



# DRITTE VERORDNUNG ZUR ÄNDERUNG MEDIZINPRODUKTERECHTLICHER VORSCHRIFTEN

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES  
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 20. OKTOBER 2023

29. NOVEMBER 2023

# INHALT

Zur Kommentierung	3
<hr/>	
<b>GRUNDLEGENDE ANMERKUNG</b>	<b>3</b>
<hr/>	
<b>IM EINZELNEN</b>	<b>3</b>
§ 4 Allgemeine Anforderungen	3
§ 5 Besondere Anforderungen	4
§ 6 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit	5
§ 8 Aufbereitung von Produkten, mit Ausnahme von Einmalprodukten im Sinne des Artikel 2 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745	5
§ 8a Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikel 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/74	6
§ 16 Besondere Pflichten bei Produkten in Form einer Software der Klasse IIb und III	6
Anlage 1 (zu § 10 Absatz 1 und 2, § 11 Absatz 1 und § 12 Absatz 1)	6
Bürokratiekosten	7

## ZUR KOMMENTIERUNG

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. So keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen gemeint.

## GRUNDLEGENDE ANMERKUNG

Der Referentenentwurf beschreibt im Artikel 1 das Ersetzen des Begriffs „Medizinprodukte“ durch den Begriff „Produkte“ sowie das Ersetzen des Begriffs „Betreiber“ durch „verantwortliche Person“. Wie verhalten sich diese Änderungen auf den Titel „Medizinprodukte-Betreiberverordnung“? Gleiches gilt für die „Medizinprodukte-Abgabeverordnung“ und für die „Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung“.

Durch das Ersetzen des Begriffes „Medizinprodukte“ durch den Begriff „Produkte“ müssten sämtliche Publikationen angepasst werden. Eine Begriffsklärung könnte Abhilfe schaffen, ansonsten ist ein enormer bürokratischer Aufwand durch die Anpassung sämtlicher Publikationen zu erwarten.

## IM EINZELNEN

Durch das Ersetzen des Begriffs „Medizinprodukte“ gegen „Produkte“ im § 6 erhält die benannte Person zusätzlich Verantwortung für jegliche Art von In-vitro-Diagnostika (z. B. Produkt zur Eigenanwendung, Produkt für patientennahe Tests, Probenbehältnis). Für den Fall, dass dies so eintritt, hält die KBV dies für problematisch.

### § 4 ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

Im § 4 geht es dem Gesetzgeber um eine erneute Einweisung in ein Produkt, nach erfolgter Installation von Softwareaktualisierungen, wenn diese wesentliche Änderungen mit sich bringen. Als Änderungen sind beispielsweise eine wesentliche Überarbeitung der Benutzeroberfläche der Software, Änderungen über die Art und Weise der notwendigen einzugebenden Informationen und Ausgabeinformationen oder neue Warnhinweise, Fehlermeldungen, Kontrollalgorithmen, die einzugebende Informationen ersetzen, und Schnittstellen aufgeführt.

Diese Beispiele scheinen Änderungen zu beschreiben, welche u. a. durch gesetzgeberische Vorgaben heute durch die PVS-Hersteller regelmäßig umgesetzt und den Arztpraxen durch Updates zur Verfügung gestellt werden. Dieses Vorgehen kann auf zukünftige Anwendungen z. B. im telemedizinischen Umfeld weitergedacht werden. Die KBV begrüßt generell eine sichere Handhabung von Software inklusive einer bewussten Einweisung in entsprechende Produkte. Vor dem Hintergrund des ohnehin schon großen bürokratischen Aufwands für Praxen, sollte eine Einweisung in Änderungen auf einfache und aufwandsarme Weise erfolgen können. Daher ist an dieser Stelle eine Präzisierung erforderlich, in welcher Art und Weise diese stattfinden kann oder ob sie den gleichen Umfang umfasst, wie eine Ersteinweisung (siehe § 16). In beiden Fällen wären die Hersteller in die Pflicht zu nehmen, Informationsmaterial oder -medien zur Verfügung zu stellen, welche eine Einweisung aufwandsarm ermöglichen. Es ist davon auszugehen, dass wesentliche Änderungen auch künftig regelmäßig durch gesetzgeberische Vorgaben begründet werden. Aktuell sind diese auf einen vierteljährlichen Turnus beschränkt.

Der § 4 Abs. 8 beschreibt, dass für verwendete vernetzt betriebene Produkte, technische und organisatorische Maßnahmen zur Gewährleistung der Informationssicherheit zu ergreifen sind.

Das setzt voraus, dass die einzusetzenden Produkte an sich bereits sicher sind, und alle Informationen bereitgestellt werden, wie diese sicher zu installieren und zu betreiben sind. Die KBV geht davon aus, dass § 4 Abs. 8 Satz 3 auch für untergesetzliche Pflichten wie die Richtlinie nach § 75b SGB V über die Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit gilt.

## § 5 BESONDERE ANFORDERUNGEN

§ 5 Abs. 2 soll wie folgt neu gefasst werden:

*„(2) Wer beabsichtigt eine der in Absatz 1 genannten Tätigkeiten durchzuführen, kann dies der zuständigen Behörde vor Aufnahme der Tätigkeit anzeigen und auf Verlangen der zuständigen Behörde nachweisen, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllt werden. Die zuständigen Behörden führen eine gemeinsame Liste aller Anzeigen nach Satz 1, für welche sie die Voraussetzungen nach Absatz 1 als erfüllt betrachten. Die zuständigen Behörden haben die Liste zu veröffentlichen.“*

Der Verweis auf § 5 Abs. 1 i. V. m. § 2 lässt offen, welche Tätigkeiten genau angezeigt werden könnten. Gemäß § 2 sind Tätigkeiten

*„im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten insbesondere*

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

Gemäß § 4 Abs. 1 MPDG sind anzeigepflichtig:

*„Betriebe und Einrichtungen, die Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, ausschließlich für andere aufbereiten, oder Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte nach Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 aufbereiten oder aufbereiten lassen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe ihrer Anschrift der zuständigen Behörde über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 anzuzeigen, sofern sie nicht nach Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Registrierung verpflichtet sind.“*

Unklar bleibt, welche Tätigkeiten gemäß § 2 MPBetreibV Personen, Betriebe oder Unternehmen anzeigen können und inwieweit die Anzeigepflicht gemäß § 4 Abs. 1 MPDG abzugrenzen wäre.

Darüber hinaus ist im Referentenentwurf formuliert, dass die Tätigkeit angezeigt werden *„kann“*, abweichend dazu steht jedoch im Begründungstext (Seite 31, B. Besonderer Teil, zu Nummer 5 und zu Buchstabe b) "Personen, Einrichtungen und Unternehmen [...] *haben dies der zuständigen Behörde vor Aufnahme der Tätigkeit anzuzeigen.*"

Des Weiteren sieht der Referentenentwurf eine gemeinsame Liste vor, die von den zuständigen Behörden geführt wird. Unklar bleibt, ob die Liste bundeslandbezogen oder bundesweit geführt wird und ob die verschiedenen Tätigkeiten in einer Liste aufgenommen werden.

Zu begrüßen wäre eine Vorgabe zur Qualifikation und Anzeigepflicht für Fachkräfte, die die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses gemäß § 8 Abs. 7 durchführen und nicht Beschäftigte der Einrichtung des Betreibers (neu: der verantwortlichen Person) sind. Die KBV hat dazu Rückmeldungen von

niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten erhalten, dass Personen Validierungen und Leistungsbeurteilungen in Arztpraxen durchführen, die nicht über die notwendige fachliche Qualifikation verfügen. Die Einführung eines Registers mit qualifiziertem Firmen würde dies sicherstellen.

## **§ 6 BEAUFTRAGTER FÜR MEDIZINPRODUKTESICHERHEIT**

Der Referentenentwurf sieht in § 6 Abs. 1 vor, dass der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit eine

*„zur Ausführung der Tätigkeit erforderliche Sachkunde besitzt“.*

Bislang kann eine

*„sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt“ werden.*

Die Forderung nach einer Sachkunde führt zu hohen Kosten und Aufwänden in den Arztpraxen (siehe Bürokratiekosten). Alle Arztpraxen mit mehr als 20 Beschäftigten müssten ihre Mitarbeitenden nachqualifizieren lassen. Die Kurskosten liegen bei mehreren hundert Euro. Darüber hinaus wäre die Abwesenheit der Mitarbeitenden aufgrund des Kursbesuches in der Praxis beim derzeitigen Fachkräftemangel zu berücksichtigen.

Des Weiteren bleibt unklar, welche Inhalte in der Sachkunde vermittelt werden sollen, in welchem Umfang die Sachkunde zu erfolgen hat und wie die Qualifikation der Anbieter gewährleistet ist. Auch bleibt unklar, in welchem Zeitraum die Sachkunde zu erwerben ist und ob es eine Übergangsregelung geben wird.

## **§ 8 AUFBEREITUNG VON PRODUKTEN, MIT AUSNAHME VON EINMALPRODUKTEN IM SINNE DES ARTIKEL 2 ABSATZ 8 DER VERORDNUNG (EU) 2017/745**

Die Überschrift ist sehr lang und beinhaltet die Definition von Einmalprodukten, die in Absatz 1 ebenfalls aufgeführt wird. Aus diesem Grund schlägt die KBV vor, den Zusatz „im Sinne des Artikel 2 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745“ in der Überschrift nicht aufzuführen.

### **Grundsätzlich möchte die KBV zum Verfahren der Aufbereitung Folgendes anmerken:**

Der Betreiber (neu: die verantwortliche Person) ist für die Aufbereitung von Produkten verantwortlich. Gemäß § 8 Abs. 2 wird

*„eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsinfektion am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte beachtet werden.“*

Die KBV hat von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten die Rückmeldung erhalten, dass Herstellerangaben mit Veröffentlichungen des Robert Koch-Instituts (RKI) kollidieren. Kontrollierende Behörden wie Regierungspräsidien, Gewerbeaufsichtsämter und auch Gesundheitsämter bemängeln die Aufbereitung insbesondere von semikritischen Medizinprodukten, die entsprechend den Herstellerangaben erfolgt. In der Konsequenz wird das Betreiben des Medizinproduktes und dessen Aufbereitung untersagt. Nach unserer Auffassung ist der Zustand für Ärztinnen und Ärzte nicht tragbar. Niedergelassene Ärztinnen und Ärzte müssen darauf vertrauen können, dass Herstellerangaben im Einklang mit den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stehen.

Aus diesem Grund sollten Hersteller von Medizinprodukten bei unterschiedlichen Vorgaben dazu verpflichtet werden, direkt mit der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI

und dem BfArM Kontakt aufzunehmen, um Vorgaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten für Betreiber (neu: verantwortliche Person) eindeutig zu regeln.

Darüber hinaus wird darauf hingewiesen, dass die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten in den Bundesländern, aber auch zwischen kontrollierenden Personen innerhalb eines Bundeslandes variiert. Zwar hat AGMP Verfahrensanweisungen<sup>1</sup> für die Überwachung festgelegt, jedoch werden diese bei den Begehungen nicht berücksichtigt. Dies führt dazu, dass niedergelassene Ärztinnen und Ärzte mit Beanstandungen konfrontiert werden, obwohl sie die in den Verfahrensanweisungen festgelegten Anforderungen erfüllen. Aus diesem Grund sollten bundesweit einheitliche Kriterien für eine Begehung z. B. durch die AGMP verbindlich festgelegt und veröffentlicht werden, auf deren Grundlage kontrollierende Behörden Begehungen durchführen und an der sich niedergelassene Ärztinnen und Ärzte orientieren können.

### **§ 8A AUFBEREITUNG UND WEITERVERWENDUNG VON EINMALPRODUKTEN IM SINNE DES ARTIKEL 2 NUMMER 8 DER VERORDNUNG (EU) 2017/74**

Die Überschrift ist sehr lang und beinhaltet die Definition von Einmalprodukten, die in Absatz 1 ebenfalls aufgeführt wird. Aus diesem Grund schlagen wir vor, den Zusatz „im Sinne des Artikel 2 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745“ in der Überschrift nicht aufzuführen.

### **§ 16 BESONDERE PFLICHTEN BEI PRODUKTEN IN FORM EINER SOFTWARE DER KLASSE IIB UND III**

Im § 16 geht es u. a. um eine Funktionsprüfung bei Inbetriebnahme der Software u. a. zur Kompatibilitätsprüfung der betriebenen Softwareprodukte und um eine Sicherheitsüberprüfung, welche alle zwei Jahre durchgeführt werden muss. Es wird davon ausgegangen, dass diese Prüfungen nur von Dienstleistern durchgeführt werden kann. Darüber hinaus soll sichergestellt werden, dass eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung der Software erfolgt.

Generell begrüßt die KBV eine Interoperabilität der eingesetzten Softwareprodukte und somit eine reibungslose Handhabung durch die Ärzte. Es erscheint allerdings ein hehres Ziel, eine externe Kompatibilitätsprüfung aller in einer Praxis oder Krankenhaus befindlichen Softwareprodukte durchführen zu lassen. Darüber hinaus ist unklar, wie solch eine Prüfung ausgestaltet werden soll und ob es entsprechend ausreichende Kompetenz auf dem Markt gibt, eine solche Prüfung durchzuführen. Der entstehende Aufwand in Bezug auf Zeit und Kosten ist schwer zu beziffern, da die IT-Landschaft der Praxen sehr unterschiedlich ist und sein wird. Es ist davon auszugehen, dass die in Praxen eingesetzte Software immer komplexer werden wird, wenn man an eine telemedizinische Unterstützung von Patienten denkt. Der entstehende Kostenblock wird die Einzelpraxis weiter schwer belasten und die Selbständigkeit als Arzt unattraktiver machen.

### **ANLAGE 1 (ZU § 10 ABSATZ 1 UND 2, § 11 ABSATZ 1 UND § 12 ABSATZ 1)**

Die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte stellen z. T. nur eine grobe Kategorisierung von Medizinprodukten dar. Einzelne Medizinprodukte werden nicht aufgeführt, so dass unklar bleibt, welche Medizinprodukte konkret unter die Anlage 1 fallen. Die AGMP hat sich dieser Problematik angenommen und eine Spezifikation der Anlage 1<sup>2</sup> der MPBetreibV erstellt, die als Orientierung für die Zuordnung von

<sup>1</sup> <https://www.zlg.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=2942&token=3e300ce367c5bcb2bd97ae416451fc60c329c204>  
<https://www.zlg.de/medizinprodukte/dokumente/agmp-verfahrensanweisungen>

<sup>2</sup> <https://www.zlg.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=7834&token=abc36b2d8d12ec8127703c5c3e2d67e3d36a5f2c>

Medizinprodukten dient. Diese Liste ist ausführlicher als die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte und stellt für niedergelassene Ärztinnen und Ärzte eine bessere Orientierung für die zu erfüllenden Pflichten dar.

## **BÜROKRATIEKOSTEN**

Die Bürokratiekosten berücksichtigen nicht die Kosten, die durch die Einführung einer verpflichtenden Sachkunde entstehen. Von 99.658 Praxen<sup>3</sup> haben geschätzt 35% der Praxen mehr als 20 Beschäftigte. Die Kurskosten liegen bei ca. 290 bis 890 Euro netto pro Person. Insgesamt würden die Kosten für die Kurse zwischen 10.115.287 Euro bis 31.043.467 Euro netto unter Berücksichtigung der o. g. Annahmen betragen.

### **Kontakt:**

Kassenärztliche Bundesvereinigung  
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation  
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin  
Tel.: 030 4005-1036  
politik@kbv.de, [www.kbv.de](http://www.kbv.de)

---

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 185.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 73 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.

---

3

<https://www.kbv.de/html/zahlen.php#:~:text=Kennzahlen%20der%20ambulanten%20Versorgung%20auf,Praxen%20gibt%20es%20in%20Deutschland.>