

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Zweite Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften**A. Problem und Ziel**

Fehler und Mängel bei Medizinprodukten oder eine falsche Bedienung bedeuten nicht nur eine Gefahr für den Anwender, sondern vor allem auch für den Patienten. Zur Gewährleistung der Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten beim Einsatz von Medizinprodukten sind deshalb die Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) geschaffen worden. Die letzte umfassende Änderung dieser Verordnung stammt aus dem Jahr 2002. Die vorliegenden Änderungen berücksichtigen den gesammelten Bedarf, der sich für das Bundesministerium für Gesundheit nach Diskussionen mit den beteiligten Kreisen ergeben hat. Schwerpunktmäßig betreffen die Änderungen den Anwendungsbereich, die Begriffsbestimmung zu Betreiberpflichten und zu Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten und zur Bestimmung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen.

Die Änderungen der Medizinprodukte-Verordnung sind durch die Umsetzung der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte (ABl. L 212 vom 9.8.2012, S.3) angezeigt.

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

B. Lösung

Erlass der vorliegenden Verordnung.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

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

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Infolge der Änderungen entsteht für den Normadressaten Wirtschaft ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von schätzungsweise 143 000 Euro. Der jährliche Erfüllungsaufwand nimmt insgesamt um 25 962 000 Euro für die Wirtschaft ab.

Ein Rückgang des Erfüllungsaufwands resultiert vor allem aus der Änderung in der MPBetreibV, dass nur noch für Medizinprodukte, die in Anlage 1 genannt werden, sicherheitstechnische Kontrollen vom Betreiber oder in dessen Auftrag durchzuführen sind. Dadurch sinken die jährlichen Kosten um 24 000 000 Euro für die Betreiber. Im Rahmen der MPBetreibV führen außerdem der Wegfall von Angaben beim Führen eines Medizinproduktebuchs und der Wegfall von messtechnischen Kontrollen für Medizinprodukte, die nicht in Anlage 2 genannt werden, zu Entlastungen in Höhe von jeweils rund 950 000 Euro pro Jahr. Der einmalige Erfüllungsaufwand resultiert ausschließlich daraus, dass Gesundheitseinrichtungen mit mehr als 20 Beschäftigten, infolge der Änderungen der MPBetreibV die Funktions-E-Mail-Adresse des neu eingeführten Beauftragten für Medizinproduktesicherheit auf ihrer Internetseite bekannt zu machen haben.

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

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Pro Jahr nehmen die Bürokratiekosten aus Informationspflichten um 935 000 Euro ab. Maßgeblich für den Belastungsrückgang sind hier die bereits oben dargestellten Vereinfachungen beim Führen eines Medizinproduktebuchs. Einmalige Bürokratiekosten aus Informationspflichten entstehen ausschließlich aus der ebenfalls bereits oben dargestellten Bekanntmachung der Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Beim Normadressaten Verwaltung entsteht infolge der Verordnung kein einmaliger Erfüllungsaufwand. Der jährliche Erfüllungsaufwand nimmt um 4 000 Euro zu. Die Kosten entstehen allein bei Bundesbehörden und werden dort aus dem jeweils laufenden Haushalt gedeckt.

F. Weitere Kosten

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

Bundesrat

Drucksache 397/16

04.08.16

G - AIS

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

**Zweite Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher
Vorschriften**

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, 3. August 2016

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Stanislaw Tillich

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Zweite Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften

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 beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Peter Altmaier

Zweite Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften

Vom ...

Auf Grund des § 37 Absatz 1, 5, 7 und 10 in Verbindung mit Absatz 11 des Medizinproduktegesetzes, dessen Absatz 1 zuletzt durch Artikel 11 Nummer 10 Buchstabe a des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, dessen Absatz 5 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 25 Buchstabe b des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) geändert worden ist, dessen Absätze 7 und 10 zuletzt durch Artikel 11 Nummer 10 Buchstabe c des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden sind und dessen Absatz 11 zuletzt durch Artikel 278 Nummer 2 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie:

Artikel 1

Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

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

„§ 1

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten im Sinne des Medizinproduktegesetzes einschließlich der damit zusammenhängenden Tätigkeiten.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für Medizinprodukte

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

(3) Die Vorschriften des Arbeitsschutzgesetzes sowie die Rechtsvorschriften, die aufgrund des Arbeitsschutzgesetzes erlassen wurden, sowie Unfallverhütungsvorschriften bleiben unberührt.“

3. Nach § 1 werden die folgenden §§ 2 und 3 eingefügt:

„§ 2

Begriffsbestimmungen

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

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

(2) Betreiber eines Medizinproduktes ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird. Abweichend von Satz 1 ist Betreiber eines Medizinprodukts, 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 in seinem Betrieb oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte bereithält.

(3) Anwender ist, wer ein Medizinprodukt entsprechend seiner Zweckbestimmung am Patienten einsetzt.

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

§ 3

Pflichten eines Betreibers

(1) Der Betreiber hat die ihm nach dieser Verordnung obliegenden Pflichten wahrzunehmen, um ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden der in seiner Gesundheitseinrichtung am Patienten eingesetzten Medizinprodukte zu gewährleisten.

(2) Die Pflichten eines Betreibers hat auch wahrzunehmen, wer Patienten mit Medizinprodukten zur Anwendung durch sich selbst oder durch Dritte in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld aufgrund einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung versorgt. Werden Medizinprodukte gemäß Satz 1 aufgrund einer Veranlassung des Versorgenden durch einen Dritten bereitgestellt, so können die dem Versorgenden aus den Pflichten nach Satz 1 resultierenden Aufgaben vertraglich auf den Dritten übertragen werden. In diesen Fällen hat der Versorgende, der die Bereitstellung veranlasst, die erforderlichen Vorkehrungen dafür zu treffen, dass diese Aufgaben ordnungsgemäß erfüllt werden. Die Sätze 1 bis 3 gelten auch, wenn Medizinprodukte, die nach Satz 1 überlassen oder nach Satz 2 bereitgestellt wurden, vom Patienten in eine Gesundheitseinrichtung mitgenommen und dort von ihm angewendet werden.“

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

„§ 4

Allgemeine Anforderungen

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

(2) Medizinprodukte 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 Medizinproduktes ist erforderlich. Abweichend von Satz 1 ist eine Einweisung nicht erforderlich, wenn das Medizinprodukt selbsterklärend ist oder eine Einweisung bereits in ein baugleiches Medizinprodukt erfolgt ist.

(4) Miteinander verbundene Medizinprodukte sowie mit Zubehör einschließlich Software oder mit anderen Gegenständen verbundene Medizinprodukte dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie zur Anwendung in dieser Kombination unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind.

(5) Der Betreiber darf nur Personen mit dem Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die die in Absatz 2 genannten Voraussetzungen erfüllen und in das anzuwendende Medizinprodukt gemäß Absatz 3 eingewiesen sind.

(6) Der Anwender hat sich vor dem Anwenden eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten. Satz 1 gilt entsprechend für zur Anwendung miteinander verbundene Medizinprodukte, für Zubehör einschließlich Software oder andere Gegenstände, die mit Medizinprodukten zur Anwendung verbunden sind, sowie für die jeweilige Kombination.

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

(8) Medizinprodukte der Anlage 2 dürfen nur betrieben oder angewendet werden, wenn sie die angegebenen im Leitfaden nach § 14 Absatz 1 Satz 2 angegebenen Fehlergrenzen einhalten.“

5. Nach dem neuen § 4 werden die folgenden §§ 5 und 6 eingefügt:

„§ 5

Besondere Anforderungen

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 sonstigen Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen, verfügt, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

§ 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.

(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 Medizinprodukten sowie bei der Umsetzung von notwendigen korrektiven Maßnahmen,
2. die Koordinierung interner Prozesse der Gesundheitseinrichtung zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten der Anwender und Betreiber und
3. die Koordinierung der Umsetzung korrektiver Maßnahmen und der Rückrufmaßnahmen durch den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes 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) Die Gesundheitseinrichtung hat sicherzustellen, dass eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit auf ihrer Internetseite bekannt gemacht ist.“

6. Der bisherige § 3 wird § 7 und Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) 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 hinsichtlich der Instandhaltung des jeweiligen Medizinprodukts erfüllen.“

7. Der bisherige § 4 wird § 8 und wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „nach Absatz 2 ist die“ die Wörter „entsprechend dieser Empfehlung vorzunehmende“ eingefügt.

- b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Der Betreiber darf mit der Aufbereitung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Aufbereitung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Medizinprodukts erfüllen. Sofern die beauftragte Person oder die Beschäftigten des beauftragten Betriebs oder der beauftragten Einrichtung nicht

über eine nach § 5 erforderliche Ausbildung verfügen, kann für den Nachweis der aktuellen Kenntnis die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt werden. Die in regelmäßigen Abständen erfolgende Validierung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen.“

8. Der bisherige § 4a wird § 9 und wie folgt gefasst:

„§ 9

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 (Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 38 vom 19. September 2014, S. A 1583) 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.“

9. Die Überschrift des Abschnittes 2 wird gestrichen.

10. Der bisherige § 5 wird § 10 und wie folgt geändert:

- a) Der Überschrift werden die Wörter „von ausgewählten aktiven Medizinprodukten“ angefügt.
- b) In Absatz 2 werden die Wörter „die die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 2 erfüllen und“ gestrichen.

11. Der bisherige § 6 wird § 11 und wie folgt gefasst:

„§ 11

Sicherheitstechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und nach Satz 2 oder Satz 3 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Er hat für die sicherheitstechnischen Kontrollen solche Fristen vorzusehen, dass entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die sicherheitstechnischen Kontrollen sind jedoch spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats durchzuführen, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt wurde. Die sicherheitstechnischen Kontrollen schließen die Messfunktionen ein. Für andere Medizinprodukte sowie Zubehör einschließlich Software oder andere Gegenstände, die der Betreiber mit Medizinprodukten nach Satz 1 verbunden verwendet, gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend.

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

(3) Über die sicherheitstechnische Kontrolle ist ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält. Das Protokoll nach Satz 1 hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren.

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

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

„§ 12

Medizinproduktebuch

(1) Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte 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.

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

1. erforderliche Angaben zur eindeutigen Identifikation des Medizinproduktes,
2. Beleg über die Funktionsprüfung und Einweisung nach § 10 Absatz 1,
3. Name der nach § 10 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 Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat,
5. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern sowie
6. Angaben zu Vorkommnismeldungen an Behörden und Hersteller.

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

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

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„6. die nach § 11 Absatz 1 Satz 2 und 3 festgelegte Frist für sicherheitstechnische Kontrollen.“

bb) Die Sätze 2 und 3 werden aufgehoben.

b) Absatz 3 wird aufgehoben.

c) Absatz 4 wird Absatz 3.

d) Absatz 5 wird aufgehoben.

14. Nach § 13 wird folgender § 14 eingefügt:

„§ 14

Messtechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat für die in der Anlage 2 aufgeführten Medizinprodukte nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik messtechnische Kontrollen nach Absatz 4 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Eine ordnungsgemäße Durchführung der messtechnischen Kontrollen nach Satz 1 wird vermutet, wenn der Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten 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) Durch die messtechnischen Kontrollen wird festgestellt, ob das Medizinprodukt die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlergrenzen) einhält, die in dem Leitfaden nach Absatz 1 Satz 2 angegeben sind.

(3) Für die messtechnischen Kontrollen dürfen, sofern in 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 Medizinproduktes nicht überschreiten.

(4) 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 Medizinprodukt in Betrieb genommen oder die letzte messtechnische Kontrolle durchgeführt wurde. Eine messtechnische Kontrolle ist unverzüglich durchzuführen, wenn

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

(5) Der Betreiber darf mit messtechnischen Kontrollen nur 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 von § 5 hinsichtlich der messtechnischen Kontrollen des jeweiligen Medizinprodukts erfüllen.

(6) Personen, die beabsichtigen, künftig messtechnische Kontrollen durchzuführen, haben dies der zuständigen Behörde vor Aufnahme der ersten messtechnischen Kontrolle anzuzeigen und auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen, dass sie die Voraussetzungen nach § 5 erfüllen.

(7) Derjenige, der messtechnische Kontrollen durchführt, hat

1. die Ergebnisse der messtechnischen Kontrollen unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse unverzüglich in das Medizinproduktebuch einzutragen, sofern dieses nach § 12 Absatz 1 zu führen ist, und
2. das Medizinprodukt nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle 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.“

15. Der bisherige § 9 wird aufgehoben.

16. Der bisherige § 10 wird § 15 und in Absatz 1 Nummer 1 werden im Satzteil vor Buchstabe a nach dem Wort „schriftliche“ die Wörter „oder elektronische“ eingefügt.

17. Abschnitt 3 wird aufgehoben.

18. Die Überschrift des Abschnittes 4 wird gestrichen.

19. Der bisherige § 12 wird § 16 und Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Für Medizinprodukte 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.“

20. Die Überschrift des Abschnittes 5 wird gestrichen.

21. Der bisherige § 13 wird § 17 und wie folgt gefasst:

„§ 17

Ordnungswidrigkeiten

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

1. entgegen § 4 Absatz 8 oder § 10 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 ein dort genanntes Medizinprodukt betreibt oder anwendet,
2. entgegen § 6 Absatz 1 nicht sicherstellt, dass ein Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist,
3. entgegen § 6 Absatz 4 nicht sicherstellt, dass eine Funktions-E-Mail-Adresse bekannt gemacht ist,

4. entgegen § 7 Absatz 2, § 8 Absatz 4 Satz 1, § 11 Absatz 4 oder § 14 Absatz 5 Nummer 2 eine Person, einen Betrieb oder eine Einrichtung beauftragt,
 5. entgegen § 8 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, die Aufbereitung eines dort genannten Medizinproduktes nicht richtig durchführt,
 6. ohne Zertifizierung nach § 8 Absatz 3 ein dort genanntes Medizinprodukt aufbereitet,
 7. entgegen § 9 Absatz 1 Satz 1 ein Qualitätssicherungssystem nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig einrichtet,
 8. entgegen § 11 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 5, oder § 14 Absatz 1 Satz 1 eine Kontrolle nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig durchführt oder nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig durchführen lässt,
 9. entgegen § 11 Absatz 3 Satz 2 ein dort genanntes Protokoll nicht oder nicht für die vorgeschriebene Dauer aufbewahrt,
 10. entgegen § 12 Absatz 1 Satz 1 oder § 13 Absatz 1 Satz 1 ein Medizinproduktebuch oder ein Bestandsverzeichnis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,
 11. entgegen § 14 Absatz 6 eine dort genannte Tätigkeit nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig anzeigt,
 12. entgegen § 14 Absatz 7 Nummer 1 eine dort genannte Eintragung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
 13. entgegen § 14 Absatz 7 Nummer 2 ein Medizinprodukt nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig kennzeichnet,
 14. entgegen § 15 Absatz 1 ein dort genanntes Dokument nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig aushändigt,
 15. entgegen § 15 Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 erster Halbsatz eine dort genannte Dokumentation oder Aufzeichnung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht mindestens 20 Jahre aufbewahrt oder
 16. entgegen § 19 Nummer 1 oder Nummer 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, ein Medizinprodukt betreibt oder weiterbetreibt.“
22. Die Überschrift des Abschnittes 6 wird gestrichen.
23. Der bisherige § 14 wird § 18 und wie folgt gefasst:

„§ 18

Übergangsbestimmung

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 § 12 in der am 1. Januar 2017 geltenden Fassung nach § 7 in der am 31. Dezember 2016 geltenden Fassung weiterführen.“

24. Der bisherige § 15 wird § 19.

25. In der Überschrift der Anlage 1 werden die Wörter „zu § 5 Abs. 1 und Abs. 2, § 6 Abs. 1 und § 7 Abs. 1“ durch die Wörter „zu § 10 Absatz 1 und 2, § 11 Absatz 1 und § 12 Absatz 1“ ersetzt.
26. Anlage 2 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift wird die Angabe „ zu § 11 Abs.1“ durch die Wörter „zu § 12 Absatz 1 und § 14 Absatz 1“ ersetzt.
 - b) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1“ durch die Wörter „§ 14 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.
 - c) Nummer 1.4 wird wie folgt gefasst:
„1.4 Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendrucks (Augentonometer) 2“.
 - d) Die Nummern 1.4.1 und 1.4.2 werden aufgehoben.
 - e) In Nummer 2 Satz 2 wird die Angabe „§ 11 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 14 Absatz 2“ ersetzt.
 - f) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:
„3 Messtechnische Kontrollen in Form von Vergleichsmessungen
3.1 Luftimpuls-Tonometer (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 1.5.2 werden von einer durch die zuständige Behörde beauftragten Messstelle durchgeführt.“
27. In der Überschrift der Anlage 3 wird die Angabe „§ 10“ durch die Angabe „§ 15“ ersetzt.

Artikel 2

Weitere Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

§ 5 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 1 geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Der Wortlaut wird Absatz 1.
2. Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Die Erfüllung dieser besonderen Anforderungen kann durch die Vorlage eines Zertifikats einer von der nach dem Dritten Abschnitt des Medizinproduktegesetzes zuständigen Behörde anerkannten Stelle nachgewiesen werden. Die Erfüllung der besonderen Anforderungen kann auch durch Zertifikate, die von der zuständigen Stelle in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums ausgestellt wurden und die inhaltlich den Zertifikaten nach Satz 1 entsprechen, nachgewiesen werden.“

Artikel 3

Änderung der Medizinprodukte-Verordnung

Die Medizinprodukte-Verordnung vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 542) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 4 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Für unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare Medizinprodukte gelten die besonderen Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte (ABl. L 212 vom 9.8.2012. S.3).“

2. § 6 wird aufgehoben.

3. Dem § 7 wird folgender Absatz 10 angefügt:

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

4. § 10 wird aufgehoben.

Artikel 4

Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 279 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Vorkommnis eine Funktionsstörung, ein Ausfall, eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die oder der unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte; als Funktionsstörung gilt auch ein Mangel der Gebrauchstauglichkeit, der eine Fehlanwendung verursacht,“.

- b) In Nummer 2 werden die Anführungszeichen vor und nach den Wörtern „korrektive Maßnahme“ gestrichen.

- c) In Nummer 3 werden die Anführungszeichen vor und nach dem Wort „Rückruf“ gestrichen.

- d) In Nummer 4 werden die Anführungszeichen vor und nach dem Wort „Maßnahmenempfehlung“ gestrichen und werden die Wörter „eine korrektive Maßnahme“ durch die Wörter „ein Rückruf“ ersetzt.
 - e) In Nummer 5 wird das Wort „Schwerwiegendes“ durch das Wort „schwerwiegendes“ ersetzt.
2. § 3 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 4 wird aufgehoben.
 - b) Die Absätze 5, 6 und 7 werden die Absätze 4, 5 und 6.
 - c) Folgender Absatz 7 wird angefügt:

„(7) Stellt ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis zugleich ein Vorkommnis dar, so kann der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes seine Verpflichtung zur Meldung von Vorkommnissen nach Absatz 1 auch erfüllen, indem er eine Meldung nach Absatz 5 vornimmt. In der Meldung ist kenntlich zu machen, dass damit auch die Verpflichtung zur Meldung eines Vorkommnisses nach Absatz 1 erfüllt ist.“
3. § 5 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „sowie Vorkommnisse im Sinne des § 3 Abs. 1 Satz 3“ gestrichen.
 - b) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „5 und 6“ durch die Angabe „4 und 5“ ersetzt.
4. § 7 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Meldungen nach § 3, mit Ausnahme der Meldungen nach § 3 Absatz 4, erfolgen elektronisch und maschinenlesbar im Sinne von § 12 des E-Government-Gesetzes. Die zuständigen Bundesoberbehörden veröffentlichen Informationen zur elektronischen Übermittlung sowie die dabei zu verwendenden Formblätter auf ihren Internetseiten.“
 - b) Die folgenden Absätze 3 und 4 werden angefügt:

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

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

(4) Das Format der zusammenfassenden Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen nach § 5 Absatz 2 Satz 3 ist mit der zuständigen Bundesoberbehörde abzustimmen.“

5. § 9 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Sofern der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen trifft, schließt die Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde die Prüfung ein, ob

1. diese Maßnahmen angemessen sind und
2. sie den Grundsätzen der integrierten Sicherheit entsprechen, die in den Grundlegenden Anforderungen nach § 7 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes einschlägigen Richtlinien formuliert sind.“

6. § 12 Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Anwender und Betreiber tragen dafür Sorge, dass Medizinprodukte und Probenmaterialien, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist. Dies schließt nicht aus, dass sie diese Medizinprodukte und Probenmaterialien dem Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder dem Sponsor zum Zwecke der Untersuchung überlassen.“

7. § 14 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „korrektive Maßnahmen“ durch das Wort „Rückrufe“ ersetzt.
- b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes mit Sitz in Deutschland hat der zuständigen Behörde den Abschluss eines Rückrufs mitzuteilen.“

Artikel 5

Inkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 1. Januar 2017 in Kraft.

(2) Artikel 2 tritt am 1. Januar 2020 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit der Neufassung vom 21. August 2002 gab es die letzte umfassende Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Seitdem haben sich im praktischen Vollzug und aufgrund vieler Medizinprodukteinnovationen neue Problemstellungen ergeben. Auf diese Problemstellungen soll die Verordnung unter Berücksichtigung der in der Zwischenzeit gewonnenen Erfahrungen Antworten geben. Zudem sollen die Regelungen praxisnäher gestaltet werden und damit auch zu einer besseren Verständlichkeit führen. Vorkommnisse mit Medizinprodukten haben die Notwendigkeit aufgezeigt, in größeren Gesundheitseinrichtungen über einen zentralen Ansprechpartner für Behörden und Unternehmen zu verfügen, der für die interne Zuordnung von Meldungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten zuständig ist.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Durch Konkretisierung des Anwendungsbereiches der MPBetreibV und die Definition des Betreiberbegriffs sollen die Verantwortlichkeiten klarer umgrenzt und zugeordnet werden. Klarere und einheitlichere Regelungen der den Anwender betreffenden besonderen Anforderungen und die Einführung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit sollen die Patientensicherheit erhöhen. Die Fristen für sicherheits- und messtechnische Kontrollen in Bezug auf bestimmte Produkte werden unabhängig von den Angaben des Herstellers in den Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV festgesetzt.

III. Alternativen

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

IV. Rechtsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

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

2. Nachhaltigkeitsaspekte und Demografie

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

Der Regelungsinhalt hat keinerlei demografische Auswirkungen.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

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

4. Erfüllungsaufwand

4.1 Bürgerinnen und Bürger

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

4.2. Wirtschaft (Tabelle 1)

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

4.2.1 Identifizierung der Erfüllungsaufwandsänderungen

Zu Artikel 1

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

Zu Artikel 4

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

Tabelle 1: Gesamtübersicht Erfüllungsaufwand (Saldo) für die Wirtschaft

Vorgabe / Informationspflicht, Nr.	Bezeichnung	Gesetz / Paragraf	einmalige Personalkosten in Euro	einmalige Sachkosten in Euro	Summe einmaliger Erfüllungsaufwand in Euro	jährliche Personalkosten in Euro	jährliche Sachkosten in Euro	Summe jährlicher Erfüllungsaufwand in Euro
Vorgabe 1	Eine Einweisung in die Handhabung des Medizinproduktes ist erforderlich, falls das Medizinprodukt nicht selbst erklärend ist oder keine Einweisung bereits in ein baugleiches Medizinprodukt erfolgt ist.	§ 4 Abs. 3 MPBetreibV	0	0	0	0	0	0
Vorgabe 2	Bestimmung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit für Gesundheitseinrichtungen mit mehr als 20 Beschäftigte	§ 6 Abs. 1 MPBetreibV	0	0	0	0	0	0
IP 1	Bekanntmachung der Funktionsemail-Adresse des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit auf der Internetseite der Gesundheitseinrichtung	§ 6 Abs. 4 MPBetreibV	+143.000	0	+143 000	0	0	0
Vorgabe 3	Seitens des Labors Qualitätssicherung gemäß Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen [Hinweis: Teil B1 entfällt]	§ 9 Abs. 1 MPBetreibV	0	0	0	0	0	0
Vorgabe 4	Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) durch den Betreiber Hinweise zu Änderungen: 1) vom Hersteller vorgeschrieben STK für aktive Medizinprodukte, die nicht in Anlage 1 genannt sind [entfällt] 2) Möglichkeit des Ausschlusses von STK durch den Hersteller [entfällt], AED jedoch unter bestimmten Voraussetzungen weiterhin von STK ausgenommen 3) STK in vom Hersteller genannten Fristen für Medizinprodukte aus Anlage 1 [entfällt] 4) Verlängerungsmöglichkeit von Fristen für STK auf Antrag Betreiber verlängert [entfällt]	§ 11 MPBetreibV	0	0	0	0	-24 Mio.	-24 Mio.

	Absätzen 1 und 6] 3) Automatische Beifügung von weiteren Informationen bei der Meldung eines Rückrufs [Hinweis: neue Regelung]												
IP 7	Meldung von Vorkommnissen an Kommissionen oder Einrichtungen der Heilberufe. Annahme der Meldungen, Bearbeitung und Weiterleitung durch diese Institutionen [entfällt]	§ 3 Abs. 4 MPSV	0	0	0	0	0	0	0	-2 000	0	-2 000	
	Summe		+143 000	+0	+143 000	-1 087 000	-24 875 000	-25 962 000					
	darunter Bürokratiekosten aus IP		+143 000	0	+143 000	-998 000	-1 000	-935 000					

4.2.2 Begründung der Vorgaben und Informationspflichten im Einzelnen (Übersicht s.o. Tabelle 1)

Zu Artikel 1 mit Bezug auf die MPBetreibV

Vorgabe 1

Es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand aufgrund von § 4 Absatz 3 MPBetreibV, da es sich um 100 Prozent Sowieso-Kosten handelt, d. h., um Kosten, die auch ohne das Vorliegen der rechtlichen Verpflichtung auftreten. Eine Einweisung der Anwender erfolgt in einer Gesundheitseinrichtung bereits jetzt, entweder grundsätzlich für alle dort eingesetzten Medizinprodukte oder zumindest für jene, die nicht selbsterklärend sind (entsprechend erfolgt hierzu auch bereits eine Dokumentation im Sinne einer Informationspflicht). Eine Einweisung erfolgt für Medizinprodukte zudem häufig bereits während der Ausbildung des Personals.

Vorgabe 2

Es entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand durch die in § 6 Absatz 1 vorgesehene Bestimmung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit, da es sich um 100 Prozent Sowieso-Kosten handelt, d. h., diese Funktion mit entsprechenden Aufgaben wird in der Regel bereits heute von einer Person – ggf. mit einer abweichenden Funktionsbezeichnung – in den Gesundheitseinrichtungen wahrgenommen.

Informationspflicht 1

Durch die externe Bekanntmachung der Funktions-E-Mail-Adresse auf der Internetseite nach § 6 Absatz 4 entsteht einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von 143 000 Euro. Die Ausgangsbasis für die Fallzahl beträgt 7 773 Betriebe des Gesundheitswesens (Wirtschaftszweigcode Q 86 gemäß Klassifikation der Wirtschaftszweige 2008) mit 20 und mehr sozialversicherungspflichtigen Beschäftigten. Zu diesen Betrieben gehören u. a. Krankenhäuser, Vorsorge- und Rehabilitationskliniken sowie Praxen von Ärzten, Zahnärzten, psychologischen Psychotherapeuten, Masseurern, Krankengymnasten und Heilpraktikern. Der Zeitaufwand zum Abfassen eines Textes beträgt im Durchschnitt fünf Minuten, das Einstellen von diesem ins Internet 30 Minuten. Nach den Recherchen geschieht das Einstellen durch eigenes Personal der Einrichtung (mit mittlerem Qualifikationsniveau, Lohnsatz 31,50 Euro je Stunde gemäß der Lohnkostentabelle Wirtschaft zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands, Wirtschaftsabschnitt Q „Gesundheits- und Sozialwesen“). Sachkosten fallen hierbei nicht an. Es entsteht kein jährlicher bürokratischer Aufwand.

Vorgabe 3

Infolge der Änderung des § 9 Absatz 1 kommt es zu keiner Belastungsveränderung. Aufgrund der Ergebnisse der Recherchen sind die Teile A und B1 nicht trennbar, d. h., in Teil A werden Vorgaben genannt und in Teil B1 die Verfahren und Messgrößen zu deren Umsetzung und Kontrolle. Somit wird der Teil B1 auch nach der Änderung weiterhin von den Normadressaten verwendet. Die Verwendung alternativer, statt den in Teil B1 genannten Kriterien, hätte keine Vorteile, sondern würde im Gegenteil zu einer Belastungszunahme führen.

Vorgabe 4

Die bereits bestehende Vorgabe ist durch die neuen Regelungen in § 11 mehrfach betroffen:

Vorgabe 4, Änderung 1

Durch das Entfallen von STK durch den Betreiber für aktive Medizinprodukte, die nicht in Anlage 1 genannt werden, für die der Hersteller jedoch Kontrollen vorgeschrieben hat, kommt es zu einer jährlichen Entlastung von etwa 24 000 000 Euro.

In der Regel erfolgen in den Krankenhäusern bei 10 Prozent der Medizinprodukte STK, die durch den Hersteller vorgeschrieben sind, obwohl die Produkte nicht unter Anlage 1

der MPBetreibV fallen. Hiervon ausgehend ergibt sich ein Median von durchschnittlich 0,2 Medizinprodukten je Bett, für die diese Form der STK durchgeführt werden. Aufgrund des Mangels an weiteren Informationen (z. B. Anzahl der STK insgesamt in Deutschland), dient der Faktor von 0,2 grundsätzlich der Berechnung der Anzahl von entsprechenden Kontrollen in den aufgrund der Ergebnisse der Recherchen in Frage kommenden Einrichtungen. Die Ermittlungen ergeben 1 805 275 Bezugspunkte unterschiedlicher Einrichtungen. Multipliziert mit dem oben berechneten Faktor 0,2, erhält man einen Wert von 361 055 Medizinprodukte, für die sicherheitstechnische Kontrollen vom Hersteller vorgeschrieben werden, obwohl die Produkte nicht in Anlage 1 genannt werden.

Jährlicher Erfüllungsaufwand

Die Hersteller schreiben bei zwei Dritteln der durchzuführenden sicherheitstechnischen Kontrollen vor, dass sie jährlich veranlasst werden und bei einem Drittel, dass sie alle zwei Jahre durchzuführen sind. Bezogen auf die hier relevanten 361 055 Medizinprodukte, beläuft sich die jährliche Anzahl auf 300 879 Kontrollen. Gerundet sind dies jährlich 300 000 STK, die der Hersteller vorschreibt, ohne dass die geprüften Medizinprodukte in Anlage 1 genannt werden. Aufgrund der Ergebnisse der Recherchen wird davon ausgegangen, dass STK in der Regel durch externe Firmen und Einrichtungen durchgeführt werden, so dass für den Betreiber des Medizinproduktes Sachkosten entstehen. Ob ein Zeitaufwand beim Betreiber anfällt, hängt vom geprüften Medizinprodukt ab; er lässt sich aufgrund fehlender Informationen über die Zusammensetzung der geprüften Medizinprodukte hier nicht abschätzen. Ausgehend von einer Medianberechnung kostet eine sicherheitstechnische Prüfung 80 Euro je Medizinprodukt. Bezogen auf alle 300 000 Prüfungen, beträgt die derzeitige jährliche Belastung 24 000 000 Euro, die durch die geplante Veränderungsänderung wegfallen würden.

Vorgabe 4, Änderung 2

Der Ausschluss einer STK-Pflicht kommt häufig bei automatischen Defibrillatoren bzw. Automatischen Externen Defibrillatoren (AED) vor. Diese sind dann „STK-befreit“. Nach Schätzungen trifft dies für 40 Prozent der AED zu. In Deutschland sind im September 2015 die Standorte von 22 106 Geräten bekannt. Diese Angabe wird als Grundlage der weiteren Berechnung genommen. Ausgehend von 40 Prozent haben dann 8 842 Geräte eine STK-Befreiung. Gemäß des neuen Absatzes 2 kann für AED im öffentlichen Raum, die für die Anwendung durch Laien vorgesehen sind, eine STK weiterhin entfallen, wenn der AED selbsttestend ist und eine regelmäßige Sichtprüfung durch den Betreiber erfolgt. Vorausgesetzt, dass die in der Begründung im Besonderen Teil genannten Kriterien bei diesen Geräten bereits heute erfüllt werden, entsteht durch die Änderung im Hinblick auf die AED weder einmaliger Umstellungsaufwand noch jährlicher Erfüllungsaufwand.

Vorgabe 4, Änderung 3

Durch das Entfallen der Regelung, nehmen die sicherheitstechnischen Kontrollen für jene Medizinprodukte aus Anlage 1 zu, für die der Hersteller eine Frist von drei oder mehr Jahren festgelegt hat. Angaben zur Häufigkeit dieser Konstellation sind jedoch nicht ermittelbar.

Vorgabe 4, Änderung 4

STK-Fristen können auf Antrag des Betreibers verlängert werden. Aufgrund der Ergebnisse der Recherchen sind keine derartigen Fälle bekannt, so dass es zu keiner Veränderung des Erfüllungsaufwands infolge der Änderungen kommt.

Informationspflicht 2

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

Informationspflicht 3

Durch die Änderung des § 12 MPBetreibV ist eine bestehende Informationspflicht (beim Standardkosten-Modell (SKM) erfasst unter IP-ID 200611271322256) durch die neue Regelung in der Verordnung betroffen. Sicherheits- und messtechnische Kontrollen werden in der Regel von externen Unternehmen und Einrichtungen vorgenommen. Auch mit der Instandhaltung werden sehr häufig externe Firmen beauftragt. Daher sind bisher im Sinne von § 7 Absatz 2 Nummer 5 MPBetreibV fast immer Eintragungen vorzunehmen, die durch die Änderung wegfallen.

Jährlicher Erfüllungsaufwand

Es ist davon auszugehen, dass bei dieser Informationspflicht der Zeitaufwand für die Standardaktivitäten „Beschaffung der Daten“ (um eine Minute je Buch) und „Formulare ausfüllen“ (um 0,5 Minuten je Buch) abnimmt. Dadurch beträgt der Aufwand zum Führen eines Medizinproduktebuchs nicht mehr 35 Minuten, sondern 33,5 Minuten. Die Fallzahl bleibt unverändert. Es wird der bereits bei SKM für die Informationspflicht zur Führung eines Medizinproduktebuchs berechnete Lohnsatz verwendet. Durch den Wegfall dieser Angaben kommt es zu einer jährlichen Verminderung der Bürokratiekosten bei der bei SKM vorhandenen Informationspflicht „Führung eines Medizinproduktebuchs“ (IP-ID 200611271322256) um 933 000 Euro. Bei einer derzeitigen jährlichen Belastung in Höhe von 21 781 000 Euro (zum Stand 1. Januar 2012) reduzieren sich die Bürokratiekosten auf 20 848 000 Euro pro Jahr bei dieser Pflicht.

Informationspflicht 4

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

Vorgabe 5

Die bereits bestehende Vorgabe ist durch die neuen Regelungen in § 14 mehrfach betroffen:

Vorgabe 5, Änderung 1

Durch das Entfallen von MTK durch den Betreiber für aktive Medizinprodukte, die nicht in Anlage 2 genannt werden, für die der Hersteller jedoch Kontrollen vorgeschrieben hat, kommt es zu einer jährlichen Entlastung von etwa 963 000 Euro.

Jährlicher Erfüllungsaufwand

Aufgrund der Recherchen ist bei schätzungsweise 2 Prozent der Kontrollen davon auszugehen, dass sie durchgeführt werden, weil der Hersteller es vorschreibt, ohne dass die Medizinprodukte in Anlage 2 aufgeführt werden. Ausgehend von der in SKM erfassten Informationspflicht „Kennzeichnung des Medizinproduktes nach Durchführung einer messtechnischen Kontrolle“ (IP-ID 2006112713222513), werden im Jahr 2 495 900 MTK durchgeführt, 2 Prozent hiervon ergibt jährlich 49 918 Messungen, die zukünftig wegfallen.

Die Sachkosten des Betreibers für die Prüfung – diese erfolgt in der Regel durch ein externes Unternehmen und somit als Inanspruchnahme Dritter – betragen im Durchschnitt 12,50 Euro je Prüfung, zuzüglich 5 Euro Versand- und Verpackungskosten. Insgesamt betragen die Sachkosten also 17,50 Euro je Prüfung. Der Zeitaufwand zum Verpacken des Geräts und der Vorbereitung der Versendung an das Prüfunternehmen durch eine Mitarbeiterin oder einen Mitarbeiter des Betreibers (bei niedrigem Qualifikationsniveau, Bezug auf die Gesamtwirtschaft, da jeglicher Wirtschaftszweig betroffen sein kann) wird mit fünf Minuten angesetzt. Durch Wegfall dieser Prüfungen ergibt sich eine jährliche Entlastung in Höhe von 963 000 Euro.

Vorgabe 5, Änderung 2

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

Vorgabe 5, Änderung 3

Durch die explizite Nennung des Leitfadens zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt ergibt sich keine Veränderung des Erfüllungsaufwandes. Als Ergebnis der Recherchen ist davon auszugehen, dass sich bereits jetzt nahezu alle Kontrollen an dem Leitfaden orientieren. Die wenigen Ausnahmen hiervon sind technischer Natur und in den Prüfeigenschaften der Geräte begründet.

Informationspflicht 5

Die Informationspflicht ist bereits bei SKM unter der IP-ID 2006112713222510 vorhanden. Es ist aufgrund der Recherchen davon auszugehen, dass diese Informationspflicht auch ohne das Vorliegen einer rechtlichen Regelung grundsätzlich erfüllt wurde. Somit handelt es sich um 100 Prozent Sowieso-Kosten, also um Kosten, die auch ohne die rechtliche Verpflichtung auftreten und keinen Erfüllungsaufwand verursachen. Daher führt auch die Einführung einer elektronischen Aushandigungsform nicht zu einer Veränderung des Erfüllungsaufwands.

Zu Artikel 4 mit Bezug auf die MPSV

Informationspflicht 6

Die bereits vorhandene Informationspflicht (bei SKM erfasst unter IP-ID 200611271322441) ist durch die Änderungen mehrfach betroffen:

Informationspflicht 6, Änderung 1

Wahrscheinlich ergibt sich durch die Neuerung in § 3 MPSV keine Veränderung der Bürokratiekosten für die Unternehmen (IP-ID 200611271322441), da die Recherchen ergaben, dass sich die für die Behörden erforderlichen Informationen zwischen Meldungen für Vorkommnisse und SAE unterscheiden. Fehlende Informationen (bei Meldungen über Vorkommnisse) müssen dann von den Behörden nachgefordert und von den Unternehmen nachgeliefert werden.

Informationspflicht 6, Änderung 2

Inwieweit die Änderung zu Belastungsveränderungen infolge der elektronischen Meldungen führt, lässt sich anhand der vorliegenden Daten derzeit nicht quantitativ einschätzen. Aufgrund der Ergebnisse der Recherchen erfolgen nur Meldungen von Vorkommnissen noch in Papierform. Dies betrifft rund 1 000 Stück im Jahr, 8 000 Meldungen von Vorkommnissen erfolgen bereits heute mittels eines Online-Formulars der Bundesoberbehörden. Meldungen von SAE erfolgen schon heute ausschließlich über ein Online-Formular. Somit sind von der Änderung in erster Linie die 1 000 Meldungen betroffen, die in Papierform an die Bundesoberbehörden versendet werden. Diese Meldungen sind meistens unvollständig und es müssen nach entsprechender Nachfrage der Bundesoberbehörden Informationen durch die Meldenden nachgeliefert werden. Durch verbindliche Nutzung der Formblätter tritt dieses Problem nicht mehr auf. Die zum Ausfüllen notwendigen Informationen sollten den Meldenden bereits heute vorliegen.

Informationspflicht 6, Änderung 3

Im Jahr werden 1 200 Rückrufe gemeldet, bei denen derzeit 95 Prozent Informationen und Unterlagen fehlen, die von den Bundesoberbehörden nachgefordert werden müssen. Da die fehlenden Informationen bereits jetzt von den Bundesoberbehörden ohnehin angefordert werden, resultiert für die betroffenen Unternehmen keine Belastungsveränderung infolge der Änderung.

Informationspflicht 7

Den Kommissionen oder Einrichtungen ist infolge der Entgegennahme, Bearbeitung und Weiterleitung der Meldungen an die Bundesoberbehörden Aufwand entstanden, der dann wegfällt.

Jährlicher Erfüllungsaufwand

Etwa 200 Meldungen wurden 2014 durch Kommissionen oder andere Einrichtungen an die zuständige Bundesbehörde gesendet. Den Kommissionen oder anderen Einrichtungen der Heilberufe entsteht durch die Weiterleitung und ggf. zuvor erforderliche Aufbereitung der Angaben Aufwand. Rund 20 Prozent der Meldungen von Ärzten, Zahnärzten etc. erreichen die Kommissionen in elektronischer Form, 80 Prozent in Papierform per Post. Für die Weiterleitung der elektronischen Meldungen an die Bundesoberbehörden werden rund 5 Minuten benötigt, für die Aufbereitung der Meldungen in Papierform – u. a. auch deren elektronische Erfassung und Weiterleitung – rund 15 Minuten. Gewichtet mit den Anteilen ergibt sich somit ein durchschnittlicher Zeitaufwand von 13 Minuten. Für den hier betroffenen Wirtschaftsabschnitt „S Erbringung von sonstigen Dienstleistungen: S94 Interessenvertretungen sowie kirchliche und sonstige religiöse Vereinigungen“ beträgt der durchschnittliche Lohnsatz über die Qualifikationsniveaus hinweg 35 Euro je Stunde (nach SKM-Lohnkostentabelle, Variante 2, Basis WZ 2008). Die Bürokratiekosten, die bei den Kommissionen oder Einrichtungen infolge der Änderung wegfallen, betragen jährlich rund 2 000 Euro.

4.3 Verwaltung (Tabelle 2)

Tabelle 2 stellt den Erfüllungsaufwand für die Verwaltung differenziert nach Vorgaben dar. Die Vorgaben 1 bis 3 beziehen sich auf Kommunal- und Landesbehörden, die Vorgabe 4 auf Bundesbehörden.

Tabelle 2: Gesamtübersicht Erfüllungsaufwand (Saldo) für die Verwaltung

Vorgabe Nr.	Bezeichnung	Gesetz / Paragraf	einmalige Personalkos- ten in Euro	einmalige Sachkosten in. Euro	Summe einmaliger Erfüllungsauf- wand in Euro	jährliche Personalkos- ten in Euro	jährliche Sachkos- ten in Euro	Summe jährlicher Erfüllungsauf- wand in Euro
Vorgabe 1	Seitens der Behörde Überwachung der Labore hinsichtlich Qualitätssicherung gemäß Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen [Hinweis: Teil B1 entfällt]	§ 9 Abs. 1 MPBetreibV	0	0	0	0	0	0
Vorgabe 2	Bearbeitung des Antrags des Betreibers auf Verlängerung der Kontrollfristen von STK [Hinweis: Möglichkeit der Verlängerung entfällt]	§ 11 MPBetreibV	0	0	0	0	0	0
Vorgabe 3	Bearbeitung des Antrags auf Ausnahme zur Pflicht auf Führung eines Bestandsverzeichnisses [Hinweis: Möglichkeit entfällt]	§ 13 MPBetreibV	0	0	0	0	0	0
Vorgabe 4	Bekanntmachung des Leitfadens in der jeweils aktuellen Fassung auf der Internetseite der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt, einschl. Archivierung	§ 14 Abs. 1 S. 3 MPBetreibV	+70	+20	+90	+20	+10	+30
Vorgabe 5 [IP-ID 201507241118 2501]	Bearbeitung der Meldungen von Vorkommissen/SAE Hinweise zu Änderungen: 1) Der Verantwortliche nach § 5 MPG erfüllt seine Verpflichtung zur Meldung von Vorkommnissen nach Abs. 1 durch eine Meldung nach Abs. 5 [Hinweis: für SAE, bisher Abs. 6], falls das Vorkommnis in einer klinischen Prüfung aufgetreten ist [jeweils eigene Meldung nach den Absätzen 1 und 5 entfällt] 2) Alle Meldungen nach § 3 [Hinweis: mit Ausnahme der Meldungen des Prüfers oder des Hauptprüfers an den Sponsor] erfolgen elektronisch und maschinenlesbar mit verbindlichen Formblättern [bisher nur für Meldungen nach den bisherigen Absätzen 1 und 6] 3) Automatische Beifügung von weiteren Informationen bei der Meldung	§ 3 i. V. m. § 7 Abs. 2 und Abs. 3 MPSV	0	0	0	+3 000	+1 000	+4 000

Vorgabe 1

Durch die Änderung des § 9 kommt es zu keiner Belastungsveränderung unter dem Gesichtspunkt Erfüllungsaufwand.

Vorgabe 2

Durch den Wegfall der Bearbeitung des Antrags des Betreibers auf Verlängerung der Kontrollfristen von STK kommt es zu keiner Veränderung im Erfüllungsaufwand, da keine derartigen Fälle bekannt sind.

Vorgabe 3

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

Vorgabe 4

Die Bekanntmachung des Leitfadens zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion auf der Internetseite der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt ist eine neue Vorgabe. Es fällt sowohl einmaliger Erfüllungsaufwand für die erstmalige Veröffentlichung an als auch wiederholter bzw. jährlicher Erfüllungsaufwand für die Aktualisierung und Archivierung des Leitfadens.

a) Einmaliger Umstellungsaufwand

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

b) Jährlicher Erfüllungsaufwand

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

Vorgabe 5 (bezieht sich auf Bundesoberbehörden)

Die bereits vorhandene Verwaltungsvorgabe (bei SKM erfasst unter IP-ID 2015072411182501) ist durch die rechtlichen Änderungen mehrfach betroffen:

Vorgabe 5, Änderung 1

Es handelt sich um rechtliche Auswirkungen auf eine bestehende Vorgabe der Verwaltung (IP-ID 2015072411182501). Das Ergebnis der Recherchen ist, dass infolge der Änderung (eine Meldung muss bisher sowohl nach § 3 Absatz 1 als auch nach § 3 Absatz 6 MPSV erfolgen) den zuständigen Bundesbehörden Mehraufwand entsteht. Zum einen erhöht sich der Koordinierungsaufwand zwischen den beteiligten Fachgebieten, zum anderen fehlen Informationen, die für die Bearbeitung der Meldung eines Vorkommnisses erforderlich sind und daher nachgefordert werden müssen. Im Schnitt werden schätzungsweise derzeit für die Bearbeitung 45 Minuten benötigt. Aufgrund der Änderung wird eine Verdopplung der Bearbeitungszeit auf 90 Minuten geschätzt. Die Bearbeitung erfolgt durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im höheren Dienst, standardmäßig wird zudem die

Sachkostenpauschale in Höhe von 11,34 Euro je Stunde (0,19 Euro je Minute) angesetzt. Die Bearbeitung verteuert sich durch Einführung der neuen Regelung um 52 Euro je Meldung für die Bundesverwaltung bzw. die zuständige Bundesbehörde.

Jährlicher Erfüllungsaufwand

Die Häufigkeit einer derartigen Doppel-Meldung ist nicht genau bezifferbar. Sie tritt nach Recherchen nur selten auf. In der SKM-Datenbank liegt für die Vorgabe mit Stand 29. Juli 2014 eine Fallzahlschätzung von 1 375 Meldungen von SAE vor. Da keine weiteren Informationen vorhanden sind, wird bei 5 Prozent der Meldungen davon ausgegangen, dass sie bisher sowohl nach § 3 Absatz 1 als auch nach § 3 Absatz 6 MPSV erfolgen. Die erforderliche zusätzliche Bearbeitungszeit beträgt aufgrund der Änderung, wie oben dargestellt, 45 Minuten je Fall. Im Durchschnitt steigt dann der Erfüllungsaufwand nach dieser sehr groben Schätzung für die zuständige Bundesbehörde um 4 000 Euro jährlich an. Es ist allerdings zu beachten, dass die Höhe der Belastung an die Fallzahl gebunden ist und entsprechend ansteigt, falls die tatsächliche Fallzahl größer ist.

Vorgabe 5, Änderung 2

Aufgrund der Recherchen ist als Folge der rechtlichen Regelung des § 3 MPSV i. V. m. § 7 Absatz 2 MPSV von einer erheblichen Belastungsreduktion für die Bundesoberbehörden infolge der Standardisierung der Meldungen (insbesondere von Vorkommnissen, die derzeit in 10 von 100 Fällen noch in Papierform erfolgen), auszugehen. Hierdurch werden z. B. sehr viele Nachforderungen von Informationen nicht mehr erforderlich. Quantitativ können derzeit keine Aussagen getroffen werden.

Vorgabe 5, Änderung 3

Es wird davon ausgegangen, dass sich durch die rechtliche Änderung keine Belastungsveränderung für die Bundesoberbehörden dadurch ergibt, die Unterlagen nicht mehr nachträglich anfordern zu müssen. Im Jahr werden 1 200 Rückrufe gemeldet, bei 95 Prozent von diesen fehlen derzeit Informationen und Unterlagen, die von den Bundesoberbehörden nachgefordert werden müssen. Der bisherige Aufwand für die Bundesoberbehörden, diese Informationen anzufordern, ist gering, da die entsprechende Aufforderung in der Eingangsbestätigung der Rückrufmeldung enthalten ist.

V. Gleichstellungspolitische Bedeutung

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

VI. Befristung; Evaluation

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

VII. Vereinbarkeit mit EU-Recht

Diese Verordnung ist mit EU-Recht vereinbar, da die Artikel rein nationale Regelungen betreffen, die die europäischen Medizinprodukte-Richtlinien nicht tangieren. Artikel 4 dient der Umsetzung der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte (ABl. L 212 vom 9.8.2012, S.3).

B. Besonderer Teil**Zu Artikel 1(Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV)****Zu Nummer 1**

Auf die Einteilung in Abschnitte wurde verzichtet, da die Systematik der Abschnitte nicht mehr inhaltlich zu den einzelnen Paragraphen passte. Die Verordnung unterteilt sich nunmehr in allgemeine Vorschriften, die für alle Medizinprodukte gelten, und besondere Vorschriften, die nur für eine Reihe von speziellen Medizinprodukten gelten. Die Übersichtlichkeit ist auch ohne Abschnitte gewahrt.

Zu Nummer 2 (§ 1)

Zu Absatz 1

Entsprechend der beabsichtigten Neufassung von § 14 MPG durch das Dritte Pflegestärkungsgesetz erstreckt sich der Anwendungsbereich der Verordnung nunmehr auf das Betreiben und Anwenden sowie die mit dem Betreiben und Anwenden zusammenhängenden Tätigkeiten. Damit ist jedoch keine Einschränkung des bisherigen Anwendungsbereichs verbunden. Die Änderung dient lediglich der Anpassung an das Rechtsverständnis der beteiligten Kreise, dass die in der Verordnung genannten Tätigkeiten durch die Begrifflichkeit "Betreiben und Anwenden" grundsätzlich vollständig umfasst sind. Unter „Betreiben und Anwenden“ wird insoweit die tatsächliche Nutzung eines Medizinproduktes im Rahmen seiner Zweckbestimmung verstanden. In § 2 Absatz 1 werden zur Klarstellung die mit dem Betreiben und Anwenden zusammenhängenden Tätigkeiten in einer nicht abschließenden Aufzählung zusammengefasst.

Zu Absatz 2

Wie bereits gegenwärtig sind auch weiterhin Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder zur Leistungsbewertungsprüfung vom Anwendungsbereich der MPBetreibV ausgenommen. Zudem wird der veränderten Nutzung von Medizinprodukten Rechnung getragen. Anders als früher ist es heute üblich, dass Medizinprodukte auch ohne ärztliche Veranlassung gekauft und durch den Patienten an sich selbst oder an Familienangehörigen angewendet werden (z. B. Blutdruckmessgeräte, Fieberthermometer). Da dieser höchstpersönliche Bereich staatlicher Kontrolle entzogen sein soll, gilt dort die MPBetreibV ebenfalls nicht. Das gilt allerdings nicht für Medizinprodukte, die medizinisch indiziert sind und aufgrund einer schriftlichen Verordnung (Verschreibung) eines Arztes oder Zahnarztes bereitgestellt und im privaten Umfeld angewendet werden.

Zu Absatz 3

Die Vorschriften des Arbeitsschutzgesetzes und die auf dem Arbeitsschutzgesetz beruhenden Verordnungen und sonstigen Regelungen sowie Unfallverhütungsvorschriften bleiben von den Vorschriften dieser Verordnung unberührt. Aufgrund des Außerkrafttretens der Verordnung über elektrische Anlagen in explosionsgefährdeten Bereichen wurden die entsprechenden Verweise gestrichen. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass das Arbeitsschutzrecht aufgrund einer Vielzahl von Rechtsvorschriften einem stetigen Wandel unterzogen wird. Künftige Änderungen dieser Rechtsvorschriften sind damit bereits erfasst und müssen in der MPBetreibV nicht mehr gesondert angepasst werden. Aus systematischen Gründen wird der bisher in § 2 Absatz 1 enthaltene Verweis hier als Absatz 3 aufgenommen.

Zu Nummer 3 (§ 2 und § 3)

Zu § 2

Zu Absatz 1

Betreiben und Anwenden sind nach § 1 Absatz 1 die zentralen Begriffe der MPBetreibV. Nach dem geltenden Rechtsverständnis werden die sonstigen in der MPBetreibV genannten Tätigkeiten als Teilbereiche des Betreiben und Anwenden verstanden. Damit zusammenhängende Tätigkeiten sind insbesondere das Errichten, das Installieren, die Instandhaltung, die sich aus Instandsetzung (Wartung, Reparaturen etc.) und Instandhaltungsmaßnahmen zusammensetzt, die Aufbereitung von Medizinprodukten sowie sicherheits- und messtechnische Kontrollen von Medizinprodukten. Aufgrund ihrer besonderen Bedeutung für die sichere Anwendung von Medizinprodukten werden einige dieser Tätigkeiten in der MPBetreibV hervorgehoben und speziell geregelt.

Zu Absatz 2

Betreiber soll jede natürliche oder juristische Person sein, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird. Dies setzt nicht voraus, dass er selbst Anwender der Produkte ist. Dabei soll den unterschiedlichen Betreiberformen im deutschen Gesundheitssystem Rechnung getragen werden. Mit „Beschäftigte“ sind die nach § 2 Absatz 2 des Arbeitsschutzgesetzes genannten Beschäftigten gemeint. Übertragen auf Gesundheitseinrichtungen sind dies Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, die zu ihrer Berufsausbildung Beschäftigten und arbeitnehmerähnliche Personen. Letzteres sind z. B. Leiharbeiter und sonstige Mitarbeiter anderer Unternehmen, die in der Betriebsorganisation der Gesundheitseinrichtung eingesetzt sind.

Satz 2 soll u. a. dem Umstand des Belegarztes Rechnung tragen. Der Belegarzt ist ein ambulant tätiger Arzt, der die Infrastruktur des Krankenhauses für ambulante Operationen und Eingriffe nutzt und die Betten des Krankenhauses mit seinen Patienten belegt. Ähnliche Konstellationen sind bei Hebammen und "fahrenden Anästhesisten" bekannt. Auch ambulant tätige Physiotherapeuten behandeln im Krankenhaus oder einer Pflegeeinrichtung untergebrachte Patienten mitunter weiter. Diese beispielhafte Aufzählung ist nicht abschließend. Unter Angehörige der Heilberufe werden auch Zahnarzt/Zahnärztin, Psychologische/r Psychotherapeut/in, Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut/in, Apotheker/in, Gesundheits- und Krankenpfleger/in, Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in, Hebamme/Entbindungspfleger, Ergotherapeut/in, Logopäde/Logopädin, Orthoptist/in, Physiotherapeut/in, Diätassistent/in im Sinne des Diätassistentengesetzes, medizinisch-technische/r Laboratoriumsassistent/in, medizinisch-technische/r Radiologieassistent/in, medizinisch-technische/r Assistent/in, Podologe/Podologin, Notfallsanitäter/in, pharmazeutisch-technische/r Assistent/in und Altenpfleger/in verstanden. Bringen Angehörige der Heilberufe die in ihrem Besitz befindlichen Medizinprodukte zur Behandlung eines Patienten in eine Gesundheitseinrichtung mit, bleiben sie Betreiber der Medizinprodukte.

Mit Satz 3 wird zum einen dem Umstand Rechnung getragen, dass Medizinprodukte (z. B. Automatisierte Externe Defibrillatoren - AED) vermehrt im öffentlichen Raum oder außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in Betrieben und Einrichtungen aufgestellt werden. Als öffentlicher Raum wird dabei die Fläche, die der Öffentlichkeit frei zugänglich ist, verstanden. Darunter fallen vor allem öffentlich zugängliche Gebäude, wie z. B. Versammlungsstätten, Verkaufsstätten, Büro-, Gerichts- und Verwaltungsgebäude, Bildungseinrichtungen, Museen, Sportstätten, Flughäfen oder Bahnhöfe. Derjenige, der die Aufstellung des Medizinproduktes veranlasst, ist für die Einhaltung der entsprechenden Vorgaben dieser Verordnung (z. B. Einweisung der Anwender/Ersthelfer oder Durchführung der im Rahmen der Instandhaltung fälligen Inspektions-, Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten) verantwortlich.

Zu Absatz 3

Die Definition des Anwenders knüpft an den tatsächlichen Einsatz des Medizinproduktes am Patienten im Rahmen der Zweckbestimmung des Medizinprodukts an. Die damit einhergehende Verantwortung für die konkrete Nutzung des Medizinproduktes ist unabhängig von Hierarchien in der Gesundheitseinrichtung. Wird ein Medizinprodukt angewendet, hat der Anwender die aus der MPBetreibV einhergehenden Verpflichtungen eigenverantwortlich zu erfüllen

Zu Absatz 4:

Es wird definiert, was unter Gesundheitseinrichtung im Sinne dieser Verordnung zu verstehen ist. Erfasst werden sollen Einrichtungen, in denen Medizinprodukte professionell angewendet werden, wie z. B. Krankenhäuser, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, stationäre Pflegeeinrichtungen, Pflegeheime, Arztpraxen einschließlich MVZ, Zahnarztpraxen sowie Praxen von psychologischen Psychotherapeuten, Physiotherapeuten. Dazu gehören auch selbstständige Einrichtungen und Praxen des Gesundheitswesens und selbstständig im Gesundheitswesen Tätige (z. B. Hebammen/Entbindungspfleger, Physiotherapie-, medizinische Massage-, Krankengymnastik- oder Heilpraktiker-Praxen, medizinische Fußpfleger, Podologen, Ergotherapeuten, Logopäden, Rettungsdienste, medizinische Labore), ebenso wie Apotheken, Tageseinrichtungen und Schulen mit integrativer Betreuung oder für behinderte Kinder.

Zu § 3

Zu Absatz 1

Der Betreiber hat die Pflicht, ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden der Medizinprodukte in seiner Gesundheitseinrichtung sicherzustellen, um so den Schutz der Patienten gewährleisten zu können. Das in dieser Regelung verankerte allgemeine Ziel, die Sicherheit des Patienten durch ordnungsgemäße Anwendung der Produkte zu gewährleisten, ist eine Maßgabe, die sich auf alle in der MPBetreibV genannten Pflichten erstreckt.

Zu Absatz 2

Gesetzliche Kranken- und Pflegekassen oder private Krankenversicherungsunternehmen sind keine Betreiber von Medizinprodukten. Im Interesse ihrer Versicherten müssen sie in Bezug auf die Sicherheit der Medizinprodukte aber die Pflichten eines Betreibers übernehmen. Dieser Versorgungsanspruch wird in der Regel dadurch erfüllt, dass ein Dritter, z. B. ein Sanitätshaus, dem Patienten das Medizinprodukt zur Verfügung stellt. Dann sollen die aus den Betreiberpflichten folgenden Aufgaben auch auf diesen Dritten übertragen werden können. Die Regelung greift die Verpflichtung aus § 33 Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) auf, erstreckt sich jedoch auch auf den Bereich außerhalb des Geltungsbereiches des SGB V.

Das Anwenden des Medizinprodukts erfolgt in häuslicher Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld. Das Anwenden im sonstigen privaten Umfeld betrifft Medizinprodukte, die zur Anwendung außerhalb der häuslichen Umgebung vorgesehen sind. Dies sind zum Beispiel Elektrofallfahrer oder mechanische Rollstühle zur Nutzung „im Freien“. Das Anwenden im sonstigen privaten Umfeld umfasst auch die Fälle, in denen der Patient die Medizinprodukte z. B. im Urlaub oder unterwegs benutzt (z. B. Sauerstoffanreicherungsgeräte oder Geräte zur Behandlung der Schlafapnoe).

Sofern ein Patient ein ihm über den vorgenannten Weg überlassenes Medizinprodukt für den Aufenthalt in einer Gesundheitseinrichtung mitnimmt, verbleiben die Betreiberpflichten bei dem Versorgenden bzw. dem Bereitstellenden. Die aufnehmende Gesundheitseinrichtung (z. B. Krankenhaus oder Pflegeheim) wird in einem solchen Fall nicht Betreiber des mitgebrachten Medizinproduktes.

Zu Nummer 4 (§ 4)

Zu Absatz 1

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung im Hinblick auf § 1 Absatz 1 i. V. m. § 2 Absatz 1 sowie § 1 Absatz 3. Die Zweckbestimmung eines Medizinprodukts ergibt sich aus § 3 Nummer 10 MPG in Verbindung mit § 3 Nummer 15 MPG (Herstellerverantwortung).

Zu Absatz 2:

Mit einer redaktionellen Anpassung wird die bisherige Regelung übernommen.

Zu Absatz 3:

Praktische Erfahrungen machen es notwendig, die Einweisung in die Handhabung eines Medizinproduktes aus Gründen der Patientensicherheit in der Regel verpflichtend vorzusehen. Eine Einweisung ist nur entbehrlich, wenn der vom Betreiber zu bewertende Erfahrungsstand des Anwenders mit dem betreffenden Medizinprodukt eine sichere Anwendung gewährleistet oder die mangelnde Komplexität des Medizinproduktes eine Einweisung entbehrlich macht. „Selbsterklärend“ ist ein Medizinprodukt, wenn die vollständige sichere Anwendung des Produktes ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist. Der Begriff „baugleich“ ist nicht legal definiert. Gemeint ist letztendlich ein „gleiches/identisches Medizinprodukt“, das zwar verschieden bezeichnet ist, aber vom gleichen Hersteller stammt.

Zu Absatz 4:

Es wird klargestellt, dass Medizinprodukte, deren Zubehör einschließlich Software und anderer Gegenstände nur verbunden miteinander verwendet werden dürfen, wenn sie zur Anwendung in dieser Kombination unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind.

Zu Absatz 5:

An den Betreiber wird die Verpflichtung gerichtet, nur Personen mit dem Anwenden von Medizinprodukten zu beauftragen, die die nach Absatz 2 geforderten Voraussetzungen erfüllen und in das anzuwendende Medizinprodukt gemäß Absatz 3 eingewiesen sind.

Zu Absatz 6:

Inhaltlich wird die bisherige Regelung aus § 2 Absatz 5 übernommen. In Satz 2 wird klargestellt, dass sich die Funktionsprüfung nicht nur auf das mit dem Medizinprodukt zur Anwendung verbundene Medizinprodukt, das Zubehör einschließlich Software oder auf andere Gegenstände, die mit dem Medizinprodukt verbunden sind, erstreckt, sondern auch die jeweilige Kombination auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden muss.

Zu Absatz 7:

Voraussetzungen an das Aufbewahren von Gebrauchsanweisungen sind systematisch als allgemeine Anforderung an alle Medizinprodukte zu sehen. Um Doppelungen zu vermeiden, wurde die bisher bestehende Vorschrift des § 9 Absatz 1 gestrichen.

Zu Absatz 8:

Es wird die Regelung aus dem bisherigen § 2 Absatz 6 mit einer redaktionellen Anpassung übernommen.

Zu Nummer 5 (§§ 5 und 6)**Zu § 5**

Die Änderung dient der Vereinheitlichung von besonderen Anforderungen, die an Personen bei der Durchführung bestimmter sicherheitsrelevanter Tätigkeiten zu stellen sind.

Für bestimmte Tätigkeiten (Instandhaltung, Aufbereitung, sicherheits- und messtechnische Kontrollen) werden besondere Anforderungen an den Anwender gestellt. Der Betreiber darf nur Personen beauftragen, die diese Voraussetzungen erfüllen. Die in Nummer 1 geforderte geeignete Ausbildung richtet sich nach der jeweiligen durchzuführenden Tätigkeit, so z. B. Ausbildung zur medizinischen Fachangestellten oder OP-Assistenz. Einschlägig ist eine berufliche Tätigkeit, wenn das nötige Wissen und Können und die dort erworbenen Kenntnisse und Erfahrungen typischerweise, bezogen auf die jeweils übertragene Tätigkeit, durch die berufliche Tätigkeit gefestigt wurden. Es ist dabei sicherzustellen, dass die Person über aktuelle Kenntnisse der Tätigkeit verfügt. Es soll dadurch erreicht werden, dass Personen, die diese Tätigkeiten aufgrund von Abwesenheitszeiten nicht ausgeführt haben, entsprechende Fortbildungsmaßnahmen zur Auffrischung ihrer Kenntnisse wahrnehmen. Zur ordnungsgemäßen Erfüllung der Aufgabe muss die Person hinsichtlich der fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein. Dies bedeutet jedoch nicht, dass die tätige Person nicht in einem Arbeitnehmerverhältnis zum Betreiber stehen kann. Allgemein soll das Niveau der Durchführung im Bereich dieser Tätigkeiten, die eine besondere Rolle für die sichere Anwendung der Produkte spielen, erhöht werden. Sofern der Betreiber eine Einrichtung oder einen Betrieb beauftragt, haben die mit der Ausführung beauftragten Personen die besonderen Anforderungen zu erfüllen. Die Tätigkeiten z. B. bei STK und MTK müssen nach einem bestimmten System erfolgen. Daraus ergibt sich die Forderung der „Nachvollziehbarkeit“ der Tätigkeit im Rahmen von Überwachungsmaßnahmen. D.h., dass der Überwachende (nachträglich) feststellen kann, was gemacht wurde.

Zu § 6

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

Zu Absatz 1:

Gesundheitseinrichtungen mit mehr als 20 Beschäftigten müssen einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit als zentralen Ansprechpartner bestimmen. Sofern die Funktion gegenwärtig bereits durch eine Person wahrgenommen wird, ist diese Funktion lediglich innerhalb und außerhalb der Gesundheitseinrichtung als zentraler Ansprechpartner bekannt zu machen. Da bei kleineren Einrichtungen von einer übersichtlichen Organisationsstruktur auszugehen ist, können diese von dieser Vorschrift ausgenommen werden. Der Schwellenwert orientiert sich an § 22 des Siebten Buches Sozialgesetzbuch, wonach

Unternehmen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten einen Sicherheitsbeauftragten bestimmen müssen. Maßgeblich zur Erreichung des Schwellenwertes ist die durchschnittliche Beschäftigtenzahl. Teilzeitkräfte sind dabei nicht auf fiktive Vollzeitkräfte umzurechnen. „Regelmäßig“ liegt vor, wenn die Grenze während der überwiegenden Zeit überschritten ist. Zu berücksichtigen sind dabei aber auch Leiharbeiter und Aushilfen, die nicht nur unerhebliche Zeit in der Einrichtung beschäftigt sind und im Betriebsablauf wie eigene Beschäftigte eingegliedert sind.

Zu Absatz 2:

Der Beauftragte hat in seiner Funktion insbesondere die Koordinierung der internen Prozesse im Vigilanz-System zu übernehmen. Er dient dabei als zentrale Kontaktperson für Hersteller und Behörden, um die ordnungsgemäße Erfüllung der Aufgaben der MPSV zu gewährleisten. Der Beauftragte soll intern ein Verfahren etablieren, das die Rückverfolgbarkeit der Medizinprodukte in den Gesundheitseinrichtungen und die Durchführung entsprechender Korrekturmaßnahmen sicherstellt. Die MPSV regelt die Verfahren bei Vorkommnissen. Es gibt aber seitens der Hersteller auch vorsorgliche Maßnahmen, ohne dass bereits ein Vorkommnis erfolgt ist. Auch hier hat der Beauftragte bei der Realisierung dieser vorsorglichen Maßnahmen, die von der MPSV nicht erfasst werden, mitzuwirken.

Zu Absatz 3:

Dem Beauftragten sollen durch die Erfüllung der zuvor genannten Aufgaben keine arbeitsrechtlichen Nachteile entstehen. Zweck der Norm ist es, den Beauftragten vor wirtschaftlichen Nachteilen oder sonstigen Sanktionen seitens des Arbeitgebers zu schützen. Dazu zählt auch und insbesondere eine Kündigung wegen der Tätigkeit als Beauftragter. Es soll verhindert werden, dass der Beauftragte aus Furcht vor Entlassung oder sonstigen Nachteilen an einer wirksamen Wahrnehmung seiner Aufgaben gehindert wird.

Zu Absatz 4:

Die Veröffentlichung einer Funktions-E-Mail-Adresse für den Beauftragten für Produktesicherheit soll es den Behörden und Herstellern erleichtern, einen Ansprechpartner in der jeweiligen Einrichtung zu finden. Aus Gründen des Datenschutzes reicht es aus, wenn eine Funktions-E-Mail-Adresse auf der Internetseite der Einrichtung bekannt gemacht wird. Dadurch wird sichergestellt, dass z. B. sicherheitsrelevante Informationen an der zuständigen Stelle in der Gesundheitseinrichtung eingehen und diese unverzüglich die betroffenen Adressaten informiert. Urlaubsbedingte oder sonstige Abwesenheiten des Beauftragten sind mit einer Funktions-E-Mail-Adresse problemlos zu bewältigen.

Zu Nummer 6

Es handelt sich um eine systematische Folgeänderung aufgrund der Einführung des § 5. Es wird die Verpflichtung des Betreibers normiert, nur Personen mit der Instandhaltung zu beauftragen, die dafür die besonderen Anforderungen erfüllen. Die Anforderungen an die durchführende Person sind übergreifend für bestimmte Tätigkeitsfelder in § 5 geregelt.

Zu Nummer 7

Zu Buchstabe a

Die bisherige Formulierung wurde zum Teil dahingehend ausgelegt, dass die in der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI-BfArM-Empfehlung) enthaltene Ausnahme von der Pflicht zur externen Zertifizierung nicht mehr möglich sei. Da dies seitens des Verordnungsgebers nicht beabsichtigt war und auch aus Sicht von

behördlichen Experten zur Gewährleistung der Patientensicherheit nicht erforderlich ist, erfolgt eine Klarstellung des Gewollten. Die Ausnahme von der externen Zertifizierung unter den engen, in der Empfehlung angegebenen Voraussetzungen ist danach möglich.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine systematische Folgeänderung aufgrund der Einführung des § 5. Erreicht werden soll ein hoher Ausbildungsstandard, um die Qualität der Aufbereitung zu erhöhen, insbesondere auch im Hinblick auf die neuesten Erkenntnisse in diesem Bereich. Hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten fehlt es aber an spezifischen Berufsausbildungen. Ohne Nachweis einer Ausbildung in entsprechenden Medizinalfachberufen ist für den Nachweis der aktuellen Kenntnis eine fachspezifische Fortbildung erforderlich. Eine Orientierung bietet diesbezüglich Anlage 6 der RKI-BfArM-Empfehlung. Durch diese Möglichkeit werden langjährige Mitarbeiter einer Zentralsterilisation, die keine entsprechende Berufsausbildung absolviert haben, ihre Sachkenntnis aber durch umfangreiche Fortbildungsmaßnahmen erlangt haben, nicht benachteiligt.

Der Betreiber steht in der Verantwortung, nur validierte Aufbereitungsprozesse anzuwenden. Die Validierung muss im Auftrag des Betreibers in regelmäßigen Abständen durch entsprechend qualifizierte Fachkräfte durchgeführt werden. Die Validierung sieht verschiedene Phasen vor, bei denen unterschiedliche Qualifikationen erforderlich sind. Daher gelten auch für den Validierer die Voraussetzungen nach § 5 entsprechend.

Zu Nummer 8

Es handelt sich um eine Neufassung des Bezuges auf die Richtlinie der Bundesärztekammer zu Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Die Regelung sieht vor, dass auch künftig die Beachtung der Richtlinie der Bundesärztekammer mit der Vermutung eines ordnungsgemäßen Qualitätssicherungssystems einhergeht. Bezugspunkt soll dabei Teil A der Richtlinie sein. Die Bedeutung des Teils B1 und der weiteren Teile B2 bis B5 wird dadurch nicht in Frage gestellt. Teil A nimmt unter Ziffer 8.2 Bezug auf die B-Teile der Richtlinie. Danach erfolgt eine externe Qualitätssicherung durch regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen gemäß den in den B-Teilen der Richtlinie vorgeschriebenen Verfahren. Die Vermutungsregelung stützt sich damit ausdrücklich auf Teil A der Richtlinie, der jedoch seinerseits die Teilnahme an Ringversuchen nach den speziellen Teilen der Richtlinie voraussetzt. In der Konsequenz führt diese Änderung aber dazu, dass sich der Überwachungsauftrag der zuständigen Behörden nach § 26 MPG auf Teil A der o. g. Richtlinie beschränkt, mit der Folge, sich lediglich vom Vorhandensein eines Qualitätssicherungssystems zu überzeugen und dabei z. B. die Teilnahmebestätigungen an externen Ringversuchen zeigen zu lassen.

Die Übergangsbestimmung in Absatz 2 diente dazu, den Laboratorien genügend Zeit für die Umstellung auf die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23. November 2007 zu geben. Entsprechend Absatz 3 haben alle Laboratorien für die interne und externe Qualitätssicherung seit dem 1. April 2010 die vorgenannte Richtlinie anzuwenden. Die bisherigen Absätze 2 und 3 sind daher aus Gründen des Zeitablaufs entbehrlich.

Zu Nummer 9

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 1.

Zu Nummer 10

Zu Buchstabe a

Die zusätzlichen Voraussetzungen des § 10 sollen ausschließlich für ausgewählte aktive Medizinprodukte der Anlage 1 gelten. Es erfolgt eine Klarstellung in der Überschrift.

Zu Buchstabe b

Der in Absatz 2 enthaltende Verweis auf die für alle Medizinprodukte geltende Vorschrift des § 4 Absatz 2 ist redundant und kann daher entfallen.

Zu Nummer 11

Zu Absatz 1

Die Regelung zu den Fristen wurde umgestaltet. Nunmehr ist vorgesehen, dass STK für die in Anlage 1 genannten Produkte spätestens alle zwei Jahre durchgeführt werden müssen. Liegen dem Betreiber Informationen vor, dass z. B. bei besonderen Einsatzbedingungen aufgrund vorliegender Erfahrungen bestimmte Mängel auftreten können, so hat der Betreiber diese Frist jedoch so zu verkürzen, dass diese Mängel rechtzeitig festgestellt werden können.

Der bisherige § 6 sah zusätzlich zu STK für die in Anlage 1 gelisteten Produkte die Möglichkeit vor, dass der Hersteller STK für seine Medizinprodukte vorschreiben konnte und diese nach den Angaben und angegebenen Fristen des Herstellers durchzuführen waren. Der Wegfall der vom Hersteller vorgegebenen STK dient der rechtlichen Klarstellung. Durch die Möglichkeit, dass auch der Hersteller die STK für seine Medizinprodukte vorschreiben und die Fristen für diese festlegen konnte, gehen einige Hersteller fälschlich davon aus, dass Angaben zu STK zu den aus der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.09.2007, S. 21) geändert worden ist folgenden Verpflichtungen des Herstellers gehören. Der Hersteller hat aber nach Anhang I Nummer 13.6 Buchstabe d der Richtlinie 93/42/EWG lediglich die Pflicht, Angaben zur Art und Häufigkeit von Instandhaltungsmaßnahmen bereitzustellen, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb von Medizinprodukten fortwährend zu gewährleisten. Der Hersteller bemisst Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmaßnahmen an einer von ihm vorgesehenen Verwendung des Produktes. Die Verwendung des Medizinproduktes kann im klinischen Alltag jedoch gerade in der Intensität des Gebrauches erheblich von der Standard-Verwendung des Herstellers abweichen. Die STK haben das Ziel, durch eine gründliche Überprüfung der Medizinprodukte zu festgelegten regelmäßigen Zeitpunkten mögliche Mängel rechtzeitig festzustellen.

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

Zu Absatz 2

Nach Schätzungen sind rund 40 Prozent der AED nach den Angaben des Herstellers „STK-befreit“. Dabei handelt es sich um Geräte, die sich nicht im professionellen Einsatz, z. B. in Rettungswagen, befinden, sondern im öffentlichen Raum (U-Bahnhöfe, Flughäfen, Sportstätten etc.) angebracht sind und von Laien im Notfall ohne jede Vorkenntnis eingesetzt werden können. Diese „STK-befreiten“ Geräte führen in regelmäßigen Abständen eigenständig intern tägliche, wöchentliche und monatliche Funktionsanalysen durch. Mögliche Störungen werden auf dem Display des Defibrillators angezeigt, eine gesonderte STK ist somit nicht mehr notwendig. Dies ist aber nur in den Fällen zu rechtfertigen, 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 Verzicht auf eine gesonderte STK ist nur möglich, wenn eine regelmäßige Sichtprüfung durch den Betreiber erfolgt. 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).

Zu Absatz 3

Es wird die bisherige Regelung übernommen.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt die Verpflichtung des Betreibers, dass er nur Personen mit der STK beauftragen darf, die über die besonderen Anforderungen nach § 5 verfügen.

Zu Nummer 12

Erfahrungswerte machen eine Anpassung der einzutragenden Angaben im Medizinproduktebuch erforderlich. Die genaue Identifizierung des Produktes kann z. B. durch die Angabe des Handelsnamen oder, falls dieser zu unbestimmt ist, durch eine andere Bezeichnung erfolgen. Die Angaben der bisherigen Nummer 5 können entfallen, da sie für den Zweck des Medizinproduktebuchs keine Konsequenz haben. Aus den beschriebenen Verträgen können keine sicherheitsrelevanten Angaben gezogen werden. Die Anpassung der bisherigen Nummer 7 stellt klar, dass der Betreiber nicht nur die Abgabe einer Meldung einzutragen hat, sondern vor allem die produktbezogenen Gründe für die Abgabe der Meldung.

Absatz 2 Satz 2 und Satz 3 wird aufgehoben, da eine entsprechende Nomenklatur bisher nicht veröffentlicht wurde und bei den zuständigen Behörden zudem auch kein Bedarf dafür gesehen wird. In Absatz 3 werden die Voraussetzungen an das Aufbewahren des Medizinproduktebuchs systematisch als allgemeine Anforderung aufgenommen. Um Doppelungen zu vermeiden, wird die bisherige Regelung in § 9 Absatz 2 aufgehoben.

Der bisherige Absatz 3 kann entfallen, da die Einsichtsmöglichkeiten der zuständigen Behörden umfassend in der neu angefügten Nummer 5 in § 26 Absatz 3 MPG (Artikel 16 im Dritten Pflegestärkungsgesetz) geregelt sind.

Zu Nummer 13

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

In das Bestandsverzeichnis sind nunmehr die nach § 11 Absatz 1 Satz 2 und 3 zu ermittelnden Fristen für sicherheitstechnische Kontrollen einzutragen. Es entfällt die Angabe zu den Fristen, die der Hersteller für sicherheitstechnische Kontrollen angibt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Sätze 2 und 3 in Absatz 2 werden aufgehoben, da bisher eine eindeutige Nomenklatur nicht entwickelt wurde und zudem nicht erkennbar ist, welchen Mehrwert eine solche Nomenklatur für die Rückverfolgbarkeit des Medizinproduktes hätte.

Zu Buchstabe b

Die Ausnahme zur Befreiung von der Pflicht zur Führung eines Bestandsverzeichnisses wurde bisher nicht von den Betreibern genutzt und kann daher künftig entfallen.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Aufhebung des Absatzes 3.

Zu Buchstabe d

Der bisherige Absatz 5 kann aufgehoben werden, da durch die neu angefügte Nummer 5 in § 26 Absatz 3 MPG (Artikel 16 im Dritten Pflegestärkungsgesetz), die Befugnisse der für die Einhaltung medizinproduktrechtlicher Vorschriften zuständigen Behörden an einer Stelle gebündelt und gesetzlich verankert werden.

Zu Nummer 14**Zu Absatz 1**

Der bisherige § 11 regelte die Pflichten der Betreiber für Medizinprodukte, bei denen der Hersteller MTK vorgeschrieben hat. Da es sich bei den Regelungen zu den MTK jedoch um eine rein nationale Betreibervorschrift handelt, die unabhängig und zusätzlich zu den Verpflichtungen der Hersteller gemäß der Richtlinie 93/42/EWG (dort Anhang I Nummer 13.6 Buchstabe d) gilt, wird der Anwendungsbereich des § 11 nunmehr auf Medizinprodukte der Anlage 2 dieser Verordnung beschränkt. MTK sollen nicht in den Zuständigkeitsbereich des Herstellers fallen. Diese sind unabhängig von dessen Vorgaben durchzuführen. Die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller nach Anhang I Nummer 13.6 Buchstabe d der Richtlinie 93/42/EWG hat insbesondere eine ordnungsgemäße Instandhaltung der Medizinprodukte zum Ziel. Dazu gehören auch Angaben zur Art und Häufigkeit erforderlicher Kalibrierungen. Der Hersteller muss diese Informationen für alle Medizinprodukte bereitstellen. Zudem wird in Absatz 1 Satz 2 aufgenommen, dass eine ordnungsgemäße Durchführung der MTK nach Satz 1 vermutet wird, wenn der Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) beachtet worden ist. Der Leitfaden der PTB erhält künftig eine zentrale Bedeutung. Der Leitfaden wird in seiner jeweils aktuellen Fassung auf der Internetseite der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt bekannt gemacht und von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt archiviert.

Zu Absatz 2

Bei MTK werden nunmehr die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlergrenzen) zugrunde gelegt, die im o. g. Leitfaden für die dort genannten Medizinprodukte angegeben sind.

Zu Absatz 3

Die bisherige Regelung wird mit redaktioneller Anpassung übernommen.

Zu Absatz 4

Absatz 4 ist eine Folgeänderung zu Absatz 1, nach der MTK nur noch für Medizinprodukte der Anlage 2 gefordert werden und es sich bei MTK um eine nationale Betreiberregelung handelt, die nicht in den Zuständigkeitsbereich der Hersteller fällt.

Zu Absatz 5

Es handelt sich um eine systematische Folgeänderung aufgrund der Schaffung des § 5 (Besondere Anforderungen).

Zu Absatz 6

Es wird klargestellt, dass die Anzeige bei der zuständigen Behörde vor Aufnahme der ersten messtechnischen Kontrolle zu erfolgen hat und auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen ist, dass die Voraussetzungen nach § 5 erfüllt werden. Bei den weiteren messtechnischen Kontrollen ist eine erneute Anzeige nicht mehr erforderlich.

Zu Absatz 7

Die bisher in den Absätzen 7 und 8 aufgestellten Anforderungen an denjenigen, der messtechnische Kontrollen durchführt, werden aus systematischen Gründen in einem neugefassten Absatz 7 zusammengefasst.

Zu Nummer 15

Die im bisherigen § 9 geregelten Aufbewahrungspflichten für die Gebrauchsanweisung und das Medizinproduktebuch wurden systematisch in § 3 Absatz 7 und § 12 Absatz 3 eingeordnet, so dass dieser Paragraph künftig entbehrlich ist.

Zu Nummer 16

Die Änderung des Absatzes 1 Nummer 1 bewirkt, dass die Information auch in elektronischer Form an den Patienten ausgehändigt werden kann. Bisher war nur die Schriftform vorgesehen. Die Formulierung „schriftlich oder elektronisch“ bedeutet, dass der betreffende Verfahrensschritt sowohl in der herkömmlichen Schriftform, einschließlich ihrer elektronischen Ersatzformen nach § 3a Absatz 2 Verwaltungsverfahrensgesetz, als auch grundsätzlich in der einfachsten elektronischen Variante, z. B. als einfache E-Mail, erfolgen kann. Weiterhin bringt die Regelung zum Ausdruck, dass eine Verschriftlichung, d. h., eine Dokumentation bzw. Fixierung des Verfahrensschritts in Schriftzeichen, weiterhin erforderlich ist. Die mündliche bzw. fernmündliche Form wird damit ausgeschlossen. Eine Verpflichtung zur ausschließlichen Nutzung elektronischer Verfahren wird damit nicht statuiert. Die Regelung „schriftlich oder elektronisch“ ist technikoffen. D. h., sie schließt sowohl die derzeit bekannten und praktikablen elektronischen Verfahren als auch künftige, derzeit noch unbekannte elektronische Verfahren mit ein. Bei der Abwägung, ob eine Information in elektronischer Form an den Patienten ausgehändigt werden kann oder schriftlich zu erfolgen hat, ist zwingend zu berücksichtigen, ob der Patient die technischen Voraussetzungen besitzt, die elektronische Information abzurufen. Im Zweifel ist dem Patienten eine schriftliche Information auszuhändigen.

Zu Nummer 17

Der bisherige dritte Abschnitt wird aufgehoben. Die darin enthaltene Regelung zur MTK ist Gegenstand von § 14.

Zu Nummer 18

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 1 (Verzicht auf Gliederung in Abschnitte).

Zu Nummer 19

Durch die Neufassung wird die Sonderstellung der Medizinprodukte im Bereich der Bundeswehr nochmals hervorgehoben. Für Medizinprodukte im Bereich der Bundeswehr sind abweichende Zuständigkeiten zu regeln. Die Aufsicht über die Ausführung der MPbetreibV obliegt nicht den zuständigen Landesbehörden, sondern dem Bundesministerium der Verteidigung oder den von ihm bestimmten zuständigen Stellen und Sachverständigen.

Zu Nummer 20

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 1 (Verzicht auf Gliederung in Abschnitte).

Zu Nummer 21

Der Paragraph wird neu gefasst, um die zahlreichen Änderungen durch neue und geänderte Vorschriften transparent darzustellen. So begeht nach der neuen Nummer 2 eine Ordnungswidrigkeit, wer nicht sicherstellt, dass ein Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist. Eine Ordnungswidrigkeit nach der neuen Nummer 3 begeht, wer nicht sicherstellt, dass eine Funktions-E-Mail -Adresse bekannt gemacht ist. Nach Nummer 4 begeht eine Ordnungswidrigkeit derjenige, der eine Person ohne erforderliche Sachkenntnis beauftragt, Medizinprodukte instand zu halten, aufzubereiten oder sicherheits- oder messtechnische Kontrollen durchzuführen. Nach Nummer 7 stellt es nunmehr eine Ordnungswidrigkeit dar, wenn das geforderte Qualitätssicherungssystem nicht, nicht richtig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise eingerichtet wird. Die bisherige Nummer 3b entfällt, da die entsprechende Bezugsnorm aufgehoben wurde. Die Vorschrift der bisherigen Nummer 8 wird nunmehr in der neuen Nummer 4 wiedergegeben.

Zu Nummer 22

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 1 (Verzicht auf Gliederung in Abschnitte).

Zu Nummer 23

Aufgrund der Änderungen im Hinblick auf die im Medizinproduktebuch einzutragenden Angaben wird eine Übergangsregelung für bereits vorhandene Medizinproduktebücher geschaffen. Bereits im Einsatz befindliche Medizinproduktebücher können mit den bisherigen Angaben weitergeführt werden.

Zu Nummer 24

Es handelt sich um eine Anpassung an die fortlaufend geänderte Paragraphenreihenfolge.

Zu Nummer 25

Die Verweise werden angepasst, da die Paragraphenbezeichnungen der Normen, auf die Bezug genommen wird, geändert wurden.

Zu Nummer 26**Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Anpassung an die fortlaufend geänderte Paragraphenreihenfolge.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Anpassung an die fortlaufend geänderte Paragraphenreihenfolge.

Zu Buchstabe c

Die Änderungen der Anlage 2 erfolgen aus praktischen Gründen. Augentonometer zur Grenzwertprüfung werden in Deutschland nicht mehr benutzt. Die Pflicht zur Durchfüh-

nung einer messtechnischen Kontrolle wird daher gestrichen. Es reicht insoweit aus, nur noch Nummer 1.4 in der Anlage zu nennen.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe a (Neufassung Nummer 1.4).

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine Anpassung an die fortlaufend geänderte Paragraphenreihenfolge.

Zu Buchstabe f

Nummer 3 wird ergänzt, um die besonderen Verhältnisse bei Luftimpuls-Tonometern zu beschreiben. Die Rückführung auf ein nationales Normal ist bei Luftimpuls-Tonometern technisch derzeit nicht möglich, deshalb werden diese derzeit auf ein klinisch geprüftes Referenzgerät gleicher Bauart zurückgeführt. Mit der Änderung wird dieser Praxis entsprechen.

Zu Nummer 27

Es handelt sich um eine Anpassung an die fortlaufend geänderte Paragraphenreihenfolge.

Zu Artikel 2 (Weitere Änderung der MPBetreibV)

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe b (Anfügung eines Absatzes 2).

Zu Nummer 2

Zur Vereinfachung kann die Erfüllung der besonderen Anforderungen durch ein entsprechendes Zertifikat nachgewiesen werden. Dies soll es den Betreibern erleichtern zu prüfen, ob die mit der Durchführung der Tätigkeit beauftragten Personen, Betriebe und Einrichtungen die Voraussetzungen nach Absatz 1 auch erfüllen. Der Betreiber kann somit auch gegenüber den zuständigen Behörden einfacher nachweisen, dass die von ihm beauftragten Personen die erforderlichen besonderen Anforderungen erfüllen. Vorgesehen ist, dass die zuständige Behörde Stellen anerkennt, die nach Prüfung der Voraussetzungen entsprechende Zertifikate für die Antragsteller ausstellen. Um eine Benachteiligung von Personen, Betrieben und Einrichtungen aus dem EU- Ausland zu verhindern, können als Nachweis auch im EU- Ausland durch eine zuständige Stelle ausgestellte Zertifikate dienen, wenn sie inhaltlich den Zertifikaten nach Satz 1 entsprechen.

Zu Artikel 3 (Änderung der Medizinprodukte-Verordnung)

Es handelt sich um Anpassungen der nationalen Vorschriften an die nun geltende Verordnung (EU) Nr. 722/2012.

Zu Artikel 4 (Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung)**Zu Nummer 1****Zu Buchstabe a**

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

Zu den Buchstabe b bis e

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen. § 2 Nummer 4 wird darüber hinaus an die durch das Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) geänderte Definition des Begriffs „Rückruf“ in § 2 Nummer 3 angepasst.

Zu Nummer 2**Zu Buchstabe a**

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

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe a.

Zu Buchstabe c

Mit der Ergänzung wird die Möglichkeit eröffnet, dass ein Vorkommnis im Sinne der Definition von § 2 Nummer 1, das in einer klinischen Prüfung aufgetreten ist, vom Verantwortlichen nach § 5 MPG nur als SAE nach § 3 Absatz 5 gemeldet wird. Eine Doppelmeldung als Vorkommnis und als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis ist somit nicht erforderlich.

Zu Nummer 3**Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung in Anpassung an die Änderung von § 3 Absatz 1 Satz 3 durch das Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 3 Buchstabe b.

Zu Nummer 4**Zu Buchstabe a**

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

Zu Buchstabe b

Absatz 3 dient der Straffung des Verfahrens zur Risikobewertung, indem festgeschrieben wird, dass bereits mit der Meldung Informationen, die für die Bewertung eines Rückrufs von Bedeutung sind, vom Verantwortlichen nach § 5 MPG mitgeteilt werden und nicht gesondert von den Bundesoberbehörden nachgefragt werden müssen. Die Maßnahmenempfehlung sollte, sofern vorhanden, auch in englischer Sprache beigefügt werden, da die Bundesoberbehörden ihre Informationen auch in dieser Sprache veröffentlichen.

Um eine effiziente Bearbeitung von zusammenfassenden Meldungen über SAE zu ermöglichen, wird der Sponsor nach Absatz 4 verpflichtet, das Format der Sammelmeldung mit der zuständigen Bundesoberbehörde abzustimmen.

Zu Nummer 5

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

Zu Nummer 6

In der Praxis hat sich gezeigt, dass Anwender und Betreiber Medizinprodukte oftmals bereits dann verwerfen, wenn der Verantwortliche nach § 5 MPG oder der Sponsor ihnen mitteilt, er habe seine Risikobewertung in Bezug auf ein Vorkommnis oder SAE abgeschlossen. Es bedarf deshalb einer klarstellenden Festlegung, dass Produkte, die im Verdacht stehen, ein Vorkommnis oder ein SAE verursacht zu haben, erst dann verworfen werden dürfen, wenn die zuständige Bundesoberbehörde mitgeteilt hat, dass auch ihre Risikobewertung abgeschlossen ist. In diesem Zusammenhang wird zugleich auch klargestellt, dass Betreiber und Anwender durch das Verwendungsverbot nicht daran gehindert sind, die jeweiligen Medizinprodukte dem Verantwortlichen nach § 5 MPG bzw. dem Sponsor zu Untersuchungszwecken zu überlassen. Denn diese tragen die Produktverantwortung und sind mithin in erster Linie zur Risikobewertung verpflichtet.

Zu Nummer 7**Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Anpassung an die durch das Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 geänderte Definition des Begriffs „Rückruf“ in § 2 Nummer 3.

Zu Buchstabe b

Die Ergänzung von Absatz 3 dient der Arbeitserleichterung der zuständigen Behörden der Länder bei der Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben nach Absatz 4.

Zu Artikel 5 (Inkrafttreten)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt mit Ausnahme der Besonderheiten in Absatz 2 das Inkrafttreten der Verordnung zum 1. Januar 2017.

Zu Absatz 2

Die Voraussetzungen für die in § 5 Absatz 2 genannten Zertifikate müssen erst von der zuständigen Behörde erarbeitet werden.

Anlage

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG
Entwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher
Vorschriften (NKR-Nr. 3572)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	Keine Auswirkungen
Wirtschaft Einmaliger Erfüllungsaufwand (Bürokratiekosten): Jährliche Entlastung: Davon Bürokratiekosten:	143.000 Euro -26 Mio. Euro -935.000 Euro
Verwaltung (Bund) Jährlicher Erfüllungsaufwand	Geringfügige Auswirkungen
„One in one out“-Regel	Die jährliche Entlastung, also das „Out“ fällt in den Anwendungsbereich der „One in one out“-Regel der Bundesregierung.
Das Gesundheitsministerium hat die Auswirkungen auf die Wirtschaft und die Verwaltung mit Hilfe des Statistischen Bundesamtes transparent und nachvollziehbar dargestellt. Daher macht der Nationale Normenkontrollrat im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellungen der Gesetzesfolgen im vorliegenden Regelungsvorhaben geltend.	

II. Im Einzelnen

Die letzte umfassende Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung wurde 2002 vorgenommen. Mit dem vorliegenden Entwurf sollen die seither entstandenen Bedarfe sowie Erfahrungen aus der Praxis umgesetzt werden. Im Wesentlichen betrifft dies den Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen von Pflichten für Betreiber und zu Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten sowie die Bestimmung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen.

II.1 Erfüllungsaufwand

Das Regelungsvorhaben hat keine Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand von **Bürgerinnen und Bürger**.

Für die **Wirtschaft** ergibt sich eine jährliche Entlastung von insgesamt 26. Mio. Euro sowie eine einmalige Belastung von 143.000 Euro.

- Wegfall sicherheits- und messtechnischer Kontrollen für Medizinprodukte

Rund 26 Mio. Euro Entlastung entstehen im Wesentlichen aufgrund des Wegfalls der vom Hersteller geforderten Durchführung von sicherheits- und messtechnischen Kontrollen für Medizinprodukte durch den Betreiber. Dies betrifft Medizinprodukte, die nicht in der Anlage 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung genannt sind, für die der Hersteller dennoch eine Kontrolle vorgeschrieben hat (Wegfall sicherheitstechnische Kontrollen – 24 Mio. Euro, Wegfall von 49.918 messtechnische Kontrollen – rund 963.000 Euro).

- Wegfall von Angaben beim Medizinproduktebuch

Der Aufwand pro Fall reduziert sich durch den Wegfall von Angaben um rund zwei Minuten. Die Fallzahl von rund 1 Mio. bleibt dabei weiterhin bestehen. Somit reduziert sich der Aufwand um 933.000 Euro.

- Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Die Funktion des Sicherheitsbeauftragten hat sich beim Hersteller bewährt. Daher soll eine vergleichbare Funktion eines zentralen Ansprechpartners auch in Gesundheitsreinrichtungen mit mehr als 20 Beschäftigten etabliert werden. Die sich aus nationalen Medizinprodukteverordnungen ergebene Verpflichtung besteht bereits heute. Daher sind keine zusätzlichen organisatorischen Anforderungen umzusetzen. Mit der vorliegenden Verordnung soll diese Aufgabe lediglich auf eine Person gebündelt werden, um Informationen gezielt zu leiten und klare Zuständigkeiten zu schaffen. Um Informationen gezielt leiten zu können und, um es Behörden und Herstellern zu

erleichtern, einen Ansprechpartner in der jeweiligen Gesundheitseinrichtung zu finden, sollen diese eine funktionale E-Mailadresse einrichten und auf der Internetseite bekannt geben. Für die Umsetzung entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von insgesamt 143.000 Euro (Fallzahl 7.773 z.B. Krankenhäuser, Praxen, 30 Min. pro Fall). Für die Umsetzung wird den Gesundheitseinrichtungen eine Übergangszeit bis zum 1. Juni 2017 eingeräumt.

Für die **Verwaltung** entsteht jährlicher geringfügiger Erfüllungsaufwand aufgrund einer Änderung der Meldepflicht im Zusammenhang mit Vorkommnissen (z.B. Funktionsstörung oder Ausfall), die bei klinischen Prüfungen auftreten.

Der Nationale Normenkontrollrat macht im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellungen der Gesetzesfolgen im vorliegenden Regelungsvorhaben geltend.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichterstatter