

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Jan Korte, Dr. Petra Sitte, Friedrich Straetmanns, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, Dr. Achim Kessler, Katja Kipping, Jutta Krellmann, Cornelia Möhring, Jessica Tatti, Harald Weinberg, Pia Zimmermann, Sabine Zimmermann (Zwickau) und der Fraktion DIE LINKE.**

### **Einflussnahme von Interessenvertreterinnen und Interessenvertretern auf den Gesetzentwurf der Bundesregierung – Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) (Bundesratsdrucksache 594/19)**

Die Einflussnahme von Interessenvertreterinnen und Interessenvertretern auf den Inhalt eines Gesetzentwurfs geschieht nicht nur im Deutschen Bundestag, sondern sie vollzieht sich auch beim Verfassungsorgan Bundesregierung, etwa in den einzelnen Bundesministerien. Dort haben schon in den Beteiligungs- und Anhörungsverfahren gemäß den Vorschriften der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO), aber auch darüber hinaus Verbände und sonstige Personen außerhalb der Bundesregierung als Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter (im weiteren Text: externe Dritte) Möglichkeiten der Beeinflussung des Inhalts der gesetzlichen Regelungsvorschläge.

Grundsätzlich sind der Austausch der Bundesregierung mit externen Dritten und die Kenntnis, Abwägung und ggf. Berücksichtigung der im Laufe der Erstellung von Gesetzentwürfen geäußerten Stellungnahmen und enthaltenen alternativen Formulierungen nicht falsch, sondern ganz im Gegenteil: Das ist sogar wichtig. Die Bundesregierung kann und soll sich mit den in der Gesellschaft vorhandenen Auffassungen, Positionen und Interessen auseinandersetzen und diese im Rahmen der Erstellung von Gesetzentwürfen als Initiativberechtigte i. S. d. Artikels 76 Absatz 1 des Grundgesetzes (GG) ggf. berücksichtigen.

Dies muss nur für den Deutschen Bundestag als Gesetzgebungsorgan und nicht zuletzt auch für die Öffentlichkeit ersichtlich sein. „Die parlamentarische Demokratie basiert auf dem Vertrauen des Volkes; Vertrauen ohne Transparenz, die erlaubt zu verfolgen, was politisch geschieht, ist nicht möglich.“ (BVerfGE 40, 296 (327)). Darüber hinaus sollten die unterschiedlichen gesellschaftlichen Positionen nach Auffassung der Fragesteller grundsätzlich gleiches Gehör bei der Bundesregierung finden.

Die Mitglieder des Deutschen Bundestages wissen nach Einschätzung der Fragesteller wenig Konkretes über die Erkenntnisquellen des Entwurfs eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) (Bundesratsdrucksache 594/19), die ggf. durch externe Dritte im Prozess der Erstellung des Gesetzentwurfs eingeführt wurden

und auf denen die konkreten Regelungsvorschläge ggf. beruhen. Der Deutsche Bundestag hat jedoch ein gewichtiges Interesse daran, die Übernahme bzw. positive Berücksichtigung der Vorschläge oder Stellungnahmen externer Dritter in dem Gesetzentwurf zu kennen. Zu der Bewertung eines konkreten Regelungsvorschlages gehört schließlich auch die Kenntnis, welchen spezifischen Interessen und Zielen er dient. Nur so kann umfassend erlassen werden, ob das Regelungsziel geteilt wird und ob die Regelung dafür unter Berücksichtigung aller vorliegenden Informationen geeignet, erforderlich und angemessen ist.

Der Deutsche Bundestag kann nach Auffassung der Fragesteller erwarten, dass die Bundesregierung von sich aus offenlegt, auf der Stellungnahme oder Forderung welches externen Dritten ein konkreter gesetzlicher Regelungsvorschlag ggf. beruht und ob ggf. eine Norm entgegen der ursprünglich vorgesehenen Fassung des Gesetzentwurfs nach der Verbändebeteiligung oder aufgrund anderweitig eingegangener Stellungnahme geändert worden ist. Dies sollte sich nämlich ohnehin aus der Gesetzesbegründung ergeben. In der Gesetzesbegründung sind gemäß § 43 Absatz 1 GGO „1. die Zielsetzung und Notwendigkeit des Gesetzentwurfs und seiner Einzelvorschriften“ sowie „2. welcher Sachverhalt dem Gesetzentwurf zugrunde liegt und auf welchen Erkenntnisquellen er beruht“ darzustellen. Gemäß § 49 Absatz 1 GGO sind Änderungen gegenüber dem jeweils vorangegangenen Entwurf kenntlich zu machen, also zu dokumentieren. Es ist kein Grund ersichtlich, die Kenntnis dieser Umstände dem Gesetzgebungsorgan vorzuenthalten. Es ist vorauszusetzen, dass die Bundesregierung nichts zu verbergen hat. Die Fragesteller gehen davon aus, dass die Bundesregierung das berechnete Interesse der Öffentlichkeit und der Fragesteller sowie des Deutschen Bundestages auf substantiierte Informationen achtet. Sie erwarten, dass die Bundesregierung, insbesondere zu den Fragen 3 bis 6, soweit Änderungen am Gesetzentwurf nach der Verbändeanhörung vorgenommen worden sind, diese einzeln benennt und genau begründet. Der bloße Verweis auf den Vergleich verschiedener Fassungen der Gesetzentwürfe der Bundesregierung untereinander und mit den in der sog. Verbändeanhörung eingegangenen Stellungnahmen missachtet nach Auffassung der Fragesteller das parlamentarische Fragerecht.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Stellungnahmen oder sonstigen Schreiben mit Bezug zum Inhalt des im Titel der Kleinen Anfrage genannten Gesetzesvorhabens sind bei der Bundesregierung eingegangen (bitte alle Stellungnahmen etc. auflisten mit Angabe der bzw. des Einreichenden; des Eingangsdatums; des Empfängers und des Standes des Gesetzesvorhabens, beispielsweise Vorarbeiten, Eckpunktepapier, Referentenentwurf, Regierungsentwurf; und wo diese jeweils ggf. von der Bundesregierung veröffentlicht worden sind)?
2. Nach welchen Kriterien wurden Umfang und Auswahl der Beteiligung von Zentral- und Gesamtverbänden sowie von Fachkreisen, die auf Bundesebene bestehen, von Unternehmen, Organisationen, Institutionen oder sonstigen externen Dritten für die sog. Verbändeanhörung (§ 47 Absatz 3 GGO) durch das federführende Bundesministerium bestimmt, und welche dieser externen Dritten wurden bei dem o. g. Gesetzentwurf in der Verbändeanhörung beteiligt?
3. Welcher Regelungsvorschlag des o. g. Gesetzentwurfs ist (teil-)identisch, also (teilweise) wortgleich oder inhaltsgleich mit welchem konkreten Vorschlag welcher externen Dritten, der im Rahmen der sog. Verbändebeteiligung nach § 47 Absatz 3 GGO eingegangen ist (bitte ggf. jeweils im Einzelnen darlegen, wessen Vorschlag wann zu welcher Einfügung im Gesetzentwurf bzw. Änderung des Gesetzentwurfs geführt hat, und warum)?

4. Welcher Regelungsvorschlag des o. g. Gesetzentwurfs ist (teil-)identisch, also (teilweise) wortgleich oder inhaltsgleich mit welchem konkreten Vorschlag welcher externen Dritten, der außerhalb der sog. Verbändebeteiligung gemäß § 47 Absatz 3 GGO eingegangen ist (bitte jeweils darlegen, wessen Vorschlag wann zu welchem Regelungsvorschlag des Gesetzentwurfs geführt hat, und warum)?
5. Welche der in den Fragen 3 und 4 aufgeführten Änderungen gegenüber der jeweils vorherigen Fassung des o. g. Gesetzentwurfs führen ggf. nach Auffassung der Bundesregierung zu welchem konkreten Unterschied im Hinblick auf den zu erwartenden Erfüllungsaufwand und/oder die zu erwartenden Kosten (vgl. § 44 Absatz 2 bis 5 GGO) des o. g. Gesetzentwurfs im Vergleich zu dem der jeweiligen Änderung vorausgegangenen Entwurf (bitte einzeln ausführen)?
6. Welche der in den Fragen 3 und 4 aufgeführten Änderungen gegenüber der vorherigen Fassung des o. g. Gesetzentwurfs wurden ggf. entgegen der entgegenstehenden (ursprünglichen) fachlichen Beurteilung des federführenden Bundesministeriums in den Gesetzentwurf aufgenommen, und ggf. warum ist dies jeweils geschehen (bitte einzeln ausführen und begründen)?
7. Welche Gutachten, Studien, Expertisen, Untersuchungen, Prüfberichte o. Ä. von welchen externen Dritten (bzw. ggf. von welchen externen Dritten in Auftrag gegeben) wurden ggf. dem Gesetzentwurf als Erkenntnisquelle zugrunde gelegt (bitte ggf. jeweils auch darstellen, wo der Gesetzentwurf diese Erkenntnisquelle erwähnt)?
8. Wurden in die Begründung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung ggf. konkrete Angaben, Erläuterungen bzw. Begründungen zu den in den Fragen 1 bis 7 erfragten Informationen aufgenommen, und falls ja, welche, und falls nein, warum nicht (bitte begründen)?
9. Welche vereinbarten dienstlichen Kontakte (alle nicht bloß zufälligen oder privaten Gespräche und Treffen bei Veranstaltungen, Sitzungen, Beratungen, Dienstreisen etc.) von Mitgliedern und/oder Vertreterinnen und Vertretern der Bundesregierung (einschließlich Bundeskanzleramt) und der Bundesministerien mit externen Dritten haben im Zusammenhang mit dem im Titel der Kleinen Anfrage genannten Gesetzesvorhaben (beispielsweise mit der Initiierung, Erstellung, Änderung, Ablehnung, Vorbereitung, Ausarbeitung, Befassung, Beratung, Bewertung, Empfehlung oder Formulierung) mit welchem Ergebnis bezogen auf den Regelungsinhalt des Gesetzentwurfs stattgefunden (bitte tabellarisch aufgeführt mit Datum, Ort, teilnehmenden Personen und Thema bzw. genauem Regelungsvorschlag des Gesetzentwurfs und unter Beantwortung der nachfolgenden Fragen)?
  - a) Wann fand der Kontakt statt?
  - b) Welche externen Dritten nahmen teil?
  - c) Wer nahm aufseiten der Bundesregierung, des Bundeskanzleramts und/oder der Bundesministerien teil?
  - d) Welchen Formulierungsvorschlag, sonstigen Vorschlag, welche Stellungnahme o. Ä. im Zusammenhang mit dem Kontakt haben welche externen Dritten ggf. wann zu welchem konkreten Regelungsvorschlag des Gesetzentwurfs abgegeben?
  - e) Wurde ggf. der in Frage 9d genannte (alternative) Formulierungsvorschlag o. Ä. im Gesetzentwurf positiv berücksichtigt, und falls ja, inwieweit, und ist dieser Umstand ggf. im Gesetzentwurf dokumentiert worden (bitte ggf. jeweils für jede Stellungnahme und jede alternative Formulierung einzeln ausführen)?

- f) Wurden Aufzeichnungen im Zusammenhang mit den jeweiligen Treffen angefertigt, und wenn ja, welche (z. B. Vorlagen zur Vorbereitung, Vermerke, Protokolle o. Ä.)?
  - g) Auf wessen Initiative fand jeweils der Kontakt statt (Initiative der externen Dritten oder Stelle in der Bundesregierung bzw. im Bundesministerium)?
  - h) Hatte ggf. die beteiligte Stelle in der Bundesregierung bzw. im Bundesministerium zum Zeitpunkt des jeweiligen Kontaktes nähere Kenntnisse über den bzw. die kontaktierten externen Dritten, wie beispielsweise die Namen der für diese bzw. diesen tätigen Person bzw. Personen, das Geschäftsfeld bzw. den Tätigkeitsbereich und die jeweiligen finanziellen und/oder wirtschaftlichen Interessen an dem Regelungsinhalt des Gesetzentwurfs, und falls ja, welche genau (bitte einzeln ausführen)?
  - i) Handelten nach Kenntnis der Bundesregierung ggf. die externen Dritten in fremdem Auftrag, und falls ja, haben sie diesen Umstand selbständig offengelegt, oder wann, und wie hat die Bundesregierung das jeweils eigenständig festgestellt (bitte ausführen)?
  - j) In wessen Auftrag handelten nach Kenntnis der Bundesregierung ggf. die externen Dritten (bitte jeweils ausführen)?
10. Wann wurde ggf. das Beteiligungsverfahren nach § 47 Absatz 3 GGO begonnen, und welche Frist wurde dabei zur Abgabe der Stellungnahme gesetzt (bitte unter Angabe der Anzahl der Werkzeuge zwischen dem Datum der Zuleitung und des Fristablaufs)?
11. Wurden bestimmten Verbänden oder externen Dritten noch vor der formalen Beteiligung nach § 47 Absatz 3 GGO die Vorentwürfe, Eckpunkte o. ä. Vorarbeiten zu dem im Titel der Kleinen Anfrage genannten Gesetzesvorhaben zugeleitet, und wenn ja, welchen, und wann?
12. Wann wurde ggf. die Unterrichtung gemäß § 48 Absatz 1 und 2 GGO jeweils durchgeführt?

Berlin, den 13. Dezember 2019

**Amira Mohamed Ali, Dr. Dietmar Bartsch und Fraktion**