

# Referentenentwurf

## Bundesministerium für Gesundheit

### Zweite Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften

#### A. Problem und Ziel

Fehler und Mängel bei Medizinprodukten oder eine falsche Bedienung bedeuten nicht nur eine Gefahr für den Anwender, sondern vor allem auch für den Patienten. Zur Gewährleistung der Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten bei der Anwendung von Medizinprodukten sind deshalb die Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung geschaffen worden. Die letzte umfassende Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung stammt aus dem Jahr 2002. Die vorliegenden Änderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung enthalten den gesammelten Änderungsbedarf, der sich für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nach Diskussionen mit den beteiligten Kreisen ergeben hat. Die Änderungen betreffen schwerpunktmäßig den Anwendungsbereich, die Begriffsbestimmung zur Konkretisierung der Verpflichtung zur Wahrnehmung der Betreiberpflichten, die Einweisung der Anwender sowie die Umsetzung der sich aus der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung ergebenden Verpflichtungen des Betreibers.

Die Änderungen der Medizinprodukte-Verordnung sind durch die Umsetzung der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 indiziert.

Die Änderungen der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung dienen rechtlicher Klarstellung, deren Notwendigkeit sich aus bisherigen Problemen und Erfahrungen in der Praxis ergeben, sowie der Optimierung der Verfahren bei den Bundesoberbehörden.

#### B. Lösung

Erlass der vorliegenden Artikelverordnung.

#### C. Alternativen

Keine.

#### 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

Die gesetzlichen Änderungen sind ohne Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand der Bürgerinnen und Bürger.

##### E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Infolge der gesetzlichen Änderungen entsteht für den Normadressaten Wirtschaft ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von schätzungsweise 143 Tsd. Euro. Dieser Wert resultiert allein aus einmaligen Personalkosten. Der jährliche Erfüllungsaufwand nimmt im

Saldo schätzungsweise um 25.959 Tsd. Euro für die Wirtschaft ab. Während die Personalkosten um 1.084 Tsd. Euro jährlich abnehmen, sinken die Sachkosten im Saldo um 24.875 Tsd. Euro pro Jahr.

Ein Rückgang des Erfüllungsaufwands resultiert vor allem aus der gesetzlichen Änderung in der MPBetreibV, dass nur noch für Medizinprodukte, die in Anlage 1 genannt werden, sicherheitstechnische Kontrollen vom Betreiber durchgeführt werden müssen. Dadurch sinken die jährlichen Kosten um 24.000 Tsd. Euro für die Betreiber. Im Rahmen der MPBetreibV führen außerdem der Wegfall von Angaben bei der Führung eines Medizinproduktebuchs und der Wegfall von messtechnischen Kontrollen für Medizinprodukte, die nicht in Anlage 2 genannt werden, zu Entlastungen für die Betreiber in Höhe von jeweils rund 950 Tsd. Euro pro Jahr. Der einmalige Erfüllungsaufwand resultiert ausschließlich daraus, dass Gesundheitseinrichtungen mit mehr als 20 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern infolge der gesetzlichen Änderungen der MPBetreibV eine Kontaktmöglichkeit des neu eingeführten Beauftragten für Medizinproduktesicherheit bekannt zu machen haben und dies dann für Externe auf einer Internetseite geschieht.

Der Rückgang des jährlichen Erfüllungsaufwands für die Wirtschaft fällt in den Anwendungsbereich der „One in, one out“-Regel.

### Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Pro Jahr nehmen die Bürokratiekosten aus Informationspflichten (IP) um 996 Tsd. Euro ab. Dies liegt nahezu ausschließlich an dem Rückgang der Personalkosten um jährlich 995 Tsd. Euro, während die jährlichen Sachkosten um 1 Tsd. Euro sinken. Maßgeblich für den Belastungsrückgang sind hier die bereits oben dargestellten Vereinfachungen beim Führen eines Medizinproduktebuchs. Einmalige Bürokratiekosten aus Informationspflichten entstehen ausschließlich aus der ebenfalls bereits oben dargestellten Pflicht des Betreibers eine Kontaktmöglichkeit des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit bekannt zu machen, insofern dies für Externe mittels einer Internetseite geschieht. Dabei handelt es sich um Bürokratiekosten in Höhe von einmalig 143 Tsd. Euro; dies bedeutet, dass der einmalige Erfüllungsaufwand also vollständig aus den Bürokratiekosten einer Informationspflicht entsteht.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Beim Normadressaten Verwaltung entsteht infolge der Verordnung kein einmaliger Erfüllungsaufwand. Der jährliche Erfüllungsaufwand nimmt um 4 Tsd. Euro zu. Dieser Anstieg verteilt sich auf 3 Tsd. Euro bei den Personal- und 1 Tsd. Euro bei den Sachkosten. Die Kosten entstehen allein bei Bundesbehörden und werden dort aus dem laufenden Haushalt gedeckt.

### **F. Weitere Kosten**

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

# **Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit**

## **Zweite Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften**

**Vom ...**

Aufgrund des § 37 Absatz 1, 5 und 7 in Verbindung mit Absatz 11 des Medizinproduktegesetzes, dessen Absatz 1 zuletzt durch Artikel 145 Nummer 4 Buchstabe a der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert, Absatz 5 zuletzt geändert durch Artikel 1 Nummer 25 Buchstabe b des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) geändert, Absatz 7 zuletzt durch Artikel 11 Nummer 10 Buchstabe c des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2129) geändert und Absatz 11 zuletzt geändert durch Artikel 145 Nummer 4 Buchstabe b der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden sind, und in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 19. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 17. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4310) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie:

### **Artikel 1**

#### **Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung**

Die Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3397), zuletzt geändert durch Artikel 3 der Verordnung zur Neuregelung des gesetzlichen Messwesens und zur Anpassung an europäische Rechtsprechung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010), wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift des Abschnittes 1 wird gestrichen.
2. § 1 wird wie folgt gefasst:

#### **„§ 1**

##### **Anwendungsbereich**

(1) Die Verordnung gilt für das Errichten, Betreiben und Anwenden, einschließlich Instandhalten und Aufbereiten, von Medizinprodukten im Sinne des Medizinproduktegesetzes mit der Ausnahme der Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder zur Leistungsbewertungsprüfung.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für Medizinprodukte, die von Laien in ausschließlich eigener Verantwortung für eigene Zwecke erworben und angewendet werden.“

3. Nach § 1 wird folgender § 2 eingefügt:

#### **„§ 2**

##### **Begriffsbestimmungen**

(1) Betreiber eines Medizinproduktes ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung, in der das Medizinprodukt angewendet wird, verantwortlich ist. Dies gilt unabhängig davon, ob das Medizinprodukt im Eigentum der Einrichtung steht oder Eigentum des Patienten ist oder von diesem in die Einrichtung mitgebracht wird.

(2) Als Betreiber gilt, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte betreibt, bereithält oder installiert.

(3) Die Pflichten eines Betreibers hat wahrzunehmen, wer Medizinprodukte zur Anwendung durch Patienten oder Andere in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Bereich bereitstellt oder ihre Bereitstellung durch Dritte veranlasst. Werden Medizinprodukte gemäß Satz 1 durch Dritte bereitgestellt, so kann der die Bereitstellung Veranlassende die ihm obliegenden Pflichten vertraglich auf den Bereitstellenden oder Andere übertragen. In diesen Fällen hat der die Bereitstellung Veranlassende die erforderlichen Vorkehrungen dafür zu treffen, dass diese Pflichten eingehalten werden.

(4) Gesundheitseinrichtung im Sinne dieser Verordnung ist jede Einrichtung, Stelle oder Institution, einschließlich Rehabilitations- und Pflegeeinrichtung, in der Medizinprodukte durch medizinisches Personal, Personen der Pflegeberufe oder sonstige dazu befugte Personen berufsmäßig betrieben oder angewendet werden.“

4. Der bisherige § 2 wird § 3 und wie folgt gefasst:

### „§ 3

#### Allgemeine Anforderungen

(1) Medizinprodukte dürfen nur unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers und nach den Vorschriften dieser Verordnung, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden.

(2) Medizinprodukte dürfen nur von Personen errichtet, betrieben und angewendet werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Der Betreiber darf nur Personen mit dem Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die die in Satz 1 genannten Voraussetzungen erfüllen.

(3) Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes ist erforderlich. Abweichend von Satz 1 ist eine Einweisung dann nicht erforderlich, wenn das Medizinprodukt selbsterklärend ist oder die Person hinreichende Erfahrung bei der Anwendung dieses Medizinproduktes besitzt.

(4) Miteinander verbundene Medizinprodukte sowie mit Zubehör einschließlich Software oder mit anderen Gegenständen verbundene Medizinprodukte dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie dazu unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind.

(5) Der Betreiber darf nur Personen mit dem Errichten und Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die die in Absatz 2 und 3 genannten Voraussetzungen erfüllen.

(6) Der Anwender hat sich vor der Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten. Satz 1 gilt entsprechend für die mit dem Medizinprodukt zur Anwendung miteinander verbundenen Medizinprodukte sowie Zubehör einschließlich Software und anderen Gegenständen.

(7) Die Gebrauchsanweisung und die dem Medizinprodukt beigefügten Hinweise sind so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind.

(8) Medizinprodukte der Anlage 2 dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie die Fehlergrenzen nach § 14 Absatz 2 einhalten.

(9) Die Vorschriften des Arbeitsschutzgesetzes, sowie die Regelungen, die aufgrund dieses Gesetzes erlassen wurden, bleiben unberührt.

(10) Die Meldepflichten und sonstigen Verpflichtungen für Betreiber und Anwender im Zusammenhang mit dem Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem ergeben sich aus der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung.“

5. Nach dem neuen § 3 werden die folgenden §§ 4 und 5 eingefügt:

#### „§ 4

##### Besondere Anforderungen

(1) Soweit für eine Tätigkeit nach dieser Verordnung eine spezielle Sachkenntnis erforderlich ist, darf die Tätigkeit nur durchführen wer,

1. aufgrund einer geeigneten Berufsausbildung und zeitnahen einschlägigen beruflichen Tätigkeit über die erforderliche Sachkenntnis verfügt,
2. hinsichtlich der Tätigkeit keiner Weisung unterliegt und
3. über die erforderlichen Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstigen Arbeitsmittel wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügt, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

(2) Der Nachweis der speziellen Sachkenntnis kann auch durch die Vorlage eines Zertifikats einer von der nach dem Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte zuständigen Behörde anerkannten Stelle erfolgen. Die nach Satz 2 zuständige Behörde veröffentlicht auf ihrer Internetseite eine Übersicht der ausgestellten Zertifikate. Zertifikate nach Satz 2, die von den zuständigen Stellen in den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums ausgestellt wurden, sind als gleichwertig zu betrachten.

#### § 5

##### Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

(1) Gesundheitseinrichtungen mit mehr als 20 Mitarbeitern bestimmen eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, pflegerischer oder technischer Ausbildung als Beauftragten für Medizinproduktesicherheit.

(2) Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit nimmt folgende Aufgaben gemäß der Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 7 des Medizinproduktegesetzes als zentrale Stelle in der Gesundheitseinrichtung wahr:

1. Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten sowie bei der Umsetzung von notwendigen korrektiven Maßnahmen;
2. Koordinierung interner Prozesse der Gesundheitseinrichtung zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten der Anwender und Betreiber;
3. Koordinierung der Rückrufmaßnahmen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes in den Gesundheitseinrichtungen.

(3) Die Gesundheitseinrichtung hat die Kontaktdaten des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit bekannt zu machen.

(4) Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit darf wegen der Erfüllung der nach Absatz 2 übertragenen Aufgaben nicht benachteiligt werden.“

6. Der bisherige § 3 wird § 6 und Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Betreiber darf mit der Instandhaltung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die die Voraussetzungen von § 4 Absatz 1 entsprechend für die Instandhaltung erfüllen.“

7. Der bisherige § 4 wird § 7 und wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „nach Absatz 2 ist die“ die Wörter „entsprechend dieser Empfehlung vorzunehmende“ eingefügt.
- b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Der Betreiber darf mit der Aufbereitung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die die Voraussetzungen von § 4 Absatz 1 Nummer 1 und 3 entsprechend für die Aufbereitung erfüllen. In Abhängigkeit von der Risikobewertung des Medizinproduktes kann zusätzlich die Teilnahme an spezifischen Fortbildungsmaßnahmen erforderlich sein.“

HINWEIS: Es handelt sich um eine neue Vorgabe, durch die Teilnahme an den Fortbildungsmaßnahmen entsteht Erfüllungsaufwand. Derzeit kann die Zahl der Personen, die Fortbildungsmaßnahmen besuchen müssten, da die Qualifikation für die Aufbereitung nicht ausreicht, nicht ermittelt werden. Die beteiligten Kreise werden gebeten, dem BMG potenzielle Fallzahlen mitzuteilen.

8. Der bisherige § 4a wird § 8 und wie folgt gefasst:

#### „§ 8

##### Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien

(1) Wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten. Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien wird vermutet, wenn Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 19. September 2014 (Deutsches Ärzteblatt 111, S. A 1583 bis 1618) beachtet wird.

(2) Die Unterlagen über das eingerichtete Qualitätssicherungssystem sind für die Dauer von 5 Jahren aufzubewahren, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist.“

9. Die Überschrift des Abschnittes 2 wird gestrichen.
10. Der bisherige § 5 wird § 9 und in Absatz 2 wird die Angabe „§ 2 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 3 Absatz 2“ ersetzt.
11. Der bisherige § 6 wird § 10 und wie folgt gefasst:

#### „§ 10

##### Sicherheitstechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und zwar in solchen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen, mit denen entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die Kontrollen sind jedoch spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt wurde, durchzuführen. Die sicherheitstechnischen Kontrollen schließen die Messfunktionen ein. Für andere Medizinprodukte, Zubehör Software und andere Gegenstände, die der Betreiber bei Medizinprodukten nach Satz 1 verbunden verwendet, gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend.

(2) Abweichend von Absatz 1 kann für automatische Defibrillatoren (AED) im öffentlichen Raum, die für die Anwendung durch Laien vorgesehen sind, eine sicherheitstechnische Kontrolle entfallen, wenn der AED selbsttestend ist und eine regelmäßige Sichtprüfung durch den Betreiber erfolgt.

(3) Über die sicherheitstechnische Kontrolle ist ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält. Das Protokoll hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren.

(4) Der Betreiber darf mit der Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die die Voraussetzungen nach § 4 Absatz 1 Nummer 1 und 3 entsprechend für sicherheitstechnische Kontrollen erfüllen.“

HINWEIS: Durch die Änderung nehmen die sicherheitstechnischen Kontrollen für jene Medizinprodukte aus der Anlage 1 zu, für die die Hersteller eine Frist von 3 Jahren oder mehr Jahren festgelegt haben. Wie häufig und welche Fristen werden von den Herstellern über 2 Jahre hinaus festgesetzt? Die beteiligten Kreise werden gebeten, dem BMG potenzielle Fallzahlen mitzuteilen.

12. Der bisherige § 7 wird § 11 und wie folgt gefasst:

### „§ 11

#### Medizinproduktebuch

(1) Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch mit den Angaben nach Absatz 2 zu führen. Für das Medizinproduktebuch sind alle Datenträger zulässig, sofern die in Absatz 2 genannten Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind. Ein Medizinproduktebuch nach Satz 1 ist nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung zu führen.

(2) In das Medizinproduktebuch sind folgende Angaben zu dem jeweiligen Medizinprodukt einzutragen:

1. Handelsname und sonstige erforderliche Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes,
2. Beleg über die Funktionsprüfung und Einweisung nach § 9 Absatz 1,
3. Name des nach § 9 Absatz 1 Nummer 2 Beauftragten, Zeitpunkt der Einweisung sowie Name der eingewiesenen Personen,
4. Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat,
5. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern,
6. Angaben zu Vorkommnismeldungen an Behörden und Hersteller.

(3) Das Medizinproduktebuch ist so aufzubewahren, dass die Angaben dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sind. Nach der Außerbetriebnahme des Medizinproduktes ist das Medizinproduktebuch noch fünf Jahre aufzubewahren.“

13. Der bisherige § 8 wird § 12 und wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Nummer 6 wird die Angabe „§ 6“ durch die Angabe „§ 10“ ersetzt.
- b) Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 werden aufgehoben.
- c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3.
- d) Absatz 5 wird aufgehoben.



14. § 9 wird aufgehoben.
15. Der bisherige § 10 wird § 13.
16. Die Überschrift des Abschnittes 3 wird gestrichen.
17. Der bisherige § 11 wird § 14 und wie folgt gefasst:

#### „§ 14

##### Messtechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik sicherheitstechnische Kontrollen durchzuführen oder durchführen zu lassen. Er hat dafür solche Fristen vorzusehen, dass entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Eine ordnungsgemäße Durchführung der messtechnischen Kontrollen nach Satz 1 wird vermutet, wenn der Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktionen der Physikalischen-Technischen Bundesanstalt beachtet wird. Der Leitfaden wird von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt auf ihrer Internetseite bekannt gemacht

(2) Durch die messtechnischen Kontrollen wird festgestellt, ob das Medizinprodukt die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlergrenzen) nach Satz 2 einhält. Bei den messtechnischen Kontrollen werden die Fehlergrenzen zugrunde gelegt, die in dem Leitfaden nach Absatz 1 angegeben sind.

(3) Für die messtechnischen Kontrollen dürfen, sofern keine Vergleichsmessungen nach Absatz 1 Satz 2 durchgeführt werden, nur messtechnische Normale benutzt werden, die rückverfolgbar an ein nationales oder internationales Normal angeschlossen sind und hinreichend kleine Fehlergrenzen und Messunsicherheiten einhalten. Die Fehlergrenzen gelten als hinreichend klein, wenn sie ein Drittel der Fehlergrenzen des zu prüfenden Medizinproduktes nicht überschreiten.

(4) Die messtechnischen Kontrollen der Medizinprodukte nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 sind innerhalb der in Anlage 2 festgelegten Fristen durchzuführen. Für die Wiederholungen der messtechnischen Kontrollen gelten dieselben Fristen. Die Fristen beginnen mit Ablauf des Jahres, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte messtechnische Kontrolle durchgeführt wurde. Eine messtechnische Kontrolle ist unverzüglich durchzuführen, wenn

1. Anzeichen dafür vorliegen, dass das Medizinprodukt die Fehlergrenzen nach Absatz 2 nicht einhält oder
2. die messtechnischen Eigenschaften des Medizinproduktes durch einen Eingriff oder auf andere Weise beeinflusst worden sein könnten.

(5) Der Betreiber darf mit messtechnischen Kontrollen nur

1. für das Messwesen zuständige Behörden oder
2. Personen, Betriebe oder Einrichtungen, die die Voraussetzungen von § 4 Absatz 1 und 3 entsprechend für messtechnische Kontrollen erfüllen,

beauftragen.

(6) Derjenige, der messtechnische Kontrollen durchführt, hat die Ergebnisse der messtechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse in das Medizinproduktebuch unverzüglich einzutragen, soweit dieses nach § 11 Absatz 1 zu führen ist.

(7) Derjenige, der messtechnische Kontrollen durchführt, hat das Medizinprodukt nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle mit einem Zeichen zu kennzeichnen. Aus diesem muss das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle und die Behörde oder

Person, die die messtechnische Kontrolle durchgeführt haben, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen.“

18. Die Überschrift des Abschnittes 4 wird gestrichen.
19. Der bisherige § 12 wird § 15 und in Absatz 1 werden die Wörter „§ 6 Abs. 2 und“ gestrichen und die Angabe „§ 8“ durch die Angabe „§ 11“ ersetzt.
20. Nach dem neuen § 15 wird folgender § 16 eingefügt:

#### „§ 16

##### Befugnis der Behörden

Der zuständigen Behörde sind auf Verlangen jederzeit die Nachweise nach § 4, die Unterlagen nach § 8 Absatz 2, die Protokolle nach § 10 Absatz 3 und die Dokumente nach den §§ 11 und 12 vorzulegen.“

21. Die Überschrift des Abschnittes 5 wird gestrichen.
22. Der bisherige § 13 wird § 17 und wie folgt gefasst:

#### „§ 17

##### Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 42 Absatz 2 Nummer 16 des Medizinproduktegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 3 Absatz 8 ein Medizinprodukt betreibt oder anwendet,
2. entgegen § 4 Absatz 1 jeweils in Verbindung mit § 10 Absatz 1 oder § 14 Absatz 1 eine Kontrolle durchführt,
3. entgegen § 6 Absatz 2, § 7 Absatz 4, § 10 Absatz 4 oder § 14 Absatz 5 Nummer 2 eine Person, einen Betrieb oder eine Einrichtung beauftragt,
4. entgegen § 7 Absatz 1 die Aufbereitung eines dort genannten Medizinproduktes nicht richtig durchführt,
5. ohne Zertifizierung nach § 7 Absatz 3 ein dort genanntes Medizinprodukt aufbereitet,
6. Messergebnisse im Rahmen des nach § 8 Absatz 1 geforderten Qualitätssicherungssystems nicht überwacht,
7. entgegen § 9 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 oder § 18 Nummer 5 Satz 1 ein Medizinprodukt betreibt oder anwendet,
8. entgegen § 10 Absatz 1 Satz 1, 2 oder 3, jeweils auch in Verbindung mit Satz 4, oder § 14 Absatz 1 Satz 1 oder § 18 Nummer 6 eine Kontrolle nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig durchführt und nicht oder nicht rechtzeitig durchführen lässt,
9. entgegen § 10 Absatz 2 Satz 2 ein Protokoll nicht bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufbewahrt,
10. entgegen § 11 Absatz 1 Satz 1 oder § 12 Absatz 1 Satz 1, jeweils in Verbindung mit § 18 Nummer 8, ein Medizinproduktebuch oder ein Bestandsverzeichnis gemäß § 12 Absatz 2 nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,
11. entgegen § 13 Absatz 1 ein dort genanntes Dokument nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig aushändigt,
12. entgegen § 13 Absatz 2 eine dort genannte Dokumentation nicht richtig aufbewahrt,

13. entgegen § 14 Absatz 6 eine Eintragung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
  14. entgegen § 14 Absatz 7 Medizinprodukte nicht, nicht richtig oder nicht vollständig kennzeichnet oder
  15. entgegen § 19 Nummer 1 oder 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2 ein Medizinprodukt betreibt oder weiterbetreibt.“
23. Die Überschrift des Abschnittes 6 wird gestrichen.
24. Der bisherige § 14 wird § 18 und wie folgt gefasst:

#### „§ 18

#### Übergangsbestimmung

Soweit ein Betreiber vor dem ... (Datum des Inkrafttretens) ein Medizinproduktebuch nach § 7 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227, 1230) geändert worden ist, begonnen hat, darf dieses als Medizinproduktebuch im Sinne des § 11 weitergeführt werden.“

25. Der bisherige § 15 wird § 19.
26. In der Überschrift der Anlage 1 werden die Wörter „zu § 5 Abs. 1 und Abs. 2, § 6 Abs. 1 und § 10 Abs. 1“ durch die Wörter „zu § 9 Absatz 1 und Absatz 2, § 10 Absatz 1 und § 11 Absatz 1“ ersetzt.
27. In Anlage 2 wird die Angabe „§ 11“ durch die Angabe „§ 14“ ersetzt.
28. In Anlage 3 wird die Angabe „§ 10“ durch die Angabe „§ 13“ ersetzt.

## Artikel 2

### Änderung der Verordnung über Medizinprodukte

Die Verordnung über Medizinprodukte vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555) wird wie folgt geändert:

1. Nach § 4 Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:

„(5) Für unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare Medizinprodukte gelten die besonderen Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 722/2012<sup>1)</sup>.“
2. § 6 wird aufgehoben.
3. Nach § 7 Absatz 9 wird folgender Absatz 10 eingefügt:

---

<sup>1)</sup> Verordnung (EU) NR:722/2012 der Kommission vom August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte (ABl. L 212 vom 9.8.2012, S.3).

„(10) Für unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte gelten die besonderen Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 722/2012<sup>2)</sup>“.

4. § 10 wird aufgehoben.

### **Artikel 3**

## **Änderung der Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten**

Die Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), zuletzt geändert durch Artikel 4 der Verordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227), wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:
  - a) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„Vorkommnis“ ist ein Produktmangel, einschließlich einer Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung, eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung eines Medizinproduktes, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.“
  - b) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 6 eingefügt:

„6. eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes ist

    - a) eine lebensbedrohliche Erkrankung oder Verschlechterung,
    - b) eine stationäre Behandlung oder die Verlängerung einer stationären Behandlung oder
    - c) eine medizinische oder chirurgische Intervention zur Verhinderung einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung oder eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion.“
2. § 3 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 4 wird aufgehoben.
  - b) Die bisherigen Absätze 5, 6 und 7 werden die Absätze 4, 5 und 6.
  - c) Nach Absatz 6 wird folgender Absatz 7 eingefügt:

„(7) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes kann seine Verpflichtung zur Meldung von Vorkommnissen nach Absatz 1 durch eine Meldung nach Absatz 5 erfüllen, dies ist in der Meldung kenntlich zu machen.“
3. § 5 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 3 wird das Wort „Abs.“ durch das Wort „Absatz“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 Satz 1 wird die Ziffer „5“ durch die Ziffer „4“ und die Ziffer „6“ durch die Ziffer „5“ ersetzt.

---

<sup>2)</sup> Verordnung (EU) NR:722/2012 der Kommission vom August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte (ABl. L 212 vom 9.8.2012, S.3).

4. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Meldungen nach § 3 mit Ausnahme der Meldungen nach § 3 Absatz 4 erfolgen elektronisch und maschinenlesbar. Die zuständigen Bundesoberbehörden machen Informationen zur elektronischen Übermittlung sowie die dabei zu verwendenden Formblätter auf ihren Internetseiten bekannt.“

b) Nach Absatz 2 werden folgende Absätze 3 und 4 angefügt:

„(3) Der Meldung eines Rückrufs nach § 3 Absatz 1 sind insbesondere folgende Informationen beizufügen:

1. die Maßnahmenempfehlung gemäß § 14 Absatz 2 in deutscher und, soweit vorhanden, in englischer Sprache,
2. der relevante Auszug aus der Risikoanalyse des Produktes,
3. eine Begründung, dass die geplante korrektive Maßnahme erforderlich und ausreichend ist, um das von dem Medizinprodukt ausgehende Risiko zu beseitigen oder zu verringern oder sein erneutes Auftreten zu verhindern; dies schließt die Begründung und Darlegung des Zeitplans für die Durchführung des Rückrufs sowie, sofern zutreffend, die Begründung für seine Beschränkung auf bestimmte Chargen oder Produktserien ein.

(4) Das Format der zusammenfassenden Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen nach § 5 Absatz 2 ist mit der zuständigen Bundesoberbehörde abzustimmen.“

5. In § 9 Satz 2 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und die Wörter „und den in den Grundlegenden Anforderungen nach § 7 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes festgelegten Grundsätzen der integrierten Sicherheit entsprechen“ eingefügt.
6. § 12 Absatz 4 werden die Wörter „Untersuchungen abgeschlossen sind“ durch die Wörter „die Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörden abgeschlossen ist“ ersetzt.
7. In § 14a Absatz 1 wird das Wort „Sicherheitsmaßnahmen“ durch das Wort „Maßnahmen“ ersetzt.

## **Artikel 4**

### **Bekanntmachungserlaubnis**

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut der Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

## **Artikel 5**

### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Mit der Neufassung vom 21. August 2002 gab es die letzte umfassende Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Seitdem haben sich im praktischen Vollzug und aufgrund vieler neuer Medizinprodukteinnovationen neue Problemstellungen ergeben. Darauf und auf die unter Berücksichtigung der in der Zwischenzeit gewonnenen Erfahrungen soll die Verordnung Antworten geben. Zudem sollen die Regelungen praxisnäher gestaltet werden und damit auch zu einer besseren Verständlichkeit führen. Als Konsequenz aus den Vorkommnissen mit Medizinprodukten hat sich die Notwendigkeit ergeben, in größeren Gesundheitseinrichtungen über einen zentralen Ansprechpartner für Behörden und Firmen zu verfügen, der für die intern richtige Zuordnung von Meldungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten zuständig ist.

#### **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Durch Konkretisierung des Anwendungsbereiches der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und durch Schaffung einer Betreiberdefinition soll die Verteilung der Verantwortlichkeiten klarer umgrenzt und zugeordnet werden. Durch Schaffen klarer und einheitlicher Regelungen zur besonderen Sachkenntnis des Anwenders und durch Einführung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit soll die Patientensicherheit erhöht werden. Die Produkte und die Fristen für sicherheits- und messtechnische Kontrollen werden unabhängig von den Angaben des Herstellers in den Anlagen 1 und 2 festgesetzt.

#### **III. Alternativen**

Keine. Das Ziel kann nur durch eine Verordnungsänderung erreicht werden. Andere Alternativen sind weder zielführend noch effektiv.

#### **IV. Rechtsfolgen**

##### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Regelungen werden vereinfacht, zum Teil auch aufgehoben. Bei neuen Vorgaben wird eine elektronische Form ermöglicht, wo dies praktisch möglich ist, um den bürokratischen Aufwand zu begrenzen.

##### **2. Nachhaltigkeitsaspekte und Demografie**

Bei der Erarbeitung der Verordnung wurden die Ziele und Managementregeln der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie berücksichtigt. Nach Überprüfung der zehn Managementregeln der Nachhaltigkeit und der 21 Schlüsselindikatoren für eine nachhaltige Entwicklung erweist sich die Verordnung als vereinbar mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie. So sind gemäß Managementregel 4 Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden. Die im Entwurf vorgesehenen Regelungen stehen nicht im Widerspruch zu dieser Zielsetzung.

Der Regelungsinhalt hat keinerlei demografische Auswirkungen.

##### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

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

## **4. Erfüllungsaufwand**

### **2.1 Bürgerinnen und Bürger**

Die Verordnung ist ohne Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand der Bürgerinnen und Bürger.

### **2.2. Wirtschaft**

#### **2.2.1 Identifizierung der Erfüllungsaufwandsänderungen**

zu Artikel 1:

Mit der Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung wird der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit eingeführt. In der Regel ist diese Person bereits heute in den Gesundheitseinrichtungen vorhanden, so dass keine wesentlichen Kostenänderungen zu erwarten sind. Des Weiteren entfallen die vom Hersteller vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen für Medizinprodukte, die nicht in der Anlage 1 oder der Anlage 2 genannt sind. Die Vorgaben für das Medizinproduktebuch werden an die Praxis angepasst. Diese Änderungen führen zu einem Abbau von Erfüllungsaufwand und Bürokratiekosten.

zu Artikel 3:

Mit der Änderung werden die Vorgaben zur Meldung von Vorkommnissen bzw. schwerwiegenden Ereignissen modifiziert. Der Verantwortliche nach § 5 MPG erfüllt seine Verpflichtung zur Meldung von Vorkommnissen nach Absatz 5, falls das Vorkommnis in einer klinischen Prüfung aufgetreten ist. Alle Meldungen nach § 3 MPSV mit Ausnahme der Meldungen des Prüfers oder des Hauptprüfers an den Sponsor, erfolgen elektronisch und maschinenlesbar mit verbindlichen Formblättern. Diese Änderungen führen zu keiner Kostenveränderung. Die Möglichkeit für Angehörige der Heilberufe ihrer Meldepflicht über Vorkommnisse auch dadurch nachkommen, dass sie die Meldungen nicht direkt an die zuständige Bundesbehörde schicken, sondern an Kommissionen oder Einrichtungen der Heilberufe, entfällt. Die den Kommissionen oder Einrichtungen infolge der Entgegennahme, Bearbeitung und Weiterleitung der Meldungen an die Bundesbehörde entstandene Aufwand fällt weg.

#### **2.2.2 Begründung der Vorgaben und Informationspflichten im Einzelnen**

Zu Artikel 1 mit Bezug auf die Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV

##### **Vorgabe 1**

Eine Einweisung in die Handhabung des Medizinprodukts ist erforderlich, falls das Medizinprodukt nicht selbsterklärend ist oder der Anwender keine hinreichende Erfahrung besitzt (§ 3 [bisher § 2] Absatz 3 [neu] MPBetreibV).

Es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand, da es sich um 100 % Sowieso-Kosten handelt, d.h. um Kosten, die auch ohne das Vorliegen der rechtlichen Verpflichtung auftreten. Eine Einweisung der Anwender erfolgt in einer Gesundheitseinrichtung bereits jetzt, entweder grundsätzlich für alle dort eingesetzten Medizinprodukte oder zumindest für jene, die nicht selbsterklärend sind (entsprechend erfolgt hierzu auch bereits eine Dokumentation im Sinne einer Informationspflicht). Eine Einweisung geschieht für Medizinprodukte zudem häufig bereits während der Ausbildung des Personals.

##### **Vorgabe 2**

Bestimmung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit für Gesundheitseinrichtungen mit mehr als 20 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern (§ 5 [neu] Absatz 1 MPBetreibV).

Es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand, da es sich um 100 % Sowieso-Kosten handelt, d.h. diese Funktion mit entsprechenden Aufgaben wird in der Regel bereits heute von einer

Person – ggf. mit einer abweichenden Funktionsbezeichnung – in den Gesundheitseinrichtungen wahrgenommen.

### Informationspflicht 1

Bekanntmachung einer Kontaktmöglichkeit des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit (§ 5 [neu] Absatz 3 MPBetreibV).

Hinsichtlich der internen Bekanntmachung einer Kontaktmöglichkeit für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Gesundheitseinrichtungen zu den Beauftragten ihrer Einrichtung entstehen wahrscheinlich keine neuen Bürokratiekosten durch diese neue Informationspflicht, da diese Angaben bereits heute über Intranet bzw. Listenaushang bekannt gegeben werden (100 %-Sowieso-Kosten).

Erfolgt eine externe Bekanntmachung der Kontaktdaten des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit mittels Internet, so entsteht einmaliger Umstellungsaufwand. Ebenfalls entsteht jährlicher bürokratischer Aufwand aufgrund von erforderlichen Aktualisierungen, beispielsweise aufgrund der möglichen Fluktuation der Beauftragten oder weil sich Telefonnummern, Raumnummern etc. ändern. Die Ausgangsbasis für die Fallzahl beträgt 7.773 Betriebe des Gesundheitswesens (Wirtschaftszweigcode Q 86 gemäß Klassifikation der Wirtschaftszweige 2008) mit 20 und mehr sozialversicherungspflichtig Beschäftigten. Zu diesen Betrieben gehören u. a. Krankenhäuser, Vorsorge- und Rehabilitationskliniken sowie Praxen von Ärzten, Zahnärzten, psychologischen Psychotherapeuten, Masseurinnen, Krankengymnasten und Heilpraktikern. Der Zeitaufwand zum Abfassen eines Textes beträgt im Durchschnitt 5 Minuten, das Einstellen von diesem ins Internet 30 Minuten. Nach den Recherchen geschieht das Einstellen durch eigenes Personal der Einrichtung (mit mittlerem Qualifikationsniveau, Lohnsatz 31,50 Euro je Stunde gemäß der Lohnkostentabelle Wirtschaft zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands, Wirtschaftsabschnitt Q „Gesundheits- und Sozialwesen“). Sachkosten fallen hierbei nicht an.

#### a) Einmaliger Umstellungsaufwand

Einmalig müssen alle 7.773 Betriebe des Gesundheitswesens die Veröffentlichung auf ihrer Internetseite vornehmen. Hierdurch fallen Kosten in Höhe von 143 Tsd. Euro für diese Informationspflicht an.

§ 5 [neu] Abs. 3 MPBetreibV	Zeitaufwand einmalig pro Fall in Min.	Lohnsatz in Euro/Std.	Sachkosten einmalig pro Fall in Euro	Fallzahl	Erfüllungsaufwand einmalig in Tsd. Euro
Bekanntmachung einer Kontaktmöglichkeit des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit [für Externe via Internetseite]	35	31,50	0	7.773	<b>+143</b>

#### b) Jährlicher Erfüllungsaufwand

Jährlich anfallende Bürokratiekosten dieser neuen Informationspflicht aufgrund von erforderlichen Aktualisierungen der Internetseite sollen hier – zumindest zum Teil – abgebildet werden. Berücksichtigt wird die Wahrscheinlichkeit, dass die Beauftragten ihre Einrichtung verlassen. Die Fluktuationsquote der Angestellten in der Krankenhausverwaltung wird grob auf 2 % geschätzt. Jährlich verlässt somit in 155 der 7.773 Betriebe des Gesundheitswesens der Beauftragte die Einrichtung und ein Nachfolger übernimmt seine Aufgaben. Die dann erforderliche Aktualisierung der Internetseite schlägt mit geschätzt 3 Tsd. Euro zu Buche.

§ 5 [neu] Abs. 3 MPBetreibV	Zeitaufwand jährlich pro Fall in Min.	Lohnsatz in Euro/Std.	Sachkosten jährlich pro Fall in Euro	Fallzahl	Erfüllungsaufwand jährlich in Tsd. Euro
-----------------------------	---------------------------------------	-----------------------	--------------------------------------	----------	---



Bekanntmachung einer Kontaktmöglichkeit des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit [für Externe via Internetseite]	35	31,50	0	155	+3
--	----	-------	---	-----	----

### Vorgabe 3

Seitens des Labors Qualitätssicherung gemäß Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 19. September 2014 (Deutsches Ärzteblatt 111, S. A 1583 bis 1618) [Hinweis: bisher ebenfalls gemäß Teil B1, entfällt als Änderung] (§ 8 [bisher § 4a] Abs. 1 MPBetreibV).

Aufgrund der Ergebnisse der Recherchen sind die Teile A und B1 nicht trennbar, d.h. in Teil A werden Vorgaben genannt und in Teil B1 die Verfahren und Messgrößen zu deren Umsetzung und Kontrolle. Somit wird der Teil B1 auch nach der gesetzlichen Änderung weiterhin von den Normadressaten verwendet, so dass es hier zu keiner Belastungsveränderung kommt. Die Verwendung alternativer Kriterien statt dem Teil B1 hätte keine Vorteile, sondern würde im Gegenteil zu einer Belastungszunahme führen.

### Vorgabe 4

Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) durch den Betreiber.  
Diese bereits bestehende Vorgabe ist durch die neuen gesetzlichen Regelungen mehrfach betroffen:

- 1) sicherheitstechnische Kontrollen durch den Betreiber für aktive Medizinprodukte, die nicht in Anlage 1 genannt werden, für die der Hersteller jedoch Kontrollen vorgeschrieben hat [Änderung: entfällt]
- 2) sicherheitstechnische Kontrollen durch den Betreiber für aktive Medizinprodukte aus Anlage 1 können vom Hersteller ausgeschlossen werden [Änderung: entfällt, AED jedoch unter bestimmten Voraussetzungen weiterhin von STK aufgenommen]
- 3) sicherheitstechnische Kontrollen von Medizinprodukten aus Anlage 1 sind in den vom Hersteller genannten Fristen durchzuführen [Änderung: entfällt, zukünftig spätestens nach 2 Jahren]
- 4) sicherheitstechnische Kontrollen erfolgen nicht, da die Frist auf Antrag des Betreibers verlängert wird [Änderung: entfällt]

### Vorgabe 4, Änderung 1)

Sicherheitstechnische Kontrollen durch den Betreiber für aktive Medizinprodukte, die nicht in Anlage 1 genannt werden, für die der Hersteller jedoch Kontrollen vorgeschrieben hat [Änderung: entfällt] (§ 6 [bisher] Abs. 1 Satz 1 MPBetreibV).

In der Regel erfolgen in den Krankenhäusern bei 10 % der Medizinprodukte sicherheitstechnische Kontrollen (STK), die durch den Hersteller vorgeschrieben sind, obwohl die Produkte nicht unter Anlage 1 der MPBetreibV fallen. Hiervon ausgehend ergibt sich ein Median von durchschnittlich 0,2 Medizinprodukten je Bett, für die diese Form der sicherheitstechnischen Kontrollen durchgeführt werden. Aufgrund des Mangels an weiteren Informationen (z. B. Anzahl der sicherheitstechnischen Kontrollen insgesamt in Deutschland) dient der Faktor von 0,2 grundsätzlich der Berechnung der Anzahl von entsprechenden Kontrollen in den aufgrund der Ergebnisse der Recherchen in Frage kommenden Einrichtungen. Folgende Größen und Einrichtungen in Deutschland werden als Bezugspunkte berücksichtigt:

- 500.671 Betten in Krankenhäusern (gemäß § 107 Abs. 1 SGB V)
- 166.889 Betten in Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen (gemäß § 107 Abs. 2 SGB V)
- 902.882 Plätze in stationären Pflegeeinrichtungen/Pflegeheimen

- 76.122 Arztpraxen einschließlich Medizinische Versorgungszentren (MVZ), 42.383 Zahnarztpraxen und 12.494 Praxen von psychologischen Psychotherapeuten, insgesamt also 130.999 Praxen und MVZ
- 29.175 andere (selbständige) Einrichtungen des Gesundheitswesens (z. B. Hebammen/Entbindungspfleger, Physiotherapie-, medizinische Massage-, Krankengymnastik- oder Heilpraktiker-Praxen, medizinische Fußpflege/Podologie, Ergotherapie, Logopädie, Rettungsdienst, medizinische Labore etc.)
- 20.441 Apotheken
- 17.875 Tageseinrichtungen mit integrativer Betreuung und 262 Tageseinrichtungen für behinderte Kinder, insgesamt also 18.137 Einrichtungen
- 36.081 Klassen (einschließlich der Klassen für kranke Kinder) in Förderschulen

Aufsummiert ergeben diese Werte eine Größe von 1.805.275 Bezugspunkten unterschiedlicher Einrichtungen. Multipliziert mit dem oben berechneten Faktor 0,2 erhält man einen Wert von 361.055 Medizinprodukten, für die sicherheitstechnische Kontrollen vom Hersteller vorgeschrieben werden, obwohl die Produkte nicht in Anlage 1 genannt werden.

#### Jährlicher Erfüllungsaufwand

Die Hersteller schreiben bei 2/3 der durchzuführenden sicherheitstechnischen Kontrollen vor, dass sie jährlich veranlasst werden und bei 1/3, dass sie alle zwei Jahre durchzuführen sind. Bezogen auf die hier relevanten 361.055 Medizinprodukte, beläuft sich die jährliche Anzahl auf 300.879 Kontrollen. Gerundet sind dies jährlich 300.000 sicherheitstechnische Kontrollen, die der Hersteller vorschreibt, ohne dass die geprüften Medizinprodukte in Anlage 1 genannt werden. Aufgrund der Ergebnisse der Recherchen wird davon ausgegangen, dass sicherheitstechnische Kontrollen in der Regel durch externe Firmen und Einrichtungen durchgeführt werden, so dass für den Betreiber des Medizinprodukts Sachkosten entstehen. Ob ein Zeitaufwand beim Betreiber anfällt, hängt vom geprüften Medizinprodukt ab; er lässt sich aufgrund fehlender Informationen über die Zusammensetzung der geprüften Medizinprodukte hier nicht abschätzen. Ausgehend von einer Medianberechnung kostet eine sicherheitstechnische Prüfung 80 Euro je Medizinprodukt. Bezogen auf alle 300.000 Prüfungen beträgt die derzeitige jährliche Belastung 24.000 Tsd. Euro, die durch die geplante Gesetzesänderung wegfallen würden.

§ 6 [bisher] Abs. 1 Satz 1 MPBetreibV	Zeitaufwand jährlich pro Fall in Min.	Lohnsatz in Euro/Std.	Sachkosten jährlich pro Fall in Euro	Fallzahl	Erfüllungsaufwand jährlich in Tsd. Euro
Sicherheitstechnische Kontrollen durch den Betreiber für aktive Medizinprodukte, die nicht in Anlage 1 genannt werden, für die der Hersteller jedoch Kontrollen vorgeschrieben hat [Änderung: fällt weg]	0		80,00	300.000	<b>-24.000</b>

#### **Vorgabe 4, Änderung 2)**

Sicherheitstechnische Kontrollen durch den Betreiber für aktive Medizinprodukte aus Anlage 1 können vom Hersteller ausgeschlossen werden [Änderung: entfällt, AED jedoch unter bestimmten Voraussetzungen weiterhin von STK ausgenommen] (§ 6 Abs. 2 Satz 2 [bisher], § 10 Absatz 1 [neu] MPBetreibV).

Der Ausschluss einer STK-Pflicht kommt häufiger bei automatischen Defibrillatoren bzw. Automatischen Externen Defibrillatoren (AED) vor. Diese sind dann „STK befreit“. Nach Schätzungen trifft dies für 40 % der AED zu. In Deutschland sind im September 2015 die Standorte von 22.106 Geräten bekannt. Diese Angabe wird als Grundlage der weiteren Berechnung genommen. Ausgehend von 40 % haben dann 8.842 Geräte eine STK-Befrei-

ung. Gemäß des neuen Absatzes 2 kann für AED im öffentlichen Raum, die für die Anwendung durch Laien vorgesehen sind, eine sicherheitstechnische Kontrolle weiterhin entfallen, wenn der AED selbsttestend ist und eine regelmäßige Sichtprüfung durch den Betreiber erfolgt. Vorausgesetzt, dass die in der Begründung im Besonderen Teil genannten Kriterien bei diesen Geräten bereits heute erfüllt werden, entsteht durch die gesetzliche Änderung im Hinblick auf die AED weder einmaliger Umstellungsaufwand noch jährlicher Erfüllungsaufwand.

### Vorgabe 4, Änderung 3)

Sicherheitstechnische Kontrollen erfolgen nicht, da die Frist auf Antrag des Betreibers verlängert wird [Änderung: entfällt] (§ 6 Abs. 2 [bisher] MPBetreibV).

Aufgrund der Ergebnisse der Recherchen sind keine derartigen Fälle bekannt, so dass es zu keiner Veränderung des Erfüllungsaufwands infolge der gesetzlichen Änderungen kommt.

### Vorgabe 4 Zusammenfassung

Infolge der gesetzlichen Änderungen, die Auswirkungen auf die Vorgabe der Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen durch die Betreiber haben, nimmt der jährliche Erfüllungsaufwand um 24.000 Tsd. Euro ab. Beim einmaligen Erfüllungsaufwand gibt es keine Veränderungen (siehe Tabelle unten).

Vorgabe Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) durch den Betreiber (§ 6 [bisher], § 10 [neu] MPBetreibV)	einmalige Personalkosten in Tsd. Euro	einmalige Sachkosten in Tsd. Euro	Summe einmaliger Erfüllungsaufwand in Tsd. Euro	jährliche Personalkosten in Tsd. Euro	jährliche Sachkosten in Tsd. Euro	Summe jährlicher Erfüllungsaufwand in Tsd. Euro
... für aktive Medizinprodukte, die nicht in Anlage 1 genannt werden, für die der Hersteller jedoch Kontrollen vorgeschrieben hat (bisher § 6 Abs. 1 Satz 1) [Änderung: entfällt]	0	0	0	0	-24.000	-24.000
... kann vom Hersteller ausgeschlossen werden (bisher § 6 Abs. 2 Satz 2, neu § 10 Abs. 1 i.V.m Abs. 2) [Änderung: entfällt, AED jedoch unter bestimmten Voraussetzungen weiterhin von STK ausgenommen]	0	0	0	0	0	0
... erfolgt nicht, da die Frist auf Antrag des Betreibers verlängert wird (bisher § 6 Abs. 2) [Änderung: entfällt]	0	0	0	0	0	0
<b>Erfüllungsaufwandssaldo infolge der gesetzlichen Änderungen</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>-24.000</b>	<b>-24.000</b>

### Informationspflicht 2

Antrag des Betreibers auf Verlängerung der Kontrollfristen von sicherheitstechnischen Kontrollen (§ 6 Abs. 2 [bisher] MPBetreibV).

Da durch die gesetzlichen Änderungen die Möglichkeit wegfällt, sich die Kontrollfristen verlängern zu lassen, fällt auch der bürokratische Aufwand weg, einen Antrag hierfür zu stellen. Aufgrund der Ergebnisse der Recherchen sind keine derartigen Fälle bekannt, so dass es zu keiner Veränderung der Bürokratiekosten kommt.

### Informationspflicht 3

Führung eines Medizinproduktebuchs und Gewährung von Einsicht auf Anfrage [Änderung, es entfällt: Eintragung der Namen oder der Firma sowie der Anschrift in das Medizinproduktebuch, falls mit Personen oder Institutionen Verträge zur Durchführung von sicherheits- oder messtechnischen Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen bestehen] (§ 7 Abs. 2 Nr. 5 [bisher], § 11 [neu] MPBetreibV) [bei SKM erfasst unter IP-ID 200611271322256].

Hier ist eine bestehende Informationspflicht [bei SKM erfasst unter IP-ID 200611271322256] durch die neue gesetzliche Regelung betroffen. Sicherheits- und messtechnische Kontrollen werden in der Regel von externen Unternehmen und Einrichtungen vorgenommen. Auch mit der Instandhaltung werden sehr häufig externe Firmen beauftragt. Daher sind bisher im Sinne von § 7 Abs. 2 Nr. 5 [bisher] MPBetreibV fast immer Eintragungen vorzunehmen, die durch die gesetzliche Änderung wegfallen.

#### Jährlicher Erfüllungsaufwand

Es ist davon auszugehen, dass bei dieser Informationspflicht der Zeitaufwand für die Standardaktivitäten „Beschaffung der Daten“ (um 1 Minute je Buch) und „Formulare ausfüllen“ (um 0,5 Minuten je Buch) abnimmt. Dadurch beträgt der Aufwand zum Führen eines Medizinproduktebuchs nicht mehr 35 Minuten, sondern 33,5 Minuten. Die Fallzahl bleibt unverändert. Es wird der bereits bei SKM für die Informationspflicht zur Führung eines Medizinproduktebuchs berechnete Lohnsatz verwendet. Durch den Wegfall dieser Angaben kommt es zu einer jährlichen Verminderung der Bürokratiekosten bei der bei SKM vorhandenen Informationspflicht „Führung eines Medizinproduktebuchs“ [IP-ID 200611271322256] um 933 Tsd. Euro. Bei einer derzeitigen jährlichen Belastung in Höhe von 21.781 Tsd. Euro (zum Stand 1. Januar 2012) reduzieren sich die Bürokratiekosten auf 20.848 Tsd. Euro pro Jahr bei dieser Pflicht.

§ 7 Abs. 2 Nr. 5 [bisher], § 11 [neu] MPBetreibV	Zeitaufwand jährlich pro Fall in Min.	Lohnsatz in Euro/Std.	Sachkosten jährlich pro Fall in Euro	Fallzahl	Erfüllungsaufwand jährlich in Tsd. Euro
Führung eines Medizinproduktebuchs und Gewährung von Einsicht auf Anfrage [Änderung, es entfällt: Eintragung der Namen oder der Firma sowie der Anschrift in das Medizinproduktebuch, falls mit Personen oder Institutionen Verträge zur Durchführung von sicherheits- oder messtechnischen Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen bestehen] [IP-ID 200611271322256]	1,5	36,02	0	1.036.634	-933

### Informationspflicht 4

Antrag auf Ausnahme zur Pflicht auf Führung eines Bestandsverzeichnisses [Änderung: entfällt] (§ 8 [bisher] Abs. 3 MPBetreibV) [bei SKM erfasst unter IP-ID 200611271322258].

Die Aufhebung dieser bereits vorhandenen Informationspflicht [bei SKM unter IP-ID 200611271322258 erfasst] einen Antrag zu stellen, um von der Führung eines Bestandsverzeichnis ausgenommen zu werden, hat – da diese Möglichkeit quasi überhaupt nicht genutzt wird – weder Auswirkungen auf die Bürokratiekosten noch auf andere Vorgaben. Die derzeitigen Bürokratiekosten, die durch das Stellen des Antrags verursacht werden, sind in der SKM-Datenbank mit 0 Euro ausgewiesen.

**Vorgabe 5**

Durchführung von messtechnischen Kontrollen (MTK) durch den Betreiber. Diese bereits bestehende Vorgabe ist durch die neuen gesetzlichen Regelungen mehrfach betroffen:

- 1) Messtechnische Kontrollen durch den Betreiber für aktive Medizinprodukte, die nicht in Anlage 2 genannt werden, für die der Hersteller jedoch Kontrollen vorgeschrieben hat [Änderung: entfällt].
- 2) Die messtechnischen Kontrollen der Medizinprodukte nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 MPBetreibV sind, soweit vom Hersteller nicht anders angegeben, innerhalb der in Anlage 2 festgelegten Fristen durchzuführen [Änderung: Möglichkeit des Herstellers, von Anlage 2 abweichende Fristen anzugeben, entfällt].
- 3) Messtechnische Kontrollen sind am „Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt“ zu orientieren [Änderung: Leitfaden explizit genannt].

**Vorgabe 5, Änderung 1)**

Messtechnische Kontrollen durch den Betreiber für aktive Medizinprodukte, die nicht in Anlage 2 genannt werden, für die der Hersteller jedoch Kontrollen vorgeschrieben hat [Änderung: entfällt] (§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 [bisher], § 14 Absatz 1 [neu] MPBetreibV).

Jährlicher Erfüllungsaufwand

Aufgrund der Recherchen ist bei schätzungsweise 2 % der Kontrollen davon auszugehen, dass sie durchgeführt werden, weil der Hersteller es vorschreibt, ohne dass die Medizinprodukte in Anlage 2 aufgeführt werden. Ausgehend von der in SKM erfassten Informationspflicht „Kennzeichnung des Medizinproduktes nach Durchführung einer messtechnischen Kontrolle“ [IP-ID 2006112713222513], werden pro Jahr 2.495.900 messtechnische Kontrollen (MTK) durchgeführt, 2 % hiervon ergibt jährlich 49.918 Messungen, die zukünftig wegfallen.

Die Sachkosten des Betreibers 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. Insgesamt betragen die Sachkosten also 17,50 Euro je Prüfung. Der Zeitaufwand zum Verpacken des Geräts und der Vorbereitung der Sendung an das Prüfunternehmen durch eine Mitarbeiterin oder einen Mitarbeiter des Betreibers (bei niedrigem Qualifikationsniveau, Bezug auf die Gesamtwirtschaft, da jeglicher Wirtschaftszweig betroffen sein kann) wird mit 5 Minuten angesetzt. Durch Wegfall dieser Prüfungen ergibt sich eine jährliche Entlastung in Höhe von 963 Tsd. Euro.

§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 [bisher], § 14 Abs. 1 [neu] MPBetreibV	Zeitaufwand jährlich pro Fall in Min.	Lohnsatz in Euro/Std.	Sachkosten jährlich pro Fall in Euro	Fallzahl	Erfüllungsaufwand jährlich in Tsd. Euro
Messtechnische Kontrollen durch den Betreiber für aktive Medizinprodukte, die nicht in Anlage 2 genannt werden, für die der Hersteller jedoch Kontrollen vorgeschrieben hat [Änderung: entfällt]	5	21,50	17,50	49.918	<b>-963</b>

### **Vorgabe 5, Änderung 2)**

Die messtechnischen Kontrollen der Medizinprodukte nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 MPBetreibV sind, soweit vom Hersteller nicht anders angegeben, innerhalb der in Anlage 2 festgelegten Fristen durchzuführen [Änderung: Möglichkeit des Herstellers, von Anlage 2 abweichende Fristen anzugeben, entfällt] (§ 11 Abs. 4 Satz 1 [bisher], § 14 Absatz 4 [neu] MPBetreibV).

Als Ergebnis der Recherchen ist davon auszugehen, dass die Hersteller nicht von den in Anlage 2 vorgegebenen Fristen abweichen, somit ergibt sich hier keine Veränderung des Erfüllungsaufwands.

### **Vorgabe 5, Änderung 3)**

Messtechnische Kontrollen sind am „Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt“ zu orientieren [Änderung: Leitfaden explizit genannt] (§ 14 Absatz 1 Satz 3 [neu] MPBetreibV).

Als Ergebnis der Recherchen ist davon auszugehen, dass sich bereits jetzt nahezu zu 100 % an dem Leitfaden orientiert wird. Die wenigen Ausnahmen hiervon sind technischer Natur und in den Prüfeigenschaften der Geräte begründet. Somit ergibt sich hier, infolge der gesetzlichen Änderung, keine Veränderung des Erfüllungsaufwands.

### **Informationspflicht 5**

Kennzeichnung des Medizinproduktes nach Durchführung einer messtechnischen Kontrolle [Änderung: Wegfall der messtechnischen Kontrollen für Medizinprodukte, die nicht in Anlage 2 genannt sind] (§ 11 Absatz 8 [bisher], § 14 Absatz 7 [neu] MPBetreibV) [bei SKM erfasst unter IP-ID 2006112713222513].

Die Verpflichtung, dass messtechnische Kontrollen durchzuführen sind, weil der Hersteller es vorschreibt, ohne dass die Medizinprodukte in Anlage 2 genannt sind, entfällt. Aufgrund der Recherchen ist davon auszugehen, dass schätzungsweise 2 % der messtechnischen Kontrollen dann wegfallen, d.h. deren Anzahl reduziert sich um 49.918 (siehe Vorgabe 6, Änderung 1). Dies hat entsprechend auch Einfluss auf die bestehende Informationspflicht „Kennzeichnung des Medizinproduktes nach Durchführung einer messtechnischen Kontrolle“ [IP-ID 2006112713222513].

### Jährlicher Erfüllungsaufwand

Ausgehend von der in SKM erfassten Belastung mit Stand vom 1. Januar 2012 in Höhe von 3.201 Tsd. Euro bei 2.495.900 Fällen pro Jahr, reduziert sich die Fallzahl um 49.918 Messungen auf 2.445.982 Fälle. Der für die Kennzeichnung pro Fall erforderliche Zeitaufwand, das Qualifikationsniveau sowie der Wirtschaftszweig der Betriebe und Einrichtungen, die mit den Kontrollen beauftragt werden (M71.2 „Technische, physikalische oder chemische Untersuchung“ im Rahmen der „Erbringung von freiberuflichen, wissenschaftlichen und technischen Dienstleistungen“), verändern sich durch die gesetzliche Änderung nicht. Auch die Sachkosten je Fall, in Form von Anschaffungskosten für die Plaketten, bleiben unverändert. Die jährlichen Bürokratiekosten der Informationspflicht in Höhe von 3.201 Tsd. Euro (mit Stand 1. Januar 2012) reduzieren sich um 64 Tsd. Euro auf 3.137 Tsd. Euro.

§ 11 Abs. 8 [bisher], § 14 Abs. 7 [neu] MPBetreibV	Zeitaufwand jährlich pro Fall in Min.	Lohnsatz in Euro/Std.	Sachkosten jährlich pro Fall in Euro	Fallzahl	Erfüllungsaufwand jährlich in Tsd. Euro
Kennzeichnung des Medizinproduktes nach Durchführung einer messtechnischen Kontrolle	3	25,40	0,01	49.918	-64

[IP-ID 2006112713222513]					
-----------------------------	--	--	--	--	--

Zu Artikel 3 mit Bezug auf die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV

**Informationspflicht 6**

Meldungen von Vorkommnissen/schwerwiegenden Ereignissen (SAE)

Die bereits vorhandene Informationspflicht [bei SKM erfasst unter IP-ID 200611271322441] ist durch die gesetzlichen Änderungen mehrfach betroffen:

- 1) Der Verantwortliche nach § 5 MPG erfüllt seine Verpflichtung zur Meldung von Vorkommnissen nach Absatz 1 durch eine Meldung nach Absatz 5 [Hinweis: für SAE, bisher Abs. 6], falls das Vorkommnis in einer klinischen Prüfung aufgetreten ist [Änderung: Jeweils eigene Meldung nach Absatz 1 und Absatz 6 entfällt].
- 2) Alle Meldungen nach § 3 [Hinweis: mit Ausnahme der Meldungen des Prüfers oder des Hauptprüfers an den Sponsor] erfolgen elektronisch und maschinenlesbar mit verbindlichen Formblättern.

**Informationspflicht 6, Änderung 1)**

Der Verantwortliche nach § 5 MPG erfüllt seine Verpflichtung zur Meldung von Vorkommnissen nach Abs. 1 durch eine Meldung nach Absatz 5 [Hinweis: für SAE, bisher Absatz 6], falls das Vorkommnis in einer klinischen Prüfung aufgetreten ist [Änderung: Jeweils eigene Meldung nach Abs. 1 und Abs. 6 entfällt] (§ 3 Absatz 7 [neu] MPSV).

Wahrscheinlich ergibt sich keine Veränderung der Bürokratiekosten für die Unternehmen durch die gesetzliche Neuerung bei der vorhandenen Informationspflicht [IP-ID 200611271322441], da die Recherchen ergaben, dass sich die für die Behörden erforderlichen Informationen zwischen Meldungen für Vorkommnisse und SAE unterscheiden. Fehlende Informationen (als Vorkommnismeldung) müssen dann von den Behörden nachgefordert und von den Unternehmen nachgeliefert werden.

**Informationspflicht 6, Änderung 2)**

Alle Meldungen nach § 3 [Hinweis: mit Ausnahme der Meldungen des Prüfers oder des Hauptprüfers an den Sponsor] erfolgen elektronisch und maschinenlesbar mit verbindlichen Formblättern [Änderung: Bisher nur für Meldungen nach den bisherigen Absätzen 1 und 6] (§ 3 MPSV i. V. m. § 7 Absatz 2 MPSV).

Aufgrund der Ergebnisse der Recherchen erfolgen nur Meldungen von Vorkommnissen noch in Papierform. Dies betrifft ca. 1.000 Stück pro Jahr, 8.000 Vorkommnismeldungen erfolgen bereits heute mittels eines Online-Formulars der Bundesoberbehörden. Meldungen von SAE erfolgen schon heute ausschließlich über ein Online-Formular. Somit sind von der Gesetzesänderung in erster Linie die 1.000 Vorkommnismeldungen betroffen, die in Papierform an die Bundesoberbehörden versendet werden. Diese Meldungen sind meistens unvollständig und es müssen aufgrund der Nachfrage der Bundesoberbehörden Informationen durch die Meldenden nachgeliefert werden. Durch verbindliche Nutzung der Formblätter tritt dieses Problem nicht mehr auf, die zum Ausfüllen notwendigen Informationen sollten den Meldenden bereits heute vorliegen. Inwieweit die gesetzliche Änderung zu Belastungsveränderungen infolge der elektronischen Meldungen führt, lässt sich anhand der vorliegenden Daten derzeit nicht quantitativ einschätzen.

**Informationspflicht 6, Änderung 3)**

Automatische Beifügung von weiteren Informationen bei der Meldung eines Rückrufs [Änderung: neue Regelung] (§ 3 Absatz 1 i. V. m. § 7 Absatz 3 [neu] MPSV).

Pro Jahr werden 1.200 Rückrufe gemeldet, bei 95 % von diesen fehlen derzeit Informationen und Unterlagen, die von den Bundesoberbehörden nachgefordert werden müssen. Da

die fehlenden Informationen bereits jetzt von den Bundesoberbehörden (sowieso) angefordert werden, resultiert für die betroffenen Unternehmen keine Belastungsveränderung infolge der gesetzlichen Änderung.

### **Informationspflicht 7**

Meldung von Vorkommnissen an Kommissionen oder Einrichtungen der Heilberufe. Annahme der Meldungen, Bearbeitung und Weiterleitung durch diese Institutionen [Änderung: entfällt] (§ 3 Absatz 4 MPSV).

Bislang können Angehörige der Heilberufe ihrer Meldepflicht über Vorkommnisse auch dadurch nachkommen, dass sie die Meldungen nicht direkt an die zuständige Bundesbehörde schicken, sondern an Kommissionen oder Einrichtungen der Heilberufe. Diese haben die Meldungen dann an die zuständige Bundesoberbehörde weiterzuleiten. Diese Möglichkeit entfällt zukünftig für die Angehörigen der Heilberufe. Den Kommissionen oder Einrichtungen ist infolge der Entgegennahme, Bearbeitung und Weiterleitung der Meldungen an die Bundesoberbehörden Aufwand entstanden, der dann wegfällt.

### Jährlicher Erfüllungsaufwand

Etwa 200 Meldungen wurden 2014 durch Kommissionen oder andere Einrichtungen an die zuständige Bundesbehörde gesendet. Den Kommissionen oder anderen Einrichtungen der Heilberufe entsteht durch die Weiterleitung und ggf. zuvor erforderliche Aufbereitung der Angaben Aufwand. Ca. 20 % der Meldungen von Ärzten, Zahnärzten etc. erreichen die Kommissionen in elektronischer Form, 80 % in Papierform per Post. Für die Weiterleitung der elektronischen Meldungen an die Bundesoberbehörden werden ca. 5 Minuten benötigt, für die Aufbereitung der Meldungen in Papierform – u. a. auch deren elektronische Erfassung und Weiterleitung – ca. 15 Minuten. Gewichtet mit den Anteilen ergibt sich somit ein durchschnittlicher Zeitaufwand von 13 Minuten. Für den hier betroffenen Wirtschaftszweig „S Erbringung von sonstigen Dienstleistungen: S94 Interessenvertretungen sowie kirchliche und sonstige religiöse Vereinigungen“ beträgt der durchschnittliche Lohnsatz über die Qualifikationsniveaus hinweg 35 Euro/Stunde (nach SKM-Lohnkostentabelle, Variante 2, Basis WZ 2008). Die Bürokratiekosten, die bei den Kommissionen oder Einrichtungen infolge der gesetzlichen Änderung wegfallen, betragen jährlich 2 Tsd. Euro.

§ 3 Abs. 4 MPSV	Zeitaufwand jährlich pro Fall in Min.	Lohnsatz in Euro/Std.	Sachkosten jährlich pro Fall in Euro	Fallzahl	Erfüllungsaufwand jährlich in Tsd. Euro
Meldung von Vorkommnissen an Kommissionen oder Einrichtungen der Heilberufe. Annahme der Meldungen, Bearbeitung und Weiterleitung durch diese Institutionen [Änderung: entfällt]	13	35	0	200	-2

Tabelle 1 stellt den Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft differenziert nach Vorgaben dar.



**Tabelle 1: Gesamtübersicht Erfüllungsaufwand (Saldo) für die Wirtschaft**

Vorgabe / Informationspflicht, Nr.	Bezeichnung	Gesetz / Paragraf	einmalige Personalkosten in Tsd. Euro	einmalige Sachkosten in Tsd. Euro	Summe einmaliger Erfüllungsaufwand in Tsd. Euro	jährliche Personalkosten in Tsd. Euro	jährliche Sachkosten in Tsd. Euro	Summe jährlicher Erfüllungsaufwand in Tsd. Euro
Vorgabe 1	Eine Einweisung in die Handhabung des Medizinprodukts ist erforderlich, falls das Medizinprodukt nicht selbst erklärend ist oder der Anwender keine hinreichende Erfahrung besitzt	§ 3 [bisher § 2] Abs. 3 [neu] MPBetreibV	0	0	0	0	0	0
Vorgabe 2	Bestimmung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit für Gesundheitseinrichtungen mit mehr als 20 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern	§ 5 [neu] Abs. 1 MPBetreibV	0	0	0	0	0	0
IP 1 a)	Bekanntmachung einer Kontaktmöglichkeit des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit (hier: einrichtungsintern)	§ 5 [neu] Abs. 3 MPBetreibV	0	0	0	0	0	0
IP 1 b)	Bekanntmachung einer Kontaktmöglichkeit des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit (hier: für Externe via Internetseite)	§ 5 [neu] Abs. 3 MPBetreibV	+143	0	+143	+3	0	+3
Vorgabe 3	Seitens des Labors Qualitätssicherung gemäß Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen [Hinweis: Teil B1 entfällt]	§ 8 [bisher § 4a] Abs. 1 MPBetreibV	0	0	0	0	0	0
Vorgabe 4	Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) durch den Betreiber Hinweise zu Änderungen: 1) STK vom Hersteller vorgeschrieben für aktive Medizinprodukte, die nicht in Anlage 1 genannt sind [entfällt] 2) STK vom Hersteller ausgeschlossen [entfällt, AED jedoch unter bestimmten Voraussetzungen weiterhin von STK ausgenommen] 3) <del>STK in vom Hersteller genannten Fristen für Medizinprodukte aus Anlage 1 [hier 3 Jahre und länger, zukünftig max. Frist 2 Jahre]</del>	§ 6 [bisher] / § 10 [neu] MPBetreibV	0	0	0	0	-24.000	-24.000

	4) Frist STK auf Antrag Betreiber verlängert [entfällt]							
IP 2	Antrag des Betreibers auf Verlängerung der Kontrollfristen von sicherheitstechnischen Kontrollen [Hinweis: entfällt]	§ 6 Abs. 2 [bisher] MPBetreibV	0	0	0	0	0	0
IP 3 [IP-ID 200611271322 256]	Führung eines Medizinproduktebuchs und Gewährung von Einsicht auf Anfrage [Hinweis: Eintragung der Namen oder der Firma ... entfällt]	§ 7 Abs. 2 Nr. 5 [bisher] / § 11 [neu] MPBetreibV	0	0	0	-933	0	-933
IP 4 [IP-ID 200611271322 258]	Antrag auf Ausnahme zur Pflicht auf Führung eines Bestandsverzeichnisses [Hinweis: entfällt]	§ 8 [bisher] Abs. 3 MPBetreibV	0	0	0	0	0	0
Vorgabe 5	Durchführung von messtechnischen Kontrollen (MTK) durch den Betreiber Hinweise zu Änderungen: 1) MTK vom Hersteller vorgeschrieben für aktive Medizinprodukte, die nicht in Anlage 2 genannt sind [entfällt] 2) MTK bei von Anlage 2 abweichenden Fristen des Herstellers [entfällt] 3) Orientierung der MTK am „Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt“ [explizit genannt]	§ 11 [bisher] / § 14 [neu] MPBetreibV	0	0	0	-89	-874	-963
IP 5 [IP-ID 200611271322 2513]	Kennzeichnung des Medizinproduktes nach Durchführung einer messtechnischen Kontrolle [Hinweis: Wegfall der MTK für Medizinprodukte, die nicht in Anlage 2 genannt sind]	§ 11 Abs. 8 [bisher] / § 14 Abs. 7 [neu] MPBetreibV	0	0	0	-63	-1	-64
IP 6 [IP-ID 200611271322 441]	Meldungen von Vorkommnissen/schwerwiegenden Ereignissen (SAE) Hinweise zu Änderungen: 1) Der Verantwortliche nach § 5 MPG erfüllt seine Verpflichtung zur Meldung von Vorkommnissen nach Abs. 1 durch eine Meldung nach Abs. 5 [Hinweis: für SAE, bisher Abs. 6], falls das Vorkommnis in einer klinischen Prüfung aufgetreten	§ 3 i. V. m. § 7 Abs. 2 und Abs. 3 [neu] MPSV	0	0	0	0	0	0

	<p>ist [jeweils eigene Meldung nach Abs. 1 und Abs. 6 entfällt]</p> <p>2) Alle Meldungen nach § 3 [Hinweis: mit Ausnahme der Meldungen des Prüfers oder des Hauptprüfers an den Sponsor] erfolgen elektronisch und maschinenlesbar mit verbindlichen Formblättern [bisher nur für Meldungen nach den bisherigen Absätzen 1 und 6]</p> <p>3) Automatische Beifügung von weiteren Informationen bei der Meldung eines Rückrufs [Hinweis: neue Regelung]</p>							
IP 7	Meldung von Vorkommnissen an Kommissionen oder Einrichtungen der Heilberufe. Annahme der Meldungen, Bearbeitung und Weiterleitung durch diese Institutionen [Hinweis: entfällt]	§ 3 Abs. 4 MPSV	0	0	0	-2	0	-2
	<b>Summe</b>		<b>+143</b>	<b>+0</b>	<b>+143</b>	<b>-1.084</b>	<b>-24.875</b>	<b>-25.959</b>
	darunter Bürokratiekosten aus IP		<b>+143</b>	<b>0</b>	<b>+143</b>	<b>-995</b>	<b>-1</b>	<b>-996</b>

## 2.3 Verwaltung

Zu Artikel 1 mit Bezug auf die Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV  
Die Vorgaben 1 bis 3 beziehen sich auf Kommunal- und Landesbehörden, die Vorgabe 4 auf Bundesbehörden.

### Vorgabe 1

Überwachung der Labore hinsichtlich Qualitätssicherung gemäß Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 19. September 2014 (Deutsches Ärzteblatt 111, S. A 1583 bis 1618) [Hinweis: bisher ebenfalls gemäß Teil B1, entfällt als Änderung] (§ 8 [bisher § 4a] Abs. 1 MPBetreibV).

Es kommt es zu keiner Belastungsveränderung unter dem Gesichtspunkt Erfüllungsaufwand.

### Vorgabe 2

Bearbeitung des Antrags des Betreibers auf Verlängerung der Kontrollfristen von sicherheitstechnischen Kontrollen [Änderung: Möglichkeit der Verlängerung entfällt] (§ 6 Abs. 2 [bisher] MPBetreibV).

Aufgrund der Ergebnisse der Recherchen sind keine derartigen Fälle bekannt, so dass es zu keiner Veränderung des Erfüllungsaufwands kommt.

### Vorgabe 3

Bearbeitung des Antrags auf Ausnahme zur Pflicht auf Führung eines Bestandsverzeichnisses [Änderung: Möglichkeit entfällt] (§ 8 [bisher] Absatz 3 MPBetreibV).

Die Aufhebung der Möglichkeit, einen Antrag zu stellen, um von der Führung eines Bestandsverzeichnisses ausgenommen zu werden, hat – da diese Möglichkeit quasi überhaupt nicht von den Betreibern der Medizinprodukte genutzt wird – keine Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand der Verwaltung.

### Vorgabe 4

Veröffentlichung des Leitfadens zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt einschließlich dessen Aktualisierungen im Bundesanzeiger [Änderung: Neuaufnahme] (§ 14 Absatz 1 Satz 4 [neu] MPBetreibV).

Es handelt sich um eine neue Vorgabe. Es fällt sowohl einmaliger Erfüllungsaufwand für die erstmalige Veröffentlichung an als auch wiederholter bzw. jährlicher Erfüllungsaufwand für Aktualisierungen.

#### a) Einmaliger Umstellungsaufwand

Als Ergebnis der Recherchen sind im Durchschnitt (Medianberechnung) 120 Minuten erforderlich, um eine Veröffentlichung zu bearbeiten, die im Bundesanzeiger eingestellt werden soll (Hierbei wird von einer bereits in der Praxis anderer Behörden vorkommenden, vergleichsweisen kurzen Veröffentlichung ausgegangen, die ggf. auf weiterführende Informationen über eine Internetadresse verweist). Das Lohnniveau ist hierbei im gehobenen Dienst angesiedelt. Standardmäßig berücksichtigt wird zusätzlich eine Sachkostenpauschale in Höhe von 11,34 Euro/Stunde. Das Einstellen von eigenen Bekanntmachungen in den amtlichen Teil des Bundesanzeigers ist für Bundesbehörden kostenfrei. Die Kosten belaufen sich für eine vergleichsweise kurze Veröffentlichung einmalig auf schätzungsweise rund 90 Euro.

§ 14 Abs. 1 Satz 4 [neu] MPBetreibV	Zeitaufwand einmalig pro Fall in Min.	Lohnsatz in Euro/Std.	Sachkosten einmalig pro Fall in Euro	Fallzahl	Erfüllungs- aufwand einmalig in Tsd. Euro
Veröffentlichung des Leitfadens zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt einschl. dessen Aktualisierungen im Bundesanzeiger [Änderung: Neuaufnahme]	120	35,70	22,68	1	<b>+0,09</b>

#### b) Jährlicher Erfüllungsaufwand

Infolge der Aktualisierungen beim Leitfaden der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt ist auch ein jährlicher Erfüllungsaufwand anzusetzen. Eine Aktualisierung des Leitfadens findet etwa alle 3,5 Jahre statt. Somit ist die Fallzahl entsprechend anzupassen (1/3,5), die übrigen Parameter bleiben unverändert. Jährlich entsteht ein Erfüllungsaufwand von rund 30 Euro.

§ 14 Abs. 1 Satz 4 [neu] MPBetreibV	Zeitaufwand jährlich pro Fall in Min.	Lohnsatz in Euro/Std.	Sachkosten jährlich pro Fall in Euro	Fallzahl	Erfüllungs- aufwand jährlich in Tsd. Euro
Veröffentlichung des Leitfadens zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt einschl. dessen Aktualisierungen im Bundesanzeiger [Änderung: Neuaufnahme]	120	35,70	22,68	0,3	<b>+0,03</b>

#### Zu Artikel 3 mit Bezug auf die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV

Die Vorgaben 5 und 6 beziehen sich auf Bundesbehörden.

#### **Vorgabe 5**

Bearbeitung der Meldungen von Vorkommnissen/schwerwiegenden Ereignissen (SAE). Die bereits vorhandene Verwaltungsvorgabe [bei SKM erfasst unter IP-ID 2015072411182501] ist durch die gesetzlichen Änderungen mehrfach betroffen:

- 1) Der Verantwortliche nach § 5 MPG erfüllt seine Verpflichtung zur Meldung von Vorkommnissen nach Absatz 1 durch eine Meldung nach Absatz 5 [Hinweis: für SAE, bisher Absatz 6], falls das Vorkommnis in einer klinischen Prüfung aufgetreten ist [Änderung: Jeweils eigene Meldung nach Absatz 1 und Absatz 6 entfällt].
- 2) Alle Meldungen nach § 3 [Hinweis: mit Ausnahme der Meldungen des Prüfers oder des Hauptprüfers an den Sponsor] erfolgen elektronisch und maschinenlesbar mit verbindlichen Formblättern [Änderung: Bisher nur für Meldungen nach den bisherigen Absätzen 1 und 6].

#### **Vorgabe 5, Änderung 1)**

Der Verantwortliche nach § 5 MPG erfüllt seine Verpflichtung zur Meldung von Vorkommnissen nach Absatz 1 durch eine Meldung nach Absatz 5 [Hinweis: für SAE, bisher Abs. 6], falls das Vorkommnis in einer klinischen Prüfung aufgetreten ist [Änderung: Jeweils eigene Meldung nach Abs. 1 und Abs. 6 entfällt] (§ 3 Absatz 7 [neu] MPSV).

Es handelt sich um gesetzliche Auswirkungen auf eine bestehende Vorgabe der Verwaltung [IP-ID 2015072411182501]. Das Ergebnis der Recherchen ist, dass infolge der Änderung (eine Meldung muss sowohl nach § 3 Absatz 1 als auch Absatz 6 [bisher] MPSV erfolgen), den zuständigen Bundesbehörden Mehraufwand entsteht. Zum einen erhöht sich der Koordinierungsaufwand zwischen den beteiligten Fachgebieten, zum anderen fehlen Informationen, die für die Bearbeitung der Meldung eines Vorkommnisses erforderlich sind und daher nachgefordert werden müssen. Im Schnitt wird schätzungsweise derzeit für die Bearbeitung 45 Minuten benötigt, aufgrund der Änderung wird eine Verdopplung der Bearbeitungszeit auf 90 Minuten geschätzt. Die Bearbeitung erfolgt durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im höheren Dienst, standardmäßig wird zudem die Sachkostenpauschale in Höhe von 11,34 Euro/Stunde (0,19 Euro/Minute) angesetzt. Die Bearbeitung verteuert sich durch Einführung der neuen gesetzlichen Regelung um 52 Euro je Meldung für die Bundesverwaltung bzw. die zuständige Bundesbehörde.

Jährlicher Erfüllungsaufwand

Die Häufigkeit einer derartigen Doppel-Meldung ist nicht genau bezifferbar, tritt aber als Ergebnis der Recherchen selten auf. In der SKM-Datenbank liegt für die Vorgabe mit Stand 29. Juli 2014 eine Fallzahlschätzung von 1.375 Meldungen von SAE vor. Da keine weiteren Informationen vorhanden sind, wird bei 5 % der Meldungen davon ausgegangen, dass sie sowohl nach § 3 Absatz 1 als auch Absatz 6 [bisher] MPSV erfolgen. Die erforderliche zusätzliche Bearbeitungszeit beträgt aufgrund der gesetzlichen Änderung, wie oben dargestellt, 45 Minuten je Fall. Im Durchschnitt steigt dann der Erfüllungsaufwand nach dieser sehr groben Schätzung für die zuständige Bundesbehörde um 4 Tsd. Euro jährlich an. Es ist allerdings zu beachten, dass die Höhe der Belastung an die Fallzahl gebunden ist und entsprechend ansteigt, falls die tatsächliche Fallzahl größer ist.

§ 3 Abs. 7 [neu] MPSV	Zeitaufwand jährlich pro Fall in Min.	Lohnsatz in Euro/Std.	Sachkosten jährlich pro Fall in Euro	Fallzahl	Erfüllungsaufwand jährlich in Tsd. Euro
Der Verantwortliche nach § 5 MPG erfüllt seine Verpflichtung zur Meldung von Vorkommnissen nach Abs. 1 durch eine Meldung nach Abs. 5 [Hinweis: für SAE, bisher Abs. 6], falls das Vorkommnis in einer klinischen Prüfung aufgetreten ist [Änderung: jeweils eigene Meldung nach Abs. 1 und Abs. 6 entfällt] [IP-ID 2015072411182501]	45	57,80	8,55	69	<b>+4</b>

**Vorgabe 5, Änderung 2)**

Alle Meldungen nach § 3 [Hinweis: mit Ausnahme der Meldungen des Prüfers oder des Hauptprüfers an den Sponsor] erfolgen elektronisch und maschinenlesbar mit verbindlichen Formblättern [Änderung: Bisher nur für Meldungen nach den bisherigen Absätzen 1 und 6] (§ 3 MPSV i. V. m. § 7 Absatz 2 MPSV).

Aufgrund der Recherchen ist als Folge der gesetzlichen Regelung von einer erheblichen Belastungsreduktion für die Bundesoberbehörden infolge der Standardisierung der Meldungen (insbesondere von Vorkommnissen, die derzeit in 10 von 100 Fällen noch in Papierform erfolgen), auszugehen. Hierdurch werden z. B. sehr viele Nachforderungen von Informationen nicht mehr erforderlich (siehe auch oben die Ex-ante-Schätzung für die Wirtschaft zu

Informationspflicht 6, Änderung 2). Quantitativ können derzeit keine Aussagen getroffen werden.

**Vorgabe 5, Änderung 3)**

Automatische Beifügung von weiteren Informationen bei der Meldung eines Rückrufs [Änderung: neue Regelung] (§ 3 Absatz 1 i. V. m. § 7 Absatz 3 [neu] MPSV)

Pro Jahr werden 1.200 Rückrufe gemeldet, bei 95 % von diesen fehlen derzeit Informationen und Unterlagen, die von den Bundesoberbehörden nachgefordert werden müssen. Der bisherige Aufwand für die Bundesoberbehörden diese Informationen anzufordern ist gering, da die entsprechende Aufforderung in der Eingangsbestätigung der Rückrufmeldung enthalten ist. Daher wird davon ausgegangen, dass sich durch die gesetzliche Änderung keine Belastungsveränderung für die Bundesoberbehörden dadurch ergibt, die Unterlagen nicht mehr nachträglich anfordern zu müssen.

Tabelle 2 stellt den Erfüllungsaufwand für die Verwaltung differenziert nach Vorgaben dar.

**Tabelle 2: Gesamtübersicht Erfüllungsaufwand (Saldo) für die Verwaltung**

Vorgabe Nr.	Bezeichnung	Gesetz / Paragraf	einmalige Personalkosten in Tsd. Euro	einmalige Sachkosten in Tsd. Euro	Summe einmaliger Erfüllungsauf- wand in Tsd. Euro	jährliche Personalkosten in Tsd. Euro	jährliche Sachkosten in Tsd. Euro	Summe jährlicher Erfüllungsauf- wand in Tsd. Euro
Vorgabe 1	Seitens der Behörde Überwachung der Labore hinsichtlich Qualitätssicherung gemäß Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen [Hinweis: Teil B1 entfällt]	§ 8 [bisher § 4a] Abs. 1 MPBetreibV	0	0	0	0	0	0
Vorgabe 2	Bearbeitung des Antrags des Betreibers auf Verlängerung der Kontrollfristen von sicherheitstechnischen Kontrollen [Hinweis: Möglichkeit der Verlängerung entfällt]	§ 6 Abs. 2 [bisher] MPBetreibV	0	0	0	0	0	0
Vorgabe 3	Bearbeitung des Antrags auf Ausnahme zur Pflicht auf Führung eines Bestandsverzeichnisses [Hinweis: Möglichkeit entfällt]	§ 8 [bisher] Abs. 3 MPBetreibV	0	0	0	0	0	0
Vorgabe 4	Veröffentlichung des Leitfadens zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt einschl. dessen Aktualisierungen im Bundesanzeiger [Hinweis: Neuaufnahme]	§ 14 Abs. 1 Satz 4 [neu] MPBetreibV	+0,07	+0,02	<b>+0,09</b>	+0,02	+0,01	<b>+0,03</b>
Vorgabe 5 [IP-ID 201507241118 2501]	Bearbeitung der Meldungen von Vorkommnissen/schwerwiegenden Ereignissen (SAE) Hinweise zu Änderungen: 1) Der Verantwortliche nach § 5 MPG erfüllt seine Verpflichtung zur Meldung von Vorkommnissen nach Abs. 1 durch eine Meldung nach Abs. 5 [Hinweis: für SAE, bisher Abs. 6], falls das Vorkommnis in einer klinischen Prüfung aufgetreten ist [jeweils eigene Meldung nach Abs. 1 und Abs. 6 entfällt] 2) Alle Meldungen nach § 3 [Hinweis: mit Ausnahme der Meldungen des Prüfers oder des Hauptprüfers an den	§ 3 i. V. m. § 7 Abs. 2 und Abs. 3 [neu] MPSV	0	0	0	+3	+1	<b>+4</b>



	Sponsor] erfolgen elektronisch und maschinenlesbar mit verbindlichen Formblättern [bisher nur für Meldungen nach den bisherigen Absätzen 1 und 6] 3) Automatische Beifügung von weiteren Informationen bei der Meldung eines Rückrufs [neue Regelung]							
	<b>Summe</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>+3</b>	<b>+1</b>	<b>+4</b>

## **V. Gleichstellungspolitische Bedeutung**

Die Verordnung hat keine Relevanz für die Gleichstellung von Frau und Mann.

## **VI. Befristung; Evaluation**

Im Interesse der Medizinproduktesicherheit ist es nicht vertretbar, die mit dieser Artikelverordnung verbundenen Regelungen zu befristen. Eine Evaluation ist nicht vorgesehen.

## **VII. Vereinbarkeit mit EU-Recht**

Diese Verordnung ist mit EU-Recht vereinbar, da die Artikel rein nationale Regelungen betreffen, die die europäischen Medizinprodukte-Richtlinien nicht tangieren. Artikel 3 dient der Umsetzung der europäischen Vorgaben.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 (Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung )**

#### **Zu Nummer 1**

Auf die Einteilung in Abschnitte wurde verzichtet, da die Systematik der Abschnitte nicht mehr inhaltlich zu den einzelnen Paragraphen passte. Die Übersichtlichkeit kann auch ohne Abschnitte gewährleistet werden.

#### **Zu Nummer 2**

Mit der letzten Verwaltungsänderung wurde die Aufbereitung in einem eigenen Paragraphen geregelt. Es erfolgt nunmehr eine redaktionelle Klarstellung, dass die Verordnung sowohl für das Instandhalten als auch für das Aufbereiten als Teilbereiche der Anwendung gilt.

Zudem wird der Veränderung der Nutzung von Medizinprodukten Rechnung getragen. Vermehrt werden Medizinprodukte im privaten Bereich von Laien ohne professionelle Ausbildung angewendet. Daher erfolgt durch eine Klarstellung, für welche Anwendung die Verordnung nicht gilt, eine Präzisierung der Ausnahme.

#### **Zu Nummer 3**

Zu Absatz 1:

Nach Absatz 1 ist derjenige Betreiber, der für den Betrieb einer Gesundheitseinrichtung und die darin angewendeten Medizinprodukte rechtlich verantwortlich ist, ohne selbst Anwender der Produkte zu sein. Dabei soll den unterschiedlichen Betreiberformen im deutschen Gesundheitssystem Rechnung getragen werden, indem nicht nur der ambulante Praxisinhaber, ebenso wie Gemeinschaftspraxen oder große Klinikverbände als Betreiber in Betracht kommen. Durch Satz 2 soll den bisher bestehenden Problemen Rechnung getragen werden, dass Patienten ihre Medizinprodukte von zu Hause in die Gesundheitseinrichtungen mitnehmen. Mit der Regelung soll gesichert werden, dass die in die Einrichtung mitgebrachten patienteneigenen Medizinprodukte den notwendigen Kontrollen unterzogen werden.

Zu Absatz 2:

Medizinprodukte werden vermehrt im öffentlichen Raum oder außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in Betrieben und Einrichtungen, wie Flughäfen oder Bahnhöfen aufgestellt, z.B. Automatisierte externe Defibrillatoren (AED). Als öffentlicher Raum wird dabei die Fläche, die der Öffentlichkeit frei zugänglich ist, verstanden. Wer einen solchen AED aufstellt, gilt als Betreiber und hat die entsprechenden Pflichten aus dieser Verordnung zu erfüllen.

Zu Absatz 3:

Es wird geregelt, wer die Pflichten von Betreibern wahrzunehmen hat, obwohl er Betreiber nach Absatz 1 ist. Aus Gründen der Patientensicherheit ist es aber erforderlich, dass jemand für die Einhaltung der sicherheitsrelevanten Vorgaben dieser Verordnung verantwortlich ist.

Zu Absatz 4:

Klarstellung, was unter Gesundheitseinrichtung zu verstehen ist. Erfasst werden sollen Einrichtungen, in denen Medizinprodukte professionell angewendet werden, wie z.B. Krankenhäuser, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, stationäre Pflegeeinrichtungen, Pflegeheime, Arztpraxen einschließlich Medizinischer Versorgungszentren, Zahnarztpraxen und Praxen von psychologischen Psychotherapeuten. Dazu gehören auch selbständige Einrichtungen des Gesundheitswesens (z.B. Hebammen/Entbindungspfleger, Physiotherapie-, medizinische Massage-, Krankengymnastik- oder Heilpraktiker-Praxen, medizinische Fußpflege, Podologie, Ergotherapie, Logopädie, Rettungsdienst, medizinische Labore), ebenso wie Apotheken, Tageseinrichtungen mit integrativer Betreuung oder für behinderte Kinder sowie Klassen in Förderschulen.

#### **Zu Nummer 4**

Vorbemerkung:

Der bisherige § 2 „Begriffsbestimmungen“ bleibt weitestgehend erhalten. Es werden jedoch einige Regelungen geändert oder ergänzt.

Zu Absatz 1:

Die Angaben zur Zweckbestimmung von Medizinprodukten durch die Hersteller sind zum Teil recht unpräzise, oft unvollständig. Eine Regelung mit der Verpflichtung, diese Angaben stringent einzuhalten, hat sich deshalb zum Teil als problematisch erwiesen. Deshalb wurde die bisherige Formulierung durch die Worte "unter Berücksichtigung der Angabe des Herstellers" ersetzt.

Zu Absatz 2:

Übernahme der bisherigen Regelung, die um den Hinweis ergänzt wurde, dass der Betreiber nur Personen mit der Anwendung von Medizinprodukten beauftragen darf, die über entsprechende Voraussetzungen verfügen.

Zu Absatz 3:

Aufgrund von Erfahrungen, wird aus Gründen der Patientensicherheit die Einweisung in die Handhabung des Medizinproduktes verpflichtend. Eine Einweisung ist nur entbehrlich, wenn der vom Betreiber zu bewertende Erfahrungsstand des Anwenders mit dem betreffenden Medizinprodukt eine sichere Anwendung gewährleistet oder die mangelnde Komplexität des Medizinproduktes eine Einweisung entbehrlich macht. Keine Komplexität liegt vor, wenn die Anwendung des Medizinproduktes aus sich heraus verständlich ist.

Zu Absatz 7:

Voraussetzungen an das Aufbewahren von Gebrauchsanweisungen sind systematisch als allgemeine Anforderung an alle Medizinprodukte zu sehen. Um Doppelungen zu vermeiden, wurde die bisher bestehende Vorschrift des § 9 gestrichen.

Zu Absatz 9:

Die Vorschriften des Arbeitsschutzgesetzes und die auf diesem Gesetz beruhenden Verordnungen und sonstigen Regelungen bleiben von den Vorschriften dieser Verordnung unberührt. Aufgrund des Außerkrafttretens der Verordnung über elektrische Anlagen in explosionsgefährdeten Bereichen und den Wegfall der Unfallverhütungsvorschriften wurde eine Unberührtheitsklausel für das Arbeitsschutzrecht geschaffen. Aufgrund dieser Unberührtheitsklausel ist die genannte Erwähnung der Unfallverhütungsvorschriften nicht mehr notwendig.

Zu Absatz 10:

Vor Inkrafttreten der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) war der Hinweis auf die Verpflichtung zur Meldung von Vorkommnissen in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung geregelt. Anschließend erfolgte in § 3 ein Hinweis auf die MPSV. Da im Rahmen von Überwachungsmaßnahmen festgestellt wurde, dass die MPSV immer noch nicht allen Beteiligten bekannt ist, erfolgt an dieser Stelle der für die Patientensicherheit wichtige Hinweis, dass die diesbezüglichen Verpflichtungen der Betreiber und Anwender nicht durch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung geregelt, aber umfassend in der MPSV behandelt werden.

## **Zu Nummer 5**

zu § 4 (neu)

Für bestimmte Tätigkeiten in dieser Verordnung wird eine spezielle Sachkenntnis an den Anwender gefordert. Die Änderung dient der Vereinheitlichung der Anforderungen für Personen bei der Durchführung bestimmter sicherheitsrelevanter Tätigkeiten.

Es werden die Voraussetzungen für das Vorliegen einer speziellen Sachkenntnis kumulativ aufgelistet. Diese Voraussetzungen müssen für die Tätigkeiten entsprechend vorliegen.

Zur Vereinfachung kann nach Satz 2 das Vorliegen der speziellen Sachkenntnisse durch ein entsprechendes Zertifikat nachgewiesen werden.

zu § 5 (neu)

Da sich die Funktion des Sicherheitsbeauftragten beim Hersteller grundsätzlich bewährt hat, soll eine vergleichbare Funktion eines zentralen Ansprechpartners in Gesundheitseinrichtungen etabliert werden. Für diese Funktion ist nach vorliegenden Erkenntnissen kein zusätzliches Personal in den Einrichtungen erforderlich, da die sich für Betreiber und Anwender ergebenden Verpflichtungen aus der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und der MPSV schon heute bestehen. Im Kern geht es lediglich darum, diese Aufgaben auf eine Person/Funktion zu bündeln und diese Person/Funktion, z.B. über das Internet der Einrichtung, für Behörden und Hersteller bekannt zu machen. Dies ist aus Gründen der Verbesserung der Patientensicherheit dringend erforderlich, da es z.B. immer wieder vorgekommen ist, dass wichtige Meldungen zur Sicherheit von Medizinprodukten zu spät innerhalb der Gesundheitseinrichtung bei der betroffenen Stelle angekommen sind und so z.T. erforderliche Maßnahmen nicht rechtzeitig ergriffen werden konnten. Ein anderer Grund ist auch, dass klare Zuständigkeiten innerhalb der Gesundheitseinrichtungen nicht immer vorhanden waren. Um diese Abläufe künftig zu optimieren, sollen die dem Betreiber und den Anwendern obliegenden Melde- und Mitwirkungspflichten, gemäß §§ 3 Absatz 2, 3, 12 und 16 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, in einer zentralen Funktion gebündelt werden.

Zu Absatz 1:

Gesundheitseinrichtungen mit mehr als 20 Mitarbeitern müssen einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit als zentralen Ansprechpartner für Behörden und Hersteller benennen. Sofern die Funktion gegenwärtig bereits durch eine Person wahrgenommen wird, ist diese lediglich außerhalb der Gesundheitseinrichtung als zentraler Ansprechpartner kenntlich zu machen. Da bei kleineren Einrichtungen von einer überschaubaren Anzahl an Medizinprodukten und von einer klar strukturierten Aufgabenverteilung auszugehen ist, sollen kleinere Einrichtungen von dieser Vorschrift ausgenommen werden.

Zu Absatz 2:

Der Beauftragte hat in seiner Funktion die Koordinierung der internen Prozesse im Vigilanz-System zu übernehmen. Er dient dabei als zentrale Kontaktperson für Hersteller und Behörden, um die ordnungsgemäße Erfüllung der Aufgaben der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung zu gewährleisten. Der Beauftragte soll intern ein Verfahren etablieren, das die Rückverfolgbarkeit der Medizinprodukte in den Gesundheitseinrichtungen und die Durchführung entsprechender Korrekturmaßnahmen sicherstellt.

Zu Absatz 3:

Für Behörden und Hersteller muss klar sein, wer als Ansprechpartner in der jeweiligen Einrichtung zur Verfügung steht. So kann sichergestellt werden, dass z.B. sicherheitsrelevante Informationen an der zuständigen Stelle in der Gesundheitseinrichtung eingehen und diese unverzüglich die betroffenen Adressaten informiert.

Zu Absatz 4:

Dem Beauftragten sollen durch die Erfüllung der zuvor genannten Aufgaben keine arbeitsrechtlichen Nachteile entstehen.

#### **Zu Nummer 6**

Systematische Folgeänderung aufgrund der Schaffung des § 4 (Besondere Anforderungen). Es wird aber die Verpflichtung des Betreibers aufgenommen, eine Person mit entsprechender Sachkenntnis zu beauftragen. Die Anforderungen an die durchführende Person sind übergreifend für bestimmte Tätigkeitsfelder in § 4 geregelt.

#### **Zu Nummer 7**

##### **Zu Buchstabe a**

Die bisherige Formulierung wurde zum Teil dahingehend ausgelegt, dass die in der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ enthaltene Ausnahme nach externer Zertifizierung nicht mehr möglich sei. Daher erfolgt eine Klarstellung des Gewollten. Danach ist die Ausnahme von der externen Zertifizierung unter den in der Empfehlung angegebenen Voraussetzungen möglich.

##### **Zu Buchstabe b**

Systematische Folgeänderung aufgrund der Schaffung des § 4 (Besondere Anforderungen). Aufgrund der Komplexität der Aufbereitungsprozesse ist es erforderlich, dass das eingesetzte Personal entsprechend der Risikobewertung des Medizinproduktes an speziellen Fortbildungsmaßnahmen teilnehmen muss. Erreicht werden soll ein hoher Ausbildungsstandard, um die Qualität der Aufbereitung zu erhöhen, auch im Hinblick auf die neuesten Erkenntnisse in diesem Bereich. Um dieses Ziel zu erreichen, erstreckt sich die Forderung nach einer besonderen Sachkenntnis auch auf die zur Validierung beauftragten Personen.

#### **Zu Nummer 8**

Neufassung des Bezuges auf die Richtlinie der Bundesärztekammer zu Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Da schon nach berufsrechtlichen Vorgaben die vorgenannte Richtlinie von den betroffenen Laboren in toto eingehalten werden muss, wird in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung nur noch auf Teil A der Richtlinie Bezug genommen. Dort geht es um die zentralen Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem. In der Konsequenz führt diese Änderung dazu, dass sich der Überwachungsauftrag der zuständigen Behörden nach § 26 MPG auf Teil A der o.g. Richtlinie beschränkt.

#### **Zu Nummer 9**

Folgeänderung zu Nummer 1.

#### **Zu Nummer 10**

Folgeänderung zu Nummer 4. Fortlaufende Anpassung an die geänderten Paragraphenbezeichnungen.

#### **Zu Nummer 11**

Zu Absatz 1

Die Regelung zu den Fristen wurde umgestaltet. Nunmehr ist vorgesehen, dass sicherheitstechnische Kontrollen (STK) für die in Anlage 1 genannten Produkte spätestens alle zwei Jahre durchgeführt werden müssen. Liegen dem Betreiber jedoch Informationen vor, dass z.B. bei besonderen Einsatzbedingungen aufgrund vorliegender Erfahrungen bestimmte

Mängel auftreten können, so hat der Betreiber diese Frist so zu verkürzen, dass diese Mängel rechtzeitig festgestellt werden können. Weiterhin wurde klargestellt, dass diese Regelungen zu Sicherheitstechnischen Kontrollen nicht im Zuständigkeitsbereich der Hersteller liegen. Der bisherige § 6 „Sicherheitstechnische Kontrollen“ regelte die Pflichten der Betreiber für Medizinprodukte der Anlage 1 und für Medizinprodukte, bei denen der Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen vorgeschrieben hat. Da es sich jedoch um eine rein nationale Vorschrift handelt, die unabhängig und zusätzlich zu den Verpflichtungen der Hersteller gemäß der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG gilt, wird der Anwendungsbereich nunmehr auf Medizinprodukte der Anlage 1 beschränkt. Die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller gemäß Anhang I Nr. 13.6 d der Richtlinie hat insbesondere eine ordnungsgemäße Instandhaltung der Medizinprodukte zum Ziel. Der Hersteller muss diese Informationen für alle Medizinprodukte bereitstellen. Die sicherheitstechnischen Kontrollen haben das Ziel, entsprechende Mängel rechtzeitig festzustellen. D.h., dass durch eine gründliche Überprüfung der Medizinprodukte zu festgelegten regelmäßigen Zeitpunkten mögliche Mängel rechtzeitig festgestellt werden können. Schlussfolgernd handelt es sich um eine, neben den Verpflichtungen des Herstellers, zu liefernde Angabe. Der bisherige § 6 hat diesen Sachverhalt nicht hinreichend deutlich dargestellt.

Bisher wurde die Verlängerung kaum bis gar nicht genutzt. Im Hinblick auf den neuen Absatz 1 ist sie entbehrlich, da spätestens nach 2 Jahren eine sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt werden muss. Kürzere Fristen kann der Betreiber zudem selbst festlegen. Aus diesem Grund entfällt der bisherige Absatz 2.

Zu Absatz 2

Nach Schätzungen sind ca. 40 % der AED nach den Angaben des Herstellers „STK befreit“. Dabei handelt es sich um Geräte, die sich nicht im professionellen Einsatz, z.B. in Rettungswagen, befinden, sondern im öffentlichen Raum (U-Bahnhöfe, Flughäfen, Sportstätten etc.) angebracht sind und von Laien im Notfall ohne jede Vorkenntnis eingesetzt werden können. Diese "STK-befreiten" Geräte führen in regelmäßigen Abständen eigenständig interne tägliche, wöchentliche und monatliche Funktionsanalysen durch. Mögliche Störungen werden auf dem Display des Defibrillators angezeigt, eine gesonderte STK ist somit nicht mehr notwendig. Dies ist aber nur in den Fällen zu rechtfertigen, wenn der Hersteller auf Grundlage des Risikomanagements nach ISO 14971 gleichzeitig sicherstellen und nachweisen kann, dass das Gerät qualitativ so konstruiert und gefertigt ist, dass durch den vollständigen Wegfall der STK keine zusätzliche Gefährdung auftreten kann.

Der Verzicht auf eine gesonderte STK ist nur möglich, wenn eine regelmäßige Sichtprüfung durch den Betreiber erfolgt. Um die Betriebsbereitschaft zu gewährleisten, müssen die Anwender das Display auf Fehlermeldungen kontrollieren und angezeigte Störungen beheben (lassen) sowie weitere regelmäßige Kontrollen am AED durchführen (Überprüfung des Ladezustands der Akkus und Batterien, Überprüfungen auf Beschädigungen am Gehäuse, an Kabeln oder Steckverbindungen, Austauschen des Zubehörs mit Verfallsdatum).

Der Verzicht auf eine STK bei diesen bestimmten Medizinprodukten ist möglich, weil im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen der Vorkommnisbearbeitung kein Fall vorliegt, in dem es Hinweise darauf gegeben hat, dass durch eine fehlende STK AEDs häufiger ausfallen.

Zu Absatz 3

Unveränderter Text

Zu Absatz 4

Regelt die Verpflichtung des Betreibers, dass er nur Personen mit der STK beauftragen darf, die über die besondere Sachkunde nach § 4 Absatz 1 verfügen.

### **Zu Nummer 12**

Aufgrund von Erfahrungswerten erfolgt eine Anpassung der einzutragenden Angaben im Medizinproduktebuch. Die Forderung nach dem Handelsnamen dient der genauen Identifizierung des Produktes und zur Erleichterung der Zuordnung der Daten im Medizinproduktebuch zu dem konkreten Produkt. Die Angaben der bisherigen Nummer 5 können entfallen, da sie für den Zweck des Medizinproduktebuches keine Konsequenz haben. Insoweit können aus den beschriebenen Verträgen keine sicherheitsrelevanten Angaben gezogen werden. Die Anpassung der Nummer 7 ist eine Klarstellung des Gewollten, da der Betreiber nicht nur die Abgabe einer Meldung einzutragen hat, sondern vor allem die produktbezogenen Gründe für die Abgabe der Meldung.

Satz 2 wird aufgehoben, da eine solche Nomenklatur bisher nicht veröffentlicht wurde und bei den zuständigen Behörden kein Bedarf gesehen wird, diese einzuführen. In Absatz 3 werden die Voraussetzungen an das Aufbewahren des Medizinproduktebuches systematisch als allgemeine Anforderung aufgenommen. Um Doppelungen zu vermeiden, wurde die bisher bestehende Vorschrift des § 9 gestrichen.

### **Zu Nummer 13**

#### **Zu Buchstabe a**

Anpassung der Verweise aufgrund der fortlaufend geänderten Paragraphenreihenfolge.

#### **Zu Buchstabe b**

Satz 2 in Absatz 2 wird aufgehoben, da bisher eine eindeutige Nomenklatur nicht entwickelt wurde. Es ist auch nicht erkennbar, welchen Mehrwert eine solche Nomenklatur für die Rückverfolgbarkeit des Medizinprodukts hat. Die Ausnahme zur Befreiung von der Pflicht zur Führung eines Bestandsverzeichnisses wurde bisher nicht von den Betreibern genutzt und kann daher künftig entfallen.

#### **Zu Buchstabe c**

Folgeänderung aufgrund der Aufhebung des Absatzes 3.

### **Zu Nummer 14**

Die im bisherigen § 9 geregelten Aufbewahrungspflichten für die Gebrauchsanweisung und das Medizinproduktebuch wurden systematisch in § 3 Absatz 7 und § 11 Absatz 3 eingeordnet, so dass dieser Paragraph künftig entbehrlich ist.

### **Zu Nummer 15**

Anpassung an die fortlaufend geänderte Paragraphenreihenfolge.

### **Zu Nummer 16**

Folgeänderung zu Nummer 1. Verzicht auf Gliederung in Abschnitte.

### **Zu Nummer 17**

Der bisherige § 11 regelte die Pflichten der Betreiber für Medizinprodukte der Anlage 2, bei denen der Hersteller messtechnische Kontrollen vorgeschrieben hat. Da es sich bei den Regelungen zu den messtechnischen Kontrollen gemäß § 11 jedoch um eine rein nationale Betreibervorschrift handelt, die unabhängig und zusätzlich zu den Verpflichtungen der Hersteller gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (dort Anhang I Abschnitt 13.6 lit.d) gilt, wird der Anwendungsbereich des § 11 nunmehr auf Medizinprodukte der Anlage 2 dieser Verordnung beschränkt. Damit wird klargestellt, dass messtechnische Kontrollen nicht in den Zuständigkeitsbereich des Herstellers fallen und damit unabhängig von dessen Vorgaben durchzuführen sind. Die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller nach Anhang I Abschnitt 13.6 lit.d der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte hat insbesondere eine ordnungsgemäße Instandhaltung der Medizinprodukte zum Ziel. Dazu gehören auch Angaben zur Art und Häufigkeit erforderlicher Kalibrierungen. Der Hersteller muss diese Informationen für alle Medizinprodukte bereitstellen. Dieser Sachverhalt wird in

dem bisherigen § 11 nicht deutlich genug dargestellt und führte zu der nun erfolgten Klarstellung. Zudem wird die Vermutungswirkung aufgenommen, dass eine ordnungsgemäße Durchführung der messtechnischen Kontrollen nach Satz 1 vermutet wird, wenn der Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt beachtet worden ist.

Bei messtechnischen Kontrollen werden nunmehr für die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlergrenzen) die im o. g. Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen festgelegten Werte verwendet.

In Absatz 5 erfolgt eine systematische Folgeänderung aufgrund der Schaffung des § 4 (Besondere Anforderungen). Es wird nur noch die Verpflichtung des Betreibers aufgenommen, für Messwesen zuständige Behörden oder eine Person mit entsprechender Sachkenntnis zur Durchführung der messtechnischen Kontrollen zu beauftragen.

#### **Zu Nummer 18**

Folgeänderung zu Nummer 1. Verzicht auf Gliederung in Abschnitte.

#### **Zu Nummer 19**

Anpassung des Verweises an die fortlaufend geänderte Paragraphenreihenfolge.

#### **Zu Nummer 20**

Bündelung der Befugnis der zuständigen Behörden auf Vorlage von Dokumenten, Unterlagen, Protokollen und Qualifikationsnachweisen aus Gründen der Transparenz in einer Vorschrift.

#### **Zu Nummer 21**

Folgeänderung zu Nummer 1. Verzicht auf Gliederung in Abschnitte.

#### **Zu Nummer 22**

Der Paragraph wird neu gefasst, um die zahlreichen Änderungen durch neue und geänderte Vorschriften transparent darzustellen. So begeht nach der neuen Nummer 2 eine Ordnungswidrigkeit, wer eine sicherheits- oder messtechnische Kontrolle durchführt, ohne die nach § 4 Absatz 1 notwendige Sachkenntnis zu besitzen. Eine Ordnungswidrigkeit nach Nummer 3 begeht, wer eine Person ohne erforderliche Sachkenntnis beauftragt, Medizinprodukte instand zu halten, aufzubereiten oder sicherheits- oder messtechnische Kontrollen durchzuführen. Nach Nummer 6 stellt es nunmehr eine Ordnungswidrigkeit dar, wenn Messergebnisse im Rahmen des geforderten Qualitätssicherungssystems nicht überwacht werden. Die bisherige Nummer 3b entfällt, da die entsprechende Bezugsnorm aufgehoben worden ist. Die Vorschriften der bisherigen Nummern 7 und 8 werden nunmehr in den neuen Nummern 2 und 3 wiedergegeben. Die bisherige Nummer 11 wird aufgehoben, da die bisher bestehende Verpflichtung zur Anzeige der Aufnahme einer Tätigkeit im Rahmen von messtechnischen Kontrollen entfällt.

#### **Zu Nummer 23**

Folgeänderung zu Nummer 1. Verzicht auf Gliederung in Abschnitte.

#### **Zu Nummer 24**

Aufgrund der Änderungen im Medizinproduktebuch werden Übergangsregelungen für bereits vorhandene Medizinproduktebücher geschaffen. Bereits im Einsatz befindliche Medizinproduktebücher können mit den bisherigen Angaben weitergeführt werden.

#### **Zu Nummer 26**

Anpassung an die fortlaufend geänderte Paragraphenreihenfolge.

#### **Zu Nummer 26**

Anpassung der Verweise, da die Paragraphenbezeichnungen der Normen, auf die Bezug genommen wird, geändert wurden.



#### **Zu Nummer 27**

Anpassung an die fortlaufend geänderte Paragraphenreihenfolge.

#### **Zu Nummer 28**

Anpassung an die fortlaufend geänderte Paragraphenreihenfolge.

#### **Zu Artikel 2 (Änderung der Verordnung über Medizinprodukte)**

Anpassung der nationalen Vorschriften an die nun geltende Verordnung (EU) 722/2012 der Kommission vom August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte (ABl. L 212 vom 9.8.2012, S.3)

#### **Zu Artikel 3 (Änderung der Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten)**

##### **Zu Nummer 1**

##### **Zu Buchstabe a**

Mit der Änderung soll klargestellt werden, dass auch Mängel der Gebrauchstauglichkeit, z.B. zwei nebeneinanderliegende, ähnlich aussehende Bedienelemente mit unterschiedlichen Funktionen, die im Notfall verwechselt werden können und eine Gefahr für Leben und Gesundheit darstellen, von der Vorkommnisdefinition erfasst sind.

##### **Zu Buchstabe b**

Anpassung der Definition des schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses (SEA) an die MEDDEV und als Vorgriff auf die Änderungen der künftigen EU-Verordnungen.

##### **Zu Nummer 2**

##### **Zu Buchstabe a**

Angehörige der Heilberufe sollen künftig ihren Meldepflichten durch direkte Meldung an die zuständige Bundesoberbehörde nachkommen. Die bisherige Praxis hat gezeigt, dass die Möglichkeit der Meldung über berufsständische Einrichtungen nicht zu einer signifikanten Verbesserung des Meldeaufkommens beigetragen hat. Zudem hat die Verwendung von dort gebräuchlichen, aber anderen Meldeformularen, als den von den Bundesoberbehörden empfohlenen, die Arbeit der Behörde erschwert.

##### **Zu Buchstabe b**

Folgeänderungen zu Buchstabe a.

##### **Zu Buchstabe c**

Mit der Ergänzung wird festgelegt, dass ein Vorkommnis im Sinne der Definition von § 2 Nummer 1, das in einer klinischen Prüfung aufgetreten ist, als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis nach § 3 Absatz 5 zu melden ist. Eine Doppelmeldung als Vorkommnis und als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis ist nicht erforderlich.

##### **Zu Nummer 3**

##### **Zu Buchstabe a**

Redaktionelle Änderung

##### **Zu Buchstabe b**

Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe b.

#### **Zu Nummer 4**

##### **Zu Buchstabe a**

Zur Arbeitserleichterung der Bundesoberbehörden wird festgelegt, dass künftig alle meldepflichtigen Vorkommnisse und schwerwiegend unerwünschte Ereignisse elektronisch maschinenlesbar gemeldet und dabei die von den Behörden entwickelten Formblätter verwendet werden müssen. Dessen ungeachtet bleiben die Bundesoberbehörden verpflichtet, auch in anderer Form eingehende Meldungen zu bearbeiten.

##### **Zu Buchstabe b**

Die Vorschrift dient der Straffung des Verfahrens zur Risikobewertung, indem festgeschrieben wird, dass bereits mit der Meldung Informationen, die für Bewertung eines Rückrufs von Bedeutung sind, vom Verantwortlichen nach § 5 MPG mitgeteilt werden und nicht gesondert von den Bundesoberbehörden nachgefragt werden müssen. Die Maßnahmenempfehlung sollte, sofern vorhanden, auch in englischer Sprache beigefügt werden, da die Bundesoberbehörden ihre Informationen auch in dieser Sprache veröffentlichen.

Um eine effiziente Bearbeitung von zusammenfassenden Meldungen über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zu ermöglichen, werden die zuständigen Bundesoberbehörden ermächtigt, das für die Bearbeitung dafür geeignete Format festzulegen.

#### **Zu Nummer 5**

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass Maßnahmen des Verantwortlichen nach § 5 MPG zur Risikobeseitigung oder –minimierung von den Bundesoberbehörden unter dem Gesichtspunkt zu bewerten sind, ob dabei das Prinzip der integrierten Sicherheit beachtet wurde.

#### **Zu Nummer 6**

In der Praxis hat sich gezeigt, dass Anwender und Betreiber Medizinprodukte oftmals bereits dann verwerfen, wenn der Verantwortliche nach § 5 MPG ihnen mitteilt, dass er seine Untersuchungen in Bezug auf ein Vorkommnis abgeschlossen hat. Deshalb bedarf es einer klarstellenden Festlegung, dass dies erst nach Abschluss der Risikobewertung durch die Bundesoberbehörde erfolgen darf.

#### **Zu Nummer 7**

Redaktionelle Bereinigung.

#### **Zu Artikel 4 (Bekanntmachungserlaubnis)**

Durch die zahlreichen Änderungen in Artikel 1 ist eine Neubekanntmachung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aus Gründen der besseren Lesbarkeit für die beteiligten Kreise sinnvoll.

#### **Zu 5 (Inkrafttreten)**

Die Vorschriften dieser Verordnung treten am Tag nach ihrer Verkündung in Kraft.