

20.12.24

G - U

Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

A. Problem und Ziel

Mit der Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (Bundesrats-Drucksache 251/24) strebt das Bundesministerium für Gesundheit eine Präzisierung der bestehenden Regelungen zur Aufbereitung von Einmalprodukten an. Dem hat der Bundesrat nur mit der Maßgabe zugestimmt, dass die Verwendung von nach Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 aufbereiteten Einmalprodukten in Deutschland verboten wird, weil bei der möglichen Eröffnung eines Zweitmarktes für Produkte, die vorher bei einem anderen Betreiber in Gebrauch waren, der Patientenschutz nicht ausreichend gewährleistet sei.

Mit dem Verbot entstünden für die Krankenhäuser erhebliche wirtschaftliche Mehrbelastungen.

Vor der Neuregelung der geltenden nationalen Bestimmungen zur Aufbereitung von Einmalprodukten sollten die aktuellen europäischen Entwicklungen auf diesem Gebiet abgewartet werden, namentlich die ausstehende Vorlage des Berichts der Europäischen Kommission über die Anwendung des Artikels 17 der Verordnung (EU) 2017/745 und die vorgesehene Evaluierung der genannten Verordnung.

B. Lösung

Mit dieser Verordnung, die zeitgleich mit der eingangs genannten Verordnung in Kraft treten soll, wird zum Rechtsrahmen des bestehenden § 8 Absatz 4 bis 7 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zurückgekehrt. Darüber hinaus werden zusätzliche Folgeänderungen aufgrund der Maßgaben des Bundesrates umgesetzt.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Kommunen werden durch die Regelung nicht mit Kosten belastet.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Es entstehen keine Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Es entsteht kein Erfüllungsaufwand für die Verwaltung.

F. Weitere Kosten

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

20.12.24

G - U

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit**

**Erste Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-
Betreiberverordnung**

Bundeskanzleramt
Staatsministerin beim Bundeskanzler

Berlin, 18. Dezember 2024

An die
Präsidentin des Bundesrates
Frau Ministerpräsidentin
Anke Rehlinger

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Erste Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung
mit Begründung und Vorblatt.

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

Mit freundlichen Grüßen
Sarah Ryglewski

Erste Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Vom ...

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

Artikel 1

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom ... [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle von Artikel 1 der Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung, Bundesratsdrucksache 251/24] wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 3 Satz 3 Nummer 1 wird in dem Satzteil vor Buchstabe a das Komma gestrichen.
 - b) In Absatz 5 Satz 1 wird das Wort „solchen“ durch das Wort „solche“ ersetzt.
2. In § 5 wird die Angabe „(1)“ gestrichen.
3. In § 7 Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.
4. In § 8 Absatz 4 wird jeweils die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.
5. § 9 wird wie folgt neu gefasst:

„§ 9

Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten

(1) Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 durch Gesundheitseinrichtungen ist zulässig unter Einhaltung

1. der Vorgaben des Artikels 17 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 der Kommission vom 19. August 2020 zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten (ABl. L 273 vom 20.8.2020, S. 3) in der jeweils geltenden Fassung und

2. der Empfehlung nach § 8 Absatz 2.

Soweit die Vorgaben nach Satz 1 Nummer 2 den Vorgaben nach Satz 1 Nummer 1 widersprechen, gehen die Vorgaben nach Satz 1 Nummer 1 vor. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für die Aufbereitung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 durch von einer Gesundheitseinrichtung beauftragte externe Aufbereiter, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird.

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

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

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

(3) Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 für die Weiterverwendung innerhalb der Gesundheitseinrichtung aufbereiten und externe Aufbereiter, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung aufbereiten und das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgeben, lassen die in den Gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 festgelegten regelmäßigen externen Begutachtungen von der anerkannten Benannten Stelle vornehmen, die die Zertifizierung nach Artikel 17 Absatz 5 Satz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgenommen hat.

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

die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Durchführung von Validierungen und Leistungsbeurteilungen der Prozesse bei der vom Betreiber nach Satz 1 beauftragten Stelle zu kontrollieren.“

6. In § 11 Absatz 1 Satz 2 wird nach dem Wort „nach“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt.
7. § 12 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 2 Satz 2 wird vor dem Wort „Benutzung“ das Wort „die“ eingefügt.
 - b) In Absatz 3 Satz 2 wird nach der Angabe „Satz 1“ die Angabe „Nummer 1“ eingefügt.
 - c) In Absatz 4 wird die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.
8. In § 14 Absatz 2 wird nach der Angabe „Absatz 1“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt.
9. § 15 wird wie folgt geändert:
 - a) Die bisherigen Absätze 3 und 3a werden die Absätze 2 und 3.
 - b) In Absatz 5 Satz 4 Nummer 1 wird die Angabe „3“ durch die Angabe „2“ ersetzt.
 - c) In Absatz 6 Nummer 2 wird die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.
 - d) Der bisherige Absatz 8 wird Absatz 7 und in Satz 1 Nummer 2 wird nach der Angabe „Absatz 1“ die Angabe „Satz 2“ eingefügt.
10. § 16 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 wird nach dem Wort „ermöglicht“ ein Komma eingefügt.
 - bb) Nummer 2 wird wie folgt geändert:
 - aaa) In Buchstabe a werden die Wörter „der Vor- und Zuname“ durch die Wörter „den Vor- und Zunamen“ ersetzt.
 - bbb) In Buchstabe b wird nach dem Wort „wurde“ ein Komma eingefügt.
 - b) In Absatz 3 wird nach der Angabe „Absatz 2“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt und wird das Wort „Krankenversicherungsnummer“ durch das Wort „Krankenversicherungsnnummer“ ersetzt.
11. § 17 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „des Fünften Buch Sozialgesetzbuches“ durch die Wörter „des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ und die Wörter „des Elften Buch Sozialgesetzbuches“ durch die Wörter „des Elften Buches Sozialgesetzbuch“ ersetzt.
 - b) In Absatz 4 wird die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.
12. § 19 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 3 wird die Angabe „Absatz 5“ durch die Angabe „Absatz 4“ ersetzt.

- b) In Nummer 7 werden nach den Wörtern „oder entgegen“ die Wörter „§ 15 Absatz 1 Satz 1 oder“ eingefügt.
 - c) In Nummer 8 wird die Angabe „8“ durch die Angabe „7“ ersetzt.
 - d) Nummer 9a wird aufgehoben.
 - e) In Nummer 10 werden die Wörter „§ 15 Absatz 8 Satz 1 Nummer 2“ durch die Wörter „§ 15 Absatz 7 Satz 1 Nummer 2 erster Halbsatz“ ersetzt.
13. In Anlage 2 Nummer 2 Satz 2 wird die Angabe „§ 15 Absatz 3“ durch die Angabe „§ 15 Absatz 2“ ersetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit der Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (Bundesrats-Drucksache 251/24) strebt das Bundesministerium für Gesundheit eine Präzisierung der bestehenden Regelungen zur Aufbereitung von Einmalprodukten an. Dem hat der Bundesrat nur mit der Maßgabe zugestimmt, dass die Verwendung von nach Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 aufbereiteten Einmalprodukten in Deutschland verboten wird, weil bei der möglichen Eröffnung eines Zweitmarktes für Produkte, die vorher bei einem anderen Betreiber in Gebrauch waren, der Patientenschutz nicht ausreichend gewährleistet sei.

Mit dem Verbot entstünden für die Krankenhäuser erhebliche wirtschaftliche Mehrbelastungen.

Vor der Neuregelung der geltenden nationalen Bestimmungen zur Aufbereitung von Einmalprodukten sollten die aktuellen europäischen Entwicklungen auf diesem Gebiet abgewartet werden, namentlich die ausstehende Vorlage des Berichts der Europäischen Kommission über die Anwendung des Artikels 17 der Verordnung (EU) 2017/745 und die vorgesehene Evaluierung der genannten Verordnung.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit dieser Verordnung, die zeitgleich mit der eingangs genannten Verordnung in Kraft treten soll, wird zum Rechtsrahmen des bestehenden § 8 Absatz 4 bis 7 MPBetreibV zurückgekehrt. Darüber hinaus werden zusätzliche Folgeänderungen aufgrund der Maßgaben des Bundesrates umgesetzt.

III. Alternativen

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

IV. Regelungskompetenz

Nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 Buchstabe c und h des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) ist das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und mit Zustimmung des Bundesrats Anforderungen an die sichere Aufbereitung von Medizinprodukten und an Personen, Betreiber oder Einrichtungen, die Tätigkeiten durchführen, vorzuschreiben.

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

Diese Verordnung ist mit EU-Recht vereinbar. Die Verordnung dient der nationalen Ausgestaltung des Artikel 17 der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlamentes und

des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates. Die weiteren Änderungen betreffen rein nationale Regelungen.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Verordnung sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Verordnungsentwurf steht im Einklang mit den Zielen und Prinzipien der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS) der Bundesregierung. Der Entwurf entspricht mit seinen Regelungen insbesondere auch dem Nachhaltigkeitsprinzip Nr. 3b der DNS, nach dem Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden sind. Außerdem leisten die Regelungen einen Beitrag zu Nachhaltigkeitsziel Nr. 9 der DNS „Eine widerstandsfähige Infrastruktur aufbauen, inklusive und nachhaltige Industrialisierung fördern und Innovationen unterstützen“.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

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

4. Erfüllungsaufwand

Für Bürgerinnen und Bürger, sowie die Wirtschaft wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

5. Weitere Kosten

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

6. Weitere Regelungsfolgen

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

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Regelungen ist nicht vorgesehen. Eine Evaluierung ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Nummer 1

Es handelt sich um notwendige Korrekturen von redaktionellen Fehlern.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine notwendige Folgeänderung aufgrund der Maßgaben Nummer 5 und 6 des Beschlusses des Bundesrates vom 5. Juli 2024 (Drucksache 251/24).

Zu Nummer 3

Es handelt sich um eine notwendige Folgeänderung aufgrund der Maßgaben Nummer 5 und 6 des Beschlusses des Bundesrates vom 5. Juli 2024 (Drucksache 251/24).

Zu Nummer 4

Es handelt sich um eine notwendige Folgeänderung aufgrund der Maßgaben Nummer 5 und 6 des Beschlusses des Bundesrates vom 5. Juli 2024 (Drucksache 251/24).

Zu Nummer 5

Mit der Vorschrift wird zum bestehenden Rechtsrahmen des § 8 Absätze 4 bis 7 MPBetreibV zurückgekehrt.

Zu Nummer 6

Es handelt sich um eine notwendige Konkretisierung des Verweises.

Zu Nummer 7

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine notwendige Korrektur eines redaktionellen Fehlers.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine notwendige Konkretisierung des Verweises.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine notwendige Folgeänderung aufgrund der Maßgaben Nummer 12 und 13 des Beschlusses des Bundesrates vom 5. Juli 2024 (Drucksache 251/24).

Zu Nummer 8

Es handelt sich um eine notwendige Folgeänderung aufgrund der Maßgaben Nummer 5 und 6 des Beschlusses des Bundesrates vom 5. Juli 2024 (Drucksache 251/24).

Zu Nummer 9

Es handelt sich um eine notwendige Folgeänderung aufgrund der Maßgaben Nummer 5, 6, 12 und 13 des Beschlusses des Bundesrates vom 5. Juli 2024 (Drucksache 251/24).

Zu Nummer 10

Der Begriff der Krankenversicherungsnummer findet sich so nicht in den einschlägigen Gesetzen (insb. des SGB V). Er sollte entsprechend § 290 SGB V richtigerweise „Krankenversicherungsnummer“ lauten.

Zu Nummer 11

Es handelt sich um eine notwendige Korrektur eines redaktionellen Fehlers sowie eine Folgeänderung aufgrund der Maßgaben Nummer 5 und 6 des Beschlusses des Bundesrates vom 5. Juli 2024 (Drucksache 251/24).

Zu Nummer 12

Die mit Nummer 16 des Beschlusses des Bundesrates vom 5. Juli 2024 (Drucksache 251/24) eingefügte Nummer 9a in § 19 bedarf einer Anpassung. Aufgrund des nunmehr festgelegten Handlungszeitpunkts durch Verweisung des § 15 Absatz 1 Satz 1 auf § 15 Absatz 5 kann die Bußgeldbewährung nunmehr in § 19 Absatz 1 Nummer 7 aufgenommen werden. Im Weiteren handelt es sich um notwendige Folgeänderungen aufgrund der Maßgabe Nummer 13 des Beschlusses des Bundesrates vom 5. Juli 2024 (Drucksache 251/24).

Zu Nummer 13

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung der Absätze in § 15.

Zu Artikel 2

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten.