

Zweite Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften

Vom 27. September 2016

Auf Grund des § 37 Absatz 1, 5, 7 und 10 in Verbindung mit Absatz 11 des Medizinproduktegesetzes, dessen Absatz 1 zuletzt durch Artikel 11 Nummer 10 Buchstabe a des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, dessen Absatz 5 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 25 Buchstabe b des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) geändert worden ist, dessen Absätze 7 und 10 zuletzt durch Artikel 11 Nummer 10 Buchstabe c des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden sind und dessen Absatz 11 zuletzt durch Artikel 278 Nummer 2 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie:

Artikel 1 Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift des Abschnittes 1 wird gestrichen.
2. § 1 wird wie folgt gefasst:

„§ 1

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten im Sinne des Medizinproduktegesetzes einschließlich der damit zusammenhängenden Tätigkeiten.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für Medizinprodukte

1. zur klinischen Prüfung,
2. zur Leistungsbewertungsprüfung oder
3. die in ausschließlich eigener Verantwortung für persönliche Zwecke erworben und angewendet werden.

(3) Die Vorschriften des Arbeitsschutzgesetzes sowie die Rechtsvorschriften, die aufgrund des Arbeitsschutzgesetzes erlassen wurden, sowie Unfallverhütungsvorschriften bleiben unberührt.“

3. Nach § 1 werden die folgenden §§ 2 und 3 eingefügt:

„§ 2

Begriffsbestimmungen

(1) Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten sind insbesondere

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

(2) Betreiber eines Medizinproduktes ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird. Abweichend von Satz 1 ist Betreiber eines Medizinproduktes, das im Besitz eines Angehörigen der Heilberufe oder des Heilgewerbes ist und von diesem zur Verwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitgebracht wird, der betreffende Angehörige des Heilberufs oder des Heilgewerbes. Als Betreiber gilt auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte zur Anwendung bereithält.

(3) Anwender ist, wer ein Medizinprodukt im Anwendungsbereich dieser Verordnung am Patienten einsetzt.

(4) Gesundheitseinrichtung im Sinne dieser Verordnung ist jede Einrichtung, Stelle oder Institution, einschließlich Rehabilitations- und Pflegeeinrichtungen, in der Medizinprodukte durch medizinisches Personal, Personen der Pflegeberufe oder sonstige dazu befugte Personen berufsmäßig betrieben oder angewendet werden.

§ 3

Pflichten eines Betreibers

(1) Der Betreiber hat die ihm nach dieser Verordnung obliegenden Pflichten wahrzunehmen, um ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden der in

seiner Gesundheitseinrichtung am Patienten eingesetzten Medizinprodukte zu gewährleisten.

(2) Die Pflichten eines Betreibers hat auch wahrzunehmen, wer Patienten mit Medizinprodukten zur Anwendung durch sich selbst oder durch Dritte in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld aufgrund einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung versorgt. Werden Medizinprodukte gemäß Satz 1 aufgrund einer Veranlassung des Versorgenden durch einen Dritten bereitgestellt, so können die dem Versorgenden aus den Pflichten nach Satz 1 resultierenden Aufgaben vertraglich auf den Dritten übertragen werden. In diesen Fällen hat der Versorgende, der die Bereitstellung veranlasst, die erforderlichen Vorkehrungen dafür zu treffen, dass diese Aufgaben ordnungsgemäß erfüllt werden. Die Sätze 1 bis 3 gelten auch, wenn Medizinprodukte, die nach Satz 1 überlassen oder nach Satz 2 bereitgestellt wurden, vom Patienten in eine Gesundheitseinrichtung mitgenommen und dort von ihm angewendet werden.“

4. Der bisherige § 2 wird § 4 und wie folgt gefasst:

„§ 4

Allgemeine Anforderungen

(1) Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden.

(2) Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben oder angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

(3) Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes ist erforderlich. Abweichend von Satz 1 ist eine Einweisung nicht erforderlich, wenn das Medizinprodukt selbsterklärend ist oder eine Einweisung bereits in ein baugleiches Medizinprodukt erfolgt ist. Die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nicht-implantierbarer Medizinprodukte ist in geeigneter Form zu dokumentieren.

(4) Miteinander verbundene Medizinprodukte sowie mit Zubehör einschließlich Software oder mit anderen Gegenständen verbundene Medizinprodukte dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie zur Anwendung in dieser Kombination unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind.

(5) Der Betreiber darf nur Personen mit dem Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die die in Absatz 2 genannten Voraussetzungen erfüllen und in das anzuwendende Medizinprodukt gemäß Absatz 3 eingewiesen sind.

(6) Der Anwender hat sich vor dem Anwenden eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten. Satz 1 gilt entsprechend für zur Anwendung miteinander verbundene

Medizinprodukte, für Zubehör einschließlich Software oder andere Gegenstände, die mit Medizinprodukten zur Anwendung verbunden sind, sowie für die jeweilige Kombination.

(7) Die Gebrauchsanweisung und die dem Medizinprodukt beigefügten Hinweise sind so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind.

(8) Medizinprodukte der Anlage 2 dürfen nur betrieben oder angewendet werden, wenn sie die im Leitfaden nach § 14 Absatz 1 Satz 2 angegebenen Fehlergrenzen einhalten.“

5. Nach dem neuen § 4 werden die folgenden §§ 5 und 6 eingefügt:

„§ 5

Besondere Anforderungen

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 einer geeigneten Ausbildung und 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, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

§ 6

Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

(1) Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten haben sicherzustellen, dass eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist.

(2) Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit nimmt als zentrale Stelle in der Gesundheitseinrichtung folgende Aufgaben für den Betreiber wahr:

1. die Aufgaben einer Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten sowie bei der Umsetzung von notwendigen korrektiven Maßnahmen,
2. die Koordinierung interner Prozesse der Gesundheitseinrichtung zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten der Anwender und Betreiber und
3. die Koordinierung der Umsetzung korrektiver Maßnahmen und der Rückrufmaßnahmen durch den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes in den Gesundheitseinrichtungen.

(3) Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit darf bei der Erfüllung der nach Absatz 2 über-

tragenen Aufgaben nicht behindert und wegen der Erfüllung der Aufgaben nicht benachteiligt werden.

(4) Die Gesundheitseinrichtung hat sicherzustellen, dass eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit auf ihrer Internetseite bekannt gemacht ist.“

6. Der bisherige § 3 wird § 7 und Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Betreiber darf mit der Instandhaltung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Instandhaltung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Instandhaltung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen.“

7. Der bisherige § 4 wird § 8 und wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „nach Absatz 2 ist die“ die Wörter „entsprechend dieser Empfehlung vorzunehmende“ eingefügt.

b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) 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 hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen. Sofern die beauftragte Person oder die Beschäftigten des beauftragten Betriebs oder der beauftragten Einrichtung nicht über eine nach § 5 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, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen.“

8. Der bisherige § 4a wird § 9 und wie folgt gefasst:

„§ 9

Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien

(1) Wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat vor Aufnahme dieser Tätigkeit ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten. Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung nach Satz 1 wird vermutet, wenn Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 38 vom 19. September 2014, S. A 1583) beachtet wird.

(2) Die Unterlagen über das eingerichtete Qualitätssicherungssystem sind für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist.“

9. Die Überschrift des Abschnittes 2 wird gestrichen.

10. Der bisherige § 5 wird § 10 und wie folgt geändert:

a) Der Überschrift werden die Wörter „von ausgewählten aktiven Medizinprodukten“ angefügt.

b) In Absatz 2 werden die Wörter „die die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 2 erfüllen und“ gestrichen.

11. Der bisherige § 6 wird § 11 und wie folgt gefasst:

„§ 11

Sicherheitstechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und nach Satz 2 oder Satz 3 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Er hat für die sicherheitstechnischen Kontrollen solche Fristen vorzusehen, dass entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die sicherheitstechnischen Kontrollen sind jedoch spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats durchzuführen, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt wurde. Die sicherheitstechnischen Kontrollen schließen die Messfunktionen ein. Für andere Medizinprodukte sowie Zubehör einschließlich Software oder andere Gegenstände, die der Betreiber mit Medizinprodukten nach Satz 1 verbunden verwendet, gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend.

(2) Abweichend von Absatz 1 kann für Automatische Externe Defibrillatoren im öffentlichen Raum, die für die Anwendung durch Laien vorgesehen sind, eine sicherheitstechnische Kontrolle entfallen, wenn der Automatische Externe Defibrillator selbsttestend ist und eine regelmäßige Sichtprüfung durch den Betreiber erfolgt.

(3) Über die sicherheitstechnische Kontrolle ist ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält. Das Protokoll nach Satz 1 hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren.

(4) Der Betreiber darf mit der Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die sicherheitstechnischen Kontrollen durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der sicherheitstechnischen Kontrollen des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen.“

12. Der bisherige § 7 wird § 12 und wie folgt gefasst:

„§ 12

Medizinproduktebuch

(1) Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch nach Absatz 2 zu führen. Satz 1 gilt nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung.

(2) In das Medizinproduktebuch, für das alle Datenträger zulässig sind, sind folgende Angaben zu dem jeweiligen Medizinprodukt einzutragen:

1. erforderliche Angaben zur eindeutigen Identifikation des Medizinproduktes,
2. Beleg über die Funktionsprüfung und Einweisung nach § 10 Absatz 1,
3. Name der nach § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 beauftragten Person, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen,
4. Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat,
5. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern sowie
6. Angaben zu Vorkommismeldungen an Behörden und Hersteller.

(3) Das Medizinproduktebuch ist so aufzubewahren, dass die Angaben dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sind. Nach der Außernahme des Medizinproduktes ist das Medizinproduktebuch noch fünf Jahre aufzubewahren.“

13. Der bisherige § 8 wird § 13 und wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„6. die nach § 11 Absatz 1 Satz 2 und 3 festgelegte Frist für sicherheitstechnische Kontrollen.“

bb) Die Sätze 2 und 3 werden aufgehoben.

b) Absatz 3 wird aufgehoben.

c) Absatz 4 wird Absatz 3.

d) Absatz 5 wird aufgehoben.

14. Nach § 13 wird folgender § 14 eingefügt:

„§ 14

Messtechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat für die in der Anlage 2 aufgeführten Medizinprodukte nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik messtechnische Kontrollen nach Absatz 4 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Eine ordnungsgemäße Durchführung der messtechnischen Kontrollen nach Satz 1 wird vermutet, wenn der Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt beachtet wird. Der Leitfaden wird in seiner jeweils aktuellen Fassung auf der Internetseite der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt bekannt gemacht und von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt archiviert.

(2) Durch die messtechnischen Kontrollen wird festgestellt, ob das Medizinprodukt die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlergrenzen) einhält, die in dem Leitfaden nach Absatz 1 Satz 2 angegeben sind.

(3) Für die messtechnischen Kontrollen dürfen, sofern in der Anlage 2 nicht anders angegeben,

nur messtechnische Normale benutzt werden, die auf ein nationales oder internationales Normal rückgeführt sind und hinreichend kleine Fehlergrenzen und Messunsicherheiten einhalten. Die Fehlergrenzen und Messunsicherheiten gelten als hinreichend klein, wenn sie den Anforderungen des in Absatz 1 Satz 2 genannten Leitfadens entsprechen oder wenn sie ein Drittel der Fehlergrenzen und Messunsicherheiten des zu prüfenden Medizinproduktes nicht überschreiten.

(4) Die messtechnischen Kontrollen sind innerhalb der in Anlage 2 festgelegten Fristen durchzuführen. Für die Wiederholungen der messtechnischen Kontrollen gelten dieselben Fristen. Die Fristen beginnen mit Ablauf des Jahres, in dem das Medizinprodukt in Betrieb genommen oder die letzte messtechnische Kontrolle durchgeführt wurde. Eine messtechnische Kontrolle ist unverzüglich durchzuführen, wenn

1. Anzeichen dafür vorliegen, dass das Medizinprodukt die Fehlergrenzen nach Absatz 2 nicht einhält oder
2. die messtechnischen Eigenschaften des Medizinproduktes durch einen Eingriff oder auf andere Weise beeinflusst worden sein könnten.

(5) Der Betreiber darf mit messtechnischen Kontrollen nur beauftragen:

1. für das Messwesen zuständige Behörden oder
2. Personen, Betriebe oder Einrichtungen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die messtechnischen Kontrollen durchführen, die Voraussetzungen von § 5 hinsichtlich der messtechnischen Kontrollen des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen.

(6) Personen, die beabsichtigen, künftig messtechnische Kontrollen durchzuführen, haben dies der zuständigen Behörde vor Aufnahme der ersten messtechnischen Kontrolle anzuzeigen und auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen, dass sie die Voraussetzungen nach § 5 erfüllen.

(7) Derjenige, der messtechnische Kontrollen durchführt, hat

1. über die messtechnische Kontrolle ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der messtechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält, und
2. das Medizinprodukt nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle mit einem Zeichen zu kennzeichnen; aus dem Zeichen müssen das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle und die Behörde oder Person, die die messtechnische Kontrolle durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen.

Das Protokoll nach Satz 1 hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten messtechnischen Kontrolle aufzubewahren.“

15. Der bisherige § 9 wird aufgehoben.

16. Der bisherige § 10 wird § 15 und in Absatz 1 Nummer 1 werden im Satzteil vor Buchstabe a nach

dem Wort „schriftliche“ die Wörter „oder elektronische“ eingefügt.

17. Abschnitt 3 wird aufgehoben.
18. Die Überschrift des Abschnittes 4 wird gestrichen.
19. Der bisherige § 12 wird § 16 und Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Für Medizinprodukte im Bereich der Bundeswehr steht die Aufsicht über die Ausführung dieser Verordnung dem Bundesministerium der Verteidigung oder den von ihm bestimmten zuständigen Stellen und Sachverständigen zu.“

20. Die Überschrift des Abschnittes 5 wird gestrichen.
21. Der bisherige § 13 wird § 17 und wie folgt gefasst:

„§ 17

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 42 Absatz 2 Nummer 16 des Medizinproduktegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 4 Absatz 8 oder § 10 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 ein dort genanntes Medizinprodukt betreibt oder anwendet,
2. entgegen § 6 Absatz 1 nicht sicherstellt, dass ein Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist,
3. entgegen § 6 Absatz 4 nicht sicherstellt, dass eine Funktions-E-Mail-Adresse bekannt gemacht ist,
4. entgegen § 7 Absatz 2, § 8 Absatz 4 Satz 1 und 3, § 11 Absatz 4 oder § 14 Absatz 5 Nummer 2 eine Person, einen Betrieb oder eine Einrichtung beauftragt,
5. entgegen § 8 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, die Aufbereitung eines dort genannten Medizinproduktes nicht richtig durchführt,
6. ohne Zertifizierung nach § 8 Absatz 3 ein dort genanntes Medizinprodukt aufbereitet,
7. entgegen § 9 Absatz 1 Satz 1 ein Qualitätssicherungssystem nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig einrichtet,
8. entgegen § 11 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 5, oder § 14 Absatz 1 Satz 1 eine Kontrolle nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig durchführt oder nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig durchführen lässt,
9. entgegen § 11 Absatz 3 Satz 2 ein dort genanntes Protokoll nicht oder nicht für die vorgeschriebene Dauer aufbewahrt,
10. entgegen § 12 Absatz 1 Satz 1 oder § 13 Absatz 1 Satz 1 ein Medizinproduktebuch oder ein Bestandsverzeichnis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,
11. entgegen § 14 Absatz 6 eine dort genannte Tätigkeit nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig anzeigt,
12. entgegen § 14 Absatz 7 Nummer 1 eine dort genannte Eintragung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
13. entgegen § 14 Absatz 7 Nummer 2 ein Medizinprodukt nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig kennzeichnet,
14. entgegen § 15 Absatz 1 ein dort genanntes Dokument nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig aushändigt,
15. entgegen § 15 Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 erster Halbsatz eine dort genannte Dokumentation oder Aufzeichnung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht mindestens 20 Jahre aufbewahrt oder
16. entgegen § 19 Nummer 1 oder Nummer 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, ein Medizinprodukt betreibt oder weiterbetreibt.“

22. Die Überschrift des Abschnittes 6 wird gestrichen.

23. Der bisherige § 14 wird § 18 und wie folgt gefasst:

„§ 18

Übergangsbestimmung

Sofern ein Betreiber vor dem 1. Januar 2017 ein Medizinproduktebuch nach § 7 in der am 31. Dezember 2016 geltenden Fassung begonnen hat, darf er dieses als Medizinproduktebuch im Sinne des § 12 in der am 1. Januar 2017 geltenden Fassung nach § 7 in der am 31. Dezember 2016 geltenden Fassung weiterführen.“

24. Der bisherige § 15 wird § 19.
25. In der Überschrift der Anlage 1 werden die Wörter „zu § 5 Abs. 1 und Abs. 2, § 6 Abs. 1 und § 7 Abs. 1“ durch die Wörter „zu § 10 Absatz 1 und 2, § 11 Absatz 1 und § 12 Absatz 1“ ersetzt.
26. Anlage 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In der Überschrift wird die Angabe „zu § 11 Abs. 1“ durch die Wörter „zu § 12 Absatz 1 und § 14 Absatz 1“ ersetzt.
 - b) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1“ durch die Wörter „§ 14 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.
 - c) Nummer 1.4 wird wie folgt gefasst:

„1.4 Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendrucks (Augentonometer) 2“.
 - d) Die Nummern 1.4.1 und 1.4.2 werden aufgehoben.
 - e) In Nummer 2 Satz 2 wird die Angabe „§ 11 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 14 Absatz 2“ ersetzt.
 - f) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3 Messtechnische Kontrollen in Form von Vergleichsmessungen

3.1 Luftimpuls-Tonometer (1.4) werden nicht auf ein nationales Normal, sondern auf ein klinisch geprüftes Referenzgerät gleicher Bauart zurückgeführt. Für diesen Vergleich dürfen nur von einem nationalen Metrologieinstitut geprüfte Verfahren und Transfernormale verwendet werden.

3.2 Vergleichsmessungen nach 1.5.2 werden von einer durch die zuständige Behörde beauftragten Messstelle durchgeführt.“

27. In der Überschrift der Anlage 3 wird die Angabe „§ 10“ durch die Angabe „§ 15“ ersetzt.

Artikel 2

Weitere Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

§ 5 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 1 dieser Verordnung geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Der Wortlaut wird Absatz 1.
2. Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Die Erfüllung dieser besonderen Anforderungen kann durch die Vorlage eines Zertifikats einer von der nach dem Dritten Abschnitt des Medizinproduktegesetzes zuständigen Behörde anerkannten Stelle nachgewiesen werden. Die Erfüllung der besonderen Anforderungen kann auch durch Zertifikate, die von der zuständigen Stelle in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums ausgestellt wurden und die inhaltlich den Zertifikaten nach Satz 1 entsprechen, nachgewiesen werden.“

Artikel 3

Änderung der Medizinprodukte-Verordnung

Die Medizinprodukte-Verordnung vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 4 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Für unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare Medizinprodukte gelten die besonderen Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte (ABl. L 212 vom 9.8.2012, S. 3).“

2. § 6 wird aufgehoben.
3. Dem § 7 wird folgender Absatz 10 angefügt:

„(10) Für unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte gelten die besonderen Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 722/2012.“

4. § 10 wird aufgehoben.

Artikel 4

Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 279 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Vorkommnis eine Funktionsstörung, ein Ausfall, eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die oder der unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte; als Funktionsstörung gilt auch ein Mangel der Gebrauchstauglichkeit, der eine Fehlanwendung verursacht,“.

- b) In Nummer 2 werden die Anführungszeichen vor und nach den Wörtern „korrektive Maßnahme“ gestrichen.

- c) In Nummer 3 werden die Anführungszeichen vor und nach dem Wort „Rückruf“ gestrichen.

- d) In Nummer 4 werden die Anführungszeichen vor und nach dem Wort „Maßnahmenempfehlung“ gestrichen und werden die Wörter „eine korrektive Maßnahme“ durch die Wörter „ein Rückruf“ ersetzt.

- e) In Nummer 5 wird das Wort „Schwerwiegendes“ durch das Wort „schwerwiegendes“ ersetzt.

2. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 4 wird aufgehoben.

- b) Die Absätze 5, 6 und 7 werden die Absätze 4, 5 und 6.

- c) Folgender Absatz 7 wird angefügt:

„(7) Stellt ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis zugleich ein Vorkommnis dar, so kann der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes seine Verpflichtung zur Meldung von Vorkommnissen nach Absatz 1 auch erfüllen, indem er eine Meldung nach Absatz 5 vornimmt. In der Meldung ist kenntlich zu machen, dass damit auch die Verpflichtung zur Meldung eines Vorkommnisses nach Absatz 1 erfüllt ist.“

3. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „sowie Vorkommnisse im Sinne des § 3 Abs. 1 Satz 3“ gestrichen.

- b) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „5 und 6“ durch die Angabe „4 und 5“ ersetzt.

4. § 7 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Meldungen nach § 3, mit Ausnahme der Meldungen nach § 3 Absatz 4, erfolgen elektronisch und maschinenlesbar im Sinne von § 12 des E-Government-Gesetzes. Die zuständigen Bundesoberbehörden veröffentlichen Informationen zur elektronischen Übermittlung sowie die dabei zu verwendenden Formblätter auf ihren Internetseiten.“

- b) Die folgenden Absätze 3 und 4 werden angefügt:
- „(3) Der Meldung eines Rückrufs nach § 3 Absatz 1 sind insbesondere folgende Informationen beizufügen:
1. die Maßnahmenempfehlung gemäß § 14 Absatz 2 in deutscher und, soweit vorhanden, in englischer Sprache,
 2. der relevante Auszug aus der Risikoanalyse des Produktes,
 3. eine Begründung, dass die geplante korrektive Maßnahme erforderlich und ausreichend ist, um das von dem Medizinprodukt ausgehende Risiko zu beseitigen oder zu verringern oder dessen erneutes Auftreten zu verhindern; dies schließt die Begründung und Darlegung des Zeitplans für die Durchführung des Rückrufs sowie, sofern zutreffend, die Begründung für seine Beschränkung auf bestimmte Chargen oder Produktserien ein.
- (4) Das Format der zusammenfassenden Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen nach § 5 Absatz 2 Satz 3 ist mit der zuständigen Bundesoberbehörde abzustimmen.“
5. § 9 Satz 2 wird wie folgt gefasst:
- „Sofern der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen trifft, schließt die Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde die Prüfung ein, ob
1. diese Maßnahmen angemessen sind und
 2. sie den Grundsätzen der integrierten Sicherheit entsprechen, die in den Grundlegenden Anforderungen nach § 7 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes einschlägigen Richtlinien formuliert sind.“
6. § 12 Absatz 4 wird wie folgt gefasst:
- „(4) Anwender und Betreiber tragen dafür Sorge, dass Medizinprodukte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist. Dies schließt nicht aus, dass sie diese Medizinprodukte und Probematerialien dem Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder dem Sponsor zum Zwecke der Untersuchung überlassen.“
7. § 14 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „korrektive Maßnahmen“ durch das Wort „Rückrufe“ ersetzt.
 - b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:
„Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes mit Sitz in Deutschland hat der zuständigen Behörde den Abschluss eines Rückrufs mitzuteilen.“

Artikel 5 Inkrafttreten

- (1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 1. Januar 2017 in Kraft.
- (2) Artikel 2 tritt am 1. Januar 2020 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 27. September 2016

Der Bundesminister für Gesundheit
Hermann Gröhe