

fbmt Geschäftsstelle • Rischenweg 23 • 37124 Rosdorf

Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit
Rochusstraße 1
53123 Bonn

01.12.2023

Stellungnahme zum Entwurf einer Dritten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Mitglieder des Fachverbandes Biomedizinische Technik nehmen die Gelegenheit wahr, den Gesetzesentwurf zu den geplanten Änderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) fachlich zu kommentieren. Wir möchten betonen, dass der Arbeitskreis während der Erstellung dieser Anmerkungen in engem Austausch mit anderen Verbänden sowie Betreibern von Gesundheitseinrichtungen stand.

Die Integration von Regelungen zur Prüfung von eigenständiger Software als Medizinprodukte und die Berücksichtigung der damit verbundenen Gefährdungen begrüßen wir außerordentlich, insbesondere vor dem Hintergrund der fortschreitenden Digitalisierung. Die zunehmenden Angriffe auf die digitale Infrastruktur von medizinischen Einrichtungen durch Cyberkriminalität unterstreichen die Notwendigkeit dieser Maßnahmen. Ein bedeutender Schritt in die richtige Richtung ist dabei die eindeutige Zuweisung von Verantwortlichkeiten für Installation, Betrieb und Wartung der Software.

Bevor wir im Detail auf die beabsichtigten Änderungen eingehen, möchten wir drei aus unserer Sicht wesentliche Punkte hervorheben:

1. § 4 Abs. 1 streichen zu wollen, um entstehenden Versorgungslücken entgegenzuwirken, halten wir für problematisch. Denn eine solche Streichung ändert nichts daran, dass der Betreiber im Fall der sog. „Eigenherstellung“ zwingend die zulassungsrechtlichen Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 zu beachten hat. Hierfür ist die Zweckbestimmung, die auch Informationen darüber zu enthalten hat, welche Geräte, Produkte miteinander vernetzt, kombiniert werden können, für die Betreiber eine essenzielle Orientierungshilfe. Die Streichung würde dazu führen, dass Hersteller in dieser Hinsicht zukünftig weniger genaue Angaben machen. Zum anderen würden manche Betreiber irrtümlich davon ausgehen, dass es in diesem Zusammenhang auf die Zweckbestimmung nicht mehr ankommt, was de facto unzutreffend ist und weitreichende haftungsrechtliche Konsequenzen hätte.

2. Die ersten Schritte des §16 werden von uns ausdrücklich begrüßt. Die Forderung nach einer angemessenen IT-Sicherheitsprüfung bedarf jedoch unserer Auffassung nach einer präziseren Beschreibung des Umfangs einer solch bedeutenden Prüfung. Die DIN EN IEC 80001-1 ff erfüllen unserer Meinung nach bereits eine wichtige Aufgabe bei vernetzten Medizinprodukten. Ein vergleichbar umfassendes Regelwerk erwarten wir auch für eigenständige Software als Medizinprodukt, um diesen Paragrafen für den Betreiber praktikabel umsetzbar zu machen. Vor allem aber ist es entsprechend Anhang I Kapitel II Ziffer 17.4. der Verordnung (EU) 2017/745 die Aufgabe des Herstellers, Mindestanforderungen bezüglich der Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff festzulegen. Nur wenn dem Betreiber diese Mindestanforderungen, etwa über die Gebrauchsanweisung, mitgeteilt werden, kann er die betreffende IT-Sicherheitsprüfung vornehmen. § 16 Abs. 3 NEU vermittelt den Eindruck, dass der Betreiber die IT-Sicherheitsprüfung auch ohne Kenntnis dieser Mindestanforderungen vornehmen kann. Dies ist jedoch nicht der Fall. Der Entwurf sollte daher eine Schärfung dahingehend enthalten, dass die IT-Sicherheitsprüfung auf Basis der Herstellervorgaben vorzunehmen ist.
3. Durch die neuen Formulierungen des §11 sehen wir die Gefahr einer Absenkung des Sicherheitsniveaus im Betrieb von Medizinprodukten.

Wir danken Ihnen herzlich und stehen selbstverständlich für weiterführende Gespräche oder Klärungen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dubravka Maljevic
Präsidentin fbmt