

**21.06.24****Empfehlungen**  
der Ausschüsse

G - AIS - U

zu **Punkt ...** der 1046. Sitzung des Bundesrates am 5. Juli 2024

---

**Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiber-  
verordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabe-  
verordnung**

A

Der **federführende Gesundheitsausschuss** empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

1. Zu Artikel 1 (§ 2 Absatz 3 MPBetreibV)

In Artikel 1 sind in § 2 Absatz 3 nach dem Wort „Benutzer“ die Wörter „im Sinne dieser Verordnung“ einzufügen und die Wörter „betreibt und anwendet“ sind durch das Wort „einsetzt“ zu ersetzen.

Folgeänderungen:

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) In der Überschrift sowie in § 1 Absatz 1, § 2 Absatz 1, § 3 Absatz 1, § 4 Absatz 3 Satz 2, Absatz 5 Satz 1 und Absatz 6, in der Überschrift zu § 11 und in § 20 Absatz 2 ist jeweils das Wort „Anwenden“ durch das Wort „Benutzen“ zu ersetzen.

- b) In § 1 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, § 2 Absatz 2 Satz 1, § 3 Absatz 5, § 4 Absatz 1, Absatz 2, Absatz 4, Absatz 8 und Absatz 9, § 11 Absatz 2, § 17 Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 und § 21 Absatz 6 Satz 1 ist jeweils das Wort „angewendet“ durch das Wort „benutzt“ zu ersetzen.
- c) In § 2 Absatz 2 Satz 3, § 4 Absatz 6 Satz 2 und Absatz 7 Satz 1, § 8 Absatz 1, § 10 Absatz 1 Satz 1, § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 1, § 12 Absatz 2 Satz 1 und Satz 2, § 15 Absatz 2, § 17 Absatz 1 Nummer 2 ist jeweils das Wort „Anwendung“ durch das Wort „Benutzung“ zu ersetzen.
- d) In § 2 Absatz 4, § 11 Absatz 1 Satz 1, § 17 Absatz 1 Satz 1 und § 19 Nummer 6 ist jeweils das Wort „anwenden“ durch das Wort „benutzen“ zu ersetzen.
- e) In § 12 Absatz 1 Satz 3 ist das Wort „Anwendungs-“ durch das Wort „Benutzungs-“ zu ersetzen.
- f) In § 19 Nummer 6 ist das Wort „anwendet“ durch das Wort „benutzt“ zu ersetzen.

Begründung:

Das Wort „betreiben“ sollte aus der Definition des Benutzers gestrichen werden, da der „Betreiber“ in § 2 Absatz 2 MPBetreibV abweichend definiert wird. Als Folge der vorgeschlagenen Änderung sind auch die zugehörigen Verben und Substantive zu verwenden, da sonst der Unterschied zum Anwenderbegriff in den EU-Verordnungen nicht aufgehoben wird.

2. Zu Artikel 1 (§ 2 Absatz 4 MPBetreibV)

In Artikel 1 sind in § 2 Absatz 4 das Wort „deren“ durch die Wörter „in der Produkte durch“ und die Wörter „Produkte betreiben oder anwenden“ durch die Wörter „betrieben oder benutzt werden“ zu ersetzen.

Begründung:

Die Definition des Betreibers gemäß § 2 Absatz 2 Satz 1 MPBetreibV stützt sich auf den Betrieb oder die Benutzung eines Produktes in einer Gesundheitseinrichtung. Die Definition einer Gesundheitseinrichtung gemäß § 2 Absatz 4 MPBetreibV durch das alleinige Kriterium der dort Tätigen steht daher im Widerspruch zu § 2 Absatz 2 MPBetreibV.

3. Zu Artikel 1 (§ 4 Absatz 5 Satz 1 MPBetreibV)

In Artikel 1 sind in § 4 Absatz 5 Satz 1 die Wörter „Betreiben und“ zu streichen.

Begründung:

Ein Betreiber kann keine anderen Personen mit dem Betreiben, sondern nur mit dem Benutzen von Produkten beauftragen.

4. Zu Artikel 1 (§ 4 Absatz 6 Satz 1, Satz 3 – neu – und Absatz 9 MPBetreibV)

In Artikel 1 ist § 4 wie folgt zu ändern:

a) Absatz 6 ist wie folgt zu ändern:

aa) In Satz 1 sind die Wörter „Betreiben oder“ zu streichen.

bb) Folgender Satz ist anzufügen:

„Für vernetzte Produkte sind bei der Verbindung mit einem Netzwerk die Anforderungen des Herstellers hinsichtlich der digitalen Infrastruktur in Bezug auf die Informationssicherheit seiner Produkte zu beachten.“

b) Absatz 9 ist zu streichen.

Begründung:

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa:

Entscheidend ist die Prüfung der Benutzung eines Produktes vor dem Einsatz am Patienten, nicht zum Beispiel die morgendliche Herstellung der Betriebsbereitschaft.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb:

Die Ermächtigungsgrundlage gemäß § 88 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe a und b Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) erstreckt sich auf das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Produkten beziehungsweise die ordnungsgemäße Installation, das Betreiben und Anwenden von Software, soweit dies für das sichere Betreiben und das sichere Anwenden notwendig ist. Das heißt sie umfasst die Aspekte, die sich auf das Produkt beziehen. Sie erstreckt sich auf die IT-Sicherheit der digitalen Infrastruktur (IT-Netzwerke) nur insoweit, wie sie zum sicheren Betrieb des Produktes erforderlich sind, nicht jedoch auf die allgemeine Sicherheit des IT-Betriebs an sich

(zum Beispiel Aktualität des Betriebssystems, Aktualität des Virenscanners, Sicherheit von Netzwerkkomponenten, Zugangsbeschränkungen für IT-Nutzer, et cetera). Daher sind die Verpflichtungen des Benutzers auf die Anforderungen des Schutzes der Informationssicherheit des Produktes einzuschränken, wie sie vom Hersteller des Produktes gefordert werden. Im Übrigen greifen die Regelungen des § 17 MPBetreibV zu IT-Sicherheitsüberprüfungen.

Zu Buchstabe b:

Der Regelungsinhalt des Absatz 9 MPBetreibV ist entsprechend der Begründung zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb anzupassen und dem § 4 Absatz 6 MPBetreibV anzufügen.

5. Zu Artikel 1 (§ 5 Absatz 2 MPBetreibV)

In Artikel 1 ist § 5 Absatz 2 zu streichen.

Begründung:

Da die in § 5 Absatz 2 MPBetreibV vorgeschriebene Anzeige nur den Zustand zum Zeitpunkt der Anzeige abbildet und sich die Identifikation der entsprechend beauftragten Personen und Dienste, die sicherheits- oder messtechnische Kontrollen beziehungsweise Validierungen oder erneute Leistungsbeurteilungen durchführen aus der jeweiligen Dokumentation ergibt, beinhaltet die Anzeige keinen zusätzlichen dauerhaften Nutzen. Weiterhin unterlägen jetzt unter anderem auch niedergelassene Praxen und Krankenhäuser, in der Medizinprodukte aufbereitet werden, sowie technisches Personal in Krankenhäusern, das sicherheitstechnische Kontrollen durchführt, der Anzeigepflicht. Dies wäre ein erheblicher zusätzlicher bürokratischer Aufwand ohne erkennbaren Mehrwert.

6. Zu Artikel 1 (§ 5 Absatz 3 MPBetreibV)

In Artikel 1 ist § 5 Absatz 3 zu streichen.

Begründung:

Im Gegensatz zu anderen im Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) verankerten Anerkennungsverfahren (vergleiche §§ 17b, 17c, 18 und 19 MPDG) fehlt der Regelung, die Erfüllung der Vorgaben des § 5 Absatz 1 MPBetreibV über ein Zertifikat einer eigens hierfür anzuerkennenden Stelle nachweisen zu können, eine ausreichende verwaltungsrechtliche Grundlage, das heißt, es fehlen Regelungen zum Antragserfordernis, zur Befristung, zur Rücknahme, zum Widerruf oder dem Erlöschen und insbesondere zur Überwachung der Anerkennung. Ebenso fehlen hinreichend klare, prüf- und erfüllbare Anforderungen, die für eine ordnungsgemäße Durchführung solcher

Anerkennungs- und Zertifizierungsverfahren erforderlich sind. Dadurch ist die Vergleichbarkeit einer inhaltlichen Entsprechung der geforderten Zertifikate für die Fälle, in denen Zertifikate von zuständigen Stellen eines EU-Mitgliedstaats oder eines Vertragsstaats des Europäischen Wirtschaftsraums ausgestellt wurden, weder sichergestellt noch überprüfbar.

7. Zu Artikel 1 (§ 6 Absatz 4 MPBetreibV)

In Artikel 1 sind in § 6 Absatz 4 nach den Wörtern „der Gesundheitseinrichtung“ die Wörter „oder in sonstiger geeigneter Weise“ einzufügen.

Begründung:

Für Betreiber einer Gesundheitseinrichtung besteht keine Verpflichtung, eine Internetseite zu unterhalten. Daher muss die Bekanntmachung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit auch in anderer geeigneter Weise möglich sein.

8. Zu Artikel 1 (§ 7 Absatz 1 Satz 1 MPBetreibV)\*

In Artikel 1 ist § 7 Absatz 1 Satz 1 wie folgt zu fassen:

„Der Betreiber hat Produkte sowie mit Produkten verbundene Gegenstände, sofern vorgesehen, instand zu halten oder instand halten zu lassen.“

Begründung:

Der Begriff „Produkte“ umfasst alle Medizinprodukte, also auch diejenigen, die keiner Instandhaltung bedürfen beziehungsweise für die keine Instandhaltung vorgesehen ist. Insofern ist eine Präzisierung im Sinne einer Klarstellung wünschenswert.

Ohne vorgeschlagene Ergänzung wird impliziert, dass alle Produkte, ohne Einschränkung, instand zu halten sind und nicht, dass eine Instandhaltung entsprechend der Zweckbestimmung des Produkts und der Herstellerangaben vorzunehmen ist oder eben keine Notwendigkeit der Instandhaltung besteht.

---

\* Bei gemeinsamer Weiterverfolgung von Ziffer 8 und 9 werden beide Ziffern redaktionell zusammengeführt.

9. Zu Artikel 1 (§ 7 Absatz 1 Satz 1 und § 19 Nummer 2a – neu – MPBetreibV)\*

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) In § 7 Absatz 1 ist Satz 1 ist wie folgt zu fassen:

„Der Betreiber hat Produkte sowie mit Produkten verbundene Gegenstände instand zu halten oder instand halten zu lassen.“

b) In § 19 ist nach Nummer 2 folgende Nummer 2a einzufügen:

„2a. entgegen § 7 Absatz 1 Satz 1 eine Instandhaltung nicht oder nicht richtig durchführt und nicht oder nicht richtig durchführen lässt,“

Begründung:

Die vorgeschlagene Änderung dient dazu, eine für den Vollzug des Medizinproduktrechts wichtige Ordnungswidrigkeitsvorschrift zu ergänzen.

Produkte müssen gemäß § 7 MPBetreibV instandgehalten werden. Allerdings fehlt in den Ordnungswidrigkeitstatbeständen ein Tatbestand, der die Ahndung von nicht beziehungsweise nicht richtig durchgeführten Instandhaltungen von Produkten, die nicht unter die Anlage 1 MPBetreibV fallen, zulässt. Auch von diesen Produkten kann ein hohes Risiko für Patienten, Benutzer und Dritte ausgehen. Als Beispiele sind elektrisch höhenverstellbare Therapieliegen oder Pflgebetten zu nennen. Hier besteht bekanntermaßen ein hohes Risiko auch gravierender Verletzungen (bis hin zu tödlichen Unfällen; siehe entsprechende Vorkommnisse beziehungsweise BfArM-Bewertungen). Umso wichtiger ist eine Möglichkeit der Aufsichtsbehörden, die nicht ordnungsgemäße Instandhaltung als Ordnungswidrigkeit ahnden zu können.

10. Zu Artikel 1 (§ 9 Absatz 1 und Absatz 2 MPBetreibV)

In Artikel 1 ist § 9 wie folgt zu ändern:

a) Absatz 1 ist wie folgt zu fassen:

„(1) Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 ist nur für Gesundheitseinrichtungen oder externe Aufbereiter, die die aufbereiteten Produkte in ihrer Gesamtheit an die beauftragende Gesundheitseinrichtung

---

\* Bei gemeinsamer Weiterverfolgung von Ziffer 8 und 9 werden beide Ziffern redaktionell zusammengeführt.

zurückgeben, und unter Einhaltung der Vorgaben des Artikels 17 der Verordnung (EU) 2017/745 zulässig. Die Anwendung von aufbereiteten Einmalprodukten nach Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 am Menschen ist verboten.“

- b) Absatz 2 ist zu streichen.

Begründung:

Mit § 9 MPBetreibV wird die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten unter Einhaltung der Vorgaben des Artikels 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) – laut Begründung die sog. „CE-Aufbereitung“ – erstmalig in Deutschland generell für zulässig erklärt und die Anwendung aufbereiteter Einmalprodukte erlaubt.

Die Regelungen nach Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) stellen derzeit nicht sicher, dass nur solche Einmalprodukte aufbereitet werden, die beim erstmaligen Gebrauch durch einen anderen Betreiber entsprechend ihrer Gebrauchsanweisung und Zweckbestimmung verwendet wurden, es keine Fehlfunktionen gab, die Produkte nicht gegebenenfalls falsch behandelt, transportiert, gelagert oder an kritischen Patienten angewendet wurden. Solche Informationen sind in der Regel nur dann vorhanden und bewertbar, wenn die aufbereiteten Produkte auch erstmalig von Gesundheitseinrichtungen genutzt wurden, die mit dem Aufbereiter eine umfassende vertragliche Vereinbarung getroffen haben, die solche Aspekte für beide Seiten verbindlich adressieren.

Daher ist die Anwendung von auf solche Art wiederaufbereiteten Produkten mit einem erhöhten Risiko für die betreffenden Patientinnen und Patienten verbunden.

Durch § 9 Absatz 1 und 2 MPBetreibV wird ein Zweitmarkt mit Produkten aufgebaut, durch den die Größe des Risikos für die Patientinnen und den Patienten bei der damit einhergehenden Behandlung von dem Preisunterschied zwischen Originalprodukt und wiederaufbereitetem Produkt abhängig gemacht wird.

Aus Gründen des Patientenschutzes ist die Aufbereitung sowie das Zurverfügungstellen der derart aufbereiteten Produkte auf dem Markt abzulehnen und ein Anwendungsverbot solcher Produkte explizit aufzunehmen.

Belastbare Nachweise, dass aus Gründen des Umweltschutzes insbesondere eine Einschränkung des Patientenschutzes zugunsten der „CE-Aufbereitung“ gerechtfertigt wäre, liegen zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht vor.

#### 11. Zu Artikel 1 (§ 10 Absatz 1 Satz 2 MPBetreibV)

In Artikel 1 sind in § 10 Absatz 1 Satz 2 die Wörter „Teil A der“ durch das Wort „die“ zu ersetzen.

##### Begründung:

Die in der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen enthaltenen Verweise im Teil A auf die speziellen Teile B führen dazu, dass in Deutschland ein uneinheitliches Vorgehen bei der Überwachung praktiziert wird. Einige Länder befürworten eine Überwachung der speziellen Teile B1 bis B5, weil Teil A Nummern 8.1 und 8.2 auf die speziellen Teile B verweisen. Andere Länder verneinen unter Verweis auf die Begründung zu Artikel 1 Nummer 8 der Zweiten Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 27. September 2016 (BR-Drucksache 397/16) die Anwendbarkeit der speziellen Teile B.

Zur Sicherstellung der Qualität der Ergebnisse aus Laboruntersuchungen sollte die Notwendigkeit der Anwendung der A- und B-Teile der vorgenannten Richtlinie in der MPBetreibV, deren Einhaltung durch die zuständigen Behörden der Länder zu überwachen ist, festgeschrieben werden.

#### 12. Zu Artikel 1 (§ 12 Absatz 1 Satz 2 MPBetreibV)

In Artikel 1 ist § 12 Absatz 1 Satz 2 wie folgt zu fassen:

„Die sicherheitstechnischen Kontrollen sind spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats durchzuführen, in dem die Inbetriebnahme des Produktes erfolgte oder die letzte sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt wurde.“

##### Begründung:

Zur Bestimmung des Fristablaufs ist es erforderlich, den Beginn des Fristlaufs zu definieren.

13. Zu Artikel 1 (§ 12 Absatz 3 Satz 1 MPBetreibV)

In Artikel 1 ist § 12 Absatz 3 Satz 1 wie folgt zu fassen:

„Derjenige, der sicherheitstechnische Kontrollen durchführt, hat

1. über die sicherheitstechnische Kontrolle 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 und
2. das Produkt nach den erfolgreichen sicherheitstechnischen Kontrollen mit einem Zeichen zu kennzeichnen, aus dem das Jahr und der Monat der nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle und die Person, die die sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen.“

Folgeänderung:

In Artikel 1 ist § 14 Absatz 2 wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 4 ist das Komma durch einen Punkt zu ersetzen.
- b) Nummer 5 ist zu streichen.

Begründung:

Die Kennzeichnung eines Produktes mit einem Zeichen (Plakette), aus der das Datum der Fälligkeit der nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle hervorgeht, ist für den Benutzer ein sofort sichtbares Merkmal, um annehmen zu können, dass sich das Produkt noch in einem leistungsfähigen Zustand befindet. Um sich zu überzeugen, dass das Produkt sich in einem fristgerecht geprüften Zustand befindet, müsste der Benutzer andernfalls das Medizinproduktebuch einsehen. Dies erscheint nicht praxisgerecht.

Es handelt sich zudem um eine Angleichung an die Regelungen zur Kennzeichnungspflicht für messtechnische Kontrollen.

Da sich das Datum der nächsten fälligen sicherheitstechnischen Kontrolle aus dem Zeichen an dem Produkt ergibt, ist die Angabe der Frist für sicherheitstechnische Kontrollen im Bestandsverzeichnis entbehrlich.

14. Zu Artikel 1 (§ 15 Absatz 2 und Absatz 3a – neu – MPBetreibV)

In Artikel 1 ist § 15 wie folgt zu ändern:

- a) Absatz 2 ist zu streichen.
- b) Nach Absatz 3 ist folgender Absatz 3a einzufügen:

„(3a) In den Fällen des § 3 Absatz 2 bis 4 gilt Absatz 1 dann nicht für Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung, die der Hersteller für die Anwendung durch Laien vorsieht, wenn der Hersteller der Messgeräte gegenüber dem Versorgenden oder gegenüber einem Dritten, der das Messgerät auf Veranlassung des Versorgenden bereitstellt, bescheinigt, dass das Messgerät über seine gesamte Nutzungsdauer die zulässige maximale Messabweichung einhält. In den Fällen, in denen der Hersteller eine solche Bescheinigung nicht ausstellen kann, kann die in Anlage 2 festgelegte Frist für die messtechnische Kontrolle aufgrund einer gutachterlichen Stellungnahme des Herstellers bis zu einer vom Hersteller festgelegten Dauer verlängert werden.“

Begründung:

Ein Blutdruckmessgerät, das einer Patientin oder einem Patienten vom Arzt auf Kosten des Versorgenden (zum Beispiel gesetzliche und private Krankenkassen) verschrieben wird, dient der erweiterten Kontrolle der Behandlung einer Herz-Kreislauf-Erkrankung. Nicht nur die Patientin oder der Patient müssen sich auf das einwandfreie Funktionieren des Blutdruckmessgerätes verlassen können, sondern auch der Arzt. Hierbei fungiert die Patientin oder der Patient als verlängerter Arm des Arztes und trägt mit der regelmäßigen Überwachung des Blutdruckes zur Krankheits- und Therapieverlaufskontrolle bei. Hierbei ist relevant, dass das Messgerät zuverlässige Werte liefert, damit die Patientin oder der Patient bei größeren tatsächlichen Abweichungen des Zielwertes darauf aufmerksam wird und ihren oder seinen Arzt umgehend kontaktiert. Bei einem messtechnischen Gerät kann aufgrund der Konzeption nicht grundsätzlich ausgeschlossen werden, dass es während der Nutzungszeit zu Veränderungen in der Messtechnik beziehungsweise Mechanik kommt. Daher ist das Gerät aus Gründen des Patientenschutzes in der Regel in bestimmten Abständen auf Messgenauigkeit zu überprüfen.

Da nur der Hersteller eine Aussage darüber treffen kann, wie stabil die Mechanik seines Gerätes ist und ob eine Überprüfung notwendig ist beziehungsweise ob die Frist, innerhalb der messtechnische Kontrollen bei dieser Produktgruppe regulär durchgeführt werden müssen, ausgedehnt werden kann, muss die Entscheidung über die Verlängerung der Fristen oder sogar den Entfall der Messungen von der Einschätzung des Herstellers abhängig gemacht werden.

Diese Option trägt daher dem Nachhaltigkeitsgedanken wiederum Rechnung ohne den Patientenschutz aus dem Blick zu verlieren.

15. Zu Artikel 1 (§ 15 Absatz 7 MPBetreibV)

In Artikel 1 ist § 15 Absatz 7 zu streichen.

Begründung:

Da die in § 15 Absatz 7 MPBetreibV vorgeschriebene Anzeige nur den Zustand zum Zeitpunkt vor der Aufnahme der Tätigkeit abbildet und sich die Identifikation der entsprechend beauftragten Personen und Dienste, die messtechnische Kontrollen durchführen aus der jeweiligen Dokumentation ergibt, beinhaltet die Anzeige keinen zusätzlichen dauerhaften Nutzen. Die Streichung der bereits bestehenden Anzeigepflicht im Zusammenhang mit der Durchführung messtechnischer Kontrollen dient der Anpassung an die Regelungen für sicherheitstechnische Kontrollen und zugleich der Entbürokratisierung.

16. Zu Artikel 1 (§ 15 Absatz 8 Satz 1 Nummer 2 MPBetreibV)

In Artikel 1 sind in § 15 Absatz 8 Satz 1 Nummer 2 nach dem Wort „hervorgehen“ die Wörter „; die in dem in Absatz 1 genannten Leitfaden enthaltenen Anforderungen an die Kennzeichnung der messtechnischen Kontrolle sind zu beachten“ einzufügen.

Begründung:

Der Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Produkten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt enthält Anforderungen an die Kennzeichnung der messtechnischen Kontrolle, die die vorliegende Vorschrift sinnvoll ergänzt und zur Klarstellung beiträgt.

17. Zu Artikel 1 (§ 17 Absatz 3 Satz 2 und  
Satz 2a – neu – MPBetreibV)

In Artikel 1 ist in § 17 Absatz 3 der Satz 2 durch folgende Sätze zu ersetzen:

„Die IT-Sicherheitsüberprüfungen sind spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats durchzuführen, in dem die Installation der Software erfolgte oder die letzte IT-Sicherheitsüberprüfung durchgeführt wurde. Ist aufgrund der kon-

kreten Benutzungs- und Umgebungsbedingungen der Software zu einem früheren Zeitpunkt mit Mängeln zu rechnen, ist der Betreiber verpflichtet, rechtzeitig vor Ablauf der zwei Jahre IT-Sicherheitsüberprüfungen durchzuführen oder durchführen zu lassen.“

Begründung:

Zur Bestimmung des Fristablaufs ist es erforderlich, den Beginn des Fristlaufs zu definieren.

18. Zu Artikel 1 (§ 19 Nummer 9a – neu – MPBetreibV)

In Artikel 1 ist in § 19 nach Nummer 9 folgende Nummer 9a einzufügen:

„9a. entgegen § 15 Absatz 1 ein in der Anlage 2 aufgeführtes Produkt betreibt, das nicht nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik nach Maßgabe des § 15 Absätze 4 bis 6 messtechnisch kontrolliert wurde,“

Begründung:

Die genannte Vorschrift läuft ohne eine Sanktionierungsmöglichkeit ins Leere. Es ist daher eine Regelung zu ergänzen, mit der Verstöße als Ordnungswidrigkeit geahndet werden können.

19. Zu Artikel 1 (Anlage 2 (zu § 13 Absatz 1 und § 15 Absatz 1)

Nummer 1.5,

Nummer 1.5.1,

Nummer 1.5.2,

Nummer 1.5.3,

Nummer 1.6 und

Nummer 2 MPBetreibV)

In Artikel 1 sind in Anlage 2 die Nummer 1.5, Nummer 1.5.1, Nummer 1.5.2, Nummer 1.5.3, Nummer 1.6 und die Nummer 2 zu streichen.

Begründung:

Der Strahlenschutzverantwortliche nach § 69 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) hat sicherzustellen, dass die für die Anwendung erforderliche Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG) erreicht wird. Dies beinhaltet die Gewährleistung, dass die Ausrüstungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, die erforderlich sind, damit die für die Anwendung erforderliche Qualität bei Behandlungen mit der für die vorgesehenen Zwecke erforderlichen Dosisverteilung erreicht wird. Der Strahlenschutzverantwortliche hat unter anderem dafür zu sorgen, dass Bezugswerte für die Konstanzprüfung nach § 116 StrlSchV festgelegt werden. Im Rahmen der nachfolgend regelmäßig durchzuführenden Konstanzprüfungen wird festgestellt, ob die festgelegten Bezugswerte eingehalten werden. Ein Verbleib der Regelungen für die oben genannten Dosimeter in der MPBetreibV ist vor dem Hintergrund der Qualitätssicherungsmaßnahmen des Strahlenschutzverantwortlichen (Kalibrierungen, Bezugswertfestlegung und Konstanzprüfungen) daher nicht erforderlich.

B

20. Der **Ausschuss für Arbeit, Integration und Sozialpolitik** und der **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit** empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.