

02.07.24**Antrag****des Freistaates Bayern**

Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Punkt 46 der 1046. Sitzung des Bundesrates am 5. Juli 2024

Der Bundesrat möge der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderung zustimmen:

Zu Artikel 1 (§ 6 Absatz 1 Satz 1 und Satz 2 MPBetreibV)

In Artikel 1 sind in § 6 Absatz 1 Satz 1 und Satz 2 jeweils die Wörter „mehr als 20“ durch die Wörter „mindestens 50“ zu ersetzen.

Begründung:

Die Vorgaben beziehen sich grundsätzlich auf Klinikverbünde und Unternehmen mit mehreren Standorten. Für Gesundheitseinrichtungen mit nur einer Niederlassung und einer begrenzten Anzahl von Beschäftigten stellt diese Anforderung eine erhebliche bürokratische Mehrbelastung dar. Die Verordnung trifft viele Praxen, die zwischen 20 und 30 Mitarbeiter beschäftigen, diese wiederum häufig in Teilzeitarbeit.

Die bereits bestehenden sowie die für große Gesundheitseinrichtungen vorhergesehenen neuen formellen Pflichten stellen lediglich einen begrenzten Mehrwert für die kleineren medizinischen Einheiten dar. Gleichzeitig wird deren gesamtgesellschaftlich wichtige und notwendige Tätigkeit in der Gesundheitsversorgung in unnötigem Ausmaß gehemmt. Auch im Hinblick auf einen drohenden Fachkräftemangel muss das Bestreben sein, die Regelung zielgerichteter auf die größeren organisatorisch anspruchsvollen Gesundheitseinrichtungen zuzuschneiden. Um eine weitere Bürokratisierung für kleinere Gesundheitseinrichtungen abzuwenden beziehungsweise dieser entgegenzuwirken, ist die Erhöhung des Schwellenwertes für die Benennung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit unerlässlich.