

Gesetzentwurf

Der Niedersächsische Ministerpräsident

Hannover, den 13.06.2012

Herrn
Präsidenten des Niedersächsischen Landtages
Hannover

Sehr geehrter Herr Präsident,

anliegend übersende ich den von der Landesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zu dem Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik und über die Akkreditierungsstelle der Länder für Mess- und Prüfstellen und zu dem Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

nebst Begründung mit der Bitte, die Beschlussfassung des Landtages herbeizuführen. Gleichzeitig beantrage ich, den Gesetzentwurf gemäß § 24 Abs. 2 Satz 1 der Geschäftsordnung des Niedersächsischen Landtages sogleich an einen Ausschuss zu überweisen. Eine Gesetzesfolgenabschätzung hat stattgefunden.

Federführend ist das Ministerium für Soziales, Frauen, Familie, Gesundheit und Integration.

Mit freundlichen Grüßen
David McAllister

Entwurf

Gesetz zu dem Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik und über die Akkreditierungsstelle der Länder für Mess- und Prüfstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts und zu dem Zweiten Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

Artikel 1

Gesetz zu dem Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik und über die Akkreditierungsstelle der Länder für Mess- und Prüfstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts

(1) Dem Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik und über die Akkreditierungsstelle der Länder für Mess- und Prüfstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts vom 15. Dezember 2011 wird zugestimmt.

(2) Das Abkommen wird in der **Anlage** veröffentlicht.

(3) Der Tag, an dem das Abkommen nach seinem § 2 Satz 1 in Kraft tritt, ist im Niedersächsischen Gesetz- und Verordnungsblatt bekannt zu machen.

Artikel 2

Gesetz zu dem Zweiten Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

(1) Dem Zweiten Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten vom 15. Dezember 2011 wird zugestimmt.

(2) Das Abkommen wird in der **Anlage** veröffentlicht.

(3) Der Tag, an dem das Abkommen nach seinem Artikel II in Kraft tritt, ist im Niedersächsischen Gesetz- und Verordnungsblatt bekannt zu machen.

Artikel 3

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach seiner Verkündung in Kraft.

Anlage
(zu Artikel 1 Abs. 2)

**Abkommen
zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle
der Länder für Sicherheitstechnik und über die
Akkreditierungsstelle der Länder für Mess- und Prüfstellen
zum Vollzug des Gefahrstoffrechts**

Das Land Baden-Württemberg,
der Freistaat Bayern,
das Land Berlin,
das Land Brandenburg,
die Freie Hansestadt Bremen,
die Freie und Hansestadt Hamburg,
das Land Hessen,
das Land Mecklenburg-Vorpommern,
das Land Niedersachsen,
das Land Nordrhein-Westfalen,
das Land Rheinland-Pfalz,
das Saarland,
der Freistaat Sachsen,
das Land Sachsen-Anhalt,
das Land Schleswig-Holstein,
der Freistaat Thüringen
- nachstehend „Länder“ genannt -

schließen, vorbehaltlich der etwa erforderlichen Zustimmung ihrer gesetzgebenden Körperschaften, nachstehendes Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) und über die Akkreditierungsstelle der Länder für Mess- und Prüfstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts (AKMP).

§ 1

Das Abkommen über die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik und über die Akkreditierungsstelle der Länder für Mess- und Prüfstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts vom 16. und 17. Dezember 1993, zuletzt geändert durch Abkommen vom 13. März 2003, wird wie folgt geändert:

1. Der Titel und der Eingangssatz werden jeweils wie folgt geändert:
Nach dem Wort „Sicherheitstechnik“ werden die Worte „und über die Akkreditierungsstelle der Länder für Mess- und Prüfstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts“ gestrichen.
2. Die Überschrift
„Teil I
Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik“
wird gestrichen.
3. Artikel 2 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Beim 1. Spiegelstrich wird das Wort „Gerätesicherheitsgesetzes“ ersetzt durch die Worte „Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes“.
 - bb) Der 2. Spiegelstrich wird gestrichen.
 - cc) Der bisherige 5. Spiegelstrich wird gestrichen.
 - dd) Beim bisherigen 7. Spiegelstrich wird das Wort „und“ gestrichen.
 - ee) Der bisherige 8. Spiegelstrich wird gestrichen.
- b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:
- „Die ZLS vollzieht die Aufgaben der Länder im Bereich der Befugniserteilung, Anerkennung, Notifizierung und Benennung, soweit dafür nicht eine andere Behörde zuständig ist, sowie der Überwachung
- von Konformitätsbewertungsstellen, GS-Stellen und zugelassenen Überwachungsstellen nach dem Geräte- und Produktsicherheitsgesetz,
 - von benannten Stellen nach der Ersten Verordnung zum Sprengstoffgesetz und
 - von benannten und zugelassenen Stellen nach der Verordnung über ortsbewegliche Druckgeräte.
- Der ZLS obliegen hierbei insbesondere folgende Aufgaben:
- 1. Erarbeitung von Anforderungen, die an die in Satz 1 genannten Stellen zu stellen sind,
 - 2. Befugniserteilung an die in Satz 1 genannten Stellen sowie Anerkennung, Notifizierung, Benennung und Überwachung der in Satz 1 genannten Stellen,
 - 3. Erstellung von Gutachten auf Antrag im Einzelfall,
 - 4. Erarbeitung von Leitlinien für die Anforderungen sowie Anerkennung von Regelwerken, die bei der Prüfung, Inspektion und Zertifizierung zu beachten sind.“
- c) In Absatz 3 wird in Satz 1 und in Satz 2 Nrn. 1 und 2 jeweils das Wort „Akkreditierung“ durch das Wort „Anerkennung“ ersetzt.
- d) Nach Absatz 3 werden die folgenden neuen Absätze 4 bis 7 eingefügt:
- „(4) Die ZLS vollzieht die koordinierenden Aufgaben der Marktüberwachungsbehörden der Länder insbesondere im Sinne von Artikel 18 Absatz 5, Art. 22 und Art. 23 der Verordnung (EG) Nr. 765 (ABl. der EG Nr. L 218 vom 13. August 2008, S. 30) im Rahmen des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes. Der ZLS obliegen hierbei insbesondere folgende Aufgaben:
- 1. Zentraler Ansprechpartner für oberste Marktüberwachungsbehörden anderer Mitgliedstaaten,
 - 2. Zentraler Ansprechpartner für die Bundesfinanzdirektion Südost für alle Fragen der Marktüberwachung im Sinne des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes,
 - 3. Unterstützung der Marktüberwachungsbehörden der Länder bei Vollzugsfragen,
 - 4. Erarbeitung von Marktüberwachungsaufträgen aufgrund von RAPEX-Meldungen oder sonstigen Informationen,
 - 5. ICSMS-Vertretung gegenüber der EU und anderen Mitgliedstaaten.

(5) Die ZLS vollzieht die Aufgaben der Länder im Sinne von § 8 Absatz 4 und § 9 Geräte- und Produktsicherheitsgesetz, wenn sie davon Kenntnis erlangt, dass von bestimmten Produkten eine ernste Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher in mehr als einem Land ausgeht, sofern

1. zwischen den Ländern erwiesenermaßen Meinungsunterschiede darüber bestehen, wie dieser Gefahr begegnet worden ist oder zu begegnen ist, und
2. die Gefahr angesichts der Art des Produktsicherheitsproblems für die betreffenden Produkte nicht in einer mit dem Grad der Dringlichkeit des Problems zu vereinbarenden Weise von einem Land bewältigt werden kann und
3. die Gefahr nur durch Erlass geeigneter und bundesweit anwendbarer Maßnahmen zur Gewährleistung eines einheitlichen und hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher sowie des ordnungsgemäßen Funktionierens des Binnenmarktes wirksam bewältigt werden kann.

(6) Die ZLS vollzieht die Aufgaben der Länder im Sinne von § 8 Absatz 4 und § 9 Geräte- und Produktsicherheitsgesetz unabhängig von Absatz 5 auch, wenn sie von mindestens 13 Ländern schriftlich damit beauftragt wird und der Beirat der ZLS zustimmt.

(7) Die ZLS stellt die Arbeit der vom Bundesrat benannten EG-Richtlinienvertreter sicher und koordiniert diese. Die ZLS vertritt die Länder hierzu auch in nationalen und europäischen Gremien der Normung und der einschlägigen Richtlinien. Sie bereitet die dabei gewonnen Erkenntnisse für die Länder auf und stellt sie ihnen bei Bedarf zur Verfügung.“

- e) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 8 und wird wie folgt geändert:

Die Worte „und 3“ werden durch die Worte „bis 7“ ersetzt.

4. Artikel 3 wird gestrichen.
5. Der bisherige Artikel 4 wird Artikel 3.
6. Die Überschrift
„Teil III
Gemeinsame Vorschriften“
wird gestrichen.
7. Die bisherigen Artikel 9 und 10 werden Artikel 4 und 5.
8. Der bisherige Artikel 11 wird Artikel 6 und wird wie folgt geändert:
In Absatz 3 Satz 1 werden die Worte „und der AKMP“ gestrichen.

§ 2

Dieses Abkommen tritt am ersten Tag des Monats in Kraft, der dem Monat folgt, in dem die letzte Mitteilung der vertragschließenden Länder, dass die innerstaatlichen Voraussetzungen für das Inkrafttreten des Abkommens erfüllt sind, dem für den technischen Arbeits- und Verbraucherschutz zuständigen Bayerischen Staatsministerium zugeht. Abweichend davon treten die durch § 1 Nr. 3 Buchst. d) dieses Abkommens in Artikel 2 des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik und über die Akkreditierungsstelle der Länder für Mess- und Prüfstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts neu eingefügten Absätze 5 und 6 erst am 1. Januar des Jahres in Kraft, für das die Aufgaben nach diesen Absätzen erstmalig in einem gemeinsamen Haushaltsplan der Länder geregelt sind.

Für das Land Baden-Württemberg Berlin, den 15.12.2011	Winfried Kretschmann
Für den Freistaat Bayern Berlin, den 15.12.2011	Horst Seehofer
Für das Land Berlin Berlin, den 15.12.2011	Klaus Wowereit
Für das Land Brandenburg Potsdam, den 15.12.2011	Matthias Platzeck
Für die Freie Hansestadt Bremen Berlin, den 15.12.2011	Jens Böhrnsen
Für die Freie und Hansestadt Hamburg Berlin, den 15.12.2011	Olaf Scholz
Für das Land Hessen Berlin, den 15.12.2011	Volker Bouffier
Für das Land Mecklenburg-Vorpommern Berlin, den 15.12.2011	Erwin Sellering
Für das Land Niedersachsen Berlin, den 15.12.2011	David McAllister
Für das Land Nordrhein-Westfalen Berlin, den 15.12.2011	Hannelore Kraft
Für das Land Rheinland-Pfalz Berlin, den 15.12.2011	Kurt Beck
Für das Saarland Berlin, den 15.12.2011	Annegret Kramp-Karrenbauer
Für den Freistaat Sachsen Berlin, den 15.12.2011	Stanislaw Tillich
Für das Land Sachsen-Anhalt Berlin, den 15.12.2011	Dr. Reiner Haseloff
Für das Land Schleswig-Holstein Kiel, den 19.01.2012	Peter Harry Carstensen
Für den Freistaat Thüringen Berlin, den 15.12.2011	Christine Lieberknecht

Anlage
(zu Artikel 2 Abs. 2)

**Zweites Abkommen
zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle
der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten**

Das Land Baden-Württemberg,
der Freistaat Bayern,
das Land Berlin,
das Land Brandenburg,
die Freie Hansestadt Bremen,
die Freie und Hansestadt Hamburg,
das Land Hessen,
das Land Mecklenburg-Vorpommern,
das Land Niedersachsen,
das Land Nordrhein-Westfalen,
das Land Rheinland-Pfalz,
das Saarland,
der Freistaat Sachsen,
das Land Sachsen-Anhalt,
das Land Schleswig-Holstein,
der Freistaat Thüringen
- nachstehend „Länder“ genannt -

schließen, vorbehaltlich der etwa erforderlichen Zustimmung ihrer gesetzgebenden Körperschaften, nachstehendes Abkommen über die zweite Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten.

Artikel I

Das Abkommen über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten vom 30. Juni 1994, geändert durch das Abkommen vom 9. Juli 1998, wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 2 werden die Absätze 1 bis 6 wie folgt gefasst:

„(1) Die ZLG nimmt Aufgaben der Länder im Medizinprodukte- und Arzneimittelbereich nach Maßgabe der Absätze 2 bis 6 wahr.

(2) Die ZLG vollzieht im Bereich der Medizinprodukte die Aufgaben der Länder im Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) vom 02. August 1994 in der Neufassung vom 07. August 2002 (BGBl. I S. 3147) und die Aufgaben der Befugnis erteilenden Behörde im Gesetz über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) in den jeweils geltenden Fassungen. Der ZLG obliegen insbesondere folgende Aufgaben:

1. Benennung und Überwachung der Benannten Stellen,
2. Bekanntmachung der deutschen Benannten Stellen,
3. Anerkennung und Überwachung von Prüflaboratorien,
4. Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten,

5. Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Benennung und Anerkennung,
6. Anordnungen zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße,
7. Begutachtung und Überwachung im Rahmen von Akkreditierungsverfahren,
8. Mitwirkung im Akkreditierungsausschuss.

(3) Die ZLG ist Geschäftsstelle für den Erfahrungsaustausch der anerkannten Laboratorien und Benannten Stellen. Sie nimmt teil am Erfahrungsaustausch auf der Ebene der Europäischen Union und an Konsultationen im Rahmen der Drittstaaten-Abkommen und arbeitet an vertrauensbildenden Maßnahmen und in Arbeitsgruppen der Gemischten Ausschüsse mit.

(4) Die ZLG ist zentrale Koordinierungsstelle für die Medizinprodukteüberwachung und für die sich aus der Verordnung (EG) 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 vom 09. Juli 2008 (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) ergebenden Aufgaben der Länder im Bereich der Marktüberwachung. Ihr obliegen insbesondere folgende Aufgaben:

1. Koordinierung der Weiterentwicklung des Qualitätssicherungssystems der Medizinprodukteüberwachung,
2. Koordinierung von Schwerpunkten für die Überwachung auf Veranlassung der Europäischen Union,
3. Koordinierung der Erstellung und Aktualisierung des sektorspezifischen Marktüberwachungsprogramms für Medizinprodukte, das der Europäischen Kommission, den Mitgliedsstaaten und der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen ist,
4. Koordinierung der Prüfung und Bewertung der Überwachungstätigkeit,
5. nationale Kontaktstelle im Rahmen der Marktüberwachung zur Koordinierung des Informationsaustausches zu den Marktüberwachungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission und Drittstaaten,
6. Prüfung von Medizinprodukteangeboten und von -werbung im Internet sowie die Bereitstellung entsprechenden speziellen Sachverständes
7. nationale Kontaktstelle für Amtshilfeersuchen anderer Mitgliedstaaten,
8. Koordinierung der Erstellung von Risikoprofilen für die Zollbehörden.

(5) Die ZLG ist zentrale Koordinierungsstelle für den Arzneimittelbereich. Ihr obliegen insbesondere folgende Aufgaben:

1. Pflege und Mitwirkung bei der Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems der Behörden der Länder sowie aktive Beteiligung daran im Rahmen der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes,
2. Mitwirkung bei der Vertretung der Länder auf europäischer und internationaler Ebene zu Fragen der Arzneimittelüberwachung und -untersuchung einschließlich des Internethandels sowie der Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen,
3. Sammlung, Aufbereitung und Bereitstellung von aktuellen Informationen zu nationalen, europäischen und internationalen Entwicklungen im Arzneimittelbereich einschließlich der Bereitstellung und Pflege eines Internetauftritts sowie der Sammlung von Entscheidungen zur Zulassungs- oder Registrierungspflicht,
4. zentraler Informationsaustausch als nationale Kontaktstelle mit europäischen Überwachungseinrichtungen, solchen staatlichen Stellen, mit denen eine gegenseitige Anerkennung von pharmazeutischen Inspektionen vereinbart ist, und Behörden weiterer Drittstaaten,
5. Koordinierung und fachliche Unterstützung von Gremien und Expertenfachgruppen,

6. Prüfung von Arzneimittelangeboten und von Arzneimittelwerbung im Internet sowie die Bereitstellung entsprechenden speziellen Sachverständes,
7. Koordinierung von länderübergreifenden Maßnahmen und von Inspektionen im zentralen Zulassungsverfahren,
8. Koordinierung der Aktivitäten der Arzneimitteluntersuchungsstellen der Länder einschließlich deren Berichterstattung und Koordinierung des zentralen Probenzugs von Arzneimitteln im Auftrag des Europäischen Direktorates für die Qualität von Arzneimitteln,
9. Aufbereitung von Informationen und Entscheidungen von länderübergreifender Relevanz und Koordinierung einer abgestimmten Haltung für nationale, europäische und internationale Gremien, Behörden und sonstige Akteure,
10. Mitwirkung bei der Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken einschließlich Koordinierung der erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit auch beim grenzüberschreitenden Verkehr mit Arzneimitteln, Wirkstoffen und anderen Stoffen mit pharmakologischer Wirkung.

(6) Die zentralen Koordinierungsstellen werden tätig im Auftrag der Länder oder eigeninitiativ in Abstimmung mit den Ländern. Sie arbeiten mit anderen, in den oben genannten Aufgabengebieten Tätigen zusammen.“

2. In Artikel 4 werden die Sätze 1 und 2 wie folgt gefasst:

„Bei der ZLG können Sektorkomitees gebildet werden. Die Sektorkomitees können bei der Erarbeitung von Anforderungen mitwirken, die an Prüflaboratorien und Benannte Stellen zu stellen sind.“

3. In Artikel 5 wird Absatz 1 wie folgt gefasst:

„(1) Die ZLG erhebt für ihre Tätigkeit im Rahmen der Benennung, Überwachung und Anerkennung kostendeckende Gebühren und Auslagen. Für ihre Tätigkeiten im Rahmen des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle macht die ZLG den kostendeckenden Aufwand bei der nationalen Akkreditierungsstelle geltend.“

Artikel II

Inkrafttreten

Dieses Abkommen tritt am ersten Tag des Monats in Kraft, der dem Monat folgt, in dem die letzte Mitteilung der vertragsschließenden Länder, dass die innerstaatlichen Voraussetzungen für das Inkrafttreten des Abkommens erfüllt sind, dem für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerium des Landes Nordrhein-Westfalen zugeht.

Für das Land Baden-Württemberg
Berlin, den 15.12.2011

Winfried K r e t s c h m a n n

Für den Freistaat Bayern
Berlin, den 15.12.2011

Horst S e e h o f e r

Für das Land Berlin
Berlin, den 15.12.2011

Klaus W o w e r e i t

Für das Land Brandenburg Potsdam, den 15.12.2011	Matthias Platzek
Für die Freie Hansestadt Bremen Berlin, den 15.12.2011	Jens Böhrnsen
Für die Freie und Hansestadt Hamburg Berlin, den 15.12.2011	Olaf Scholz
Für das Land Hessen Berlin, den 15.12.2011	Volker Bouffier
Für das Land Mecklenburg-Vorpommern Berlin, den 15.12.2011	Erwin Sellering
Für das Land Niedersachsen Berlin, den 15.12.2011	David McAllister
Für das Land Nordrhein-Westfalen Berlin, den 15.12.2011	Hannelore Kraft
Für das Land Rheinland-Pfalz Berlin, den 15.12.2011	Kurt Beck
Für das Saarland Berlin, den 15.12.2011	Annegret Kramp-Karrenbauer
Für den Freistaat Sachsen Berlin, den 15.12.2011	Stanislaw Tillich
Für das Land Sachsen-Anhalt Berlin, den 15.12.2011	Dr. Reiner Haseloff
Für das Land Schleswig-Holstein Kiel, den 19.01.2012	Peter Harry Carstensen
Für den Freistaat Thüringen Berlin, den 15.12.2011	Christine Lieberknecht

Begründung

A. Allgemeiner Teil**I. Inhalt und Ziel des Gesetzes**

Um den freien Warenverkehr für Non-Food-Produkte im Binnenmarkt zu ermöglichen, hat die Europäische Union (EU) liberale Marktzugangsregelungen geschaffen: Im Grundsatz genügt eine Erklärung des Herstellers (Konformitätserklärung), dass sein Produkt alle einschlägigen Anforderungen erfüllt, um dieses Produkt uneingeschränkt in der EU vermarkten zu dürfen. In verschiedenen sensiblen Rechtsbereichen, z. B. in der Produktsicherheit als auch bei der Sicherheit von Medizinprodukten, hat der europäische Gesetzgeber zwingend die Einschaltung einer unabhängigen Konformitätsbewertungsstelle im Rahmen des Herstellungsprozesses vorgesehen. Dabei kann der Hersteller nicht irgendeine Konformitätsbewertungsstelle beauftragen, sondern nur solche, die zuvor ihre fachliche Eignung für diese Aufgabe nachgewiesen haben. Die fachliche Eignung haben die Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen eines Notifizierungsverfahren gegenüber der die Befugnis erteilenden Behörde (Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten) nachzuweisen. Zur Erfüllung der europarechtlichen Vorgaben zur Akkreditierung sind die entsprechenden Abkommen anzupassen.

Zudem fordert die EU von den Mitgliedstaaten eine effektive Marktüberwachung der Produkte bei den jeweiligen Wirtschaftsakteuren. Diese Aufgaben nehmen in Niedersachsen für die Bereiche der Produktsicherheit und der Sicherheit von Medizinprodukten die zuständigen Gewerbeaufsichtsämter wahr. Hierzu sind Beschlüsse der Arbeits- und Sozialministerkonferenz (ASMK) als auch der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) ergangen, die ebenfalls eine Änderung der vorgenannten Abkommen erforderlich machen.

a) Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS)

Dem Abkommen über die ZLS und über die Akkreditierungsstelle der Länder für Mess- und Prüfstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts vom 16./17. Dezember 1993 hat der Niedersächsische Landtag mit Gesetz vom 19. Mai 1995 (Nds. GVBl. S. 120) zugestimmt. Es ist am 1. Mai 1996 in Kraft getreten (Bekanntmachung vom 28. Mai 1996, Nds. GVBl. S. 254). Dieses Abkommen wurde zuletzt mit Abkommen vom 13. März 2003 geändert, dem der Niedersächsische Landtag mit Gesetz vom 25. Juni 2003 (Nds. GVBl. S. 217) zugestimmt hat.

Das bisherige Abkommen mit Änderungen regelt die Errichtung der ZLS und der Akkreditierungsstelle der Länder für Mess- und Prüfstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts als Organisationseinheit des Bayerischen Staatsministeriums für den technischen Arbeitsschutz und Verbraucherschutz in München und deren Aufgaben im Zuge der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen.

Im Rahmen der Marktüberwachung prüfen die zuständigen Behörden der Länder, ob die Hersteller/Importeure von Produkten ihre jeweils im EU-Recht geregelten Verpflichtungen einhalten. Aufbauend auf einem Beschluss der Wirtschaftsministerkonferenz vom November 2007 hat die ASMK im November 2009 ein Konzept zur Stärkung der Marktüberwachung im Bereich des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes beschlossen. Das Konzept sieht die Übertragung einiger bestimmter Koordinierungs-, Entscheidungs- und Vollzugskompetenzen auf die ZLS vor. Dadurch soll eine Effizienzsteigerung durch Vermeidung von Doppelarbeit sowie die Vereinheitlichung von Behördenentscheidungen erreicht werden.

Mit der ab dem 1. Januar 2010 unmittelbar geltenden Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zur Akkreditierung und Marktüberwachung hat die EU den Mitgliedstaaten neue, zusätzliche Aufgaben im Bereich der Marktüberwachung auferlegt. Es handelt sich im Wesentlichen um Aufgaben im Zusammenhang mit der Koordinierung der Marktüberwachungsbehörden innerhalb jedes Mitgliedstaates, der Zusammenarbeit mit den Zollbehörden und der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit mit Behörden anderer Mitgliedstaaten. Von die-

sen neuen Verpflichtungen sind in Deutschland die Länder betroffen, weil sie für die Durchführung der Marktüberwachung zuständig sind. Die genannten neuen Aufgaben lassen sich zentral wesentlich effizienter wahrnehmen als 16-fach durch jeweilige Landesbehörden. Deshalb wurden diese Aufgaben ebenfalls bei der ZLS angesiedelt.

Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 schreibt vor, dass in jedem Mitgliedstaat der Gemeinschaft ab dem 1. Januar 2010 nur noch eine einzige nationale Akkreditierungsstelle tätig sein darf. Diese Aufgabe hat in Deutschland die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS), eine vom Bund beliehene Gesellschaft, übernommen. Die im Rahmen der Anerkennung von Konformitätsbewertungsstellen im Bereich der Sicherheitstechnik zu leistende Teilaufgabe der Akkreditierungsentscheidung entfällt damit für die ZLS. Die ZLS bleibt aber nach wie vor Befugnis erteilende Behörde für diese Stellen und führt kraft Gesetzes die Begutachtung und Überwachung dieser Einrichtungen im Rahmen der Akkreditierung durch. Dies macht redaktionelle Anpassungen des Staatsvertrages der ZLS erforderlich.

Eine Zentralisierung und Institutionalisierung bietet die Chance zu einer deutlichen Erhöhung der Professionalität in der Wahrnehmung der horizontalen Aufgaben der Marktüberwachung nach den Produktsicherheitsvorschriften. Gleichzeitig besteht dadurch die Möglichkeit, die finanziellen Belastungen der Länder gleichmäßig auf alle Schultern durch Anwendung des Königsteiner Schlüssels zu verteilen. Die Zentralisierung erlaubt es auch, die staatlichen Gesamtkosten für Marktüberwachung in Deutschland durch Vermeidung von Doppelarbeit und Nutzung von Synergien zu reduzieren und Kostenerhöhungen durch neue Vollzugsanforderungen und Vollzugsaufgaben teilweise aufzufangen.

Zusätzlich erfolgt mit der Änderung des Staatsvertrages auch eine Schnittstellenbereinigung zwischen der ZLS und der Zentralstelle für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten - ZLG -, um zukünftig Doppelbegutachtungen im Rahmen von Zertifizierungen im Bereich von Medizinprodukten zu vermeiden.

b) Zentralstelle für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)

Dem Abkommen über die ZLG vom 30. Juni 1994 hat der Niedersächsische Landtag durch Gesetz vom 2. Oktober 1995 (Nds. GVBl. S. 310) zugestimmt. Es ist am 1. Januar 1997 in Kraft getreten (Bekanntmachung vom 24. Januar 1997, Nds. GVBl. S. 47). Der letztmaligen Änderung des Abkommens, die am 1. Juni 1999 in Kraft getreten ist, wurde durch Gesetz vom 12. Mai 1999 zugestimmt (Nds. GVBl. S. 108).

Mit der o. g. Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sind auch neue, zusätzliche Aufgaben im Bereich der Marktüberwachung von Medizinprodukten und Arzneimitteln den Mitgliedstaaten auferlegt worden. Von diesen neuen Verpflichtungen sind in Deutschland auch die Länder betroffen, soweit sie für die Durchführung der Marktüberwachung zuständig sind. Auf dem Gebiet des Arzneimittel- und des Medizinproduktegesetzes sind dies in Niedersachsen die Zentralen Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter.

Die neuen Aufgaben werden bei der ZLG angesiedelt, weil sie sich zentral wesentlich effizienter wahrnehmen lassen, als 16-fach durch die jeweiligen Landesbehörden.

Darüber hinaus soll mit der Änderung des Staatsvertrages auch eine Schnittstellenbereinigung zwischen der ZLS und der ZLG wie oben dargestellt erfolgen.

Die ZLS teilt sich derzeit ihre Aufgaben der Begutachtung und Anerkennung von Konformitätsbewertungsstellen im Bereich der Medizinprodukte mit der ZLG. Die ZLS wird tätig, wenn es sich um Zertifizierungseinrichtungen für sogenannte „aktive“ Medizinprodukte handelt, die ZLG, wenn es sich um „nicht aktive“ Medizinprodukte handelt. Da die betreffenden Zertifizierungseinrichtungen häufig beide Medizinproduktbereiche abdecken, kommt es zu Doppel-Begutachtungen. Durch die Schnittstellenbereinigung wird dieses zukünftig vermieden.

Darüber hinaus sollen die Koordinierungsaufgaben der ZLG aktualisiert und an die nationalen und internationalen insbesondere die europäischen Entwicklungen im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich angepasst werden.

Die Änderungen der beiden Abkommen haben die Regierungschefs der Länder am 15. Dezember 2011 unterzeichnet. Die näheren Einzelheiten der Änderungen ergeben sich aus den Begründungen zu den Abkommen.

Durch das vorliegende Gesetz soll die erforderliche Zustimmung des Niedersächsischen Landtages gemäß Artikel 35 Abs. 2 der Niedersächsischen Verfassung erfolgen.

II. Wesentliches Ergebnis der Gesetzesfolgenabschätzung

Eine Gesetzesfolgenabschätzung ist durchgeführt worden.

Die bisherige Übertragung von Länderaufgaben auf die ZLS im Bereich der Akkreditierung sowie auf die ZLG im Bereich der Qualitätssicherung bei der Überwachung von Medizinprodukten hat sich als effektive und effiziente Maßnahme bewährt.

Eine Zentralisierung und Institutionalisierung der Marktüberwachung nach dem Produktsicherheitsrecht bietet die Chance zu einer deutlichen Erhöhung der Professionalität in der Wahrnehmung der horizontalen Aufgaben. Gleichzeitig besteht dadurch die Möglichkeit, die finanziellen Belastungen der Länder gleichmäßig auf alle Schultern durch Anwendung des „Königsteiner Schlüssels“ zu verteilen. Die Zentralisierung erlaubt es auch, die staatlichen Gesamtkosten für die Marktüberwachung in Deutschland durch Vermeidung von Doppelarbeit und Nutzung von Synergien zu reduzieren und Kostenerhöhungen durch neue Vollzugsanforderungen und Vollzugsaufgaben teilweise aufzufangen. Eventuelle Prozessrisiken werden nach allgemeinen Grundsätzen ebenfalls unter Anwendung des „Königsteiner Schlüssels“ verteilt.

III. Auswirkungen auf die Umwelt, den ländlichen Raum und die Landesentwicklung, auf Menschen mit Behinderungen, auf Familien sowie auf die Verwirklichung der Gleichstellung von Frauen und Männern

Die Änderungsabkommen haben keine Auswirkungen auf umweltpolitische Belange oder Belange des ländlichen Raums sowie der Landesentwicklung. Auswirkungen auf Menschen mit Behinderungen, auf Familien sowie auf die Verwirklichung der Gleichstellung von Frauen und Männern ergeben sich nicht.

IV. Voraussichtliche Kosten und haushaltsmäßige Auswirkungen

Im Rahmen der Übertragung von Marktüberwachungsaufgaben auf eine zentrale Stelle gemäß dem ASMK-Beschluss vom November 2009 war ursprünglich die Errichtung einer Zentralstelle der Länder für Marktüberwachung als eigenständige Organisationseinheit geplant. Auf dieser Grundlage wurden vorsorglich Haushaltsmittel in Höhe von 120 000 Euro eingeplant. Der Abwägungsprozess der Vor- und Nachteile der unterschiedlichen Organisationsalternativen hat aber bei Bund und Ländern letztendlich zu dem Ergebnis geführt, die neuen Aufgaben nicht in einer neuen eigenständigen Organisationsform anzusiedeln, sondern diese auch in die bereits bestehende ZLS zu integrieren. Die Übertragung neuer Aufgaben auf die ZLS soll stufenweise erfolgen, in einem ersten Ausbauschritt bis zum Jahr 2015. Nach dem zustimmenden Votum der Finanzministerkonferenz vom 2. Dezember 2010 sind für diese neuen Aufgaben zunächst 6,5 Stellen vorgesehen. Dies entspricht einem Haushaltsvolumen von rund 989 000 Euro. Von diesem Gesamtbetrag hat Bayern als Sitzland vorweg 10 % (rund 98 000 Euro) zu tragen, der restliche Betrag wird nach dem sogenannten Königsteiner Schlüssel auf alle Länder, inklusive Sitzland, verteilt und bedeutet für Niedersachsen eine Reduzierung der veranschlagten Kosten auf 100 000 Euro jährlich.

Die für die ZLG anfallenden Kosten werden sich voraussichtlich ab dem Haushaltsjahr 2013 auf 2 101 000 Euro jährlich belaufen, von denen Nordrhein-Westfalen als Sitzland 10 % (rund 210 000 Euro) zu tragen hat. Der nicht durch erwirtschaftete Einnahmen gedeckte Finanzbedarf der ZLG wird ebenfalls nach dem „Königsteiner Schlüssel“ anteilig auf die Länder verteilt. Für Niedersachsen beläuft sich der Zuschuss derzeit auf 70 000 Euro jährlich, die bereits im

Haushalt veranschlagt sind. Die finanziellen Auswirkungen der Übertragung zusätzlicher Aufgaben sind darin noch nicht enthalten. Der derzeit vorliegende Entwurf des Wirtschaftsplans 2013, der noch der Zustimmung durch die Finanzministerkonferenz bedarf, sieht künftig einen Anteil in Höhe von 82 000 Euro für Niedersachsen vor. Zur Finanzierung der Mehrkosten könnten die für die ZLS nicht mehr benötigten Haushaltsmittel herangezogen werden.

B. Besonderer Teil

I. Zum Gesetzentwurf

Zu den Artikeln 1 und 2:

Der Gesetzentwurf enthält die nach der Niedersächsischen Verfassung erforderliche Zustimmung des Niedersächsischen Landtages und den Hinweis auf die Veröffentlichung der Abkommen.

Zu Artikel 3:

Artikel 3 enthält die Regelung über das Inkrafttreten des Gesetzes und sieht die Bekanntmachung des Zeitpunkts des Inkrafttretens der Abkommen im Gesetz- und Verordnungsblatt vor.

II. Zum Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik und über die Akkreditierungsstelle der Länder für Mess- und Prüfstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts

1. Allgemeines

Vor dem Hintergrund von Rückrufaktionen in der Spielzeugindustrie in den USA und in Europa im Jahr 2007 hat die Wirtschaftsministerkonferenz am 19./20. November 2007 in Darmstadt in ihrem Beschluss zu TOP 9 „Sicherheit von Produkten“ die Arbeits- und Sozialministerkonferenz gebeten, im Bereich des Gesetzes über technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte (Geräte- und Produktsicherheitsgesetz - GPSG) geeignete Maßnahmen zu treffen,

- um den Marktüberwachungsbehörden eine noch effizientere Arbeitsweise zu ermöglichen und
- um den europäischen Informationsfluss zwischen den nationalen Marktüberwachungsbehörden intensivieren zu können.

Der Bundesrat fasste im Mai 2008 eine Entschließung zur Verbesserung der Marktüberwachung. Darin wird die Bundesregierung u. a. gebeten, gemeinsam mit Vertretungen der Marktüberwachungsbehörden der Länder und der Zollverwaltung Vorschläge zur Stärkung der Marktüberwachung im Bereich des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes zu erarbeiten.

Eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe unter Federführung des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales analysierte im Jahr 2008 das deutsche Marktüberwachungssystem im Bereich des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes. Die Arbeitsgruppe setzte sich zusammen aus Vertretern des Bundes (Bundesministerium für Arbeit und Soziales, Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin und der Bundesfinanzdirektion Südost - Zollverwaltung - für das Bundesministerium der Finanzen) und der Länder Bayern, Brandenburg, Hamburg und Niedersachsen für den Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (LASI). Nach Bewertung einer Bestandsaufnahme wurden Ziele und Lösungsvorschläge erarbeitet und als „Eckpunkte für eine gemeinsame Strategie des Bundes und der Länder zur Stärkung der Marktüberwachung im Bereich des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes“ im Gemeinsamen Ministerialblatt der Bundesregierung im Juni 2009 (GMBI. Nr. 27 vom 30. Juni 2009, Seite 581) veröffentlicht.

Zur Ausrichtung einer gemeinsamen Strategie im Bereich des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes wurden folgende übergeordneten Ziele abgeleitet:

- Optimierung der bestehenden Strukturen im Hinblick auf eine effiziente und wirkungsvolle, mit den notwendigen Entscheidungsbefugnissen ausgestattete Präsenz der deutschen Marktüberwachung im europäischen Verbund.
- Optimierung der derzeit innerhalb der Bundesregierung verteilten Zuständigkeiten für die Produktsicherheit im Hinblick auf eine einheitlichere Umsetzung des Gemeinschaftsrechts.
- Fortentwicklung der Rechtsvorschriften für eine verbesserte Durchsetzung von Marktüberwachungsmaßnahmen.
- Fortentwicklung der einheitlichen, an zentraler ländergetragener Stelle koordinierten Durchführung der Überwachungsaufgaben.
- Fortentwicklung der Strukturen im Bereich der Produktprüfungen.
- Fortentwicklung der Kooperationsstrukturen zwischen den Marktüberwachungsbehörden national und europäisch, mit der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin und mit dem Zoll.
- Optimierung des internen und externen Kommunikations- und Informationssystems national und in Richtung Europa.

Die Ad-hoc-Arbeitsgruppe hat einen Katalog von Lösungsansätzen vorgelegt, die Konsequenzen für Bund und Länder beschreiben. Die zentralen Aufforderungen an die Länder sind:

- Einführung von Richtwerten zur Anzahl durchzuführender Produktprüfungen.
- Aufbau einer zentralen, mit bundesweiten Kompetenzen ausgestatteten Koordinierungsstelle für Marktüberwachung im Bereich des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes.
- Etablierung eines Netzwerkes behördlicher Geräteuntersuchungsstellen (Bund und Länder) unter Einbeziehung einer Aufgabenteilung zwischen den Stellen und der Festlegung von Anforderungen und Verfahrens- sowie Zusammenarbeitsregeln.

Die 85. Arbeits- und Sozialministerkonferenz (ASMK) am 13./14. November 2008 in Hamburg hat den LASI beauftragt, zur Optimierung der Marktüberwachung im Bereich des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes ein Konzept für eine ländergetragene Stelle zur zentralen Wahrnehmung definierter Koordinations-, Entscheidungs- und gegebenenfalls Vollzugskompetenzen zu erarbeiten und bei Notwendigkeit den Entwurf eines entsprechenden Staatsvertrags zu formulieren, um diesen der Finanzministerkonferenz vorzulegen (TOP 8.3).

Der LASI hat auf seiner 54. Sitzung am 2./3. November 2009 in Kiel ein solches Konzept beschlossen und die Auffassung vertreten, dass dieses Konzept am besten durch eine entsprechende Aufgabenübertragung an die ZLS erfolgen kann (TOP 2.5).

Die 86. ASMK am 25./26.11.2009 in Berchtesgaden hat diesem Konzept für die Schaffung einer Zentralstelle der Länder für Marktüberwachung unter dem Dach der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik in ihrem Beschluss zu TOP 7.14 unter Haushaltsvorbehalt zugestimmt. Diese Vorgaben werden im vorliegenden Abkommen umgesetzt.

Zusätzlicher Änderungsbedarf ergibt 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. Sie schafft nicht nur zum ersten Mal einen konkreten und verbindlichen Rechtsrahmen für eine gemeinschaftliche Marktüberwachung, sondern zwingt auf nationaler Ebene auch zu Änderungen in dem bislang mit Akkreditierung, Anerkennung und Benennung bezeichneten Aufgabenbereich der ZLS. In formaler Hinsicht, das heißt hinsichtlich der Entscheidung über die Akkreditierung im Außenverhältnis, ist die Aufgabe mit dem Gesetz über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz vom 31. Juli 2009, BGBl. I S. 2625) auf die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) übergegangen. Nach dem Akkreditierungsstellengesetz ist in dem sensiblen Bereich der Si-

cherheitstechnik der Aufgabenumfang der ZLS als Befugnis erteilender Behörde hinsichtlich Begutachtung und Überwachung unverändert geblieben, da ihr diese Aufgabe kraft Gesetzes übertragen ist. Dieser Neuordnung ist im vorliegenden Abkommen Rechnung zu tragen. Darüber hinaus sind redaktionelle Änderungen zur Anpassung an die europarechtlich geprägte Terminologie erforderlich.

Im Bereich des Medizinprodukterechts bestehen bislang geteilte Zuständigkeiten: Die ZLS ist zuständig für Stellen im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die ZLG für den Bereich der nicht aktiven Medizinprodukte. Um Synergien zu nutzen, hat die Haushaltskommission der Finanzministerkonferenz in ihrem Bericht vom 16. November 2004 zur Evaluation der von den Ländern finanzierten Einrichtungen im Auftrag der Finanzministerkonferenz vom 4. Dezember 2003 empfohlen, die Zuständigkeiten bei der ZLG zu konzentrieren. Dieser Empfehlung haben sich der Beirat der ZLG mit Beschluss vom März 2005 sowie der Beirat der ZLS mit Beschluss vom 24. März 2006 angeschlossen.

Weiterer Änderungsbedarf ergibt sich aus der Neufassung der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) durch die Verordnung zur Anpassung der Gefahrstoffverordnung an die EG-Richtlinie 98/24/EG und andere EG-Richtlinien vom 23. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3758).

Redaktioneller Anpassungsbedarf ergibt sich schließlich durch das Inkrafttreten des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes vom 6. Januar 2004, BGBl. I S. 2, 219) und der Verordnung über ortsbewegliche Druckgeräte vom 17. Dezember 2004 (BGBl. I S. 2407).

2. Zu den einzelnen Bestimmungen

Zu § 1:

Zu Nummer 1:

Die redaktionellen Änderungen tragen der Auflösung der Akkreditierungsstelle der Länder für Mess- und Prüfstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts Rechnung.

Zu Nummer 2:

Die Untergliederung des Abkommens in Teile hat mit der Auflösung der Akkreditierungsstelle der Länder für Mess- und Prüfstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts ihren Sinn verloren.

Zu Nummer 3:

Zu Buchstabe a:

Zu Doppelbuchstabe aa:

Das Gerätesicherheitsgesetz ist durch das Geräte- und Produktsicherheitsgesetz abgelöst worden.

Zu Doppelbuchstabe bb:

Die bisherigen Aufgaben der ZLS im Bereich des Medizinproduktegesetzes übernimmt fortan die ZLG.

Zu Doppelbuchstabe cc:

Im Rahmen der Schiffsausrüstungsverordnung (SchAusrV) vom 1. Oktober 2008 (BGBl. I S. 1913) bestehen keine Zuständigkeiten der Länder mehr (§ 3 SchAusrV).

Zu Doppelbuchstabe dd:

Die Streichung ist redaktionell bedingt.

Zu Doppelbuchstabe ee:

Die Streichung ist redaktionell bedingt. Die Richtlinie 1999/36/EG ist national durch die Verordnung über ortsbewegliche Druckgeräte, beruhend auf dem Geräte- und Produktsicherheitsgesetz und dem Gesetz über die Beförderung gefährlicher Güter, umgesetzt.

Zu Buchstabe b:

Zu Satz 1:

Die redaktionellen Änderungen dienen der Anpassung des Abkommens insbesondere an die Terminologie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Für die Streichung der Aufgaben im Bereich der aktiven Medizinprodukte gilt das zu Nummer 3 Buchst. a Doppelbuchst. bb Gesagte.

Die redaktionellen Änderungen hinsichtlich des Gefahrgutrechts tragen den Änderungen der Gefahrgutverordnung Straße und Eisenbahn, die hinsichtlich der benannten und zugelassenen Stellen auf die Verordnung über ortsbewegliche Druckgeräte Bezug nimmt, Rechnung.

Für die Aufgaben im Bereich der Schiffsausrüstungsverordnung-See gilt das zu Nummer 3 Buchst. a Doppelbuchst. cc Gesagte.

Die Aufgabe der Anerkennung von Messstellen nach § 18 Abs. 2 GefStoffV a. F. ist mit der Novellierung der Gefahrstoffverordnung zum 1. Januar 2005 entfallen. Der Beirat der ZLS hat daher auf seiner 12. Sitzung am 4. März 2005 in seinem Beschluss zu TOP 4.5 dem geregelten Ausstieg aus dem Bereich der Anerkennung von Messstellen nach der Gefahrstoffverordnung zugestimmt. Damit verblieb bei der ZLS ab 1. Juni 2005 die Aufgabe der Überwachung der bestehenden Anerkennungen bis zu deren Ablauf.

Bei der Streichung handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung an die Neuorganisation des Akkreditierungswesens durch das Akkreditierungsstellengesetz.

Zu Satz 2:

Die redaktionelle Änderung der Nummer 1 dient der Anpassung insbesondere an die Terminologie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Die Änderung der Nummer 2 und die Streichung der bisherigen Nummer 3 trägt der neuen Aufgabenverteilung zwischen der Deutschen Akkreditierungsstelle und der ZLS nach dem Akkreditierungsstellengesetz Rechnung.

Die Ergänzung der bisherigen Nummer 5 um den Begriff „Inspektion“ dient der Klarstellung, dass die Aufgabe der Erarbeitung von Leitlinien für die Anforderungen sowie die Anerkennung von Regelwerken auch das gesamte Tätigkeitsspektrum zugelassener Überwachungsstellen umfasst.

Bei der Streichung der bisherigen Nummer 6 handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung an die Neuorganisation des Akkreditierungswesens mit der Deutschen Akkreditierungsstelle als nationaler Akkreditierungsstelle, da die Aufgabe der Regelermittlung im Rahmen der Akkreditierung bei dem Akkreditierungsbeirat der Deutschen Akkreditierungsstelle entsprechend den Vorgaben des Akkreditierungsstellengesetzes angesiedelt ist.

Zu Buchstabe c:

Die redaktionellen Änderungen dienen der Klarstellung, dass hier nicht eine Akkreditierung im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 gemeint ist.

Zu Buchstabe d:

Allgemein zu den neuen Aufgaben im Rahmen der Marktüberwachung:

Der LASI stellt in seinem Konzept für eine Zentralstelle der Länder für Marktüberwachung unter dem Dach der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik fest, dass Bund und Länder sowie die Verbände der Wirtschaft, der Verbraucher und der Arbeitnehmer übereinstimmend

eine Stärkung der Marktüberwachung im Bereich des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes fordern.

Alle nichtstaatlichen Institutionen betonten dabei insbesondere die Notwendigkeit einer den Aufgaben angepassten Personal- und Finanzausstattung. In diesem Zusammenhang solle auch berücksichtigt werden, dass das Aufgabenspektrum der Marktüberwachung sich nicht nur auf reine Prüftätigkeiten beschränke, sondern vielmehr auch die Information und die Zusammenarbeit mit den Verbraucher- und Wirtschaftsverbänden umfasse. Die Interessensverbände hielten die derzeitige personelle und finanzielle Ausstattung der Marktüberwachung für unzureichend, um diesen Aufgaben gerecht zu werden.

Aus der Sicht der Verbände sei weiterhin eine Institutionalisierung der Zusammenarbeit zwischen Marktüberwachung, Wirtschaft und Verbraucherschützern anzustreben. Die beiden Ziele „Sichere Produkte“ und „Fairer Wettbewerb“ ließen sich durch eine nachhaltige Kooperation aller Akteure leichter erreichen als durch eine nur punktuelle Zusammenarbeit bei konkreten Einzelfällen.

Fairer Wettbewerb heiße gleiche Regeln für alle. Hierzu trägt die Vereinheitlichung des Rechts über die EU-Binnenmarkttrichtlinien bei. Genau so wichtig sei aber auch ein einheitlicher Vollzug dieser Vorschriften. Produktprüfungen müssten deshalb immer unter gleichen Maßstäben durchgeführt werden, unabhängig davon, welche Behörde im Einzelfall gerade örtlich zuständig sei. In diesem Zusammenhang forderten die Verbände eine verbesserte Koordinierung und einen verbesserten Informationsaustausch der Behörden untereinander.

Dass eine derartige Stärkung der Marktüberwachung gleichermaßen vonseiten der Wirtschaft wie vonseiten der Verbraucher gefordert wird, unterstreicht die Bedeutung dieser staatlichen Aufgabe.

Auch nach dem Beschluss der 85. ASMK (TOP 8.3) bedarf die Marktüberwachung in Deutschland eines länderübergreifenden Konzepts, um ein einheitlich hohes Sicherheitsniveau zu erreichen und um regionale Wettbewerbsverzerrungen durch unterschiedliche behördliche Beurteilungen bei Fragen der Produktsicherheit zu vermeiden. Schon heute sind horizontale Aufgaben der Marktaufsicht zentralisiert. Daneben existieren weitere, noch nicht zentralisierte horizontale Aufgaben, die insbesondere über die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 formuliert wurden und ab dem 1. Januar 2010 zu beachten sind. Diese neuen Aufgaben betreffen unmittelbar den Vollzug der Produktsicherheitsvorschriften und insbesondere der Marktüberwachung - beides Bereiche, die in der Vollzugshoheit der Länder liegen.

Eine Zentralisierung und Institutionalisierung bietet die Chance zu einer deutlichen Erhöhung der Professionalität in der Wahrnehmung der horizontalen Aufgaben der Marktüberwachung nach dem Geräte- und Produktsicherheitsgesetz. Gleichzeitig besteht dadurch die Möglichkeit, die finanziellen Belastungen der Länder gleichmäßig auf alle Schultern durch Anwendung des Königsteiner Schlüssels zu verteilen. Die Zentralisierung erlaubt es auch, die staatlichen Gesamtkosten für Marktüberwachung in Deutschland durch Vermeidung von Doppelarbeit und Nutzung von Synergien zu reduzieren und Kostenerhöhungen durch neue Vollzugsanforderungen und Vollzugsaufgaben aufzufangen. Eventuelle Prozessrisiken werden nach allgemeinen Grundsätzen ebenfalls unter Anwendung des Königsteiner Schlüssels verteilt. Die Umsetzung des Konzepts soll stufenweise bis zum Jahr 2015 erfolgen.

Die Finanzministerkonferenz hat am 2. Dezember 2010 einem gemeinsam von der Haushaltskommission und einer Arbeitsgruppe des LASI erarbeiteten Ergebnispapier zugestimmt, auf dessen Grundlage für derzeit etatfähige Aufgaben nach dem Konzept einer Zentralstelle der Länder für Marktüberwachung 6,5 Stellen beschlossen wurden.

Die insoweit anfallenden diesbezüglichen Kosten werden sich voraussichtlich auf rund 989 Tsd. Euro belaufen. Von diesem Gesamtbetrag hat Bayern als Sitzland vorweg 10 % (rund 98 923 Euro) zu tragen. Der restliche Betrag wird nach dem Königsteiner Schlüssel auf alle Länder, inklusive Sitzland, verteilt. Demgegenüber stehen entsprechende Einsparungen durch den Wegfall von Aufgaben in den Ländern.

Zum neuen Absatz 4:

Vor diesem Hintergrund dient der neue Absatz 4 insbesondere der Umsetzung der Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Um lange Kommunikationswege zu vermeiden und die Gefahr von Irrläufern zu minimieren, ist es zweckmäßig, entsprechende Amtshilfeersuchen aus dem europäischen Ausland über die ZLS als zentrale Stelle abzuwickeln, weil sie auch die Zuständigkeitsverteilung und Schnittstellen zu anderen gesetzlichen Regelungen innerhalb Deutschlands kennt. Ebenso können Amtshilfeersuchen der Marktüberwachungsbehörden der Länder an andere Mitgliedstaaten über die ZLS an die jeweils zuständigen Stellen geleitet werden.

Mit dem New Legislative Framework, insbesondere mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, hat die Kommission neue Regelungen zur Kooperation der Marktüberwachungs- und der Zollbehörden erlassen, die auf die alte Verordnung (EWG) Nr. 339/93 aufbauen und diese ersetzen. Zentrales Element dieser Kooperation ist die Unterrichtung der Marktüberwachungsbehörden durch den Zoll, wenn dieser Grund zu der Annahme hat, dass ein Importprodukt nicht den gemeinschaftlichen Vorschriften entspricht. Ein umfassendes Screening aller zu importierenden Produkte durch die Zollbehörden ist jedoch wegen der großen Zahl von Produkten nicht möglich. Deshalb ist es von entscheidender Bedeutung, den Zoll mit den relevanten Informationen zu versorgen, damit er potenziell nichtkonforme Produkte mit möglichst hoher Treffsicherheit identifizieren kann. Besonders wichtig ist in diesem Zusammenhang die Erstellung von EDV-gestützten Risikoprofilen, mit denen die Zollbehörden verdächtige Waren aus Drittstaaten aufhalten und eine Überprüfung durch die Marktüberwachung veranlassen können. Die Aufgabe, als zentraler Ansprechpartner zu fungieren, soll im Rahmen der Zusammenarbeit mit dem Zoll auf die ZLS übertragen werden.

Die ZLS soll als zentrale Stelle die Marktüberwachungsbehörden der Länder bei Vollzugsfragen unterstützen, etwa

- bei der Auswahl einer geeigneten Geräteuntersuchungsstelle oder einer externen Prüfstelle für konkrete Produktprüfungen,
- bei der Risikobewertung zur Festlegung geeigneter und angemessener Korrekturmaßnahmen, wenn ein Produkt den gesetzlichen Anforderungen nicht entspricht
- durch die Bereitstellung von Arbeitsunterlagen insbesondere im Hinblick auf harmonisierte Normen.

Die Koordinierung der Erstermittlung bei RAPEX soll über ein neues Verfahren für alle Länder auf die ZLS übertragen werden.

Um Doppelarbeit und unterschiedliche Entscheidungen bei gleichen Produktsicherheitsfragen im Vollzug zu vermeiden, ist eine intensive und grenzüberschreitende Kommunikation der Marktüberwachungsbehörden unabdingbar. Als Werkzeug dient den Behörden ICSMS (Information and Communication System for Market Surveillance). Nach den Vorstellungen der Europäischen Kommission soll dieses System künftig entsprechend den Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 von allen Mitgliedstaaten als Werkzeug in der Marktüberwachung eingesetzt werden. Zu diesem Zweck wird die Gründung eines europäischen Vereins durch die Mitgliedstaaten thematisiert. Die Vertretung Deutschlands in dieser Trägerorganisation ist für den Bereich des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes Sache der Länder und wird deshalb auf die ZLS übertragen.

Zum neuen Absatz 5:

Bei gefährlichen Verbraucherprodukten hat die Europäische Kommission mit den Regelungen im Artikel 13 der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit ein Instrumentarium zur Verfügung gestellt, dass bei Meinungsunterschieden der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Gefahreinschätzung und damit der Frage der Handelsfähigkeit eine Kompetenzverlagerung von den Mitgliedstaaten hin zur Kommission ermöglicht. Dadurch kann letztendlich ein Zerfallen des Binnenmarktes in Teilmärkte mit unterschiedlichen Produkthanforderungen und Marktzugangsregelungen bei Meinungsdivergenzen wirksam verhindert werden.

Für den Teilbinnenmarkt Deutschland mit 16 Ländern, die jeweils in eigener Verantwortung Marktüberwachung ausführen, ist ein ähnliches Instrumentarium bisher nicht vorhanden, aber aus der Sicht der Behörden, der Verbraucher und der Wirtschaft nicht nur wünschenswert, sondern unabdingbar. In Analogie zu der europäischen Regelung wird deshalb die Entscheidungs- und auch die Vollzugskompetenz, einschließlich des damit verbundenen Prozessrisikos in genau bestimmten Fällen auf die ZLS übertragen.

Zum neuen Absatz 6:

Neben der Übertragung von Vollzugskompetenzen auf die ZLS nach Absatz 5 wird für Ausnahmefälle die Möglichkeit geschaffen, bei länderübergreifenden Produktproblemen mit gewisser überregionaler Bedeutung auch unterhalb der Schwelle der ernststen Gefahr vom Grundsatz der Zuständigkeit der Länder abzuweichen. Eine solche Abweichung erfordert den breiten Konsens von mindestens 13 Ländern. Als Korrektiv ist in jedem Fall die Mitwirkung des Beirats der ZLS erforderlich, um der ZLS eine entsprechende Personaleinsatzplanung zu ermöglichen.

Zum neuen Absatz 7:

Die Binnenmarktrichtlinien, die über das Geräte- und Produktsicherheitsgesetz in nationales Recht transformiert wurden, sehen jeweils die Einrichtung eines Ausschusses vor, der die Kommission bei Fragen im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung der Richtlinien (z. B. geplante Änderungen, Mandate für harmonisierte Normen) beraten soll. In diesen Ausschüssen ist Deutschland jeweils durch einen Mitarbeiter aus dem für die Richtlinie zuständigen Bundesministerium und durch jeweils einen Ländervertreter repräsentiert.

Die Aufgaben dieser Richtlinienvetreter der Länder eignen sich besonders für eine Zentralisierung, um in diesem wichtigen Bereich eine stärkere Kontinuität sicherzustellen. Um das derzeit vorhandene Fachwissen und die fachlichen Netzwerke auf europäischer Ebene möglichst ohne Verlust in das neue System zu integrieren, wird die Aufgabenübertragung auf die ZLS geplant und soll schrittweise mit dem Ausscheiden der heutigen Richtlinienvetreter aus ihren diesbezüglichen Funktionen und der parallelen Einarbeitung von Mitarbeitern der ZLS erfolgen.

Zu Buchstabe e:

Die Änderung ist eine Folge redaktioneller Art aus der Einfügung der neuen Absätze 4 bis 7. Die Möglichkeit, der ZLS weitere Aufgaben durch Verwaltungsabkommen zu übertragen, wird beibehalten.

Zu Nummer 4:

Es gilt das zu Nummer 3 Buchst. b bezüglich der Streichung von Artikel 2 Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 Gesagte.

Zu Nummer 5:

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu Nummer 4.

Zu Nummer 6:

Es gilt das zu Nummer 2 Gesagte.

Zu Nummer 7:

Die Verschiebung der Artikel 9 bis 11 dient der besseren Lesbarkeit nach dem Wegfall der Vorschriften über die Akkreditierungsstelle der Länder für Mess- und Prüfstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts.

Zu Nummer 8:

Die redaktionellen Änderungen tragen der Auflösung der Akkreditierungsstelle Rechnung.

Zu § 2:

§ 2 regelt den Zeitpunkt des Inkrafttretens des Änderungsabkommens.

III. Zum Zweiten Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

1. Allgemeines

Das Änderungsabkommen dient vornehmlich der Ausführung des Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326), des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) und der Verordnung (EG) 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 vom 9. Juli 2008 (ABl. EU Nr. L 218 S. 30). Damit einhergehend sollen die Zuständigkeiten im Bereich der nichtaktiven und der aktiven Medizinprodukte neu geordnet und bei einer Behörde (ZLG) gebündelt werden. Darüber hinaus werden die Koordinierungsaufgaben im Arzneimittelbereich aktualisiert.

2. Zu den einzelnen Vorschriften

Zu Artikel I (Änderung des Abkommens):

Zu Nummer 1 (Aufgaben):

Aufgrund der umfangreichen Neuregelungen und Änderungen von bundes- und europarechtlichen Vorschriften ist eine Neufassung der Aufgaben und Zuständigkeiten der ZLG erforderlich.

Die 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 schafft nicht nur zum ersten Mal einen konkreten und verbindlichen Rechtsrahmen für eine gemeinschaftliche Marktüberwachung, sondern zwingt auf nationaler Ebene auch zu Änderungen in dem bislang mit Akkreditierung, Anerkennung und Benennung bezeichneten Aufgabenbereich der ZLG. In formaler Hinsicht, das heißt hinsichtlich der Entscheidung über die Akkreditierung im Außenverhältnis, ist diese mit dem Gesetz über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz vom 31. Juli 2009, BGBl. I S. 2625) auf die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) übergegangen. Der Aufgabenumfang der ZLG als Befugnis erteilender Behörde hinsichtlich Begutachtung und Überwachung ist nach dem Akkreditierungsstellengesetz jedoch unverändert geblieben. Ihr sind diese Aufgaben kraft Gesetzes übertragen worden. Dieser Neuordnung wird im vorliegenden Abkommen Rechnung getragen. Darüber hinaus sind redaktionelle Änderungen zur Anpassung an die europarechtlich geprägte Terminologie erforderlich.

Im Bereich der Medizinprodukte soll die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) ihre bisherigen Aufgaben an die ZLG übertragen. Eine entsprechende Empfehlung hat die Haushaltskommission der Finanzministerkonferenz in ihrem Bericht vom 16. November 2004 zur Evaluation der von den Ländern finanzierten Einrichtungen im Auftrag der Finanzministerkonferenz vom 4. Dezember 2003 ausgesprochen. Dieser Empfehlung haben sich der Beirat der ZLG mit Beschluss vom März 2005 sowie der Beirat der ZLS mit Beschluss vom 24. März 2006 angeschlossen.

In Artikel 2 Abs. 2 werden der ZLG die hoheitlichen Vollzugsaufgaben der Benennung und Anerkennung nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) und die Aufgaben der Befugnis erteilenden Behörde nach dem Akkreditierungsstellengesetz übertragen.

In Artikel 2 Abs. 3 wird die ZLG als Geschäftsstelle für den Erfahrungsaustausch der Benannten Stellen und der nach § 15 Abs. 5 MPG anerkannten Prüflaboratorien bestimmt.

In Artikel 2 Abs. 4 wird die ZLG zur zentralen Koordinierungsstelle im Rahmen des Qualitätssystems der Medizinprodukteüberwachung nach § 26 Abs. 2 a MPG i. V. m. § 37 a MPG und

der sich aus Kapitel III Abschnitt 2 der Verordnung (EG) 765/2008 ergebenden Aufgaben der Länder bestimmt. Es handelt sich dabei insbesondere um Aufgaben nach Artikel 18 Abs. 5 und 6, Artikel 24 Abs. 1 und 2, Artikel 26 Abs. 1 und Artikel 29 Abs. 5 der Verordnung (EG) 765/2008. Die zentrale Koordinierung bietet die Chance zu einer deutlichen Erhöhung der Professionalität in der Wahrnehmung der horizontalen Aufgaben der Marktüberwachung nach dem Medizinproduktegesetz. Gleichzeitig besteht dadurch die Möglichkeit, die finanziellen Belastungen der Länder gleichmäßig auf alle Schultern durch Anwendung des Königsteiner Schlüssels zu verteilen. Die zentrale Koordinierung erlaubt es auch, die staatlichen Gesamtkosten für die Marktüberwachung in Deutschland durch Vermeidung von Doppelarbeit und Nutzung von Synergien zu reduzieren. Mit der Übertragung dieser Aufgaben wird ein wesentlicher Beitrag zur effizienten Umsetzung der Verordnung (EG) 765/2008 in Deutschland geleistet.

In Artikel 2 Abs. 5 werden die Koordinierungsaufgaben im Arzneimittelbereich aktualisiert. Dies trägt den internationalen, europäischen und nationalen Entwicklungen im Arzneimittelbereich seit Änderung des Abkommens im Jahr 1998 Rechnung. Bisher benannte Aufgaben sind wegen zum Teil geringerer Relevanz in der Neufassung in wenigen Punkten konzentriert, an Bedeutung zugenommene Aufgaben insbesondere unter den Nummern 2, 3, 6 und 9 aufgeführt. Neue Aufgaben sind die Koordinierung der Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen und die Prüfung von Arzneimittelangeboten und von Arzneimittelwerbung im Internet sowie die Bereitstellung entsprechender Expertise.

In Artikel 2 Abs. 6 wird klargestellt, dass die Koordinierungsstellen ihre Aufgaben in enger Abstimmung mit allen Ländern wahrnehmen.

Zu Nummer 2 (Sektorkomitees):

Die bisher bei der ZLG gebildeten Sektorkomitees für die Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen sind durch die Aufgabenübertragung der Akkreditierung auf die deutsche Akkreditierungsstelle nicht mehr erforderlich. Sollte im Einzelfall für die Benennung und Anerkennung Anforderungen erarbeitet werden müssen, erhält die ZLG mit Artikel 4 die Möglichkeit, erforderliche Sektorkomitees zu bilden.

Zu Nummer 3 (Finanzierung):

Redaktionelle Anpassung an die geänderten Aufgaben nach dem Medizinproduktegesetz und dem Akkreditierungsstellengesetz.

Zu Artikel II (Inkrafttreten):

Die Vorschrift regelt den Zeitpunkt des Inkrafttretens des Änderungsabkommens.