

Mitteilung

des Ministeriums für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren

**Unterrichtung des Landtags in EU-Angelegenheiten;
– Vorhaben von erheblicher politischer Bedeutung –¹⁾**

Verordnungen über In-vitro-Diagnostika sowie über Medizinprodukte

- Vorhaben:** Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika KOM(2012) 541 endg.
Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 KOM(2012) 542 endg.
- BR-Drucksachen:** 574/12 und 575/12 –²⁾
- Federführendes Ressort:** Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren
- Aktenzeichen:** Z-0123.0-49
- Beteiligte Ressorts:** –

¹⁾ Unterrichtung gemäß Artikel 34 a Landesverfassung i. V. m. §§ 2 und 3 des Gesetzes über die Beteiligung des Landtags von Baden-Württemberg in Angelegenheiten der Europäischen Union (EULG) vom 17. Februar 2011 (GBl. 2011, 77).
Vorgelegt mit Schreiben des Ministeriums für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren vom 23. Oktober 2012.

²⁾ Die BR-Drucksachen 574/12 und 575/12 können beim Informationsdienst des Landtags eingesehen oder im Internetangebot des Bundesrats www.bundesrat.de unter der Rubrik „Parlamentsmaterialien“ abgerufen werden.

**Berichtsbogen der Landesregierung gem. Art. 34 a Landesverfassung i. V. m.
§§ 2 und 3 des Gesetzes über die Beteiligung des Landtags von Baden-Württemberg
in Angelegenheiten der Europäischen Union (EULG)**

1.	BR-Drucksachenummer: 574/12
2.	Titel der Drucksache: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika KOM(2012) 541 endg.
3.	Frühwarndokument: <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Fristbeginn: 2. Oktober 2012
4.	Federführendes Ressort: Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren Beteiligte Ressorts: –
5.	Datum der voraussichtlichen Behandlung im Bundesrat: Frühestens am 23. November 2012
6.	Erhebliche politische Bedeutung für das Land: Der Verordnungsentwurf ist gemeinsam mit dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte vorgelegt worden. Die EU-Kommission will mit diesen beiden Vorschlägen die Bestim- mungen für Medizinprodukte anpassen und verschärfen. Betroffen sind viele Hersteller, Verbraucher, Betreiber und Anwender, sowie Behörden. Eine Verordnung schafft unmittelbar geltendes Recht. Eine Gesamtbewertung der beiden umfangreichen Verordnungsvorschläge kann derzeit noch nicht vorgenommen werden.
7.	a. Gesetzgebungszuständigkeiten des Landes Baden-Württemberg berührt (einschließlich Abweichungsrechte nach Art. 72 Abs. 3 und Art. 84 Abs. 1 Satz 2 GG): <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Alternativ: b. Wesentliche Interessen des Landes unmittelbar berührt: <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
8.	Verweis auf Berichtsbogen der Bundesregierung: Liegt nicht vor.

9. Rechtsgrundlage:

Der Vorschlag wird auf die Rechtsgrundlage Art. 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) sowie auf Art. 168 Abs. 4 AEUV gestützt (geteilte Zuständigkeit für den Binnenmarkt und Zuständigkeit für die Unterstützung im Bereich Gesundheit und Sicherheit der Menschen).

10. Inhalt:

Die vorgeschlagene Verordnung soll die Richtlinie 98/79/EG des Rates über In-vitro-Diagnostika (IVD) ersetzen.

Ziel der Verordnung soll sein, Divergenzen bei der Auslegung und Anwendung der Vorschriften durch die Mitgliedstaaten künftig zu verhindern.

Neu ist insbesondere:

Ein auf Risikoregeln basierendes Klassifizierungssystem.

Einrichtung einer Expertenkommission „Koordinierungsgruppe Medizinprodukte“ mit der Aufgabe der einheitlichen Auslegung und Anwendung der Verordnung unter Vorsitz der KOM.

Nennung konkreter Verpflichtungen für Importeure und Händler.

Regelung des parallelen Handels mit bereits in Verkehr befindlichen IVD.

KOM kann festlegen, ob ein Produkt ein IVD ist.

KOM erhält die Befugnis zur Ergänzung oder Änderung der Mindestangaben für die Konformitätserklärung.

KOM gewährleistet Austausch von Fachwissen über u. a. IVD.

Einführung einer einmaligen Produktnummer (unique device identification – UDI) für jedes IVD zur besseren Rückverfolgbarkeit.

Einrichtung einer zentralen Datenbank, in die verschiedene elektronische Systeme integriert werden sollen (z. B. UDI-System, Informationen zu auf dem Markt befindlichen IVD, Wirtschaftsakteuren, Prüfbescheinigungen, klinischen Leistungsstudien, Vigilanz und Marktüberwachung).

Freie Auswahlmöglichkeit der Genehmigungsbehörde für Sponsoren multizentrischer klinischer Leistungsstudien unter den Genehmigungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen die Studie stattfinden soll. Lediglich Aspekte nationaler, lokaler oder ethischer Art werden auf Ebene jedes einzelnen Mitgliedstaates entschieden.

Einheitliche Kriterien zur Benennung und Überwachung der benannten Stellen durch die Mitgliedstaaten. Die Einhaltung der Kriterien wird durch ein von der KOM ernanntes Bewertungsteam auf EU-Ebene kontrolliert.

Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde (in Deutschland: ZLG) soll alle zwei Jahre einem Peer-Review unterzogen werden, ggf. unter Mitwirkung der KOM.

Hersteller von IVD mit höherem Risiko erstellen einen Kurzbericht über Sicherheit und Leistung, der für den bestimmungsgemäßen Anwender verständlich ist.

Bestimmungen zur Marktüberwachung von IVD.

Einrichtung von EU-Referenzlaboratorien für besondere Gefahren oder Technologien durch die KOM.

Anträge auf Konformitätsbewertung von Hochrisikoprodukten werden von der benannten Stelle der KOM mit Unterlagen gemeldet und die Entscheidung der benannten Stelle ggf. überprüft.

Kontrolle nationaler Behördenmaßnahmen im Bereich Marktüberwachung durch die KOM.

11. **Erste Einschätzung zur Vereinbarkeit des EU-Vorhabens mit dem Subsidiaritäts- und Verhältnismäßigkeitsgrundsatz:**

Es erscheint zumindest zweifelhaft, ob der Vorschlag, dass jede neue Benennung, sowie die Überwachung der benannten Stellen in regelmäßigen Abständen den „gemeinsame Bewertungen“ durch Experten der Mitgliedstaaten und der Kommission unterliegt, nicht doch eine Verlagerung der Zuständigkeit auf EU-Ebene bedeutet.

Die Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips erscheint fraglich, kann aber zum jetzigen Zeitpunkt nicht endgültig beurteilt werden.

Die Haltung der anderen Länder ist zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht bekannt. Eine gemeinsame Positionierung der Länder wird im weiteren Diskussionsverlauf angestrebt.

12. **Folgen des EU-Vorhabens für das Land:**

Eine abschließende finanzielle Bewertung ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich. Es ist aber von Mehraufwand für die Länderbehörden auch im Bereich der In-vitro-Diagnostika (IVD) auszugehen. Die zum ersten Januar 2013 in Kraft tretende Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPG-VwV) nimmt bereits einen Teil der mit der künftigen EU-Verordnung verbundenen Intensivierung der Überwachungsaufgaben auch im Bereich IVD vorweg.

**Berichtsbogen der Landesregierung gem. Art. 34 a Landesverfassung i. V. m.
§§ 2 und 3 des Gesetzes über die Beteiligung des Landtags von Baden-Württemberg
in Angelegenheiten der Europäischen Union (EULG)**

1.	BR-Drucksachenummer: 575/12
2.	Titel der Drucksache: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 KOM(2012) 542 endg.
3.	Frühwarndokument: <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Fristbeginn: 2. Oktober 2012
4.	Federführendes Ressort: Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren Beteiligte Ressorts: –
5.	Datum der voraussichtlichen Behandlung im Bundesrat: Frühestens am 23. November 2012
6.	Erhebliche politische Bedeutung für das Land: Medizinprodukte umfassen ein großes Marktsegment mit geschätzten rund 500.000 Produktarten. Betroffen von einer Verordnung wären Hersteller, Verbraucherinnen und Verbraucher, Betreiber und Anwender sowie Behörden. Eine Verordnung schafft unmittelbar geltendes Recht. Eine Verordnung über Medizinprodukte, wie jetzt im Entwurf vorgelegt, würde das Medizinproduktegesetz (MPG) weitgehend ersetzen. Mit dem Verordnungsvorschlag reagiert die Kommission auch auf den Skandal um betrügerische Brustimplantate. Eine Gesamtbewertung des Verordnungsvorschlags kann derzeit noch nicht vorgenommen werden.
7.	a. Gesetzgebungszuständigkeiten des Landes Baden-Württemberg berührt (einschließlich Abweichungsrechte nach Art. 72 Abs. 3 und Art. 84 Abs. 1 Satz 2 GG): <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Alternativ: b. Wesentliche Interessen des Landes unmittelbar berührt: <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

8.	Verweis auf Berichtsbogen der Bundesregierung: Liegt nicht vor.
9.	Rechtsgrundlage: Der Vorschlag wird auf die Rechtsgrundlage Art. 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) sowie auf Art. 168 Abs. 4 AEUV gestützt (geteilte Zuständigkeit für den Binnenmarkt und Zuständigkeit für die Unterstützung im Bereich Gesundheit und Sicherheit der Menschen).
10.	Inhalt: Die vorgeschlagene Verordnung soll die Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und die Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte ersetzen. Ziel der Verordnung soll sein, Divergenzen bei der Auslegung und Anwendung der Vorschriften durch die Mitgliedstaaten künftig zu verhindern. Außerdem sollen weitere Produkte, wie z. B. implantierbare oder sonstige invasive Produkte für kosmetische Zwecke und solche aus nicht lebensfähigen menschlichen Zellen oder Gewebe, durch diese Verordnung gesetzlich geregelt werden. Neu ist insbesondere: Einrichtung einer Expertenkommission „Koordinierungsgruppe Medizinprodukte“ mit der Aufgabe der einheitlichen Auslegung und Anwendung der Verordnung unter Vorsitz der KOM. Einrichtung von EU-Referenzlaboratorien für besondere Gefahren oder Technologien durch die KOM. Regelung des parallelen Handels mit bereits in Verkehr befindlichen Medizinprodukten. Konkrete Regelung der Aufbereitung von Einmalmedizinprodukten. Einführung einer einmaligen Produktnummer (unique device identification – UDI) für jedes Medizinprodukt zur besseren Rückverfolgbarkeit. Einführung eines Implantationsausweises für alle implantierbaren Medizinprodukte. Einrichtung einer zentralen Datenbank, in die verschiedene elektronische Systeme integriert werden sollen (z. B. UDI-System, Informationen zu auf dem Markt befindlichen Medizinprodukten, Wirtschaftsakteuren, Prüfbescheinigungen, klinischen Prüfungen, Vigilanz und Marktüberwachung). Freie Auswahlmöglichkeit der Genehmigungsbehörde für Sponsoren multizentrischer klinischer Prüfungen unter den Genehmigungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen die Studie stattfinden soll. Lediglich Aspekte nationaler, lokaler oder ethischer Art werden auf Ebene jedes einzelnen Mitgliedstaates entschieden. Einheitliche Kriterien zur Benennung und Überwachung der benannten Stellen durch die Mitgliedstaaten. Die Einhaltung soll auf EU-Ebene kontrolliert werden. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde (in Deutschland: ZLG) soll alle zwei Jahre einem Peer-Review unterzogen werden, ggf. unter Mitwirkung der KOM. Hersteller von Hochrisikoprodukten sollen die Sicherheits- und Leistungsaspekte und das Ergebnis der klinischen Bewertung in einem öffentlich zugänglichen Dokument zusammenfassen. Bestimmungen zur Marktüberwachung von Medizinprodukten. Kontrolle nationaler Behördenmaßnahmen im Bereich Marktüberwachung durch die KOM.

11. **Erste Einschätzung zur Vereinbarkeit des EU-Vorhabens mit dem Subsidiaritäts- und Verhältnismäßigkeitsgrundsatz:**

Es erscheint zumindest zweifelhaft, ob der Vorschlag, dass jede neue Benennung sowie die Überwachung der benannten Stellen in regelmäßigen Abständen den „gemeinsame Bewertungen“ durch Experten der Mitgliedstaaten und der Kommission unterliegt, nicht doch eine Verlagerung der Zuständigkeit auf EU-Ebene bedeutet.

Die Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips erscheint fraglich, kann aber zum jetzigen Zeitpunkt nicht endgültig beurteilt werden.

Die Haltung der anderen Bundesländer ist zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht bekannt. Eine gemeinsame Positionierung der Länder wird im weiteren Diskussionsverlauf angestrebt.

12. **Folgen des EU-Vorhabens für das Land:**

Eine abschließende finanzielle Bewertung ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich. Es ist aber von Mehraufwand für die Länderbehörden auszugehen. Die zum ersten Januar 2013 in Kraft tretende Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPG-VwV) nimmt bereits einen Teil der mit der künftigen EU-Verordnung verbundenen Intensivierung der Überwachungsaufgaben vorweg, ohne dabei die zusätzlichen Aufgaben im Zusammenhang mit den neu unter die europäischen Medizinprodukte Regelungen fallenden Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung zu berücksichtigen.