesundheitseinrichtungen, die Produkte in Eigenherstellung fertigen, verpflichtet sind, u.a. diese Tatsache sowie die für die Identifizierung dieser Produkte notwendigen Informationen öffentlich zugänglich zu machen, ist ein dem Antrag des Bundesrates zugrundeliegendes Informationsdefizit für die überwachenden Landesbehörden nicht gegeben.

Eine zusätzliche nationale Registrierung von Herstellern von Teilen und Komponenten gemäß Artikel 23 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 ist durch die Verordnung (EU) 2017/745 nicht vorgesehen. Für diese Produkte besteht darüber hinaus kein spezieller Überwachungsauftrag für die nach Medizinprodukterecht zuständigen Behörden. Kritische Teile und Komponenten werden gemäß Artikel 23 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 wie eigenständige Medizinprodukte betrachtet und die durch die Verordnung (EU) 2017/745 vorgegebenen Produkt- und Herstellerregistrierungen haben zu erfolgen. Auch hier ist ein Informationsdefizit für die überwachenden Landesbehörden nicht erkennbar.

Zu Nummer 3 – Zu Artikel 1 (§ 5 Absatz 3 MPDG)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag prüfen.

Zu Nummer 4 – Zu Artikel 1 (§ 6 Absatz 2 einleitender Satzteil und Nummer 2 MPDG)

Zu a)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu b)

Die Bundesregierung sieht in dem Vorschlag keine praktische Relevanz, dennoch kann dem Wunsch nach Ergänzung der Vorschrift Rechnung getragen werden.

Zu Nummer 5 – Zu Artikel 1 (§ 6 Absatz 2 einleitender Satzteil MPDG)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag mit der Maßgabe zu, dass die Regelung in dem einleitenden Satzteil als Soll-Vorschrift ausgestaltet wird. Eine strenge zeitliche Vorgabe für die Bearbeitung von Anträgen auf Entscheidung über die Klassifizierung eines Produkts oder seines rechtlichen Status, die keine Ausnahmen zulässt, wird der medizinischen, technischen und naturwissenschaftlichen Komplexität, die häufig mit den zu treffenden Entscheidungen verbunden ist, nicht gerecht.

Zu Nummer 6 – Zu Artikel 1 (§ 7 Absatz 1 Satz 1 MPDG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 sieht im Gegensatz zum europäischen Sonderzulassungsverfahren (Artikel 59 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745) für das nationale Verfahren für die Sonderzulassung von Medizinprodukten keine Befristung vor. Obwohl im Grundsatz die von der zuständigen Bundesoberbehörde erteilten Sonderzulassungen entsprechend der allgemeinen Verwaltungspraxis befristet sein werden, ist für humanitäre Ausnahmesituationen (z. B. seltene chronische Erkrankungen) die Therapie individueller Patienten mit sonderzugelassenen Produkten sicherzustellen. In diesen Fällen ist es angezeigt, auf eine Befristung zu verzichten. Sofern Sonderzulassungen nicht nur für die Behandlung einzelner Patienten erteilt werden, ist durch das europäische Verfahren in Artikel 59 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 garantiert, dass die über einen implementierenden Rechtsakt erteilte europäische Sonderzulassung befristet ist.

Zu Nummer 7 – Zu Artikel 1 (§ 7 Absatz 3 einleitender Satzteil MPDG)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag prüfen.

Zu Nummer 8 – Zu Artikel 1 (§ 10 Satz 2 MPDG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Die Ergänzung des Wortlauts des § 10 Satz 2 MPDG ist nicht notwendig. Die Bundesregierung geht davon aus, dass auch diese speziellen Hersteller von System- und Behandlungseinheiten nach Artikel 22 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 nach § 10 MPDG ein Freiverkaufszertifikat beantragen können. Sie fallen unter den Begriff des „Herstellers“ in § 10 Satz 1 MPDG.

Zu Nummer 9 – Zu Artikel 1 (§ 11 Satz 2 MPDG)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu Nummer 10 – Zu Artikel 1 (§ 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 MPDG)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu Nummer 11 – Zu Artikel 1 (§ 39 Absatz 2 MPDG)

Die Bundesregierung stimmt dem Formulierungsvorschlag des Bundesrates mit Ausnahme des letzten Satzes zu. Eine im laufenden Antragsverfahren bei der Bundesoberbehörde vorgenommene und von der Ethik-Kommission abgelehnte Änderung des Prüfplans stellt keine nachträglich eingetretene Tatsache dar, die einen Widerruf nach § 60 Absatz 2 MPDG rechtfertigen könnte. Die rechtliche Folge einer Ablehnung einer Prüfplanänderung seitens der zuständigen Ethik-Kommission ist, dass die Prüfung mit der angestrebten Änderung nicht durchgeführt werden kann.

Zu Nummer 12 – Zu Artikel 1 (§ 43 Absatz 3 MPDG)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu Nummer 13 – Zu Artikel 1 (§ 50 Absatz 1 MPDG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag aus rechtssystematischen Gründen ab. Die vorgeschlagene Ergänzung ist nicht erforderlich. § 50 Absatz 1 MPDG verweist auf § 47 Absatz 1 MPDG. Dessen Nummer 5 enthält als nationale Ergänzung zu Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/745 die Vorgabe, dass die Prüfstelle und deren Räumlichkeiten für die klinische Prüfung geeignet sein müssen.

Zu Nummer 14 – Zu Artikel 1 (§ 52 Absatz 2 Nummer 3 MPDG)

Zu a)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu b)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag aus rechtssystematischen Gründen ab. Die vorgeschlagene Ergänzung ist nach Umsetzung der unter a) akzeptierten Korrektur nicht erforderlich. § 50 Absatz 1 MPDG verweist auf § 47 Absatz 1 MPDG. Dessen Nummer 5 enthält als nationale Ergänzung zu Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/745 die Vorgabe, dass die Prüfstelle und deren Räumlichkeiten für die klinische Prüfung geeignet sein müssen.

Zu Nummer 15 – Zu Artikel 1 (§ 60 Absatz 4 – neu – MPDG)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu Nummer 16 – Zu Artikel 1 (§ 64 Absatz 2 Satz 1 MPDG)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu Nummer 17 – Zu Artikel 1 (§ 66 Absatz 2 MPDG)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu Nummer 18 – Zu Artikel 1 (§ 68 Absatz 1 Satz 1 MPDG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Der Begriff „mitgeltende Unterlagen“ ist nicht hinreichend bestimmt genug. Aus der Formulierung geht nicht klar hervor, welche Unterlagen neben dem Prüfplan von den zuständigen Behörden im Rahmen ihrer Überwachungspflichten berücksichtigt werden sollen. Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 enthält unter Ziffer 3. (Klinischer Prüfplan) einen umfassenden Katalog mit Angaben und Unterlagen, die zum Prüfplan gehören. Sofern dort genannte Informationen in eigenen Dokumenten geführt werden, ist im Prüfplan darauf zu verweisen. Diese Dokumente zählen demzufolge zum Prüfplan und die Einhaltung dort aufgeführter Vorgaben unterliegt somit auch der Überwachung durch die zuständigen Behörden.

Zu Nummer 19 – Zu Artikel 1 (§ 69 Absatz 3 MPDG)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu Nummer 20 – Zu Artikel 1 (§ 71 und
§ 74 sowie
§§ 77 und 78 MPDG)

Die Bundesregierung teilt die vom Bundesrat erhobenen verfassungsrechtlichen Bedenken nicht, sondern ist vielmehr der Auffassung, dass die im MPDG vorgesehene Aufgabenübertragung an die Bundesoberbehörden verfassungsgemäß ist. Nach Artikel 87 Absatz 3 Satz 1 Grundgesetz (GG) können Aufgaben auf eine Bundesoberbehörde übertragen werden, die zentral für das gesamte Bundesgebiet und ohne behördlichen Unter- und Mittelbau zentral wahrgenommen werden können (BVerfG 14, 197 [210]; 104, 238 [247]). Sowohl die Risikobewertung als auch die daraus ggf. resultierende Anordnung von Maßnahmen zur Risikoabwehr oder –minimierung können zentral wahrgenommen werden. Es ist zudem verfassungsgemäß, in einem Bundesgesetz einzelne Aufgaben, die zentral erledigt werden können, nach Artikel 87 Absatz 3 Satz 1 GG in Bundesverwaltung zu übernehmen, während andere Aufgaben aus diesem Gesetz von den Ländern ausgeführt werden. Darüber hinaus führt das neue Zuständigkeitskonzept zu keinen Doppelprüfungen und Doppelkontaktierungen und somit zu keinen finanziellen und personellen Überbelastungen für die Wirtschaftsakteure. Die Aufgaben der zuständigen Bundesoberbehörden und die Aufgaben der zuständigen Behörden der Länder sind klar gegeneinander abgegrenzt.

Dennoch wird die Bundesregierung die Änderungsanträge des Bundesrates zum Zuständigkeitskonzept prüfen. Die Prüfung wird sich insbesondere darauf beziehen, inwieweit die in § 74 MPDG vorgesehene Anordnungsbezugnis der Bundesoberbehörden aufrecht erhalten bleiben muss.

Zu Nummer 21 – Zu Artikel 1 (§ 71 Absatz 3 MPDG)

Die Bundesregierung lehnt diesen Vorschlag ab, schlägt aber einen Kompromiss vor. In Anlehnung an den bisherigen Wortlaut von § 11 Absatz 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) könnten nach dem Wort „Unterauftragnehmer“ die Wörter „in Abstimmung mit der zuständigen Behörde“ eingefügt werden. Mit dieser Formulierung wird die Forderung des Bundesrates, die Bundesoberbehörde bei der Überprüfung von Herstellern und deren Unterauftragnehmern zur Abstimmung mit der zuständigen Landesbehörde zu verpflichten, ebenso erfüllt.

Zu Nummer 22 – Zu Artikel 1 (§ 71 Absatz 6 Satz 1 MPDG)

Die Bundesregierung lehnt diesen Vorschlag ab. Die geforderte zusätzliche Mitteilungspflicht soll nicht im MPDG, sondern in den noch zu erlassenden Rechtsverordnungen geregelt werden.

Zu Nummer 23 – Zu Artikel 1 (§ 74 Absatz 1 MPDG)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag prüfen. Dieser ist Teil der umfangreichen Änderungsanträge des Bundesrates zum Zuständigkeitskonzept (s. die Ausführungen zu Nummer 20). Die Bundesregierung weist an dieser Stelle jedoch bereits darauf hin, dass das sog. Wiederholungsverbot des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH) zu beachten ist. Das Verbot einer wiederholenden Wiedergabe von Teilen einer EU-Verordnung soll verhindern, dass die unmittelbare Geltung einer EU-Verordnung verschleiert wird, weil die Normadressaten über den wahren Urheber des Rechtsaktes oder die Jurisdiktion des EuGH im Unklaren gelassen werden (EuGH, Rs. C-34/73, Variola, Rn. 9 ff.; EuGH, Rs. C-94/77, Zerbone, Rn. 22/27).

Zu Nummer 24 – Zu Artikel 1 (§ 74 Absatz 2 Satz 01 – neu – und Satz 1 MPDG)

Zu a) und zu b)

Die Bundesregierung wird die Vorschläge prüfen. Diese sind Teil der umfangreichen Änderungsanträge des Bundesrates zum Zuständigkeitskonzept (s. die Ausführungen zu Nummer 20 und Nummer 23).

Zu Nummer 25 – Zu Artikel 1 (§ 74 Absatz 3 – neu – MPDG)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag prüfen. Dieser ist Teil der umfangreichen Änderungsanträge des Bundesrates zum Zuständigkeitskonzept (s. die Ausführungen zu Nummer 20).

Zu Nummer 26 – Zu Artikel 1 (§ 76 Absatz 3 MPDG)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag prüfen. Dieser ist Teil der umfangreichen Änderungsanträge des Bundesrates zum Zuständigkeitskonzept (s. die Ausführungen zu Nummer 20).

Zu Nummer 27 – Zu Artikel 1 (§ 77 Absatz 1 Satz 01 – neu – MPDG)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag prüfen. Dieser ist Teil der umfangreichen Änderungsanträge des Bundesrates zum Zuständigkeitskonzept (s. die Ausführungen zu Nummer 20).

Zu Nummer 28 – Zu Artikel 1 (§ 77 Absatz 1 Nummer 1 MPDG)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu Nummer 29 – Zu Artikel 1 (§ 77 Absatz 1 Nummer 4 – neu – und Nummer 5 – neu – MPDG)

Die Bundesregierung lehnt die Aufnahme der neuen Nummer 4 ab.

Da kritische Teile und Komponenten gemäß Artikel 23 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 als eigenständige Medizinprodukte gelten, sind diese sowie deren Hersteller bereits Bestandteil des Überwachungsauftrages der

zuständigen Behörden. Da für sonstige Teile und Komponenten von Medizinprodukten keine medizinproduktespezifischen Rechtsvorschriften bestehen, unterliegen sie grundsätzlich auch nicht der Überwachung durch die für Medizinprodukte zuständigen Behörden.

Die Bundesregierung wird den Vorschlag zur Aufnahme der neuen Nummer 5 prüfen.

Zu Nummer 30 – Zu Artikel 1 (§ 77 Absatz 2 MPDG)

Die Bundesregierung kann dem Vorschlag aus systematischen Gründen nicht zustimmen.

Nähere Regelungen zur Überwachung der Durchführung klinischer Prüfungen sind in Kapitel 4 „Klinische Prüfungen und sonstige klinische Prüfungen“, namentlich in § 68 MPDG enthalten. Einer Wiederholung im Kapitel 5 „Vigilanz und Überwachung“ bedarf es daher nicht. Die Bundesregierung teilt nicht die Auffassung des Bundesrates, dass der Überwachungsauftrag in § 68 MPDG nicht vollumfänglich beschrieben sei, sondern sich nur auf die Einhaltung des Prüfplans erstrecke.

Zu Nummer 31 – Zu Artikel 1 (§ 77 Absatz 3 MPDG)

Die Bundesregierung lehnt diesen Vorschlag ab.

Er ist zwar Teil des vom Bundesrat vorgeschlagenen neuen Konzepts zur Aufgabenverteilung zwischen den Bundesoberbehörden und den Behörden der Länder. Er nimmt sich jedoch auch im Gesamtkonzept des Bundesrates fremd aus. Die Überwachung der Hersteller ist nach dem Gesamtkonzept des Bundesrates Aufgabe der örtlich zuständigen Behörden.

Zu Nummer 32 – Zu Artikel 1 (§ 77 Absatz 4 Satz 1 MPDG)

Die Bundesregierung stimmt der Wortlautanpassung zu; allerdings muss die zeitliche Vorgabe „unverzüglich“ erhalten bleiben.

Zu Nummer 33 – Zu Artikel 1 (§ 77 Absatz 6 Satz 1 und Satz 2 MPDG)

Die Bundesregierung wird die Vorschläge prüfen.

Zu Nummer 34 – Zu Artikel 1 (§ 78 Überschrift und Absatz 1 Satz 1 MPDG)

Zu a)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu b)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag prüfen.

Zu Nummer 35 – Zu Artikel 1 (§ 80 Absatz 1 Satz 1 MPDG)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu Nummer 36 – Zu Artikel 1 (§ 81 MPDG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Gefälschte Produkte sind generell nicht marktfähig. Es gehört zu den Aufgaben der zuständigen Überwachungsbehörden der Länder gegen Produktfälschungen vorzugehen. Aus diesem Grunde sollten Händler und Importeure, die den Verdacht einer Produktfälschung haben, sich auch an die Marktüberwachungsbehörden und nicht an die zuständige Bundesoberbehörde wenden müssen.

Zu Nummer 37 – Zu Artikel 1 (§ 85 Absatz 2 Nummer 1 MPDG)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu Nummer 38 – Zu Artikel 1 (§ 85 Absatz 2 Nummer 9 MPDG)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu Nummer 39 – Zu Artikel 1 (§ 85 Absatz 2 Nummer 12 MPDG)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag prüfen. Dieser ist eine Folgeänderung der umfangreichen Änderungsanträge des Bundesrates zum Zuständigkeitskonzept (s. die Ausführungen zu Nummer 20).

Zu Nummer 40 – Zu Artikel 1 (§ 85 Absatz 2 Nummer 13 MPDG)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag prüfen. Dieser ist eine Folgeänderung der umfangreichen Änderungsanträge des Bundesrates zum Zuständigkeitskonzept (s. die Ausführungen zu Nummer 20).

Zu Nummer 41 – Zu Artikel 1 (§ 86 MPDG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab, wird aber in der zukünftigen Rechtsverordnung zum Deutschen Medizinprodukte-Informationssystem und Datenbanksystem die entgeltfreie Nutzung durch die zuständigen Behörden vorsehen.

Zu Nummer 42 – Zu Artikel 1 (§ 86 und § 97 MPDG)

Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d) der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f) der Verordnung (EU) 2017/746 enthalten grundsätzliche Regelungen für den Fall vor, dass das europäische Medizinprodukte Datenbanksystem (EUDAMED) zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. der Verordnung (EU) 2017/746 nicht funktionsfähig ist. § 97 MPDG beschreibt, wie diese Regelungen in Deutschland umgesetzt werden sollen. Der Gesetzentwurf der Bundesregierung kann die Probleme mit EUDAMED auf europäischer Ebene grundsätzlich nicht lösen; jedoch sind in § 97 MPDG die notwendigen Regelungen für die Übergangszeit bis zur Funktionsfähigkeit von EUDAMED vorgesehen.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird rechtzeitig vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 am 26. Mai 2020 im Rahmen einer Bekanntmachung beschreiben, wie die zuständigen Behörden, Hersteller und andere Beteiligte ihre rechtlichen Pflichten im Zusammenhang mit regulatorischen Prozessen, die eigentlich an das Funktionieren von EUDAMED gebunden sind, erfüllen können. In diesem Zusammenhang wird die Bundesregierung sich dafür einsetzen, zusätzliche bürokratische Belastungen der Behörden und Wirtschaftsakteure insbesondere in Form von rechtlich nicht erforderlichen Doppelmeldungen/-registrierungen nach der vollen Funktionsfähigkeit von EUDAMED zu vermeiden.

Zu Nummer 43 – Zu Artikel 1 (§ 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 MPDG)

Dem Vorschlag wird im Grundsatz zugestimmt. Zusätzlich wird im Verlauf des weiteren Gesetzgebungsverfahrens geprüft, ob in Buchstabe b) zur Klarstellung des Gewollten der Begriff „Medizinprodukte-Software“ durch den Begriff „Software“ ersetzt werden sollte.

Zu Nummer 44 – Zu Artikel 1 (§ 92 Absatz 1 Nummer 3 MPDG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Der Begriff des „Produktes“ ist in § 3 Nummer 1 MPDG definiert. Danach sind unter einem „Produkt“ im Sinne des MPDG Medizinprodukte, ihr Zubehör und die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten und unter den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Produkte zu verstehen. Demzufolge beinhaltet der Begriff des „Produktes“ bereits Medizinprodukte und ihr Zubehör, sodass sich eine Ergänzung des Regelungs-textes um die Wörter „gefälschtes Zubehör“ erübrigt.

Zu Nummer 45 – Zu Artikel 1 (§ 92 Absatz 4a – neu – MPDG)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag prüfen.

Zu Nummer 46 – Zu Artikel 1 (§ 92 Absatz 5 MPDG)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag prüfen.

Zu Nummer 47 – Zu Artikel 1 (§ 93 Absatz 1 Nummer 1 MPDG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Der Begriff des „Produktes“ ist in § 3 Nummer 1 MPDG definiert. Danach sind unter einem „Produkt“ im Sinne des MPDG Medizinprodukte, ihr Zubehör und die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten und unter den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Produkte zu verstehen. Demzufolge beinhaltet der Begriff des „Produktes“ bereits Medizinprodukte und ihr Zubehör, sodass sich eine Ergänzung des Regelungs-textes um die Wörter „gefälschtes Zubehör“ erübrigt.

Zu Nummer 48 – Zu Artikel 1 (§ 94 Absatz 2 Nummer 01 – neu – MPDG)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag prüfen.

Zu Nummer 49 – Zu Artikel 1 (§ 94 Absatz 2 Nummer 5a – neu – MPDG)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag prüfen.

Zu Nummer 50 – Zu Artikel 1 (§ 94 Absatz 3 Nummer 4a – neu – MPDG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Der Vorschlag umschreibt lediglich das Fehlen eines Zustandes („nicht nachweisen kann“). Sanktionsnormen sind hingegen zwingend an Handlungen zu knüpfen – sei es als Verstöße gegen Handlungsverbote oder als Unterlassen vorgeschriebener Handlungen. Zudem sind Pauschalverweisungen auf komplette Regelungswerke (hier: Richtlinie 85/374/EWG) mit Blick auf die Grundsätze der Bestimmtheit und der Verhältnismäßigkeit in Bußgeld-normen nicht zulässig. Es fehlt hierdurch die gesetzliche Bestimmung der zentralen Gebote oder Verbote, die unter den Gesichtspunkten der Erforderlichkeit und Angemessenheit einer Durchsetzung mit den Mitteln des Ordnungswidrigkeitenrechts bedürfen.

Zu Nummer 51 – Zu Artikel 1 (§ 97 Absatz 2 Nummer 3 Buchstabe a MPDG)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu Nummer 52 – Zu Artikel 1 (§ 99 Absatz 2 Satz 1 und Satz 2 MPDG)

Zu a) und b)

Die Bundesregierung stimmt den Vorschlägen zu.

Zu Nummer 53 – Zu Artikel 3 Nummer 4a – neu – (§ 4 Absatz 2 Satz 2 – neu – MPDG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Da gemäß Artikel 5 Absatz 5f der Verordnung (EU) 2017/746 die Gesundheitseinrichtungen, die Produkte in Eigenherstellung fertigen und in der Gesundheitseinrichtung verwenden, verpflichtet sind, u.a. diese Tatsache sowie die für die Identifizierung dieser Produkte notwendigen Informationen öffentlich zugänglich zu machen, ist ein dem Antrag zugrundeliegendes Informationsdefizit für die überwachenden Landesbehörden nicht gegeben.

Zu Nummer 54 – Zum Gesetzentwurf allgemein

Die Bundesregierung verweist auf ihre Ausführungen unter Nummer 20. Sie wird die Änderungsanträge des Bundesrates zum Zuständigkeitskonzept prüfen.

Zu Nummer 55 – Zur Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern im Bereich der Vigilanz

Die Bundesregierung verweist auf ihre Ausführungen unter Nummer 20. Sie wird die Änderungsanträge des Bundesrates zum Zuständigkeitskonzept prüfen.

