

Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

**zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksachen 16/12258, 16/12676 –**

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften

A. Problem

Das 1995 auf der Grundlage europäischen Rechts geschaffene Medizinproduktegesetz (MPG) und die darauf aufbauende Medizinprodukte-Verordnung (MPV), die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sowie die Medizinprodukte-Gebührenverordnung (MPGebührenV) bedürfen nach Mitteilung der Bundesregierung einer Reihe von Änderungen. Der Änderungsbedarf begründet sich zum einen aus der Notwendigkeit zur Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und zum anderen aus Anforderungen, die sich aus der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates ergeben. Darüber hinaus sieht die Bundesregierung einen Bedarf für die Behebung von Vollzugsproblemen hinsichtlich des Medizinprodukterechts sowie für Änderungen zur Unterstützung des Bürokratieabbaus.

B. Lösung

Mit dem von der Bundesregierung vorgelegten Gesetzentwurf soll insbesondere erreicht werden, dass für Medizinprodukte der Klasse III sowie für implantierbare Medizinprodukte grundsätzlich klinische Prüfungen vor der Vermarktung der Produkte durchgeföhrt werden. Die für jedes Medizinprodukt durchzuföhrenden klinischen Bewertungen sind von den Herstellern prinzipiell auf dem neuesten Stand zu halten und erfordern eine kontinuierliche Produktbeobachtung bzw. die Durchföh rung von sogenannten Post Market Clinical Follow-Up (PMCF). Im Zusammenhang mit den durchzuföhrenden klinischen Prüfungen wird zur Sicherstellung eines zeitgemäßen Probanden- und Patientenschutzes das Medizinprodukterecht an das diesbezügliche Schutzniveau des Arzneimit-

telrechts weitgehend angepasst. Im Sinne einer bundeseinheitlichen Auslegung des Medizinprodukterechts sollen die Einstufung von Medizinprodukten und deren Abgrenzung zu anderen Produkten zentral beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vorgenommen werden, das auch die Genehmigung für klinische Prüfungen erteilen soll. Entscheidend für die Zuerkennung der Befähigung einer Benannten Stelle ist in Zukunft das erfolgreiche Durchlaufen eines Benennungsverfahrens. Der Begriff der Akkreditierung wird in den §§ 15 und 16 MPG gestrichen. Eine Verordnungsermächtigung zugunsten der Bundesregierung soll zur Gewährleistung einer bundeseinheitlichen intensiven landesbehördlichen Überwachung des Medizinproduktebereichs beitragen. Weitere Änderungen betreffen die MPV, MPSV, MPBetreibV sowie MPGebührenV.

Annahme des Gesetzentwurfs in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

C. Alternativen

Ablehnung des Gesetzentwurfs und/oder Beschlussfassung über einen geänderten Gesetzentwurf.

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Keine

2. Vollzugaufwand

Beim Bund entstehen zusätzliche Aufgaben durch die vorgesehene Genehmigungspflicht von klinischen Prüfungen und die Entscheidungsbefugnis bei Meinungsverschiedenheiten hinsichtlich der Einstufung von Medizinprodukten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Dies führt zu einem Personalmehrbedarf von insgesamt voraussichtlich 28 Mitarbeitern. Die anfallenden Personal- und Sachausgaben lassen sich weit überwiegend durch kostendeckende Gebühren i. S. d. Verwaltungskostengesetzes refinanzieren. Zusätzliche Aufgaben ergeben sich außerdem durch die Bearbeitung von Vorkommismeldungen im Zusammenhang mit der Durchführung von klinischen Prüfungen. Hierbei handelt es sich um hoheitliche Aufgaben, denen keine Gebühreneinnahmen gegenüberstehen. Über einen nicht aus den Gebühreneinnahmen refinanzierbaren Mehrbedarf an Personal- und Sachmitteln wird im Rahmen der Haushaltsberatungen zum Einzelplan des Bundesministeriums für Gesundheit gesondert entschieden.

Im Bereich der Länder entsteht ein Entlastungspotential durch die entfallende Zuständigkeit im Bereich der klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen sowie bei der Einstufung von Medizinprodukten und der Abgrenzung von anderen Produkten. Mehrbelastungen bei den Ländern (Personal und Sachmittel) können in den kommenden Jahren durch die dringend notwendige Optimierung der Marktüberwachung entstehen. Bei den Kommunen entstehen keine Mehrbelastungen.

E. Sonstige Kosten

Die vorgesehene Genehmigungspflicht von klinischen Prüfungen führt nach Aussagen der Verbände zu erhöhten Kosten in einem Umfang von 1,5 bis 3 Mio. Euro, auch bei mittelständischen Unternehmen. Daher können Auswirkungen auf die Einzelpreise nicht ausgeschlossen werden, hängen aber letztlich von der Wettbewerbssituation ab. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind allerdings nicht zu erwarten.

F. Bürokratiekosten

a) Unternehmen

Für die Wirtschaft werden 22 Informationspflichten eingeführt, 19 geändert und drei abgeschafft. Die Bürokratiekosten, die zur Erfüllung dieser Informationspflichten anfallen, werden auf 7 165 130 Euro pro Jahr geschätzt. Durch eine Umstellung auf ein elektronisches Meldeverfahren entsteht eine geschätzte Entlastung von 119 450 Euro pro Jahr. Durch den Wegfall der Informationspflichten entsteht eine Entlastung von 2 090 Euro. Per Saldo wird die Wirtschaft mithin mit jährlichen Kosten in Höhe von 7 043 590 Euro belastet. Die Ex-ante-Abschätzung ist in enger Kooperation mit dem Statistischen Bundesamt erfolgt.

b) Bürgerinnen und Bürger

Es wird keine Informationspflicht für Bürgerinnen und Bürger eingeführt.

c) Verwaltung

Der vorliegende Gesetzentwurf enthält mehrere Informationspflichten (Unterrichtung anderer nationaler oder europäischer Behörden) für die zuständigen Bundesoberbehörden. Die dadurch entstehenden Bürokratiekosten sind als gering anzusehen, da dafür in erster Linie das bereits bestehende elektronische Informationssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information genutzt werden kann.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Gesetzentwurf auf Drucksachen 16/12258 und 16/12676 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen.

Berlin, den 27. Mai 2009

Der Ausschuss für Gesundheit

Dr. Martina Bunge
Vorsitzende

Jens Ackermann
Berichtersteller

Zusammenstellung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften
– Drucksachen 16/12258, 16/12676 –
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften*

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

* Artikel 1, 2 und 3 dieses Gesetzes dienen der Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG (ABl. L 247 vom 21. 9. 2007, S. 21) und der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 (ABl. L 218 vom 13. 8. 2008, S. 30).

Artikel 1

Änderung des Medizinproduktegesetzes

Das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Die Angaben zu den §§ 15 und 16 werden durch die folgenden Angaben ersetzt:
 - „§ 15 Benennung und Überwachung der Stellen, Anerkennung und Beauftragung von Prüflaboratorien
 - § 15a Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten
 - § 16 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Benennung“.
 - b) Die Angaben zu den §§ 22 und 23 werden durch die folgenden Angaben ersetzt:
 - „§ 22 Verfahren bei der Ethik-Kommission
 - § 22a Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde
 - § 22b Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung
 - § 22c Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen
 - § 23 Durchführung der klinischen Prüfung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften*

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

* unverändert

Artikel 1

Änderung des Medizinproduktegesetzes

Das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

- § 23a Meldungen über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen
- § 23b Ausnahmen zur klinischen Prüfung“.
- c) Die Angabe zu § 32 wird wie folgt gefasst:
„§ 32 Aufgaben und Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden im Medizinproduktebereich“.
- d) In der Überschrift zu § 36 werden die Wörter „und der Europäischen Kommission“ angefügt.
- e) Die Angabe „§ 37a Allgemeine Verwaltungsvorschriften“ wird eingefügt.
2. § 2 wird wie folgt geändert:
- a) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:
„(4a) Dieses Gesetz gilt auch für Produkte, die vom Hersteller sowohl zur Verwendung entsprechend den Vorschriften über persönliche Schutzausrüstungen der Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (ABl. L 399 vom 30. 12. 1989, S. 18) als auch der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1) bestimmt sind.“
- b) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 2 werden die Wörter „§ 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes“ durch die Wörter „§ 2 Absatz 5 des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuchs“ ersetzt.
- bb) In Nummer 5 wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt.
- cc) Nummer 6 wird aufgehoben.
3. § 3 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 1 werden die Wörter „Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software“ durch die Wörter „Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software“ ersetzt.
- b) In Nummer 3 werden die Wörter „89/381/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma (ABl. L 181 S. 44)“ durch die Wörter „2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001,
2. unverändert
3. § 3 wird wie folgt geändert:
- a) unverändert
- b) unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 (ABl. L 324 vom 10. 12. 2007, S. 121) geändert worden ist,“ ersetzt.

- c) In Nummer 9 Satz 1 wird das Komma nach dem Wort „Stoffe“ durch das Wort „sowie“ ersetzt und die Wörter „sowie Software“ gestrichen.
- d) In den Nummern 18 bis 20 wird jeweils das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.
- e) Folgende Nummern 23 bis 26 werden angefügt:
 - „23. Sponsor ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen oder einer Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika übernimmt.
 - 24. Prüfer ist in der Regel ein für die Durchführung der klinischen Prüfung bei Menschen in einer Prüfstelle verantwortlicher Arzt oder in begründeten Ausnahmefällen eine andere Person, deren Beruf auf Grund seiner wissenschaftlichen Anforderungen und der seine Ausübung voraussetzenden Erfahrungen in der Patientenbetreuung für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert. Wird eine Prüfung in einer Prüfstelle von mehreren Prüfern vorgenommen, so ist der verantwortliche Leiter der Gruppe der Hauptprüfer. Wird eine Prüfung in mehreren Prüfstellen durchgeführt, wird vom Sponsor ein Prüfer als Leiter der klinischen Prüfung benannt. Die Sätze 1 bis 3 gelten für genehmigungspflichtige Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika entsprechend.
 - 25. Klinische Daten sind Sicherheits- oder Leistungsangaben, die aus der Verwendung eines Medizinprodukts hervorgehen. Klinische Daten stammen aus folgenden Quellen:
 - a) einer klinischen Prüfung des betreffenden Medizinprodukts oder
 - b) klinischen Prüfungen oder sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebene Studien über ein ähnliches Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann, oder
 - c) veröffentlichten oder unveröffentlichten Berichten über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Medizinprodukt oder einem ähnlichen Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann.
 - 26. Einführer im Sinne dieses Gesetzes ist jede *im Europäischen Wirtschaftsraum* ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Medizinprodukt aus einem Drittstaat *auf dem Markt des Europäischen Wirtschaftsraums* in Verkehr bringt.“

c) unverändert

d) unverändert

e) Folgende Nummern 23 bis 26 werden angefügt:

„23. unverändert

24. unverändert

25. unverändert

26. Einführer im Sinne dieses Gesetzes ist jede **in der Europäischen Gemeinschaft** ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Medizinprodukt aus einem Drittstaat **in der Europäischen Gemeinschaft** in Verkehr bringt.“

Entwurf

4. § 5 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Werden Medizinprodukte nicht unter der Verantwortung des Bevollmächtigten in den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt, ist der Einführer Verantwortlicher.“

5. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Hat der Hersteller seinen Sitz nicht im Europäischen Wirtschaftsraum, so darf das Medizinprodukt zusätzlich zu Satz 1 nur mit *dem* CE-Kennzeichen versehen werden, wenn der Hersteller einen einzigen für das jeweilige Produkt verantwortlichen Bevollmächtigten im Europäischen Wirtschaftsraum benannt hat.“

b) In Absatz 3 Satz 3 wird das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.

6. § 7 wird wie folgt gefasst:

„§ 7

Grundlegende Anforderungen

(1) Die Grundlegenden Anforderungen sind für aktive implantierbare Medizinprodukte die Anforderungen des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17), die zuletzt durch Artikel 1 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, für In-vitro-Diagnostika die Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG und für die sonstigen Medizinprodukte die Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, in den jeweils geltenden Fassungen.

(2) Produkte, die auch Maschinen im Sinne des Artikels 2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen (ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24) sind, müssen auch den einschlägigen grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I der genannten Richtlinie entsprechen, sofern diese grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen spezifischer sind als die Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG oder gemäß Anhang 1 der Richtlinie 90/385/EWG.

(3) Bei Produkten, die vom Hersteller nicht nur als Medizinprodukt, sondern auch zur Verwendung entsprechend den Vorschriften über persönliche Schutzausrüstungen der Richtlinie 89/686/EWG bestimmt sind, müssen auch die einschlägigen grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllt werden.“

Beschlüsse des 14. Ausschusses

4. unverändert

5. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Hat der Hersteller seinen Sitz nicht im Europäischen Wirtschaftsraum, so darf das Medizinprodukt zusätzlich zu Satz 1 nur mit **der** CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn der Hersteller einen einzigen für das jeweilige **Medizin**produkt verantwortlichen Bevollmächtigten im Europäischen Wirtschaftsraum benannt hat.“

b) unverändert

6. § 7 wird wie folgt gefasst:

„§ 7

Grundlegende Anforderungen

(1) unverändert

(2) **Besteht ein** einschlägiges **Risiko, so** müssen **Medizin**produkte, die auch Maschinen im Sinne des Artikels 2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen (ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24) sind, auch den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I der genannten Richtlinie entsprechen, sofern diese grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen spezifischer sind als die Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG oder gemäß Anhang 1 der Richtlinie 90/385/EWG.

(3) unverändert

Entwurf

7. § 9 Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst:
„Alle sonstigen Zeichen dürfen auf dem Medizinprodukt, der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes angebracht werden, sofern sie die Sichtbarkeit, Lesbarkeit und Bedeutung der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen.“
8. Nach § 11 Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:
„(3a) In-vitro-Diagnostika zur Erkennung von HIV-Infektionen dürfen nur an
1. *Angehörige der Heilberufe oder des Heilgewerbes,*
 2. *Einrichtungen, die der Gesundheit von Menschen dienen* und
 3. *Gesundheitsbehörden des Bundes und der Länder*
- abgegeben werden.“
9. In § 12 Absatz 2 Satz 2 wird das Wort „Auftraggeber“ durch das Wort „Sponsor“ und das Wort „zehn“ durch die Angabe „15“ ersetzt und nach dem Wort „fünf“ werden die Wörter „und im Falle von implantierbaren Produkten mindestens 15“ eingefügt.
10. § 13 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 wird das Wort „Behörde“ durch das Wort „Bundesoberbehörde“ ersetzt.
 - b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
„(3) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet ferner auf Antrag einer zuständigen Behörde oder des Herstellers über die Klassifizierung einzelner Medizinprodukte oder über die Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten.“
 - c) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:
„Dies gilt für Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach Absatz 2 und 3 entsprechend.“
11. § 15 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift werden nach dem Komma die Wörter „Anerkennung und“ eingefügt.
 - b) Absatz 1 Satz 2 bis 5 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:
„Bei der zuständigen Behörde kann ein Antrag auf Benennung als Benannte Stelle gestellt werden. Voraussetzung für die Benennung ist, dass die Befähigung der Stelle zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben sowie die Einhaltung der Kriterien des Anhangs 8 der Richtlinie 90/385/EWG, des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG oder des Anhangs IX der

Beschlüsse des 14. Ausschusses

7. unverändert
8. Nach § 11 Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:
„(3a) In-vitro-Diagnostika zur Erkennung von HIV-Infektionen dürfen nur an
1. **Ärzte,**
 2. **ambulante und stationäre Einrichtungen im Gesundheitswesen, Großhandel und Apotheken,**
 3. **Gesundheitsbehörden des Bundes, der Länder, der Gemeinden und Gemeindeverbände**
- abgegeben werden.“
9. § 12 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Satz 2 wird das Wort „Auftraggeber“ durch das Wort „Sponsor“ und das Wort „zehn“ durch die Angabe „15“ ersetzt und nach dem Wort „fünf“ werden die Wörter „und im Falle von implantierbaren Medizinprodukten mindestens 15“ eingefügt.
 - b) **In Absatz 3 Satz 2 wird das Wort „Auftraggeber“ durch das Wort „Sponsor“ ersetzt.**
10. unverändert
11. unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Richtlinie 98/79/EG entsprechend den Verfahren, für die sie benannt werden soll, durch die zuständige Behörde in einem Benennungsverfahren festgestellt wurden. Von den Stellen, die den Kriterien entsprechen, welche in den zur Umsetzung der einschlägigen harmonisierten Normen erlassenen einzelstaatlichen Normen festgelegt sind, wird angenommen, dass sie den einschlägigen Kriterien entsprechen. Die Benennung kann unter Auflagen erteilt werden und ist zu befristen. Erteilung, Ablauf, Rücknahme, Widerruf und Erlöschen der Benennung sind dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich anzuzeigen.“

- c) In Absatz 3 werden die Wörter „sind ebenfalls Benannte Stellen nach Absatz 1.“ durch die Wörter „sind Benannten Stellen nach Absatz 1 gleichgestellt.“ ersetzt.

- d) Absatz 5 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Erfüllung der Mindestkriterien ist in einem Anerkennungsverfahren durch die zuständige Behörde festzustellen.“

12. Nach § 15 wird folgender § 15a eingefügt:

„§ 15a

Benennung und Überwachung von
Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten

(1) Mit der Benennung als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten ist eine natürliche oder juristische Person oder eine rechtsfähige Personengesellschaft befugt, Aufgaben der Konformitätsbewertung im Bereich der Medizinprodukte für den oder die genannten Drittstaaten im Rahmen des jeweiligen Abkommens der Europäischen Gemeinschaft mit dritten Staaten oder Organisationen nach Artikel 228 des EG-Vertrages (Drittland-Abkommen) wahrzunehmen. § 15 Absatz 1 und 2 gelten entsprechend.

(2) Grundlage für die Benennung als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten ist ein von der zuständigen Behörde durchgeführtes Benennungsverfahren, mit dem die Befähigung der Stelle zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den entsprechenden sektoralen Anforderungen der jeweiligen Abkommen festgestellt wird.

(3) Die Benennung als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten kann unter Auflagen erteilt werden und ist zu befristen. Erteilung, Ablauf, Rücknahme, Widerruf und Erlöschen der Benennung sind dem Bundesministerium für Gesundheit sowie den in den jeweiligen Abkommen genannten Institutionen unverzüglich anzuzeigen.“

13. § 16 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden die Wörter „Akkreditierung und“ gestrichen.

12. unverändert

13. unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

- b) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
„Die Benennung erlischt mit Fristablauf, mit der Einstellung des Betriebs der Benannten Stelle oder durch Verzicht.“
- c) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
„(2) Die zuständige Behörde nimmt die Benennung zurück, soweit nachträglich bekannt wird, dass eine Benannte Stelle bei der Benennung nicht die Voraussetzungen für eine Benennung erfüllt hat; sie widerruft die Benennung, soweit die Voraussetzungen für eine Benennung nachträglich weggefallen sind. An Stelle des Widerrufs kann das Ruhen der Benennung angeordnet werden.“
- d) Folgender Absatz 5 wird angefügt:
„(5) Absätze 1, 2 und 4 gelten für Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten entsprechend.“
14. In § 17 Absatz 1 Satz 1 wird vor dem Wort „fünf“ das Wort „höchstens“ eingefügt. 14. unverändert
15. § 18 wird wie folgt geändert: 15. unverändert
- a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:
„Die Benannte Stelle trifft die erforderlichen Maßnahmen unverzüglich.“
- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 2 wird vor den Wörtern „die für sie zuständige Behörde“ das Wort „unverzüglich“ eingefügt.
- bb) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- cc) Folgende Nummer 4 wird angefügt:
„4. auf Anfrage Dritte über Angaben in Bescheinigungen, die ausgestellt, geändert, ergänzt, ausgesetzt oder widerrufen wurden.“
- c) In Absatz 4 wird nach dem Wort „eingeschränkte“ die Angabe „, verweigerte“ eingefügt.
16. § 19 Absatz 1 wird wie folgt gefasst: 16. unverändert
- „(1) Die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck ist durch eine klinische Bewertung anhand von klinischen Daten nach § 3 Nummer 25 zu belegen, soweit nicht in begründeten Ausnahmefällen andere Daten ausreichend sind. Die klinische Bewertung schließt die Beurteilung von unerwünschten Wirkungen sowie die Annehmbarkeit des in den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG genannten Nutzen-/Risiko-Verhältnisses ein. Die klinische Bewertung muss gemäß einem definierten und methodisch einwandfreien Verfahren erfolgen und gegebenenfalls einschlägige harmonisierte Normen berücksichtigen.“
17. § 20 wird wie folgt geändert: 17. § 20 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Dem Wortlaut wird folgender Satz vorangestellt:
„Mit der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes darf in Deutschland erst begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission
- aa) Dem Wortlaut werden die folgenden Sätze vorangestellt:
„Mit der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes darf in Deutschland erst begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission

Entwurf

diese nach Maßgabe des § 22 zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde diese nach Maßgabe des § 22a genehmigt hat.“

bb) Der neue Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a. ein Sponsor oder ein Vertreter des Sponsors vorhanden ist, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat.“

bbb) In Nummer 4 werden nach dem Wort „sie“ die Wörter „in einer geeigneten Einrichtung und einem angemessen qualifizierten Prüfer durchgeführt und“ eingefügt.

b) Die Absätze 6 bis 8 werden aufgehoben.

18. In § 21 Satz 1 wird die Angabe „sowie 6 bis 8“ gestrichen.

19. Die §§ 22 bis 24 werden durch die folgenden §§ 22 bis 24 ersetzt:

„§ 22

Verfahren bei der Ethik-Kommission

(1) Die nach § 20 Absatz 1 Satz 1 erforderliche zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission ist vom Sponsor bei der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen unabhängigen interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission zu beantragen. Wird die klinische Prüfung von mehreren Prüfern durchgeführt, so ist der Antrag bei der für den Hauptprüfer oder Leiter der kli-

Beschlüsse des 14. Ausschusses

diese nach Maßgabe des § 22 zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde nach Maßgabe des § 22a genehmigt hat. **Bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten mit geringem Sicherheitsrisiko kann die zuständige Bundesoberbehörde von einer Genehmigung absehen. Das Nähere zu diesem Verfahren wird in einer Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 2a geregelt.“**

bb) Der neue Satz 4 wird wie folgt geändert:

aaa) unverändert

bbb) unverändert

ccc) In Nummer 7 werden die Wörter „der Leiter der klinischen Prüfung“ durch die Wörter „die Prüfer“ und das Wort „ist“ durch das Wort „sind“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Nummer 1 wird nach dem Wort „Wesen“ ein Komma und das Wort „Risiken“ eingefügt.

c) unverändert

18. § 21 wird wie folgt geändert:

a) In dem Satzteil vor Nummer 1 wird die Angabe „sowie 6 bis 8“ gestrichen.

b) In Nummer 4 wird vor dem Punkt am Ende ein Komma und die Wörter „der auch bei der Information der betroffenen Person einbezogen war. Der Zeuge darf keine bei der Prüfstelle beschäftigte Person und kein Mitglied der Prüfgruppe sein. Die mündlich erteilte Einwilligung ist schriftlich zu dokumentieren, zu datieren und von dem Zeugen zu unterschreiben“ eingefügt.

c) Nummer 5 wird aufgehoben.

19. Die §§ 22 bis 24 werden durch die folgenden §§ 22 bis 24 ersetzt:

„§ 22

Verfahren bei der Ethik-Kommission

(1) unverändert

Entwurf

nischen Prüfung zuständigen unabhängigen Ethik-Kommission zu stellen. Bei multizentrischen klinischen Prüfungen genügt ein Votum. Das Nähere zur Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethik-Kommission wird durch Landesrecht bestimmt. Der Sponsor hat der Ethik-Kommission alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die diese zur Bewertung benötigt. Zur Bewertung der Unterlagen kann die Ethik-Kommission eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwenden, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine klinische Prüfung bei Minderjährigen handelt und sie nicht über eigene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde, einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde, verfügt. Das Nähere zum Verfahren wird in einer Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 2a geregelt.

(2) Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten, zu beraten und zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach § 20 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4 und 7 bis 9 sowie Absatz 4 und 5 und nach § 21 erfüllt werden.

(3) Die zustimmende Bewertung darf nur versagt werden, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, der Prüferinformation und der Modalitäten für die Auswahl der Probanden nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit, Leistung oder Wirkung des Medizinproduktes zu erbringen, oder
3. die in § 20 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4 und 7 bis 9 sowie Absatz 4 und 5 und die in § 21 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.

(4) Die Ethik-Kommission hat eine Entscheidung über den Antrag nach Absatz 1 innerhalb einer Frist von 60 Tagen nach Eingang der erforderlichen Unterlagen zu übermitteln.

§ 22a

Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde

(1) Die nach § 20 Absatz 1 Satz 1 erforderliche Genehmigung ist vom Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu beantragen. Der Antrag muss, jeweils mit Ausnahme der Stellungnahme der beteiligten Ethik-Kommission, bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten die Angaben nach Nummer 2.2 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG und bei sonstigen Medizinprodukten die Angaben nach Nummer 2.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG enthalten. Zusätzlich hat der Sponsor alle Angaben und Unterlagen

Beschlüsse des 14. Ausschusses

(2) Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten, zu beraten und zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 bis 4 und 7 bis 9 sowie Absatz 4 und 5 und nach § 21 erfüllt werden.

(3) Die zustimmende Bewertung darf nur versagt werden, wenn

1. unverändert
2. unverändert

3. die in § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 bis 4 und 7 bis 9 sowie Absatz 4 und 5 und die in § 21 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.

(4) Die Ethik-Kommission hat eine Entscheidung über den Antrag nach Absatz 1 innerhalb einer Frist von 60 Tagen nach Eingang der erforderlichen Unterlagen zu übermitteln. **Sie unterrichtet zusätzlich die zuständige Bundesoberbehörde über die Entscheidung.**

§ 22a

Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde

(1) unverändert

Entwurf

vorzulegen, die die zuständige Bundesoberbehörde zur Bewertung benötigt. Die Stellungnahme der Ethik-Kommission ist nachzureichen. Das Nähere zum Verfahren wird in einer Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 2a geregelt.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach wissenschaftlichen und technischen Gesichtspunkten zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach § 20 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4 bis 6 und 8 erfüllt werden.

(3) Die Genehmigung darf nur versagt werden, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind,
2. das Medizinprodukt oder die vorgelegten Unterlagen, insbesondere die Angaben zum Prüfplan einschließlich der Prüferinformation nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit, Leistung oder Wirkung des Medizinproduktes zu erbringen oder
3. die in § 20 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4 bis 6 und 8 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind,
4. *der zuständigen Bundesoberbehörde Erkenntnisse vorliegen, dass die Prüfstelle für die Durchführung der klinischen Prüfung nicht geeignet ist oder dass von dieser die in Nummer 2 bezeichneten Anforderungen an die klinische Prüfung nicht eingehalten werden können.*

(4) Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Antragsunterlagen keine mit Gründen versehenen Einwände übermittelt. Wenn der Sponsor auf mit Gründen versehene Einwände den Antrag nicht innerhalb einer Frist von 90 Tagen entsprechend abgeändert hat, gilt der Antrag als abgelehnt.

(5) Nach einer Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde über den Genehmigungsantrag oder nach Ablauf der Frist nach Absatz 4 Satz 2 ist das Einreichen von Unterlagen zur Mängelbeseitigung ausgeschlossen.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die zuständigen Behörden über *die Sponsoren und die Prüfstellen, die an der klinischen Prüfung teilnehmen* und informiert die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und die Europäische Kommission über abgelehnte klinische Prüfungen. Die Unterrichtung erfolgt automatisch über das Informationssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information. § 25 Absatz 5 und 6 gilt entsprechend.

(7) Die für die Genehmigung einer klinischen Prüfung zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die

Beschlüsse des 14. Ausschusses

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach wissenschaftlichen und technischen Gesichtspunkten zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1, 5, 6 und 8 erfüllt werden.

(3) Die Genehmigung darf nur versagt werden, wenn

1. **unverändert**
2. **unverändert**
3. die in § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1, 5, 6 und 8 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind,
4. **entfällt**

(4) **unverändert**

(5) **unverändert**

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die zuständigen Behörden über **genehmigte und abgelehnte klinische Prüfungen und Bewertungen der Ethik-Kommissionen** und informiert die zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und die Europäische Kommission über abgelehnte klinische Prüfungen. Die Unterrichtung erfolgt automatisch über das Informationssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information. § 25 Absatz 5 und 6 gilt entsprechend.

(7) **unverändert**

Entwurf

zuständige Ethik-Kommission, sofern ihr Informationen zu anderen klinischen Prüfungen vorliegen, die für die Bewertung der von der Ethik-Kommission begutachteten Prüfung von Bedeutung sind; dies gilt insbesondere für Informationen über abgebrochene oder sonst vorzeitig beendete Prüfungen. Dabei unterbleibt die Übermittlung personenbezogener Daten, ferner sind Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse dabei zu wahren. Absatz 6 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

§ 22b

Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung

(1) Die Genehmigung nach § 22a ist zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass ein Versagungsgrund nach § 22a Absatz 3 bei der Erteilung vorgelegen hat. Sie ist zu widerrufen, wenn nachträglich Tatsachen eintreten, die die Versagung nach § 22a Absatz 3 Nummer 2, 3 oder Nummer 4 rechtfertigen würden. In den Fällen des Satzes 1 kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Genehmigung widerrufen, wenn die Gegebenheiten der klinischen Prüfung nicht mit den Angaben im Genehmigungsantrag übereinstimmen oder wenn Tatsachen Anlass zu Zweifeln an der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung geben. In diesem Fall kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(3) Vor einer Entscheidung nach den Absätzen 1 und 2 ist dem Sponsor Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb einer Frist von einer Woche zu geben. § 28 Absatz 2 Nummer 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes gilt entsprechend. Ordnet die zuständige Bundesoberbehörde den Widerruf, die Rücknahme oder das Ruhen der Genehmigung mit sofortiger Wirkung an, so übermittelt sie diese Anordnung unverzüglich dem Sponsor. Widerspruch und Anfechtungsklage haben keine aufschiebende Wirkung.

(4) Ist die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen oder widerrufen oder ruht sie, so darf die klinische Prüfung nicht fortgesetzt werden.

(5) Die zustimmende Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission ist zurückzunehmen, wenn die Ethik-Kommission nachträglich Kenntnis erlangt, dass ein Versagungsgrund nach § 22 Absatz 3 vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn die Ethik-Kommission nachträglich Kenntnis erlangt, dass

1. die Anforderungen an die Eignung des Prüfers und der Prüfstelle nicht gegeben sind,
2. keine ordnungsgemäße Probandenversicherung besteht,
3. die Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit,

Beschlüsse des 14. Ausschusses

§ 22b

Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung

(1) Die Genehmigung nach § 22a ist zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass ein Versagungsgrund nach § 22a Absatz 3 bei der Erteilung vorgelegen hat. Sie ist zu widerrufen, wenn nachträglich Tatsachen eintreten, die die Versagung nach § 22a Absatz 3 Nummer 2 oder Nummer 3 rechtfertigen würden. In den Fällen des Satzes 1 kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(2) unverändert

(3) unverändert

(4) unverändert

(5) unverändert

Entwurf

Leistung oder Wirkung des Medizinproduktes zu erbringen,

4. die Voraussetzungen für die Einbeziehung von Personen nach § 20 Absatz 4 und 5 oder § 21 nicht gegeben sind.

Die Absätze 3 und 4 gelten entsprechend. Die zuständige Ethik-Kommission unterrichtet unter Angabe von Gründen unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde und die anderen für die Überwachung zuständigen Behörden.

(6) Wird die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen, widerrufen oder das Ruhen einer Genehmigung angeordnet, so informiert die zuständige Bundesoberbehörde die zuständigen Behörden und die Behörden der anderen betroffenen Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums über die getroffene Maßnahme und deren Gründe. § 22a Absatz 6 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

§ 22c

Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen

(1) Der Sponsor zeigt jede Änderung der Dokumentation der zuständigen Bundesoberbehörde an.

(2) *Nimmt* der Sponsor nach Genehmigung der klinischen Prüfung wesentliche *Änderungen vor*, so beantragt er unter Angabe *der Gründe und des Inhalts* der Änderungen

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

der angezeigten Änderungen.

(3) Als wesentlich gelten insbesondere Änderungen, die

1. sich auf die Sicherheit der Probanden auswirken können,
2. die Auslegung der Dokumente beeinflussen, auf die die Durchführung der klinischen Prüfung gestützt wird oder
3. die anderen von der Ethik-Kommission beurteilten Anforderungen beeinflussen.

(4) Die Ethik-Kommission nimmt innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Änderungsantrags dazu Stellung.

(5) Stimmt die Ethik-Kommission *der Änderung* zu und äußert die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des *Änderungsvorschlags* keine Einwände, so kann der Sponsor die klinische Prüfung nach dem geänderten Prüfplan durchführen. Im Falle von Auflagen muss der Sponsor diese beachten und die Dokumentation entsprechend anpassen oder seinen *Änderungsvorschlag* zurückziehen. Für Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung

Beschlüsse des 14. Ausschusses

(6) unverändert

§ 22c

Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen

(1) unverändert

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

1. unverändert

2. unverändert

(3) unverändert

(4) Die Ethik-Kommission nimmt innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Änderungsantrags dazu Stellung. **§ 22 Absatz 4 Satz 2 gilt entsprechend.**

(5) Stimmt die Ethik-Kommission **dem Antrag** zu und äußert die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des **Änderungsantrags** keine Einwände, so kann der Sponsor die klinische Prüfung nach dem geänderten Prüfplan durchführen. Im Falle von Auflagen muss der Sponsor diese beachten und die Dokumentation entsprechend anpassen oder seinen **Änderungsantrag** zurückziehen. **§ 22a Absatz 6 gilt entsprechend.** Für Rücknahme,

Entwurf

der Bundesoberbehörde nach Satz 1 findet § 22b entsprechende Anwendung.

(6) Werden wesentliche Änderungen auf Grund von Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde an einer klinischen Prüfung veranlasst, so informiert die zuständige Bundesoberbehörde die zuständigen Behörden und die zuständigen Behörden der anderen betroffenen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über die getroffene Maßnahme und deren Gründe. § 22a Absatz 6 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

§ 23

Durchführung der klinischen Prüfung

Neben den §§ 20 bis 22c gelten für die Durchführung klinischer Prüfungen von aktiven implantierbaren Medizinprodukten auch die Bestimmungen der Nummer 2.3 des Anhangs 7 der Richtlinie 90/385/EWG und für die Durchführung klinischer Prüfungen von sonstigen Medizinprodukten die Bestimmungen der Nummer 2.3 des Anhangs X der Richtlinie 93/42/EWG.

§ 23a

Meldungen über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen

(1) Innerhalb von 90 Tagen nach Beendigung einer klinischen Prüfung meldet der Sponsor der zuständigen Bundesoberbehörde die Beendigung der klinischen Prüfung.

(2) Beim Abbruch der klinischen Prüfung verkürzt sich diese Frist auf 15 Tage. In der Meldung sind alle Gründe für den Abbruch anzugeben.

(3) Der Sponsor reicht der zuständigen Bundesoberbehörde innerhalb von zwölf Monaten nach Abbruch oder Abschluss der klinischen Prüfung den Schlussbericht ein.

(4) Im Falle eines Abbruchs der klinischen Prüfung aus Sicherheitsgründen informiert die zuständige Bundesoberbehörde alle zuständigen Behörden, die Behörden der Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und die Europäische Kommission. § 22a Absatz 6 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

§ 23b

Ausnahmen zur klinischen Prüfung

Die §§ 20 bis 23a sind nicht anzuwenden, wenn eine klinische Prüfung mit Medizinprodukten durchgeführt wird, die nach den §§ 6 und 10 die CE-Kennzeichnung tragen dürfen, es sei denn, diese Prüfung hat eine andere Zweckbestimmung des Medizinproduktes zum Inhalt oder es werden zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt.

§ 24

Leistungsbewertungsprüfung

Auf Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika sind die §§ 20 bis 23b entsprechend anzuwenden, wenn

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Widerruf und Ruhen der Genehmigung der Bundesoberbehörde nach Satz 1 findet § 22b entsprechende Anwendung.

(6) unverändert

§ 23

unverändert

§ 23a

unverändert

§ 23b

unverändert

§ 24

unverändert

Entwurf

1. eine invasive Probenahme ausschließlich oder in erheblicher zusätzlicher Menge zum Zwecke der Leistungsbewertung eines In-vitro-Diagnostikums erfolgt oder
2. im Rahmen der Leistungsbewertungsprüfung zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt werden oder
3. die im Rahmen der Leistungsbewertung erhaltenen Ergebnisse für die Diagnostik verwendet werden sollen, ohne dass sie mit etablierten Verfahren bestätigt werden können.

In den übrigen Fällen ist die Einwilligung der Person, von der die Proben entnommen werden, erforderlich, soweit das Persönlichkeitsrecht oder kommerzielle Interessen dieser Person berührt sind.“

20. § 26 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Sie prüft in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen, zur Inbetriebnahme, zum Errichten, Betreiben und Anwenden erfüllt sind.“

bb) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Satz 2 gilt entsprechend für die Überwachung von klinischen Prüfungen, Leistungsbewertungsprüfungen und der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen.“

b) Nach Absatz 2 werden die folgenden Absätze 2a und 2b eingefügt:

„(2a) Die zuständigen Behörden müssen über die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendige personelle und sachliche Ausstattung verfügen sowie für eine dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende regelmäßige Fortbildung der überwachenden Mitarbeiter sorgen.

(2b) Die Einzelheiten zu den Absätzen 2 und 2a, insbesondere zur Durchführung und Qualitätssicherung der Überwachung, regelt eine allgemeine Verwaltungsvorschrift nach § 37a.“

21. § 29 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird nach dem Wort „auszuwerten“ das Komma durch das Wort „und“ ersetzt und nach dem Wort „bewerten“ ein Punkt eingefügt und die Wörter „und insoweit die zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren, insbesondere, soweit sie folgende Vorkommnisse betreffen:“ werden durch

Beschlüsse des 14. Ausschusses

20. § 26 wird wie folgt geändert:

a) **Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:**

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

b) **unverändert**

c) Nach Absatz 2 werden die folgenden Absätze 2a und 2b eingefügt:

„(2a) Die zuständigen Behörden müssen über die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendige personelle und sachliche Ausstattung verfügen sowie für eine dem **allgemein anerkannten** Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende regelmäßige Fortbildung der überwachenden Mitarbeiter sorgen.

(2b) **unverändert**

21. **unverändert**

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

die Wörter „Sie hat die zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren, insbesondere, soweit sie alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse während klinischer Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika oder folgende Vorkommnisse betreffen.“ ersetzt.

- b) In Absatz 3 werden die Wörter „der Spitzenverbände“ durch die Wörter „des Spitzenverbandes Bund“ ersetzt.

22. § 32 wird wie folgt geändert:

22. unverändert

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 32

Aufgaben und Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden im Medizinproduktebereich.“

- b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist insbesondere zuständig für

1. die Aufgaben nach § 29 Absatz 1 und 3,
2. die Bewertung hinsichtlich der technischen und medizinischen Anforderungen und der Sicherheit von Medizinprodukten, es sei denn, dass dieses Gesetz anderes vorschreibt oder andere Bundesoberbehörden zuständig sind,
3. Genehmigungen von klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen nach den §§ 22a und 24,
4. Entscheidungen zur Abgrenzung und Klassifizierung von Medizinprodukten nach § 13 Absatz 2 und 3,
5. Sonderzulassungen nach § 11 Absatz 1 und
6. die Beratung der zuständigen Behörden, der Verantwortlichen nach § 5, von Sponsoren und Benannten Stellen.“

23. § 33 wird wie folgt geändert:

23. unverändert

- a) In Absatz 1 Satz 2 werden nach den Wörtern „im Sinne von“ die Wörter „Artikel 10b der Richtlinie 90/385/EWG,“ eingefügt.

- b) In Absatz 2 Nummer 1 wird die Angabe „§ 20 Abs. 6 und §“ durch die Wörter „§§ 22a bis 23a und“ ersetzt.

24. In § 36 werden in der Überschrift und in dem Wortlaut nach dem Wort „Wirtschaftsraum“ die Wörter „und der Europäischen Kommission“ eingefügt.

24. unverändert

25. § 37 wird wie folgt geändert:

25. unverändert

- a) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Regelungen zur ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung und der genehmigungspflichtigen Leistungsbewertungsprüfung sowie der Erzielung dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechender Unterlagen zu treffen. In der Rechtsverord-

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

nung können insbesondere Regelungen getroffen werden über:

1. Aufgaben und Verantwortungsbereiche des Sponsors, der Prüfer oder anderer Personen, die die klinische Prüfung durchführen oder kontrollieren einschließlich von Anzeige-, Dokumentations- und Berichtspflichten insbesondere über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die während der Prüfung auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten,
 2. Aufgaben und Verfahren bei Ethik-Kommissionen einschließlich der einzureichenden Unterlagen, auch mit Angaben zur angemessenen Beteiligung von Frauen und Männern als Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer, der Unterbrechung, Verlängerung oder Verkürzung der Bearbeitungsfrist und der besonderen Anforderungen an die Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen nach § 20 Absatz 4 und 5 sowie nach § 21,
 3. die Aufgaben der zuständigen Behörden und das behördliche Genehmigungsverfahren einschließlich der einzureichenden Unterlagen, auch mit Angaben zur angemessenen Beteiligung von Frauen und Männern als Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer und der Unterbrechung oder Verlängerung oder Verkürzung der Bearbeitungsfrist, das Verfahren zur Überprüfung von Unterlagen in Betrieben und Einrichtungen sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder Untersagung einer klinischen Prüfung,
 4. die Anforderungen an die Prüfeinrichtung und an das Führen und Aufbewahren von Nachweisen,
 5. die Übermittlung von Namen und Sitz des Sponsors und des verantwortlichen Prüfers und nicht personenbezogener Angaben zur klinischen Prüfung von der zuständigen Behörde an eine europäische Datenbank,
 6. die Art und Weise der Weiterleitung von Unterlagen und Ausfertigung der Entscheidungen an die zuständigen Behörden und die für die Prüfer zuständigen Ethik-Kommissionen bestimmt werden,
 7. Sonderregelungen für Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko.“
- b) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 werden die Wörter „einschließlich der sicheren Aufbereitung von Medizinprodukten“ gestrichen.
 - bb) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:
 - „1a. Anforderungen an die sichere Aufbereitung von bestimmungsgemäßkeimarm oder ste-

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

ril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten festzulegen und Regelungen zu treffen über

- a) zusätzliche Anforderungen an Aufbereiter, die Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung aufbereiten,
- b) die Zertifizierung von Aufbereitern nach Buchstabe a,
- c) die Anforderungen an die von der zuständigen Behörde anerkannten Konformitätsbewertungsstellen, die Zertifizierungen nach Buchstabe b vornehmen,“.

c) Absatz 9 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Semikolon und die Wörter „dabei ist die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder sonstige Nutzen für die Gebührenschuldner angemessen zu berücksichtigen“ gestrichen.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Gebührensätze sind so zu bemessen, dass der mit den Amtshandlungen verbundene Personal- und Sachaufwand abgedeckt ist.“

d) In Absatz 10 werden die Wörter „Mitteilungspflichten sowie behördliche Maßnahmen,“ durch die Wörter „Mitteilungspflichten, behördliche Maßnahmen sowie Anforderungen an die Benennung und Überwachung von Benannten Stellen,“ ersetzt.

26. Nach § 37 wird folgender § 37a eingefügt:

„§ 37a

Allgemeine Verwaltungsvorschriften

Die Bundesregierung erlässt mit Zustimmung des Bundesrates die zur Durchführung dieses Gesetzes erforderlichen allgemeinen Verwaltungsvorschriften insbesondere zur Durchführung und Qualitätssicherung der Überwachung, zur Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen, zur Ausstattung, zum Informationsaustausch und zur Zusammenarbeit der Behörden.“

27. In § 42 Absatz 2 Nummer 5 wird die Angabe „§ 11 Abs. 2 Satz 1“ durch die Wörter „§ 11 Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 3a“ ersetzt.

28. Dem § 44 werden die folgenden Absätze 4 und 5 angefügt:

„(4) Für klinische Prüfungen nach § 20 und Leistungsbewertungsprüfungen nach § 24 des Medizinproduktegesetzes, mit denen vor dem 20. März 2010 begonnen wurde, sind die §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist, weiter anzuwenden.

(5) Für klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen nach Absatz 4 ist ab dem 21. März

26. unverändert

27. unverändert

28. unverändert

Entwurf

2010 die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist, in der geltenden Fassung entsprechend anzuwenden, die sie durch Artikel 3 des Gesetzes vom ... [Datum der Ausfertigung und Fundstelle dieses Gesetzes] erhält.“

Artikel 2**Änderung der Medizinprodukte-Verordnung**

Die Medizinprodukte-Verordnung vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 16. Februar 2007 (BGBl. I S. 155) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Nummer 1 werden die Wörter „Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten (ABl. L 147 S. 1), zuletzt geändert durch Richtlinie 99/83/EG der Kommission vom 8. September 1999 (ABl. L 243 S. 9)“ durch die Wörter „Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28. 11. 2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 (ABl. L 324 vom 10. 12. 2007, S. 121) geändert worden ist“ ersetzt.
2. In § 3 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „zuletzt geändert durch Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 (ABl. Nr. L 220 S. 1)“ durch die Wörter „die zuletzt durch Artikel 1 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21. 9. 2007, S. 21) geändert worden ist“ ersetzt, nach der Angabe „(ABl. L 331 S. 1)“ ein Komma und die Wörter „die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31. 10. 2003, S. 1) geändert worden ist“ eingefügt sowie die Wörter „zuletzt geändert durch Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 (ABl. L 313 S. 22)“ durch die Wörter „die zuletzt durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21. 9. 2007, S. 21) geändert worden ist“ ersetzt.
3. § 4 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Medizinprodukte“ ein Komma und die Wörter „mit Ausnahme der Produkte nach Absatz 2 und 4,“ eingefügt.
 - b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Für Sonderanfertigungen hat der Hersteller die Erklärung nach Nummer 2.1 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG auszustellen und dem Produkt beizufügen. Die Erklärung muss für den in diesem Anhang genannten betreffenden Patienten verfügbar sein. Der Hersteller hat die Dokumentation nach Nummer 3.1 des Anhangs 6 zu erstellen und alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Über-

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Artikel 2**Änderung der Medizinprodukte-Verordnung**

Die Medizinprodukte-Verordnung vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 16. Februar 2007 (BGBl. I S. 155) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. unverändert
2. unverändert
3. § 4 wird wie folgt geändert:
 - a) unverändert
 - b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Für Sonderanfertigungen hat der Hersteller die Erklärung nach Nummer 2.1 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG auszustellen und dem Produkt beizufügen. Die Erklärung muss für den in diesem Anhang genannten betreffenden Patienten verfügbar sein. Der Hersteller hat die Dokumentation nach Nummer 3.1 des Anhangs 6 zu erstellen und alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Über-

Entwurf

einstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation sicherzustellen. Erklärung und Dokumentation sind mindestens 15 Jahre aufzubewahren. Der Hersteller sichert zu, unter Berücksichtigung der in Anhang 7 der Richtlinie 90/385/EWG enthaltenen Bestimmungen die Erfahrungen mit Produkten in der der Herstellung nachgelagerten Phase auszuwerten und zu dokumentieren. Er hat angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. Dies schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden unverzüglich über folgende Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat, und die einschlägigen Korrekturen vorzunehmen:

1. jede Funktionsstörung und jede Änderung der Merkmale oder der Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Produktes, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder dazu geführt hat;
 2. jeden Grund technischer oder medizinischer Art, der auf Grund der unter Nummer 1 genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen des Produktes bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.“
- c) In Absatz 3 Satz 2 wird das Wort „fünf“ durch die Angabe „15“ ersetzt.
- d) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Für aktive implantierbare Medizinprodukte aus Eigenherstellung hat der Hersteller vor der Inbetriebnahme eine Erklärung auszustellen, die folgende Angaben enthält:

1. Name und Anschrift des Eigenherstellers,
2. die zur Identifizierung des jeweiligen Produktes notwendigen Daten,
3. die Versicherung, dass das Produkt den in Anhang 1 der Richtlinie 90/385/EWG aufgeführten Grundlegenden Anforderungen entspricht, und gegebenenfalls die Angabe der Grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe.

Er hat eine Dokumentation zu erstellen, aus der die Fertigungsstätte sowie Auslegung, Herstellung und Leistungsdaten des Produktes, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, so dass sich beurteilen lässt, ob es den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG entspricht. Er hat auch alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten. Absatz 2 Satz 4 bis 7 gilt entsprechend.“

Beschlüsse des 14. Ausschusses

einstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation sicherzustellen. Erklärung und Dokumentation sind mindestens 15 Jahre aufzubewahren. Der Hersteller sichert zu, unter Berücksichtigung der in Anhang 7 der Richtlinie 90/385/EWG enthaltenen Bestimmungen die Erfahrungen mit Produkten in der der Herstellung nachgelagerten Phase auszuwerten und zu dokumentieren. Er hat angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. Dies schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständige **Bundesoberbehörde** unverzüglich über folgende Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat, und die einschlägigen Korrekturen vorzunehmen:

1. unverändert
 2. unverändert
- c) unverändert
- d) unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

4. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) In den Absätzen 1 und 2 wird nach der Angabe „Richtlinie 98/79/EG“ und in Absatz 4 nach dem Wort „In-vitro-Diagnostika“ jeweils ein Komma gesetzt und die Wörter „mit Ausnahme der Produkte nach Absatz 6,“ eingefügt.

- b) Die folgenden Absätze 5 und 6 werden angefügt:

„(5) Der Hersteller muss die Konformitätserklärung, die technische Dokumentation gemäß den Anhängen III bis VIII der Richtlinie 98/79/EG sowie die Entscheidungen, Berichte und Bescheinigungen der Benannten Stellen aufbewahren und sie den zuständigen Behörden in einem Zeitraum von fünf Jahren nach Herstellung des letzten Produktes auf Anfrage zur Prüfung vorlegen.

(6) Für In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung, die nicht im industriellen Maßstab hergestellt werden, hat der Eigenhersteller vor der Inbetriebnahme eine Erklärung auszustellen, die folgende Angaben enthält:

1. Name und Anschrift des Eigenherstellers,
2. die zur Identifizierung des jeweiligen Produktes notwendigen Daten,
3. die Versicherung, dass das Produkt den in Anhang I der Richtlinie 98/79/EG aufgeführten Grundlegenden Anforderungen entspricht, und gegebenenfalls die Angabe der Grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe.

Er hat eine Dokumentation zu erstellen, aus der die Fertigungsstätte sowie Auslegung, Herstellung und Leistungsdaten des Produktes, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, so dass sich beurteilen lässt, ob es den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht und alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten. Erklärung und Dokumentation sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren. Der Eigenhersteller sichert zu, die Erfahrungen mit Produkten in der der Herstellung nachgelagerten Phase auszuwerten und zu dokumentieren und angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. § 4 Absatz 2 Satz 7 gilt entsprechend.“

5. § 7 wird wie folgt geändert:

- a) In den Absätzen 1 bis 4 werden jeweils vor den Wörtern „hat der Hersteller“ die Wörter „, mit Ausnahme der Produkte nach Absatz 5 und 9,“ eingefügt.

- b) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Für Sonderanfertigungen hat der Hersteller die Erklärung nach Nummer 2.1 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG auszustellen und Sonderanfertigungen der Klassen IIa, IIb und III bei der Abgabe eine Kopie beizufügen, die für den durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code

4. unverändert

5. § 7 wird wie folgt geändert:

- a) unverändert

- b) unverändert

Entwurf

identifizierbaren Patienten verfügbar sein muss. Er hat die Dokumentation nach Nummer 3.1 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG zu erstellen und alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten. Erklärung und Dokumentation sind mindestens fünf Jahre und im Falle von implantierbaren Produkten mindestens 15 Jahre aufzubewahren. Der Hersteller sichert zu, unter Berücksichtigung der in Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG enthaltenen Bestimmungen die Erfahrungen mit Produkten in der der Herstellung nachgelagerten Phase auszuwerten und zu dokumentieren und angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. § 4 Absatz 2 Satz 7 gilt entsprechend.“

- c) In Absatz 6 Satz 2 werden nach den Wörtern „mindestens fünf Jahre“ die Wörter „und im Falle von implantierbaren Produkten mindestens 15 Jahre“ eingefügt.
- d) In Absatz 7 Satz 1 werden die Wörter „Anhang IV, V oder VI“ durch die Wörter „Anhang II oder V“ ersetzt.
- e) Absatz 8 wird durch die folgenden Absätze 8 und 9 ersetzt:

„(8) Wer Medizinprodukte nach § 10 Absatz 3 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes aufbereitet, hat im Hinblick auf die Sterilisation und die Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Produkte ein Verfahren entsprechend Anhang II oder V der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen und eine Erklärung auszustellen, die die Aufbereitung nach einem geeigneten validierten Verfahren bestätigt. Die Erklärung ist mindestens fünf Jahre und im Falle von implantierbaren Produkten mindestens 15 Jahre aufzubewahren.

(9) Für Medizinprodukte aus Eigenherstellung hat der Eigenhersteller vor der Inbetriebnahme eine Erklärung auszustellen, die folgende Angaben enthält:

1. Name und Anschrift des Eigenherstellers,
2. die zur Identifizierung des jeweiligen Produktes notwendigen Daten,
3. die Versicherung, dass das Produkt den in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG aufgeführten Grundlegenden Anforderungen entspricht, und gegebenenfalls die Angabe der Grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe.

Er hat eine Dokumentation zu erstellen, aus der die Fertigungsstätte sowie Auslegung, Herstellung und Leistungsdaten des Produktes, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, so dass sich beurteilen lässt, ob es den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht und alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten. Erklärung und Dokumentation sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren. Der Eigenhersteller sichert zu, unter Berücksichtigung

Beschlüsse des 14. Ausschusses

c) unverändert

d) unverändert

e) Absatz 8 wird durch die folgenden Absätze 8 und 9 ersetzt:

„(8) unverändert

(9) Für Medizinprodukte aus Eigenherstellung hat der Eigenhersteller vor der Inbetriebnahme eine Erklärung auszustellen, die folgende Angaben enthält:

1. Name und Anschrift des Eigenherstellers,
2. die zur Identifizierung des jeweiligen Produktes notwendigen Daten,
3. die Versicherung, dass das Produkt den in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG aufgeführten Grundlegenden Anforderungen entspricht, und gegebenenfalls die Angabe der Grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe.

Er hat eine Dokumentation zu erstellen, aus der die Fertigungsstätte sowie Auslegung, Herstellung und Leistungsdaten des Produktes, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, so dass sich beurteilen lässt, ob es den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht und alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten. Erklärung und Dokumentation sind mindestens fünf Jahre **und im Falle von implantierbaren Produkten mindestens**

Entwurf

sichtigung der in Anhang X der Richtlinie 93/42/ EWG enthaltenen Bestimmungen die Erfahrungen mit Produkten in der der Herstellung nachgelagerten Phase auszuwerten und zu dokumentieren und angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. § 4 Absatz 2 Satz 7 gilt entsprechend.“

Artikel 3**Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung**

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Satz 2 wird aufgehoben.
2. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 3 wird das Komma nach dem Wort „wird“ gestrichen und die Wörter „oder Anwendern, Betreibern oder Patienten Hinweise für die weitere sichere Anwendung oder den Betrieb von Medizinprodukten gegeben werden,“ angefügt.
 - b) In Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - c) Folgende Nummer 5 wird angefügt:

„5. „Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis“ jedes in einer genehmigungspflichtigen klinischen Prüfung oder einer genehmigungspflichtigen Leistungsbewertungsprüfung auftretende ungewollte Ereignis, das unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Probanden, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte ohne zu berücksichtigen, ob das Ereignis vom Medizinprodukt verursacht wurde.“
3. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Satz 3 und 4 wird wie folgt gefasst:

„Rückrufe, die auf Grund von Vorkommnissen, die außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums aufgetreten sind, auch im Europäischen Wirtschaftsraum durchgeführt werden, sind meldepflichtig. Die Meldung derartiger korrektiver Maßnahmen, einschließlich des zugrunde liegenden Vorkommnisses, hat an die zuständige Bundesoberbehörde zu erfolgen, wenn der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes seinen Sitz in Deutschland hat.“
 - b) Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Satz 1 gilt entsprechend für Ärzte und Zahnärzte, denen im Rahmen der Diagnostik oder Behandlung von mit Medizinprodukten versorgten Patienten Vorkommnisse bekannt werden.“

Beschlüsse des 14. Ausschusses

15 Jahre aufzubewahren. Der Eigenhersteller sichert zu, unter Berücksichtigung der in Anhang X der Richtlinie 93/42/ EWG enthaltenen Bestimmungen die Erfahrungen mit Produkten in der der Herstellung nachgelagerten Phase auszuwerten und zu dokumentieren und angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. § 4 Absatz 2 Satz 7 gilt entsprechend.“

Artikel 3**Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung**

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. unverändert
2. unverändert
3. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) unverändert

- b) unverändert

Entwurf

- c) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:
- „(5) Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse sind vom Sponsor und von der Prüfstelle der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Wird die klinische Prüfung auch in anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durchgeführt, hat der Sponsor den dort zuständigen Behörden ebenfalls Meldung zu erstatten. Wird eine klinische Prüfung oder eine Leistungsbewertungsprüfung auch in Deutschland durchgeführt, hat der Sponsor der zuständigen Bundesoberbehörde auch schwerwiegende unerwünschte Ereignisse außerhalb von Deutschland zu melden.“
- d) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 6 und in Satz 1 werden die Wörter „Absätzen 1 bis 4“ durch die Wörter „Absätzen 1 bis 5“ ersetzt.
4. In § 5 Absatz 2 wird die Angabe „§ 3 Abs. 2 bis 4“ durch die Wörter „§ 3 Absatz 2 bis 5“ ersetzt.
5. § 7 wird wie folgt geändert:
- a) Der Wortlaut wird Absatz 1 und nach dem Wort „Dienstzeiten“ wird das Komma gestrichen sowie die Wörter „Informationen zur elektronischen Übermittlung von Meldungen sowie die zur Verwendung empfohlenen Formblätter und deren Bezugsquellen im Bundesanzeiger“ durch die Wörter „auf seiner Internetseite“ ersetzt.
- b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:
- „(2) Die Meldungen nach § 3 Absatz 1 und 5 erfolgt elektronisch als Datei in der Originalformatierung. Die zuständigen Bundesoberbehörden machen die Informationen zur elektronischen Übermittlung der sonstigen Meldungen sowie die zur Verwendung empfohlenen Formblätter und deren Bezugsquellen auch auf ihren Internetseiten bekannt.“
6. In § 8 Satz 1 wird nach dem Wort „Vorkommnisse“ ein Komma eingefügt und die Wörter „und Rückrufe“ durch die Wörter „Rückrufe und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse“ ersetzt.
7. Dem § 9 wird folgender Satz angefügt:
- „Satz 2 gilt für eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen des Sponsors oder des Leiters der klinischen Prüfung oder genehmigungspflichtigen Leistungsbewertungsprüfung entsprechend.“
8. § 10 wird wie folgt geändert:
- a) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
- „Die Risikobewertung im Falle von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen schließt die Zusammenarbeit mit dem Sponsor oder dem Leiter der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung ein.“
- b) In dem neuen Satz 3 werden die Wörter „der Spitzenverbände“ durch die Wörter „des Spitzenverbandes Bund“ ersetzt und nach den Wörtern „Einrichtungen, Stellen“ ein Komma und das Wort „Ethik-Kommissionen“ eingefügt.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

- c) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:
- „(5) Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse sind vom Sponsor und vom Prüfer oder Hauptprüfer der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Wird die klinische Prüfung auch in anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durchgeführt, hat der Sponsor den dort zuständigen Behörden ebenfalls Meldung zu erstatten. Wird eine klinische Prüfung oder eine Leistungsbewertungsprüfung auch in Deutschland durchgeführt, hat der Sponsor der zuständigen Bundesoberbehörde auch schwerwiegende unerwünschte Ereignisse außerhalb von Deutschland zu melden.“
- d) unverändert
4. unverändert
5. unverändert
6. unverändert
7. Dem § 9 wird folgender Satz angefügt:
- „Satz 2 gilt für eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen des Sponsors oder der die klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung durchführenden Personen entsprechend.“
8. unverändert

Entwurf

9. In § 11 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 3 Abs. 2 und 3“ durch die Wörter „§ 3 Absatz 2, 3 und 5“ ersetzt.
10. § 12 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Satz 1 wird nach dem Wort „Untersuchungen“ das Wort „unverzüglich“ eingefügt.
- b) Die folgenden Absätze 3 bis 5 werden angefügt:
- „(3) Im Falle von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen gelten die in Absatz 1 und 2 genannten Mitwirkungspflichten entsprechend für den Sponsor sowie die *Prüfeinrichtungen*.
- (4) Anwender und Betreiber haben dafür Sorge zu tragen, dass Medizinprodukte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Untersuchungen abgeschlossen sind.
- (5) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde Unterlagen, die für die Sachverhaltsaufklärung und Risikobewertung notwendig sind, elektronisch zur Verfügung zu stellen, sofern ihm dies möglich und zumutbar ist.“
11. In § 13 Satz 1 werden nach den Wörtern „die ihr das Vorkommnis“ die Wörter „oder das schwerwiegende unerwünschte Ereignis“ eingefügt.
12. § 14 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:
- „Bei der Auswahl der Maßnahmen hat er die in den Grundlegenden Anforderungen der einschlägigen Richtlinien formulierten Grundsätze der integrierten Sicherheit anzuwenden.“
- b) In Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort „Kontaktperson“ die Wörter „oder eine Kontaktstelle“ eingefügt.
13. Nach § 14 wird folgender § 14a eingefügt:
- „§ 14a
- Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen des Sponsors von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen
- (1) Treten während der klinischen Prüfung oder der genehmigungspflichtigen Leistungsbewertungsprüfung Umstände auf, die die Sicherheit der Probanden, Anwender oder Dritter beeinträchtigen können, so ergreifen der Sponsor sowie die die klinische Prüfung oder die Leistungsbewertungsprüfung durchführenden Personen unverzüglich alle erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen, um die Probanden, Anwender oder Dritte vor unmittelbarer oder mittelbarer Gefahr zu schützen.
- (2) Der Sponsor unterrichtet unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde und veranlasst die Information der zuständigen Ethik-Kommission über diese neuen Umstände.“

Beschlüsse des 14. Ausschusses

9. unverändert
10. § 12 wird wie folgt geändert:
- a) unverändert
- b) Die folgenden Absätze 3 bis 5 werden angefügt:
- „(3) Im Falle von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen gelten die in Absatz 1 und 2 genannten Mitwirkungspflichten entsprechend für den Sponsor sowie die **die klinische Prüfung oder die Leistungsbewertungsprüfung durchführenden Personen**.
- (4) unverändert
- (5) unverändert
11. unverändert
12. unverändert
13. unverändert

Entwurf

14. § 15 wird wie folgt geändert:
- In der Überschrift werden die Wörter „gegen Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer oder Vertreiber“ gestrichen.
 - Folgender Satz wird angefügt:
„Dies gilt für den Sponsor oder *den Leiter der klinischen Prüfung* oder Leistungsbewertungsprüfung entsprechend.“
15. § 16 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- Die Angabe „§ 3 Abs. 2 und 3“ wird durch die Wörter „§ 3 Absatz 2, 3 und 5“ ersetzt.
 - Folgender Satz wird angefügt:
„Dies gilt für Maßnahmenempfehlungen des Sponsors der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung entsprechend.“
16. § 20 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
- „(1) Die zuständige Bundesoberbehörde informiert
- die für den Sitz des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder, sofern der Verantwortliche seinen Sitz nicht in Deutschland hat und ein in Deutschland ansässiger Vertreiber bekannt ist, des Vertreibers sowie die für den Ort des Vorkommnisses zuständige oberste Landesbehörde oder die von dieser benannte zuständige Behörde über eingehende Meldungen von Vorkommnissen und Rückrufen sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertung,
 - die für den Sitz des Sponsors oder, sofern dieser seinen Sitz nicht in Deutschland hat, *des Leiters der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung*, sowie die für den Ort des schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses zuständige oberste Landesbehörde oder die von dieser benannte zuständige Behörde über eingehende Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertung.
- Die Information kann auch in der Weise erfolgen, dass das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information der zuständigen Behörde mitteilt, dass für sie neue Daten nach § 29 Absatz 1 Satz 4 des Medizinproduktegesetzes zum Abruf bereit gehalten werden. Sofern der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder der Sponsor nicht bereit ist, erforderliche korrektive Maßnahmen eigenverantwortlich durchzuführen, teilt die zuständige Bundesoberbehörde die auf Grund der Risikobewertung für erforderlich erachteten Maßnahmen mit.“
17. § 21 wird wie folgt geändert:
- In Absatz 1 Satz 1 werden vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und die Wörter „dies schließt Informationen über die zugrunde liegenden Vorkommnisse ein“ eingefügt.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

14. § 15 wird wie folgt geändert:
- unverändert
 - Folgender Satz wird angefügt:
„Dies gilt für den Sponsor oder **die die klinische Prüfung** oder **die Leistungsbewertungsprüfung durchführenden Personen** entsprechend.“
15. unverändert
16. § 20 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
- „(1) Die zuständige Bundesoberbehörde informiert
- unverändert
 - die für den Sitz des Sponsors oder, sofern dieser seinen Sitz nicht in Deutschland hat, **die für die Prüfstellen in Deutschland**, sowie die für den Ort des schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses zuständige oberste Landesbehörde oder die von dieser benannte zuständige Behörde über eingehende Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertung.
- Die Information kann auch in der Weise erfolgen, dass das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information der zuständigen Behörde mitteilt, dass für sie neue Daten nach § 29 Absatz 1 Satz 4 des Medizinproduktegesetzes zum Abruf bereit gehalten werden. Sofern der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder der Sponsor nicht bereit ist, erforderliche korrektive Maßnahmen eigenverantwortlich durchzuführen, teilt die zuständige Bundesoberbehörde die auf Grund der Risikobewertung für erforderlich erachteten Maßnahmen mit.“
17. unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

- b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die Europäische Kommission über aus Gründen der Sicherheit abgelehnte, ausgesetzte oder beendete klinische Prüfungen sowie über angeordnete wesentliche Änderungen oder vorübergehende Unterbrechungen von klinischen Prüfungen. § 22a Absatz 6 Satz 2 und 3 des Medizinproduktegesetzes gilt entsprechend.“

18. § 22 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 werden die Wörter „der Spitzenverbände“ durch die Wörter „des Spitzenverbandes Bund“ ersetzt.

- b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen eines Konsultationsverfahrens nach Anhang II (Absatz 4.3) und III (Absatz 5) der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12. 7. 1993, S. 1), die zuletzt durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21. 9. 2007, S. 21) geändert worden ist oder nach Anhang 2 (Absatz 4.3) und Anhang 3 (Absatz 5) der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20. 7. 1990, S. 17), die zuletzt durch Artikel 1 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21. 9. 2007, S. 21) geändert worden ist, in den jeweils geltenden Fassungen, tätig geworden und erhält später Informationen über den verwendeten ergänzenden Stoff, die Auswirkungen auf das Nutzen-/Risiko-Profil der Verwendung dieses Stoffes im Medizinprodukt haben könnten, so informiert es darüber die beteiligten Benannten Stellen. Die Benannte Stelle prüft, ob diese Information Auswirkungen auf das Nutzen-/Risiko-Profil der Verwendung des Stoffes in dem Medizinprodukt hat und veranlasst gegebenenfalls eine Neubewertung des Konformitätsbewertungsverfahrens.“

19. In § 24 werden nach der Angabe „§ 14 Abs. 2 Satz 2“ die Wörter „sowie der im Handelsregister als vertretungsberechtigt ausgewiesenen Personen“ eingefügt.

20. Die Anlage wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2.2 werden die Wörter „Endoluminale Gefäßprothesen“ durch die Wörter „Gefäßprothesen und Gefäßstützen“ ersetzt.

- b) Folgende Nummer 2.4 wird angefügt:

„2.4 Hüftendoprothesen“.

18. unverändert

19. unverändert

20. unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Artikel 4**Artikel 4****Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung****Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung**

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3397), die zuletzt durch Artikel 368 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3397), die zuletzt durch Artikel 368 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 4a wird wie folgt gefasst:

1. § 4a wird wie folgt gefasst:

„§ 4a

„§ 4a

Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien

Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien

(1) Wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat ein Qualitätssicherungssystem nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten. Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien wird vermutet, wenn die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23. November 2007 (Deutsches Ärzteblatt 105, S. A 341 bis 355) beachtet *wird*.

(1) Wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat ein Qualitätssicherungssystem nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten. Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien wird vermutet, wenn die **Teile A und B1 der Richtlinie** der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23. November 2007 (Deutsches Ärzteblatt 105, S. A 341 bis 355) beachtet **werden**.

(2) Wer im Bereich der Heilkunde mit Ausnahme der Zahnheilkunde quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat für die in der Anlage 1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 24. August 2001 (Deutsches Ärzteblatt 98, S. A 2747), die zuletzt durch Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 14. November 2003 (Deutsches Ärzteblatt 100, S. A 3335) geändert worden ist, oder die in der Tabelle B1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23. November 2007 (Deutsches Ärzteblatt 105, S. A 341 bis 355) aufgeführten Messgrößen die Messergebnisse durch Kontrolluntersuchungen (interne Qualitätssicherung) und durch Teilnahme an einer Vergleichsuntersuchung pro Quartal (Ringversuche – externe Qualitätssicherung) *gemäß der jeweiligen Richtlinie* zu überwachen.

(2) Wer im Bereich der Heilkunde mit Ausnahme der Zahnheilkunde quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat für die in der Anlage 1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 24. August 2001 (Deutsches Ärzteblatt 98, S. A 2747), die zuletzt durch Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 14. November 2003 (Deutsches Ärzteblatt 100, S. A 3335) geändert worden ist, oder die in der Tabelle B1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23. November 2007 (Deutsches Ärzteblatt 105, S. A 341 bis 355) aufgeführten Messgrößen die Messergebnisse durch Kontrolluntersuchungen (interne Qualitätssicherung) und durch Teilnahme an einer Vergleichsuntersuchung **je Messgröße** pro Quartal (Ringversuche – externe Qualitätssicherung) zu überwachen.

(3) Ab dem 1. April 2010 ist die interne und externe Qualitätssicherung gemäß Absatz 2 nur noch nach der in Absatz 1 Satz 2 genannten Richtlinie durchzuführen.

(3) **unverändert**

(4) Die Unterlagen über das eingerichtete Qualitätssicherungssystem, die durchgeführten Kontrolluntersuchungen und die Bescheinigungen über die Teilnahme an den Ringversuchen sowie die erteilten Ringversuchszertifikate sind für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren, sofern auf Grund anderer Vorschriften keine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist. Die Unterlagen sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.“

(4) **unverändert**

Entwurf

2. § 13 Nummer 3a und 3b wird *durch folgende Nummer 3a ersetzt*:

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

Artikel 5**Änderung der Medizinprodukte-Gebührenverordnung**

Die Medizinprodukte-Gebührenverordnung vom 27. März 2002 (BGBl. I S. 1228), die durch Artikel 2 der Verordnung vom 16. Februar 2007 (BGBl. I S. 155) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3 wird wie folgt gefasst:

„§ 3

Klassifizierung und Abgrenzung von Produkten

Die Gebühr für eine Entscheidung nach § 13 Absatz 2 und 3 des Medizinproduktegesetzes zur Klassifizierung eines Medizinproduktes und zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten beträgt 200 bis 1 000 Euro.“

2. Die §§ 5 und 6 werden wie folgt gefasst:

„§ 5

Amtshandlungen im Rahmen klinischer Prüfungen

(1) Die Gebühr für die Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 20 Absatz 1 in Verbindung mit § 22a Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes beträgt 3 000 bis 6 130 Euro.

(2) Die Gebühr für die beantragte Begutachtung einer wesentlichen Änderung am Prüfplan nach § 22c Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes beträgt 600 bis 1 630 Euro.

§ 6

Beratungen

Die Gebühr für die Beratung des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes, von Benannten Stellen und von Sponsoren nach § 32 des Medizinproduktegesetzes beträgt 500 bis 2 800 Euro.“

3. In § 11 Satz 1 werden die Wörter „§§ 2 bis 4, 6 und 8 Nr. 1 und 2“ durch die Wörter „§§ 2 bis 6 und 8 Nummer 1 und 2“ ersetzt.

Artikel 6**Weitere Änderung des Medizinproduktegesetzes**

Das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 11 Absatz 3a wird aufgehoben.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

2. § 13 Nummer 3a und 3b wird **wie folgt gefasst**:

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

3b. **unverändert**

Artikel 5

unverändert

Artikel 6

unverändert

Entwurf

2. In § 42 Absatz 2 Nummer 5 werden die Wörter „oder Absatz 3a“ gestrichen.

Artikel 7**Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

- (1) Dieses Gesetz tritt am 21. März 2010 in Kraft, soweit in den folgenden Absätzen nicht abweichendes bestimmt ist.
- (2) Artikel 4 *tritt* am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (3) Artikel 6 tritt am 1. Januar 2013 in Kraft.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Artikel 7**Inkrafttreten**

- (1) unverändert
- (2) **Artikel 1 Nummer 8 und 27 sowie Artikel 4 treten** am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (3) unverändert

Bericht des Abgeordneten Jens Ackermann

A. Allgemeiner Teil

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf **Drucksache 16/12258** in seiner 211. Sitzung am 19. März 2009 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit sowie zur Mitberatung an den Rechtsausschuss und den Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend überweisen. Die Unterrichtung durch die Bundesregierung über die Stellungnahme des Bundesrates und die Gegenäußerung der Bundesregierung auf **Drucksache 16/12676** wurde laut **Drucksache 16/12777 Nr. 4** gemäß § 80 Absatz 3 GO an den Ausschuss für Gesundheit zur federführenden Beratung sowie zur Mitberatung an den Rechtsausschuss und den Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Das 1995 auf der Grundlage europäischen Rechts geschaffene Medizinproduktegesetz (MPG) und die darauf aufbauende Medizinprodukte-Verordnung (MPV), die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sowie die Medizinprodukte-Gebührenverordnung (MPGebührenV) bedürfen nach Mitteilung der Bundesregierung einer Reihe von Änderungen. Der Änderungsbedarf begründet sich zum einen aus der Notwendigkeit zur Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und zum anderen aus Anforderungen, die sich aus der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates ergeben. Darüber hinaus sieht die Bundesregierung einen Bedarf für die Behebung von Vollzugsproblemen hinsichtlich des Medizinprodukterechts sowie für Änderungen zur Unterstützung des Bürokratieabbaus. Mit dem von der Bundesregierung vorgelegten Gesetzentwurf soll insbesondere erreicht werden, dass für Medizinprodukte der Klasse III sowie für implantierbare Medizinprodukte grundsätzlich klinische Prüfungen vor der Vermarktung der Produkte durchgeführt werden. Die für jedes Medizinprodukt durchzuführenden klinischen Bewertungen sind von den Herstellern prinzipiell auf dem neuesten Stand zu halten und erfordern eine kontinuierliche Produktbeobachtung bzw. die Durchführung von sogenannten Post Market Clinical Follow-Up (PMCF). Im Zusammenhang mit den durchzuführenden klinischen Prüfungen wird zur Sicherstellung eines zeitgemäßen Probanden- und Patientenschutzes das Medizinprodukterecht an das diesbezügliche Schutzniveau des Arzneimittelrechts weitgehend angepasst. Im Sinne einer bundeseinheitlichen Auslegung des Medizinprodukterechts sollen die Einstufung von

Medizinprodukten und deren Abgrenzung zu anderen Produkten zentral beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vorgenommen werden, das auch die Genehmigung für klinische Prüfungen erteilen soll. Entscheidend für die Zuerkennung der Befähigung einer Benannten Stelle ist in Zukunft das erfolgreiche Durchlaufen eines Benennungsverfahrens. Der Begriff der Akkreditierung wird in den §§ 15 und 16 MPG gestrichen. Eine Verordnungsermächtigung zugunsten der Bundesregierung soll zur Gewährleistung einer bundeseinheitlichen intensiven landesbehördlichen Überwachung des Medizinproduktebereichs beitragen. Weitere Änderungen betreffen die MPV, MPSV, MPBetreibV sowie MPGebührenV.

Der Bundesrat hat in seiner 857. Sitzung am 3. April 2009 gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, eine Stellungnahme abzugeben (Drucksache 16/12676). Darin fordert er eine Korrektur des Gesetzentwurfs in zahlreichen Punkten. Insbesondere spricht er sich für weitere Informationspflichten in bestimmten Bereichen aus, um die Überwachung der klinischen Bewertung von Medizinprodukten zu erleichtern. Der Bundesrat verlangt ferner, dass im Sinne einer wirksamen Vorbeugung gegen Infektionen auch kommunale Gesundheitsbehörden In-vitro-Diagnostika zur Erkennung von HIV-Infektionen erhalten müssten. Außerdem solle sich die behördliche Überwachung ebenfalls auf Sponsoren erstrecken, da diese für die Veranlassung und Organisation klinischer Prüfungen verantwortlich seien. Verstöße gegen qualitätssichernde Vorgaben sollten im Interesse des Patientenschutzes und der Einhaltung entsprechender Anforderungen als Ordnungswidrigkeiten geahndet werden.

Die Bundesregierung hat in ihrer Gegenäußerung (Drucksache 16/12676) diesen und weiteren Änderungen zugestimmt. Vor dem Hintergrund der ablehnenden Haltung des Bundesrates gegenüber bundesweiten Verwaltungsvorschriften zur Sicherung der Qualitätskontrolle der Überwachung hat sich die Bundesregierung in diesem Punkt – wie auch in einigen anderen Punkten – eine weitere Prüfung vorbehalten. Die Kritik des Bundesrates, deutsche Medizinproduktehersteller würden durch bestimmte, über die europäischen Vorgaben hinausgehende Anforderungen des Medizinproduktegesetzes benachteiligt, wurde von der Bundesregierung zurückgewiesen. Der Gesetzentwurf sehe vor, dass nur die einschlägigen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Maschinenrichtlinie eingehalten werden müssten. Dem Anliegen des Bundesrates wurde im Verlauf der Beratungen im Ausschuss für Gesundheit gleichwohl entsprochen.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Rechtsausschuss** hat in seiner 144. Sitzung am 27. Mai 2009 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP, DIE LINKE, sowie BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksachen 16/12258, 16/12676 in der Fassung der Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD im federführenden Ausschuss anzunehmen.

Der **Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend** hat in seiner 91. Sitzung am 27. Mai 2009 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksachen 16/12258 und 16/12676 in der Fassung der Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD im federführenden Ausschuss anzunehmen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat seine Beratungen in der 114. Sitzung am 25. März 2009 aufgenommen und beschlossen, eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen durchzuführen.

Bei der weiteren Beratung des Gesetzentwurfs in der 118. Sitzung am 6. Mai 2009 wurden seitens der Fraktionen der CDU/CSU und SPD 25 Änderungsanträge eingebracht (Ausschussdrucksache 16(14)535), die im Wesentlichen auf den Ergebnissen der Beteiligung des Bundesrates beruhen.

Die vom Ausschuss beschlossene Anhörung fand in der 120. Sitzung am 11. Mai 2009 statt. Als sachverständige Verbände waren eingeladen: ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland, BSM – Bundesverband der Sachverständigen für Medizinprodukte, Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE), Bundesärztekammer (BÄK), Bundesverband Dentalhandel e. V. (BVD), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Bundeszahnärztekammer – Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Zahnärztekammern e. V. (BZÄK), Deutsche AIDS-Hilfe e. V. (DAH), Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG e. V.), Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG), Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), GKV-Spitzenverband, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV), KKS-Netzwerk – Koordinierungszentrum für Klinische Studien, Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS), SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V., Verband der Deutschen Dental-Industrie e. V. (VDDI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA), Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv), VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e. V., Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V. (ZVEI). Außerdem waren als Einzelsachverständige Prof. Dr. Sebastian Harder, Dipl.-Ing. Volker Schöwel und Dr. Karsten Scholz eingeladen. Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

Der Ausschuss für Gesundheit hat seine Beratungen in der 124. Sitzung am 27. Mai 2009 fortgesetzt und abgeschlossen. In dieser Sitzung wurden seitens der Fraktionen der CDU/CSU und SPD fünf Anträge zur Änderung von Änderungsanträgen auf Ausschussdrucksache 16(14)535 sowie fünf weitere Änderungsanträge eingebracht (Ausschussdrucksache 16(14)548).

Als Ergebnis empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Gesetzentwurf auf Drucksachen 16/12258 und 16/12676 in der von ihm geänderten Fassung anzunehmen. Die von den Fraktionen der CDU/CSU und SPD vorgelegten Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 16(14)535 mit Ausnahme der Anträge Nummer 3, 4, 7, 8 und 25 wurden mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und DIE LINKE. angenommen. Die von den Fraktionen der CDU/CSU und SPD vorgelegten Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 16(14)548 wurden mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen.

Der Ausschuss für Gesundheit hat eine Reihe von Änderungen zu verschiedenen Aspekten des Gesetzentwurfs beschlossen. Diese betreffen in der Hauptsache nachfolgende Bereiche:

- Neufassung der Definition des Einführers von Medizinprodukten in § 3 Nummer 26 MPG;
- Präzisierung von Sondervorschriften für das Inverkehrbringen in § 11 Absatz 3a MPG;
- Klarstellung zu den Begriffen „Produkt“ und „Medizinprodukt“ in § 6 Absatz 2, § 7 Absatz 2 und § 12 Absatz 2 MPG;
- gesetzliche Verankerung von Möglichkeiten zur Einführung vereinfachter Verfahren für klinische Prüfungen von Medizinprodukten mit geringen Sicherheitsrisiken in § 20 MPG;
- Reduzierung von notwendigen Doppelprüfungen durch Präzisierungen zum Genehmigungsverfahren und zur Durchführung von klinischen Prüfungen in den §§ 22a bis 22c MPG;
- Präzisierungen zur Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und zur Überwachung von klinischen Prüfungen in § 3 Absatz 5, den §§ 9, 12 Absatz 3 und § 15 MPSV;
- Präzisierung des behördlichen Informationsaustauschs über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse während klinischer Prüfungen im Falle ausländischer Sponsoren in § 20 MPSV;
- verschärfte Anforderungen an die Einholung einer mündlichen Einwilligung von Patienten zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung in § 21 MPG;
- Streichung von Möglichkeiten, klinische Prüfungen bei Patienten in bestimmten extremen Notfallsituationen durchführen zu können, die mit den modernen Anforderungen an das Selbstbestimmungsrecht von Patienten nicht mehr vereinbar sind, in § 21 MPG;
- Regelung der Meldung von Vorkommnissen bei Sonderanfertigungen in § 4 Absatz 2 MPV;

- Regelung der Aufbewahrungsfristen der Dokumentation von implantierbaren Produkten aus Eigenherstellung in § 7 Absatz 9 MPV;
- Klarstellung zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien in § 4a Absatz 1 und 2 MPBetreibV.

Die **Fractionen der CDU/CSU und SPD** betonen in Bezug auf die Änderung zu Artikel 1 Nummer 25 Buchstabe b (§ 37 Absatz 5 Nummer 1 MPG – Ermächtigung Anforderungen an die Aufbereitung), dass die neue erweiterte Ermächtigungsgrundlage eine Konsequenz aus dem Erfahrungsbericht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland ist. Damit werden die Möglichkeiten für Vorschriften zur Aufbereitung von Medizinprodukten, für die bisher keine (ausreichende) Ermächtigung im Medizinproduktegesetz vorhanden war, erweitert. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf zusätzliche Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoeinstufung „Kritisch C“ (gemäß Empfehlung des Robert Koch-Instituts und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte – RKI/BfArM) sowie von Medizinprodukten, die vom Hersteller nur für den einmaligen Gebrauch deklariert wurden. Dazu gehört z. B. eine Zertifizierungspflicht für bestimmte Aufbereiter. Da aber auch zahlreiche andere Fragen von den Beteiligten im Zusammenhang mit dem Erfahrungsbericht gestellt wurden, hat das BMG die zuständigen Behörden gebeten, unter Federführung des RKI unter Hinzuziehung von Fachleuten und der Länder alle aufgeworfenen Problemkreise intensiv zu diskutieren und dem BMG Handlungsoptionen vorzulegen. Deshalb prüft gegenwärtig eine Arbeitsgruppe beim RKI in Auswertung des Erfahrungsberichtes u. a., inwieweit eine Überarbeitung der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI und des BfArM zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI-BfArM-Empfehlung) erforderlich ist. Die Möglichkeiten für die Umsetzung erhöhter Anforderungen wird mit der Erweiterung der Ermächtigung geschaffen. Unabhängig davon wurden bei der Anhörung zum Gesetzentwurf von der Bundeszahnärztekammer (BZÄK) Probleme bei der Anwendung der RKI-/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten und der RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ geschildert. Dabei wurde insbesondere auf vermeintliche Unterschiede bzw. Widersprüche zwischen beiden Empfehlungen hingewiesen. Diese geschilderten Probleme wurden nach Information durch das BMG aber bereits auf Arbeitsebene zwischen der BZÄK und den Überwachungsbehörden gelöst. Gleichwohl wird jedoch zusätzlich geprüft, wie bei der bevorstehenden Überarbeitung der „Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten“ diese Klarstellung in die Empfehlung aufgenommen werden kann. Weiterhin wird durch die o. g. Arbeitsgruppe beim RKI geprüft, inwieweit in der RKI-BfArM-Empfehlung Bezug auf weitere Empfehlungen, wie z.B. die RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“, genommen werden kann. Die Fractionen der CDU/CSU und SPD im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages erwarten, dass die Bundesregierung nach Vorlage des Berichts der o. g. RKI-Arbeitsgruppe sowie des nach Artikel 12a der Richtlinie 2007/47/EG bis 5. September 2010 dem Europäischen Parlament

und dem Rat vorzulegenden Berichts zur „Wiederaufbereitung von Medizinprodukten“ zeitnah einen Bericht vorlegt, der deutlich macht, wie die gesetzlichen Anforderungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zur weiteren Optimierung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes ergänzt werden sollten.

Die Fraction der CDU/CSU ist im Übrigen der Auffassung, dass ein Anrufungsrecht des G-BA beim BfArM in der Frage der Klassifizierung bzw. Abgrenzung von Medizinprodukten nicht erforderlich sei. Der G-BA habe nach dem Gesetzentwurf auch jetzt schon die Möglichkeit, das BfArM indirekt über die Hersteller zu einer Entscheidung zu bewegen. Ferner begrüße die Fraction die vorgesehene Ermächtigung des BMG zur risikobasierten Regelung der Genehmigungsmodalitäten für Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko.

Die Fraction der SPD begrüßte insbesondere die mit dem Gesetzentwurf geschaffene Möglichkeit einer risikobasierten Vorgehensweise im Hinblick auf Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko. Dadurch werde sichergestellt, dass einerseits den Interessen des Probanden- bzw. Patientenschutzes Rechnung getragen und andererseits unnötige Bürokratie vermieden werde. Sie begrüßte zudem die vorgesehene Einschränkung bei der Abgabe von HIV-Heimtests auf Ärzte sowie ambulante und stationäre Einrichtungen, die unter ärztlicher Leitung stehen.

Die **Fraction der FDP** lehnt über die EU-Regelungen hinausgehende Vorschriften ab, wie das z. B. im Hinblick auf Berichtspflichten der Fall ist, die hier ansässige Unternehmen mit zusätzlichem administrativem und finanziellem Aufwand belasten, ohne dass sich hieraus ein verbessertes Schutzniveau ergibt. Kritisch zu bewerten ist zudem, dass durch die Regelungen der §§ 22 bis 24 eine Verdrängung privatrechtlich organisierter Ethikkommissionen zu erwarten ist, die sich im Hinblick auf Patientensicherheit, Effizienz und Fachwissen bewährt haben. Hersteller von Medizinprodukten müssten zudem die Möglichkeit erhalten, sich über angemessene Übergangsregelungen an neue Bedingungen anzupassen. Insgesamt seien Nachteile für den Medizinproduktstandort Deutschland zu befürchten. Die Fraction der FDP lehnt den vorliegenden Gesetzentwurf deshalb ab.

Die **Fraction DIE LINKE.** unterstützt im Grundsatz das Anliegen des Gesetzentwurfs, die Sicherheit von Medizinprodukten und damit die Sicherheit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen. Neben vielen positiven Elementen fehlten in dem Gesetzentwurf allerdings Regelungen zu Einmalprodukten oder die Berechtigung des Gemeinsamen Bundesausschusses, das für die Genehmigung klinischer Prüfungen zuständige Bundesinstitut für Medizinprodukte und Arzneimittel anzurufen. Insbesondere beklagt die Fraction DIE LINKE., dass keine Sanktionsmöglichkeiten vorgesehen seien, wenn Meldungen über schwere unerwünschte Vorkommnisse zu spät oder gar nicht erfolgen. Trotz der Kritikpunkte sei der Gesetzentwurf im Interesse der Patientinnen und Patienten insgesamt ein Fortschritt und zu begrüßen, weshalb sich die Fraction DIE LINKE. enthalten wolle.

Die **Fraction BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** ist der Auffassung, die im Gesetzentwurf vorgesehene Zentralisierung der Einstufung und Klassifizierung von Medizinprodukten beim BfArM sowie die Regelungen zur Abgabe von HIV-Diagnostika seien prinzipiell zu begrüßen. Dennoch blieben

wichtige Themen ungeregt. Dies betreffe u. a. den Probandenschutz und insbesondere die Aufklärung bei klinischen Prüfungen. Auch dürfe man für Minderjährige nicht die gleichen Aufklärungsformulare und -routinen vorsehen wie für Erwachsene. Für Kinder seien besondere Risiko-/Nutzenrelationen zu berücksichtigen. Zu kritisieren sei ferner das Fehlen von Regelungen zur Aufbereitung von Einmalprodukten sowie zu Sanktionsmöglichkeiten bei Ausbleiben oder Verspätung von Meldungen über schwere unerwünschte Vorkommnisse. Die Fraktion werde sich daher der Stimme enthalten.

B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs empfiehlt, wird auf die Begründung auf Drucksache 16/12558 verwiesen. Zu den vom Ausschuss empfohlenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

Zu Artikel 1

Zu § 3 Nummer 26 – neu – MPG

Neufassung der Definition des Einführers, die aus redaktionellen Gründen erforderlich ist. Die Neufassung lehnt sich jetzt zudem noch näher an den Text von Artikel 2 Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 an.

Zu § 6 Absatz 2 Satz 3 MPG

Hinsichtlich der CE-Kennzeichnung soll eine Anpassung an die Terminologie des MPG und der Richtlinie 93/42/EWG erfolgen. Da das MPG den Begriff „Produkt“ und den Begriff „Medizinprodukt“ mit unterschiedlicher Bedeutung verwendet, soll eine Klarstellung erfolgen.

Zu § 7 Absatz 2 MPG

Entsprechend der Stellungnahme des Bundesrates erfolgt nunmehr eine 1:1-Umsetzung des Richtlinien textes, mit dem nach Auffassung des Bundesrates und der Verbände der Medizinprodukteindustrie Nachteile für die Hersteller deutscher Medizinprodukte vermieden werden sollen.

Zu § 11 Absatz 3a MPG

Zu Nummer 1

Die Neufassung von Nummer 1 dient der Konkretisierung der Personen, an die künftig In-vitro-Diagnostika zur Erkennung von HIV-Infektionen abgegeben werden dürfen.

Zu den Nummern 2 und 3

Die Neufassung der Nummern 2 und 3 dient der Präzisierung. Es wird klargestellt, dass In-vitro-Diagnostika zur Erkennung von HIV-Infektionen nur an medizinische Einrichtungen, die unter ärztlicher Leitung stehen, sowie an Apotheken und den Großhandel abgegeben werden dürfen. Großhandel im Sinne dieser Regelung ist jede berufs- oder gewerbsmäßige, zum Zwecke des Handeltreibens ausgeübte Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Abgabe

oder Ausfuhr von Medizinprodukten besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Medizinprodukten an andere Verbraucher als die unter den Nummern 1 bis 3 genannten Personen und Einrichtungen. Auch Apotheken dürfen HIV-Tests nur an Ärzte, ambulante und stationäre Einrichtungen im Gesundheitswesen sowie an Gesundheitsbehörden des Bundes, der Länder, der Gemeinden und Gemeindeverbände abgeben. Die Abgabe von In-vitro-Diagnostika zur Erkennung von HIV-Infektionen soll auch an die kommunalen Gesundheitsbehörden (Gesundheitsämter) möglich sein, damit diese ihre Aufgaben nach dem Infektionsschutzgesetz erfüllen können.

Zu § 12 MPG

Zu Absatz 2 Satz 2

Entsprechend der neu eingefügten Definition des Begriffs „Sponsor“ wird im MPG das Wort „Auftraggeber“ durch das Wort „Sponsor“ ersetzt. Das ist in Absatz 2 Satz 2 übersehen worden. Da das MPG den Begriff „Produkt“ und den Begriff „Medizinprodukt“ mit unterschiedlicher Bedeutung verwendet, soll hier eine Klarstellung erfolgen.

Zu Absatz 3 Satz 2

Entsprechend der neu eingefügten Definition des Begriffs „Sponsor“ wird im MPG das Wort „Auftraggeber“ durch das Wort „Sponsor“ ersetzt.

Zu § 20 MPG

Zu Absatz 1 Satz 2

Mit dem neu eingefügten Satz 2 soll sichergestellt werden, dass bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten mit geringem Sicherheitsrisiko die zuständige Bundesoberbehörde von dem generellen Genehmigungserfordernis durch die Bundesoberbehörde absehen kann. Da insbesondere die Wirtschaft in der Genehmigung unnötige Doppelprüfungen sieht, geht es bei diesen risikoarmen Medizinprodukten im Kern darum, in der Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 2a klar zu regeln, dass vom Hersteller erbrachte Nachweise (z. B. Bescheinigungen über die sicherheitstechnische Unbedenklichkeit der Produkte durch kompetente Stellen) von der Bundesoberbehörde nicht noch einmal geprüft werden. Hier beschränkt sich die Tätigkeit der Behörde höchstens auf eine Plausibilitätsprüfung. Andererseits muss die Behörde im Sinne des vorbeugenden Patientenschutzes die Möglichkeit haben, bei begründeten Zweifeln an der vorgelegten Bescheinigung eine Nachprüfung zu verlangen bzw. selbst durchzuführen. Auch die vom Hersteller bei der Bundesoberbehörde einzureichenden Unterlagen werden im Kontext mit den europäischen Vorgaben und Leitlinien im Rahmen der Rechtsverordnung exakt festgelegt. Bei Medizinprodukten mit geringem Sicherheitsrisiko werden die Anforderungen an den Umfang und die Detailliertheit der erforderlichen Dokumentation niedriger sein, so dass der Prüfaufwand niedriger und eine ggf. notwendige kritische Rückmeldung der Behörde an den Hersteller schon nach wenigen Tagen denkbar ist. Die Einzelheiten dazu sowie die sonstigen Voraussetzungen und die anzuwendende Verfahrensweise werden in der Verordnung nach § 37 Absatz 2a geregelt.

Zu Absatz 1 Satz 4 Nummer 7

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

Zu Absatz 2 Nummer 1

Zur Vermeidung von Missverständnissen wird klargestellt, dass die Aufklärung der Patienten oder Probanden bei klinischen Prüfungen auch eine Information über die mit der klinischen Prüfung verbundenen möglichen Risiken beinhaltet.

Zu § 21 erster Halbsatz MPG**Zu Nummer 4**

Es wird für den Fall einer notwendigen mündlichen Einwilligung zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung bestimmt, dass der Zeuge nicht zum Prüfpersonal gehören darf, um seine Unabhängigkeit zu gewährleisten. Gleichzeitig wird klargestellt, dass der Zeuge nicht nur bei der mündlichen Einwilligung, sondern auch bei der Information (Aufklärung) des Patienten einbezogen war.

Zu Nummer 5

Mit der Aufhebung von Nummer 5 wird Anforderungen an das Selbstbestimmungsrecht von Patienten Rechnung getragen.

Zu § 22 MPG**Zu den Absätzen 2 und 3 Nummer 3**

Folgeänderung zur Änderung von Artikel 1 Nummer 17 Buchstabe a.

Zu den Absätzen 4 Satz 2 – neu – MPG

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

Zu § 22a MPG**Zu Absatz 2 und 3 Nummer 3 – neu –**

Die Prüfung der Geeignetheit einer Prüfstelle und der Angemessenheit der Qualifikation eines Prüfers ist wegen der Ortsnähe von der für den Prüfer zuständigen Ethik-Kommission (siehe § 22 Absatz 2 MPG) zu bewerten. Eine zusätzliche Prüfung der Geeignetheit einer Prüfstelle durch die Bundesoberbehörde ist zwecks Vermeidung unnötiger Doppelprüfungen nicht erforderlich.

Zu Absatz 3 Nummer 4 – neu –

Folgeänderung zum Änderungsantrag zu Artikel 1 Nummer 19 – § 22a Absatz 2 und 3 Nummer 3 MPG.

Zu Absatz 6 Satz 1 – neu –

Um die notwendige Überwachung durchführen zu können, sind die Informationen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen für die zuständigen Behörden wichtig. Ansonsten erfolgt eine redaktionelle Anpassung (Mitgliedstaaten – Vertragsstaaten).

Zu § 22b Absatz 1 Satz 2 – neu – MPG

Folgeänderung zum Änderungsantrag zu Artikel 1 Nummer 19 – § 22a Absatz 2 und 3 Nummer 3 MPG.

Zu § 22c MPG**Zu Absatz 2 – neu –**

Klarstellung des Gewollten – wesentliche Änderungen nach der Genehmigung einer klinischen Prüfung müssen beantragt werden.

Zu Absatz 4 Satz 2 – neu – MPG

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

Zu Absatz 5 Satz 1 und 2

Klarstellung dahingehend, dass es sich bei den bei der Bundesoberbehörde bzw. der Ethik-Kommission einzureichenden Änderungsvorschlägen um Anträge handelt, die entsprechend den §§ 22 und 23 von der Bundesoberbehörde bzw. der Ethik-Kommission zu bescheiden sind.

Zu Absatz 5 Satz 3 – neu –

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

Zu § 26 MPG**Zu Absatz 1 Satz 2**

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

Zu Absatz 2a

In der EU-Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten wird von den Mitgliedstaaten eine angemessene Weiterbildung der Mitarbeiter von Marktüberwachungsbehörden gefordert. Im Bereich der Medizinprodukte besteht die Aufgabe neben der Sicherheit von technisch innovativen Produkten u. a. auch die Durchführung von wissenschaftlich anspruchsvollen klinischen Prüfungen zu kontrollieren. Demgemäß ist es notwendig, das angemessene Weiterbildungsniveau in Übereinstimmung z. B. zu Regelungen im Transfusionsgesetz auf den allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik festzulegen. Das ursprünglich vorgeschlagene Niveau (Stand der Wissenschaft und Technik) wurde seitens

der Behörden der Bundesländer als zu anspruchsvoll bewertet, da dies als ein Weiterbildungsbedarf auf dem Niveau neuester Grundlagenforschung hätte interpretiert werden können. Die Marktüberwachungsbehörden werden aber eher mit Ergebnissen der angewandten Forschung und der folgenden Entwicklung konfrontiert. Daher ist eine „Reduzierung“ auf den allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik angemessen und vertretbar.

Zu Artikel 2

Zu § 4 Absatz 2 Satz 7 MPV

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

Zu § 7 Absatz 9 Satz 3 MPV

Anpassung an die Aufbewahrungsfristen der Dokumentation über implantierbare Produkte.

Zu Artikel 3

Zu § 3 Absatz 5 Satz 1 MPSV

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

Zu § 9 Satz 3 – neu – MPSV

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

Zu § 12 Absatz 3 – neu – MPSV

Klarstellung, dass die Mitwirkungspflicht neben dem Sponsor alle die klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung durchführenden Personen mit umfasst.

Zu § 15 Satz 2 – neu – MPSV

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

Zu § 20 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 MPSV

Die zeitnahe Information über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse ist für die überwachenden Landesbehörden notwendig, um angemessen tätig werden zu können. Für den Fall, dass der Sponsor der klinischen Prüfung nicht in Deutschland ansässig ist und deshalb nicht der unmittelbaren Überwachung durch eine deutsche Landesbehörde unterliegt, forderte der Bundesrat eine entsprechende Information der für die einzelnen beteiligten Prüfstellen zuständigen Landesbehörden. Dies berücksichtigt auch die mögliche Konstellation, dass der Leiter einer klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung nicht in Deutschland ansässig ist.

Zu Artikel 4

Zu § 4a Absatz 1 Satz 2 – neu – MPBetreibV

Da nur die genannten Teile der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien Regelungen zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien enthalten, dient die Änderung der Normenklarheit und dem Bestimmtheitsgebot. Teil A enthält grundlegende Anforderungen an die Qualitätssicherung aller laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Teil B1 enthält spezielle Anforderungen an die Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen.

Zu § 4a Absatz 2 – neu – MPBetreibV

Die Änderung ist eine Folgeänderung aus der Änderung in § 4a Absatz 1 Satz 2 sowie eine Klarstellung, dass für jede der aufgeführten Messgrößen an Vergleichsuntersuchungen (Ringversuchen) teilgenommen werden muss.

Zu § 13 Nummer 3a – neu – und 3b MPBetreibV

Im geltenden Recht besteht die Möglichkeit, die Fehlerhaftigkeit einer qualitätssichernden Untersuchung nach § 4a Absatz 2 MPBetreibV als Ordnungswidrigkeit zu ahnden. Dies soll auch künftig der Fall sein. Ein redaktioneller Fehler des Regierungsentwurfs wird somit korrigiert.

Zu Artikel 7

Zur Überschrift

Redaktionelle Änderung.

Zu Absatz 2

Aus gesundheitspolitischen Gründen soll die Abgaberegelung für HIV-Tests schnellstmöglich in Kraft treten.

Berlin, den 27. Mai 2009

Jens Ackermann
Berichterstatter

