



Bundeszahnärztekammer  
Arbeitsgemeinschaft der  
Deutschen Zahnärztekammern e.V. (BZÄK)  
Chausseestraße 13  
10115 Berlin  
Telefon: +49 30 40005-0  
Fax: +49 30 40005-200  
E-Mail: [info@bzaek.de](mailto:info@bzaek.de)  
[www.bzaek.de](http://www.bzaek.de)

## Position

---

Referentenentwurf

Dritte Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher  
Vorschriften

Bundeszahnärztekammer

Die Bundeszahnärztekammer möchte sich zum Artikel 1 des Verordnungsentwurfes „Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung“ wie folgt äußern.

Die mit dem Ziel einer Klarstellung vorgenommenen Änderungen der Begriffsbestimmungen verfehlen unseres Erachtens ihren Zweck, da sie vielmehr die Norm weiter verkomplizieren und zu Verständnisproblemen bei den Anwendern führen werden. Deshalb sollte zu den seit Jahren eingeführten Begriffsbestimmungen zurückgekehrt werden.

Die Bundeszahnärztekammer begrüßt die Aufhebung des Absatzes 1 des § 4 als Maßnahme zur Verhinderung möglicher Versorgungslücken z.B. bei der Behandlung seltener Erkrankungen oder von Kindern.

Der neugefasste Absatz 2 § 5 des Referentenentwurfs verlässt die ursprüngliche Intention des alternativen Nachweises der Erfüllung der besonderen Anforderungen nach Absatz 1 vollends. Vielmehr werden eine Anzeige der Tätigkeit, die Prüfung der Qualifikation durch die Behörden und ein öffentliches Register für Tätigkeiten nach Absatz 1 eingeführt. Während es sich dabei im Gesetzestext noch um eine Kannbestimmung handelt, wird in der Begründung wie folgt ausgeführt: „Personen, Einrichtungen und Unternehmen, die beabsichtigen eine der in Absatz 2 genannten Tätigkeiten durchzuführen, haben sich gegenüber der zuständigen Behörde anzuzeigen.“ Dies kommt einer Verpflichtung zur Anzeige gleich. Damit wären alle Personen die Tätigkeiten wie die Aufbereitung oder Instandhaltung von Medizinprodukten sowie die Validierung von Aufbereitungsprozessen durchführen, verpflichtet, die Aufnahme der Tätigkeit anzuzeigen und sich in ein Register eintragen zu lassen. Von datenschutzrechtlichen Bedenken abgesehen, wird durch diese Regelung ein immenser zusätzlicher bürokratischer Aufwand für zehntausende Meldungen, deren Erfassung und die Pflege eines Registers entstehen, der nicht dazu beiträgt, die Patientensicherheit zu verbessern.

Da im Gegensatz zur Ausweitung der Bürokratie der Nutzen dieses Absatzes nicht erkennbar ist, muss er u.E. ersatzlos gestrichen werden.

Die im § 16 beschriebenen Maßnahmen zur Verbesserung der Cybersicherheit sind grundsätzlich zu begrüßen. Da auf dem Gebiet der Zahnmedizin Softwarelösungen wie z.B. für die Dokumentation der Aufbereitung von Medizinprodukten oder für die Röntgendiagnostik, ohne die entsprechenden Kriterien des Anhangs VIII 6.3. Regel 11 der Verordnung (EU) 2017/745 zu erfüllen, in die Klasse IIb eingeordnet sind, ist u.E. zur Vermeidung von Bürokratie eine risikobezogene Konkretisierung des Absatzes 3 geboten.

Wir schlagen deshalb vor, § 16 Absatz 3 Satz 1 wie folgt zu formulieren.

*„Die verantwortliche Person hat für Produkte in Form einer Software der Klasse IIb und III, die z.B. über Vernetzungen Angriffsfläche für ungewollte Zugriffe bieten, 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.“*

Für einen weiteren Austausch stehen wir gerne zur Verfügung.

Bundeszahnärztekammer, Berlin 01. Dezember 2023

**Für Rückfragen: [praxisfuehrung@bzaek.de](mailto:praxisfuehrung@bzaek.de)**