

Unterrichtung

Der Präsident
des Niedersächsischen Landtages
– Landtagsverwaltung –

Hannover, den 17.03.2011

Haushaltsrechnung für das Haushaltsjahr 2008

Gebührenfreie Überwachung

Beschluss des Landtages vom 10.11.2010 (Nr. 43 der Anlage zu Drs. 16/2941)

Der Ausschuss für Haushalt und Finanzen beanstandet, dass das Ministerium für Soziales, Frauen, Familie und Gesundheit seine Absicht, die Überwachungen nach § 26 Abs. 1 Medizinproduktegesetz gebührenpflichtig zu machen, seit 2007 nicht weiterverfolgt hat.

Der Ausschuss erwartet, dass die Landesregierung durch eine zeitnahe Ergänzung der Medizinprodukte-Gebührenverordnung eine Gebührengrundlage schafft.

Über das Veranlasste ist dem Landtag bis zum 31.03.2011 zu berichten.

Antwort der Landesregierung vom 16.03.2011

Die Auffassung des Ausschusses für Haushalt und Finanzen, dass für Tätigkeiten der Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter im Fachbereich Medizinprodukte Gebühren zu erheben sind, wird geteilt.

Aus Gründen der Rechtssicherheit müssen die Betriebe und Einrichtungen, die der Überwachung unterliegen, gleich behandelt werden, damit ihre Belastung durch staatliches Handeln nicht zu Wettbewerbsverzerrungen führt. Eine vergleichbare Wahrscheinlichkeit für Unternehmen, überwacht zu werden, ist in Niedersachsen jedoch bisher nicht zu erreichen gewesen.

In Niedersachsen unterliegen aufgrund des Medizinproduktegesetzes (MPG) etwa 40 000 Betriebe und Einrichtungen der Überwachung durch die zuständigen Behörden (Gewerbeaufsichtsämter Braunschweig, Hannover, Lüneburg und Oldenburg), in denen zurzeit zusammen etwa zehn Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der Medizinprodukteüberwachung tätig sind. Selbst wenn jede Überwachungskraft jeden Tag eine Überwachung erledigen könnte, könnte jedes Unternehmen nur etwa alle fünfundzwanzig Jahre überwacht werden. Eine etwa gleichartige und gleich häufige Überwachung der einzelnen Unternehmen war und ist somit bei der zurzeit bestehenden Personalausstattung nicht möglich. Eine über die Tatbestände der Verordnung über Gebühren und Auslagen für Amtshandlungen nach dem Medizinproduktegesetz (Medizinprodukte-Gebührenordnung - MPG-GO) vom 10.01.2003 (Nds. GVBl. S. 10) hinausgehende Gebührenerhebung ist daher seinerzeit nicht weiter verfolgt worden.

Vor dem Hintergrund der am 21.03.2010 in Kraft getretenen vierten Änderung des MPG wurden mit der ersten Verordnung zur Änderung der MPG-GO vom 16.03.2010 (Nds. GVBl. S. 148) weitere Gebührentatbestände (u. a. für Amtshandlungen der Ethik-Kommissionen, für die Bewertung von Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika und für klinische Prüfungen von sonstigen Medizinprodukten, für die Rücknahme und den Widerruf einer Bewertung) in die MPG-GO aufgenommen.

Im Übrigen hat das Europäische Parlament aufgrund des weitgehend privatisierten Marktzugangs für Medizinprodukte die Mitgliedstaaten zur Durchführung der Überwachung von Medizinprodukten verpflichtet, wobei die zuständigen Behörden u. a. mit den erforderlichen Ressourcen und Kenntnissen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer Aufgaben ausgestattet werden müssen (Verordnung [EG] 765/2008/EG, insbesondere Artikel 18 Abs. 3; in Kraft getreten zum 01.01.2010).

Der deutsche Gesetzgeber hat seinerseits zunächst die Überwachung der Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten verpflichtend vorgeschrieben (§ 26 Abs. 2 Satz 2 MPG) und mit der vorgenannten vierten Änderung des MPG die verpflichtende Überwachung auch auf weitere Bereiche (z. B. Betreiber, Klinische Prüfungen - § 26 Abs. 2 Sätze 2 und 4 MPG) ausgedehnt. Außerdem ist auch vom deutschen Gesetzgeber seit dem 21.03.2010 vorgeschrieben, dass „die zuständigen Behörden über die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendige personelle und sachliche Ausstattung verfügen und für eine dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende regelmäßige Fortbildung der überwachenden Mitarbeiter sorgen müssen“ (§ 26 Abs. 2 a MPG). Näheres zu diesen Anforderungen soll in einer allgemeinen Verwaltungsvorschrift des Bundes geregelt werden (§ 26 Abs. 2 b in Verbindung mit § 37 a MPG).

Vor diesem Hintergrund wird derzeit eine Kabinettsvorlage erarbeitet, mit der in Niedersachsen ein flächendeckendes systematisches Überwachungskonzept eingeführt werden soll. Der Entwurf der geplanten Änderungsverordnung der MPG-GO, die gleichfalls im Rahmen dieser Kabinettsvorlage eingebracht werden soll, sieht für die Überwachungsmaßnahmen und behördlichen Handlungen nach dem MPG entsprechende Gebührentatbestände vor. Die Höhe der Gebühren soll nach dem Zeitaufwand für die Überwachungsmaßnahmen bemessen werden.