

Medizinprodukterecht 2002

Darstellung der zentralen Regelungen des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes

Von Wilfried Reischl

I. Ausgangslage

Das Gesetz über Medizinprodukte vom 2. August 1994 (in Kraft seit 1. Januar 1995) erfährt mittels des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG) seine erste grundlegende Änderung. Der Anlass für das Änderungsgesetz ist im Kern in der Verpflichtung zur Umsetzung der EG-Richtlinie über in-vitro-Diagnostika (98/79/EG), mit der die in-vitro-Diagnostika in das Medizinprodukterecht einbezogen werden sollen, begründet. Die Umsetzung dieser Richtlinie in nationales Recht hätte eigentlich bis spätestens 7. Dezember 1999 erfolgen müssen, was aus verschiedenen Gründen nicht möglich war.

Nachteile für die Hersteller waren damit nicht verbunden, da das Bundesministerium für Gesundheit mittels Bekanntmachung im Bundesanzeiger klargestellt hat, dass die maßgeblichen europäischen Vorschriften ab dem 7. Juni 2000 übergangsweise auch ohne „offizielle Umsetzung“ angewendet werden können. Die Verspätung hat andererseits den Vorteil, dass mit diesem Änderungsgesetz gleichzeitig die Richtlinie 2000/70/EG zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut enthalten, in nationales Recht umgesetzt werden kann.

Neben der Umsetzung dieser Richtlinie gibt es aber noch zwei weitere Aspekte, die den Inhalt des vom Bundeskabinett am 18. April 2001 beschlossenen 2. MPG-ÄndG entscheidend geprägt haben:

- Das BMG hatte alle Beteiligten (Länder, Hersteller, Anwender, Verbände etc.) gebeten, über ihre Erfahrungen mit dem auf der Grundlage europäischen Rechts geschaffenen neuen und eigenständigen Medizinprodukterechtsbereich zu berichten. Im Ergebnis wurde deutlich, dass sich sowohl das Gesetz als auch die dazu gehörenden Verordnungen weitgehend bewährt haben. Es zeigten sich aber gleichwohl einige Probleme im Vollzug, die mit Klarstellungen bzw. Ergänzungen (z.B. Werbung für und Aufbereitung von Medizinprodukten) abgestellt werden sollen.
- Das Gesetz wurde außerdem im Hinblick auf das Programm der Bundesregierung „Moderner Staat – Moderne Verwaltung“ überprüft. Im Rahmen dieses Programms beabsichtigt die Bundesregierung, die Wirksamkeit und Akzeptanz von Recht zu erhöhen und bei Gesetzentwürfen dort, wo es möglich ist, Rechtsvorschriften zu verbessern und die Regeldichte zu verringern. Verwaltungsabläufe sollen zudem auf ihre Effizienz und Effektivität überprüft werden, um unnötige Bürokratie zu vermeiden.

Beide Aspekte haben mit dazu beigetragen, das Medizinproduktegesetz (MPG) wesentlich zu verändern, da zahlreiche Bestimmungen geändert bzw. neu gefasst und zum Teil auch ganz gestrichen wurden. Im folgenden wird auf die zentralen Aspekte des 2. MPG-ÄndG näher eingegangen.

II. Artikel 1 – Änderung des Medizinproduktegesetzes

1. Die neue Struktur

Kritik wurde in der Vergangenheit an der angeblichen Intransparenz der Regelungen geübt, deren Ursache u. a. in zahlreichen Verweisungsketten (z.B. Gesetz auf Verordnung – diese wiederum auf die Anhänge der Richtlinie) gesehen wurde. Soweit möglich wird jetzt auf Verweisungen verzichtet. Die weitreichenden Neuregelungen, Streichungen und sonstigen Änderungen haben schließlich dazu geführt, dass aus Gründen der Systematik die Vorschriften neu geordnet und die einzelnen Paragraphen neu nummeriert wurden.

Die grundlegende Überarbeitung des 2. MPG-ÄndG fällt schon beim Blick auf das Inhaltsverzeichnis auf:

Erster Abschnitt: Zweck, Anwendungsbereich, Begriffsbestimmungen (§§ 1-3)

- Zweck des Gesetzes
- Anwendungsbereich
- Begriffsbestimmungen

Zweiter Abschnitt: Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb (§§ 4-14)

- Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten
- Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen
- Voraussetzungen für Inverkehrbringen und Inbetriebnahme
- Grundlegende Anforderungen
- Harmonisierte Normen, Gemeinsame Technische Spezifikation
- CE-Kennzeichnung
- Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten
- Sondervorschriften für das Inverkehrbringen
- Sonderanfertigungen, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder zur Leistungsbewertungsprüfung
- Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung von anderen Produkten
- Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhaltung von Medizinprodukten

Dritter Abschnitt: Benannte Stellen und Bescheinigungen (§§ 15-18)

- Benennung und Überwachung der Stellen, Beauftragung von Prüflaboratorien
- Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Akkreditierung und Benennung
- Geltungsdauer von Bescheinigungen der Benannten Stellen
- Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung von Bescheinigungen

Vierter Abschnitt: Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung (§§ 19-24)

- Klinische Bewertung, Leistungsbewertungsprüfung
- Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung
- Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung
- Durchführung der klinischen Prüfung
- Ausnahmen der klinischen Prüfung
- Leistungsbewertungsprüfung

Fünfter Abschnitt: Überwachung und Schutz vor Risiken (§§ 25-31)

- Allgemeine Anzeigepflicht
- Durchführung der Überwachung
- Verfahren bei unrechtmäßiger und unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung
- Verfahren zum Schutz vor Risiken
- Medizinprodukte-, Beobachtungs- und Meldesystem
- Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
- Medizinprodukteberater

Sechster Abschnitt: Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen (§§ 32-37)

- Zuständigkeitsabgrenzung zwischen Bundesoberbehörden
- Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank
- Ausfuhr
- Kosten
- Zusammenarbeit der Behörden und Benannten Stellen im EWR
- Verordnungsermächtigungen

Siebter Abschnitt: Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr (§§ 38 und 39)

Achter Abschnitt: Straf- und Bußgeldvorschriften (§§ 40-43)

Neunter Abschnitt: Übergangsbestimmungen (§ 44)

2. Im Mittelpunkt der Diskussion stehende Aspekte und zentrale Regelungen

in-vitro-Diagnostika (IVD)

Darunter versteht man sowohl Reagenzien als auch medizinisch-technische Analysegeräte, die der Untersuchung von Körperflüssigkeiten und Gewebe dienen, die aus dem menschlichen Körper entnommen wurden. Neben Untersuchungen des Funktionszustandes der inneren Organe und des Stoffwechsels zählen hierzu unter anderem die Blutgruppenbestimmung, die Bestimmung bei Infektionskrankheiten (z.B. Hepatitis, HIV), die Verlaufskontrolle von Krebs-Erkrankungen, (z.B. Tumoren, Metastasen, Rezidive), die Bestimmung von Risikofaktoren (z.B. des Herzinfarktes), Drogentests, die Bestimmung von Arzneimittelspiegeln, auch Selbst-Tests (Diabetes-Test, Schwangerschaft).

IVD werden nunmehr dem Medizinprodukterecht unterstellt (bisher Arzneimittelgesetz, z.T. Zulassungspflicht und staatliche Chargenprüfung, bei Geräten galt die Medizingeräteverordnung). In § 3 Nr. 4-7, 9 Satz 2, 11b und 19 finden sich Definitionen und Sonderregelungen im Zusammenhang mit IVD. Soweit im Gesetz nicht ausdrücklich darauf hingewiesen wird, gelten für IVD dieselben Vorschriften wie für andere Medizinprodukte.

Was sind die Besonderheiten? Während bei den sonstigen Medizinprodukten die Beachtung harmonisierter Normen durch den Hersteller zu einer Konformitätsvermutung führt, gibt es an deren Stelle für kritische IVD (Produkte der Liste A und ggfs. B des Anhangs II der Richtlinie 98/79/EG) Gemeinsame Technische Spezifikationen.

Weitere Besonderheiten in Stichworten: IVD für Leistungsbewertungszwecke (§11 Abs. 3); statt klinischer Prüfung spricht man bei IVD von Leistungsbewertungsprüfung (§§ 19 Abs. 2, 24); spezielle Anzeigepflichten (§ 25 Abs. 3) und besondere Übergangsfristen (nach „altem“ Recht bis 7. Dezember 2003 – Produkte, die im Handel sind, dürfen noch bis 7. Dezember 2005 abgegeben und in Betrieb genommen werden - § 44 Abs. 1).

CE-Kennzeichnung versus andere Zeichen

Entgegen ursprünglicher Überlegungen im BMG wird zu diesem Thema in § 9 Abs. 1 lediglich der einschlägige Richtlinien text wiedergegeben. Entscheidendes Kriterium ist, dass weitere Zeichen oder Aufschriften neben der CE-Kennzeichnung nicht zu einer Irreführung Dritter bezüglich der Bedeutung oder der graphischen Gestaltung der CE-Kennzeichnung führen dürfen. Zwei Bedingungen müssen andere Zeichen erfüllen:

- Es muss einen zusätzlichen Nutzen gegenüber der CE-Kennzeichnung geben und
- das CE-Kennzeichen darf durch das weitere Zeichen nicht diskriminiert werden.

Gesetz und Begründung verzichten im übrigen auf jedwede weitere Interpretation der Vorschrift. Die Auslegung, ob die o. g. Bedingungen erfüllt sind, hat also im praktischen Vollzug zu erfolgen, im Streitfall auch durch ein Gericht. Eine Hilfe bei der Auslegung gibt den Beteiligten der Leitfa den der Kommission für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien („Blue Guide“), der allerdings keinen verbindlichen Charakter hat. Spannend wird die Frage nach dem zusätzlichen Nutzen gegenüber der CE-Kennzeichnung. Unstrittig ist dieses Kriterium z.B. bei der Anbringung eines blauen Umwelt-Engels erfüllt. Streitig ist dagegen die Frage, ob ein zusätzlicher Nutzen vorliegt, wenn ein Hersteller eines Klasse I Produkts eine an sich nicht notwendige Prüfung durch eine unabhängige Stelle durchführen lässt, die Prüfung „besteht“ und anschließend auf dem Produkt neben der CE-Kennzeichnung das Prüfzeichen dieser Stelle aufbringt. Der über die Bedeutung der CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten nicht informierte Verbraucher könnte in seiner Kaufentscheidung durch ein ihm bekanntes zusätzliches Zeichen, durchaus beeinflussbar sein. Entscheidend dürfte dabei der Aspekt des Diskriminierungsverbotes sein, d. h. die beim Verbraucher ankommende Botschaft darf nicht lauten, dass das Produkt ohne ein solches Zeichen von schlechter Qualität ist.

Anzeigen – Überwachung – Risikoabwehr

Unabdingbar für eine funktionierende Überwachung und Risikoabwehr ist die Einhaltung der Allgemeinen Anzeigepflichten durch die Verantwortlichen nach § 5 (Hersteller, Bevollmächtigter oder der Einführer). Um eine unnötige Datenflut zu vermeiden, wurde § 25 im Hinblick auf eine mögliche Straffung überprüft. Künftig entfällt die allgemeine Anzeige, dass jemand beabsichtigt, klinische Prüfungen von Medizinprodukten in Zukunft durchzuführen. Statt dessen ist nur noch derjenige nach § 20 Abs. 6 zur Anzeige verpflichtet, der eine solche auch konkret durchführt. Wegfallen soll außerdem die Anzeigenverpflichtung derjenigen, die Sonderanfertigungen in Verkehr bringen.

Es ist aber auch eine neue Anzeigeverpflichtung hinzugekommen: wer Medizinprodukte für andere aufbereitet, hat dies künftig anzuzeigen.

Teilweise geändert, insbesondere aber neu strukturiert, wurden die §§ 26-28. Dabei geht es in § 26 um die Durchführung der Überwachung. Neu geregelt wurden in Abs. 2 die Möglichkeiten für die zuständigen Behörden im Hinblick

- auf die Einschaltung von Sachverständigen bei hinreichenden Anhaltspunkten für eine unrechtmäßige CE-Kennzeichnung oder eine von einem Medizinprodukt ausgehende Gefahr sowie
- das Einfordern eines Erfahrungsberichts bei neuen IVD gegenüber dem Verantwortlichen nach § 5.

In Abs. 3 wurde eine Regelung für eine angemessene Entschädigung für die Probenahme aufgenommen. Die §§ 27 und 28 regeln die Maßnahmen bei unrechtmäßiger bzw. unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung sowie die Verfahren zur Abwehr von Risiken.

Für die Erfassung und Bewertung von Risiken nach § 29 sind jetzt zwei Bundesoberbehörden zuständig. Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ist zuständige Behörde für die zentrale Erfassung und Bewertung von Risiken von allen in Anhang // der Richtlinie 98/79/EG aufgeführten in-vitro-Diagnostika, die Infektionskrankheiten betreffen oder der Prüfung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit von Blut- oder Gewebespenden dienen. Für alle übrigen in-vitro-Diagnostika und die sonstigen Medizinprodukte bleibt es bei der Zuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Der Föderalismus in Deutschland sorgt für etwas komplizierte behördliche Strukturen im Bereich der Medizinprodukte. In Stichworten gilt folgendes:

- Landesbehörden: grundsätzlich für den Vollzug des MPG zuständig, auch für die Marktaufsicht und die Überwachung aller Beteiligten (siehe § 26 Abs. 1);
- Bundesoberbehörden: zuständig nur, wenn Vollzugsaufgaben ausdrücklich per Gesetz zugewiesen werden. Neben den bereits angesprochenen Aufgaben des BfArM und PEI betrifft dies auch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMIDI) bzgl. des Aufbaus von Datenbanken über Medizinprodukte.
- Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) im Bereich der aktiven Medizinprodukte und die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) im Bereich der nichtaktiven Medizinprodukte in in-vitro-Diagnostika: zuständig für die Akkreditierung, Benennung und Überwachung der Benannten Stellen (§§ 15-18).

Aufbereitung von Medizinprodukten

Dieses Thema ist in den vergangenen Monaten insbesondere unter dem Stichwort „Aufbereitung von Einmalprodukten“ zum Teil kontrovers diskutiert worden. Auch im Hinblick auf Entscheidungen in anderen europäischen Ländern vor dem Hintergrund der BSE/vCJK-Problematik ist eine gewisse Aufgeregtheit der Beteiligten nicht zu verkennen. Ohne jetzt auf dieses Thema umfassend eingehen zu wollen, kann zur Vorgehensweise des BMG folgendes angemerkt werden: Das Robert-Koch-Institut (RKI) wurde beauftragt, die Anlage zu Ziff. 7 der Richtlinie über Krankenhaushygiene und Infektionsprävention „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, den neuesten Entwicklungen und Erkenntnissen anzupassen. Die Arbeiten stehen kurz vor dem Abschluss; die Ergebnisse werden in das aktuelle Gesetzgebungsverfahren einfließen. Parallel dazu gibt es unter der gemeinsamen Geschäftsführung des RKI mit der Bundesärztekammer eine „Task Force“, die sich speziell mit der Frage „BSE/vCJK-Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten“, beschäftigt. Auch hier werden Ergebnisse in den nächsten Wochen erwartet.

Im Gesetzentwurf selbst und in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) wird das Thema an diversen Stellen mit dem Ziel geregelt, die Aufbereitung von Medizinprodukten, unabhängig davon, ob sie als „Einmalprodukt“ gekennzeichnet sind, zu konkretisieren und mittelbar auch zu verschärfen. Eine Aufbereitung bleibt demnach möglich, wenn „diese mit geeigneten

validierten Verfahren durchgeführt wird, die sicherstellen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.“

Im weiteren Gesetzgebungsverfahren soll der Vorschlag des Bundesrates, den o. g. Richtlinien des RKI ein stärkeres Gewicht zu verleihen, geprüft und der Text des § 4 Abs. 2 MPBetreibV entsprechend geändert werden. Das BMG steht diesem Anliegen positiv gegenüber.

In Kurzform hat es im Zusammenhang mit der Aufbereitung folgende Änderungen im MPG und in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung gegeben:

- Die Definition des Inverkehrbringens (§ 3 Nr. 11 c) wird dahingehend ergänzt, dass keine Abgabe an andere vorliegt, wenn Medizinprodukte für einen anderen aufbereitet und (ausschließlich) an diesen zurückgegeben werden. Diese Ergänzung soll die im Vollzug geführte Diskussion, ob und ggf. wann als Ergebnis der Aufbereitung ein als neu aufbereitetes Produkt mit der Konsequenz eines erneuten Inverkehrbringens entsteht, entschärfen und im optimalen Fall beenden.
- Einfügung einer neuen Definition in § 3 Nr. 14: „Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit“.
- Erweiterung der Allgemeinen Anzeigepflicht in § 25 Abs. 1 Satz 1 um die Pflicht zur Anzeige für Betriebe und Einrichtungen, die Medizinprodukte für andere aufbereiten.
- Ergänzung des § 26 Abs. 1 Satz 1, wonach künftig auch Betriebe und Einrichtungen überwacht werden sollen, die Medizinprodukte für andere aufbereiten.
- § 14, die Generalklausel für den Betrieb von Medizinprodukten, ist ebenso wie die Verordnungsermächtigung für die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (§ 37 Abs. 5 Buchstabe a)) um den Begriff der Instandhaltung (beinhaltet als ein Element die Aufbereitung) ergänzt worden.
- In § 1 MPBetreibV wird der Anwendungsbereich auf die „Instandhaltung“ ausgedehnt und parallel in § 2 Abs. 2 MPBetreibV die Forderung erhoben, dass Medizinprodukte nur von Personen instandgehalten (und damit auch aufbereitet) werden dürfen, die über die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung verfügen. Diese Vorschrift korrespondiert mit der Verpflichtung des Betreibers, nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit Instandhaltungsarbeiten zu beauftragen, die die Sachkenntnis, die Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung besitzen. Auf die zentrale Bedeutung von § 4 Abs. 2 MPBetreibV im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten wurde bereits zuvor hingewiesen.

„Moderner Staat“ – Deregulierung und Entbürokratisierung wo möglich und verantwortbar

Die Streichung und Straffung zahlreicher Bestimmungen sowie die Neuregelungen haben dazu geführt, das Gesetz insgesamt neu zu nummerieren und zu ordnen (s.o.). Die grundsätzliche Überarbeitung des MPG unter diesem Gesichtspunkt dürfte insgesamt zu einer besseren Verständlichkeit führen. In diesem Zusammenhang erwähnenswert ist folgendes:

- Streichung des Bund-Länder Ausschusses nach § 34 und des Ausschusses für Medizinprodukte nach § 35. Die veränderten personellen und finanziellen Rahmenbedingungen machen es erforderlich, die Notwendigkeit von Gremien zu hinterfragen. Die zahlreichen sonstigen Kontaktmöglichkeiten von Bund und Ländern einerseits, sowie der Austausch zwischen dem BMG und den Verbänden andererseits, machen diese beiden Ausschüsse verzichtbar.
- Zum Abbau der Regelungsdichte werden folgende Verordnungsermächtigungen gestrichen:
 - Anforderungen an Sachverständige (bisheriger § 20 Abs. 7);
 - Übertragung von Zuständigkeiten auf Bundesoberbehörden (bisheriger § 26 Abs. 2);
 - ergänzende Anforderungen an die Sachkenntnis von Medizinprodukteberatern (§ 32 Abs. 6);
 - die Übernahme der Regelungen zu den Grundlegenden Anforderungen, zur Klassifizierung, zur klinischen Prüfung und zu den Benannten Stellen aus der Medizinprodukte-Verordnung (MPV) in das MPG führt zum Wegfall der entsprechenden Verordnungsermächtigungen der bisherigen §§ 5 Abs. 1 und 2, 13 und 20 Abs. 2 MPG;
 - die Betriebsverordnung im bisherigen § 16 MPG wird vom Umfang her wesentlich eingeschränkt (jetzt § 37 Abs. 4)

Alle Verordnungsermächtigungen des Gesetzes werden im neuen § 37 zusammengefasst.

III. Die Artikel des 2. MPG-Änderungsgesetzes

Neben dem Medizinproduktegesetz selbst und der bereits angesprochenen Medizinprodukte-Betreiberverordnung werden mit diesem Gesetz folgende Gesetze und Verordnungen geändert, wobei näher nur auf das Heilmittelwerbe-gesetz (HWG) und die Änderung des SGB V eingegangen wird:

Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens

Inhalt: Durch die vorgenommenen Ergänzungen ist das HWG nun generell auf Medizinprodukte anwendbar. Da Medizinprodukte im Hinblick auf ihr Gefährdungspotential (vor allem in Laienhand) nicht generell mit Arzneimitteln gleichgestellt werden können, erfolgt eine differenzierte Ergänzung des HWG. Während ein großer Teil der Arzneimittel Stoffe enthält, deren Wirkungen und Nebenwirkungen von Laien häufig nicht übersehen werden können, ist die Situation beim Einsatz von Medizinprodukten, die Laien ohne ärztliches Tun anwenden bzw. gebrauchen, anders. Hier geht es primär um den richtigen und sinnvollen Einsatz. Daher kommt insbesondere dem Gesichtspunkt der Patienteninformation über die Wirkungsweise und Zweckbestimmung von Medizinprodukten eine besondere Bedeutung zu.

Diese zusätzlichen Sachinformationen sollen künftig neben den Ärzten auch dem Hersteller möglich sein. Erreicht wird so eine verbesserte Aufklärung und Information der Patienten, womit wiederum dem politischen Ziel, den Patienten mündiger zu machen, Rechnung getragen wird. Da auch die rasante Entwicklung im Bereich der Medien (Internet) für die Verbraucher positiv genutzt werden soll, sind die Vorgaben und Einschränkungen der Werbung für Medizinprodukte denen für Arzneimittel nicht gleichgestellt, ohne dass die besonderen Belange des Patientenschutzes in Frage gestellt werden.

Die Neuregelungen berücksichtigen auch den grundsätzlichen Anspruch des Verbrauchers auf einen Schutz vor unsachgemäßer Beeinflussung. Letztendlich überwiegt aber in einer aufgeklärten Gesellschaft der Anspruch auf Information, die auch mittels Werbung erfolgen kann. Bei der Einbindung der Medizinprodukte in das Heilmittelwerbegesetz werden gleichzeitig die Ziele des Programms „Moderner Staat“ – das Recht vereinfachen, transparent gestalten und Überreglementierungen abbauen bzw. vermeiden – verfolgt.

Nicht zuletzt wegen des letztgenannten Gesichtspunktes wird für verschreibungspflichtige Medizinprodukte, die in ihrer Anzahl begrenzt (im Gegensatz zu Arzneimitteln sind Medizinprodukte nur ausnahmsweise verschreibungspflichtig) und zudem von ihrer Art her für Werbeaktivitäten im Laienbereich weniger geeignet sind, auf Anwendung des § 10 HWG verzichtet. Dies gilt auch für § 8 HWG, da diese Medizinprodukte von Laien nicht angewendet werden können und ein Versand im B2C-Bereich für die Anbieter nicht interessant ist, sowie für § 4 HWG, da die dort für Arzneimittel geforderten Angaben nicht für Medizinprodukte in dem Umfang erforderlich sind. Durch die differenzierte Anwendung des § 11 und der Anlage zu § 12 wird eine Werbung/Sachinformation z.B. für/über Herzschrittmacher, künstliche Gelenke, Dialysegeräte möglich sein bzw. für Blutzuckermessgeräte, Brillen, Kontaktlinsen und Hörgeräte möglich bleiben.

- Arzneimittelgesetz
- Chemikaliengesetz
- Atomgesetz
- Medizingeräteverordnung
- Eichgesetz
- Eichordnung
- Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten
- Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Inhalt: Mit dieser Änderung wird eine Anspruchsgrundlage für arzneimittelähnliche Medizinprodukte geschaffen, die vor dem Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes zum 1. Januar 1995 in den Regelungsbereich des Arzneimittelgesetzes (AMG) einbezogen waren. Damit wird klargestellt, dass insoweit weiterhin ein Leistungsanspruch gegenüber den Krankenkassen besteht. Erfasst werden ausschließlich arzneimittelähnliche Medizinprodukte (bereits auf dem Markt befindliche und künftig erscheinende), die bei Anwendung der am 31. Dezember 1994 geltenden Fassung des § 2 Abs. 1 AMG als Arzneimittel anzusehen gewesen wären. Es handelt sich bei diesen Produkten insbesondere um vikoelastische Substanzen (Hyaluronsäure), einige Spüllösungen (z.B. Ringer-Lösung) für Nase und Augen oder künstliche Tränen.

IV. Standpunkt des Bundesrates

Der Bundesrat am 1. Juni 2001 insgesamt 23 Änderungsanträge und einen Entschließungsantrag zum 2. MPG-ÄndG beschlossen. Davon sind die folgenden drei Änderungsanträge für das BMG von Bedeutung:

1. Der Bundesrat führt aus, dass es keinen fachlichen Grund gibt, Medizinprodukte, die keine in-Vitro-Diagnostika sind und in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt werden, um in der Betriebsstätte oder in Räumen in unmittelbarer Nähe angewendet zu werden, ohne dass sie in Verkehr gebracht werden, aus dem Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes herauszunehmen, während in-vitro-Diagnostika, die in einer Gesundheitseinrichtung in kommerziellem Rahmen zum Zwecke der medizinischen Analyse hergestellt werden, um in der Betriebsstätte oder in Räumen in unmittelbarer Nähe angewendet zu werden, dem Medizinproduktegesetz unterliegen sollen. Auch wenn das BMG die fachlichen Bedenken des Bundesrates durchaus nachvollziehen kann, sind ihm durch die Entscheidung des BVerfG zur Frischzellenverordnung die Hände gebunden, weil der Bund mangels Gesetzgebungskompetenz keine Regelungen für Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung treffen kann. In letzter Konsequenz bedeutete dies, dass über das Petition des Bundesrates hinaus, im weiteren Gesetzgebungsverfahren geprüft werden muss, ob nicht alle Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung aus dem Anwendungsbereich des Gesetzes ausgenommen werden.

2. Der Bundesrat begehrt die Übernahme des bisherigen § 26 Abs. 3 mit dem Inhalt: „Die zuständige Behörde geht bei Medizinprodukten, die mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind, davon aus, dass sie den Voraussetzungen des § 6 entsprechen. Sie prüft durch Stichproben, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen und zur Inbetriebnahme erfüllt sind.“
Nach Auffassung der Länder haben die Erfahrungen im Vollzug des MPG gezeigt, dass sich diese Regelung bewährt hat. Bedürfnisse aus der Praxis zur Streichung sind den Ländern nicht bekannt.

Das BMG ist dagegen der Auffassung, dass Stichproben nicht ausreichen. Vielmehr ist in Übereinstimmung mit den Überlegungen der Europäischen Kommission (nachzulesen im „Blue-Guide“) eine effiziente und systematische Vorgehensweise bei der Marktüberwachung geboten. Das BMG schlägt deshalb in seiner Formulierung vor, dass die Länder in eigener Verantwortung den Umfang und die Tiefe der Überwachung festlegen sollen. Dabei kann neben der unterschiedlichen Risikolage verschiedener Produkte auch berücksichtigt werden, inwieweit bereits eine „Überwachung“ durch eine Benannte Stelle erfolgt. Aus Gründen eines umfassenden vorbeugenden Verbraucherschutzes sind Abstriche bei der Marktüberwachung nicht zu akzeptieren.

3. Die Länder fordern, die bisher im Gesetz vorgesehene Möglichkeit der Zertifizierung von Sachverständigen, verbunden mit einer Verordnungsermächtigung für eine Rechtsverordnung zur Bestimmung von Kriterien für die Zertifizierung, beizubehalten.

Da die Beibehaltung dieser Regelungen allen Deregulierungsgrundsätzen der Bundesregierung widerspricht, lehnt das BMG dieses Begehren ab. Es sind nach wie vor nicht alle Möglichkeiten ausgeschöpft, unterhalb der Schwelle einer Verordnung eine für alle Beteiligten zufriedenstellende Lösung zu finden.

Über diese und die übrigen Punkte ist im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu diskutieren. Mit etwas gutem Willen auf allen Seiten dürfte es gelingen, dieses Fachgesetz ohne die Einschaltung des Vermittlungsausschusses abzuschließen.

V. Weiteres Gesetzgebungsverfahren

Der Bundestag hat diesen Gesetzentwurf am 21. Juni in Erster Lesung beraten. Ob die Anhörung noch Anfang Juli oder erst nach der parlamentarischen Sommerpause Ende September (1. Sitzungswoche im September ist die Haushaltswoche) stattfindet, hängt von den Prioritäten des Gesundheitsausschusses ab.

Die zahlreichen Gesetzentwürfe aus dem Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung dürften wegen ihrer überragenden Bedeutung für stabile Betragssätze vorrangig sein. Dies ist zu akzeptieren; entscheidend ist, dass das Gesetzgebungsverfahren zum 2. MPG-Änderungsgesetz so rechtzeitig beendet wird, dass dem für das Inkrafttreten vorgesehenem Termin – dem 1. Januar 2002 – nichts entgegensteht.

©gpk