

Referentenentwurf

Bundesministerium für Gesundheit

Dritte Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften

A. Problem und Ziel

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist durch Artikel 1 und 2 der Zweiten Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2203) grundlegend geändert worden. Die wesentlichen Änderungen betrafen damals den Anwendungsbereich, die Einführung einer Begriffsbestimmung zu Betreiberpflichten und zu Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten sowie die Schaffung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen. Zwischenzeitlich wurde die MPBetreibV durch die Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEU-AnpV) vom 21. April 2021 (BGBl. I. S. 833) an die Vorgaben der o.g. Verordnungen angepasst.

Aufgrund der zahlreichen Neuerungen hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) bereits 2017 eine Evaluierung der Vorschriften vorgesehen. Evaluierungsgegenstand waren dabei u.a. die 2017 eingeführten Regeländerungen sowie eine Überprüfung der Regelungen im Hinblick auf die zunehmende Digitalisierung im Gesundheitswesen. Im Ergebnis hat die Evaluierung einen Anpassungsbedarf an den bestehenden Vorschriften ergeben. Ziele der Änderungen eine im Wesentlichen eine Deregulierung und Entbürokratisierung.

Deutlich wurde, dass die zunehmende Digitalisierung neuer, auf ihre Besonderheiten zugeschnittener Regelungen bedarf. Es ist zu beobachten, dass Gesundheitseinrichtungen auch vermehrt auf den Einsatz von Medizinprodukte-Software bei den Behandlungen von Patienten zurückgreifen. Dies birgt verschiedene Risiken für das sichere Funktionieren der Produkte, z.B. durch fehlerhafte Implementierung (z.B. im Zusammenhang mit der Firewall, Anti-Viren-Software oder dem Betriebssystem), Probleme bei Softwareupdates sowie bei der Verwendung von Endgeräten (z.B. Desktop-PC, Workstations, Tablets, Smartphones). Die Verantwortung für Software, die vom Benutzer im Rahmen der Patientenbehandlung eingesetzt werden, liegt bei der verantwortlichen Person. Die MPBetreibV enthält bisher keine expliziten Regeln für Software, sondern richtet sich in erster Linie an physisch vorhandene Produkte. Insbesondere bedarf es daher passender Vorkehrungen im Rahmen der Verwendung von Medizinprodukte-Software sowie vernetzter Medizinprodukte.

Die zahlreichen Anpassungen der Medizinprodukte-Abgabeverordnung in den vergangenen zwei Jahren haben gezeigt, dass die bestehende Abgabebeschränkung in § 3 Absatz 4 Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) in sachlicher und rechtlicher Hinsicht zu überprüfen ist. Der bisherige Schutzzweck der Vorschrift, die Bevölkerung vor falschen negativen Ergebnissen zu schützen, erscheint insbesondere angesichts der sich durch die Corona-Pandemie erlernten Testroutinen nicht mehr haltbar.

B. Lösung

Erlass der vorliegenden Verordnung. Mit der Verordnung wird der Anwendungsbereich der Verordnung erweitert. Darüber hin-aus soll der Dokumentations- und Prüfaufwandes bei

risikoarmen, durch die Krankenkassen bereitgestellten Produkten reduziert werden. Für Produkte in Form einer Software mit erhöhtem Risikopotenzial werden Prüfvorgaben eingeführt. Darüber hinaus soll die Abgabebeschränkung für IVD zur Laienanwendung aufgehoben werden.

C. Alternativen

Keine. Die Ziele können nur durch eine Verordnungsänderung erreicht werden. Andere Alternativen sind weder zielführend noch effektiv.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für den Bund und die Länder fallen keine Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand an.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für die Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft ergibt sich eine geschätzte Änderung des jährlichen Erfüllungsaufwands in Form einer Entlastung in Höhe von 50 000 000 Euro. Insgesamt entsteht einmaliger Aufwand von geschätzt 56 000 000 Euro. Darunter ist eine Belastung von 43 000 000 Euro der Kategorie Einmalige Informationspflicht zuzuordnen.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Von dem jährlichen Erfüllungsaufwand entfällt eine Entlastung von geschätzt 26 000 000 Euro pro Jahr auf Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung erhöht sich der jährliche Erfüllungsaufwand um geschätzt 18 000 Euro. Einmaliger Erfüllungsaufwand fällt nicht an. Der gesamte Erfüllungsaufwand entfällt auf die Länder.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise, das allgemeine Preisniveau und insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit

Dritte Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften

Vom ...

Auf Grund des § 88 Absatz 1 Nummer 3 und 6 des Medizinprodukterechts-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 3f des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 938) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz und dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales:

Artikel 1

Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 7 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Satz 2 wird aufgehoben.
 - b) In Absatz 2 wird das Wort „Medizinprodukte“ durch das Wort „Produkte“ ersetzt.
2. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 wird das Wort „Medizinprodukten“ durch das Wort „Produkten“ ersetzt.
 - b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Im Sinne dieser Verordnung ist die verantwortliche Person jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb einer Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Produkt durch die verantwortliche Person oder deren Beschäftigte betrieben und angewendet wird. Abweichend von Satz 1 ist verantwortliche Person für ein Produkt, das im Besitz eines Angehörigen der Heilberufe oder des Heilgewerbes ist und von diesem zur Verwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitgebracht wird, der betreffende Angehörige des Heilberufs oder des Heilgewerbes. Als verantwortliche Person gilt auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen Produkte im öffentlichen Raum bereithält.“
 - c) In Absatz 3 wird das Wort „Anwender“ durch das Wort „Benutzer“ und das Wort „Medizinprodukt“ durch das Wort „Produkt“ ersetzt.
 - d) In Absatz 4 wird das Wort „Medizinprodukte“ durch das Wort „Produkte“ ersetzt und das Wort „berufsmäßig“ gestrichen.
3. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) In der Überschrift werden die Wörter „eines Betreibers“ durch die Wörter „einer verantwortlichen Person“ ersetzt.

b) In Absatz 1 werden die Wörter „Der Betreiber hat die ihm“ durch die Wörter „Die verantwortliche Person hat die ihr“ und das Wort „seiner“ durch das Wort „ihrer“ das Wort „Medizinprodukte“ durch das Wort „Produkte“ ersetzt und nach dem Wort „ordnungsgemäßes“ werden die Wörter „Betreiben und“ eingefügt.

c) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Pflichten der verantwortlichen Person hat auch wahrzunehmen, wer Patienten mit Produkten zur Anwendung durch sich selbst oder durch Andere in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld aufgrund einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung versorgt. Werden Produkte aufgrund einer Veranlassung des Versorgenden durch einen Dritten bereitgestellt, so hat der Dritte die aus den Pflichten nach Satz 1 resultierenden Aufgaben wahrzunehmen. In diesen Fällen hat der Versorgende, welcher die Bereitstellung veranlasst, die erforderlichen Vorkehrungen dafür zu treffen, dass diese Aufgaben ordnungsgemäß erfüllt werden. Die Sätze 1 bis 3 gelten auch, wenn Produkte, die nach Satz 1 überlassen oder nach Satz 2 bereitgestellt wurden, vom Patienten in eine Gesundheitseinrichtung mitgenommen und dort von ihm oder im Rahmen einer vereinzelten Hilfestellung durch den Benutzer betrieben und angewendet werden.“

4. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird aufgehoben.

b) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 1 und das Wort „Medizinprodukte“ durch das Wort „Produkte“ ersetzt.

c) Die bisherigen Absätze 3 und 4 werden die Absätze 2 und 3 und werden wie folgt gefasst:

„(2) Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Produktes ist erforderlich. Für Software gilt dies auch nach jeder Installation von Softwareaktualisierungen, die mit einer wesentlichen Änderung der Software einhergehen. Abweichend von Satz 1 und 2 ist eine Einweisung nicht erforderlich, wenn

1. für das Produkt eine Gebrauchsanweisung entsprechend Anhang I Kapitel III Ziffer 23.1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 oder Anhang I Kapitel III Ziffer 20.1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/746 entbehrlich ist,
2. eine Einweisung bereits in ein baugleiches Produkt erfolgt ist.

Die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nichtimplantierbarer Produkte ist in geeigneter Form zu dokumentieren, es sei denn sie werden aufgrund einer Veranlassung des Versorgenden durch einen Dritten bereitgestellt.

(3) Miteinander verbundene Produkte sowie mit anderen Gegenständen verbundene Produkte dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie zur Anwendung in dieser Kombination unter Berücksichtigung der Sicherheit der Patienten, Benutzer, Beschäftigte oder Dritten geeignet sind.“

d) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 4 und wie folgt gefasst:

„(4) Die verantwortliche Person darf nur Personen mit dem Betreiben und Anwenden von Produkten beauftragen, die die in Absatz 1 genannten Voraussetzungen erfüllen und in das Produkt gemäß Absatz 2 eingewiesen sind.“

e) Der bisherige Absatz 6 wird Absatz 5 und das Wort „Anwender“ durch das Wort „Benutzer“, die Wörter „Medizinproduktes“ durch die Wörter „Produktes“, das Wort

„Medizinprodukte“ durch das Wort „Produkte“ und das Wort „Medizinprodukten“ durch das Wort „Produkten“ ersetzt, nach den Wörtern „verbundene Medizinprodukte für“ die Wörter „Zubehör einschließlich Software oder andere“ gestrichen und nach den Wörtern „vor dem“ werden die Wörter „Betreiben und“ eingefügt.

- f) Der bisherige Absatz 7 wird Absatz 6, das Wort „Medizinprodukt“ durch das Wort „Produkt“ und das Wort „Medizinproduktes“ durch das Wort „Produktes“ und das Wort „Anwender“ durch das Wort „Benutzer“ ersetzt.
- g) Der bisherige Absatz 8 wird Absatz 7 und das Wort „Medizinprodukte“ wird durch das Wort „Produkte“ ersetzt.
- h) Es wird folgender Absatz 8 angefügt:

„(8) Werden vernetzte Produkte betrieben und angewendet, hat die verantwortliche Person zum Schutze dieser Produkte die nach dem Stand der Technik angemessenen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Informationssicherheit zu ergreifen. Dabei sollen die Angaben des Herstellers berücksichtigt werden. Satz 1 gilt als erfüllt, wenn diese Maßnahmen bereits aufgrund einer anderen gesetzlichen Pflicht getroffen wurden.“

5. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Die zuständige Behörde ist befugt, die Erfüllung der Voraussetzungen bei von der verantwortlichen Person beauftragten Personen, Betrieben und Einrichtungen zu kontrollieren“.

- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Wer beabsichtigt, eine der in Absatz 1 genannten Tätigkeiten durchzuführen, kann dies der zuständigen Behörde vor Aufnahme der Tätigkeit anzeigen und auf Verlangen der zuständigen Behörde nachweisen, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllt werden. Die zuständigen Behörden führen eine gemeinsame Liste aller Anzeigen nach Satz 1, für welche sie die Voraussetzungen nach Absatz 1 als erfüllt betrachten. Die zuständigen Behörden haben die Liste zu veröffentlichen.“

6. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten haben sicherzustellen, dass eine zuverlässige Person, die die zur Ausführung der Tätigkeit erforderliche Sachkunde besitzt, als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist. Bei einem Klinikverbund oder Unternehmen mit mehreren Standorten muss jeder Standort mit mehr als 20 Beschäftigten einen Beauftragten nach Satz 1 bestimmen.“

- b) In Absatz 2 werden die Wörter „den Betreiber“ durch die Wörter „die verantwortliche Person“ und wird das Wort „Medizinprodukten“ durch das Wort „Produkten“, das Wort „Anwender“ durch das Wort „Benutzer“ und das Wort „Betreiber“ durch das Wort „verantwortlichen Person“ ersetzt.

7. § 7 wird wie folgt gefasst:

„§ 7

Instandhaltung von Produkten

(1) Produkte, miteinander verbundene Produkte sowie mit dem Produkt verbundene Gegenstände sind instand zu halten.

(2) Die Instandhaltung nach Absatz 1 umfasst Instandhaltungsmaßnahmen und die Instandsetzung. Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektionen und Wartungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Produkte fortwährend zu gewährleisten. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen, der diese Angaben dem Produkt beizufügen hat, sowie bei vernetzten Produkten nach einem Angriff auf das Netzwerk. Die Instandsetzung umfasst insbesondere die Reparatur zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit. Die Instandhaltung von Software umfasst zudem die Installation verfügbarer Softwareaktualisierungen.

(3) Die verantwortliche Person darf mit der Instandhaltung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Instandhaltung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Instandhaltung des jeweiligen Produktes erfüllen.

(4) Nach der Instandhaltung müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der Produkte wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Maßnahmen beeinträchtigt werden können.

(5) Die durch die verantwortliche Person mit den Prüfungen nach Absatz 3 beauftragten Personen, Betriebe oder Einrichtungen müssen die Voraussetzungen nach Absatz 3 erfüllen und bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein.“

8. § 8 wird wie folgt gefasst:

„§ 8

Aufbereitung von Produkten, mit Ausnahme von Einmalprodukten im Sinne des Artikel 2 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745

(1) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Produkten, mit Ausnahme von Einmalprodukten im Sinne des Artikel 2 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745, ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Benutzern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Produkte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.

(2) Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(3) Für die Aufbereitung von Produkten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) gemäß der Empfehlung nach Absatz 2 ist die entsprechend dieser Empfehlung vorzunehmende Zertifizierung des

Qualitätsmanagementsystems durch eine anerkannte Benannte Stelle nach § 17b des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes Voraussetzung.

(4) Die verantwortliche Person darf mit der Aufbereitung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Aufbereitung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Produktes erfüllen. Sofern die nach Satz 1 beauftragte Stelle oder deren Beschäftigte nicht über eine nach § 5 erforderliche Ausbildung verfügen, kann für den Nachweis der aktuellen Kenntnis die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt werden. Die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag der verantwortlichen Person durch qualifizierte Fachkräfte, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung und Leistungsbeurteilung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen. Die zuständige Behörde ist befugt, die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Durchführung von Validierungen und Leistungsbeurteilungen der Prozesse bei der von der verantwortlichen Person nach Satz 1 beauftragten Stellen zu kontrollieren.“

9. Nach § 8 wird folgender § 8a eingefügt:

„§ 8a

Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikel 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745

(1) Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten unter Einhaltung der Vorgaben des Artikel 17 der Verordnung (EU) 2017/745 ist zulässig.

(2) Unter der Voraussetzung, dass die Anforderungen nach Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe a und b und Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt sind, gelten für Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 für die Weiterverwendung innerhalb der Gesundheitseinrichtung aufbereiten, abweichend von Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht die Pflichten

1. zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745,
2. zur Aushändigung der Informationen und Unterlagen für den Nachweis der Konformität des Produktes nach Artikel 10 Absatz 14 der Verordnung (EU) 2017/745,
3. zur Abgabe einer EU-Konformitätserklärung nach Artikel 10 Absatz 6 und Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745,
4. zur Anbringung einer CE-Kennzeichnung auf das Einmalprodukt nach Artikel 10 Absatz 6 und Artikel 20 der Verordnung (EU) 2017/745 und
5. zur Durchführung einer klinischen Bewertung nach Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745.

Satz 1 gilt auch für externe Aufbereiter, die Einmalprodukte im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung aufbereiten, sofern das aufbereitete Einmalprodukt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird.

(3) Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 für die Weiterverwendung innerhalb der Gesundheitseinrichtung aufbereiten und externe Aufbereiter, die Einmalprodukte im Sinne des

Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung aufbereiten und das aufbereitete Einmalprodukt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgeben, lassen die in den Gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 festgelegten regelmäßigen externen Begutachtungen von der anerkannten Benannten Stelle vornehmen, die die Zertifizierung nach Artikel 17 Absatz 5 Satz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgenommen hat.

(4) Die verantwortliche Person darf mit der Aufbereitung von Einmalprodukten nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Aufbereitung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Einmalproduktes erfüllen. Sofern die beauftragte Stelle nach Satz 1 oder deren Beschäftigte nicht über eine nach § 5 erforderliche Ausbildung verfügen, kann für den Nachweis der aktuellen Kenntnis die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt werden. Die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag der verantwortlichen Person durch qualifizierte Fachkräfte, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung und Leistungsbeurteilung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen. Die zuständige Behörde ist befugt, die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Durchführung von Validierungen und Leistungsbeurteilungen der Prozesse bei der von der verantwortlichen Person nach Satz 1 beauftragten Stelle zu kontrollieren.“

10. In § 9 Absatz 1 werden die Wörter „Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 38 vom 19. September 2014, S. A 1583“ durch die Wörter „Deutsches Ärzteblatt vom 30. Mai 2023, DOI: 10.3238/arztebl.2023.rili_baek_QS_Labor“ ersetzt.

11. § 10 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird das Wort „Medizinprodukten“ durch das Wort „Produkten“ ersetzt.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die verantwortliche Person darf ein in der Anlage 1 aufgeführtes Produkt nur betreiben und anwenden lassen, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,

1. dieses Produkt am Betriebsort Funktionsprüfung unterzogen hat und
2. die von der verantwortlichen Person beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Produktes, miteinander verbundener Produkte sowie die mit den Produkten verbundene Gegenstände eingewiesen hat.“

bb) In Satz 2 werden die Wörter „nicht erforderlich, sofern diese für ein baugleiches Medizinprodukt bereits erfolgt ist“ durch die Wörter „in den Fällen des § 4 Absatz 2 Nummer 1 und 2 nicht erforderlich“ ersetzt.

c) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) In der Anlage 1 aufgeführte Produkte dürfen nur von Personen betrieben und angewendet werden, die durch den Hersteller, eine vom Hersteller befugte Person oder durch eine nach Absatz 1 Nummer 2 von der verantwortlichen Person

beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Produktes eingewiesen worden sind, es sei denn die Einweisung ist nach Absatz 1 Satz 2 nicht erforderlich.“

- d) In Absatz 3 werden die Wörter „vom Betreiber“ durch die Wörter „von der verantwortlichen Person“ ersetzt.
- e) In Absatz 4 wird das Wort „Medizinprodukte“ durch das Wort „Produkte“ ersetzt.

12. § 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Der Betreiber“ durch die Wörter „Die verantwortliche Person“, das Wort „Medizinprodukte“ durch das Wort „Produkte“ ersetzt und die Wörter „und nach Satz 2 oder Satz 3“ gestrichen.

bb) Satz 2 wird gestrichen.

cc) In Satz 3 werden die Wörter „jedoch spätestens“ gestrichen und das Wort „Medizinproduktes“ durch die Wörter „Produktes“ ersetzt.

dd) In Satz 5 werden das Wort „Medizinprodukte“ durch das Wort „Produkte“, die Wörter „der Betreiber“ durch die Wörter „die verantwortliche Person“, das Wort „Medizinprodukten“ durch das Wort „Produkten“ und die Angabe „3“ durch die Angabe „2“ ersetzt und nach dem Wort „sowie“ werden die Wörter „Zubehör einschließlich Software oder“ gestrichen.

- b) In Absatz 2 werden die Wörter „im öffentlichen Raum“ gestrichen und die Wörter „den Betreiber“ durch die Wörter „die verantwortliche Person“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 werden die Wörter „der Betreiber“ durch die Wörter „die verantwortliche Person“ ersetzt und das Wort „zumindest“ gestrichen.
- d) In Absatz 4 werden die Wörter „Der Betreiber“ durch die Wörter „Die verantwortliche Person“ und das Wort „Medizinproduktes“ durch das Wort „Produktes“ ersetzt.

13. § 12 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Wörter „der Betreiber“ durch die Wörter „die verantwortliche Person“, das Wort „Medizinprodukte“ durch das Wort „Produkte“ ersetzt, die Wörter „mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung.“ gestrichen und nach dem Wort „Blutdruckmessgeräte“ die Wörter „sowie Automatische Externe Defibrillatoren, die zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind.“ angefügt.

b) In Absatz 2 wird das Wort „Medizinprodukt“ durch das Wort „Produkt“, in Nummer 1 das Wort „Medizinproduktes“ durch das Wort „Produktes“ ersetzt und in Nummer 4 das Wort „verantwortlichen“ gestrichen.

c) In Absatz 3 wird das Wort „Medizinproduktes“ durch das Wort „Produktes“ und das Wort „Anwender“ durch das Wort „Benutzer“ ersetzt.

14. § 13 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Wörter „Der Betreiber“ durch die Wörter „Die verantwortliche Person“ und das Wort „Medizinprodukte“ durch das Wort „Produkte“ ersetzt und folgender Satz angefügt:

„Satz 1 gilt nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer, Blutdruckmessgeräte und Schlafapnoe-Therapiegeräte.“

b) In Absatz 2 wird das Wort „Medizinprodukt“ durch das Wort „Produkt“ ersetzt.

15. § 14 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Wörter „Der Betreiber“ durch die Wörter „Die verantwortliche Person“ und das Wort „Medizinprodukte“ wird durch das Wort „Produkte“ ersetzt.

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„Absatz 1 gilt nicht für Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung, die der Hersteller für die Anwendung durch Laien vorsieht und die aufgrund einer Veranlassung des Versorgenden durch einen Dritten einem Patienten bereitgestellt werden.“

c) Die bisherige Absatz 2 wird Absatz 3 und das Wort „Medizinprodukt“ wird durch das Wort „Produkt“ ersetzt.

d) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4 und das Wort „Medizinproduktes“ wird durch das Wort „Produktes“ ersetzt.

e) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5 und die Wörter „Medizinprodukt“ durch die Wörter „Produkt“ und das Wort „Medizinproduktes“ durch das Wort „Produktes“ ersetzt.

f) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 6, die Wörter „Der Betreiber“ werden durch die Wörter „Die verantwortliche Person“ und das Wort „Medizinproduktes“ wird durch das Wort „Produktes“ ersetzt.

g) Der bisherige Absatz 6 wird gestrichen.

h) In Absatz 7 Nummer 2 wird das Wort „Medizinprodukt“ durch das Wort „Produkt“ sowie die Wörter „der Betreiber“ durch die Wörter „die verantwortliche Person“ ersetzt und das Wort „zumindest“ gestrichen.

16. § 15 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird das Wort „Medizinprodukten“ durch das Wort „Produkten“ ersetzt

b) In Absatz 1 wird das Wort „Medizinproduktes“ durch das Wort „Produktes“ ersetzt.

c) In Absatz 2 werden die Wörter „Der Betreiber“ durch die Wörter „Die verantwortliche Person“ und das Wort „Medizinprodukte“ durch das Wort „Produkte“ ersetzt.

17. Nach § 15 wird folgender § 16 eingefügt:

„§ 16

Besondere Pflichten bei Produkten in Form einer Software der Klasse IIb und III

(1) Die verantwortliche Person darf Produkte in Form einer Software der Klasse IIb und III nur betreiben und anwenden lassen, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,

1. die ordnungsgemäße Installation der Software geprüft hat und
2. eine von der verantwortlichen Person beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Anwendung und den Betrieb der Software sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Produkten eingewiesen hat.

Die Prüfung der ordnungsmäßigen Installation kann bei Vorliegen der entsprechenden technischen Voraussetzungen auch mittels Fernzugriff erfolgen.

(2) Produkte in Form einer Software der Klasse IIb und III dürfen nur von Personen angewendet werden, die durch den Hersteller oder durch eine nach Absatz 1 Nummer 2 von der verantwortlichen Person beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Produktes eingewiesen worden sind.

(3) Die verantwortliche Person hat für Produkte in Form einer Software der Klasse IIb und III eine angemessene IT-Sicherheitsüberprüfung nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen, die dazu geeignet ist, Risiken und Leistungsbeeinträchtigungen frühzeitig zu erkennen und soweit wie möglich zu verringern. Die IT-Sicherheitsprüfungen sind alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats durchzuführen, in dem das Produkt in Form einer Software installiert oder die letzte IT-Sicherheitsprüfung durchgeführt wurde. Über die IT-Sicherheitsüberprüfung ist ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der Sicherheitsüberprüfung enthält. Die verantwortliche Person darf mit der Durchführung der IT-Sicherheitsüberprüfung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die IT-Sicherheitsüberprüfung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der IT-Sicherheitsüberprüfung des jeweiligen Produktes erfüllen.“

18. § 16 wird zu § 17 und die Wörter „Medizinprodukte“ durch die Wörter „Produkte“ ersetzt.
19. § 17 wird zu § 18 und wie folgt geändert:
 - a) Vor der Auslistung wird die Angabe „9“ durch die Angabe „10“ ersetzt.
 - b) In Nummer 1 werden die Wörter „Absatz 8“ durch die Wörter „Absatz 7“ ersetzt, nach den Wörtern „Absatz 2“ Wörtern die Wörter „oder § 16 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2“ eingefügt und nach das Wort „Medizinprodukt“ durch das Wort „Produkt“ ersetzt.
 - c) In Nummer 4 werden die Wörter „Absatz 2“ durch die Wörter „Absatz 3“ ersetzt, nach den Wörtern „§ 8 Absatz 4 Satz 1,“ werden die Wörter „§ 8a Absatz 4 Satz 1,“ eingefügt sowie die Wörter „Absatz 5“ durch Wörter „Absatz 6“ ersetzt.
 - d) In Nummer 5 nach den Wörtern „mit Satz 2,“ die Wörter „ oder § 8a Absatz 4 Satz 1“ eingefügt und das Wort „Medizinprodukte“ wird durch das Wort „Produkte“ ersetzt.
 - e) In Nummer 6 wird das Wort „Medizinprodukt“ durch das Wort „Produkt“ ersetzt.
 - f) In Nummer 8 werden die Wörter „Satz 5“ durch die Wörter „Satz 4“ ersetzt und nach den Wörtern „§14 Absatz 1 Satz 1“ die Wörter „oder § 16 Absatz 3 Satz 1“ eingefügt.
 - g) Nummer 11 wird aufgehoben.

- h) In Nummer 13 wird das Wort „Medizinprodukt“ durch das Wort „Produkt“ ersetzt.
 - i) In Nummer 16 werden die Angaben „§ 19“ durch die Wörter „§ 20“ sowie das Wort „Medizinprodukt“ durch das Wort „Produkt“ ersetzt.
20. § 18 wird zu § 19 es werden die Wörter „ein Betreiber“ durch die Wörter „eine verantwortliche Person“ ersetzt.
21. § 19 wird zu § 20 und wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 3 werden die Wörter „dem Betreiber“ durch die Wörter „der verantwortlichen Person“ ersetzt.
 - b) In Nummer 4 werden die Wörter „Der Betreiber“ durch die Wörter „Die verantwortliche Person“ ersetzt.
 - c) In Nummer 6 werden die Wörter „Der Betreiber“ durch die Wörter „Die verantwortliche Person“ ersetzt.
22. In Anlage 1 Ziffer 1.5. werden nach dem Wort „Anästhesie,“ die Wörter „mit Ausnahme von Schlafapnoe-Therapiegeräten,“ eingefügt.
23. In Anlage 2 werden in Ziffer 1.5.1 die Wörter „der Betreiber“ durch die Wörter „die verantwortliche Person“ und in Ziffer 2 die Wörter „vom Betreiber“ durch die Wörter „von der verantwortlichen Person“ ersetzt.

Artikel 2

Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Die Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227), die zuletzt durch Artikel 2a des Gesetzes vom 17. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 190) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 1 wird folgender § 1 vorangestellt:

„§ 1

Anwendungsbereich

Diese Rechtsverordnung gilt für Produkte nach § 3 Nummer 1 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes.“

2. Der bisherige § 1 wird § 2 und wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter „Medizinprodukte“ durch die Wörter „Produkte“, das Wort „Medizinprodukt“ durch das Wort „Produkt“ und die Wörter „Medizinprodukten“ durch die Wörter „Produkten“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 wird das Wort „Medizinprodukt“ durch das Wort „Produkt“, das Wort „Medizinprodukts“ durch das Wort „Produkts“ das Wort „Medizinproduktes“ durch das Wort „Produktes“ und das Wort „Medizinprodukten“ durch das Wort „Produkten“ ersetzt.

- c) In Absatz 3 wird das Wort „Medizinprodukte“ durch das Wort „Produkte“ ersetzt.
 - d) In Absatz 4 wird das Wort „Medizinprodukt“ durch das Wort „Produkt“ und das Wort „Medizinproduktes“ durch das Wort „Produktes“ ersetzt.
3. Der bisherige § 2 wird § 3 und die Wörter „Medizinprodukte“ durch die Wörter „Produkte“ ersetzt.
4. Der bisherige § 3 wird § 4 und wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird das Wort „Medizinprodukte“ durch das Wort „Produkte“ und das Wort „Medizinprodukten“ durch das Wort „Produkten“ ersetzt.
 - b) In Absatz 2 wird das Wort „Medizinprodukte“ durch das Wort „Produkte“ ersetzt.
 - c) In Absatz 3 wird das Wort „Medizinprodukten“ durch das Wort „Produkten“ ersetzt.
 - d) Absätze 4 bis 5 werden aufgehoben.
5. Der bisherige § 4 wird § 5 und wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird das Wort „Medizinprodukt“ durch das Wort „Produkt“ ersetzt.
 - b) In Absatz 3 werden die Wörter „Medizinprodukt“ durch die Wörter „Produkt“ ersetzt und in Nummer 2 werden die Wörter „oder Absatz 4 Satz 1“ gestrichen.
6. Anlage 3 (zu § 3 Absatz 4) wird aufgehoben.

Artikel 3

Inkrafttreten

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist durch Artikel 1 und 2 der Zweiten Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2203) grundlegend geändert worden. Die wesentlichen Änderungen betrafen damals den Anwendungsbereich, die Einführung einer Begriffsbestimmung zu Betreiberpflichten und zu Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten sowie die Schaffung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen. Zwischenzeitlich wurde die MPBetreibV durch die Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEU-AnpV) vom 21. April 2021 (BGBl. I. S. 833) an die Vorgaben der o.g. Verordnungen angepasst.

Aufgrund der zahlreichen Neuerungen hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) bereits 2017 eine Evaluierung der Vorschriften vorgesehen. Evaluierungsgegenstand waren dabei u.a. die 2017 eingeführten Regeländerungen sowie eine Überprüfung der Regelungen im Hinblick auf die zunehmende Digitalisierung im Gesundheitswesen. Im Ergebnis hat die Evaluierung einen Anpassungsbedarf an den bestehenden Vorschriften ergeben. Ziele der Änderungen eine im Wesentlichen eine Deregulierung und Entbürokratisierung.

Deutlich wurde, dass die zunehmende Digitalisierung neuer, auf ihre Besonderheiten zugeschnittener Regelungen bedarf. Es ist zu beobachten, dass Gesundheitseinrichtungen auch vermehrt auf den Einsatz von Medizinprodukte-Software bei den Behandlungen von Patienten zurückgreifen. Dies birgt verschiedene Risiken für das sichere Funktionieren der Produkte, z.B. durch fehlerhafte Implementierung (z.B. im Zusammenhang mit der Firewall, Anti-Viren-Software oder dem Betriebssystem), Probleme bei Softwareupdates sowie bei der Verwendung von Endgeräten (z.B. Desktop-PC, Workstations, Tablets, Smartphones). Die Verantwortung für Software, die vom Benutzer im Rahmen der Patientenbehandlung eingesetzt werden, liegt bei der verantwortlichen Person. Die MPBetreibV enthält bisher keine expliziten Regeln für Software, sondern richtet sich in erster Linie an physisch vorhandene Produkte. Insbesondere bedarf es daher passender Vorkehrungen im Rahmen der Verwendung von Medizinprodukte-Software sowie vernetzter Medizinprodukte.

Die zahlreichen Anpassungen der Medizinprodukte-Abgabeverordnung in den vergangenen zwei Jahren haben gezeigt, dass die bestehende Abgabebeschränkung in § 3 Absatz 4 Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) in sachlicher und rechtlicher Hinsicht zu überprüfen ist. Der bisherige Schutzzweck der Vorschrift, die Bevölkerung vor falschen negativen Ergebnissen zu schützen, erscheint insbesondere angesichts der sich durch die Corona-Pandemie erlernten Testroutinen nicht mehr haltbar.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit der Verordnung wird der Anwendungsbereich der Verordnung erweitert. Darüber hinaus soll der Dokumentations- und Prüfaufwandes bei risikoarmen, durch die Krankenkassen bereitgestellten Produkten reduziert werden. Für Produkte in Form einer Software mit erhöhtem Risikopotenzial werden Prüfvorgaben eingeführt. Darüber hinaus soll die Abgabebeschränkung für IVD zur Laienanwendung aufgehoben werden.

III. Alternativen

Keine. Die Ziele können nur durch eine Verordnungsänderung erreicht werden. Andere Alternativen sind weder zielführend noch effektiv.

IV. Regelungskompetenz

Nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und Nummer 6 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) ist das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit und dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales mit Zustimmung des Bundesrats Anforderungen an das Errichten, Betreiben und Anwenden und Instandhalten von Produkten und von sonstigen Produkten festzulegen sowie Regelungen für Abgabebeschränkung für nicht verschreibungspflichtige Produkte vorzuschreiben.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Diese Verordnung ist mit EU-Recht vereinbar, da die Artikel rein nationale Regelungen betreffen, die die europäische Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates grundsätzlich nicht tangieren. Artikel 1 Nummer 9 dient der nationalen Ausgestaltung des Artikel 17 der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Regelungen werden vereinfacht, zum Teil auch aufgehoben. Bei neuen Vorgaben wird, wenn dies praktisch möglich ist, z. B. auch eine digitale Lösung zugelassen, um den bürokratischen Aufwand zu begrenzen.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Verordnungsentwurf steht im Einklang mit den Zielen und Prinzipien der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS) der Bundesregierung. Ziel der Verordnung sind passende Vorkehrungen im Rahmen der Verwendung medizinischer Software sowie softwaregesteuerter und vernetzter Medizinprodukte im Zuge einer zunehmenden Digitalisierung, da die MPBetreibV bisher keine expliziten Regeln für Software enthält, sondern sich in erster Linie an physisch vorhandene Produkte richtet. Ein weiteres Ziel besteht in einer Deregulierung bzw. Entbürokratisierung der Vorschriften. Mit beiden Zielsetzungen wird im Sinne des Nachhaltigkeitsziels 3 der DNS ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleistet und ihr Wohlergehen gefördert. Der Entwurf entspricht mit seinen Regelungen darüber hinaus insbesondere auch dem Nachhaltigkeitsprinzip 3 b der DNS, nach dem Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden sind. Außerdem leisten die Regelungen einen Beitrag zu Nachhaltigkeitsziel 9 der DNS „Eine widerstandsfähige Infrastruktur aufbauen, inklusive und nachhaltige Industrialisierung fördern und Innovationen unterstützen.“

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für den Bund und die Länder fallen keine Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand an.

4. Erfüllungsaufwand

4.1 Erfüllungsaufwand der Bürgerinnen und Bürger nach Vorgaben

Für Bürgerinnen und Bürger ergeben sich keine Veränderungen beim Erfüllungsaufwand.

4.2 Erfüllungsaufwand der Wirtschaft nach Vorgaben

Vorgabe 4.2.1 (Weitere Vorgabe): Erweiterung des Anwendungsbereiches auf Anhang XVI Produkte

In § 1 Absatz 1 MPBetreibV sah Satz 2 bislang vor, dass die MPBetreibV nicht auf Produkte nach Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) angewendet wird. Satz 2 wird aufgehoben. Somit wird die MPBetreibV auch auf Produkte angewendet, die nicht medizinischen Zwecken dienen, da sie von Unternehmen z. B. im Rahmen von kosmetischen Anwendungen oder für die körperliche Fitness verwendet werden. Zu diesen Produkten zählen subdermale Implantate wie Brustimplantate oder Hornimplantate, Dermal Filler wie Hyaluronspritzen, Bodyforming-Geräte, zum Beispiel zur Fettabsaugung oder zur elektrischen Muskelstimulation (EMS), Laser und IPL-Geräte zur Haarentfernung oder Hautverjüngung. Für eine Reihe dieser Produkte gibt es derzeit zum einen medizinischen, zum anderen einen kosmetischen Verwendungszweck. Die Zweckbestimmung bestimmt in erster Linie der Hersteller des Produkts. Beispielsweise fallen Brustimplantate, die einem medizinischen Zweck dienen (etwa zum Wiederaufbau der Brust nach einer Krebsoperation), bereits heute unter den Anwendungsbereich der MPBetreibV und werden dort in der Anlage 3 aufgeführt, während Brustimplantate, die kosmetischen Zwecken dienen (zur Brustvergrößerung ohne medizinische Indikation) bislang nicht unter die Regelungen der MPBetreibV gefallen sind. Durch die gesetzliche Änderung sind die Vorgaben aus den §§ 2, 3 Absatz 1, 4 und 7 MPBetreibV auch für Produkte aus Anhang XVI der MDR zu erfüllen. Hiervon sind in erster Linie Kosmetik- und Fitnessstudios betroffen.

Kosmetikstudios, die Laser oder IPL-Geräte, z. B. zur Haarentfernung anwenden, haben bereits heute Vorgaben aus der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nicht-ionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV) zu erfüllen, die den Vorgaben der MPBetreibV entsprechen, so dass kein nennenswerter neuer Aufwand für die Studios entsteht. Dasselbe ist der Fall bei Fitnessstudios, die EMS-Geräte betreiben. Bestimmte kosmetische Verfahren und Eingriffe dürfen – auch aufgrund des Arztvorbehalts – nur von Arztpraxen und Kliniken durchgeführt werden (alle Arten der Fettreduzierung, Operationen zum Einsetzen von Brustimplantaten, Anwendung von Lasern zur Entfernung von Tätowierungen, Anwendung von Dermal Fillern). Es ist davon auszugehen, dass diese medizinischen Einrichtungen in der Regel bereits heute Medizinprodukte auch für kosmetische Anwendungen nutzen, so dass für diese Einrichtungen keine neuen Belastungen entstehen. Das Einsetzen von Horn- und vergleichbaren Implantaten kommt in Deutschland nur selten vor. Insgesamt ist davon auszugehen, dass infolge der zukünftigen Anwendung der MPBetreibV auch auf Produkte aus Anhang XVI der MDR kein (nennenswerter) Erfüllungsaufwand entsteht.

Vorgabe 4.2.2 (Weitere Vorgabe): Leistungserbringer (Apotheken, Sanitätshäuser) übernehmen Aufgaben der Versorger (Krankenkassen); § 3 Absatz 2 MPBetreibV

Werden Medizinprodukte gemäß § 3 Absatz 2 Satz 1 aufgrund einer Veranlassung des Versorgenden (Krankenkassen) durch einen Dritten (Leistungserbringer in der Heil- und Hilfsmittelversorgung, also Apotheken, Sanitätshäuser etc.) bereitgestellt, so konnten bisher die aus den Pflichten nach Satz 1 resultierenden Aufgaben vertraglich von den

Krankenkassen auf die Leistungserbringer übertragen werden. Bisher war dies lediglich eine Kann-Vorschrift. Nun werden die Leistungserbringer dazu verpflichtet, die Aufgaben der Krankenkassen zu übernehmen.

Nach vorliegenden Informationen seitens der Krankenkassen sowie dem Online-Vertragportal des Deutschen Apothekerverbands e.V. (DAV) übernehmen in der Regel die Leistungserbringer bereits heute schon diese Aufgaben. Durch die Neuregelung ergibt sich daher in der Praxis keine Veränderung des Erfüllungsaufwands.

Vorgabe 4.2.3 (Informationspflicht): Einweisung in die Handhabung des Produktes (hier: bei Softwareaktualisierungen); § 4 Absatz 2 (neu) MPBetreibV

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. Euro)	Sachkosten (in Tsd. Euro)
0	0	0	0	0	0
Änderung des Erfüllungsaufwands (in Tsd. Euro)				0	

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. Euro)	Sachkosten (in Tsd. Euro)
285 000	240	37,80	0	43 000	0
Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)				43 000	

Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Produktes ist erforderlich. Für Software gilt dies gemäß des neuen Absatzes 2 von § 4 MPBetreibV zukünftig auch nach jeder Installation von Softwareaktualisierungen, falls hiermit wesentliche Änderungen der Handhabung verbunden sind. Im Unterschied zu früheren Schätzungen wird hierbei nicht von Sowieso-Kosten ausgegangen, also von Kosten, die dadurch entstehen, dass die Benutzer bereits sowieso auch ohne rechtliche Verpflichtung eingewiesen werden, da nur dadurch der fachlich sichere Umgang mit dem Produkt gewährleistet ist. Im Falle von Softwareaktualisierungen gilt dieser „Automatismus“ nicht. Obgleich sich Software durch umfangreiche Aktualisierungen in ihrer Handhabung erheblich verändern kann, wird dies nicht als neues Produkt mit einer verbindlichen Pflicht zur Einweisung wahrgenommen, so dass die bisherige Einweisungspflicht erweitert wird.

Für die Schätzung wird sich auf Krankenhäuser, Arzt- und Zahnarztpraxen, ambulante und stationäre Pflege-, Vorsorge- und Rehaeinrichtungen sowie die Rettungsdienste konzentriert. Rund 3 700 000 Beschäftigte arbeiten in Deutschland in diesen Einrichtungen. Für die Hälfte der Beschäftigten (gleich rund 1 860 000 Personen) wird angenommen, dass sie bei ihrer Arbeit mit Software umgehen, die unter die MPBetreibV fällt. Nach Umfrageergebnissen aus einer gemeinsamen Studie von Bitkom und Hartmannbund (Digitalisierung in Praxis und Klinik, veröffentlicht Oktober 2022¹) wird von 46 Prozent der befragten Krankenhausärztinnen und -ärzte mangelnde Digitalkompetenz beklagt. Wird dieser Anteil vereinfacht auf alle 1 860 000 Beschäftigten übertragen, so ist für rund 857 000 von ihnen davon auszugehen, dass ihre Digitalkenntnisse nicht ausreichen, auch aufgrund fehlender Einweisungen in Verbindung mit Softwareaktualisierungen. Unter der Annahme, dass erhebliche

¹ Rohleder, Bernhard: Digitalisierung in Praxis und Klinik. Präsentation Bitkom. Berlin, 13. Oktober 2022. Internetseite Bitkom, https://www.bitkom.org/sites/main/files/2022-10/Bitkom_Charts_AerzteschaftDigital_2022_final.pdf (abgerufen am 15.09.2023), hier S. 4.

Softwareaktualisierungen alle 3 Jahre stattfinden, wird schätzungsweise für rund 285 000 Beschäftigte (857 000 / 3) pro Jahr eine Einweisung erforderlich, die aufgrund der gesetzlichen Änderung auch verpflichtend durchzuführen ist.

Setzt man pro Fall einen halben Arbeitstag (vier Stunden) für die Einweisung bzw. Schulung für alle großen Softwareaktualisierungen an und bewertet diesen mit dem durchschnittlichen Lohnsatz im Gesundheitswesen (gemäß Lohnkostentabelle Statistisches Bundesamt 2021) mit 37,80 Euro je Stunde, so betragen die Kosten pro Fall 151,20 Euro (4 x 37,80). Für alle 285 000 erforderlichen Einweisungen ergeben sich somit Personalkosten in Höhe von geschätzt rund 43 000 000 Euro infolge der gesetzlichen Ausweitung der Einweisungspflicht auf große Softwareaktualisierungen. Es handelt sich um eine einmalige Informationspflicht. Es wird davon ausgegangen, dass es sich um einmaligen, also keinen laufenden Erfüllungsaufwand handelt, da sich die Einweisung in wesentliche Softwareaktualisierungen im Alltag der Einrichtungen etablieren sollte und zum zukünftigen Standardverfahren zählen wird. Ggf. fallen gemäß § 4 Absatz 3 MPBetreibV zusätzliche Aufwände ebenfalls einmalig an, um zu dokumentieren, dass eine Einweisung erfolgt ist.

Vorgabe 4.2.4 (Informationspflicht): Dokumentation der Einweisung in die Handhabung des Produktes; § 4 Absatz 2 Satz 4 MPBetreibV

Die Krankenkassen bzw. aufgrund von vertraglichen Vereinbarungen die Leistungserbringer als Übernehmer der Aufgabe müssen bisher die Einweisung in aktive nicht implantierbare Produkte in geeigneter Form dokumentieren. Dies betrifft etwa die Abgabe von Blutdruckmessgeräten etc. Bisher war dies lediglich eine Kann-Vorschrift. Nun werden die Leistungserbringer dazu verpflichtet, die Aufgaben der Krankenkassen zu übernehmen.

Es ist davon auszugehen, dass es bei Übernahme der Aufgabe durch die Leistungserbringer zu keiner Veränderung des Erfüllungsaufwands kommt, da diese in der Praxis dies bereits übernehmen. Zudem erfolgt zum einen die Dokumentation im Medizinproduktebuch gemäß § 12 MPBetreibV. Entsprechende Aufwände wären demnach bereits darüber abgedeckt. Eine entsprechende Dokumentation der Einweisung in die Handhabung des Produktes kann analog dazu ebenfalls als Sowieso-Kosten angesehen werden, da dies bereits aus Gründen der Patientensicherheit und eigenem Interesse aufgrund der Absicherung gegen eine Haftung bei falscher Verwendung erfolgt.

Vorgabe 4.2.5 (Weitere Vorgabe): Treffen von sicherheitstechnischen Vorkehrungen zur Abwehr von Angriffen auf das IT-Netzwerk; § 4 Absatz 8 (neu) MPBetreibV

Werden vernetzte Produkte betrieben und angewendet, hat die verantwortliche Person zum Schutze dieser Produkte gemäß des neuen Absatz 8 von § 4 MPBetreibV geeignete sicherheitstechnische Vorkehrungen zu treffen, die der Abwehr von Angriffen auf das Netzwerk, in dem die vernetzten Produkte installiert sind oder betrieben und angewendet werden, dienen. Hierbei handelt es sich um eine Klarstellung, da nach dem bisherigen § 4 MPBetreibV Medizinprodukte nur nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden durften und nach § 7 MPBetreibV Instandhaltungsmaßnahmen durchzuführen sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb fortwährend zu gewährleisten. Aus diesen beiden Anforderungen sollte sich bei vernetzten Produkten schon die Notwendigkeit der Einhaltung grundlegender IT-Sicherheitsstandards ergeben haben.

Vorgabe 4.2.6 (Weitere Vorgabe): Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) durch die verantwortliche Person (hier: zur Periodizität); § 11 Absatz 1 MPBetreibV

Die verantwortliche Person hat für die in der Anlage 1 aufgeführten Produkte sicherheitstechnische Kontrollen (STK) nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen. Ziel der sicherheitstechnischen Kontrolle ist es,

frühzeitig Mängel zu erkennen und zu beseitigen, um z.B. Ausfallzeiten von Geräten zu verringern.

Bisher war die STK spätestens nach zwei Jahren durchzuführen, nach der geplanten Änderung wird die Frist einheitlich auf zwei Jahre festgelegt. Es ist davon auszugehen, dass es zu keiner Veränderung des Erfüllungsaufwands kommt, da der Zeitraum von zwei Jahren nur konkretisiert wird. Häufigere Kontrollen bleiben den verantwortlichen Personen aus Gründen der Patientensicherheit und eigenem Interesse aufgrund Absicherung gegen Haftung selbst überlassen. Diese waren aber auch vor der gesetzlichen Änderung möglich und führen nicht zu einer Veränderung des Erfüllungsaufwands.

Vorgabe 4.2.7 (Weitere Vorgabe): Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) durch die verantwortliche Person (hier: für Schlafapnoe-Therapiegeräte); § 11 Absatz 1 i. V. m. Anlage 1 MPBetreibV

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. Euro)	Sachkosten (in Tsd. Euro)
-195 500	0	0	80	0	-15 600
Änderung des Erfüllungsaufwands (in Tsd. Euro)				-15 600	

Die verantwortliche Person hat für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte sicherheitstechnische Kontrollen (STK) nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen. Durch die geplante Änderung sollen in Anlage 1 Nummer 1.5 die Schlafapnoe-Therapiegeräte ausgenommen werden. Somit wird für diese keine STK nach § 11 Absatz 1 mehr vorgeschrieben.

Nach vorliegenden Informationen seitens der Krankenkassen waren rund 390 000 Schlafapnoe-Therapiegeräte im Jahr 2019 geführt. Es wird davon ausgegangen, dass diese Zahl nur die ärztlich verordneten Geräte beinhaltet, die für die MPBetreibV relevant sind und keine freiverkäuflichen Geräte.

Bisher war die STK spätestens nach zwei Jahren durchzuführen. Dies ergibt bei einer STK alle zwei Jahre eine Fallzahl von 195 500 STK pro Jahr. Die Durchführung einer STK durch einen Dienstleister kostet im Durchschnitt circa 80 Euro. Daraus resultiert eine jährliche Entlastung von insgesamt geschätzt rund 15 600 000 Euro.

Vorgabe 4.2.8 (Weitere Vorgabe): Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) (hier: für AED); § 11 MPBetreibV

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. Euro)	Sachkosten (in Tsd. Euro)
-10 200	0	0	80	0	-816
Änderung des Erfüllungsaufwands (in Tsd. Euro)				-816	

In § 11 Absatz 2 MPBetreibV wird die bislang erforderliche Pflicht aufgehoben, sicherheitstechnische Kontrollen (STK) für Automatische Externe Defibrillatoren (AED) durchzuführen,

die im nicht öffentlichen Raum angebracht sind, sofern der AED selbsttestend ist und eine regelmäßige Sichtprüfung durch den Betreiber erfolgt. Für im öffentlichen Raum zugängliche AED bestand diese Pflicht schon länger nicht mehr. Hierdurch wird auch auf die in der Praxis bestehende Unsicherheit bei der Abgrenzung des nicht öffentlichen vom öffentlichen Raum reagiert.

Entsprechend den Statistiken des vom Definetz e.V. betriebenen Defikatasters,² an das vorhandene AED freiwillig gemeldet werden können, sind mindestens rund 33 200 AED (Stand 2020) in Deutschland bekannt. Es wird von einer Mindestzahl von rund 34 000 AED ausgegangen, die im öffentlichen und nicht öffentlichen Raum installiert sind. Als nicht öffentlicher Raum gelten hier – da man zumindest für Teilbereiche Zugangsberechtigungen (z. B. eine Schlüsselkarte) braucht – Büro- und Verwaltungsgebäude (17 Prozent der AED sind dort aufgestellt, Quelle: Defikataster³), Schulen (10 Prozent der AED), Feuerwachen (6 Prozent der AED), Produktionsstätten und Fabriken (5 Prozent), Hotels und gastronomische Betriebe (4 Prozent der AED), Bäder und Thermen (4 Prozent der AED), Arzthäuser und Praxen (3 Prozent der AED), Geschäftshäuser (3 Prozent der AED), Universitäten und Hochschulen (3 Prozent der AED), Polizeiwachen (2 Prozent der AED) sowie Wohnhäuser (1 Prozent der AED). An diesen Orten sind also rund 60 Prozent der vorhandenen AED (gleich 20 400 Stück) aufgestellt. Da die STK alle zwei Jahre durchgeführt werden, beträgt die jährliche Zahl an bislang erforderlichen STK, die zukünftig wegfallen, 10 200 (20 400 / 2).

Die Durchführung einer STK durch einen Dienstleister kostet im Durchschnitt circa 80 Euro. Somit beträgt die jährliche Entlastung beim Erfüllungsaufwand geschätzt rund 816 000 Euro (10 200 x 80).

Vorgabe 4.2.9 (Informationspflicht): Führung eines Medizinproduktebuches (hier: für Blutdruckmessgeräte, Schlafapnoe-Therapiegeräte und AED); § 12 Absatz 1 MPBetreibV

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. Euro)	Sachkosten (in Tsd. Euro)
-780 000 (digitale Blutdruckmessgeräte)	33,5	37,80	0	-16 500	0
-390 000 (Schlafapnoe-Therapiegeräte)	33,5	37,80	0	-8 000	
-34 000 (AED zur Laienanwendung)	33,5	37,80	0	-718	0
Änderung des Erfüllungsaufwands (in Tsd. Euro)				-25 000 000	

Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Produkte hat die verantwortliche Person ein Medizinproduktebuch nach Absatz 2 zu führen. Bisher musste nur für Blutdruckmessgeräte

² Definetz e.V., Unna: <http://definetz.online/1/defibrillator-datenbanken>

³ Definetz e.V., Unna: <http://definetz.online/defikataster-1/aktuelle-statistik/defikataster-deutschland>, abgerufen am 13.09.2023, 13:30 Uhr.

mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung kein Medizinproduktebuch geführt werden. Nach der geplanten Änderung soll grundsätzlich für Blutdruckmessgeräte kein Medizinproduktebuch mehr geführt werden.

Die Änderung führt somit zu einer Entlastung bei den Leistungserbringern. Laut einer Analyse der Daten der Studie IQVIA PharmaTrend aus dem Jahr 2021, deren Grundlage der Beratungsdienstleister für die Fachzeitschrift Medizintechnischer Dialog (MTD) erstellt hat, wurden rund 1 350 000 Geräte verkauft. Davon 95 Prozent Digitalgeräte, die für die Änderung relevant sind (gleich rund 1 280 000 Geräte). Davon sind laut der Studie insgesamt 61 Prozent der Geräte ärztlich verordnet worden (gleich rund 780 000 Geräte). Der Zeitaufwand wird aus der vorhandenen Vorgabe aus dem Datenbestand übernommen. Bisher wurden bei dieser die Medizinproduktebücher, die aufgrund einer Abgabe von Produkten durch Leistungserbringer an Versicherte, nicht berücksichtigt. Der Zeitaufwand von 33,5 Minuten pro Fall lässt sich dennoch übertragen. Der Lohnsatz von 37,80 Euro entspricht dem Durchschnitt im Gesundheitswesen und ist ebenfalls der bestehenden Vorgabe entnommen. Daraus resultiert eine jährliche Entlastung von geschätzt insgesamt rund 16 500 000 Euro.

Durch die geplante Änderung sollen in Anlage 1 Nummer 1.5 die Schlafapnoe-Therapiegeräte ebenfalls ausgenommen werden. Somit wird für diese keine Führung eines Medizinproduktebuches nach § 12 Absatz 1 mehr vorgeschrieben. Die Änderung führt somit auch hier zu einer Entlastung bei den Leistungserbringern. Die Fallzahl in Höhe von 390 000 lässt sich aus Vorgabe 4.2.6 (Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen durch die verantwortliche Person, hier für Schlafapnoe-Therapiegeräte; § 11 Absatz 1 MPBetreibV), übertragen. Zeitaufwand und Lohnsatz werden auch hier aus der vorhandenen Vorgabe aus dem Datenbestand übernommen. Daraus resultiert eine jährliche Entlastung von geschätzt insgesamt rund 8 000 000 Euro.

Auch für Automatische Externe Defibrillatoren (AED), die zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind, muss zukünftig kein Medizinproduktebuch mehr geführt werden, sofern die AED selbsttestend sind und eine regelmäßige Sichtprüfung durch die verantwortliche Person erfolgt. Ausgehend von den Statistiken des vom Definetz e.V. betriebenen Defikatasters,⁴ an das vorhandene AED freiwillig gemeldet werden können, wird wie bei Vorgabe 4.2.7 von einer Mindestzahl von rund 34 000 AED ausgegangen, die durch Laien eingesetzt werden können. Zeitaufwand pro Fall und Lohnsatz werden ebenfalls aus der vorhandenen Vorgabe übernommen. Insgesamt beträgt die geschätzte Entlastung 718 000 Euro jährlich durch den Wegfall der Medizinproduktebücher für die AED.

Die Entlastung durch den Wegfall der Pflicht zur Führung von Medizinproduktebüchern für digitale Blutdruckmessgeräte, Schlafapnoe-Therapiegeräte und AED beläuft sich geschätzt auf jährlich rund 25 000 000 Euro.

Vorgabe 4.2.10 (Informationspflicht): Führung eines Bestandsverzeichnisses und Gewährung auf Einsicht auf Anfrage; § 13 Absatz 1 MPBetreibV

Krankenkassen bzw. bei Aufgabenübernahme die Leistungserbringer sind bisher zur Führung eines Bestandsverzeichnisses verpflichtet. Durch die geplante Änderung sollen elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer, Blutdruckmessgeräte und Schlafapnoe-Therapiegeräte aus dieser Pflicht herausgenommen werden.

Aus vergangenen Messungen ist bekannt, dass das Bestandsverzeichnis als Stammdatenblatt bezeichnet wird und Teil (bzw. erste Seite) des Medizinproduktebuches ist. Der Aufwand ist bereits in der Vorgabe zur Führung eines Medizinproduktebuchs enthalten. Daher ist davon auszugehen, dass bei verordneten Medizinprodukten weiterhin ein Bestandsverzeichnis im Rahmen der verpflichtenden Führung eines Medizinproduktebuches geführt

⁴ Definetz e.V., Unna: <http://definetz.online/1/defibrillator-datenbanken>

wird, um das Medizinprodukt identifizieren zu können. Fällt für Produkte die gesetzliche Pflicht zur Führung eines Medizinproduktebuchs fort, so ist in der resultierenden Entlastung auch der Wegfall des Bestandsverzeichnisses enthalten. Medizinprodukte, die ohne ärztliche Verordnung erworben werden, fallen nicht in den Anwendungsbereich der MPBetreibV und sind daher hier nicht einzubeziehen.

Vorgabe 4.2.11 (Weitere Vorgabe): Durchführung von messtechnischen Kontrollen (MTK) durch die verantwortliche Person (hier: für nichtinvasive Blutdruckmessgeräte); § 14 MPBetreibV

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. Euro)	Sachkosten (in Tsd. Euro)
-390 000	5	37,80	17,50	-1 229	-6 825
Änderung des Erfüllungsaufwands (in Tsd. Euro)				-8 000	

Die verantwortliche Person hat für die in der Anlage 2 aufgeführten Produkte nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik messtechnische Kontrollen (MTK) nach Absatz 4 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Durch die geplante Änderung sollen ärztlich verordnete Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung aus der Pflicht herausgenommen werden.

Die Fallzahl wird aus Vorgabe 4.2.9 (Führung eines Medizinproduktebuches, hier für Blutdruckmessgeräte); § 12 Absatz 1 MPBetreibV) übernommen und beträgt somit rund 780 000 Geräte, die zukünftig nicht mehr messtechnisch kontrolliert werden müssen. Gemäß Anlage 2 hat eine MTK alle zwei Jahre für diese Geräteart stattzufinden, so dass pro Jahr 390 000 Geräte geprüft wurden ($780\,000 / 2$). Der Zeitaufwand in Höhe von 5 Minuten pro Fall für das Verpacken des Geräts und der Vorbereitung der Versendung an das Prüfunternehmen sowie die Sachkosten in Höhe von 17,50 Euro werden aus der bereits bestehenden Vorgabe) übernommen. Der Lohnsatz von 37,80 Euro je Stunde entspricht dem Durchschnitt im Gesundheitswesen. Die Sachkosten für die Prüfung – diese erfolgt in der Regel durch ein externes Unternehmen und somit als Inanspruchnahme Dritter – betragen im Durchschnitt 12,50 Euro je Prüfung, zuzüglich 5 Euro Versand- und Verpackungskosten. Daraus resultiert eine jährliche Entlastung von geschätzt insgesamt rund 8 000 000 Euro.

Vorgabe 4.2.12 (Informationspflicht): Kennzeichnung des Produktes nach Durchführung einer messtechnischen Kontrolle (hier: von nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten); § 14 Absatz 7 Satz 2 MPBetreibV

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. Euro)	Sachkosten (in Tsd. Euro)
-390 000	3	41,50	0,01	-809	-4
Änderung des Erfüllungsaufwands (in Tsd. Euro)				-813	

Nach Durchführung der messtechnischen Kontrolle (MTK) ist das Medizinprodukt mit einem Zeichen zu kennzeichnen. Aus dem Zeichen müssen das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle und die Behörde oder Person, die die messtechnische Kontrolle

durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen. Durch die geplante Änderung sollen ärztlich verordnete Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung aus der Pflicht herausgenommen werden.

Die Fallzahl wird aus Vorgabe 4.2.12 (Durchführung von messtechnischen Kontrollen durch die verantwortliche Person, hier für nichtinvasive Blutdruckmessgeräte) übernommen und beträgt somit rund 780 000 Geräte, die zukünftig nicht mehr nach einer messtechnischen Kontrolle gekennzeichnet werden müssen. Gemäß Anlage 2 hat eine MTK alle zwei Jahre für diese Geräteart stattzufinden, so dass pro Jahr 390 000 Geräte geprüft und gekennzeichnet wurden ($780\,000 / 2$). Der Zeitaufwand in Höhe von 3 Minuten pro Fall für die Kennzeichnung sowie die Sachkosten in Höhe von 0,01 Euro pro Fall für das Zeichnen werden aus der bereits bestehenden Vorgabe übernommen. Der Lohnsatz von 41,50 Euro entspricht dem Durchschnitt im Wirtschaftszweig – technische, physikalische und chemische Untersuchung. Daraus resultiert eine jährliche Entlastung von geschätzt insgesamt rund 813 000 Euro.

Vorgabe 4.2.13 (Informationspflicht): Anzeige von Personen, die messtechnische Kontrollen durchführen; § 14 Absatz 6 MPBetreibV

Die Informationspflicht entfällt zukünftig. Es handelt sich um einen Bagatellfall (mit einer Belastung von unter 1 000 Euro jährlich, die zukünftig wegfällt). Aus diesem Grund kann die Vorgabe vernachlässigt werden.

Vorgabe 4.2.14 (Weitere Vorgabe): Funktionsprüfung bei Inbetriebnahme von in die Klassen IIb und III eingestufte Software; § 16 (neu) Abs. 1 MPBetreibV

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. Euro)	Sachkosten (in Tsd. Euro)
0	0	0	0	0	0
Änderung des Erfüllungsaufwands (in Tsd. Euro)				0	

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. Euro)	Sachkosten (in Tsd. Euro)
9 000	0	0	240	0	2 000
Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)				2 000	

Nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745 in die Klassen IIB und III eingestufte Standalone-Software werden in dem neuen § 16 MPBetreibV speziell berücksichtigt. So ist zukünftig für diese Software-Produkte gemäß Absatz 1 eine Funktionsprüfung bei Inbetriebnahme innerhalb der IT-Umgebung durchzuführen, in der sie im Echtbetrieb eingesetzt werden, um zu vermeiden, dass aufgrund mangelnder Kompatibilität der Systeme ihre Funktionsfähigkeit beeinträchtigt wird. Im Unterschied zu anderen Schätzungen wird bei dieser Art von Funktionsprüfung nicht von Sowieso-Kosten ausgegangen, also von Kosten, die dadurch entstehen, dass ein Produkt bereits sowieso auch ohne rechtliche Verpflichtung getestet wird, da nur dadurch die einwandfreie Funktion des Produkts gewährleistet ist (Sowieso-Kosten haben keine Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand, da sie nicht durch eine gesetzliche Änderung hervorgerufen werden, sondern

unabhängig von dieser auftreten). Für die Prüfung der Software in Verbindung mit ihrer IT-Umgebung gilt dieser „Automatismus“ nicht.

Berücksichtigt werden für die Schätzung der Anzahl der in die Klassen IIB und III eingestuft Software-Anwendungen neben rund 1 900 Krankenhäusern (Quelle: Statistisches Bundesamt), rund 110 000 Arztpraxen (hier niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, Bundesärztekammer, Ärztestatistik zum 31.12.2022) 46 700 Zahnarztpraxen (hier niedergelassene Zahnärztinnen und -ärzte, Bundeszahnärztekammer u. Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Hrsg.: Zahnärztliche Versorgung. Daten & Fakten 2023. Berlin, S. 15), rund 16 000 Pflegeheime und rund 15 400 ambulante Pflegedienste (Quelle: Statistisches Bundesamt). Auch Rettungsdienste können solche Software einsetzen. Als Bezugsgröße für die weitere Betrachtung wird die Zahl von rund 240 Leitstellen angesetzt, die mit der Notrufnummer 112 geschaltet sind (Quelle: Das Projekt hundert12 Fachverband Leitstellen e.V., Leitstelle Bayreuth/Kulmbach, M. Ruckdeschel, 2016, zitiert nach Neubert, Holger, 2019: Die Leitstellenlandschaft der nicht polizeilichen Gefahrenabwehr in Deutschland). Die Zahl der Leitstellen wird als Hilfsgröße für die IT-Vernetzung der hierdurch jeweils koordinierten Rettungsdienste verwendet. In der Summe handelt es sich somit um rund 190 000 Einrichtungen. Es wird angenommen, dass in einem Drittel (gleich rund 60 000) dieser Einrichtungen in die Klassen IIB und III eingestufte Software-Produkte betrieben werden. Dass diese Einrichtungen mehrere Software-Anwendungen im Einsatz haben können, wird mit dem Faktor 1,5 berücksichtigt, so dass sich eine Anzahl von 90 000 Produkten ergibt (60 000 x 1,5). Unter der Annahme, dass neue Software der Klassen IIB und III alle drei Jahre beschafft wird, wird schätzungsweise für rund 30 000 Software-Anwendungen (90 000 / 3) pro Jahr eine Funktionsprüfung erforderlich, die aufgrund der gesetzlichen Änderung auch verpflichtend durchzuführen ist.

Nach Umfrageergebnissen aus einer Studie von McKinsey (Digitalisierung in deutschen Krankenhäusern, September 2018⁵) nennen 27 Prozent der befragten Kliniken eine mangelnde Kompatibilität bzw. Interoperabilität der IT-Systeme oder Applikationen. Nach weiteren Umfrageergebnissen sehen 29 Prozent der befragten Arztpraxen IT-technische Störungen als Problem an (Umfrage vom Juli 2023 durch Arzt und Wirtschaft: Ärzte fühlen sich mit Digitalisierung allein gelassen, veröffentlicht am 24.03.2023⁶). Vereinfacht wird angenommen, dass bei 30 Prozent der Software-Anwendungen die Prüfung zumindest noch nicht in einem Umfang bei der Inbetriebnahme erfolgt, die für einen reibungslosen Einsatz innerhalb der vorhandenen IT-Systeme erforderlich wäre. Umgerechnet auf die 30 000 Software-Produkte der Klassen IIB und III handelt es sich geschätzt um rund 9 000 Anwendungen unter diesen, bei denen von einer mangelnden Kompatibilität innerhalb der IT-Systeme in den medizinischen Einrichtungen ausgegangen wird und für die Funktionsprüfungen (umfangreicher als bisher) erfolgen müssen.

Auch für die Durchführung der Funktionsprüfungen dürften in der Regel IT-Dienstleister beauftragt werden, so dass für die das Software-Produkt betreibende Einrichtung Sachkosten entstehen. Aufgrund der dem Statistischen Bundesamt vorliegenden Erfahrungswerte entstehen für die Pflege von IT-Systemen Kosten in Höhe von 240 Euro. Für alle rund 9 000 erforderlichen Funktionsprüfungen von in die Klassen IIB und III eingestufte Software belaufen sich die Kosten somit geschätzt auf rund 2 000 000 Euro. Hierbei wird in erster Linie von einem einmaligen Erfüllungsaufwand ausgegangen, da die (ausgeweiteten) Funktionsprüfungen wahrscheinlich im Zeitverlauf als Standard in die Service-Pakete der IT-Dienstleister integriert werden.

⁵ McKinsey & Company: Digitalisierung in deutschen Krankenhäusern. Eine Chance mit Milliardenpotenzial für das Gesundheitssystem. Healthcare September 2018. Internetseite McKinsey (abgerufen am 28.09.2023), hier Abbildung 7, S. 10.

⁶ Ärzte fühlen sich mit Digitalisierung allein gelassen, Internetseite Arzt und Wirtschaft, <https://www.arzt-wirtschaft.de/allgemein/umfrage-aerzte-fuehlen-sich-mit-digitalisierung-allein-gelassen/> (abgerufen am 29.09.2023).

Vorgabe 4.2.15 (Informationspflicht): Einweisung in die Handhabung von in die Klassen IIb und III eingestufte Software; § 16 (neu) Abs. 2 MPBetreibV

Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Produktes ist erforderlich. Dies gilt gemäß des neuen § 16 Abs. 2 MPBetreibV zukünftig explizit für in die Klassen IIB und III eingestufte Standalone-Software. Im Unterschied zu früheren Schätzungen wird hierbei nicht von Sowieso-Kosten ausgegangen, also von Kosten, die dadurch entstehen, dass die Anwender bereits sowieso auch ohne rechtliche Verpflichtung eingewiesen werden, da nur dadurch der fachlich sichere Umgang mit dem Produkt gewährleistet ist (Sowieso-Kosten haben keine Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand, da sie nicht durch eine gesetzliche Änderung hervorgerufen werden, sondern unabhängig von dieser auftreten). Im Falle von Software gilt dieser „Automatismus“ nicht. In der Vergangenheit hat sich gezeigt, dass viele Benutzer keine ausreichende Digitalkompetenz haben und Fehlerquellen vor allem auch in einer fehlerhaften Bedienung begründet sind. Es besteht daher in besonderem Maße Bedarf, dass in die fach- und sachgerechte Anwendung und den Betrieb der Software eingewiesen wird.

Es wird davon ausgegangen, dass die Einweisung in Software, die in die Klassen IIb und III eingestuft ist, bereits im Rahmen der Einweisung in die Handhabung des Produktes bei Softwareaktualisierungen erfolgt gemäß § 4 Abs. 2 (neu) MPBetreibV.

Vorgabe 4.2.16 (Weitere Vorgabe): Durchführung von IT-Sicherheitsüberprüfungen für in die Klassen IIb und III eingestufte Software; § 16 (neu) Abs. 3 MPBetreibV

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. Euro)	Sachkosten (in Tsd. Euro)
0	0	0	0	0	0
Änderung des Erfüllungsaufwands (in Tsd. Euro)				0	

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. Euro)	Sachkosten (in Tsd. Euro)
45 000	0	0	240	0	11 000
Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)				11 000	

Nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745 in die Klassen IIb und III eingestufte Standalone-Software werden in dem neuen § 16 MPBetreibV speziell berücksichtigt. So ist zukünftig für diese Produkte alle zwei Jahre eine IT-Sicherheitsüberprüfung durchzuführen.

Berücksichtigt werden für die Schätzung der Anzahl der in die Klassen IIB und III eingestuft Software-Anwendungen neben rund 1 900 Krankenhäusern (Quelle: Statistisches Bundesamt), rund 110 000 Arztpraxen (hier niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, Bundesärztekammer, Ärztestatistik zum 31.12.2022) 46 700 Zahnarztpraxen (hier niedergelassene Zahnärztinnen und -ärzte, Bundeszahnärztekammer u. Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Hrsg.: Zahnärztliche Versorgung. Daten & Fakten 2023. Berlin, S. 15), rund 16 000 Pflegeheime und rund 15 400 ambulante Pflegedienste (Quelle: Statistisches Bundesamt). Auch Rettungsdienste können solche Software einsetzen. Als Bezugsgröße für die weitere Betrachtung wird die Zahl von rund 240 Leitstellen angesetzt, die mit der Notrufnummer

112 geschaltet sind (Quelle: Das Projekt hundert12 Fachverband Leitstellen e.V., Leitstelle Bayreuth/Kulmbach, M. Ruckdeschel, 2016, zitiert nach Neubert, Holger, 2019: Die Leitstellenlandschaft der nicht polizeilichen Gefahrenabwehr in Deutschland). Die Zahl der Leitstellen wird als Hilfsgröße für die IT-Vernetzung der hierdurch jeweils koordinierten Rettungsdienste verwendet. In der Summe handelt es sich somit um rund 190 000 Einrichtungen. Es wird angenommen, dass in einem Drittel (gleich rund 60 000) dieser Einrichtungen in die Klassen IIB und III eingestufte Software-Produkte betrieben werden. Dass diese Einrichtungen mehrere Software-Anwendungen im Einsatz haben können, wird mit dem Faktor 1,5 berücksichtigt, so dass sich eine Anzahl von 90 000 Produkten ergibt (60 000 x 1,5), für die alle zwei Jahre eine spezielle IT-Sicherheitsüberprüfung erforderlich ist und die jährliche Zahl der Überprüfungen daher geschätzt 45 000 beträgt (90 000 / 2).

Für die Durchführung der IT-Sicherheitsüberprüfungen dürften in der Regel IT-Dienstleister beauftragt werden, so dass für die das Software-Produkt betreibende Einrichtung Sachkosten entstehen. Aufgrund der dem Statistischen Bundesamt vorliegenden Erfahrungswerte entstehen für die Pflege von IT-Systemen Kosten in Höhe von 240 Euro. Für alle rund 45 000 jährlich erforderlichen IT-Sicherheitsüberprüfungen für in die Klassen IIB und III eingestufte Software belaufen sich die Kosten somit geschätzt auf rund 11 000 000 Euro. Hierbei wird in erster Linie von einem einmaligen Erfüllungsaufwand ausgegangen, da die IT-Sicherheitsüberprüfungen wahrscheinlich im Zeitverlauf als Standard in die Service-Pakete der IT-Dienstleister integriert werden.

4.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung nach Vorgaben

Für die Verwaltung ergeben sich keine gravierenden Veränderungen beim Erfüllungsaufwand; die zusätzliche jährliche Belastung beträgt geschätzt rund 18 000 Euro. Es erfolgt daher eine zusammenfassende Darstellung. Betroffen sind hier ausschließlich Behörden auf Landesebene.

In § 1 Absatz 1 MPBetreibV sah Satz 2 bislang vor, dass die MPBetreibV nicht auf Produkte nach Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) angewendet wird. Satz 2 wird aufgehoben. Somit wird die MPBetreibV auch auf Produkte angewendet, die nicht medizinischen Zwecken dienen, da sie von Unternehmen z. B. im Rahmen von kosmetischen Anwendungen oder für die körperliche Fitness verwendet werden (siehe für weitere Informationen die Darstellung für den Normadressaten Wirtschaft). Es ist davon auszugehen, dass medizinischen Einrichtungen wie Arztpraxen und Kliniken in der Regel bereits heute Medizinprodukte auch für kosmetische Anwendungen nutzen, so dass für die Kontrolle dieser Einrichtungen durch die Behörden keine neuen Belastungen entstehen. Kosmetik- und Fitnessstudios haben bereits heute Vorgaben aus der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV) zu erfüllen, die den Vorgaben der MPBetreibV entsprechen. Da die Studios bereits nach der NiSV kontrolliert werden, ist nicht von einem nennenswerten zusätzlichen Aufwand für die Behörden auszugehen.

Die Befugnis zur Kontrolle (der Erfüllung der Voraussetzungen) von durch Gesundheitseinrichtungen beauftragte externe Personen, Betriebe und Einrichtungen, die besondere Anforderungen zu erfüllen haben, wird durch § 5 Absatz 1 MPBetreibV neu aufgenommen. Darunter fallen externe Personen, Betriebe oder Einrichtungen, die zur Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen (STK), messtechnischen Kontrollen (MTK) oder mit der Instandhaltung von Medizinprodukten sowie der Aufbereitung von keimarmen und sterilen Medizinprodukten durch Gesundheitseinrichtungen beauftragt werden.

Anders als das interne Personal der Gesundheitseinrichtungen konnten die Behörden Externe bisher nicht überwachen. Aus der vorliegenden Vorgabe „Anzeige von Personen, die messtechnische Kontrollen durchführen“ ist bekannt, dass 230 Personen jährlich die Tätigkeit als Prüferin oder Prüfer für messtechnische Kontrollen neu aufnehmen (Hierbei ist

zumeist davon auszugehen, dass die Personen sowohl STK als auch MTK durchführen). Es wird angenommen, dass darunter 200 Personen extern sind und nicht zum Personal einer Gesundheitseinrichtung gehören. Ausgehend von einer Vorgabe aus dem früheren Medizinproduktegesetz wird von 50 externen Betrieben ausgegangen, die Medizinprodukte steril aufbereiten. Da keine Daten zur Gesamt-Anzahl der nach der MPBetreibV beauftragten externen Personen, Betriebe und Einrichtungen vorliegen, wird angenommen, dass die Anzahl der jährlichen Kontrollen durch die Behörden 20 Prozent der Personen (und deren Betriebe) umfasst, die ihre Tätigkeit als externe Prüferin oder Prüfer aufnehmen (gleich 40 Kontrollen), und 20 Prozent der Betriebe, in denen Medizinprodukte steril aufbereitet werden (gleich 10 Kontrollen). Insgesamt wird von 50 Kontrollen ausgegangen.

Der Zeitaufwand für eine behördliche Kontrolle gemäß der Zeitwerttabelle für Vorgaben der Verwaltung aus dem Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands beträgt für die Standardaktivität „Überwachungs- und Aufsichtsmaßnahmen“ mit mittlerer Komplexität 207 Minuten (=gleich 3,45 Stunden) pro Fall. Die durchschnittlichen Lohnkosten für die Verwaltungsebene Land belaufen sich gemäß dem Leitfaden auf 43,80 Euro je Stunde, somit entsteht für eine Kontrolle Erfüllungsaufwand in Höhe von 151,11 Euro (3,45 x 43,80). Die jährliche Gesamtbelastung für die Verwaltung beträgt geschätzt rund 8 000 Euro (50 x 151,11).

Gemäß § 5 Abs. 2 (neu) MPBetreibV führen die Behörden eine Liste mit den Personen, die eine Tätigkeit mit besonderen Voraussetzungen gemäß § 5 Abs. 1 MPBetreibV aufnehmen. Die Meldung durch die Personen ist freiwillig. Es wird davon ausgegangen, dass alle rund 200 Personen, die jährlich eine Tätigkeit als externe Prüferin oder externer Prüfer aufnehmen, dies an die Behörde melden. Der Zeitaufwand zur Bearbeitung einer Meldung in der Behörde wird bei einer mittleren Komplexität mit einer Stunde angesetzt (Standardaktivität zur inhaltlichen Prüfung und elektronischen Erfassung gemäß der Zeitwerttabelle für die Verwaltung). Auch hier betragen die Lohnkosten 43,80 Euro je Stunde, somit entsteht für die Bearbeitung aller Meldungen Erfüllungsaufwand in Höhe von geschätzt rund 9 000 Euro jährlich für die zuständigen Landesbehörden (gleich 200 x 43,80). Zu beachten ist, dass durch Streichung von Absatz 6 bei § 14 MPBetreibV (Anzeige von Personen, die messtechnische Kontrollen durchführen) eine entlastende Wirkung für die Behörden entsteht. Um die Gesundheitseinrichtungen die Auswahl geeigneter Personen, Einrichtungen und Unternehmen zu erleichtern, ist die Liste von den zuständigen Behörden zu veröffentlichen. Hierfür wird pro Fall ein Zeitbedarf von 10 Minuten angesetzt (Standardaktivität Daten übermitteln oder veröffentlichen gemäß der Zeitwerttabelle für die Verwaltung). Auch hier betragen die Lohnkosten 43,80 Euro je Stunde, für alle 200 Meldungen, die zu veröffentlichen sind, beträgt die Belastung für die Behörden geschätzt rund 1 500 Euro pro Jahr (gleich 200 x 10/60 x 43,80).

5. Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise oder das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

Die im Verordnungsentwurf vorgesehenen Regelungen wurden auf Gleichstellungsrelevanz überprüft. Es ergaben sich keine Hinweise auf eine unterschiedliche Betroffenheit der Geschlechter. Die Regelungen beziehen sich in gleichem Maße auf Frauen und Männer. Es liegt weder eine mittelbare noch eine unmittelbare geschlechterbezogene Benachteiligung vor. Die Gleichstellung von Männern und Frauen in der Sprache ist gewahrt.

Negative Auswirkungen auf Verbraucherinnen und Verbraucher sind durch die Verordnung nicht gegeben.

VII. Befristung; Evaluierung

Im Interesse der Sicherheit bei dem Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten ist es nicht vertretbar, die mit dieser Verordnung verbundenen Regelungen zu befristen. Eine Evaluation ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Gemäß § 2 Absatz 1 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) umfasst der Anwendungsbereich des Gesetzes Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746. Produkte sind nach § 3 Nummer 1 MPDG Medizinprodukte, ihr Zubehör und die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten und unter den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Produkte sowie In-vitro-Diagnostika und ihr Zubehör. Der Anwendungsbereich der MPBetreibV wird entsprechend erweitert.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung in § 1 Absatz 1.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung in § 1 Absatz 1.

Zu Buchstabe b

Aus historischen Gründen kommt es in der MPBetreibV zu einer Doppelbelegung von Begriffen. So wird von Betreiber und Anwender gesprochen, ebenso wie von betreiben und anwenden. Es ist aber nicht notwendigerweise das Gleiche gemeint. Anwenden und Betreiben sind nach der Begriffsbestimmung des § 2 Absatz 1 physische Tätigkeiten, die von einer Person durchgeführt werden müssen. Anders ist dies beim Betreiber, der eine rechtliche Verantwortlichkeit darstellt, die ein sicheres Betreiben und Anwenden zu gewährleisten hat. Zur Klarstellung wird nun auf das Begriffspaar Betreiber und Anwender verzichtet. Stattdessen wird für den Betreiber ab sofort der Begriff verantwortliche Person eingeführt. Darüber hinaus wird klargestellt, dass auch das Anwenden eines Produktes durch die verantwortliche Person selbst (z.B. ein eine Praxis leitender Arzt) die für die verantwortliche Person bestehenden Pflichten der MPBetreibV auslöst.

Zu Buchstabe c

Anstelle des Begriffes Anwender wird zukünftig vom Benutzer gesprochen. Zum einen erfolgt dies klarstellend zur Vermeidung einer Doppelbelegung von Begriffen entsprechend der zu § 2 Absatz 2 genannten Gründe, zum anderen ist der Begriff des „Anwenders“ nunmehr durch die Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Verordnung (EU) 2017/746 belegt.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung in § 1 Absatz 1. Darüber hinaus wird klargestellt, dass es nicht drauf ankommt, dass Produkte von berufswegen her angewendet werden, sondern dass Einrichtungen, in denen Produkte professionell angewendet werden, erfasst werden sollen.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung in § 2 Absatz 2.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderungen in § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 2.

Zu Buchstabe c

Die Versorgung mit Hilfsmitteln von Versicherten zur Nutzung in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld erfolgt nicht durch die Kranken- und Pflegekassen, sondern nach den §§ 126, 127 SGB V durch deren Vertragspartner. Diese sind für die gesamte Versorgung verantwortlich und haben umfassende Kenntnis zu den eingesetzten Produkten. Dadurch besitzen sie eine größere Sachnähe und können die Aufgaben vollumfassend erfüllen. Zudem sind den Kranken- und Pflegekassen aufgrund der strengen Regelungen zur Datenerhebung die für die Wahrnehmung der Pflichten einer verantwortlichen Person erforderlichen Produktdaten (Seriennummern und Anschaffungsjahr) nicht bekannt. Die Kranken- und Pflegekassen haben als Kostenträger zu überwachen, dass die Aufgaben durch die Vertragspartner erfüllt werden. Dies entspricht der Systematik des § 127 Absatz 7 SGB V.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Dass das Betreiben und Anwenden der Produkte nur nach den Vorschriften der MPBetreibV und nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik erfolgen darf, ergibt sich bereits aus den sonstigen Vorschriften der MPBetreibV. Darüber hinaus sollen das Betreiben und Anwenden nicht mehr durch die vorgegebene Zweckbestimmung per gesetzlicher Verordnung eingeschränkt werden. Dies dient der Behebung von Versorgungslücken in Bereichen, in denen aufgrund herstellereitiger Wirtschaftlichkeitserwägungen keine bzw. nur eine geringe Anstrengung zur Entwicklung und Herstellung von Produkten erfolgt (vor allem bei der Behandlung seltener Krankheiten sowie von Neugeborenen und Kindern).

Die Streichung des Absatzes 1 ist daher dringend erforderlich, um die Patientenversorgung zu verbessern unter gleichzeitiger Aufrechterhaltung eines hohen Niveaus an Patientensicherheit. Diese wird zum einen dadurch gewährleistet, dass sich der Benutzer nach Absatz 6 vor dem Einsatz eines Produktes von dessen Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten hat. Zum anderen bleibt es aufgrund der Vorgaben in Verordnung (EU) 2017/745 und Verordnung (EU) 2017/746 dabei, dass die Änderung der Zweckbestimmung eines Produktes regelmäßig die Einhaltung von Herstellerpflichten, wie beispielsweise die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens, erfordert. Zugleich ermöglicht die Streichung des Absatzes 1 die europarechtliche bereits vorgesehene „Eigenherstellung“ in Gesundheitseinrichtungen nach Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung in § 1 Absatz 1.

Zu Buchstabe c

Die Anpassung des Absatzes 3 dient der Präzisierung, wann eine Einweisung in ein Produkt erforderlich ist bzw. in welchen Fällen davon abgesehen werden kann. Der neue Satz 2 reagiert darauf, dass die Installation von Softwareaktualisierungen mitunter erhebliche Änderungen des Betriebens und Anwendens der Software mit sich bringt, ohne dass die Software als solche als neues Produkt im Sinne des Medizinprodukterechts gilt. Hierzu zählen beispielsweise eine wesentliche Überarbeitung der Benutzeroberfläche der Software (sog. Graphical User Interface), Änderungen über die Art und Weise der notwendigen einzugebenden Informationen und Ausgabeinformationen oder neue Warnhinweise, Fehlermeldungen, Kontrollalgorithmen, die einzugebende Informationen ersetzen, und Schnittstellen. Werden derart wesentliche Änderungen vorgenommen sollten diese nicht erst bei der nachfolgenden patientenbezogenen Verwendung, sondern aus Gründen der Patientensicherheit bereits im Rahmen einer Einweisung wahrgenommen werden. Durch die Anforderung der Wesentlichkeit der Änderung für das Eingreifen des Einweisungserfordernisses wird zugleich sichergestellt, dass keine Einweisung bei einer Änderung ohne bzw. mit nur geringen Auswirkungen auf die Handhabung erforderlich ist. Dies sind beispielsweise Fälle, in denen für den Nutzer nicht unmittelbar wahrnehmbare Fehlerbehebungen bzw. Änderungen an Sicherheitspatches erfolgt sind. Damit ist sichergestellt, dass eine erneute Einweisung nur dann erfolgt, wenn sie tatsächlich notwendig ist. Die Neuregelung berücksichtigt insbesondere, dass eine hinreichend bestehende Digitalkompetenz der Nutzer nicht per se angenommen werden kann. Beispielhaft belegen dies Umfrageergebnisse einer gemeinsamen Studie von Bitkom und Hartmannbund (Digitalisierung in Praxis und Klinik, veröffentlicht Oktober 2022), wonach 46 Prozent der befragten Krankenhausärztinnen und -ärzte eine mangelnde Digitalkompetenz beklagen. Es verbietet sich daher die Annahme, dass wesentliche Änderungen der Handhabung der Software ohne Weiteres fachgerecht wahrgenommen und umgesetzt werden können. Nummer 1 und Nummer 2 entsprechen der bisherigen Regelung.

Die Vorgabe, dass die Einweisung für alle aktiven nicht implantierbaren Produkte zu dokumentieren ist, stellt im Bereich der Versorgung mit Hilfsmitteln, die auf Veranlassung der Krankenkasse, Pflegekasse oder privater Krankenversicherungsunternehmen durch einen Dritten bereitgestellt werden, einen erheblichen Bürokratieaufwand dar. Die Patientensicherheit wird durch das Aufheben der Vorgabe nicht verschlechtert, da die diesem Zwecke dienende Einweisung weiterhin erforderlich bleibt.

Die Anpassung des Absatzes 3 erfolgt in Einklang mit der Anpassung des Absatzes 1, auf dessen Begründung insoweit verwiesen wird. Hinsichtlich miteinander verbundener Produkte sowie mit anderen Gegenständen verbundenen Produkten gilt die genannte Begründung entsprechend.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung in § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 2.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderungen in § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 3.

Zu Buchstabe f

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderung in § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 3.

Zu Buchstabe g

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung in § 1 Absatz 1.

Zu Buchstabe h

Der neu geschaffene Absatz 8 dient der Sicherheit vernetzter Produkte. Hintergrund ist der zunehmende Einsatz vernetzter Produkte in sämtlichen Bereichen der Gesundheitsversorgung. Diese gestiegene Interkonnektivität birgt neue Risiken für das sichere Betreiben und Anwenden von Produkten. So bestehen IT-Sicherheitslücken häufig aufgrund einer unsicheren Umgebung, in der das ansonsten sichere Produkt zum Einsatz kommt. Derartige Schwachstellen können je nach Ausmaß und Ausnutzung nicht nur Auswirkungen auf das jeweils betroffene Produkt haben. Um diesen Gefahren zu begegnen, wird von der verantwortlichen Person die Etablierung grundlegender Mindeststandards verlangt, die der Sicherheit des Netzwerkes dienen, wie z.B. durch physische und informationstechnische Sicherheitsmaßnahmen.

Satz 1 gilt als erfüllt, wenn diese Maßnahmen bereits aufgrund einer anderen gesetzlichen Pflicht getroffen wurden

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a

Es wird klargestellt, dass sich die Überwachungsbefugnis der zuständigen Behörden nach § 77 MPDG auch auf von Gesundheitseinrichtung mit den in § 5 genannten Tätigkeiten beauftragten Personen, Unternehmen und Einrichtungen erstreckt.

Zu Buchstabe b

Der bisherige Absatz 2 konnte mangels zertifizierender Stelle nicht in die Praxis umgesetzt werden. Personen, Einrichtungen und Unternehmen, die beabsichtigen eine der in Absatz 2 genannten Tätigkeiten durchzuführen, haben sich gegenüber der zuständigen Behörde anzuzeigen. Die zuständigen Behörden führen eine gemeinsame Liste der Anzeigen. Um die Gesundheitseinrichtungen die Auswahl geeigneter Personen, Einrichtungen und Unternehmen zu erleichtern, ist die Liste von den zuständigen Behörden zu veröffentlichen.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a

Grundsätzlich ist bei Klinikverbänden oder Unternehmen mit mehreren Standorten jeder einzelne Standort als Gesundheitseinrichtung im Sinne des § 6 zu betrachten. Daher muss grundsätzlich jeder Standort mit mehr als 20 Beschäftigten einen Beauftragten nach § 6 bestimmen. Da die Aufgaben eines Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit nicht zwingend eine Vollzeitbeschäftigung darstellen, ist dabei in einem begrenzten Rahmen die Mehrfachbenennung einer Person für verschiedene Standorte denkbar, soweit die regelmäßige Präsenz der Person in den Gesundheitseinrichtungen sichergestellt werden kann. Vordergründig relevant für die Wahrnehmung der Aufgaben des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit ist zudem neben der Zuverlässigkeit weniger eine bestimmte Ausbildung, sondern vielmehr eine erforderliche Sachkunde, die sich auch aus sonstigen Umständen ergeben kann. Dies gilt zum Beispiel für Personen mit kaufmännischer Ausbildung, da diese häufig für den Ein- und Verkauf von Produkten zuständig sind und dadurch einen besonders guten Überblick über die in einer Gesundheitseinrichtung befindlichen Produkte haben.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderungen in § 1 Absatz 1 und § 2 Absätze 2 und 3.

Zu Nummer 7

Mit der Neufassung des § 7 wird die Pflicht zur Instandhaltung von Produkten klargestellt sowie präzisiert. Für Software wird klargestellt, dass ihre Instandhaltung auch die Installation verfügbarer Softwareupdates umfasst, wie Fehlerbehebung, Sicherheitspatches, Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit oder der Betriebseffizienz. So soll Sicherheit beim Einsatz von Software und vernetzter Produkte gewährleistet werden.

Im Übrigen wird klargestellt, dass sich die Instandhaltung auch auf miteinander verbundene Produkte und mit dem Produkt verbundene Gegenstände erstreckt, zudem handelt es sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderungen in § 1 Absatz 1 sowie § 2 Absatz 2.

Zu Nummer 8

Sowohl das MPDG als auch die MPBetreibV differenzierten ursprünglich grundsätzlich nicht zwischen Mehrfach- und Einmalprodukten. Mit Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/745 wurde die Aufbereitung von Einmalprodukten unter bestimmten Voraussetzungen grundsätzlich für zulässig erklärt. Nach Artikel 17 der Verordnung (EU) 2017/745 ist die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten nur gemäß diesem Artikel und nur dann zulässig, wenn sie nach nationalem Recht gestattet ist. Die Umsetzung der Vorgaben des Artikel 17 der Verordnung (EU) 2017/745 in das nationale Recht erfolgte durch die Schaffung der bisherigen Absätze 4, 5 und 6 des § 8. Aus Gründen der Systematik und Rechtsklarheit werden diese gestrichen und in einen neuen § 8a überführt.

Zu Nummer 9

Mit der Überführung der Absätze 4, 5 und 6 in einen neuen § 8a ist die Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten in § 8 geregelt und die Aufbereitung von Einmalprodukten gemäß Artikel 17 der Verordnung (EU) 2017/745 in § 8 a. Durch Verzicht auf die Einschränkung „durch Gesundheitseinrichtungen“ in Absatz 1 des neuen § 8 a wird klargestellt, dass nach nationalem Recht sowohl die Aufbereitung nach Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 (sog. „CE-Aufbereitung“) als auch die nach Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 zulässig ist. Nach dem bisherigen § 8 Absatz 4 MPBetreibV waren für die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten nach Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 neben den Gemeinsamen Spezifikationen auch die KRINKO-BfArM-Empfehlung für die Aufbereitung von Einmalprodukten zu beachten. Da die KRINKO-BfArM-Empfehlung und die Gemeinsamen Spezifikationen jeweils für sich genommen ein vergleichbares Sicherheitsniveau gewährleisten, wird diese Doppelanforderung an die Aufbereiter von Einmalprodukten aufgehoben und auf die Gemeinsamen Spezifikationen beschränkt.

Nach Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 gilt grundsätzlich der Aufbereiter des Einmalprodukts als Hersteller im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745. Dieser muss alle regulatorischen Anforderungen nach der Verordnung (EU) 2017/745 eigenverantwortlich erfüllen. Dazu gehört auch, den allgemein anerkannten Stand der Technik zugrunde zu legen. Die Gemeinsamen Spezifikationen können als Stand der Technik betrachtet und darüber auch in die Anforderungen an die Aufbereitung gem. Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 miteinbezogen werden. Der bisherige § 8 Absatz 5 und 6 ist unverändert in den neuen § 8a Absatz 2 und 3 überführt worden.

Zu Nummer 10

Es handelt sich um eine Aktualisierung des Verweises.

Zu Nummer 11

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung in § 1 Absatz 1.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Klarstellung, dass die Einweisung auch durch eine vom Hersteller befugte Person erfolgen kann.

Zudem Folgeänderungen aufgrund der Änderungen in § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 2.

Zu Doppelbuchstabe bb

Sofern eine Einweisung nach § 4 Absatz 3 Nummern 2 und 3 nicht erforderlich ist, gilt dies auch für die Einweisung nach § 10 Absatz 1.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderungen in § 1 Absatz 1, § 2 Absatz 2 sowie § 10 Absatz 1.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung in § 2 Absatz 2.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung in § 1 Absatz 1.

Zu Nummer 12

Zu Buchstabe a

Ziel der sicherheitstechnischen Kontrolle ist es, frühzeitig Mängel zu erkennen und zu beseitigen, um z.B. Ausfallzeiten von Geräten zu verringern. Bei der sicherheitstechnischen Kontrolle handelt es sich um eine an die verantwortliche Person von Produkten gerichtete nationale Vorschrift, ihre Produkte der Anlage 1 in von ihr selbst festgelegten Zeitabständen zu prüfen oder prüfen zu lassen. Es hat sich gezeigt, dass sich die verantwortlichen Personen oft nicht in der Lage sehen, für die sicherheitstechnische Kontrolle solche Fristen vorzusehen, die es erlauben, Mängel, mit denen aufgrund von Erfahrung zu rechnen sind, rechtzeitig festzustellen. Daher wird ähnlich der Hauptuntersuchung die Frist einheitlich auf zwei Jahre festgelegt. Die Möglichkeit zur Durchführung von STK in kürzeren Intervallen, beispielsweise aus Haftungsgründen, bleibt den verantwortlichen Personen unbenommen.

Es handelt sich zudem um Folgeänderungen aufgrund der Änderungen in § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 2.

Zu Buchstabe b

Es hat sich gezeigt, dass es in der Praxis häufig Probleme mit der Frage gab, was unter „öffentlichem Raum“ zu verstehen ist. Um eine flächendeckende Versorgung mit AED sicherzustellen, ist es daher geboten, die Einschränkung auf AED im öffentlichen Raum aufzuheben. Es sind keine Meldungen darüber bekannt, dass es durch nicht geprüfte AED zu Patientengefährdung gekommen ist.

Es handelt sich zudem um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung in § 2 Absatz 2.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung in § 2 Absatz 2. Auch nach Streichung des Wortes „zumindest“ bleibt es der verantwortlichen Person unbenommen, in kürzeren Zeitabständen sicherheitstechnische Kontrollen durchzuführen.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderungen in § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 2.

Zu Nummer 13

Zu Buchstabe a

Im Wege der Entbürokratisierung erscheint es angemessen für Produkte, die sich ein laienhafter Benutzer auch ohne ärztliche Verschreibung kaufen kann, auf das Erfordernis eines Medizinproduktebuches zu verzichten.

Es handelt sich zudem um Folgeänderungen aufgrund der Änderungen in § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 2.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung in § 1 Absatz 1.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderungen in § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 3.

Zu Nummer 14

Zu Buchstabe a

Im Wege der Entbürokratisierung erscheint es angemessen für Produkte, die sich ein laienhafter Benutzer auch ohne ärztliche Verschreibung kaufen kann, auf das Erfordernis eines Bestandsverzeichnisses zu verzichten.

Es handelt sich zudem um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung in § 2 Absatz 2.

Zu Buchstabe b

Est handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung in § 1 Absatz 1.

Zu Nummer 15

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderungen in § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 2.

Zu Buchstabe b

Seit Einführung des § 3 Absatz 2 dieser Verordnung sind Krankenkassen, Pflegekassen und private Krankenversicherungsunternehmen verpflichtet, messtechnische Kontrollen für

Produkte der Anlage 2 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Blutdruckmessgeräte, die der Hersteller für die Anwendung durch Laien vorsieht, werden im Jahr tausendfach durch die betroffenen Personen an Patienten abgegeben. Der Kostenfaktor einer messtechnischen Kontrolle ist im Verhältnis zum Anschaffungswert eines neuen Blutdruckmessgeräts unverhältnismäßig hoch. Die betroffenen Unternehmen sahen sich daher dazu gezwungen, die Blutdruckmessgeräte alle 2 Jahre auszutauschen. Dies ist aus Gründen der Nachhaltigkeit unverhältnismäßig.

Zu Buchstabe c bis f

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderungen in § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 2.

Zu Buchstabe g

Es handelt sich um eine Entbürokratisierung, ohne dass damit sicherheitsrelevante Faktoren einhergehen.

Zu Buchstabe h

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderungen in § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 2.

Zu Nummer 16

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderungen in § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 2.

Zu Nummer 17

Die Schaffung des neuen § 16 dient dazu, dem besonderen Risikopotential der benannten Produkte zu begegnen. Einbezogen sind damit solche Produkte in Form einer Software, die im Falle einer Fehlfunktion den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder aber eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff verursachen können sowie Software, die für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt ist, wobei die Art der Änderung dieser Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte. Angesichts dieser mit der Nutzung einer derartigen Software verbundenen Risiken muss deren störungsfreie Funktionsfähigkeit sowie korrekte Bedienung möglichst weitgehend gewährleistet sein. Die Anforderungen gilt nicht für Software, die selbst kein Produkt ist (z. B. Steuerungssoftware als fester Bestandteil eines anderen Medizinproduktes).

Mit Absatz 1 wird die Pflicht der verantwortlichen Person eingeführt, die benannten Produkten nur nach einer durchgeführten Prüfung der ordnungsgemäßen Installation und speziellen Einweisung betreiben und anwenden zu lassen. Die Notwendigkeit der Durchführung einer ordnungsgemäßen Installation der benannten Produkte in der Umgebung der verantwortlichen Person rührt daher, dass sich Fehlerquellen dieser Produkte häufig aus einer fehlerhaften oder unsachgemäßen Installation ergeben. Dazu gehört insbesondere eine ordnungsgemäße Konfiguration damit die schützenswerten Güter nicht offengelegt werden. Zudem wird sichergestellt, dass die Software aus einer sicheren Quelle bezogen wurde, die IT-Systeme, auf der die Software installiert wurde, über ausreichend Ressourcen für die Ausführung der Software verfügt und alle sicherheitstechnischen Anforderungen durch die verantwortliche Person berücksichtigt wurden. Die Einführung einer speziellen Einweisung in die benannten Produkte ist erforderlich, da weitere Fehlerquellen vor allem auch in einer fehlerhaften Bedienung begründet sind. In der Vergangenheit hat sich gezeigt, dass viele Benutzer der benannten Produkte keine ausreichende Digitalkompetenz haben. Es besteht daher in besonderem Maße Bedarf an der Sicherstellung, dass auf die Veranlassung der

verantwortlichen Person hin fachgerecht in die sachgerechte Anwendung und den Betrieb der Software eingewiesen wird. Der neu geschaffene Absatz 1 legt Mindestanforderungen an diese Einweisung fest, ohne weitere Vorgaben zur Art der Einweisung vorzugeben. Insofern bleibt eine Einweisung beispielsweise per Film oder Fernerkklärung möglich, sofern einfache Möglichkeiten zu Rückfragen und Korrekturen der einzuweisenden Person bestehen.

Mit Absatz 3 wird zudem eine regelhafte IT-Sicherheitsüberprüfung eingeführt. Die Notwendigkeit dafür ergibt sich zum einen aus dem Umstand, dass die benannten Produkte in der Regel nicht isoliert betrieben und angewendet werden, sondern in einer begleitenden IT-Infrastruktur eingebettet sind. Aufgrund dieser Interkonnektivität der benannten Produkte ist ihr sicheres Betreiben und Anwenden durch wiederholte Kontrollen sicherzustellen, die sich an den mit den jeweiligen Produkteigenschaften einhergehenden sicherheitskritischen Anforderungen orientieren. Zum anderen ergibt sich die Notwendigkeit regelhafter IT-Sicherheitsüberprüfungen aus der Tatsache, dass eine zunehmende Verwendung vernetzter Produkte zu beobachten ist bzw. die benannten Produkte selbst vernetzt sind. Solche Vernetzungen bieten in einem gesteigerten Maße Angriffsfläche für ungewollte Zugriffe, können so als Einfallstor für gesamte Netzwerke dienen und damit potenziell Auswirkungen auf jedes der an das Netzwerk angeschlossenen Produkte haben. Hackerangriffe der vergangenen Jahre belegen, dass sie sowohl in zeitlicher als auch in praktischer Hinsicht erhebliche Folgen auf die Patientenversorgung haben können.

Die vorstehenden Gründe belegen jeweils, dass regelhafte IT-Sicherheitsüberprüfungen der benannten Produkte angesichts ihrer Risiken und ihres Gefährdungspotentials zugunsten der Patientensicherheit notwendig sind. So sollen Risiken und Leistungsbeeinträchtigungen, die sich insbesondere aus Störungen der informationstechnischen Systeme, der Komponenten oder der Prozesse beispielweise bezüglich ihrer Verfügbarkeit und Integrität ergeben können, frühzeitig entdeckt und behoben werden. Dies kann insbesondere eine Betrachtung bestehender Schnittstellen (z. B. WLAN, Bluetooth, Radio-Frequency Identification), begleitender Hardware (z. B. Endgeräte, Netzwerkverkabelungen, Netzwerkkomponenten, Peripheriegeräte) und eingebetteter Systeme sowie den einhergehenden Authentifizierungsmechanismen (z. B. Stärke der implementierten Methode(n), Zertifikatsprüfungen, Passwortrichtlinien) erfordern.

Zu Nummer 18

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung in § 1 Absatz 1.

Zu Nummer 19

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderungen in § 1 Absatz 1, § 4 sowie § 16 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2. Aufgrund der hervorgehobenen Relevanz einer Einweisung wird parallel zu den bereits bestehenden strafbewehrten Einweisungspflichten auch die Missachtung der neu geschaffenen Pflicht zur Einweisung in die benannten Produkte als Ordnungswidrigkeit eingestuft.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderungen in § 7, § 14 sowie § 8a Absatz 4 Satz 1. Die teilweise Überführung der strafbewehrten Pflichten des § 8 Absatz 4 Satz 1 erfordert es, die Missachtung des § 8a Absatz 4 Satz 1 als Ordnungswidrigkeit einzustufen.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderungen in § 1 Absatz 1 sowie § 8a Absatz 4 Satz 1. Die teilweise Überführung der strafbewehrten Pflichten des § 8 Absatz 4 Satz 1 erfordert es, die Missachtung des § 8a Absatz 4 Satz 1 als Ordnungswidrigkeit einzustufen.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung in § 1 Absatz 1.

Zu Buchstabe f

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderungen in § 11 Absatz 1

Zu Buchstabe g

Es handelt sich um einer Folgeänderung aufgrund der Änderung in § 14.

Zu Buchstabe h

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung in § 1 Absatz 1.

Zu Buchstabe i

Es handelt sich um eine Folgeänderungen aufgrund der Änderungen in § 1 Absatz 1 sowie § 20.

Zu Nummer 20

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung in § 2 Absatz 2.

Zu Nummer 21

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung in § 2 Absatz 2.

Zu Nummer 22

Zu Buchstabe a

Im Gegensatz zu Beatmungsgeräten, welche zur Behandlung der ventilatorischen Insuffizienz eingesetzt werden, da je nach Ausprägung der ventilatorischen Insuffizienz der Ausfall des Beatmungsgerätes unmittelbar oder mit einer zeitlichen Latenz zu einer lebensbedrohlichen Hypoventilation führen kann, ist das Risikopotenzial von Schlafapnoe-Therapiegeräte, die nur zur Behandlung von schlafbezogenen Atmungsstörungen konzipiert sind, deutlich geringer. Schlafapnoe-Therapiegeräte werden nur bei Patienten angewendet, die eine dauerhaft ausreichende Spontanatmungsfähigkeit haben und keine Beatmungsunterstützung benötigen. Der applizierte positive Atemwegsdruck wird in der Regel zum Offenhalten der oberen Atemwege genutzt, nicht zur Ventilationsunterstützung. Ein technischer Ausfall dieser Geräte führt daher zu keiner lebensbedrohlichen Ventilationsfunktionsstörung. Das geringe Risikopotenzial rechtfertigt eine Ausnahme von Anlage 1.

Zu Nummer 23

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderung in § 2 Absatz 2.

Zu Artikel 2 (Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung)

Zu Nummer 1

Gemäß § 2 Absatz 1 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) umfasst der Anwendungsbereich des Gesetzes Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746. Produkte sind nach § 3 Nummer 1 MPDG Medizinprodukte, ihr Zubehör und die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten und unter den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Produkte sowie In-vitro-Diagnostika und ihr Zubehör. Der Anwendungsbereich der MPAV wird entsprechend erweitert.

Zu Nummer 2 und 3

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund des neugeschaffenen § 1.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a bis c

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund des neugeschaffenen § 1.

Zu Buchstabe d

Die aktuelle Abgabebeschränkung ist in sachlicher und rechtlicher Hinsicht nicht mehr gerechtfertigt: In einer Gesamtbetrachtung überwiegen die Vorteile einer Aufhebung der Abgabebeschränkung (bspw. schnellere Erkennung von Infektionskrankheiten und dadurch schnelleres Einleiten weiterer Maßnahmen, eine möglicherweise vermehrte und bessere Erfassung durch den ÖGD sowie eine bessere Informationsvermittlung bei freiem Verkauf aufgrund von fachlicher Beratung) gegenüber möglichen Nachteilen (bspw. mögliche fehlerhafte Bewertung von negativen, positiven, falsch-negativen und falsch-positiven Tests sowie mögliche Untererfassung von Fällen durch ausbleibende ärztliche Diagnostik und damit negative Auswirkungen auf die Surveillance). In Anbetracht der Erfahrungen mit der Laienanwendung von In-vitro-Diagnostika aus der Corona-Pandemie erscheinen die Auswirkungen dieser Nachteile nicht wahrscheinlich. Es wird davon ausgegangen, dass Benutzer bei positiven Testergebnissen die Verbesserung der eigenen Gesundheit anstreben und sich in ärztliche Behandlung begeben – zumal bei der Durchführung einer Selbsttestung von einer informierten Entscheidung auszugehen ist. Dass entsprechende Hinweise zum Vorgehen in anwenderfreundlichen Gebrauchsanweisungen für Laien erteilt werden müssen, wird durch die Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/746 sichergestellt. Diese umfassen u. a. Hinweise auf Auskunftsstellen und Beratungsangebote sowie auf die Bedeutung einer Konsultation eines fachkundigen Angehörigen der Gesundheitsberufe. Schließlich rufen In-vitro-Diagnostika zum Nachweis der entsprechenden Krankheiten bzw. Krankheitserreger keine grundsätzlichen Sicherheitsbedenken hervor. Eine Aufhebung der Beschränkung ist daher geboten.

Zu Nummer 5

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund des neugeschaffenen § 1 und der Aufhebung des § 3 Absatz 4.

Zu Nummer 6

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Aufhebung des § 3 Absatz 4.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

Das Inkrafttreten der Verordnung ist am Tag nach der Verkündung vorgesehen.