

## **Beschlußempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuß)**

**zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung  
– Drucksachen 13/10422, 13/10868 –**

### **Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (1. MPG-ÄndG)**

#### **A. Problem**

Nach geltendem Recht müßten die Medizinprodukte, die sich am Ende der Übergangsfrist nach bisherigem Recht im Handel oder im Lager der Krankenhäuser befinden, vernichtet werden.

#### **B. Lösung**

Einräumung einer Abverkaufsfrist für Medizinprodukte bis 2001, die vor dem 14. Juni 1998 erstmalig in den Verkehr gebracht wurden, damit diese nicht vernichtet werden müssen.

Klarstellung in Anlehnung an EG-Recht.

Schaffung einer Ermächtigung zum Erlaß von Eilverordnungen zur Umsetzung von EG-Recht zur Abwehr von Risiken.

Die von den Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. eingebrachten und vom Ausschuß angenommenen Änderungsanträge greifen im Bereich des MPG Vorschläge des Bundesrates auf und enthalten weitere Klarstellungen. Daneben wurden folgende von der Fraktion der SPD miteingebrachte Änderungen beschlossen:

- Die Förderung von Hilfeempfängern zur Eingliederung in den allgemeinen Arbeitsmarkt wird im Rahmen des BSHG zu einem vorrangigen Ziel der Träger der Sozialhilfe erklärt sowie Schaffung der rechtlichen Grundlagen für Anwartschaftsbeiträge und die Höhe der Beiträge für Fachschüler;
- Ausdehnung der Leistungspflicht der Krankenkassen auf Versicherte mit einer Vorerkrankung, die ihre Schul- und Hochschulausbildung in ausländischen Staaten, mit denen kein Sozialversicherungsabkommen besteht, fortsetzen;
- Anpassung des Arzneimittelgesetzes an das Medizinproduktegesetz.

**Annahme mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und F.D.P. gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und der Gruppe der PDS**

**C. Alternativen**

Keine

**D. Kosten der öffentlichen Haushalte**

Durch dieses Gesetz entstehen beim Bund, bei den Ländern und Gemeinden keine zusätzlichen Kosten. Bei den öffentlichen Haushalten werden Kosten gespart, da in den Lagern der Gesundheitseinrichtungen befindliche Medizinprodukte, die noch nach dem bisher geltenden Recht in den Verkehr gebracht wurden, nicht vernichtet werden müssen.

Für den Vollzug des MPG entstehen keine zusätzlichen Kosten.

**E. Sonstige Kosten**

Für die Wirtschaft entstehen keine zusätzlichen Kosten. Hersteller, Handel und Gesundheitseinrichtungen werden hingegen von solchen Kosten entlastet, die dadurch entstanden wären, daß wegen Ablaufs der Übergangsfrist die Produkte nach dem 14. Juni 1998 hätten vernichtet werden müssen, die nach bisherigem Recht zwar vor Ablauf der Übergangsfrist in den Verkehr gebracht aber noch nicht erstmals in den Betrieb genommen oder angewendet wurden. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, werden vor diesem Hintergrund nicht auftreten.

Kosten für die sozialen Sicherungssysteme entstehen nicht. Durch die Änderung des MPG werden auch diese Kosten insbesondere in den Gesundheitseinrichtungen eingespart.

## **Beschlußempfehlung**

Der Bundestag wolle beschließen,  
den Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksache 13/10422 –  
in der aus der anliegenden Zusammenstellung ersichtlichen Fas-  
sung anzunehmen.

Bonn, den 17. Juni 1998

### **Der Ausschuß für Gesundheit**

**Dr. Dieter Thomae**  
Vorsitzender

**Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid)**  
Berichterstatter

## Zusammenstellung

des Entwurfs eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes  
(1. MPG-ÄndG)  
– Drucksache 13/10422 –  
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuß)

### Entwurf

#### **Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (1. MPG-ÄndG)**

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

#### **Artikel 1**

### Beschlüsse des 14. Ausschusses

#### **Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (1. MPG-ÄndG)**

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

#### **Artikel 1**

**01. Dem § 2 wird nach Absatz 4 folgender Absatz 5 angefügt:**

„(5) Dieses Gesetz gilt nicht für

1. Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes,
2. kosmetische Mittel im Sinne des § 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes,
3. menschliches Blut, Produkte aus menschlichem Blut, menschliches Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs beziehungsweise Produkte, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens Bluterzeugnisse, -plasma oder -zellen dieser Art enthalten,
4. Transplantate oder Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs und Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden,
5. Transplantate oder Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs, es sei denn, ein Produkt wird unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen hergestellt, die aus tierischen Geweben gewonnen wurden,
6. persönliche Schutzausrüstungen im Sinne der Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (ABl. Nr. 399, S. 18) in der jeweils geltenden Fassung.“

**02. § 5 wird wie folgt geändert:**

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) Nach dem Wort „Bewertung“ werden die Worte „einschließlich der klinischen Prüfung“ eingefügt.

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

**bb) Folgende Sätze werden angefügt:**

**„Ferner können in dieser Rechtsverordnung Regelungen zu der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten getroffen werden, soweit diese im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Prüfung und deren Überwachung erforderlich sind. Die Regelungen können auch für solche Daten getroffen werden, die nicht in Dateien verarbeitet oder genutzt werden.“**

**b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:**

**„Die Rechtsverordnung nach Absatz 2 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, soweit der Datenschutz betroffen ist.“**

- |   |                       |
|---|-----------------------|
| <p>1. § 10 wird wie folgt geändert:</p> <p>a) In der Überschrift wird vor dem Wort „Inverkehrbringen“ das Wort „erstmalige“ eingefügt.</p> <p>b) In Absatz 1 Satz 1 wird vor den Wörtern „in den Verkehr gebracht“ das Wort „erstmalig“ eingefügt.</p> <p>c) In Absatz 3 wird vor dem Wort „Inverkehrbringen“ das Wort „erstmalige“ eingefügt.</p>  | <p>1. unverändert</p> |
| <p>2. In § 11 Abs. 1 wird vor dem Wort „Inverkehrbringen“ das Wort „erstmalige“ eingefügt.</p>  | <p>2. unverändert</p> |
| <p>3. In § 31 Abs. 1 wird vor den Wörtern „in den Verkehr bringt“ das Wort „erstmalig“ eingefügt.</p>   | <p>3. unverändert</p> |
| <p>4. § 39 wird wie folgt geändert:</p> <p>a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Anforderungen“ die Wörter „die Herstellung“ eingefügt.</p> <p>b) Nach Absatz 2 werden folgende Absätze 3 bis 5 angefügt:</p> <p>„(3) Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 bedarf nicht der Zustimmung des Bundesrates bei Gefahr in Verzug oder wenn ihr unverzügliches Inkrafttreten zur Durchführung von Rechtsakten der Organe der Europäischen Gemeinschaft erforderlich ist.</p> <p>(4) Das Bundesministerium für Gesundheit kann ferner ohne Zustimmung des Bundesrates Rechtsverordnungen nach § 5 Abs. 1 und 2, § 11 Abs. 2 und 3, § 13 Abs. 1 und § 14 Abs. 3 erlassen, falls unvorhergesehene gesundheitliche Gefährdungen dies erfordern.</p> <p>(5) Die Rechtsverordnungen nach Absatz 3 und 4 bedürfen nicht des Einvernehmens mit den jeweils beteiligten Bundesministerien. Die Rechtsverordnungen treten spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden. Soweit der Strahlenschutz betroffen ist, bleibt Absatz 2 unberührt.“</p> | <p>4. unverändert</p> |

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

5. § 48 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1, 2, 3, 7 oder 8 dürfen noch bis zum 14. Juni 1998 nach den am 31. Dezember 1994 geltenden Vorschriften erstmalig in Verkehr gebracht werden. Das weitere Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme der nach Satz 1 erstmalig in Verkehr gebrachten Medizinprodukte ist bis zum 30. Juni 2001 zulässig. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für die aktiven implantierbaren Medizinprodukte gemäß Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe c der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über implantierbare medizinische Geräte (Abl. EG Nr. L 189 S. 17).“

b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Soweit Medizinprodukte nach Absatz 1 Satz 1 nach den am 31. Dezember 1994 geltenden Vorschriften erstmalig in Verkehr gebracht wurden, findet das bis zu diesem Zeitpunkt geltende Recht Anwendung; die Vorschriften dieses Gesetzes finden keine Anwendung. Satz 2 läßt § 47 Abs. 4 und 5 sowie die Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten vom ... (BGBl. I S. ...) unberührt.“

6. § 60 wird wie folgt geändert:

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

„(2a) Die Vorschriften dieses Gesetzes treten für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 4 mit dem Tag in Kraft, an dem die Vorschriften zur Umsetzung des Europäischen Rechts zu In-vitro-Diagnostika in diesem Gesetz in Kraft treten.“

b) Absatz 3 wird wie folgt gefaßt:

„(3) § 47 tritt am 15. Juni 1998 außer Kraft, soweit er das erstmalige Inverkehrbringen von medizinisch-technischen Geräten betrifft. Er

5. § 48 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefaßt:

„(1) Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 sowie Zubehör für Medizinprodukte nach § 3 Nr. 8 dürfen noch bis zum 14. Juni 1998 nach den am 31. Dezember 1994 in Deutschland geltenden Vorschriften in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden. Das weitere Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme der nach Satz 1 erstmalig in Verkehr gebrachten Medizinprodukte ist bis zum 30. Juni 2001 zulässig. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für die aktiven implantierbaren Medizinprodukte gemäß Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe c der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über implantierbare medizinische Geräte (Abl. EG Nr. L 189 S. 17) in der jeweils geltenden Fassung.

(2) Soweit in der Übergangszeit bis zum 14. Juni 1998 Medizinprodukte nach den Vorschriften dieses Gesetzes erstmalig in den Verkehr gebracht oder in den Betrieb genommen oder zur klinischen Prüfung zur Verfügung gestellt worden sind, finden die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes, des Gerätesicherheitsgesetzes und der Medizingeräteverordnung keine Anwendung. Soweit Medizinprodukte nach Absatz 1 Satz 1 erstmalig in Verkehr gebracht wurden, findet das zu diesem Zeitpunkt geltende Recht Anwendung; die Vorschriften dieses Gesetzes finden keine Anwendung. Satz 2 läßt § 47 Abs. 4 und 5 sowie die Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten vom ... (BGBl. I S. ...) unberührt.“

b) In Absatz 3 wird nach dem Wort „Vorschriften“ das Wort „erstmalig“ eingefügt.

6. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

tritt nicht für medizinisch-technische Geräte zur In-vitro-Diagnostik im Sinne des § 3 Nr. 4 außer Kraft.“

## Artikel 2

## Änderung des Bundessozialhilfegesetzes

§ 18 Abs. 5 des Bundessozialhilfegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. März 1994 (BGBl. I S. 646), das zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt gefaßt:

„(5) Der Träger der Sozialhilfe soll Hilfeempfänger zur Überwindung von Hilfebedürftigkeit bei der Eingliederung in den allgemeinen Arbeitsmarkt fördern. Zu diesem Zweck kann dem Hilfeempfänger bei Aufnahme einer sozialversicherungspflichtigen oder selbständigen Erwerbstätigkeit ein Zuschuß bis zur Höhe des Regelsatzes für einen Haushaltsvorstand und bis zur Dauer von 12 Monaten gewährt werden. Von den Maßgaben des Satzes 2 kann befristet abgewichen werden, soweit es zur Erprobung von Maßnahmen oder im Einzelfall zur Eingliederung in den allgemeinen Arbeitsmarkt gerechtfertigt ist; die Erprobung von Maßnahmen ist unter Beteiligung des Landes auszuwerten. Satz 3 tritt am 31. Dezember 2002 außer Kraft.“

## Artikel 3

## Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert:

## 1. Dem § 18 Abs. 3 wird folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 und 3 gelten entsprechend für Auslandsaufenthalte, die aus schulischen oder Studiengründen erforderlich sind; die Kosten dürfen nur bis zu der Höhe übernommen werden, in der sie im Inland entstanden wären.“

## 2. § 240 wird wie folgt geändert:

## a) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Für freiwillig versicherte Mitglieder, die Schüler einer Fachschule oder Berufsfachschule sind, gilt § 236 in Verbindung mit § 245 Abs. 1 entsprechend.“

## b) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz eingefügt:

„(4a) Für freiwillige Mitglieder kann die Satzung der Krankenkasse die beitragspflichtigen Einnahmen abweichend von Absatz 1 Satz 2 und Absatz 4 regeln, solange für sie und ihre nach § 10 versicherten Familienangehörigen der Anspruch auf Leistungen während eines beruflich bedingten Auslandsaufenthalts oder nach § 16 Abs. 1 Nr. 3 ruht; dabei dürfen 10 vom Hundert der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches nicht unterschritten werden.“

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

**3. In § 243 Abs. 2 wird Satz 1 wie folgt gefaßt:**

**„Absatz 1 gilt nicht für die Beitragsbemessung nach § 240 Abs. 4 a.“**

**Artikel 4**

**Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch  
– Verwaltungsverfahren –**

**§ 68 Abs. 1 Satz 1 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch – Verwaltungsverfahren – (Artikel 1 des Gesetzes vom 18. August 1980, BGBl. I S. 1469), das zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt gefaßt:**

**„(1) Zur Erfüllung von Aufgaben der Polizeibehörden, der Staatsanwaltschaften und Gerichte, der Behörden der Gefahrenabwehr, der Justizvollzugsanstalten oder zur Durchsetzung von öffentlich-rechtlichen Ansprüchen in Höhe von mindestens eintausend Deutsche Mark ist es zulässig, im Einzelfall auf Ersuchen Name, Vorname, Geburtsdatum, Geburtsort, derzeitige Anschrift des Betroffenen, seinen derzeitigen oder zukünftigen Aufenthalt sowie Namen und Anschriften seiner derzeitigen Arbeitgeber zu übermitteln, soweit kein Grund zur Annahme besteht, daß dadurch schutzwürdige Interessen des Betroffenen beeinträchtigt werden, und wenn das Ersuchen nicht länger als sechs Monate zurückliegt.“**

**Artikel 5**

**Änderung des Arzneimittelgesetzes**

**§ 2 Abs. 3 Nr. 7 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018) wird wie folgt gefaßt:**

**„7. Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2.“**

**Artikel 2**

Das Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

**Artikel 6**

**(1) Das Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.**

**(2) Abweichend von Absatz 1 tritt Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe a mit Wirkung vom 14. Juni 1998 in Kraft.**

## Bericht des Abgeordneten Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid)

### A. Allgemeiner Teil

#### 1. Zum Beratungsverlauf

Der Deutsche Bundestag hat den **Gesetzentwurf auf Drucksache 13/10422** in seiner 230. Sitzung am 23. April 1998 an den Ausschuß für Gesundheit zur alleinigen Beratung überwiesen. Der Ausschuß hat die Beratung in seiner 123. Sitzung am 29. April 1998 aufgenommen, in seiner 125. Sitzung am 6. Mai 1998 und seiner 127. Sitzung am 27. Mai 1998 fortgesetzt. Er hat die Beratung in seiner 128. Sitzung am 17. Juni 1998 abgeschlossen, und dem Gesetzentwurf in der vorstehend abgedruckten Fassung mit den Stimmen der Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und F.D.P. gegen die Stimmen der Mitglieder der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und des Mitglieds der Gruppe der PDS zugestimmt.

#### 2. Zum Inhalt des Gesetzentwurfs

Veranlassung für dieses Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (MPG) ist die Notwendigkeit, über die bisherige Übergangsfrist des 14. Juni 1998 hinaus eine Abverkaufsfrist für Medizinprodukte einzuräumen (§ 48). Nach jetzigem Recht müßten die Medizinprodukte, die sich am Ende der Übergangsfrist nach bisherigem Recht im Handel oder im Lager der Krankenhäuser befinden, vernichtet werden; dadurch würden Industrie, Handel und Gesundheitseinrichtungen noch sichere Medizinprodukte mit erheblichen Werten vernichten. Deshalb wird eine Frist bis zum 30. Juni 2001 zum Abverkauf und zur Inbetriebnahme von vor dem Stichtag in Verkehr gebrachten Produkten festgesetzt.

In diesem Zusammenhang werden auch solche Änderungen des Gesetzes vorgenommen, die zur Verhinderung von Kosten insbesondere in Krankenhäusern und in Arztpraxen vordringlich sind.

Bei der Schaffung von Abwehrmaßnahmen von Risiken aus BSE hat sich gezeigt, daß auch im Medizinprodukterecht wie in anderen Rechtsbereichen eine Rechtsbasis für eine Schnellverordnung zur Abwehr von akuten Risiken auf der Herstellerebene notwendig ist (§ 39).

Die von den Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. eingebrachten und vom Ausschuß angenommenen Änderungsanträge greifen im Bereich des MPG Vorschläge des Bundesrates auf und enthalten weitere Klarstellungen. Daneben wurden folgende von der Fraktion der SPD miteingebrachte Änderungen beschlossen:

- Die Förderung von Hilfeempfängern zur Eingliederung in den allgemeinen Arbeitsmarkt wird im Rahmen des BSHG zu einem vorrangigen Ziel der Träger der Sozialhilfe erklärt.

- Ausdehnung der Leistungspflicht der Krankenkassen auf Versicherte mit einer Vorerkrankung, die ihre Schul- und Hochschulausbildung in ausländischen Staaten, mit denen kein Sozialversicherungsabkommen besteht, fortsetzen sowie die Schaffung der rechtlichen Grundlagen für Anwartschaftsbeiträge und die Höhe der Beiträge für Fachschüler.
- Anpassung des Arzneimittelgesetzes an das Medizinproduktegesetz.

#### 3. Zu den Beratungen im Ausschuß

Der Ausschuß begrüßte den Gesetzentwurf, der die notwendigen Regelungen für den Übergang zu den CE-zertifizierten Medizinprodukten enthalte. Da es nicht sinnvoll erscheine, zu einem bestimmten Stichtag noch vorhandene sichere Medizinprodukte mit erheblichen Werten zu vernichten, seien die vorgesehenen Übergangsfristen angemessen.

Mit den angenommenen Änderungsanträgen zum Medizinproduktegesetz selbst würden im wesentlichen Vorschläge des Bundesrates aufgegriffen und Klarstellungen des Gewollten vorgenommen.

Die auf Antrag der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und F.D.P. in anderen Rechtsmaterien vorgenommenen Änderungen stellten notwendige Anpassungen an die jeweiligen Entwicklungen dar, die noch in dieser Legislaturperiode vorgenommen werden müßten, die aber aus zeitlichen Gründen mit Novellierungen der jeweiligen Rechtsbereiche in dieser Legislaturperiode nicht mehr erfolgen könnten.

Die Fraktion der SPD brachte einen Änderungsantrag zum SGB V zur Beitragsbemessung bei freiwillig versicherten Rentnern mit einer Rente unterhalb der Mindestbemessungsgrundlage ein, nach dem deren Beitragsbelastung gemildert werden sollte. Dieser Antrag fand keine Mehrheit.

### B. Besonderer Teil

Soweit die Bestimmungen des Gesetzentwurfs unverändert übernommen wurden, wird auf deren Begründung verwiesen. Zu den vom Ausschuß angenommenen Änderungen ist folgendes zu bemerken:

#### Zu Artikel 1

##### Zu Nummer 01

Klarstellung zur Abgrenzung des Regelungsbereiches der Medizinprodukte von anderen Regelungsbereichen im Sinne von Artikel 1 Abs. 5 und 6 der Richtlinie 93/42/EWG. Damit wird einem Anliegen des Bundesrates Rechnung getragen.

*Zu Nummer 02*

Mit dieser Änderung wird in der bestehenden Vorschrift des Medizinproduktegesetzes klargestellt, daß in der Verordnung auch Regelungen zur klinischen Prüfung, die einen Unterfall der klinischen Bewertung darstellt, und zum Datenschutz getroffen werden können.

*Zu Nummer 5 a*

Mit der Änderung im Satz 1 wird einer Anregung des Bundesrates gefolgt. Außerdem werden Konkretisierungen des Gewollten vorgenommen. Diese Regelung stellt auch klar, daß maßgeblich ist, daß die Verfügungsgewalt über ein Produkt einer in Deutschland ansässigen Person oder Institution übertragen wurde. Somit ist auch dann ein Produkt in Deutschland im Sinne dieser Regelung erstmalig in den Verkehr gebracht worden, wenn zum Beispiel einem in Deutschland ansässigen Importeur von einem Hersteller mit Sitz in einem Drittland, wie den USA, oder in einem anderen EU-Mitgliedstaat als Deutschland über ein Medizinprodukt die Verfügungsgewalt übertragen wurde.

*Zu Nummer 5 b*

Diese Änderung ergibt sich als Folge aus Absatz 1 im Hinblick auf die Regelung zur Erweiterung der Abverkaufsfrist und aus Artikel 22 Abs. 4 Unterabsatz 2 in Verbindung mit der Definition des Inverkehrbringens gemäß Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe h der Richtlinie 93/42/EWG, wonach das Inverkehrbringen in dieser Richtlinie das „erstmalige Inverkehrbringen“ bedeutet.

**Zu Artikel 2**

Die Praxis zeigt, daß Erfolge bei der Eingliederung von Hilfeempfängern in den allgemeinen Arbeitsmarkt wesentlich auf die intensive Hinwirkung durch die Sozialhilfeträger zurückzuführen sind. Aus diesem Grunde wird nunmehr in Satz 1 die Förderung von Hilfeempfängern zur Eingliederung in den allgemeinen Arbeitsmarkt zu einem vorrangigen Ziel der Träger der Sozialhilfe. Durch die Formulierung „fördern“ wird ihnen dabei eine aktive Rolle auferlegt. Die Regelung ist als Soll-Regelung ausgestattet, um eine weitgehende Verbindlichkeit für die Träger der Sozialhilfe zu erreichen. Auf welche Art die Förderung erfolgt, wird ausdrücklich offengelassen, um eine angemessene Berücksichtigung des Einzelfalls zu ermöglichen; einzusetzen ist jedoch das gesamte Instrumentarium, vor allem auch die intensive Beratung des Hilfeempfängers. Als eine Art der Förderung ist in Satz 2 ausdrücklich die Möglichkeit der Gewährung von Zuschüssen an Hilfeempfänger genannt, was im wesentlichen der geltenden Regelung des § 18 Abs. 5 BSHG entspricht. Abweichend davon verlängert sich die Höchstdauer für die Gewährung der Zuschüsse jedoch von sechs auf zwölf Monate, um den Trägern der Sozialhilfe einen weiteren Spielraum zur angemessenen Berücksichtigung der Situation des einzelnen Hilfeempfängers einzuräumen. Außerdem wird von der bisher zwingend vorgeschriebenen degressiven Gestaltung des Zuschusses

abgesehen zugunsten einer Entscheidung im Einzelfall, ob und wie lange der Zuschuß degressiv oder gleichbleibend gewährt wird. Die Gewährung eines Zuschusses ist bei Aufnahme einer sozialversicherungspflichtigen oder selbständigen Beschäftigung vorgesehen, weil nur so eine dauerhafte Eingliederung des Hilfeempfängers in den allgemeinen Arbeitsmarkt möglich ist, die mittelfristig auch zu einem Herauswachsen des Hilfeempfängers aus der Sozialhilfe führt.

Da sich aufgrund der geltenden Regelung Erprobungsbedarf gezeigt hat, soll in Satz 3 durch eine Experimentier- und Öffnungsklausel den Trägern der Sozialhilfe die Möglichkeit gegeben werden, im Einzelfall oder durch eine Modellmaßnahme, z.B. bei einer bestimmten örtlichen Arbeitsmarktsituation oder bei besonderen Beschäftigungsmöglichkeiten, von den die Dauer oder die Höhe des Zuschusses begrenzenden Regelungen des Satzes 2 befristet abzuweichen. Dies gilt auch für die Gewährung eines Zuschusses bei Aufnahme einer geringfügigen Beschäftigung, die ausnahmsweise in Betracht kommt, wenn diese Art der Tätigkeit als Zwischenschritt mit dem Ziel einer umfassenderen Erwerbstätigkeit sinnvoll erscheint, die zur vollständigen Überwindung der Hilfebedürftigkeit führt. Um die Ergebnisse von Modellmaßnahmen zu sichern und sie überörtlich vergleichbar zu machen, ist für sie eine Auswertung vorgesehen, an der das Land zu beteiligen ist.

Satz 4 bestimmt, daß die Experimentier- und Öffnungsklausel am 31. Dezember 2002 außer Kraft tritt. Hierdurch soll erreicht werden, daß nach einer Anlaufphase von etwas mehr als drei Jahren anhand der während dieser Zeit gewonnenen Erkenntnisse entschieden wird, entweder nach der Regelung weiter zu verfahren oder eine andere Regelung zu treffen. Die Befristung auf drei Jahre trägt dem Umstand Rechnung, daß ein solcher Zeitraum für ein planvolles Sammeln vertiefter Erkenntnisse erforderlich ist, aber auch Bestandssicherheit für Vereinbarungen in diesem Zeitraum gewährleistet werden kann.

**Zu Artikel 3***Zu Nummer 1*

Die Änderung löst Probleme für Versicherte, die ihre Schul- oder Hochschulausbildung zeitweise in ausländischen Staaten, mit denen kein Sozialversicherungsabkommen besteht, fortsetzen und wegen einer Vorerkrankung keinen privaten Krankenversicherungsschutz erhalten können. Die Leistungspflicht der Krankenkasse ist wegen der Erforderlichkeit des Auslandsaufenthalts für die Schul- oder Hochschulausbildung auf die Dauer dieser Ausbildung beschränkt und nicht zeitlich unbeschränkt zulässig. Um Mißbrauch zu verhindern, kann die Krankenkasse ggf. verlangen, daß ihr die weitere Erforderlichkeit des Auslandsaufenthalts nachgewiesen wird.

Schülern und Studenten ohne Vorerkrankung ist weiterhin der Abschluß eines Vertrages mit einem privaten Krankenversicherungsunternehmen für die Dauer des Ruhens der Ansprüche aus der gesetz-

lichen Krankenversicherung (§ 16 Abs. 1 Nr. 1) bei Auslandsaufenthalt zuzumuten.

#### *Zu Nummer 2 Buchstabe a*

Das Bundessozialgericht hat mit seinem Urteil vom 18. Februar 1997 (1 RR 1/94) die bisherige Beitragsbemessung für freiwillig versicherte Berufsfachschüler und Schüler an sonstigen Berufsbildungseinrichtungen für unzulässig erklärt. Diese Mitglieder wurden bislang beitragsrechtlich wie pflichtversicherte Studenten behandelt. Da es sich bei ihnen aber um freiwillige Mitglieder handelt, gab es für diese Unterschreitung des Mindestbeitrags nach § 240 Abs. 4 Satz 1 SGB V keine Rechtsgrundlage.

Die Neuregelung stellt sicher, daß die bisherige Beitragsbemessung fortgeführt werden kann und Beitragsmehrbelastungen für diesen Personenkreis in Höhe von ca. 120 DM monatlich vermieden werden. Diese Regelung kommt auch den Meisterschülern entgegen, die lediglich Leistungen des Meister-BAföG beziehen. Sie wird die Akzeptanz des Meister-BAföG erhöhen.

#### *Zu Nummer 2 Buchstabe b*

Die Neuregelung führt eine Art beitragsrechtliche Anwartschaftsversicherung ein, weil die jetzigen Beitragsregelungen gesetzlich krankenversicherte Mitglieder in ihrer beruflichen Flexibilität benachteiligen. Die Neuregelung gibt der Krankenkasse die Möglichkeit, durch Satzungsbestimmung festzulegen, daß freiwillig Versicherte während eines beruflichen Auslandsaufenthalts, der zum Ruhens aller Leistungsansprüche führt, sowie Heilfürsorgeberechtigte und Entwicklungshelfer nur Beiträge aufgrund einer deutlich unterhalb der Mindestbeitragsbemessungsgrundlage nach § 240 Abs. 4 Satz 1 SGB V liegenden Bemessungsgrundlage zu zahlen haben, wenn sie ihre Mitgliedschaft freiwillig fortsetzen. Die Untergrenze von 10 v.H. der Bezugsgröße stellt sicher, daß niedrigere Beiträge als ca. 60 DM im Westen und ca. 50 DM im Osten nicht erhoben werden können. Die Regelung über die Anwartschaftsversicherung ist nicht anzuwenden, wenn Ansprüche bei Auslandsaufenthalten, z.B. innerhalb der Europäischen Union oder aufgrund von Sozialversicherungsabkommen bestehen.

Die Anwartschaftsversicherung scheidet aus, soweit anspruchsberechtigte Familienversicherte nach § 10

vorhanden sind. Dann sind die allgemeinen beitragsrechtlichen Regelungen für freiwillig Versicherte anzuwenden.

#### *Zu Nummer 3*

Krankenkassen stützen bisherige – teilweise rechtswidrige – Anwartschaftsversicherungen auf die bisherige Regelung des Satzes 1. Wegen des neuen § 240 Abs. 4 a, der eine neue Bemessungsgrundlage bei Anwartschaftsversicherungen schafft, ist die alte Regelung entbehrlich. Für diese neue Bemessungsgrundlage soll der allgemeine Beitragssatz gelten, damit trotz des Ruhens der Leistungsansprüche keine weitere Absenkung der Beiträge eintritt, wie dies bei Anwendung des ermäßigten Beitragssatzes der Fall wäre.

#### **Zu Artikel 4**

Mit der Regelung wird klargestellt, daß die Sozialleistungsträger beispielsweise der Polizei auf Ersuchen den derzeitigen oder zukünftigen Aufenthalt eines Leistungssuchenden mitteilen dürfen. Es kann nicht hingenommen werden, daß eine polizeilich gesuchte Person die Sozialverwaltung aufsuchen und aufgrund unterschiedlicher Auffassungen in der Praxis darauf vertrauen kann, daß die Polizei von dem Besuch nichts erfährt. Außerdem wird konkretisiert, daß die Behörde den derzeitigen oder zukünftigen Aufenthalt dann übermitteln darf, wenn das Ersuchen nicht länger als sechs Monate zurückliegt.

#### **Zu Artikel 5**

Der Wortlaut ist Folge der Änderung des § 2 des Medizinproduktegesetzes und gewährleistet, daß die In-vivo-Diagnostika (§ 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG) auch weiterhin dem Arzneimittelgesetz unterliegen.

#### **Zu Artikel 6**

Die im Gesetz vorgesehene Übergangsregelung für den Abverkauf und die erste Inbetriebnahme von Medizinprodukten muß sich an das Datum des Ablaufs der bisher geltenden Übergangsregelung anschließen. Deshalb ist das Inkrafttreten dieser Bestimmung mit Wirkung vom 15. Juni 1998 notwendig.

Bonn, den 17. Juni 1998

**Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid)**

Berichterstatter

