Bundesrat **Drucksache 11/21 (Beschluss)**

12.02.21

Stellungnahme
des Bundesrates

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze

Der Bundesrat hat in seiner 1000. Sitzung am 12. Februar 2021 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 17b – neu – und § 17c – neu – MPDG)

In Artikel 1 ist die Nummer 5 wie folgt zu fassen:

‚5. Nach § 17 werden folgende §§ 17a bis 17c eingefügt:

„§ 17a

Wahrnehmung der mit der Notifizierung und Benennung verbundenen Aufgaben

< … weiter wie Vorlage … >

§ 17b

Anerkennung von Benannten Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern

(1) Eine Benannte Stelle, die nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2017/745 benannt ist, kann bei der für Benannte Stellen zuständigen Behörde die Anerkennung als Benannte Stelle für die Zertifizierung der Einhaltung

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln
Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0720-2946

juris Lex QS
03052024 ()

a) der Gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 17 Absatz 5 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 der Empfehlung nach § 8 Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung oder

b) der Empfehlung nach § 8 Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

beantragen. Der Antrag und die für die Durchführung des Anerkennungsverfahrens erforderlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen.

(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde erteilt die Anerkennung, wenn die antragstellende Benannte Stelle geeignet und in der Lage ist, die Aufgaben einer Benannten Stelle für Gesundheitseinrichtungen und externe Aufbereiter wahrzunehmen, die Einmalprodukte oder Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung nach der Empfehlung nach § 8 Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufbereiten. Die Anerkennung kann unter Auflagen erteilt werden. Die Anerkennung ist zu befristen.

(3) Die Anerkennung erlischt

1. mit Fristablauf,
2. mit der Einstellung des Betriebs der Benannten Stelle,
3. mit dem Verlust der Benennung als Benannte Stelle nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2017/745 oder
4. durch Verzicht der Benannten Stelle.

Die Einstellung des Betriebs oder der Verzicht sind der für Benannte Stellen zuständigen Behörde unverzüglich schriftlich mitzuteilen.

(4) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde hat die Anerkennung zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass eine anerkannte Benannte Stelle bei der Anerkennung nicht die Voraussetzungen für eine Anerkennung erfüllt hat. Sie hat die Anerkennung zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für eine Anerkennung nachträglich weggefallen sind. An Stelle des Widerrufs

juris Lex QS
03052024 ()

kann die für Benannte Stellen zuständige Behörde das Ruhen der Anerkennung anordnen. Im Übrigen bleiben die den §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesgesetzlichen Vorschriften unberührt.

(5) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde macht die nach Absatz 2 anerkannten Benannten Stellen auf ihrer Internetseite bekannt.

§ 17c

Überwachung anerkannter Benannter Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern

(1) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde überwacht die anerkannten Benannten Stellen nach § 17b.

(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde trifft die Anordnungen, die zur Beseitigung festgestellter Mängel oder zur Verhinderung künftiger Mängel notwendig sind.

(3) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde kann von einer anerkannten Benannten Stelle und deren Personal, das mit der Leitung und Durchführung von Fachaufgaben beauftragt ist, die zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben erforderlichen Auskünfte und sonstige Unterstützung einschließlich der Vorlage von Unterlagen verlangen.

(4) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde ist befugt, die anerkannte Benannte Stellen bei Überprüfungen zu begleiten.“ ‘

Folgeänderungen:

a) Zu Artikel 1 Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Artikel 1 Nummer 1 ist wie folgt zu fassen:

‚1. In der Inhaltsübersicht werden nach der Angabe zu § 17 folgende Angaben eingefügt:

„§ 17a Wahrnehmung der mit der Notifizierung und Benennung verbundenen Aufgaben

§ 17b Anerkennung von Benannten Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern

juris Lex QS
03052024 ()

§ 17c Überwachung anerkannter Benannter Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern“ ‘

b) Zu Artikel 22 Absatz 1 und Absatz 2 – neu –

Artikel 22 ist wie folgt zu ändern:

aa) In Absatz 1 ist die Angabe „4“ durch die Angabe „5“ zu ersetzen

bb) Nach Absatz 1 ist folgender Absatz 2 einzufügen:

„(2) In Artikel 1 Nummer 5 tritt § 17b am 1. Januar 2021 in Kraft.“

cc) Die bisherigen Absätze 2 bis 4 werden die Absätze 3 bis 5.

Begründung:

Da die Tätigkeiten der Benannten Stellen nach Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 aktuell nicht von dem europäischen Benennungs- und Notifizierungsprozess nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2017/745 umfasst sind, bedarf es einer Zuständigkeits- und Verfahrensregelung für die nationale Anerkennung dieser Benannten Stellen.

Um das in den vergangenen Jahren erreichte hohe Niveau der Qualität der Aufbereitung von Medizinprodukten im deutschen Gesundheitswesen aufrechtzuerhalten sowie in Umsetzung der europäischen Bestimmungen zur Aufbereitung von Einmalprodukten in Artikel 17 der Verordnung (EU) 2017/745 ist es notwendig, bestimmte Gesundheitseinrichtungen sowie externe Aufbereiter im Hinblick auf diese kritischen Aufbereitungsprozesse zu zertifizieren und entsprechend zu überwachen.

§ 17b Absatz 1 MPDG stellt klar, das nur Benannte Stellen nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2017/745 für solche Zertifizierungen von der für Benannte Stellen zuständigen Behörde anerkannt werden können. Antragstellende Benannte Stellen haben die Möglichkeit nach Buchstabe a) eine Anerkennung für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern zu beantragen, die Einmalprodukte und Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung aufbereiten. Nach Buchstabe b) kann auch eine Anerkennung für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern beantragt werden, die Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung, aber keine Einmalprodukte aufbereiten.

Die für Benannte Stellen zuständige Behörde führt nach § 17b Absatz 2 MPDG ein Anerkennungsverfahren durch und prüft, ob die antragstellende Benannte Stelle die personellen, organisatorischen und sonstigen Voraussetzungen erfüllt, um die Einhaltung der relevanten Vorschriften bei den entsprechenden Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern bewerten und zertifizieren zu können. Relevante Vorschriften sind nach § 17b Absatz 1 MPDG die Gemeinsamen Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten, niedergelegt in der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 sowie die Empfeh-

juris Lex QS
03052024 ()

lung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (so genannte RKI/BfArM-Empfehlung). Während für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern, die Einmalprodukte aufbereiten, die Gemeinsamen Spezifikationen sowie die ergänzenden und teilweise spezifischeren nationalen Anforderungen der RKI/BfArM-Empfehlung gelten, müssen Einrichtungen, die keine Einmalprodukte, aber Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung aufbereiten, die rein nationalen relevanten Anforderungen der RKI/BfArM-Empfehlung erfüllen.

Sollten die Gemeinsamen Spezifikationen und die RKI/BfArM-Empfehlung widersprechende Anforderungen enthalten, gelten die Gemeinsamen Spezifikation.

Die Anerkennung entsprechender Benannter Stellen durch die für Benannte Stellen zuständige Behörde nach § 17b MPDG ist bereits vor dem eigentlichen Inkrafttreten des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes am 26. Mai 2021 erforderlich, damit die anerkannten Benannten Stellen für die Zertifizierung der Einhaltung der Gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 und/oder der Empfehlung nach § 8 Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung bereits vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 und dem Inkrafttreten des neuen Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes am 26. Mai 2021 die Zertifizierung beginnen können. Aus diesem Grund tritt § 17b MPDG bereits zum 1. Januar 2021 in Kraft. Die Zertifikate selbst dürfen frühestens mit dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 und dem Inkrafttreten der Regelungen zur Aufbereitung von Einmalprodukten in § 8 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erteilt werden.

juris Lex QS
03052024 ()