

## **In der Senatssitzung am 18. April 2023 beschlossene Fassung**

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz

17.04.2023

### **Vorlage für die Sitzung des Senats am 18.04.2023**

#### **„Entwurf einer Bekanntmachung über die zuständigen Behörden nach § 77 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes“**

##### **A. Problem**

Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz des Bundes (MPDG) ist als Artikel 1 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) mit Ausnahme einzelner Vorschriften am 26. Mai 2021 in Kraft getreten. Es löst das Medizinproduktegesetz des Bundes ab, das gleichzeitig außer Kraft getreten ist. Zur Umsetzung des neuen Bundesgesetzes ist eine landesrechtliche Zuständigkeitsbekanntmachung erforderlich, die die Wahrnehmung der gesetzlichen Aufgaben durch bestimmte Fachbehörden regelt.

##### **B. Lösung**

Eine umfassende Zuständigkeitsregelung zum MPDG kann zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht erfolgen, da für einen großen Teil dessen Anwendungsbereiches, namentlich das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten im Sinne der Medizinprodukte-Betreiberverordnung, bis zum Ende des Jahres 2023 bzw. Anfang des Jahres 2024 eine erneute Überarbeitung beabsichtigt ist. Erst nach Abschluss dieser materiell-rechtlichen Überarbeitung der bundesrechtlichen Vorschriften lassen sich Zuständigkeiten auf Landesebene sinnvoll bestimmten Fachbehörden zuweisen.

Um auch bis zu diesem Zeitpunkt die Sicherheit und Gesundheit von Patient:innen, Anwender:innen und Dritten zu gewährleisten, soll mit der vorliegenden Zuständigkeitsbekanntmachung die Überwachung der Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten, vorab geregelt werden. Auf diese Weise soll verhindert werden, dass in diesem besonders sensiblen Bereich aufgrund der beschriebenen Übergangssituation Defizite in der hygienischen Überwachung von Medizinprodukten entstehen.

Die Zuständigkeit für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, soll auf die Gesundheitsämter der Stadtgemeinden Bremen und Bremerhaven übertragen werden. Da diese Behörden aufgrund ihrer fachlichen Kompetenz bereits für infektionshygienische Überwachungsaufgaben zuständig sind, lassen sich aus dieser Zuweisung nutzbare Synergieeffekte für die Organisation und Wahrnehmung der Aufgabe erzielen.

Die praktische Umsetzung der Zuständigkeitsbekanntmachung bedarf zunächst einer Evaluierung, um mögliche Auswirkungen oder Mehrbedarfe der zugeordneten Ämter

erkennen zu können. Diese würden im Rahmen des Haushaltsaufstellungsverfahrens vorrangig innerhalb des beschlossenen Eckwerts des PPL 51 berücksichtigt werden.

### **C. Alternativen**

Alternativ könnte die Zuständigkeit für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, gemeinsam mit einer umfassenden Zuständigkeitsregelung für die Aufgaben nach dem MPDG festgelegt werden. Im Interesse eines effektiven Gesundheitsschutzes für Patient:innen, Anwender:innen und Dritte wird jedoch empfohlen, die Übertragung dieser Aufgabe auf die zuständigen Fachbehörden vorzuziehen.

### **D. Finanzielle, personalwirtschaftliche und genderbezogene Auswirkungen**

Gegenwärtig sind noch keine finanziellen oder personalwirtschaftlichen Auswirkungen erkennbar. Mögliche finanzielle oder personalwirtschaftliche Auswirkungen werden innerhalb des Ressortbudgets der Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz dargestellt.

Die Regelung betrifft alle Geschlechter in gleicher Weise.

### **E. Beteiligung und Abstimmung**

Der Entwurf wurde mit dem Magistrat der Stadt Bremerhaven abgestimmt.

Die Senatorin für Justiz und Verfassung hat den Entwurf rechtsförmlich geprüft.

Die staatliche Deputation für Gesundheit und Verbraucherschutz hat dem Entwurf in ihrer Sitzung vom 14.03.2023 zugestimmt.

### **F. Öffentlichkeitsarbeit und Veröffentlichung nach dem Informationsfreiheitsgesetz**

Einer Öffentlichkeitsarbeit oder einer Veröffentlichung nach dem Informationsfreiheitsgesetz stehen keine Bedenken entgegen.

### **G. Beschluss**

Der Senat beschließt entsprechend der Vorlage der Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz vom 17.04.2023 die Bekanntmachung über die zuständigen Behörden nach § 77 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und deren Veröffentlichung im Amtsblatt der Freien Hansestadt Bremen.

#### Anlagen

1. Entwurf einer Bekanntmachung über die zuständigen Behörden nach § 77 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes
2. Entwurf einer Begründung

## **Bekanntmachung über die zuständigen Behörden nach § 77 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes**

Der Senat bestimmt:

### **§ 1**

Zuständige Behörde im Sinne des § 77 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes ist, soweit die Überwachung der Aufbereitung von Produkten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, betroffen ist, das Gesundheitsamt Bremen auf dem Gebiet der Stadtgemeinde Bremen und der Magistrat der Stadt Bremerhaven auf dem Gebiet der Stadtgemeinde Bremerhaven.

### **§ 2**

Diese Bekanntmachung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung in Kraft.

Beschlossen, Bremen, den xx.xxxx 2023

Der Senat

## **Begründung**

### **I. Allgemeine Begründung**

Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz des Bundes (MPDG) ist als Artikel 1 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) mit Ausnahme einzelner Vorschriften am 26. Mai 2021 in Kraft getreten. Es löst das Medizinproduktegesetz des Bundes ab, das gleichzeitig außer Kraft getreten ist. Zur Umsetzung des neuen Bundesgesetzes ist eine landesrechtliche Zuständigkeitsbekanntmachung erforderlich, die die Wahrnehmung der gesetzlichen Aufgaben durch bestimmte Fachbehörden regelt.

Eine umfassende Zuständigkeitsregelung zum MPDG kann zum gegenwärtigen Zeitpunkt jedoch noch nicht erfolgen, da für einen großen Teil dessen Anwendungsbereiches, namentlich das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten im Sinne der Medizinprodukte-Betreiberverordnung, bis zum Ende des Jahres 2023 bzw. Anfang des Jahres 2024 eine erneute Überarbeitung beabsichtigt ist. Erst nach Abschluss dieser materiell-rechtlichen Überarbeitung der bundesrechtlichen Vorschriften lassen sich Zuständigkeiten auf Landesebene sinnvoll bestimmten Fachbehörden zuweisen.

Um auch bis zu diesem Zeitpunkt die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten zu gewährleisten, soll mit der vorliegenden Zuständigkeitsbekanntmachung die Überwachung der Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten, vorab geregelt werden. Auf diese Weise soll verhindert werden, dass in diesem besonders sensiblen Bereich aufgrund der beschriebenen Übergangssituation Defizite in der hygienischen Überwachung von Medizinprodukten entstehen.

### **II. Einzelbegründungen**

Zu § 1:

Mit dieser Vorschrift soll die Zuständigkeit für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, auf die Gesundheitsämter der Stadtgemeinden Bremen und Bremerhaven übertragen werden. Da diese Behörden aufgrund ihrer fachlichen Kompetenz bereits für infektionshygienische Überwachungsaufgaben zuständig sind, lassen sich aus dieser Zuweisung nutzbare Synergieeffekte für die Organisation und Wahrnehmung der Aufgabe erzielen.

Zu § 2:

Diese Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Bekanntmachung.