

23.05.24

G - AIS - U

Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit

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

A. Problem und Ziel

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist durch Artikel 1 und 2 der Zweiten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2203) grundlegend geändert worden. Die wesentlichen Änderungen betrafen damals den Anwendungsbereich, die Einführung einer Begriffsbestimmung zu Betreiberpflichten und zu Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten sowie die Schaffung eines Beauftragten für Produktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen. Zwischenzeitlich wurde die MPBetreibV durch die Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEU-AnpV) vom 21. April 2021 (BGBl. I. S. 833) an die Vorgaben der o.g. EU-Verordnungen angepasst.

Aufgrund der zahlreichen Neuerungen hatte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) bereits 2017 eine Evaluierung der Vorschriften vorgesehen. Evaluierungsgegenstand waren dabei u.a. die 2017 eingeführten Rechtsänderungen sowie eine Überprüfung der Regelungen im Hinblick auf die zunehmende Digitalisierung im Gesundheitswesen. Im Ergebnis hat die Evaluierung einen Anpassungsbedarf bei den bestehenden Vorschriften ergeben. Ziel der in der Evaluierung identifizierten möglichen Änderungen sind im Wesentlichen eine Deregulierung und Entbürokratisierung.

Deutlich wurde, dass es aufgrund der zunehmenden Digitalisierung neuer, auf ihre Besonderheiten zugeschnittener Regelungen bedarf. Die MPBetreibV enthält bisher keine expliziten Regeln für Software, sondern richtet sich in erster Linie an physisch vorhandene Produkte. Es ist zu beobachten, dass Gesundheitseinrichtungen vermehrt auf den Einsatz von Medizinprodukte-Software bei den Behandlungen von Patienten zurückgreifen. Dies birgt verschiedene Risiken für das sichere Funktionieren der Produkte, z.B. durch fehlerhafte Implementierung (z.B. im Zusammenhang mit der Firewall, Anti-Viren-Software oder dem Betriebssystem), Probleme bei Softwareupdates sowie bei der Verwendung von Endgeräten (z.B. Desktop-PC, Workstations, Tablets, Smartphones). Die Verantwortung für Software, die vom Benutzer im Rahmen der Patientenbehandlung eingesetzt wird, liegt bei dem Betreiber. Insbesondere bedarf es daher passender Vorkehrungen im Rahmen der Verwendung von Medizinprodukte-Software sowie vernetzter Medizinprodukte.

Die zahlreichen Anpassungen der Medizinprodukte-Abgabeverordnung in den vergangenen zwei Jahren haben gezeigt, dass die bestehende Abgabebeschränkung in § 3 Absatz

4 Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) in sachlicher und rechtlicher Hinsicht zu überprüfen ist. Der bisherige Schutzzweck der Vorschrift, die Bevölkerung vor falschen negativen Ergebnissen zu schützen, erscheint insbesondere angesichts der durch die Corona-Pandemie erlernten Testroutinen nicht mehr haltbar.

B. Lösung

Mit dieser Verordnung wird die MPBetreibV neu gefasst. Wesentliche Änderungen sind die Erweiterung der Anwendungsbereiche sowohl der MPBetreibV als auch der MPAV. Darüber hinaus soll der Dokumentations- und Prüfaufwand bei risikoarmen, durch die Krankenkassen bereitgestellten Produkten reduziert werden. Für Produkte in Form einer Software mit erhöhtem Risikopotenzial werden Prüfvorgaben eingeführt. Darüber hinaus soll die Abgabebeschränkung für In-vitro Diagnostika aufgehoben werden.

C. Alternativen

Keine. Die Ziele können nur durch eine Neufassung der MPBetreibV und Änderung der MPAV erreicht werden. Andere Alternativen sind weder zielführend noch effektiv.

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

Für die Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft ergibt sich eine geschätzte Änderung des jährlichen Erfüllungsaufwands in Form einer Entlastung in Höhe von rund 38 700 000 Euro. Insgesamt entsteht einmaliger Aufwand von geschätzt 45 000 000 Euro. Darunter ist eine Belastung von 43 000 000 Euro der Kategorie Einmalige Informationspflicht zuzuordnen.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Von dem jährlichen Erfüllungsaufwand entfällt eine Entlastung von geschätzt 25 000 000 Euro pro Jahr auf Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung erhöht sich der jährliche Erfüllungsaufwand um geschätzt 9 000 Euro. Einmaliger Erfüllungsaufwand fällt nicht an. Der gesamte Erfüllungsaufwand entfällt auf die Länder.

F. Weitere Kosten

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

23.05.24

G - AIS - U

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit**

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

Bundeskanzleramt
Staatsministerin beim Bundeskanzler

Berlin, 22. Mai 2024

An die
Präsidentin des Bundesrates
Frau Ministerpräsidentin
Manuela Schwesig

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

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

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG
ist als Anlage beigelegt.

Mit freundlichen Grüßen
Sarah Ryglewski

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

Vom ...

Auf Grund des § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 6 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 8. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5176) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, dem Bundesministerium des Innern und für Heimat, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz und dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales:

Artikel 1

Verordnung über das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten

(Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Diese Rechtsverordnung gilt für das Betreiben und Anwenden von Produkten nach § 3 Nummer 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes einschließlich der damit zusammenhängenden Tätigkeiten.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für Produkte

1. zur klinischen Prüfung,
2. zur Verwendung in einer Leistungsstudie oder
3. die in ausschließlich eigener Verantwortung für persönliche Zwecke erworben und angewendet werden.

(3) Die Vorschriften des Arbeitsschutzgesetzes und die Rechtsvorschriften, die aufgrund des Arbeitsschutzgesetzes erlassen wurden, die Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes und der auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen sowie Unfallverhütungsvorschriften bleiben unberührt.

§ 2

Begriffsbestimmungen

(1) Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden von Produkten sind insbesondere

1. das Errichten,
2. das Bereithalten,
3. die Instandhaltung,
4. die Aufbereitung,
5. sicherheits- und messtechnische Kontrollen sowie
6. IT-Sicherheitsüberprüfungen.

(2) Betreiber eines Produktes ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Produkt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird. Abweichend von Satz 1 ist Betreiber eines Produktes, das im Besitz eines Angehörigen der Heilberufe oder des Heilgewerbes ist und von diesem zur Verwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitgebracht wird, der betreffende Angehörige des Heilberufs oder des Heilgewerbes. Als Betreiber gilt auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen Produkte zur Anwendung bereithält.

(3) Benutzer ist, wer ein Produkt im Anwendungsbereich dieser Verordnung am Patienten betreibt und anwendet.

(4) Gesundheitseinrichtung im Sinne dieser Verordnung ist jede Einrichtung, Stelle oder Institution, einschließlich Rehabilitations- und Pflegeeinrichtungen, deren medizinisches Personal, Personen der Pflegeberufe oder sonstige dazu befugte Personen Produkte betreiben oder anwenden.

(5) Versorgender ist, wer aufgrund einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung gegenüber dem Patienten Produkte bereitzustellen hat.

§ 3

Pflichten eines Betreibers

(1) Der Betreiber hat die ihm nach dieser Verordnung obliegenden Pflichten wahrzunehmen, um ein sicheres und ordnungsgemäßes Betreiben und Anwenden von Produkten in seiner Gesundheitseinrichtung zu gewährleisten.

(2) Werden Produkte durch einen Versorgenden bereitgestellt und verbleiben diese im Eigentum des Versorgenden, hat der Versorgende die Pflichten des Betreibers wahrzunehmen. Die aus den Pflichten nach Satz 1 resultierenden Aufgaben können ganz oder teilweise vertraglich auf einen Dritten übertragen werden. Soweit die Aufgaben nach Satz 2 auf einen Dritten übertragen worden sind, hat der Versorgende die erforderlichen Vorkehrungen dafür zu treffen, dass diese Aufgaben ordnungsgemäß erfüllt werden.

(3) Werden Produkte aufgrund einer Veranlassung des Versorgenden durch einen Dritten bereitgestellt und verbleiben diese im Eigentum des Dritten, hat der Dritte die Pflichten des Betreibers wahrzunehmen.

(4) Werden Produkte aufgrund einer Veranlassung des Versorgenden durch einen Dritten bereitgestellt und gehen diese in das Eigentum des Patienten über, hat der Versorgende die Pflichten des Betreibers wahrzunehmen. Absatz 2 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

(5) Die Absätze 2 bis 4 gelten auch, wenn Produkte vom Patienten in eine Gesundheitseinrichtung mitgenommen und dort von ihm oder im Rahmen einer vereinzelt Hilfeleistung durch den Benutzer betrieben und angewendet werden.

§ 4

Allgemeine Anforderungen

(1) Produkte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden.

(2) Produkte dürfen nur von Personen betrieben oder angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

(3) Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Produktes ist erforderlich. Für Software gilt dies auch nach jeder Installation von Softwareaktualisierungen, die die Handhabung der Software durch den Benutzer beim Betreiben und Anwenden nicht nur geringfügig ändern. Abweichend von Satz 1 ist eine Einweisung nicht erforderlich,

1. wenn für das Produkt eine Gebrauchsanweisung entbehrlich ist entsprechend,
 - a) Anhang I Kapitel III Ziffer 23.1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165; L 241 vom 8.7.2021, S. 7), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2024/568 (ABl. L, 2024/568, 14.2.2024) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, oder
 - b) Anhang I Kapitel III Ziffer 20.1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167; L 233 vom 1.7.2021, S. 9), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2023/607 (ABl. L 80 vom 20.3.2023, S. 24) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, oder

2. wenn eine Einweisung bereits in ein baugleiches Produkt erfolgt ist.

Die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nicht implantierbarer Produkte ist in geeigneter Form zu dokumentieren. Satz 4 gilt nicht in den Fällen des § 3 Absatz 2 bis 4.

(4) Miteinander verbundene Produkte sowie Produkte, die mit anderen Gegenständen verbunden sind, dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie dafür in dieser Kombination unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Benutzer, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind.

(5) Der Betreiber darf nur solchen Personen mit dem Betreiben und Anwenden eines Produktes beauftragen, die die in Absatz 2 genannten Voraussetzungen erfüllen und die in das Produkt gemäß Absatz 3 eingewiesen sind. Satz 1 gilt nicht in den Fällen des § 3 Absatz 2 bis 4.

(6) Der Benutzer hat sich vor dem Betreiben oder Anwenden eines Produktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Produktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten. Satz 1 gilt entsprechend für zur Anwendung miteinander verbundene Produkte, für Gegenstände, die mit Produkten zur Anwendung verbunden sind, sowie für die jeweilige Kombination.

(7) Die Gebrauchsanweisung und die dem Produkt beigefügten Hinweise sind so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Produktes erforderlichen Angaben dem Benutzer jederzeit zugänglich sind. Satz 1 gilt nicht in den Fällen des § 3 Absatz 2 bis 4.

(8) Produkte der Anlage 2 dürfen nur betrieben oder angewendet werden, wenn sie die im Leitfaden nach § 15 Absatz 1 Satz 2 angegebenen Fehlergrenzen einhalten.

(9) Werden vernetzte Produkte in einer Gesundheitseinrichtung betrieben und angewendet, hat der Betreiber zum grundlegenden Schutz der Informationssicherheit dieser Produkte angemessene technische und organisatorische Maßnahmen zu ergreifen. Dabei sollen die Angaben des Herstellers sowie der Stand der Technik berücksichtigt werden. Satz 1 gilt als erfüllt, wenn diese Maßnahmen bereits aufgrund einer anderen gesetzlichen Pflicht getroffen wurden.

§ 5

Besondere Anforderungen

(1) Sofern für eine Tätigkeit nach dieser Verordnung besondere Anforderungen vorausgesetzt werden, darf diese Tätigkeit nur durchführen, wer

1. hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt,
2. hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt und
3. über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstige Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen, verfügt, die erforderlich sind, um die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

(2) Personen, die beabsichtigen, künftig eine Tätigkeit im Sinne des Absatz 1 durchzuführen, haben dies der zuständigen Behörde vor Aufnahme der Tätigkeit anzuzeigen und auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen, dass sie die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllen.

(3) Die Erfüllung der besonderen Anforderungen nach Absatz 1 kann durch die Vorlage eines Zertifikats einer Stelle nachgewiesen werden, die von der im Geltungsbereich dieser Rechtsverordnung für Benannte Stellen zuständigen Behörde nach Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 anerkannt wurde. Die Erfüllung der besonderen Anforderungen nach Absatz 1 kann auch durch ein Zertifikat nachgewiesen werden, das von der zuständigen Stelle eines Mitgliedsstaats der Europäischen Union oder eines Vertragsstaats des Europäischen Wirtschaftsraums ausgestellt wurde und das inhaltlich einem Zertifikat nach Satz 1 entspricht.

§ 6

Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

(1) Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten haben sicherzustellen, dass eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist. Unterhält ein Betreiber mehrere Gesundheitseinrichtungen, so ist für jede Gesundheitseinrichtung mit mehr als 20 Beschäftigten ein Beauftragter für Medizinproduktesicherheit zu bestimmen.

(2) Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit nimmt als zentrale Stelle in der Gesundheitseinrichtung folgende Aufgaben für den Betreiber wahr:

1. die Aufgaben einer Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Produkten sowie bei der Umsetzung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und sonstigen notwendigen Korrekturmaßnahmen,
2. die Koordinierung interner Prozesse der Gesundheitseinrichtung zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten der Benutzer und Betreiber und
3. die Koordinierung der Umsetzung der Korrekturmaßnahmen und der Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld in den Gesundheitseinrichtungen.

(3) Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit darf bei der Erfüllung der nach Absatz 2 übertragenen Aufgaben nicht behindert und wegen der Erfüllung der Aufgaben nicht benachteiligt werden.

(4) Der Betreiber einer Gesundheitseinrichtung hat sicherzustellen, dass eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit auf der Internetseite der Gesundheitseinrichtung bekannt gemacht ist.

§ 7

Instandhaltung von Produkten

(1) Produkte sowie mit Produkten verbundene Gegenstände sind instand zu halten. In den Fällen des § 3 Absatz 2 bis 4 beschränkt sich die Pflicht nach Satz 1 für die Dauer der Bereitstellung auf eine Mitteilung an den Patienten, die insbesondere einen Hinweis auf den gesetzlichen Anspruch des Patienten auf Instandhaltung sowie die Fristen für die Instandhaltung umfasst.

(2) Die Instandhaltung von Produkten sowie von mit Produkten verbundenen Gegenständen umfasst insbesondere Wartungen und Inspektionen, die für die Gewährleistung des sicheren und ordnungsgemäßen Produktbetriebs erforderlich sind, sowie Instandsetzungen zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit eines Produktes. Die Angaben des Herstellers sind dabei zu berücksichtigen. Angemessene Maßnahmen zur Instandhaltung sind auch im Anschluss an sicherheitsrelevante Vorkommnisse, die die ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit eines Produktes in Frage stellen können, durchzuführen. Die Instandhaltung von Software umfasst die Installation sicherheitsrelevanter Softwareaktualisierungen.

(3) Der Betreiber darf mit der Instandhaltung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Instandhaltung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 Absatz 1 hinsichtlich der Instandhaltung des jeweiligen

Produktes erfüllen. Satz 1 gilt nicht für die Installation sicherheitsrelevanter Softwareaktualisierungen nach Absatz 2 Satz 4.

(4) Nach der Instandhaltung müssen die für die Sicherheit und Funktionsfähigkeit der Produkte wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Maßnahmen beeinträchtigt werden können.

§ 8

Aufbereitung von Produkten, mit Ausnahme von Einmalprodukten

(1) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Produkten, mit Ausnahme von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745, ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Benutzern und Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Produkte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.

(2) Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 wird vermutet, wenn die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(3) Für die Aufbereitung von Produkten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung ("Kritisch C") gemäß der Empfehlung nach Absatz 2 ist die entsprechend dieser Empfehlung vorzunehmende Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch eine anerkannte Benannte Stelle nach § 17b des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes Voraussetzung. Für die Aufbereitung von Produkten, die nicht unter die verpflichtende Voraussetzung nach Satz 1 fallen, kann die Erfüllung der Anforderungen der Empfehlung durch eine von einer anerkannten Benannten Stelle nach § 17b des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vorgenommene Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems bestätigt werden.

(4) Der Betreiber darf mit der Aufbereitung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Aufbereitung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 Absatz 1 hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Produktes erfüllen. Sofern die nach Satz 1 beauftragte Stelle oder deren Beschäftigte nicht über eine nach § 5 Absatz 1 Nummer 1 erforderliche Ausbildung verfügen, kann für den Nachweis der aktuellen Kenntnis die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt werden. Die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte erfolgen, die die Voraussetzungen nach § 5 Absatz 1 hinsichtlich der Validierung und Leistungsbeurteilung derartiger Prozesse erfüllen. Die zuständige Behörde ist befugt, die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 5 Absatz 1 hinsichtlich der Durchführung von Validierungen und Leistungsbeurteilungen der Prozesse bei der vom Betreiber nach Satz 1 beauftragten Stelle zu kontrollieren.

§ 9

Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten

(1) Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 ist unter Einhaltung der Vorgaben des Artikels 17 der Verordnung (EU) 2017/745 durchzuführen.

(2) Für die Aufbereitung von Einmalprodukten nach Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgt die Konformitätsbewertung nach Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 unter Einbeziehung der Aspekte, die mit der Weiterverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Wartung, Funktionsprüfung, Sterilisation und Kennzeichnung. Der Hersteller eines nach Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 aufbereiteten Einmalprodukts der Klasse I wendet für die Konformitätsbewertung die in Anhang IX Kapitel I und III oder in Anhang XI Teil A der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Verfahren an; die Beteiligung der Benannten Stelle an diesen Verfahren ist jedoch auf die in Satz 1 genannten Aspekte begrenzt.

(3) Unter der Voraussetzung, dass die Anforderungen nach Artikel 17 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe a und b und Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt sind, gelten für Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 für die Weiterverwendung innerhalb der Gesundheitseinrichtung aufbereiten, abweichend von Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht die Pflichten

1. zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745,
2. zur Aushändigung der Informationen und Unterlagen für den Nachweis der Konformität des Produktes nach Artikel 10 Absatz 14 der Verordnung (EU) 2017/745,
3. zur Abgabe einer EU-Konformitätserklärung nach Artikel 10 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745,
4. zur Anbringung einer CE-Kennzeichnung auf das Einmalprodukt nach Artikel 10 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 20 der Verordnung (EU) 2017/745 und
5. zur Durchführung einer klinischen Bewertung nach Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745.

Satz 1 gilt auch für externe Aufbereiter, die Einmalprodukte im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung aufbereiten, sofern das aufbereitete Einmalprodukt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird.

(4) Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 für die Weiterverwendung innerhalb der Gesundheitseinrichtung aufbereiten, und externe Aufbereiter, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung aufbereiten und das aufbereitete Einmalprodukt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgeben, lassen die in den Gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 der Kommission vom 19. August 2020 zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten (ABl. L 273 vom 20.8.2020, S. 3) in der jeweils geltenden Fassung festgelegten regelmäßigen externen Begutachtungen von der Benannten Stelle vornehmen,

die die Zertifizierung nach Artikel 17 Absatz 5 Satz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgenommen hat.

(5) Der Betreiber darf mit der Aufbereitung von Einmalprodukten nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Aufbereitung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 Absatz 1 hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Einmalproduktes erfüllen. Sofern die beauftragte Stelle nach Satz 1 oder deren Beschäftigte nicht über eine nach § 5 Absatz 1 Nummer 1 erforderliche Ausbildung verfügen, kann für den Nachweis der aktuellen Kenntnis die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt werden. Die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte erfolgen, die die Voraussetzungen nach § 5 Absatz 1 hinsichtlich der Validierung und Leistungsbeurteilung derartiger Prozesse erfüllen. Die zuständige Behörde ist befugt, die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 5 Absatz 1 hinsichtlich der Durchführung von Validierungen und Leistungsbeurteilungen der Prozesse bei der vom Betreiber nach Satz 1 beauftragten Stelle zu kontrollieren.

§ 10

Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien

(1) Wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat vor Aufnahme dieser Tätigkeit 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 nach Satz 1 wird vermutet, wenn Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in der Fassung vom 30. Mai 2023 (Deutsches Ärzteblatt vom 30. Mai 2023, DOI: 10.3238/arztebl.2023.rili_baek_QS_Labor) beachtet wird.

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

§ 11

Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven Produkten

(1) Der Betreiber darf ein in der Anlage 1 aufgeführtes Produkt nur betreiben lassen und anwenden lassen, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,

1. dieses Produkt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und
2. eine von dem Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Produktes, miteinander verbundener Produkte sowie der mit den Produkten verbundenen Gegenstände eingewiesen hat.

Eine Einweisung nach Nummer 2 ist in den Fällen des § 4 Absatz 3 Satz 3 Nummer 2 nicht erforderlich.

(2) Die in Anlage 1 aufgeführten Produkte dürfen nur von Personen betrieben und angewendet werden, die durch den Hersteller, eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, oder durch die nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 von dem Betreiber beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Produktes eingewiesen worden sind, es sei denn die Einweisung ist nach Absatz 1 Satz 2 nicht erforderlich.

(3) Die Durchführung der Funktionsprüfung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und die Einweisung der von dem Betreiber beauftragten Person nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sind zu belegen.

(4) Absatz 2 gilt nicht für in der Anlage 1 aufgeführte Produkte, die zur Anwendung durch Laien bestimmt sind. Einweisungspflichten nach anderen Vorschriften bleiben unberührt.

§ 12

Sicherheitstechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat für Produkte nach Anlage 1 nach Maßgabe der Sätze 2 und 3 sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen. Die sicherheitstechnischen Kontrollen sind alle zwei Jahre durchzuführen. Ist aufgrund der konkreten Anwendungs- und Umgebungsbedingungen des Produktes zu einem früheren Zeitpunkt mit Mängeln zu rechnen, ist der Betreiber verpflichtet, rechtzeitig vor Ablauf der zwei Jahre sicherheitstechnische Kontrollen durchzuführen oder durchführen zu lassen. Die sicherheitstechnischen Kontrollen schließen die Messfunktionen ein. Für andere Produkte sowie mit Produkten nach Anlage 1 verbundene Gegenstände gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend.

(2) Abweichend von Absatz 1 können für Automatische Externe Defibrillatoren, die für die Anwendung durch Laien vorgesehen sind, sicherheitstechnische Kontrollen entfallen, wenn der Automatische Externe Defibrillator selbsttestend ist und eine regelmäßige Sichtprüfung durch den Betreiber erfolgt. Ab dem 01. Januar 2027 gilt für neu in Betrieb genommene Automatische Externe Defibrillatoren, die für Anwendung durch Laien vorgesehen sind, zusätzlich, dass diese die Ergebnisse der Selbsttests dokumentieren und regelmäßig automatisch an den Betreiber per Fernüberwachung übermitteln. In den Fällen des Satz 2 kann abweichend von Satz 1 die Sichtprüfung durch den Betreiber abhängig von den Ergebnissen der Fernüberwachung anlassbezogen erfolgen. Die Daten des Automatischen Externen Defibrillators zur Funktionsfähigkeit, dem Standort und der öffentlichen Zugänglichkeit sind vom Betreiber durch den Hersteller öffentlich abrufbar zur Verfügung zu stellen. Der Betreiber muss sicherstellen, dass nach einem fehlgeschlagenen Selbsttest die Funktionsfähigkeit des Automatischen Externen Defibrillators unverzüglich wiederhergestellt wird.

(3) Über sicherheitstechnische Kontrollen 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 nach Satz 1 hat der Betreiber ab Abschluss der sicherheitstechnischen Kontrollen bis zu den nächsten sicherheitstechnischen Kontrollen aufzubewahren.

(4) Der Betreiber darf mit der Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die sicherheitstechnischen Kontrollen durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 Absatz 1 hinsichtlich der sicherheitstechnischen Kontrollen des jeweiligen Produktes erfüllen.

§ 13

Medizinproduktebuch

(1) Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Produkte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch nach Absatz 2 zu führen. Satz 1 gilt nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung sowie in den Fällen des § 3 Absatz 4.

(2) In das Medizinproduktebuch, für das alle Datenträger zulässig sind, sind folgende Angaben zu dem jeweiligen Produkt einzutragen:

1. erforderliche Angaben zur eindeutigen Identifikation des Produktes,
2. Beleg über die Funktionsprüfung und Einweisung nach § 11 Absatz 3,
3. Name der nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 beauftragten Person, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen,
4. Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und IT-Sicherheitsüberprüfungen, Datum von Instandhaltungen sowie der Name der Person oder die Firma, die diese Maßnahme jeweils durchgeführt hat,
5. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern sowie
6. Angaben zu Vorkommismeldungen an Behörden und Hersteller.

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

§ 14

Bestandsverzeichnis

(1) Der Betreiber hat für alle aktiven nichtimplantierbaren Produkte der jeweiligen Betriebsstätte ein Bestandsverzeichnis zu führen. Die Aufnahme in ein Verzeichnis, das auf Grund anderer Vorschriften geführt wird, ist zulässig. Satz 1 gilt nicht in den Fällen des § 3 Absatz 4.

(2) In das Bestandsverzeichnis sind für jedes Produkt nach Absatz 1 folgende Angaben einzutragen:

1. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Produktes,
2. Name oder Firma und die Anschrift des Herstellers oder des Bevollmächtigten oder, sofern der Hersteller keinen Unternehmenssitz in der Europäischen Union und keinen Bevollmächtigten beauftragt hat, des Importeurs,
3. soweit vorhanden, betriebliche Identifikationsnummer,
4. Standort und betriebliche Zuordnung,

5. die nach § 12 Absatz 1 Satz 2 und 3 festgelegte Frist für sicherheitstechnische Kontrollen.

(3) Für das Bestandsverzeichnis sind alle Datenträger zulässig, sofern die Angaben nach Absatz 2 innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.

§ 15

Messtechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat für die in der Anlage 2 aufgeführten Produkte nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik messtechnische Kontrollen nach Maßgabe der Absätze 4 bis 6 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Eine ordnungsgemäße Durchführung der messtechnischen Kontrollen nach Satz 1 wird vermutet, wenn der Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Produkten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt beachtet wird. Der Leitfaden wird in seiner jeweils aktuellen Fassung auf der Internetseite der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt bekannt gemacht und von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt archiviert.

(2) In den Fällen des § 3 Absatz 2 bis 4 gilt Absatz 1 nicht für Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung, die der Hersteller für die Anwendung durch Laien vorsieht.

(3) Durch die messtechnischen Kontrollen wird festgestellt, ob das Produkt die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlergrenzen) einhält, die in dem Leitfaden nach Absatz 1 Satz 2 angegeben sind.

(4) Für die messtechnischen Kontrollen dürfen, sofern in der Anlage 2 nicht anders angegeben, nur messtechnische Normale benutzt werden, die auf ein nationales oder internationales Normal rückgeführt sind und hinreichend kleine Fehlergrenzen und Messunsicherheiten einhalten. Die Fehlergrenzen und Messunsicherheiten gelten als hinreichend klein, wenn sie den Anforderungen des in Absatz 1 Satz 2 genannten Leitfadens entsprechen oder wenn sie ein Drittel der Fehlergrenzen und Messunsicherheiten des zu prüfenden Produktes nicht überschreiten.

(5) Die messtechnischen Kontrollen 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 das Produkt in Betrieb genommen oder die letzten messtechnischen Kontrollen durchgeführt wurden. Messtechnische Kontrollen sind unverzüglich durchzuführen, wenn

1. Anzeichen dafür vorliegen, dass das Produkt die Fehlergrenzen nach Absatz 3 nicht einhält oder
2. die messtechnischen Eigenschaften des Produktes durch einen Eingriff oder auf andere Weise beeinflusst worden sein könnten.

(6) Der Betreiber darf mit messtechnischen Kontrollen nur beauftragen:

1. für das Messwesen zuständige Behörden oder
2. Personen, Betriebe oder Einrichtungen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die messtechnischen Kontrollen durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 Absatz 1 hinsichtlich der messtechnischen Kontrollen des jeweiligen Produktes erfüllen.

(7) Personen, die beabsichtigen, künftig messtechnische Kontrollen durchzuführen, haben dies der zuständigen Behörde vor Aufnahme der ersten messtechnischen Kontrollen

anzuzeigen und auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen, dass sie die Voraussetzungen nach § 5 Absatz 1 erfüllen.

(8) Derjenige, der messtechnische Kontrollen durchführt, hat

1. über die messtechnischen Kontrollen ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der messtechnischen Kontrollen unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält, und
2. das Produkt nach den erfolgreichen messtechnischen Kontrollen mit einem Zeichen zu kennzeichnen, aus dem das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrollen und die Behörde oder Person, die die messtechnischen Kontrollen durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen.

Das Protokoll nach Satz 1 Nummer 1 hat der Betreiber ab Abschluss der messtechnischen Kontrollen bis zu den nächsten messtechnischen Kontrollen aufzubewahren.

§ 16

Besondere Pflichten bei implantierbaren Produkten

(1) Die für die Implantation verantwortliche Gesundheitseinrichtung ist verpflichtet, unverzüglich nach Abschluss der Implantation eines Produktes dem betroffenen Patienten

1. die Informationen im Sinne des Artikels 18 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in einer Form zur Verfügung zu stellen, die einen schnellen Zugang zu den Informationen ermöglicht und
2. den Implantationsausweis im Sinne des Artikels 18 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Verfügung zu stellen, der neben den Angaben nach Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 folgende zusätzliche Angaben enthält:
 - a) der Vor- und Zuname des Patienten,
 - b) den Namen und die Adresse der Einrichtung, in der die Implantation durchgeführt wurde und
 - c) das Datum der Implantation.

Dies gilt nicht für implantierbare Produkte im Sinne des Artikels 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

(2) Der Betreiber einer Einrichtung, in der die in Anlage 3 genannten Produkte implantiert werden, hat die Dokumentation zu diesen Implantaten, mit der Patienten im Falle von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und sonstigen notwendigen Korrekturmaßnahmen eindeutig identifiziert und erreicht werden können, so aufzubewahren, dass der betroffene Patientenkreis innerhalb von drei Werktagen über den Typ und die Chargen- oder Seriennummer des Implantates sowie über den Namen des Herstellers und, sofern vorhanden, des Bevollmächtigten oder des Importeurs ermittelt werden kann. Die Aufzeichnungen sind für die Dauer von 20 Jahren nach der Implantation aufzubewahren. Danach sind sie unverzüglich zu vernichten.

(3) Kann der Patient über die Dokumentation gemäß Absatz 2 nicht erreicht werden, kann die Einrichtung unter Angabe der Krankenversicherungsnummer die Übermittlung der

für die Kontaktaufnahme erforderlichen Daten des Patienten von seiner Krankenkasse verlangen.

§ 17

Besondere Pflichten bei bestimmter Software

(1) Der Betreiber darf Software als Medizinprodukt der Klassen IIb und III nach Artikel 51 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 und Software als In-vitro-Diagnostikum der Klassen C und D nach Artikel 47 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746 nur betreiben lassen und anwenden lassen, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,

1. die ordnungsgemäße Installation der Software geprüft hat und
2. eine vom Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie der beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Anwendung und den Betrieb der Software sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Produkten eingewiesen hat.

Die Prüfung der ordnungsmäßigen Installation nach Satz 1 Nummer 1 kann bei Vorliegen entsprechender technischer Voraussetzungen auch mittels Fernzugriff erfolgen. Satz 1 gilt nicht für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a des Fünften Buch Sozialgesetzbuches und digitale Pflegeanwendungen nach § 78a des Elften Buch Sozialgesetzbuches.

(2) Software nach Absatz 1 darf nur von Personen betrieben oder angewendet werden, die nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 eingewiesen worden sind.

(3) Wird Software nach Absatz 1 in einer Gesundheitseinrichtung betrieben und angewendet, hat der Betreiber nach Maßgabe des Satzes 2 angemessene IT-Sicherheitsüberprüfungen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen, die dazu geeignet sind, Risiken und Leistungsbeeinträchtigungen frühzeitig zu erkennen und soweit wie möglich zu verringern. Die IT-Sicherheitsüberprüfungen sind nach den Erfordernissen der jeweiligen Anwendungs- und Umgebungsbedingungen der Software, spätestens jedoch alle zwei Jahre durchzuführen. Über die IT-Sicherheitsüberprüfungen ist ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und ihre Ergebnisse enthält.

(4) Der Betreiber darf mit der Durchführung der IT-Sicherheitsüberprüfungen nach Absatz 3 nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die IT-Sicherheitsüberprüfungen durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 Absatz 1 hinsichtlich der IT-Sicherheitsüberprüfungen des jeweiligen Produktes erfüllen.

§ 18

Produkte der Bundeswehr

(1) Für Produkte im Bereich der Bundeswehr steht die Aufsicht über die Ausführung dieser Verordnung dem Bundesministerium der Verteidigung oder den von ihm bestimmten zuständigen Stellen und Sachverständigen zu.

(2) Das Bundesministerium der Verteidigung regelt nach § 91 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes unter Berücksichtigung der besonderen militärischen

Gegebenheiten die Einrichtung von Beauftragten für Medizinproduktesicherheit nach § 6 Absatz 1 für Gesundheitseinrichtungen der Bundeswehr und stellt die Wahrnehmung der Aufgaben nach § 6 Absatz 2 sowie die Bekanntmachung gemäß § 6 Absatz 4 entsprechend sicher.

(3) Das Bundesministerium der Verteidigung kann nach § 91 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes für Produkte im Bereich der Bundeswehr Ausnahmen von den Vorschriften dieser Verordnung zulassen, wenn die Sicherheit einschließlich der Mess-sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist und

1. dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben gerechtfertigt ist oder
2. die Besonderheiten eingelagerter Produkte dies erfordern oder
3. die Erfüllung zwischenstaatlicher Verpflichtungen der Bundesrepublik Deutschland dies erfordert.

§ 19

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 94 Absatz 2 Nummer 10 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 6 Absatz 1 Satz 1 nicht sicherstellt, dass ein Beauftragter für Medizinpro-duktesicherheit bestimmt ist,
2. entgegen § 6 Absatz 4 nicht sicherstellt, dass eine Funktions-E-Mail-Adresse bekannt gemacht ist,
3. entgegen § 7 Absatz 3 Satz 1, § 8 Absatz 4 Satz 1, § 9 Absatz 5 Satz 1, § 12 Absatz 4, § 15 Absatz 6 Nummer 2 oder § 17 Absatz 4 eine Person, einen Betrieb oder eine Einrichtung beauftragt,
4. entgegen § 8 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, die Aufbereitung eines dort genannten Produktes nicht richtig durchführt,
5. entgegen § 10 Absatz 1 Satz 1 ein Qualitätssicherungssystem nicht, nicht richtig, oder nicht rechtzeitig einrichtet,
6. entgegen § 11 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 oder § 17 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 ein Produkt betreiben lässt, anwenden lässt, betreibt oder anwendet,
7. entgegen § 12 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 5, oder entgegen § 17 Absatz 3 Satz 1 eine Kontrolle oder eine IT-Sicherheitsüberprüfung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig durchführt und nicht, nicht richtig, oder nicht rechtzeitig durchfüh- ren lässt,
8. entgegen § 12 Absatz 3 Satz 2 oder § 15 Absatz 8 Satz 2 ein dort genanntes Protokoll nicht oder nicht für die vorgeschriebene Dauer aufbewahrt,
9. entgegen § 13 Absatz 1 Satz 1 oder § 14 Absatz 1 Satz 1 ein Medizinproduktebuch oder ein Bestandsverzeichnis nicht oder nicht richtig führt,
10. entgegen § 15 Absatz 8 Satz 1 Nummer 2 ein Produkt nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig kennzeichnet,

11. entgegen § 16 Absatz 1 Satz 1 eine dort genannte Information oder einen Implantationsausweis nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt oder
12. entgegen § 16 Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 eine dort genannte Dokumentation oder Aufzeichnung nicht, nicht richtig oder nicht mindestens 20 Jahre aufbewahrt.

§ 20

Übergangsbestimmung

(1) Sofern ein Betreiber vor dem 1. Januar 2017 ein Medizinproduktebuch nach § 7 in der am 31. Dezember 2016 geltenden Fassung begonnen hat, darf er dieses als Medizinproduktebuch im Sinne des § 13 weiterführen; § 7 in der bis zum 31. Dezember 2016 geltenden Fassung ist auf dieses Medizinproduktebuch weiter anzuwenden.

(2) Für das Betreiben und Anwenden von in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Produkten sind die Vorschriften dieser Verordnung ab dem ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] anzuwenden

(3) § 17 ist erst ab dem ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] anzuwenden.

§ 21

Sondervorschriften

(1) Für Geräte, die nach den Vorschriften der Medizingeräteverordnung in der bis zum 31. Dezember 2001 geltenden Fassung in Verkehr gebracht wurden, gelten die Vorschriften dieser Verordnung nach Maßgabe der folgenden Absätze.

(2) Geräte nach § 2 Nummer 1 der Medizingeräteverordnung in der bis zum 31. Dezember 2001 geltenden Fassung dürfen außer in den Fällen des § 5 Absatz 10 der Medizingeräteverordnung in der bis zum 31. Dezember 2001 geltenden Fassung nur betrieben werden, wenn sie der Bauart nach zugelassen sind.

(3) Ist die Bauartzulassung zurückgenommen oder widerrufen worden, dürfen vor der Bekanntmachung der Rücknahme oder des Widerrufs im Bundesanzeiger in Betrieb genommene Geräte nur weiterbetrieben werden, wenn sie der zurückgenommenen oder widerrufenen Zulassung entsprechen und in der Bekanntmachung nach § 5 Absatz 9 der Medizingeräteverordnung in der bis zum 31. Dezember 2001 geltenden Fassung nicht festgestellt wird, dass Gefahren für Patienten, Beschäftigte oder Dritte zu befürchten sind. Dies gilt auch, wenn eine Bauartzulassung nach § 5 Absatz 8 Nummer 2 der Medizingeräteverordnung in der bis zum 31. Dezember 2001 geltenden Fassung erloschen ist.

(4) Geräte, für die dem Betreiber vor Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes am 1. Januar 2005 eine Ausnahme nach § 8 Absatz 1 der Medizingeräteverordnung in der bis zum 31. Dezember 2001 geltenden Fassung erteilt wurde, dürfen nach den in der Ausnahmezulassung festgelegten Maßnahmen weiterbetrieben werden.

(5) Der Betreiber eines Medizinproduktes, der gemäß § 8 Absatz 2 der Medizingeräteverordnung in der bis zum 31. Dezember 2001 geltenden Fassung von den allgemein anerkannten Regeln der Technik, soweit sie sich auf den Betrieb des Gerätes beziehen, abweichen durfte, darf dieses Gerät in der bisherigen Form weiterbetreiben, wenn er eine

ebenso wirksame Maßnahme trifft. Auf Verlangen der zuständigen Behörde hat der Betreiber nachzuweisen, dass die andere Maßnahme ebenso wirksam ist.

(6) Geräte nach § 2 Nummer 1 und 3 der Medizingeräteverordnung in der bis zum 31. Dezember 2001 geltenden Fassung dürfen nur von Personen angewendet werden, die am Gerät unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung eingewiesen worden sind. Werden solche Geräte mit Zusatzgeräten zu Gerätekombinationen erweitert, ist die Einweisung auf die Kombination und deren Besonderheiten zu erstrecken. Nur solche Personen dürfen einweisen, die auf Grund ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen für die Einweisung und die Handhabung dieser Geräte geeignet sind.

(7) Der Betreiber eines Gerätes nach § 2 Nummer 1 der Medizingeräteverordnung in der bis zum 31. Dezember 2001 geltenden Fassung hat die in der Bauartzulassung festgelegten sicherheitstechnischen Kontrollen im dort vorgeschriebenen Umfang fristgerecht durchzuführen oder durchführen zu lassen. Bei Dialysegeräten, die mit ortsfesten Versorgungs- und Aufbereitungseinrichtungen verbunden sind, ist die sicherheitstechnische Kontrolle auch auf diese Einrichtungen zu erstrecken.

(8) Bei Geräten nach § 2 Nummer 1 der Medizingeräteverordnung in der bis zum 31. Dezember 2001 geltenden Fassung, für die nach § 28 Absatz 1 der Medizingeräteverordnung in der bis zum 31. Dezember 2001 geltenden Fassung Bauartzulassungen nicht erforderlich waren oder die nach § 28 Absatz 2 der Medizingeräteverordnung in der bis zum 31. Dezember 2001 geltenden Fassung betrieben werden dürfen, gelten für Umfang und Fristen der sicherheitstechnischen Kontrollen die Angaben in den Prüfbescheinigungen.

(9) Bestandsverzeichnisse und Gerätebücher nach den §§ 12 und 13 der Medizingeräteverordnung in der bis zum 31. Dezember 2001 geltenden Fassung dürfen weitergeführt werden und gelten als Bestandsverzeichnis und Medizinproduktebuch entsprechend den §§ 13 und 14.

Anlage 1 (zu § 11 Absatz 1 und 2, § 12 Absatz 1 und § 13 Absatz 1)

- 1 Nichtimplantierbare aktive Produkte zur
 - 1.1 Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln beziehungsweise der Herztätigkeit einschließlich Defibrillatoren,
 - 1.2 intrakardialen Messung elektrischer Größen oder Messung anderer Größen unter Verwendung elektrisch betriebener Messsonden in Blutgefäßen beziehungsweise an freigelegten Blutgefäßen,
 - 1.3 Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen,
 - 1.4 unmittelbaren Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potentiell Druckaufbau, wobei die Substanzen und Flüssigkeiten auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein können, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist,
 - 1.5 maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie, mit Ausnahme von Schlafapnoe-Therapiegeräten,
 - 1.6 Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Kernspinresonanz,

- 1.7 Therapie mit Druckkammern,
- 1.8 Therapie mittels Hypothermie
- und
- 2 Säuglingsinkubatoren sowie
- 3 externe aktive Komponenten aktiver Implantate.

Anlage 2 (zu § 13 Absatz 1 und § 15 Absatz 1)

1	Produkte, die messtechnischen Kontrollen nach § 15 Absatz 1 Satz 1 unterliegen	Nachprüffristen in Jahren
1.1	Produkte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer)	1
1.2	Produkte zur Bestimmung von Körpertemperaturen (mit Ausnahme von Quecksilberglasthermometern mit Maximumvorrichtung)	
1.2.1	- medizinische Elektrothermometer	2
1.2.2	- mit austauschbaren Temperaturfühlern	2
1.2.3	- Infrarot-Strahlungsthermometer	1
1.3	Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung	2
1.4	Produkte zur Bestimmung des Augennendruckes (Augentonometer)	2
1.5	Therapiedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen	
1.5.1	mit Photonenstrahlung im Energiebereich bis 1,33 MeV	
	- allgemein	
	- mit geeigneter Kontrollvorrichtung, wenn der Betreiber in jedem Messbereich des Dosimeters mindestens halbjährliche Kontrollmessungen ausführt, ihre Ergebnisse aufzeichnet und die bestehenden Anforderungen erfüllt werden	2
1.5.2	mit Photonenstrahlung im Energiebereich ab 1,33 MeV und mit Elektronenstrahlung aus Beschleunigern mit messtechnischer Kontrolle in Form von Vergleichsmessungen	6
1.5.3	mit Photonenstrahlung aus Co-60-Bestrahlungsanlagen wahlweise nach Nummer 1.5.1 oder Nummer 1.5.2	2
1.6	Diagnostikdosimeter zur Durchführung von Mess- und Prüfaufgaben, sofern sie nicht nach § 90 der Strahlenschutzverordnung dem Mess- und Eichgesetz unterliegen	5
1.7	Tretkurbelergometer zur definierten physikalischen und reproduzierbaren Belastung von Patienten	2
2	Ausnahmen von messtechnischen Kontrollen	
	Abweichend von Nummer 1.5.1 unterliegen keiner messtechnischen Kontrolle Therapiedosimeter, die nach jeder Einwirkung, die die Richtigkeit der Messung beeinflussen kann, sowie mindestens alle zwei Jahre in den verwendeten Messbereichen kalibriert und die Ergebnisse aufgezeichnet werden. Die Kalibrierung muss von fachkundigen Personen, die vom Betreiber bestimmt sind, mit einem Therapiedosimeter durchgeführt werden, dessen Richtigkeit entsprechend § 15 Absatz 3 sichergestellt worden ist und das bei der die Therapie durchführenden Stelle ständig verfügbar ist.	
3	Messtechnische Kontrollen in Form von Vergleichsmessungen	

- 3.1 Luftimpuls-Tonometer (Nummer 1.4) werden nicht auf ein nationales Normal, sondern auf ein klinisch geprüfetes Referenzgerät gleicher Bauart zurückgeführt. Für diesen Vergleich dürfen nur von einem nationalen Metrologieinstitut geprüfte Verfahren und Transfornormale verwendet werden.
- 3.2 Vergleichsmessungen nach Nummer 1.5.2 werden von einer durch die zuständige Behörde beauftragten Messstelle durchgeführt.

Anlage 3 (zu § 16 Absatz 1 und 2)

1. Aktive implantierbare Produkte
2. Nachfolgende implantierbare Produkte:
 - 2.1 Herzklappen
 - 2.2 nicht resorbierbare Gefäßprothesen und -stützen
 - 2.3 Gelenkersatz für Hüfte oder Knie
 - 2.4 Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen
 - 2.5 Brustimplantate

Artikel 2

Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Die Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227), die zuletzt durch Artikel 2a des Gesetzes vom 17. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 190) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 1 wird folgender § 1 vorangestellt:

„§ 1

Anwendungsbereich

Diese Rechtsverordnung gilt für Produkte nach § 3 Nummer 1 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes.“

2. Der bisherige § 1 wird § 2 und wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird das Wort „Medizinprodukte“ jeweils durch das Wort „Produkte“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 werden das Wort „Medizinprodukt“ durch das Wort „Produkt“ und das Wort „Medizinprodukten“ jeweils durch das Wort „Produkten“ ersetzt.

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 3 wird das Wort „Medizinprodukt“ durch das Wort „Produkt“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 4 wird das Wort „Medizinprodukts“ durch das Wort „Produktes“ ersetzt.
 - cc) In Nummer 5 wird das Wort „Medizinproduktes“ durch das Wort „Produktes“ ersetzt.
 - dd) In Nummer 6 wird das Wort „Medizinprodukten“ durch das Wort „Produkten“ ersetzt.
 - c) In Absatz 3 wird das Wort „Medizinprodukte“ durch das Wort „Produkte“ ersetzt.
 - d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 wird das Wort „Medizinprodukt“ durch das Wort „Produkt“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 6 wird das Wort „Medizinproduktes“ durch das Wort „Produktes“ ersetzt.
3. Der bisherige § 2 wird § 3 und wie folgt geändert:
- a) Im Satzteil vor Nummer 1 wird das Wort „Medizinprodukte“ durch das Wort „Produkte“ ersetzt.
 - b) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 1“ durch die Angabe „§ 2“ ersetzt.
 - c) Die Wörter „(apothekenpflichtige Medizinprodukte)“ werden durch die Wörter „(apothekenpflichtige Produkte)“ ersetzt.
4. Der bisherige § 3 wird § 4 und wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird das Wort „Medizinprodukte“ durch das Wort „Produkte“ ersetzt.
 - bb) In den Sätzen 2 und 3 wird das Wort „Medizinprodukten“ jeweils durch das Wort „Produkten“ ersetzt.
 - b) In Absatz 2 Satz 1 wird im Satzteil vor Nummer 1 das Wort „Medizinprodukte“ durch das Wort „Produkte“ ersetzt.
 - c) In Absatz 3 wird das Wort „Medizinprodukten“ durch das Wort „Produkten“ ersetzt.
 - d) Die Absätze 4 bis 5 werden aufgehoben.
5. Der bisherige § 4 wird § 5 und wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 1“ durch die Angabe „§ 2“ ersetzt und wird das Wort „Medizinprodukt“ durch das Wort „Produkt“ ersetzt.
 - b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
 - „(3) Ordnungswidrig im Sinne des § 94 Absatz 2 Nummer 10 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 3 ein Produkt in den Verkehr bringt oder
2. entgegen § 4 Absatz 1 Satz 2 ein Produkt abgibt.“
6. Die Überschrift der Anlage 1 wird wie folgt gefasst:
„Anlage 1 (zu § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2)“
7. Die Überschrift der Anlage 2 wird wie folgt gefasst:
„Anlage 2 (zu § 3 Nummer 3)“.
8. Anlage 3 wird aufgehoben.

Artikel 3

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 7 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) geändert worden ist, außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist durch Artikel 1 und 2 der Zweiten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2203) grundlegend geändert worden. Die wesentlichen Änderungen betrafen damals den Anwendungsbereich, die Einführung einer Begriffsbestimmung zu Betreiberpflichten und zu Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten sowie die Schaffung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen. Zwischenzeitlich wurde die MPBetreibV durch die Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEU-AnpV) vom 21. April 2021 (BGBl. I. S. 833) an die Vorgaben der o.g. Verordnungen angepasst.

Aufgrund der zahlreichen Neuerungen hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) bereits 2017 eine Evaluierung der Vorschriften vorgesehen. Evaluierungsgegenstand waren dabei u.a. die 2017 eingeführten Regeländerungen sowie eine Überprüfung der Regelungen im Hinblick auf die zunehmende Digitalisierung im Gesundheitswesen. Im Ergebnis hat die Evaluierung einen Anpassungsbedarf an den bestehenden Vorschriften ergeben. Ziele der Änderungen eine im Wesentlichen eine Deregulierung und Entbürokratisierung.

Deutlich wurde, dass es aufgrund der zunehmenden Digitalisierung neuer, auf ihre Besonderheiten zugeschnittener Regelungen bedarf. Die MPBetreibV enthält bisher keine expliziten Regeln für Software, sondern richtet sich in erster Linie an physisch vorhandene Produkte. Es ist zu beobachten, dass Gesundheitseinrichtungen vermehrt auf den Einsatz von Medizinprodukte-Software bei den Behandlungen von Patienten zurückgreifen. Dies birgt verschiedene Risiken für das sichere Funktionieren der Produkte, z.B. durch fehlerhafte Implementierung (z.B. im Zusammenhang mit der Firewall, Anti-Viren-Software oder dem Betriebssystem), Probleme bei Softwareupdates sowie bei der Verwendung von Endgeräten (z.B. Desktop-PC, Workstations, Tablets, Smartphones). Die Verantwortung für Software, die vom Benutzer im Rahmen der Patientenbehandlung eingesetzt werden, liegt bei dem Betreiber. Insbesondere bedarf es daher passender Vorkehrungen im Rahmen der Verwendung von Medizinprodukte-Software sowie vernetzter Medizinprodukte.

Die zahlreichen Anpassungen der Medizinprodukte-Abgabeverordnung in den vergangenen zwei Jahren haben gezeigt, dass die bestehende Abgabebeschränkung in § 3 Absatz 4 Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) in sachlicher und rechtlicher Hinsicht zu überprüfen ist. Der bisherige Schutzzweck der Vorschrift, die Bevölkerung vor falschen negativen Ergebnissen zu schützen, erscheint insbesondere angesichts der durch die Corona-Pandemie erlernten Testroutinen nicht mehr haltbar.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit dieser Änderungsverordnung werden die Anwendungsbereiche sowohl der MPBetreibV als auch der MPAV erweitert. Darüber hinaus soll der Dokumentations- und Prüfaufwand bei risikoarmen, durch die Krankenkassen bereitgestellten Produkten reduziert werden. Für Produkte in Form einer Software mit erhöhtem Risikopotenzial werden

Prüfvorgaben eingeführt. Darüber hinaus soll die Abgabebeschränkung für In-vitro-Diagnostika aufgehoben werden.

III. Alternativen

Keine. Die Ziele können nur durch eine Verordnungsänderung erreicht werden. Andere Alternativen sind weder zielführend noch effektiv.

IV. Regelungskompetenz

Nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und Nummer 6 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) ist das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit und dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales mit Zustimmung des Bundesrats Anforderungen an das Errichten, Betreiben und Anwenden und Instandhalten von Produkten und von sonstigen Produkten festzulegen sowie Regelungen für Abgabebeschränkung für nicht verschreibungspflichtige Produkte vorzuschreiben.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Diese Verordnung ist mit EU-Recht vereinbar, da die Artikel rein nationale Regelungen betreffen. Diese berühren weder die europäische Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates noch die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlamentes des Rates vom 5. Juli 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission. Artikel 1 Nummer 9 dient der nationalen Ausgestaltung des Artikel 17 der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Regelungen werden vereinfacht, zum Teil auch aufgehoben. Bei neuen Vorgaben wird, wenn dies praktisch möglich ist, z. B. auch eine digitale Lösung zugelassen, um den bürokratischen Aufwand zu begrenzen.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Verordnungsentwurf steht im Einklang mit den Zielen und Prinzipien der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS) der Bundesregierung. Vor dem Hintergrund einer zunehmenden Digitalisierung sind passende Vorkehrungen im Rahmen der Verwendung medizinischer Software sowie softwaregesteuerter und vernetzter Medizinprodukte Ziele der Verordnung, da die MPBetreibV bisher keine expliziten Regeln für Software enthält, sondern sich in erster Linie an physisch vorhandene Produkte richtet. Ein weiteres Ziel besteht in einer Deregulierung bzw. Entbürokratisierung der Vorschriften. Mit beiden Zielsetzungen wird im Sinne des Nachhaltigkeitsziels Nr. 3 der DNS ein gesundes Leben für alle

Menschen jeden Alters gewährleistet und ihr Wohlergehen gefördert. Der Entwurf entspricht mit seinen Regelungen darüber hinaus insbesondere auch dem Nachhaltigkeitsprinzip Nr. 3b der DNS, nach dem Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden sind. Außerdem leisten die Regelungen einen Beitrag zu Nachhaltigkeitsziel Nr. 9 der DNS „Eine widerstandsfähige Infrastruktur aufbauen, inklusive und nachhaltige Industrialisierung fördern und Innovationen unterstützen“.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

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

4. Erfüllungsaufwand

4.1 Erfüllungsaufwand der Bürgerinnen und Bürger nach Vorgaben

Für Bürgerinnen und Bürger ergeben sich keine Veränderungen beim Erfüllungsaufwand.

4.2 Erfüllungsaufwand der Wirtschaft nach Vorgaben

Vorgabe 4.2.1 (Weitere Vorgabe): Erweiterung des Anwendungsbereiches auf Anhang XVI Produkte

In § 1 Absatz 1 sah Satz 2 bislang vor, dass die MPBetreibV nicht auf Produkte nach Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) angewendet wird. Satz 2 wird aufgehoben. Somit wird die MPBetreibV auch auf Produkte angewendet, die nicht medizinischen Zwecken dienen, da sie von Unternehmen z. B. im Rahmen von kosmetischen Anwendungen oder für die körperliche Fitness verwendet werden. Zu diesen Produkten zählen subdermale Implantate wie Brustimplantate oder Hornimplantate, Dermal Filler wie Hyaluronspritzen, Bodyforming-Geräte, zum Beispiel zur Fettabsaugung oder zur elektrischen Muskelstimulation (EMS), Laser und IPL-Geräte zur Haarentfernung oder Hautverjüngung. Für eine Reihe dieser Produkte gibt es derzeit zum einen medizinischen, zum anderen einen kosmetischen Verwendungszweck. Die Zweckbestimmung bestimmt in erster Linie der Hersteller des Produkts. Beispielsweise fallen Brustimplantate, die einem medizinischen Zweck dienen (etwa zum Wiederaufbau der Brust nach einer Krebsoperation), bereits heute unter den Anwendungsbereich der MPBetreibV und werden dort in der Anlage 3 aufgeführt, während Brustimplantate, die kosmetischen Zwecken dienen (zur Brustvergrößerung ohne medizinische Indikation) bislang nicht unter die Regelungen der MPBetreibV gefallen sind. Durch die gesetzliche Änderung sind die Vorgaben aus der MPBetreibV auch für Produkte aus Anhang XVI der MDR zu erfüllen. Hiervon sind in erster Linie Kosmetik- und Fitnessstudios betroffen.

Kosmetikstudios, die Laser oder IPL-Geräte, z. B. zur Haarentfernung anwenden, haben bereits heute Vorgaben aus der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nicht-ionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV) zu erfüllen, die den Vorgaben der MPBetreibV entsprechen, so dass kein nennenswerter neuer Aufwand für die Studios entsteht. Dasselbe ist der Fall bei Fitnessstudios, die EMS-Geräte betreiben. Bestimmte kosmetische Verfahren und Eingriffe dürfen – auch aufgrund des Arztvorbehalts – nur von Arztpraxen und Kliniken durchgeführt werden (alle Arten der Fettreduzierung, Operationen zum Einsetzen von Brustimplantaten, Anwendung von Lasern zur Entfernung von Tätowierungen, Anwendung von Dermal Fillern). Es ist davon auszugehen, dass diese medizinischen Einrichtungen in der Regel bereits heute Medizinprodukte auch für kosmetische Anwendungen nutzen, so dass für diese Einrichtungen keine neuen Belastungen entstehen. Das Einsetzen von Horn- und vergleichbaren Implantaten kommt in Deutschland nur selten vor. Insgesamt ist davon auszugehen, dass infolge der zukünftigen Anwendung der MPBetreibV auch auf Produkte aus Anhang XVI der MDR kein (nennenswerter) Erfüllungsaufwand entsteht.

Vorgabe 4.2.2 (Informationspflicht): Einweisung in die Handhabung des Produktes (hier: bei Softwareaktualisierungen); § 4 Absatz 3 (neu) MPBetreibV

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. Euro)	Sachkosten (in Tsd. Euro)
0	0	0	0	0	0
Änderung des Erfüllungsaufwands (in Tsd. Euro)				0	

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. Euro)	Sachkosten (in Tsd. Euro)
285 000	240	37,80	0	43 000	0
Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)				43 000	

Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Produktes ist erforderlich. Für Software gilt dies gemäß des neuen Absatzes 2 von § 4 zukünftig auch nach jeder Installation von Softwareaktualisierungen, falls hiermit nicht nur geringfügige Änderungen der Handhabung der Software durch den Benutzer beim Betreiben und Anwenden verbunden sind. Im Unterschied zu früheren Schätzungen wird hierbei nicht von Sowieso-Kosten ausgegangen, also von Kosten, die dadurch entstehen, dass die Benutzer bereits sowieso auch ohne rechtliche Verpflichtung eingewiesen werden, da nur dadurch der fachlich sichere Umgang mit dem Produkt gewährleistet ist. Im Falle von Softwareaktualisierungen gilt dieser „Automatismus“ nicht. Obgleich sich Software durch umfangreiche Aktualisierungen in ihrer Handhabung erheblich verändern kann, wird dies nicht als neues Produkt mit einer verbindlichen Pflicht zur Einweisung wahrgenommen, so dass die bisherige Einweisungspflicht erweitert wird.

Für die Schätzung wird sich auf Krankenhäuser, Arzt- und Zahnarztpraxen, ambulante und stationäre Pflege-, Vorsorge- und Rehaeinrichtungen sowie die Rettungsdienste konzentriert. Rund 3 700 000 Beschäftigte arbeiten in Deutschland in diesen Einrichtungen. Für die Hälfte der Beschäftigten (gleich rund 1 860 000 Personen) wird angenommen, dass sie bei ihrer Arbeit mit Software umgehen, die unter die MPBetreibV fällt. Nach Umfrageergebnissen aus einer gemeinsamen Studie von Bitkom und Hartmannbund (Digitalisierung in Praxis und Klinik, veröffentlicht Oktober 2022¹) wird von 46 Prozent der befragten Krankenhausärztinnen und -ärzte mangelnde Digitalkompetenz beklagt. Wird dieser Anteil vereinfacht auf alle 1 860 000 Beschäftigten übertragen, so ist für rund 857 000 von ihnen davon auszugehen, dass ihre Digitalkenntnisse nicht ausreichen. Es ist jedoch davon auszugehen, dass nicht für alle 857 000 Beschäftigten eine Einweisung aufgrund einer wesentlichen Softwareaktualisierungen erforderlich werden. Zum einen dürfte ein Teil der Beschäftigten bereits heute auch ohne gesetzliche Verpflichtung bei Softwareaktualisierung eine Einweisung bekommen und zum anderen dürften nicht alle Softwareaktualisierungen solche sein, die die Handhabung der Software wesentlich beeinflussen. Zur Ermittlung einer Fallzahl wird davon ausgegangen, dass für etwa 1/3 aller Beschäftigten, also 285 000, eine Einweisung erforderlich wird, die aufgrund der gesetzlichen Änderung auch verpflichtend durchzuführen ist.

Setzt man pro Fall einen halben Arbeitstag (vier Stunden) für die Einweisung bzw. Schulung für alle großen Softwareaktualisierungen an und bewertet diesen mit dem

¹ Rohleder, Bernhard: Digitalisierung in Praxis und Klinik. Präsentation Bitkom. Berlin, 13. Oktober 2022. Internetseite Bitkom, https://www.bitkom.org/sites/main/files/2022-10/Bitkom_Charts_AerzteschaftDigital_2022_final.pdf (abgerufen am 15.09.2023), hier S. 4.

durchschnittlichen Lohnsatz im Gesundheitswesen (gemäß Lohnkostentabelle Statistisches Bundesamt 2021) mit 37,80 Euro je Stunde, so betragen die Kosten pro Fall 151,20 Euro (4 x 37,80). Für alle 285 000 erforderlichen Einweisungen ergeben sich somit Personalkosten in Höhe von geschätzt rund 43 000 000 Euro infolge der gesetzlichen Ausweitung der Einweisungspflicht auf große Softwareaktualisierungen. Es handelt sich um eine einmalige Informationspflicht, da die Einweisung in wesentliche Softwareaktualisierungen nicht in regelmäßigen Abständen, sondern in Abhängigkeit von der Verfügbarkeit neuer wesentlicher Aktualisierungen anfällt. Ggf. fallen gemäß § 4 Absatz 3 MPBetreibV zusätzliche Aufwände ebenfalls einmalig an, um zu dokumentieren, dass eine Einweisung erfolgt ist.

Vorgabe 4.2.3 (Informationspflicht): Dokumentation der Einweisung in die Handhabung des Produktes; § 4 Absatz 3 Satz 4 MPBetreibV

Die Vorgabe, dass die Einweisung für alle aktiven nicht implantierbaren Produkte zu dokumentieren ist, entfällt zukünftig für die Fälle in denen die Versorgung mit Medizinprodukten auf Veranlassung der Krankenkasse, Pflegekasse oder privater Krankenversicherungsunternehmen erfolgt.

Es ist davon auszugehen, dass es zu keiner Veränderung des Erfüllungsaufwands kommt, da einen die Dokumentation im Medizinproduktebuch gemäß § 12 erfolgt. Entsprechende Aufwände wären demnach bereits darüber abgedeckt. Eine entsprechende Dokumentation der Einweisung in die Handhabung des Produktes kann zum anderen analog dazu ebenfalls als Sowieso-Kosten angesehen werden, da dies bereits aus Gründen der Patientensicherheit und eigenem Interesse aufgrund der Absicherung gegen eine Haftung bei falscher Verwendung erfolgt.

Vorgabe 4.2.4 (Weitere Vorgabe): Treffen von sicherheitstechnischen Vorkehrungen zur Abwehr von Angriffen auf das IT-Netzwerk; § 4 Absatz 9 (neu) MPBetreibV

Werden vernetzte Produkte betrieben und angewendet, hat der Betreiber zum Schutze dieser Produkte gemäß des neuen Absatz 9 von § 4 geeignete sicherheitstechnische Vorkehrungen zu treffen, die der Abwehr von Angriffen auf das Netzwerk, in dem die vernetzten Produkte installiert sind oder betrieben und angewendet werden, dienen. Hierbei handelt es sich um eine Klarstellung, da nach dem bisherigen § 4 Medizinprodukte nur nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden durften und nach § 7 Instandhaltungsmaßnahmen durchzuführen sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb fortwährend zu gewährleisten. Aus diesen beiden Anforderungen sollte sich bei vernetzten Produkten schon die Notwendigkeit der Einhaltung grundlegender IT-Sicherheitsstandards ergeben haben.

Vorgabe 4.2.5 (Weitere Vorgabe): Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) durch den Betreiber (hier: zur Periodizität); § 12 Absatz 1 MPBetreibV

Der Betreiber hat für die in der Anlage 1 aufgeführten Produkte sicherheitstechnische Kontrollen (STK) nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen. Ziel der sicherheitstechnischen Kontrolle ist es, frühzeitig Mängel zu erkennen und zu beseitigen, um z.B. Ausfallzeiten von Geräten zu verringern.

Bisher war die STK grundsätzlich spätestens nach zwei Jahren durchzuführen, nach der geplanten Änderung wird die Frist nunmehr im Grundsatz einheitlich auf zwei Jahre festgelegt verbunden mit der Möglichkeit zu Verkürzung dieser Frist. Es ist davon auszugehen, dass es zu keiner Veränderung des Erfüllungsaufwands kommt, da der Zeitraum von zwei Jahren nun konkretisiert wird. Häufigere Kontrollen bleiben dem Betreiber aus Gründen der Patientensicherheit und eigenem Interesse aufgrund Absicherung gegen Haftung selbst überlassen. Diese waren aber auch vor der gesetzlichen Änderung möglich und führen nicht zu einer Veränderung des Erfüllungsaufwands.

Vorgabe 4.2.6 (Weitere Vorgabe): Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) durch den Betreiber (hier: für Schlafapnoe-Therapiegeräte); § 12 Absatz 1 i. V. m. Anlage 1 MPBetreibV

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. Euro)	Sachkosten (in Tsd. Euro)
-195 500	0	0	80	0	-15 600
Änderung des Erfüllungsaufwands (in Tsd. Euro)				-15 600	

Der Betreiber hat für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte sicherheitstechnische Kontrollen (STK) nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen. Durch die geplante Änderung sollen in Anlage 1 Nummer 1.5 die Schlafapnoe-Therapiegeräte ausgenommen werden. Somit wird für diese keine STK nach § 11 Absatz 1 mehr vorgeschrieben.

Nach vorliegenden Informationen seitens der Krankenkassen waren rund 390 000 Schlafapnoe-Therapiegeräte im Jahr 2019 geführt. Es wird davon ausgegangen, dass diese Zahl nur die ärztlich verordneten Geräte beinhaltet, die für die MPBetreibV relevant sind und keine freiverkäuflichen Geräte.

Bisher war die STK spätestens nach zwei Jahren durchzuführen. Dies ergibt bei einer STK alle zwei Jahre eine Fallzahl von 195 500 STK pro Jahr. Die Durchführung einer STK durch einen Dienstleister kostet im Durchschnitt circa 80 Euro. Daraus resultiert eine jährliche Entlastung von insgesamt geschätzt rund 15 600 000 Euro.

Vorgabe 4.2.7 (Weitere Vorgabe): Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) (hier: für AED); § 12 Absatz 2 MPBetreibV

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. Euro)	Sachkosten (in Tsd. Euro)
-10 200	0	0	80	0	-816
Änderung des Erfüllungsaufwands (in Tsd. Euro)				-816	

In § 12 Absatz 2 wird die bislang erforderliche Pflicht aufgehoben, sicherheitstechnische Kontrollen (STK) für Automatische Externe Defibrillatoren (AED) durchzuführen, die im nicht öffentlichen Raum angebracht sind, sofern der AED selbsttestend ist und eine regelmäßige Sichtprüfung durch den Betreiber erfolgt. Für im öffentlichen Raum zugängliche AED bestand diese Pflicht schon länger nicht mehr. Hierdurch wird auch auf die in der Praxis bestehende Unsicherheit bei der Abgrenzung des nicht öffentlichen vom öffentlichen Raum reagiert.

Entsprechend den Statistiken des vom Definetz e.V. betriebenen Defikatasters,² an das vorhandene AED freiwillig gemeldet werden können, sind mindestens rund 33 200 AED (Stand 2020) in Deutschland bekannt. Es wird von einer Mindestzahl von rund 34 000 AED ausgegangen, die im öffentlichen und nicht öffentlichen Raum installiert sind. Als nicht öffentlicher Raum gelten hier – da man zumindest für Teilbereiche Zugangsberechtigungen (z. B. eine Schlüsselkarte) braucht – Büro- und Verwaltungsgebäude (17 Prozent der AED

² Definetz e.V., Unna: <http://definetz.online/1/defibrillator-datenbanken>

sind dort aufgestellt, Quelle: Defikataster³), Schulen (10 Prozent der AED), Feuerwachen (6 Prozent der AED), Produktionsstätten und Fabriken (5 Prozent), Hotels und gastronomische Betriebe (4 Prozent der AED), Bäder und Thermen (4 Prozent der AED), Ärztehäuser und Praxen (3 Prozent der AED), Geschäftshäuser (3 Prozent der AED), Universitäten und Hochschulen (3 Prozent der AED), Polizeiwachen (2 Prozent der AED) sowie Wohnhäuser (1 Prozent der AED). An diesen Orten sind also rund 60 Prozent der vorhandenen AED (gleich 20 400 Stück) aufgestellt. Da die STK alle zwei Jahre durchgeführt werden, beträgt die jährliche Zahl an bislang erforderlichen STK, die zukünftig wegfallen, 10 200 (20 400 / 2).

Die Durchführung einer STK durch einen Dienstleister kostet im Durchschnitt circa 80 Euro. Somit beträgt die jährliche Entlastung beim Erfüllungsaufwand geschätzt rund 816 000 Euro (10 200 x 80).

Vorgabe 4.2.8 (Informationspflicht): Führung eines Medizinproduktebuches (hier: Ausnahme für die Fälle des § 3 Absatz 4); § 13 Absatz 1 MPBetreibV

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. Euro)	Sachkosten (in Tsd. Euro)
-1 170 000	33,5	37,80	0	-24 500	0
Änderung des Erfüllungsaufwands (in Tsd. Euro)				-24 500 000	

Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Produkte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch nach Absatz 2 zu führen. Bisher musste nur für Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung kein Medizinproduktebuch geführt werden. Nach der geplanten Änderung soll kein Medizinproduktebuch mehr in den Fällen geführt werden, in denen das Produkt aufgrund einer Veranlassung des Versorgenden durch einen Dritten bereitgestellt wird und in das Eigentum des Patienten übergeht.

Die Änderung führt somit zu einer Entlastung bei den Leistungserbringern. Laut einer Analyse der Daten der Studie IQVIA PharmaTrend aus dem Jahr 2021, deren Grundlage der Beratungsdienstleister für die Fachzeitschrift Medizintechnischer Dialog (MTD) erstellt hat, wurden rund 1 350 000 Geräte verkauft. Davon 95 Prozent Digitalgeräte, die für die Änderung relevant sind (gleich rund 1 280 000 Geräte). Davon sind laut der Studie insgesamt 61 Prozent der Geräte ärztlich verordnet worden (gleich rund 780 000 Geräte). Durch die geplante Änderung sollen in Anlage 1 Nummer 1.5 die Schlafapnoe-Therapiegeräte ebenfalls ausgenommen werden. Somit wird für diese keine Führung eines Medizinproduktebuches nach § 13 Absatz 1 mehr vorgeschrieben. Die Änderung führt somit auch hier zu einer Entlastung bei den Leistungserbringern. Die Fallzahl in Höhe von 390 000 lässt sich aus Vorgabe 4.2.6 (Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen durch den Betreiber, hier für Schlafapnoe-Therapiegeräte; § 12 Absatz 1), übertragen.

Der Zeitaufwand wird aus der vorhandenen Vorgabe aus dem Datenbestand übernommen. Bisher wurden bei dieser die Medizinproduktebücher, die aufgrund einer Abgabe von Produkten durch Leistungserbringer an Versicherte, nicht berücksichtigt. Der Zeitaufwand von 33,5 Minuten pro Fall lässt sich dennoch übertragen. Der Lohnsatz von 37,80 Euro entspricht dem Durchschnitt im Gesundheitswesen und ist ebenfalls der bestehenden Vorgabe

³ Definetz e.V., Unna: <http://definetz.online/defikataster-1/aktuelle-statistik/defikataster-deutschland>, abgerufen am 13.09.2023, 13:30 Uhr.

entnommen. Daraus resultiert eine jährliche Entlastung von geschätzt insgesamt rund 24 500 000 Euro.

Vorgabe 4.2.9 (Informationspflicht): Führung eines Bestandsverzeichnisses und Gewährung auf Einsicht auf Anfrage; § 14 Absatz 1 MPBetreibV

Krankenkassen bzw. bei Aufgabenübernahme die Leistungserbringer sind bisher zur Führung eines Bestandsverzeichnisses verpflichtet. Durch die geplante Änderung soll kein Bestandsverzeichnis mehr in den Fällen geführt werden, in denen das Produkt aufgrund einer Veranlassung des Versorgenden durch einen Dritten bereitgestellt wird und in das Eigentum des Patienten übergeht.

Aus vergangenen Messungen ist bekannt, dass das Bestandsverzeichnis als Stammdatenblatt bezeichnet wird und Teil (bzw. erste Seite) des Medizinproduktebuches ist. Der Aufwand ist bereits in der Vorgabe zur Führung eines Medizinproduktebuches enthalten. Daher ist davon auszugehen, dass bei verordneten Medizinprodukten weiterhin ein Bestandsverzeichnis im Rahmen der verpflichtenden Führung eines Medizinproduktebuches geführt wird, um das Medizinprodukt identifizieren zu können. Fällt für Produkte die gesetzliche Pflicht zur Führung eines Medizinproduktebuches fort, so ist in der resultierenden Entlastung auch der Wegfall des Bestandsverzeichnisses enthalten. Medizinprodukte, die ohne ärztliche Verordnung erworben werden, fallen nicht in den Anwendungsbereich der MPBetreibV und sind daher hier nicht einzubeziehen.

Vorgabe 4.2.10 (Weitere Vorgabe): Durchführung von messtechnischen Kontrollen (MTK) durch den Betreiber (hier: für nichtinvasive Blutdruckmessgeräte); § 15 MPBetreibV

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. Euro)	Sachkosten (in Tsd. Euro)
- 390 000	5	37,80	17,50	-1 229	-6 825
Änderung des Erfüllungsaufwands (in Tsd. Euro)				-8 000	

Der Betreiber hat für die in der Anlage 2 aufgeführten Produkte nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik messtechnische Kontrollen (MTK) nach Absatz 4 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Durch die geplante Änderung sollen ärztlich verordnete Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung aus der Pflicht herausgenommen werden.

Die Fallzahl wird aus Vorgabe 4.2.9 (Führung eines Medizinproduktebuches, hier für Blutdruckmessgeräte); § 12 Absatz 1) übernommen und beträgt somit rund 780 000 Geräte, die zukünftig nicht mehr messtechnisch kontrolliert werden müssen. Gemäß Anlage 2 hat eine MTK alle zwei Jahre für diese Geräteart stattzufinden, so dass pro Jahr 390 000 Geräte geprüft wurden (780 000 / 2). Der Zeitaufwand in Höhe von 5 Minuten pro Fall für das Verpacken des Geräts und der Vorbereitung der Versendung an das Prüfunternehmen sowie die Sachkosten in Höhe von 17,50 Euro werden aus der bereits bestehenden Vorgabe) übernommen. Der Lohnsatz von 37,80 Euro je Stunde entspricht dem Durchschnitt im Gesundheitswesen. Die Sachkosten 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. Daraus resultiert eine jährliche Entlastung von geschätzt insgesamt rund 8 000 000 Euro.

Vorgabe 4.2.11 (Informationspflicht): Kennzeichnung des Produktes nach Durchführung einer messtechnischen Kontrolle (hier: von nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten); § 15 Absatz 8 Satz 1 Nummer 2 MPBetreibV

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. Euro)	Sachkosten (in Tsd. Euro)
- 390 000	3	41,50	0,01	-809	-4
Änderung des Erfüllungsaufwands (in Tsd. Euro)				-813	

Nach Durchführung der messtechnischen Kontrolle (MTK) ist das Medizinprodukt mit einem Zeichen zu kennzeichnen. Aus dem Zeichen müssen das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle und die Behörde oder Person, die die messtechnische Kontrolle durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen. Durch die geplante Änderung sollen ärztlich verordnete Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung aus der Pflicht herausgenommen werden.

Die Fallzahl wird aus Vorgabe 4.2.12 (Durchführung von messtechnischen Kontrollen durch den Betreiber, hier für nichtinvasive Blutdruckmessgeräte) übernommen und beträgt somit rund 780 000 Geräte, die zukünftig nicht mehr nach einer messtechnischen Kontrolle gekennzeichnet werden müssen. Gemäß Anlage 2 hat eine MTK alle zwei Jahre für diese Geräteart stattzufinden, so dass pro Jahr 390 000 Geräte geprüft und gekennzeichnet wurden (780 000 / 2). Der Zeitaufwand in Höhe von 3 Minuten pro Fall für die Kennzeichnung sowie die Sachkosten in Höhe von 0,01 Euro pro Fall für das Zeichen werden aus der bereits bestehenden Vorgabe übernommen. Der Lohnsatz von 41,50 Euro entspricht dem Durchschnitt im Wirtschaftszweig – technische, physikalische und chemische Untersuchung. Daraus resultiert eine jährliche Entlastung von geschätzt insgesamt rund 813 000 Euro.

Vorgabe 4.2.12 (Weitere Vorgabe): Funktionsprüfung bei Inbetriebnahme von in die Klassen IIb und III eingestufte Software; § 17 (neu) Abs. 1 MPBetreibV

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. Euro)	Sachkosten (in Tsd. Euro)
0	0	0	0	0	0
Änderung des Erfüllungsaufwands (in Tsd. Euro)				0	

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. Euro)	Sachkosten (in Tsd. Euro)
9 000	0	0	240	0	2 000

Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)

2 000

Nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745 in die Klassen IIb und III eingestufte Standalone-Software werden in dem neuen § 17 speziell berücksichtigt. So ist zukünftig für diese Software-Produkte gemäß Absatz 1 eine Funktionsprüfung bei Inbetriebnahme innerhalb der IT-Umgebung durchzuführen, in der sie im Echtbetrieb eingesetzt werden, um zu vermeiden, dass aufgrund mangelnder Kompatibilität der Systeme ihre Funktionsfähigkeit beeinträchtigt wird. Im Unterschied zu anderen Schätzungen wird bei dieser Art von Funktionsprüfung nicht von Sowieso-Kosten ausgegangen, also von Kosten, die dadurch entstehen, dass ein Produkt bereits sowieso auch ohne rechtliche Verpflichtung getestet wird, da nur dadurch die einwandfreie Funktion des Produktes gewährleistet ist (Sowieso-Kosten haben keine Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand, da sie nicht durch eine gesetzliche Änderung hervorgerufen werden, sondern unabhängig von dieser auftreten). Für die Prüfung der Software in Verbindung mit ihrer IT-Umgebung gilt dieser „Automatismus“ nicht.

Berücksichtigt werden für die Schätzung der Anzahl der in die Klassen IIb und III eingestuft Software-Anwendungen neben rund 1 900 Krankenhäusern (Quelle: Statistisches Bundesamt), rund 110 000 Arztpraxen (hier niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, Bundesärztekammer, Ärztestatistik zum 31.12.2022), 46 700 Zahnarztpraxen (hier niedergelassene Zahnärztinnen und -ärzte, Bundeszahnärztekammer u. Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Hrsg.: Zahnärztliche Versorgung. Daten & Fakten 2023. Berlin, S. 15), rund 16 000 Pflegeheime und rund 15 400 ambulante Pflegedienste (Quelle: Statistisches Bundesamt). Auch Rettungsdienste können solche Software einsetzen. Als Bezugsgröße für die weitere Betrachtung wird die Zahl von rund 240 Leitstellen angesetzt, die mit der Notrufnummer 112 geschaltet sind (Quelle: Das Projekt hundert12 Fachverband Leitstellen e.V., Leitstelle Bayreuth/Kulmbach, M. Ruckdeschel, 2016, zitiert nach Neubert, Holger, 2019: Die Leitstellenlandschaft der nicht polizeilichen Gefahrenabwehr in Deutschland). Die Zahl der Leitstellen wird als Hilfsgröße für die IT-Vernetzung der hierdurch jeweils koordinierten Rettungsdienste verwendet. In der Summe handelt es sich somit um rund 190 000 Einrichtungen. Es wird angenommen, dass in einem Drittel (gleich rund 60 000) dieser Einrichtungen in die Klassen IIb und III eingestufte Software-Produkte betrieben werden. Dass diese Einrichtungen mehrere Software-Anwendungen im Einsatz haben können, wird mit dem Faktor 1,5 berücksichtigt, so dass sich eine Anzahl von 90 000 Produkten ergibt (60 000 x 1,5). Unter der Annahme, dass jährlich 30 000 neue Softwareanwendungen der Klassen IIb und III beschafft werden, wird schätzungsweise für rund 30 000 Software-Anwendungen (90 000 / 3) eine Funktionsprüfung erforderlich, die aufgrund der gesetzlichen Änderung auch verpflichtend durchzuführen ist.

Nach Umfrageergebnissen aus einer Studie von McKinsey (Digitalisierung in deutschen Krankenhäusern, September 2018⁴) nennen 27 Prozent der befragten Kliniken eine mangelnde Kompatibilität bzw. Interoperabilität der IT-Systeme oder Applikationen. Nach weiteren Umfrageergebnissen sehen 29 Prozent der befragten Arztpraxen IT-technische Störungen als Problem an (Umfrage vom Juli 2023 durch Arzt und Wirtschaft: Ärzte fühlen sich mit Digitalisierung allein gelassen, veröffentlicht am 24.03.2023⁵). Vereinfacht wird angenommen, dass bei 30 Prozent der Software-Anwendungen die Prüfung zumindest noch nicht in einem Umfang bei der Inbetriebnahme erfolgt, die für einen reibungslosen Einsatz innerhalb der vorhandenen IT-Systeme erforderlich wäre. Umgerechnet auf die 30 000 Software-Produkte der Klassen IIB und III handelt es sich geschätzt um rund 9 000 Anwendungen unter diesen, bei denen von einer mangelnden Kompatibilität innerhalb der IT-Systeme

⁴ McKinsey & Company: Digitalisierung in deutschen Krankenhäusern. Eine Chance mit Milliardenpotenzial für das Gesundheitssystem. Healthcare September 2018. Internetseite McKinsey (abgerufen am 28.09.2023), hier Abbildung 7, S. 10.

⁵ Ärzte fühlen sich mit Digitalisierung allein gelassen, Internetseite Arzt und Wirtschaft, <https://www.arzt-wirtschaft.de/allgemein/umfrage-aerzte-fuehlen-sich-mit-digitalisierung-allein-gelassen/> (abgerufen am 29.09.2023).

in den medizinischen Einrichtungen ausgegangen wird und für die Funktionsprüfungen (umfangreicher als bisher) erfolgen müssen.

Auch für die Durchführung der Funktionsprüfungen dürften in der Regel IT-Dienstleister beauftragt werden, so dass für die das Softwareprodukt betreibende Einrichtung Sachkosten entstehen. Aufgrund der dem Statistischen Bundesamt vorliegenden Erfahrungswerte entstehen für die Pflege von IT-Systemen Kosten in Höhe von 240 Euro. Für alle rund 9 000 erforderlichen Funktionsprüfungen von in die Klassen IIb und III eingestufte Software belaufen sich die Kosten somit geschätzt auf rund 2 000 000 Euro. Hierbei wird in erster Linie von einem einmaligen Erfüllungsaufwand ausgegangen, da die (ausgeweiteten) Funktionsprüfungen wahrscheinlich im Zeitverlauf als Standard in die Service-Pakete der IT-Dienstleister integriert werden.

Vorgabe 4.2.14 (Weitere Vorgabe): Durchführung von IT-Sicherheitsüberprüfungen für in die Klassen IIb und III eingestufte Software; § 17 (neu) Abs. 3 MPBetreibV

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. Euro)	Sachkosten (in Tsd. Euro)
45 000	0	0	240	0	11 000
Änderung des Erfüllungsaufwands (in Tsd. Euro)				11 000	

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. Euro)	Sachkosten (in Tsd. Euro)
Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)					

Nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745 in die Klassen IIb und III eingestufte Standalone-Software werden in dem neuen § 17 speziell berücksichtigt. So ist zukünftig für diese Produkte alle zwei Jahre eine IT-Sicherheitsüberprüfung durchzuführen.

Berücksichtigt werden für die Schätzung der Anzahl der in die Klassen IIb und III eingestufte Software-Anwendungen neben rund 1 900 Krankenhäusern (Quelle: Statistisches Bundesamt), rund 110 000 Arztpraxen (hier niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, Bundesärztekammer, Ärztestatistik zum 31.12.2022), 46 700 Zahnarztpraxen (hier niedergelassene Zahnärztinnen und -ärzte, Bundeszahnärztekammer u. Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Hrsg.: Zahnärztliche Versorgung. Daten & Fakten 2023. Berlin, S. 15), rund 16 000 Pflegeheime und rund 15 400 ambulante Pflegedienste (Quelle: Statistisches Bundesamt). Auch Rettungsdienste können solche Software einsetzen. Als Bezugsgröße für die weitere Betrachtung wird die Zahl von rund 240 Leitstellen angesetzt, die mit der Notrufnummer 112 geschaltet sind (Quelle: Das Projekt hundert12 Fachverband Leitstellen e.V., Leitstelle Bayreuth/Kulmbach, M. Ruckdeschel, 2016, zitiert nach Neubert, Holger, 2019: Die Leitstellenlandschaft der nicht polizeilichen Gefahrenabwehr in Deutschland). Die Zahl der Leitstellen wird als Hilfsgröße für die IT-Vernetzung der hierdurch jeweils koordinierten Rettungsdienste verwendet. In der Summe handelt es sich somit um rund 190 000 Einrichtungen. Es wird angenommen, dass in einem Drittel (gleich rund 60 000) dieser Einrichtungen in die Klassen IIb und III eingestufte Software-Produkte betrieben werden. Dass diese Einrichtungen mehrere Software-Anwendungen im Einsatz haben können, wird mit dem Faktor 1,5 berücksichtigt, so dass sich eine Anzahl von 90 000 Produkten ergibt (60 000 x 1,5), für

die alle zwei Jahre eine spezielle IT-Sicherheitsüberprüfung erforderlich ist und die jährliche Zahl der Überprüfungen daher geschätzt 45 000 beträgt (90 000 / 2).

Für die Durchführung der IT-Sicherheitsüberprüfungen dürften in der Regel IT-Dienstleister beauftragt werden, so dass für die das Softwareprodukt betreibende Einrichtung Sachkosten entstehen. Aufgrund der dem Statistischen Bundesamt vorliegenden Erfahrungswerte entstehen für die Pflege von IT-Systemen Kosten in Höhe von 240 Euro. Für alle rund 45 000 jährlich erforderlichen IT-Sicherheitsüberprüfungen für in die Klassen IIb und III eingestufte Software belaufen sich die Kosten somit geschätzt auf rund 11 000 000 Euro.

4.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung nach Vorgaben

Für die Verwaltung ergeben sich keine gravierenden Veränderungen beim Erfüllungsaufwand; die zusätzliche jährliche Belastung beträgt geschätzt rund 10 000 Euro. Es erfolgt daher eine zusammenfassende Darstellung. Betroffen sind hier ausschließlich Behörden auf Landesebene.

In § 1 Absatz 1 MPBetreibV sah Satz 2 bislang vor, dass die MPBetreibV nicht auf Produkte nach Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) angewendet wird. Satz 2 wird aufgehoben. Somit wird die MPBetreibV auch auf Produkte angewendet, die nicht medizinischen Zwecken dienen, da sie von Unternehmen z. B. im Rahmen von kosmetischen Anwendungen oder für die körperliche Fitness verwendet werden (siehe für weitere Informationen die Darstellung für den Normadressaten Wirtschaft). Es ist davon auszugehen, dass medizinischen Einrichtungen wie Arztpraxen und Kliniken in der Regel bereits heute Medizinprodukte auch für kosmetische Anwendungen nutzen, so dass für die Kontrolle dieser Einrichtungen durch die Behörden keine neuen Belastungen entstehen. Kosmetik- und Fitnessstudios haben bereits heute Vorgaben aus der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV) zu erfüllen, die den Vorgaben der MPBetreibV entsprechen. Da die Studios bereits nach der NiSV kontrolliert werden, ist nicht von einem nennenswerten zusätzlichen Aufwand für die Behörden auszugehen.

Gemäß § 5 Abs. 2 (neu) sind Personen, die zukünftig eine der in Absatz 1 genannten Tätigkeiten durchführen, verpflichtet sich vor Aufnahme der Tätigkeit bei der zuständigen Behörde anzuzeigen. Es wird davon ausgegangen, dass alle rund 200 Personen, die jährlich eine Tätigkeit als externe Prüferin oder externer Prüfer aufnehmen, sich bei der Behörde anzeigen. Der Zeitaufwand zur Bearbeitung einer Anzeige in der Behörde wird bei einer mittleren Komplexität mit einer Stunde angesetzt (Standardaktivität zur inhaltlichen Prüfung und elektronischen Erfassung gemäß der Zeitwerttabelle für die Verwaltung). Hier betragen die Lohnkosten 43,80 Euro je Stunde, somit entsteht für die Bearbeitung aller Anzeigen Erfüllungsaufwand in Höhe von geschätzt rund 9 000 Euro jährlich für die zuständigen Landesbehörden (gleich 200 x 43,80).

5. Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise oder das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

Die im Verordnungsentwurf vorgesehenen Regelungen wurden auf Gleichstellungsrelevanz überprüft. Es ergaben sich keine Hinweise auf eine unterschiedliche Betroffenheit der Geschlechter. Die Regelungen beziehen sich in gleichem Maße auf Frauen und Männer. Es liegt weder eine mittelbare noch eine unmittelbare geschlechterbezogene Benachteiligung vor. Die Gleichstellung von Männern und Frauen in der Sprache ist gewahrt.

Negative Auswirkungen auf Verbraucherinnen und Verbraucher sind durch die Verordnung nicht gegeben.

VII. Befristung; Evaluierung

Im Interesse der Sicherheit bei dem Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten ist es nicht vertretbar, die mit dieser Verordnung verbundenen Regelungen zu befristen.

Wesentliche Ziele der Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist ein weiterer Ausbau der Patientensicherheit im Rahmen des Betriebens und Anwendens von Produkten, was sich insbesondere in der Angleichung des Anwendungsbereichs der MPBetreibV an den Anwendungsbereich des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes sowie der erstmaligen Aufnahme spezifischer Regelungen für Produkte im digitalen und vernetzten Umfeld zeigt. Weiteres Ziel ist der Abbau von Bürokratie durch eine Reduzierung von Dokumentations- und Prüfaufwand. Im Hinblick auf die Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung liegen die Ziele neben dem Ausbau der Patientensicherheit durch die Angleichung des Anwendungsbereichs der MPAV an den Anwendungsbereich des MPDG in einem erleichterten Zugang der Bevölkerung zu In-vitro-Diagnostika und damit in einer niederschweligen Erkennung und schnelleren Behandlung von Infektionskrankheiten. Eine Evaluierung der neuen Vorgaben soll nach fünf Jahren erfolgen und untersuchen, ob mit den Neugestaltungen diese Ziele erreicht wurden. Indikatoren sind Verwaltungskosten, der Stand der Patientensicherheit in Gesundheitseinrichtungen sowie die Entwicklung von verschiedenen Infektionsgeschehen in der Bevölkerung. Darüber sollen vor allem Berichte der Marktüberwachungsbehörden der Länder aufklären. Ergänzend können Berichte des Bundesamts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu Vorkommismeldungen sowie des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zu IT-Sicherheitsvorfällen im Gesundheitsbereich herangezogen werden. Hinsichtlich der MPAV sollen neben diesen Quellen auch Berichte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD), insbesondere des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zu sicherheitsrelevanten Vorkommnissen herangezogen werden. Auch kann eine Befragung der Akteure aus dem Gesundheitsbereich weitere Erkenntnisse liefern.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung)

Zu § 1

Gemäß § 2 Absatz 1 MPDG umfasst der Anwendungsbereich des Gesetzes Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746. Produkte sind nach § 3 Nummer 1 MPDG Medizinprodukte, ihr Zubehör und die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten und unter den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Produkte sowie In-vitro-Diagnostika und ihr Zubehör. Der Anwendungsbereich der MPBetreibV wird entsprechend erweitert.

Zu § 2

Zu Absatz 3

In Artikel 2 Nummer 37 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/746, die beide erst nach Schaffung des Anwenderbegriffs in der MPBetreibV in Kraft getreten sind, wird der Anwender als jeder Angehörige der Gesundheitsberufe oder Laie, der ein Medizinprodukt anwendet, bezeichnet. Die

Harmonisierungsbestrebungen der EU betreffen dabei das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Produkten. Hingegen betrifft Regelungsbereich der MPBetreibV das Betreiben und Anwenden der Produkte durch qualifizierte Personen. Dieser Bereich ist von der Harmonisierung der EU ausgenommen und kann national geregelt werden.

Im Gegensatz zum Anwenderbegriff in den europäischen Verordnungen hat der Anwenderbegriff im Kontext der deutschen Gesetzgebung keine Laien umfasst. Um zu verdeutlichen, dass die Definition des Anwenders in den EU-Verordnungen nicht für den Geltungsbereich der MPBetreibV passt, soll anstelle des Begriffes Anwender in Absatz 3 zukünftig vom Benutzer gesprochen werden.

Zu Absatz 4

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung in § 1 Absatz 1. Darüber hinaus wird klargestellt, dass es nicht drauf ankommt, dass Produkte von berufswegen her angewendet werden, sondern dass Einrichtungen, in denen Produkte professionell angewendet werden, erfasst werden sollen. Es soll zudem klargestellt, dass auch ausschließlich mobil tätige Kranken- und Pflegeunternehmen als Gesundheitseinrichtung gelten. Eine räumliche bzw. örtliche Begrenzung besteht nicht.

Zu Absatz 5

Es wird der Begriff des Versorgenden definiert. Die Eigenschaft als Versorgender besteht, wenn eine gesetzliche oder vertragliche Pflicht zur Versorgung von Patienten mit Medizinprodukten besteht. Aufgrund gesetzlicher Verpflichtungen Versorgende sind z.B. Krankenkassen, Unfallkassen und Pflegekassen. Eine vertragliche Pflicht zur Versorgung mit Medizinprodukten besteht privaten Krankenversicherungsunternehmen.

Zu § 3

Zu Absatz 2 bis 4

§ 3 Absatz 2 alt hat die Pflichten eines Betreibers pauschal auf die Versorgenden übertragen. Wenn eine Krankenkasse (sowohl gesetzlich als auch privat) die Kosten für ein Hilfsmittel übernimmt, gibt es jedoch unterschiedliche Modelle, in welcher Weisedies erfolgt.

Die Modelle lassen sich in die Konstellationen unterteilen. Bei Hilfsmitteln, die speziell für einen Patienten hergestellt werden kauft die Krankenkasse das Produkt und das Eigentum geht auf den Versicherten über. Bei Versorgungspauschalen dagegen zahlt die Krankenkasse einem Leistungserbringer (z.B. Sanitätshaus, Apotheke) einen bestimmten Betrag für einen bestimmten Zeitraum. Dies bedeutet, dass das Hilfsmittel Eigentum des Leistungserbringers bleibt und das Hilfsmittel gebraucht sein kann. Weitere Konstellation ist das Kauf/Wiedereinsatzverfahren, bei dem der Leistungserbringer im bundesweiten Lager der Krankenkasse prüft, ob ein geeignetes Hilfsmittel verfügbar ist. Ist dies der Fall, wird das Hilfsmittel auf die Bedürfnisse des Versicherten angepasst und der Versicherte erhält das gebrauchte Hilfsmittel. Das Hilfsmittel bleibt im Eigentum der Krankenkasse und der Leistungserbringer erhält einen bestimmten Betrag für seine Leistung. Sollte kein geeignetes Hilfsmittel im Lager der Krankenkassen vorhanden sein, verkauft der Leistungserbringer der Krankenkasse ein neues Hilfsmittel. Auch hier bleibt die Krankenkasse Eigentümer des Hilfsmittels.

Die neuen Absätze 2 bis 4 tragen den unterschiedlichen Konstellationen und einhergehenden Eigentumsverhältnissen Rechnung. Absatz 2 spiegelt das Modell des Wiedereinsatzes, bei dem die Krankenkasse Eigentümer des gekauften Produktes ist oder wird. In diesem Fall ist grundsätzlich die Krankenkasse, die die Pflichten des Betreibers wahrzunehmen hat; die Erfüllung der aus den Pflichten resultierenden Aufgaben kann sie jedoch

auf einen Leistungserbringer übertragen. Eine Übertragung der Verantwortlichkeit für die Pflichterfüllung erfolgt dadurch nicht. Absatz 3 regelt den Fall der Versorgungspauschale. Der Leistungserbringer als Eigentümer des Produktes hat die Pflichten des Betreibers zu erfüllen. Hierunter fällt zum Beispiel auch die Bereitstellung digitaler Gesundheitsanwendungen und digitaler Pflegeanwendungen durch den Hersteller. In Absatz 4 wird der Fall des Kaufes und den damit verbundenen Eigentumsübergang an den Versicherten dargestellt. In den Fällen des Absatz 4 treffend die Krankenkasse als zur Versorgung Verpflichteter die Pflichten des Betreibers.

Die Absätze 2 bis 4 betreffen insgesamt Fälle, in denen Produkte regelmäßig durch den Patienten selbst oder durch andere in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld verwendet werden. Absatz 5 stellt klar, dass sich an der Pflichtenverteilung nach den Absätzen 2 bis 4 nicht ändert, wenn die von Patienten in eine Gesundheitseinrichtung mitgebrachten Produkte im Rahmen einer vereinzelt Hilfestellung durch den Betreiber (in diese Fall insbesondere das medizinische Personal der Gesundheitseinrichtung) betrieben und angewendet werden. Der Begriff „Vereinzelt“ beschreibt dabei punktuelle Ausnahmefälle, in denen Benutzer unterstützend eingreifen, z.B. weil der Patient das Produkt aufgrund einer vorübergehenden körperlichen Einschränkung das Produkt nicht selbst an sich anwenden kann. Nicht erfasst ist ein regelhaftes und routinemäßiges Betreiben und Anwenden durch den Benutzer.

Zu § 4

Zu Absatz 3

Die Anpassung des Absatzes 3 dient der Präzisierung, wann eine Einweisung in ein Produkt erforderlich ist bzw. in welchen Fällen davon abgesehen werden kann. Der neue Satz 2 reagiert darauf, dass die Installation von Softwareaktualisierungen mitunter erhebliche Änderungen des Betriebens und Anwendens der Software mit sich bringt, ohne dass die Software als solche als neues Produkt im Sinne des Medizinprodukterechts gilt. Dies können beispielsweise wesentliche Überarbeitungen der Benutzeroberfläche der Software (sog. Graphical User Interface) sein, Änderungen über die Art und Weise der notwendigen einzugebenden Informationen und Ausgabeinformationen oder neue Warnhinweise, Fehlermeldungen, Kontrollalgorithmen, die einzugebende Informationen ersetzen, und Schnittstellen. Wirken sich derartige Softwareaktualisierungen auf die Bedienung der Software nicht nur geringfügig aus, sollten sie nicht erst bei der Verwendung am Patienten wahrgenommen werden, sondern aus Gründen der Patientensicherheit bereits im Rahmen einer Einweisung. Der Ausschluss nur geringfügiger Änderungen der Handhabung beschränkt das Einweisungserfordernis bei Softwareaktualisierung auf das notwendige Mindestmaß, das es zugunsten der Patientensicherheit zu beachten gilt. Dies sind beispielsweise Fälle, in denen minimale grafisch-gestalterische Anpassungen der Benutzeroberfläche erfolgt sind oder für den Benutzer nicht bzw. nur gering wahrnehmbare Fehlerbehebungen oder Änderungen an Sicherheitspatches, die sich nicht bzw. nur gering auf den Betrieb und die Anwendung auswirken. Die Neuregelung berücksichtigt insbesondere, dass eine hinreichend bestehende Digitalkompetenz der Nutzer nicht per se angenommen werden kann und dadurch auch nicht sichergestellt ist, dass nicht nur geringfügige Änderungen der Handhabung der Software ohne Weiteres fachgerecht wahrgenommen und umgesetzt werden können. Nummer 1 und Nummer 2 entsprechen der bisherigen Regelung.

Die Vorgabe, dass die Einweisung für alle aktiven nicht implantierbaren Produkte zu dokumentieren ist, stellt im Bereich der Versorgung mit Hilfsmitteln, die auf Veranlassung der Krankenkasse, Pflegekasse oder privater Krankenversicherungsunternehmen durch einen Dritten bereitgestellt werden, einen erheblichen Bürokratieaufwand dar. Die Patientensicherheit wird durch das Aufheben der Vorgabe nicht verschlechtert, da die diesem Zwecke dienende Einweisung weiterhin erforderlich bleibt.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt die Pflicht des Betreibers nur Personen mit dem Betreiben und Anwenden von Produkten zu beauftragen, die die entsprechenden Voraussetzungen haben und eingewiesen sind. Durch die Ergänzung des zweiten Satzes wird dem Umstand Rechnung getragen, dass es in den Fällen des § 3 Absatz 2 bis 4 dem für die Pflichten des Betreibers Verantwortlichen nicht möglich ist, die in Absatz 2 genannten Voraussetzungen zu sicherzustellen.

Zu Absatz 7

Absatz 7 regelt die Pflicht, die Gebrauchsanweisung so aufzubewahren, dass sie jederzeit zugänglich ist. Durch die Ergänzung des zweiten Satzes wird dem Umstand Rechnung getragen, dass es in den Fällen des § 3 Absatz 2 bis 4 dem für die Pflichten des Betreibers Verantwortlichen nicht möglich ist, die in Absatz 2 genannten Voraussetzungen zu gewährleisten, das Produkt beim Patienten in der Häuslichkeit ist.

Zu Absatz 9

Der neu geschaffene Absatz 9 dient der Sicherheit vernetzter Produkte. Hintergrund ist der zunehmende Einsatz vernetzter Produkte in sämtlichen Bereichen der Gesundheitsversorgung. Diese gestiegene Interkonnektivität birgt neue Risiken für das sichere Betreiben und Anwenden von Produkten. So bestehen IT Sicherheitslücken häufig aufgrund einer unsicheren Umgebung, in der das ansonsten sichere Produkt zum Einsatz kommt. Derartige Schwachstellen können je nach Ausmaß und Ausnutzung nicht nur Auswirkungen auf das jeweils betroffene Produkt haben. Um diesen Gefahren zu begegnen, wird vom Betreiber die Etablierung angemessener technischer und organisatorischer Maßnahmen zum grundlegenden Schutz der Informationssicherheit verlangt, die der Sicherheit des Netzwerkes dienen. Durch das Erfordernis der Angemessenheit wird sichergestellt, dass sich die jeweiligen Anforderungen an der jeweiligen Umgebung messen und nicht pauschal bestimmt werden. Zudem gilt es nur einen grundlegenden Schutz zu gewährleisten, wodurch lediglich Mindeststandards umgesetzt werden müssen. Je nach Einzelfall können dies beispielsweise Maßnahmen zur Detektion von Angriffen oder Fehlern bzw. zu deren Abwehr sein sowie Sensibilisierung des Personals und Evaluierungen ergriffener Maßnahmen. Die Angaben des Herstellers und der Stand der Technik sollen dabei berücksichtigt werden. Dies ermöglicht, in begründeten Ausnahmefällen ein Abweichen von Herstellerangaben bzw. dem Stand der Technik, etwa wenn Maßnahmen im konkreten Einzelfall nachteilige Auswirkungen auf den sicheren IT-Betrieb hätten.

Satz 1 gilt als erfüllt, wenn derartige Maßnahmen bereits aufgrund einer anderen gesetzlichen Pflicht getroffen wurden (z.B. § 75c SGB V). Eine Doppelerfüllung solcher Pflichten ist nicht notwendig.

Zu § 5

Personen, Einrichtungen und Unternehmen, die beabsichtigen eine der in Absatz 1 genannten Tätigkeiten durchzuführen, haben sich gegenüber der zuständigen Behörde anzuzeigen. Dies gibt Überwachungsbehörden einen besseren Überblick über die vorhandenen Akteure und dient damit einem effizienteren Verwaltungsaufbau.

Zu § 6

Grundsätzlich ist bei Klinikverbänden oder Unternehmen mit mehreren Standorten jeder einzelne Standort als Gesundheitseinrichtung im Sinne des § 6 zu betrachten. Es wird klar gestellt, dass daher grundsätzlich jeder Standort mit mehr als 20 Beschäftigten einen Beauftragten nach § 6 bestimmen muss.

Zu § 7

Mit der Neufassung des § 7 wird die Pflicht zur Instandhaltung von Produkten klargestellt sowie präzisiert. Die Angaben des Herstellers sollen dabei berücksichtigt werden, wodurch diese zwar grundsätzlich heranzuziehen sind, zugleich aber ein Abweichen in begründeten Ausnahmefall ermöglicht wird. Zudem sind angemessene Instandhaltungsmaßnahmen auch auf sicherheitsrelevanten Vorkommnisse hin durchzuführen, die an der ordnungsgemäßen Funktionsfähigkeit eines zweifeln lassen. Derartige konkrete Anlässe können beispielsweise plötzlich auftretende Fehlfunktionen oder von außen sichtbare Beschädigungen sein sowie im Hinblick auf vernetzte Produkte auch Angriffe auf das Netzwerk.

In den Fällen des § 3 Absatz 4 besteht derzeit das Problem, dass die Pflicht zur Instandhaltung nur mit Mitwirkung des Versicherten, welcher das Produkt besitzt, zu erfüllen ist. Trotz mehrfacher Aufforderung zur Rückmeldung zwecks Durchführung der notwendigen Instandhaltung kooperieren Versicherte jedoch oft nicht, sodass Instandhaltungsmaßnahmen trotz Bemühungen des Pflichtigen nicht durchgeführt werden können. Die Pflicht zur Instandhaltung wird daher in den Fällen des § 3 Absatz 2 bis 4 dahingehend konkretisiert, dass der Versicherte bei Übergabe des Produktes seinen Anspruch auf Durchführung von Instandhaltungsmaßnahmen durch den Versorgenden bzw. Leistungserbringer hinzuweisen ist und ihm die etwaigen Fristen mitgeteilt werden.

Für Software wird klargestellt, dass ihre Instandhaltung auch die Installation verfügbarer sicherheitsrelevanter Softwareupdates umfasst. Das kann beispielsweise dann der Fall sein, wenn das Update Sicherheitspatches beinhaltet.

Im Übrigen wird klargestellt, dass sich die Instandhaltung auch auf miteinander verbundene Produkte und mit dem Produkt verbundene Gegenstände erstreckt, zudem handelt es sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderungen in § 1 Absatz 1 sowie § 2 Absatz 2.

Zu § 8

Das deutsche Medizinprodukterecht differenzierte ursprünglich nicht zwischen Mehrfach- und Einmalprodukten. Mit Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/745 wurde die Aufbereitung von Einmalprodukten unter bestimmten Voraussetzungen grundsätzlich für zulässig erklärt. Nach Artikel 17 der Verordnung (EU) 2017/745 ist die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten nur gemäß diesem Artikel und nur dann zulässig, wenn sie nach nationalem Recht gestattet ist. Die Umsetzung der Vorgaben des Artikel 17 der Verordnung (EU) 2017/745 in das nationale Recht erfolgte durch die Schaffung der bisherigen Absätze 4, 5 und 6 des § 8. Aus Gründen der Systematik und Rechtsklarheit werden diese gestrichen und in einen neuen § 8a überführt, sodass § 8 nunmehr ausschließlich die Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten regelt.

Zudem wird in Absatz 3 dem Umstand Rechnung getragen, dass Organisationen, die Produkte aufbereiten, für die keine verpflichtende Zertifizierung gemäß § 8 Absatz 3 vorausgesetzt wird, bislang von einer entsprechend akkreditierten Zertifizierungsstelle Zertifizierungen nach der DIN EN ISO 13485 mit Bezug zur Empfehlung nach § 8 Absatz 2 erhalten konnten. Die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) hat bekannt gegeben, dass entsprechende Akkreditierungen nicht mehr möglich sind. Bestehende Akkreditierungen laufen in den nächsten Jahren aus, eine bereits im August 2024. Damit kann eine freiwillige Zertifizierung nach der Empfehlung in absehbarer Zeit nicht mehr qualitätsgesichert erhalten werden. Allerdings besteht sowohl bei einigen Organisationen, die Produkte aufbereiten, die nicht unter die Verpflichtung des bisherigen § 8 Absatz 3 fallen, als auch bei einigen Benannten Stellen der Bedarf, eine akkreditierte oder anerkannte freiwillige Zertifizierung nach § 8 Absatz 2 vornehmen zu lassen bzw. anbieten zu können. Um ein solches Angebot auch zukünftig aufrecht zu erhalten, ist die Ergänzung des § 8 Absatz 3 MPBetreibV um eine

freiwillige Zertifizierung durch eine anerkannte Benannte Stelle notwendig. Die ZLG als die für Benannte Stellen zuständige Behörde ist auch Befugnis erteilende Behörde im Sinne des Akkreditierungsstellengesetzes (AkkStelleG) und damit bereits seit Jahren mit der Durchführung der entsprechenden Begutachtungen und Prüfungen betraut. Zudem hält die ZLG ohnehin ein Anerkennungsverfahren für die Benannte Stellen, die Zertifizierungen nach dem bisherigen § 8 Absatz 3, vor.

Zu § 9

Mit der Überführung der Absätze 4, 5 und 6 in einen neuen § 9 ist die Aufbereitung von Einmalprodukten gemäß Artikel 17 der Verordnung (EU) 2017/745 nunmehr in dem neu geschaffenen § 9 geregelt. Durch Verzicht auf die Einschränkung „durch Gesundheitseinrichtungen“ in Absatz 1 des neuen § 9 wird klargestellt, dass nach nationalem Recht sowohl die Aufbereitung nach Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 (sog. „CE-Aufbereitung“) als auch die nach Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 zulässig ist.

Nach Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 gilt grundsätzlich der Aufbereiter des Einmalproduktes als Hersteller im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745. Dieser muss alle regulatorischen Anforderungen nach der Verordnung (EU) 2017/745 eigenverantwortlich erfüllen. Dazu gehört auch, den allgemein anerkannten Stand der Technik zugrunde zu legen. In Bezug auf die Aufbereitung gelten damit die gleichen Anforderungen, wie sie für ein entsprechendes bestimmungsgemäß wiederverwendbares Produkt gelten würden. Das sind zum einen die Aspekte aus der Konformitätsbewertung des ursprünglichen Produkts, die zumindest in Teilen auch der neuen Konformitätsbewertung zu Grunde gelegt werden können. Zum anderen sind dies die Aspekte, die mit der Weiterverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung, Funktionsprüfung. Ferner ist das aufbereitete Produkt nach Anhang I Nr. 23.2 Buchstabe o der Verordnung 2017/745 zu kennzeichnen. Absatz 2 Satz 1 stellt klar, dass sich die der Klassifizierung des Produkts entsprechende Beteiligung der Benannten Stellen auch auf die Aspekte, die mit der Weiterverwendung in Zusammenhang stehen, zu erstrecken hat. Satz 2 stellt insoweit die Beteiligung einer Benannten Stelle auch bei der Aufbereitung von Produkten der Klasse I sicher.

Nach dem bisherigen § 8 Absatz 4 waren für die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten nach Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 neben den Gemeinsamen Spezifikationen auch die KRINKO-BfArM-Empfehlung zu beachten. Da die KRINKO-BfArM-Empfehlung und die Gemeinsamen Spezifikationen jeweils für sich genommen ein vergleichbares Sicherheitsniveau gewährleisten, wird diese Doppelanforderung an die Aufbereiter von Einmalprodukten aufgehoben und auf die Gemeinsamen Spezifikationen beschränkt.

Der bisherige § 8 Absatz 5 und 6 ist unverändert in den neuen § 9 Absatz 3 und 4 überführt worden.

Zu § 10

In § 10 wird der Verweis auf die Richtlinie der Bundessärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchung aktualisiert.

Zu § 11

In § 11 wird klargestellt, dass die Einweisung auch durch eine vom Hersteller befugte Person erfolgen kann. Sofern eine Einweisung nach § 4 Absatz 3 Satz 3 nicht erforderlich ist, gilt dies auch für die Einweisung nach § 10 Absatz 1.

Zu § 12

Zu Absatz 1

Ziel der sicherheitstechnischen Kontrolle ist es, frühzeitig Mängel zu erkennen und zu beseitigen, um z.B. Ausfallzeiten von Geräten zu verringern. Bei der sicherheitstechnischen Kontrolle handelt es sich um eine an den Betreiber von Produkten gerichtete nationale Vorschrift, ihre Produkte der Anlage 1 in von ihr selbst festgelegten Zeitabständen zu prüfen oder prüfen zu lassen. Es hat sich gezeigt, dass sich die Betreiber zum Teil nicht in der Lage sehen, für die sicherheitstechnische Kontrolle solche Fristen vorzusehen, die es erlauben, Mängel, mit denen aufgrund von Erfahrung zu rechnen sind, rechtzeitig festzustellen. Daher wird ähnlich der Hauptuntersuchung die Frist grundsätzlich auf zwei Jahre festgelegt. Lassen die Umstände der konkreten Einsatzbedingungen des Produktes jedoch auf ein früheres Auftreten von Mängeln schließen, ist der Betreiber zur entsprechend früheren Durchführung der STK verpflichtet.

Zu Absatz 2

Mit der Zweiten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften wurde zum 1.1.2017 die herstellerseitige Befreiung von der sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) aufgehoben. Als Konsequenz wären auch sämtliche Automatischen Externen Defibrillatoren (AED) STK-pflichtig. Nach damaliger Schätzung waren rund 40 Prozent der AED zur Laienanwendung nach den Angaben des Herstellers „STK- befreit“. Da sicherheitsrelevante Vorkommnisse nicht bekannt waren und um Initiativen zu der flächendeckenden Verfügbarkeit von Laien-Defibrillatoren nicht durch die zusätzlichen Kosten für STK zu behindern, wurde in § 11 Absatz 2 alt eine Befreiung von der STK für AED zur Laienanwendung im öffentlichen Raum geschaffen, sofern der AED selbsttestend ist und eine regelmäßige Sichtprüfung durch den Betreiber erfolgt.

Die „STK-befreiten“ AED können nur solche sein, die in regelmäßigen Abständen eigenständig intern tägliche, wöchentliche und monatliche Funktionsanalysen durchführen und mögliche Störungen auf dem Display des Defibrillators anzeigen. Die vorgesehene Befreiung ist nur in den Fällen zu rechtfertigen, in denen 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 Betreiber hat zudem regelmäßige Sichtprüfung durchzuführen. Um die Betriebsbereitschaft zu gewährleisten, müssen das Display auf Fehlermeldungen kontrolliert und angezeigte Störungen behoben werden. Weitere regelmäßige Kontrollen am AED sind ebenfalls vom Betreiber durchzuführen (Überprüfung des Ladezustands der Akkus und Batterien, Überprüfungen auf Beschädigungen am Gehäuse, an Kabeln oder Steckverbindungen, Austauschen des Zubehörs mit Verfallsdatum).

Die technischen Entwicklungen im Bereich der Laien-AED erlauben eine Fernüberwachung, welche das Ergebnis des vom Gerät regelmäßig eigenständig durchgeführten Selbsttests an den Betreiber weiterleitet. Die Feststellung der Funktionsunfähigkeit während eines Selbsttests oder die fehlerhafte Durchführung des Selbsttests wird unverzüglich an den Betreiber übermittelt. Das gemeldete Problem kann dann anlassbezogen vom Betreiber behoben werden. Die Fernüberwachung stellt daher eine begrüßenswerte Ergänzung dar und greift ab 1. Januar 2027 zusätzlich zu Selbsttests für neu zugelassene Laien-AED. Im Rahmen der anlassbezogenen Sichtprüfung sollten neben denen der Fernüberwachung diagnostizierten Fehlern auch notwendige mechanische Aspekte geprüft und ausgebessert werden. Die Übergangsphase und die Konkretisierung auf neu zugelassene AED wird gewählt, um die bürokratischen Hürden für freiwillige Initiativen zur Bereitstellung von Laien-AED so gering wie möglich zu halten. Die öffentliche Bereitstellung der Daten über Funktionsfähigkeit, Standort und Zugänglichkeit der AED durch den Betreiber über ein

Portal oder eine Schnittstelle des Herstellers führt zusätzlich dazu, dass AED im Notfall über die Leitstellen oder smartphonebasierte Ersthelfersysteme schneller und einfacher zur Verfügung stehen.

Im Zuge der Evaluierung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung im Jahr 2021 hat sich gezeigt, dass es in der Praxis häufig Probleme mit der Frage gab, was unter „öffentlichem Raum“ zu verstehen ist. Da bis jetzt keine Hinweise auf unvermeidbare Sicherheitsrisiken verursacht durch AED zur Laienanwendung vorliegen, soll die STK-Pflicht für alle AED zur Laienanwendung, sofern die o.g. Bedingungen vorliegen, entfallen.

Zu § 13

Ein Medizinproduktebuch ist eine zusammenfassende Dokumentation aller Daten der in Anlage 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte. Als Prüfnachweis von Medizinprodukten, die in Anlage 1 und Anlage 2 MPBetreibV aufgeführt werden, kann das Medizinproduktebuch herangezogen werden. Im Medizinproduktebuch sind Angaben zur Identifikation eines Medizinproduktes, Belege für Funktionsprüfungen und Einweisungen, Fristen und Datum der Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen, Datum Art und Folge von Funktionsstörungen sowie Angaben zu Vorkommismeldungen enthalten. In den Fällen des § 3 Absatz 4, in denen das Eigentum des Produktes an den Patienten übergeht, ist die Führung eines Medizinproduktebuches faktisch unmöglich, da der Versorgende mit Eigentumsübergang keinen Zugriff mehr auf das Produkt bekommt.

Zu § 14

Das bestandsverzeichnis dient insbesondere der schnelleren Auffindbarkeit von Produkten im Bestand eines Betreibers. In den Fällen des § 3 Absatz 4, in denen das Eigentum des Produktes an den Patienten übergeht, ist die Führung eines Bestandsverzeichnisses faktisch unmöglich, da der Versorgende mit Eigentumsübergang keinen Zugriff mehr auf das Produkt bekommt und es sich auch nicht mehr in seinem Bestand befindet.

Zu § 15

Zu Absatz 2

Seit Einführung des § 3 Absatz 2 alt sind Krankenkassen, Pflegekassen und private Krankenversicherungsunternehmen verpflichtet, messtechnische Kontrollen für Produkte der Anlage 2 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Blutdruckmessgeräte, die der Hersteller für die Anwendung durch Laien vorsieht, werden im Jahr tausendfach durch die betroffenen Personen an Patienten abgegeben. Der Kostenfaktor einer messtechnischen Kontrolle ist im Verhältnis zum Anschaffungswert eines neuen Blutdruckmessgeräts unverhältnismäßig hoch. Die betroffenen Unternehmen sahen sich daher dazu gezwungen, die Blutdruckmessgeräte alle 2 Jahre auszutauschen. Dies ist aus Gründen der Nachhaltigkeit unverhältnismäßig.

Zu § 16

In § 15 werden die Begrifflichkeiten an die Änderungen in § 1 Absatz 1 angepasst.

Zu § 17

Die Schaffung des neuen § 16 dient dazu, dem besonderen Risikopotential der benannten Produkte zu begegnen. Einbezogen sind damit solche Produkte in Form einer Software, die im Falle einer Fehlfunktion den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder aber eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff verursachen können sowie Software, die für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt ist,

wobei die Art der Änderung dieser Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte. Hinsichtlich In-vitro-Diagnostika in Form einer Software gilt dies für solche Software, die ein hohes individuelles bzw. moderates bis hohes öffentliches Risiko ausweist, da ein falsches Ergebnis ein lebensbedrohliches Risiko bedeuten kann. Angesichts dieser mit der Nutzung einer derartigen Software verbundenen Risiken muss deren störungsfreie Funktionsfähigkeit sowie korrekte Bedienung möglichst weitgehend gewährleistet sein. Die Anforderungen gelten für Software, die von anderen Produkten unabhängig ist und nicht für Software, die selbst kein Produkt ist (z. B. Steuerungssoftware als fester Bestandteil eines anderen Medizinproduktes).

Mit Absatz 1 wird die Pflicht des Betreibers eingeführt, die benannten Softwareprodukte nur nach einer durchgeführten Prüfung der ordnungsgemäßen Installation und speziellen Einweisung betreiben und anwenden zu lassen. Die Notwendigkeit der Durchführung einer ordnungsgemäßen Installation der benannten Softwareprodukte in der Umgebung des Betreibers rührt daher, dass sich Fehlerquellen dieser Softwareprodukte häufig aus einer fehlerhaften oder unsachgemäßen Installation ergeben. Zudem wird so sichergestellt, dass die Softwareprodukte aus einer sicheren Quelle bezogen wurden, die IT-Systeme, auf der das Softwareprodukt installiert wurde, über ausreichend Ressourcen für die Ausführung des Softwareproduktes verfügt und alle sicherheitstechnischen Anforderungen durch den Betreiber berücksichtigt wurden. Handelt es sich bei der betreffenden Software um eine digitale Gesundheitsanwendung und digitale Pflegeanwendung, die für die Anwendung durch den Patienten auf dessen Mobilgerät oder Computer über spezifische Plattformen wie z.B. App-Stores bereitgestellt wird, so werden diese Rahmenbedingungen bereits durch die jeweilige Plattform gewährleistet. Eine zusätzliche Prüfung der ordnungsgemäßen Installation ist hier weder möglich noch erforderlich.

Die Einführung einer speziellen Einweisung in die benannten Softwareprodukte ist erforderlich, da weitere Fehlerquellen vor allem auch in einer fehlerhaften Bedienung begründet sind. In der Vergangenheit hat sich gezeigt, dass viele Benutzer der benannten Softwareprodukte keine ausreichende Digitalkompetenz haben. Es besteht daher in besonderem Maße Bedarf an der Sicherstellung, dass auf die Veranlassung des Betreibers hin fachgerecht in die sachgerechte Anwendung und den Betrieb der Softwareprodukte eingewiesen wird. Der neu geschaffene Absatz 1 legt Mindestanforderungen an diese Einweisung fest, ohne weitere Vorgaben zur Art der Einweisung vorzugeben. Insofern bleibt eine Einweisung beispielsweise per Film oder Fernerkklärung möglich, sofern einfache Möglichkeiten zu Rückfragen und Korrekturen der einzuweisenden Person bestehen.

Der Betreiber hat für Produkte in Form einer Software nach Absatz 1, die in Gesundheitseinrichtungen betrieben und angewendet werden, eine angemessene IT-Sicherheitsüberprüfungen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen.

Mit Absatz 3 wird zudem eine regelhafte IT-Sicherheitsüberprüfung eingeführt. Die Notwendigkeit dafür ergibt sich zum einen aus dem Umstand, dass die benannten Softwareprodukte in der Regel nicht isoliert betrieben und angewendet werden, sondern in einer begleitenden IT-Infrastruktur eingebettet sind. Aufgrund dieser Interkonnektivität der benannten Produkte ist ihr sicheres Betreiben und Anwenden durch wiederholte Kontrollen sicherzustellen, die sich an den mit den jeweiligen Produkteigenschaften einhergehenden sicherheitskritischen Anforderungen orientieren. Zum anderen ergibt sich die Notwendigkeit regelhafter IT-Sicherheitsüberprüfungen aus der Tatsache, dass eine zunehmende Verwendung vernetzter Produkte zu beobachten ist bzw. die benannten Softwareprodukte selbst vernetzt sind. Solche Vernetzungen bieten in einem gesteigerten Maße Angriffsfläche für ungewollte Zugriffe, können so als Einfallstor für gesamte Netzwerke dienen und damit potenziell Auswirkungen auf jedes der an das Netzwerk angeschlossenen Produkte haben. Hackerangriffe der vergangenen Jahre belegen, dass sie sowohl in zeitlicher als auch in praktischer Hinsicht erhebliche Folgen auf die Patientenversorgung haben können.

Die vorstehenden Gründe belegen jeweils, dass regelhafte IT-Sicherheitsüberprüfungen der benannten Softwareprodukte angesichts ihrer Risiken und ihres Gefährdungspotentials zugunsten der Patientensicherheit notwendig sind. So sollen Risiken und Leistungsbeeinträchtigungen, die sich insbesondere aus Störungen der informationstechnischen Systeme, der Komponenten oder der Prozesse beispielweise bezüglich ihrer Verfügbarkeit und Integrität ergeben können, frühzeitig entdeckt und behoben werden. Angesichts der vielgestaltigen Anwendungsgebiete und Ausgestaltungen der Softwareprodukte müssen sich die im Rahmen der IT-Sicherheitsüberprüfung durchzuführenden Schritte am jeweiligen Softwareprodukt orientieren. Pauschale Anforderungen verbieten sich insofern. Je nach Einzelfall kann die IT-Sicherheitsüberprüfungen insbesondere umfassen:

- Prüfung bestehender Schnittstellen (z. B. WLAN, Ethernet, Mobilfunk, Bluetooth, Radio-Frequency Identification, Near Field Communication, serielle Schnittstellen)
- Prüfung begleitender Hardware (z. B. Endgeräte, Netzwerkverkabelungen, Netzwerkkomponenten, Peripheriegeräte)
- Prüfung eingebetteter Systeme
- Prüfung von Authentifizierungsmechanismen (z. B. Stärke der implementierten Methode(n), Zertifikatsprüfungen, Passwortrichtlinien)
 - Ausschluss von Logikfehlern (z. B. Löschung von Parametern, Bewertung der Upload- & Download-Funktionalität)

Zu § 18

Zu Absatz 2

Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung wurden Dienstposten an zentraler Stelle geschaffen, um die Aufgabenerfüllung des Medizinprodukte-Sicherheitsbeauftragten nach § 6 Absatz 2 sowie die Bekanntmachung nach § 6 Absatz 4 auch unter militär-spezifischen Gegebenheiten gewährleisten zu können. Insbesondere im Rahmen von bewaffneten Konflikten werden militärische Gesundheitseinrichtungen kurzfristig temporär und meist unter vorab nicht bekannten Rahmenbedingungen aufgestellt. Bei entsprechender Sicherheitslage verfügen diese zur Wahrung des Aufklärungsschutzes über eine eingeschränkte Erreichbarkeit.

Zu § 19

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderungen in § 1 Absatz 1, § 4 sowie § 17 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2. Aufgrund der hervorgehobenen Relevanz einer Einweisung wird parallel zu den bereits bestehenden strafbewehrten Einweisungspflichten auch die Missachtung der neu geschaffenen Pflicht zur Einweisung in die benannten Produkte als Ordnungswidrigkeit eingestuft.

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderungen in § 7, § 15 sowie § 9 Absatz 4 Satz 1. Die teilweise Überführung der strafbewehrten Pflichten des § 8 Absatz 4 Satz 1 erfordert es, die Missachtung des § 9 Absatz 4 Satz 1 als Ordnungswidrigkeit einzustufen.

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderungen in § 1 Absatz 1 sowie § 9 Absatz 4 Satz 1. Die teilweise Überführung der strafbewehrten Pflichten des § 8 Absatz 4 Satz 1 erfordert es, die Missachtung des § 9 Absatz 4 Satz 1 als Ordnungswidrigkeit einzustufen.

Zu § 20

Zu Absatz 2

Da die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Produkte nun erstmals in den Anwendungsbereich der Verordnung aufgenommen werden, ist eine Übergangszeit von 6 Monate nach Inkrafttreten der Verordnung vorgesehen. In dieser Zeit können sich Betriebe und Einrichtungen, die solche Produkte betreiben und anwenden mit der neuen Rechtslage vertraut machen, ohne direkt eine behördliche Kontrolle befürchten zu müssen.

Zu Absatz 3

Um den Betreibern eine Übergangszeit für die Schaffung der technischen Voraussetzungen für die Erfüllung der Vorgaben des § 17 zu gewähren, wird dessen Anwendung auf 6 Monate nach in Kraft treten der Verordnung verschoben.

Zu 21

Die Sondervorschriften bleiben erhalten, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass die dort genannten Geräte nicht noch betrieben und angewendet werden. Dies betrifft insbesondere kostenintensive Großgeräte, wie Röntengeräte.

Zu Anlage 1

Im Gegensatz zu Beatmungsgeräten, welche zur Behandlung der ventilatorischen Insuffizienz eingesetzt werden, da je nach Ausprägung der ventilatorischen Insuffizienz der Ausfall des Beatmungsgerätes unmittelbar oder mit einer zeitlichen Latenz zu einer lebensbedrohlichen Hypoventilation führen kann, ist das Risikopotenzial von Schlafapnoe-Therapiegeräte, die nur zur Behandlung von schlafbezogenen Atmungsstörungen konzipiert sind, deutlich geringer. Schlafapnoe-Therapiegeräte werden nur bei Patienten angewendet, die eine dauerhaft ausreichende Spontanatmungsfähigkeit haben und keine Beatmungsunterstützung benötigen. Der applizierte positive Atemwegsdruck wird in der Regel zum Offenhalten der oberen Atemwege genutzt, nicht zur Ventilationsunterstützung. Ein technischer Ausfall dieser Geräte führt daher zu keiner lebensbedrohlichen Ventilationsfunktionsstörung. Das geringe Risikopotenzial rechtfertigt eine Ausnahme von Anlage 1.

Zu Artikel 2 (Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung)

Zu Nummer 1

Gemäß § 2 Absatz 1 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) umfasst der Anwendungsbereich des Gesetzes Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746. Produkte sind nach § 3 Nummer 1 MPDG Medizinprodukte, ihr Zubehör und die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten und unter den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Produkte sowie In-vitro-Diagnostika und ihr Zubehör. Der Anwendungsbereich der MPAV wird entsprechend erweitert.

Zu Nummer 2 und 3

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund des neugeschaffenen § 1.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a bis c

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund des neugeschaffenen § 1.

Zu Buchstabe d

Die aktuelle Abgabebeschränkung ist in sachlicher und rechtlicher Hinsicht nicht mehr gerechtfertigt: In einer Gesamtbetrachtung überwiegen die Vorteile einer Aufhebung der Abgabebeschränkung (bspw. schnellere Erkennung von Infektionskrankheiten und dadurch schnelleres Einleiten weiterer Maßnahmen, eine möglicherweise vermehrte und bessere Erfassung durch den ÖGD sowie eine bessere Informationsvermittlung bei freiem Verkauf aufgrund von fachlicher Beratung) gegenüber möglichen Nachteilen (bspw. mögliche fehlerhafte Bewertung von negativen, positiven, falsch-negativen und falsch-positiven Tests sowie mögliche Untererfassung von Fällen durch ausbleibende ärztliche Diagnostik und damit negative Auswirkungen auf die Surveillance). In Anbetracht der Erfahrungen mit der Laienanwendung von In-vitro-Diagnostika aus der Corona-Pandemie erscheinen die Auswirkungen dieser Nachteile gegenüber den beschriebenen positiven Effekten nicht zu überwiegen. Es wird davon ausgegangen, dass Benutzer bei positiven Testergebnissen die Verbesserung der eigenen Gesundheit anstreben und sich in ärztliche Behandlung begeben – zumal bei der Durchführung einer Selbsttestung von einer informierten Entscheidung auszugehen ist. Dass entsprechende Hinweise zum Vorgehen in anwenderfreundlichen Gebrauchsanweisungen für Laien erteilt werden müssen, wird durch die Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/746 sichergestellt. Diese umfassen u. a. Hinweise auf Auskunftsstellen und Beratungsangebote sowie auf die Bedeutung einer Konsultation eines fachkundigen Angehörigen der Gesundheitsberufe. Schließlich rufen In-vitro-Diagnostika zum Nachweis der entsprechenden Krankheiten bzw. Krankheitserreger keine grundsätzlichen Sicherheitsbedenken hervor. Eine Aufhebung der Beschränkung ist daher geboten.

Zu Nummer 5

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund des neugeschaffenen § 1 und der Aufhebung des § 3 Absatz 4.

Zu Nummer 6

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Aufhebung des § 3 Absatz 4.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Das Inkrafttreten der Verordnung ist am Tag nach der Verkündung vorgesehen. Da die MPBetreibV neuerlassen wird, tritt gleichzeitig die derzeitige Fassung der MPBetreibV außer Kraft.

Anlage

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG

Entwurf einer Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (NKR-Nr. 6945)

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Regelungsentwurf mit folgendem Ergebnis geprüft:

I Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	keine Auswirkungen
Wirtschaft	
Jährlicher Erfüllungsaufwand (Entlastung):	rund – 39 Mio. Euro
<i>davon aus Bürokratiekosten (Entlastung):</i>	<i>rund – 25 Mio. Euro</i>
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 45 Mio. Euro
<i>davon aus Bürokratiekosten:</i>	<i>rund 43 Mio. Euro</i>
Verwaltung	
Länder	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	rund 9 000 Euro
‘One in one out’-Regel	Im Sinne der ‚One in one out‘-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „ Out “ von 39 Mio. Euro dar.
Digitaltauglichkeit (Digitalcheck)	Das Ressort hat Möglichkeiten zum digitalen Vollzug der Neuregelung (Digitaltauglichkeit) geprüft und hierzu einen Digitalcheck mit nachvollziehbarem Ergebnis durchgeführt.

<p>Evaluierung</p> <p style="text-align: right;">Ziele:</p> <p style="text-align: right;">Kriterien/Indikatoren:</p> <p style="text-align: right;">Datengrundlage:</p>	<p>Die Neuregelung wird fünf Jahre nach Inkrafttreten evaluiert.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausbau der Patientensicherheit im Rahmen des Betriebes und Anvendens von Produkten • Abbau von Bürokratie <ul style="list-style-type: none"> • Verwaltungskosten • Stand der Patientensicherheit • Entwicklung von Infektionsgeschehen <p>Berichte der Marktüberwachungsbehörden, des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD)</p>
<p>Nutzen des Vorhabens</p>	<p>Das Ressort hat den Nutzen des Vorhabens im Vorblatt des Regelungsentwurfs wie folgt beschrieben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erhöhung der Patientensicherheit bei der Verwendung medizinischer Software • Reduktion von Dokumentations- und Prüfaufwand • Deregulierung und Entbürokratisierung bei Betrieb und Abgabe von Medizinprodukten
<p><u>Regelungsfolgen</u></p> <p>Die Darstellung der Regelungsfolgen ist nachvollziehbar und methodengerecht. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt hiergegen im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände.</p>	

II Regelungsvorhaben

Das Regelungsvorhaben ändert die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und die Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV). Die Neufassung der MPBetreibV beruht auf den Ergebnissen einer Evaluierung der Vorschriften aus dem Jahr 2017. Evaluierungsgegenstand war auch die zunehmende Digitalisierung im Gesundheitswesen.

Das Regelungsvorhaben trifft Vorkehrungen im Rahmen der Verwendung medizinischer Software sowie softwaregesteuerter und vernetzter Medizinprodukte, da die MPBetreibV bisher keine expliziten Regeln für Software enthält, sondern sich in erster Linie an physisch vorhandene Produkte richtet.

Dabei werden Dokumentations- und Prüfaufwand bei risikoarmen Produkten reduziert und gleichzeitig Prüfvorgaben für Produkte mit erhöhtem Risikopotenzial eingeführt.

III Bewertung

III.1 Erfüllungsaufwand

Wirtschaft

Das Regelungsvorhaben **entlastet** die Wirtschaft **von jährlichem Erfüllungsaufwand** in Höhe von rund **39 Mio. Euro**. Dem gegenüber stehen **einmalige Belastungen** in Höhe von rund **45 Mio. Euro**. Dieser Erfüllungsaufwand setzt sich wie folgt zusammen:

- Einweisung in Handhabung medizinischer Software (Informationspflicht)

Durch das Regelungsvorhaben wird eine Einweisung für eine ordnungsgemäße Handhabung einer Software für 285 000 Beschäftigte erforderlich. Es wird ein Zeitaufwand von vier Stunden pro Fall bei einem Lohnsatz im Gesundheitswesen geschätzt. Das Ressort stellt daher nachvollziehbar **einmaligen Erfüllungsaufwand** von rund **43 Mio. Euro** dar.

- Wegfall sicherheits- und medizintechnischer Kontrollen

Durch den Wegfall verschiedener sicherheitstechnischer Kontrollen (STK) entfallen Sachkosten für die Bezahlung der durchführenden Dienstleister. Für durch das Ressort geschätzte 195 000 Schlafapnoe-Therapiegeräte entfällt zukünftig die Durchführung einer SKT im Schnitt alle zwei Jahre. Die Durchführung einer STK durch einen Dienstleister kostet im Durchschnitt circa 80 Euro. Daraus resultiert eine **jährliche Entlastung** von insgesamt rund **15,6 Mio. Euro**. Für nach Angaben des Ressorts weitere rund 10 000 Automatische Externe Defibrillatoren (AED) entfällt zukünftig ebenfalls die Durchführung einer SKT alle zwei Jahre. Daraus resultiert eine **jährliche Entlastung** von insgesamt rund **816 000 Euro**.

- Wegfall der Führung des Medizinproduktebuchs

Weiterhin entfällt die Vorgabe zur Führung eines Medizinproduktebuches in den Fällen, in denen ein Produkt in das Eigentum des Patienten übergeht, sowie im Fall der Schlafapnoe-Therapiegeräte. Bisher musste nur für Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung kein Medizinproduktebuch geführt werden. Das Ressort geht von einer Fallzahl von rund 780 000 Digitalgeräten und zusätzlich von rund 390 000 Schlafapnoe-Therapiegeräte aus, die von der Neuregelung betroffen sind. Es wird ein bisher erforderlicher Zeitaufwand pro Fall von rund einer halben Stunde bei einem Lohnsatz im Gesundheitswesen geschätzt. Daraus resultiert eine **jährliche Entlastung** von insgesamt rund **25 Mio. Euro**.

- Wegfall von Kontroll- und Kennzeichnungspflichten für Blutdruckmessgeräte

Für geschätzt 780 000 nichtinvasive Blutdruckmessgeräte entfällt zukünftig die bisher alle zwei Jahre angeordnete messtechnische Kontrolle (MKT) als auch die danach erforderliche Durchführung der Kennzeichnungspflicht, was zu einer zusätzlichen Entlastung von rund **9 Mio. Euro** führt.

- Funktions- und Sicherheitsüberprüfungen

Durch das Regelungsvorhaben wird eine einmalige Funktionsprüfung bei Inbetriebnahme von bestimmter Software sowie die regelmäßige Durchführung von IT-Sicherheitsüberprüfungen erforderlich. Das Ressort schätzt die betroffene Fallzahl für beide Vorgaben anhand von insgesamt 190 000 Einrichtungen (Krankenhäuser, Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Pflegeheimen, ambulante Pflegedienste sowie Leitstellen). Das Ressort nimmt an, dass bei einer Beschaffung von rund 30 000 Produkten in rund einem Drittel aller Fälle mangelnde Kompatibilität erwartet wird, was eine Funktionsüberprüfung erforderlich macht. Das Ressort nimmt weiterhin an, dass die IT-Sicherheitsüberprüfungen geschätzt alle zwei Jahre erforderlich werden. Es wird daher einmalig von zusätzlichen Sachkosten von je 240 Euro für die Bezahlung der IT-Dienstleister in 9 000 Fällen für Funktionsprüfungen und fortlaufend in jährlich rund 45 000 Fälle für Sicherüberprüfungen ausgegangen. Der **einmalige Erfüllungsaufwand** für die Funktionsüberprüfungen wird mit rund **2 Mio. Euro** und der jährliche Erfüllungsaufwand für die IT-Sicherheitsüberprüfungen mit rund **11 Mio. Euro** dargestellt.

Verwaltung

Das Regelungsvorhaben belastet die Verwaltung der Länder **jährlich** mit **Erfüllungsaufwand** in Höhe von rund **9 000 Euro**. Dieser Erfüllungsaufwand resultiert aus der behördlichen Kontrolle von Personen, die eine Tätigkeit als externe Prüferin oder Prüfer aufnehmen.

III.2 Digitaltauglichkeit

Das Ressort hat Möglichkeiten zum digitalen Vollzug der Regelung geprüft und hierzu einen Digitalcheck mit nachvollziehbarem Ergebnis durchgeführt. Um zu prüfen, ob die Auswirkungen der Regelung den **Bedürfnissen der Betroffenen** und des Vollzugs entsprechen, hat es betroffene Bürgerinnen und Bürger, Gesundheitseinrichtungen und Verbände sowie die obersten Landesbehörden als Vollzugsakteure im Rahmen der Evaluierung 2017 befragt und war mit letzteren während des gesamten Novellierungsprozesses im Austausch. Hinsichtlich der **Schaffung von Voraussetzungen für eine digitale Kommunikation** stellt das Ressort dar, dass die Neuregelung die digitale Einweisung sowie eine Durchführung der Funktions-

prüfung der Software mittels Fernzugriff ermöglicht. Mit Blick auf die **Schaffung von Voraussetzungen für eine Gewährleistung von Datenschutz und Informationssicherheit** regelt das Vorhaben Verpflichtungen zur Etablierung grundlegender Mindeststandards, die der Sicherheit des Netzwerkes dienen, die Installation von sicherheitsrelevanten Softwareaktualisierungen als Teil der Instandhaltung medizinischer Softwareprodukte sowie die Überprüfung deren ordnungsgemäßer Installation geregelt werden.

III.3 Evaluierung

Das Ressort beabsichtigt mit der Neuregelung den Ausbau der Patientensicherheit sowie den Abbau von Bürokratie (Ziel). Zur Erreichung dieses Ziels betrachtet das Ressort die Entwicklung der Verwaltungskosten, den Stand der Patientensicherheit sowie die Entwicklung verschiedener Infektionsgeschehen (Indikatoren). Hierzu nutzt es Berichte des Bundesamts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu Vorkommismeldungen, des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zu IT-Sicherheitsvorfällen im Gesundheitsbereich sowie des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zu sicherheitsrelevanten Vorkommnissen (Datengrundlage).

IV Ergebnis

Die Darstellung der Regelungsfolgen ist nachvollziehbar und methodengerecht. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt hiergegen im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände.

Lutz Goebel
Vorsitzender

Andrea Wicklein
Berichterstatterin