

## TOP 74:

---

### Zweite Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften

Drucksache: 397/16

#### I. Zum Inhalt der Verordnung

Mit der Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) vom 21. August 2002 ist diese letztmals umfassend geändert worden. 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.

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.

#### II. Empfehlungen der Ausschüsse

Der federführende **Gesundheitsausschuss** empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung nach Maßgabe einiger Änderungen, die im Wesentlichen der Präzisierung, Dokumentation und Klarstellung dienen, zuzustimmen.

Der **Ausschuss für Arbeit, Integration und Sozialpolitik** empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung unverändert zuzustimmen.

Einzelheiten sind der **BR-Drucksache 397/1/16** zu entnehmen.