

 **Rechtsanwaltskanzlei**
Fabian T. Hering – Köln

9. Rhein-Ruhr-Symposium

 **Update**

Medizinprodukte - Betreiberverordnung

Fabian T. Hering,
Rechtsanwalt9. Rhein-Ruhr-Symposium
info@rechtsanwaltskanzleihering.de08.06.2024
Bochum

0

Seminare - Beratung - Schulung



MPVR
Medizinprodukte
Verantwortung
Recht

MPVR – MedizinProdukte - Verantwortung – Recht

www.mpvr.de

Rechtsanwaltskanzlei
Fabian T. Hering
Medizinprodukte - Lebensmittelrecht - Strafrecht + Compliance

Büro Köln Neumarkt: Richmodstr. 6, 50667 Köln
Tel. Köln: 0221 64 000 545 0
FAX.Köln: 0221 64 000 545 9

info@rechtsanwaltskanzleihering.de
www.rechtsanwaltskanzleihering.de

- Lebensmittelrecht
- Medizinprodukte
- Strafrecht

Hinweis: Gewähr für die Aktualität der rechtlichen Bewertungen besteht nicht. Es wird immer gelten die Bewertung im Einzelfall unter Berücksichtigung der Fortentwicklung des lebendigen Medizinprodukterechts. Eine "Zementierung" gibt es nicht.

MPVR MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2024  **Rechtsanwaltskanzlei**
Hering – Köln 1

1

gesetzliche Grundlagen

- Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV
- **Entwurf** zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom **22.5.2024** – vorgelegt der Präsidentin des Bundesrates zur Zustimmung des Bundesrates
<https://www.bundesrat.de/bv.html?id=0251-24>
- Vergleich mit dem Referentenentwurf MPBetreibV vom 19.10.2023 des Bundesministeriums für Gesundheit
- Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG
- VO (EU) 2017/745 – künftig: MDR oder VO 745 –
- Durchführungs-VO (EU) 2020/1207 – Gemeinsamer Spezifikationen – **GS** – für die Aufbereitung von Einmalprodukten – künftig: VO 1207

MPV MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2024  **Rechtsanwaltskanzlei Hering – Köln** 2

2

MPBetreibV Entwurf 22.05.24 – Bundesdrucksache 251/24 23.05.24

Bundesrat	Drucksache	251/24
		23.05.24
		G - AIS - U

Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit

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

A. Problem und Ziel

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist durch Artikel 1 und 2 der Zweiten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechter Vorschriften vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2203) grundlegend geändert worden. Die wesentlichen Änderungen betrafen damals den Anwendungsbereich, die Einführung einer Begriffsbestimmung zu Betreiberpflichten und zu Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten sowie die Schaffung eines Beauftragten für Produktsicherheit in Gesundheitseinrichtungen. Zwischenzeitlich wurde die MPBetreibV durch die Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEU-AnpV) vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 835) an die Vorgaben der o.g. EU-Verordnungen angepasst.

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

Deutlich wurde, dass es aufgrund der zunehmenden Digitalisierung neuer, auf ihre Besonderheiten zugeschnittener Regelungen bedarf. Die MPBetreibV enthält bisher keine expliziten Regeln für Software, sondern richtet sich in erster Linie an physisch vorhandene Produkte. Es ist zu beobachten, dass Gesundheitseinrichtungen vermehrt auf den Einsatz

MPV MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2024  **Rechtsanwaltskanzlei Hering – Köln** 3

3

MPBetreibV Entwurf 22.05.24 – Bundesdrucksache 251/24 23.05.24

Bundesrat	Drucksache	251/24
	23.05.24	
	G - AIS - U	

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit**

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

Bundeskanzleramt Berlin, 22. Mai 2024
Staatsministerin beim Bundeskanzler

An die
Präsidentin des Bundesrates
Frau Ministerpräsidentin
Manuela Schwesig

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

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

mit Begründung und Vorblatt.

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

MPV MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln **Rechtsanwaltskanzlei**
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2024 **Hering – Köln** 4

4

Themen

- 1. Zweckbestimmung § 4 Abs. 1 MPBetreibV
- 2. Begriffe: Benutzer, Versorgender - Anwender § 2 Abs. 3, 5 MPBetreibV-E
- 3. IT-Sicherheitsüberprüfungen § 2 Abs. 1 Satz 2; § 4 Abs. 3,9 MPBetreibV-E
- 4. Besondere Anforderungen - Anzeigepflicht, Nachweispflicht § 5 Abs. 2 MPBetreibV-E
- 5. Beauftragter für Medizinproduktesicherheit § 6 MPBetreibV
- 6. Aufbereitung von Produkten – Ausnahme Einmalprodukte § 8 MPBetreibV-E
- 7. Aufbereitung § 8 Abs. 3 Satz 2 MPBetreibV-E
- 8. Besondere Pflichten bei bestimmter Software § 17 (§ 20 Abs. 3) MPBetreibV-E
- 9. Instandhaltung von Produkten § 7 MPBetreibV-E
- 10. Sicherheitstechnische Kontrollen § 12 MPBetreibV-E

MPV MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln **Rechtsanwaltskanzlei**
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2024 **Hering – Köln** 5

5

Themen

Hinweis:

- Die aufgezeigten Themenbereiche können in der Kürze der Zeit nur ansatzweise mit *ausgewählten* als wichtig erachteten Aspekten dargestellt werden.

MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2024

Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln

6

6

1. Zweckbestimmung § 4 Abs. 1 MPBetreibV – bleibt!

§ 4 Abs. 1 MPBetreibV-E

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

- Der Referentenentwurf 2023 sah eine Streichung von § 4 Abs. 1 MPBetreibV vor, weil man der Auffassung war, dass dies schon in der MDR geregelt sei
- aber Erwähnung in MPBetreibV als Klarstellung zulässig und sinnvoll

- § 4 Abs. 1 MPBetreibV ist von **zentraler Bedeutung** für die Adressaten dieser Verordnung → so insbesondere Betreiber, Anwender (künftig: Benutzer) Versorgende (Krankenkassen): Verantwortliche für die Aufbereitung, sicherheitstechnische Kontrollen, messtechnische Kontrollen, künftig IT-Sicherheitsüberprüfungen
- Zweckbestimmung → wesentlich für die Konformitätsbewertung
- **Medizinprodukt** = **Produkt** Art. 1 Abs. 4 VO 745 → „Für die Zwecke dieser Verordnung werden **Medizinprodukte** und ihr **Zubehör** sowie die in **Anhang XVI aufgeführten Produkte**, auf die diese Verordnung gemäß Absatz 2 Anwendung findet, im Folgenden als „**Produkte**“ bezeichnet“

MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2024

Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln

7

7

2. Begriffe § 2 Abs. 3, 5 MPBetreibV-E: Benutzer, Versorgender – Wegfall Anwender

§ 2 Abs. 2 MPBetreibV-E → Definition u. Begriff **Betreiber** bleibt!

- Der Referentenentwurf 2023 wollte den bewährten + in den Fachkreisen fest verankerten Begriff „Betreiber“ durch „verantwortliche Person“ ersetzen.
- Betreiber ist wesentlicher Bestandteil der Gesetzesbezeichnung

§ 2 Abs. 3 MPBetreibV-E

- „**Benutzer** ist, wer ein Produkt im Anwendungsbereich dieser Verordnung am Patienten betreibt und anwendet“

§ 2 Abs. 5 MPBetreibV-E eingefügt

- **Versorgender** ist, wer aufgrund einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung gegenüber dem Patienten Produkte bereitzustellen hat



8

2. künftig: Begriffe § 2 Abs. 3, 5 MPBetreibV: Anwender - Benutzer

- Definition Art. 2 Nr. 37 MDR „**Anwender**“ bezeichnet jeden Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein Medizinprodukt anwendet;

Statt Anwender nun Benutzer:

- § 4 Abs. 6 MPBetreibV-E: „Der **Benutzer** hat sich **vor dem Betreiben oder Anwenden** eines Produktes von der **Funktionsfähigkeit** und dem **ordnungsgemäßen Zustand des Produktes** zu überzeugen und die **Gebrauchsanweisung** sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten. Satz 1 gilt entsprechend für zur Anwendung miteinander verbundene Produkte, für Gegenstände, die mit Produkten zur Anwendung verbunden sind, sowie für die jeweilige Kombination“
- § 4 Abs. 7 MPBetreibV-E: „Die **Gebrauchsanweisung** und die dem Produkt beigefügten Hinweise sind **so aufzubewahren**, dass die für die Anwendung des Produktes erforderlichen Angaben dem **Benutzer** jederzeit zugänglich sind“

- **Gesetzesbegründung**: Anwenderbegriff der EU beziehe sich nicht auf Betreiben + Anwenden - passe nicht zur MPBetreibV, deshalb jetzt „Benutzer“, Vermeidung von 2 verschiedenen Definitionen (EU und MPBetreibV) für einen Begriff „Anwender“



9

3. 1 - IT-Sicherheitsüberprüfungen – § 2 Abs. 2 Nr. 6 MPBetreibV-E

§ 2 MPBetreibV-E - Begriffsbestimmungen

- (1) Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden von Produkten sind insbesondere
 - 1. das Errichten,
 - 2. das Bereithalten,
 - 3. die Instandhaltung,
 - 4. die Aufbereitung,
 - 5. sicherheits- und messtechnische Kontrollen sowie
- **6. IT-Sicherheitsüberprüfungen** → wird NEU eingefügt
- Gesetzesbegründung →



10

3. 2 - IT-Sicherheitsüberprüfungen

Gesetzesbegründung

- Aufgrund zunehmender **Digitalisierung bedarf es neuer, auf ihre Besonderheiten zugeschnittene Regelungen**. Die MPBetreibV enthält bisher keine expliziten Regeln für Software, sondern richtet sich in erster Linie an physisch vorhandene Produkte. Gesundheitseinrichtungen greifen vermehrt auf Einsatz von Medizinprodukte-Software bei den Behandlungen. Dies birgt verschiedene **Risiken für das sichere Funktionieren** der Produkte.
- Die **Verantwortung für Software, die vom Benutzer im Rahmen der Patientenbehandlung eingesetzt wird, liegt bei dem Betreiber**. Insbesondere bedarf es daher passender Vorkehrungen im Rahmen der Verwendung von Medizinprodukte-Software sowie vernetzter Medizinprodukte.
- Der Umgang mit Software kann als Hauptziel des Gesetzentwurfs + als notwendig betrachtet werden → wird im Folgenden weiter ausgeführt



11

3.3 – Einweisung Software § 4 Abs. 3 Satz 2 MPBetreibV-E

§ 4 Abs. 3 Satz 1 MPBetreibV - Eine **Einweisung** in die ordnungsgemäße Handhabung des Produktes ist erforderlich.

§ 4 Abs. 3 Satz 2 MPBetreibV-E eingefügt:

„Für **Software** gilt dies auch **nach jeder Installation von Softwareaktualisierungen**, die die Handhabung der Software durch den **Benutzer** beim Betreiben und Anwenden **nicht nur geringfügig ändern**“

Gesetzesbegründung:

Softwareaktualisierungen können erhebliche Änderungen des Betriebens und Anwendens sein, ohne dass sie als solche als neues Produkt im Sinne des Medizinprodukterechts gilt, z.B. wesentliche Überarbeitungen der Benutzeroberfläche der Software (sog. Graphical User Interface), Änderungen betreffend notwendiger einzugebender Informationen, Ausgabeinformationen, neue Warnhinweise, Fehlermeldungen, Kontrollalgorithmen. Wirken sich Softwareaktualisierungen auf die Bedienung der Software **nicht nur geringfügig** aus, ist Einweisung zur Patientensicherheit erforderlich.



12

3.4 - IT- Sicherheit Betreiberpflicht § 4 Abs. 9 MPBetreibV-E

§ 4 Abs. 9 MPBetreibV-E hinzugefügt

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

Gesetzesbegründung: dient der Sicherheit vernetzter Produkte, Interkonnektivität u. Vernetzung zwischen den einzelnen Bausteinen - birgt neue Risiken. Vom Betreiber wird die Etablierung angemessener technischer und organisatorischer Maßnahmen zum grundlegenden Schutz der Informationssicherheit verlangt, die der Sicherheit des Netzwerkes dienen.

Grundlegender Schutz → Mindeststandards, Detektion von Angriffen oder Fehlern bzw. zu deren Abwehr, Sensibilisierung des Personals, Evaluierungen ergriffener Maßnahmen



13

4. 1 - Besondere Anforderungen - § 5 Abs. 2 MPBetreibV-E neu!

§ 5 Abs. 1 MPBetreibV – unverändert

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

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

§ 5 Abs. 2 MPBetreibV-E - hinzugefügt:

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

4. 2 - Besondere Anforderungen - § 5 Abs. 2 MPBetreibV

Gesetzesbegründung zu § 5 Abs. 2:

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

4. 3 - Besondere Anforderungen - § 5 Abs. 1 MPBetreibV

Es nehmen Bezug auf die Anforderungen § 5 Abs. 1 MPBetreibV

- § 7 Abs. 3 Satz 1 MPBetreibV-E – Instandhaltung von Produkten; Satz 2: nicht für die Installation sicherheitsrelevanter Softwareaktualisierungen
- § 8 Abs. 4 Satz 1 MPBetreibV-E – Aufbereitung von Produkten, mit Ausnahme von Einmalprodukten – Ausnahmeregel § 5 Abs. 4 Satz 2
- § 8 Abs. 4 Satz 3 MPBetreibV-E – Validierung + Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses durch qualifizierte Fachkräfte
- § 9 Abs. 5 Satz 1 MPBetreibV-E – Aufbereitung Einmalprodukte – Ausnahmeregel § 9 Abs. 5 Satz 2
- § 9 Abs. 5 Satz 3 MPBetreibV-E – Validierung + Leistungsbeurteilung durch qualifizierte Fachkräfte
- § 12 Abs. 4 MPBetreibV-E – sicherheitstechnische Kontrollen –
- § 15 Abs. 6 Nr. 2 MPBetreibV – messtechnische Kontrollen
- § 17 Abs. 4 MPBetreibV-E neu – Besondere Pflichten bei bestimmter Software - IT-Sicherheitsüberprüfung des jeweiligen Produktes



16

4. 4 - Besondere Anforderungen - § 5 Abs. 3 MPBetreibV

§ 8 Abs. 4 MPBetreibV-E: unverändert

- Satz 1: *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 Abs. 1 hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen.***
 - Satz 2: *Sofern die nach Satz 1 beauftragte Stelle oder deren Beschäftigten **nicht über eine nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 erforderliche Ausbildung verfügen, kann für den Nachweis der aktuellen Kenntnis die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt werden.***
- Mit Geltungsbeginn des Gesetzentwurfs dürfte die Anzeigepflicht § 5 Abs. 2 MPBetreibV-E zu Satz 1 künftig bestehen, denn § 8 Abs. 4 erfordert die Besonderen Anforderungen nach § 5 Abs. 1.
- Es bleibt abzuwarten, ob die Auslegung des Gesetzes zu § 5 Abs. 2 MPBetreibV-E auch Fortbildungsmaßnahmen nach Satz 2 anspricht - Ausnahmeregel. Evtl. Klärung mit der Überwachungsbehörde



17

5. Beauftragter für Medizinproduktesicherheit § 6 MPBetreibV

§ 6 MPBetreibV-E

- **Abs. 1 Satz 1:** die festgelegte Sachkunde + Zuverlässigkeit bleibt!, so
 - „sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist“
- Der Referentenentwurf 2023 lautete lediglich völlig unbestimmt „dass eine zuverlässige Person, die die zur Ausführung der Tätigkeit erforderliche Sachkunde besitzt“, als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist.

§ 6 Abs. 1 Satz 2 MPBetreibV-E – eingefügt

- „Unterhält ein **Betreiber** mehrere Gesundheitseinrichtungen, so ist für jede Gesundheitseinrichtung mit mehr als 20 Beschäftigten ein Beauftragter für Medizinproduktesicherheit zu bestimmen“
- **Gesetzesbegründung:** Klarstellung



6. 1 - Aufbereitung § 8 MPBetreibV + § 9 MPBetreibV

§ 8 MPBetreibV wurde **2021** erweitert

- **Eingefügt** → Abs. 4-6 Aufbereitung von Einmalprodukten mit Verweis auf Art. 17 VO 745 i.V. m. d. Durchführungs-VO 2020/1207 mit gemeinsamen Spezifikationen für Einmalprodukte
- → Alter Abs. 4 wurde 2021 verschoben in Abs. 7 betreffend die Kenntnisse über die Aufbereitung
- § 8 MPBetreibV dürfte als überfrachtet bewertet werden können

Gesetzesentwurf 2024: unterteilt und räumt § 8 wieder auf

- § 8 MPBetreibV - Aufbereitung von Produkten, mit Ausnahme von Einmalprodukten
- **§ 8 Abs. 4 – 6 zu verschoben § 9**
- **§ 9 MPBetreibV-E - Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten → § 8 Abs. 4 – 6 werden hier hin verschoben**



§ 9 Aufbereitung und Weiteranwendung von Einmalprodukten

Hinweis:

Mit dem Einschub § 9 MPBetreibV-E „Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten“ verschieben sich die Vorschriften:



- § 10 (alt § 9) Qualitätssicherungssysteme für medizinische Laboratorien
- § 11 (alt § 10) Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven Produkten
- § 12 (alt 11) Sicherheitstechnische Kontrollen
- § 13 (alt § 12) Medizinproduktebuch
- § 14 (alt § 13) Bestandsverzeichnis
- § 15 (alt § 14) Messtechnische Kontrollen
- § 16 (alt § 15) Besondere Pflichten bei implantierbaren Produkten

- Einschub § 17 MPBetreibV – Besondere Pflichten bei bestimmter Software



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2024



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 20

20

6. 2 - Aufbereitung § 8 Abs. 3 MPBetreibV

§ 8 Abs. 3 Satz 1 MPBetreibV-E unverändert

- „kritisch C“ – Zertifizierung des QMS durch anerkannte Stelle § 17 b MPDG

§ 8 Abs. 3 Satz 2 MPBetreibV-E - hinzugefügt

- Für die Aufbereitung von Produkten, die **nicht** unter die **verpflichtende Voraussetzung nach Satz 1** fallen, kann die Erfüllung der Anforderungen der Empfehlung durch eine von einer anerkannten Benannten Stelle nach § 17b des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vorgenommenen Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems bestätigt werden.
- **Gesetzesbegründung:** Nach DIN EN ISO 13485 konnte Zertifizierung mit Bezug auf die Empfehlung nach § 8 Abs. 2 MPBetreibV **freiwillig** erfolgen. Die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAKS) hat bekannt gegeben, dass Akkreditierungen nicht mehr möglich sind. Akkreditierungen laufen aus, eine bereits im August 2024. Der Gesetzgeber sieht die Notwendigkeit für eine anerkannte freiwillige Zertifizierung durch eine Benannte Stelle und daher für die Ergänzung § 8 Abs. 3 Satz 2 MPBetreibV. In diesem Zusammenhang wird auf das ZLG verwiesen.



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2024



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 21

21

**8. 1 - § 17 MPBetreibV-E - Besondere Pflichten bei bestimmter Software
Übergang § 20 Abs. 3 MPBetreibV-E**

§ 17 Besondere Pflichten bei bestimmter Software

- (1) Der **Betreiber** darf Software als Medizinprodukt der **Klassen IIb und III** nach Artikel 51 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 und Software als In-vitro-Diagnostikum der Klassen C und D nach Artikel 47 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746 **nur betreiben lassen und anwenden lassen**, wenn zuvor der **Hersteller** oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,
 - 1. die **ordnungsgemäße Installation der Software geprüft** hat und
 - 2. eine **vom Betreiber beauftragte Person** anhand der Gebrauchsanweisung sowie der beigelegten sicherheitsbezogenen Informationen + Instandhaltungshinweise in die **sachgerechte Anwendung** und den **Betrieb der Software** sowie in die **zulässige Verbindung** mit anderen Produkten **eingewiesen** hat.
- Die Prüfung der ordnungsmäßigen Installation nach Satz 1 Nummer 1 kann bei Vorliegen entsprechender technischer Voraussetzungen **auch mittels Fernzugriff** erfolgen. **Satz 1 gilt nicht für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a des Fünften Buch Sozialgesetzbuches und digitale Pflegeanwendungen nach § 78a des Elften Buch Sozialgesetzbuches.**



22

**8. 2 - § 17 MPBetreibV - Besondere Pflichten bei bestimmter Software
Übergangsbestimmung § 20 Abs. 3 MPBetreibV**

- **Gesetzesbegründung:** dem besonderen Risikopotential der benannten Produkte ist zu begegnen. Die Anforderungen gelten für Software, die von anderen Produkten unabhängig ist und nicht für Software, die selbst kein Produkt ist (z. B. Steuerungssoftware als fester Bestandteil eines anderen MP)
- **Pflicht des Betreibers**, die benannten Softwareprodukte nur nach einer durchgeführten Prüfung der **ordnungsgemäßen Installation** und **speziellen Einweisung** betreiben und anwenden zu lassen. Fehlerquellen sollen sich häufig aus einer fehlerhaften oder unsachgemäßen Installation ergeben
- Es hat sich gezeigt, dass **viele Benutzer** der benannten Softwareprodukte **keine ausreichende Digitalkompetenz** haben. Es besteht Bedarf, dass auf die **Veranlassung des Betreibers hin fachgerecht in die sachgerechte Anwendung und den Betrieb der Softwareprodukte eingewiesen wird.** (u.a. Film, Fernerkklärung, wenn Rückfragen und Korrekturen der einzuweisenden Person möglich)
- Software als digitale Gesundheitsanwendung / Pflegeanwendung für die Anwendung durch Patienten auf deren Mobilgerät oder Computer über spezifische Plattformen wie z.B. App-Stores, fallen nicht darunter.



23

8. 3 - § 17 MPBetreibV - Besondere Pflichten bei bestimmter Software Übergangsbestimmung § 20 Abs. 3 MPBetreibV

§ 17 Abs. 2 MPBetreibV

- (2) **Software** nach Absatz 1 darf **nur von Personen betrieben oder angewendet** werden, die nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 **eingewiesen** worden sind.
- Das ist die Folge der Betreiberpflicht von Absatz 1.
- **Verstöße** gegen die Prüf- Einweisungspflichten gegen § 17 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 sind eine Ordnungswidrigkeit, sofern der Betreiber das Produkt betreiben lässt, anwenden lässt, betreibt oder anwendet,
- Die Bußgeldandrohung ist bei Vorsatz bis 30.000 €, für Fahrlässigkeit bis 15.000 € (§ 17 OWiG)



8. 4 - § 17 MPBetreibV - Besondere Pflichten bei bestimmter Software Übergangsbestimmung § 20 Abs. 3 MPBetreibV

- (3) Wird Software nach Absatz 1 in einer Gesundheitseinrichtung betrieben und an- gewendet, hat der **Betreiber** nach Maßgabe des Satzes 2 angemessene IT-Sicherheitsüberprüfungen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen, die dazu **geeignet sind, Risiken und Leistungsbeeinträchtigungen frühzeitig zu erkennen und soweit wie möglich zu verringern**. Die IT-Sicherheitsüberprüfungen sind nach den Erfordernissen der jeweiligen Anwendungs- und Umgebungsbedingungen der Software, spätestens jedoch alle **zwei Jahre** durchzuführen. Über die IT-Sicherheitsüberprüfungen ist ein **Protokoll** anzufertigen, das das **Datum** der Durchführung und ihre **Ergebnisse** enthält.
- (4) Der **Betreiber** darf mit der Durchführung der IT-Sicherheitsüberprüfungen nach Absatz 3 nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die IT-Sicherheitsüberprüfungen durchführen, die **Voraussetzungen nach § 5 Absatz 1** hinsichtlich der IT-Sicherheitsüberprüfungen des **jeweiligen Produktes erfüllen**.



8. 5 - § 17 MPBetreibV - Besondere Pflichten bei bestimmter Software Übergangsbestimmung § 20 Abs. 3 MPBetreibV

Gesetzesbegründung:

- **Betreiber** wird zur regelmäßigen, angemessenen IT-Sicherheitsüberprüfungen verpflichtet, spätestens nach 2 Jahren
- Der Verstoß ist unter Bußgeldandrohung gestellt § 19 Nr. 7 MPBetreibV - Kontrolle oder eine IT-Sicherheitsüberprüfung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig durchführt und nicht, nicht richtig, oder nicht rechtzeitig durchführen lässt,
- Der **Betreiber** darf für die der IT-Sicherheitsüberprüfungen des **jeweiligen Produktes** nur qualifizierte und berufserfahrene Personen unter den Voraussetzungen nach § 5 MPBetreibV beauftragen.
- Der Verstoß ist unter Bußgeldandrohung gestellt § 19 Nr. 3 MPBetreibV - entgegen § 17 Absatz 4 eine Person, einen Betrieb oder eine Einrichtung beauftragt

8.6 - Art. 20 Abs. 3 Übergangsbestimmungen

§ 20 Abs. 3 MPBetreibV-E

- (3) § 17 ist erst ab dem ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des **sechsten** auf die Verkündung folgenden **Kalendermonats**] anzuwenden.
- Für § 17 MPBetreibV ist eine Übergangsfrist von 6 Mon. ab Geltungsbeginn vorgesehen

9.1 - Instandhaltung von Produkten

§ 7 MPBetreibV-E - Instandhaltung von Produkten – geändert

§ 7 Abs. 1 MPBetreibV-E

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



9.2 - Instandhaltung von Produkten – Software!

§ 7 Abs. 2 MPBetreibV-E

- Die **Instandhaltung von Produkten** sowie von **mit Produkten verbundenen Gegenständen** umfasst insbesondere **Wartungen** und **Inspektionen**, die für die Gewährleistung des sicheren und ordnungsgemäßen Produktbetriebs erforderlich sind, sowie **Instandsetzungen zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit** eines Produktes. Die **Angaben des Herstellers** sind dabei zu berücksichtigen. Angemessene Maßnahmen zur Instandhaltung sind auch im Anschluss an **sicherheitsrelevante Vorkommnisse**, die die ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit eines Produktes in Frage stellen können, durchzuführen. **Die Instandhaltung von Software umfasst die Installation sicherheitsrelevanter Softwareaktualisierungen.**
- **Gesetzesbegründung:** Klarstellung für mit Produkten verbundene Gegenstände. Für **Software** wird klargestellt, dass ihre Instandhaltung auch die Installation verfügbarer sicherheitsrelevanter Softwareupdates umfasst. Das kann beispielsweise dann der Fall sein, wenn das *Update Sicherheitspatches* beinhaltet.



10. Sicherheitstechnische Kontrollen

§ 12 MPBetreibV-E - Sicherheitstechnische Kontrollen

- Hervorzuheben: § 12 Abs. 1 Satz 2 MPBetreibV-E
- Die sicherheitstechnischen Kontrollen sind alle **zwei Jahre** durchzuführen.
- Satz 3
Ist aufgrund der konkreten Anwendungs- und Umgebungsbedingungen des Produktes zu einem früheren Zeitpunkt mit Mängeln zu rechnen, ist der Betreiber verpflichtet, rechtzeitig vor Ablauf der zwei Jahre sicherheitstechnische Kontrollen durchzuführen oder durchführen zu lassen.

Gesetzesbegründung

- Es hat sich gezeigt, dass die Betreiber nicht in der Lage sind, die Frist eigenverantwortlich zu bestimmen, deshalb grundsätzlich 2 Jahre



30

10. Medizinproduktebuch, Bestandsverzeichnis

Medizinproduktebuch § 13 MPBetreibV-E

- Hinzugefügt, dass die Führung eines Medizinproduktebuchs nicht erforderlich ist – da unmöglich – wenn das Produkt in das Eigentum des Patienten übergegangen ist (§ 3 Abs. 4)

ergänzt § 13 Abs. 2 Nr. 4 MPBetreibV-E

- „Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und IT-Sicherheitsüberprüfungen“

Bestandsverzeichnis § 14 MPBetreibV-E

- Hinzugefügt, dass die Führung des Bestandsverzeichnisses nicht erforderlich ist – da unmöglich – wenn das Produkt in das – Eigentum des Patienten übergegangen ist (§ 3 Abs. 4)



31

Fazit

- Der Entwurf der MPBetreibV bringt verschiedene Neuerungen und Änderungen
- Es bleibt abzuwarten, ob der Bundesrat dem Gesetzentwurf ohne jeden Änderungsvorschlag zustimmen wird
- Die IT-Sicherheit ist von zentraler Bedeutung der Gesetzesvorlage, sie ist über die Verankerungen in verschiedenen Rechtsvorschriften hinaus mit § 17 MPBetreibV-E eigenständig festgelegt.
- Fortsetzung Folgt ...
... wenn die finale MPBetreibV in Kraft ist.

32

Das war's !

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



- Lebensmittelrecht
- Medizinprodukte
- Strafrecht

Rechtsanwaltskanzlei

Fabian T. Hering

Medizinprodukte - Lebensmittelrecht - Compliance

Büro Köln Neumarkt: Richmodstr. 6, 50667 Köln

Tel. Köln: 0221 64 000 545 0 FAX: 0221 64 000 545 9

info@rechtsanwaltskanzleihering.de

www.rechtsanwaltskanzleihering.de

← Fragen?

MPV
R

Medizinprodukte – Verantwortung – Recht

MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht
Seminare – Beratung – Fachbücher

33