

Stellungnahme

Referentenentwurf Verordnung zur Bestimmung kritischer Anlagen nach dem KRITIS-Dachgesetz (KritisV-E)

15. Juni 2026

Vorbemerkung

Der BVMed bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Referentenentwurf einer Verordnung zur Bestimmung kritischer Anlagen nach dem KRITIS-Dachgesetz.

Als Verband der Medizinprodukteindustrie unterstützt der BVMed das Ziel, die Resilienz kritischer Infrastrukturen und insbesondere die Versorgungssicherheit im Gesundheitswesen zu stärken. Medizinprodukte leisten hierzu einen unverzichtbaren Beitrag. Sie sind Grundlage moderner Diagnostik, Therapie, Pflege, Rehabilitation und Notfallversorgung und tragen wesentlich dazu bei, die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung sicherzustellen.

Vor dem Hintergrund, dass der Verstoß gegen die Registrierungsverpflichtung strafbedroht ist, muss für ein Medizinprodukteunternehmen im Vorhinein klar sein, ob seine Anlage dem Gesetz unterworfen ist oder nicht. Es ist nicht zumutbar, erst zu einem späteren Zeitpunkt zu erfahren, dass eine Registrierungsverpflichtung sowie Resilienzplichten vorliegen und eine Ordnungswidrigkeit begangen hat.

Gerade deshalb ist es von zentraler Bedeutung, dass der regulatorische Rahmen für kritische Anlagen im Gesundheitssektor rechtssicher, praxistauglich und verhältnismäßig ausgestaltet wird. Der vorliegende Referentenentwurf enthält wichtige Ansätze zur Einbeziehung versorgungsrelevanter Medizinprodukte. Zugleich sehen wir insbesondere mit Blick auf § 6 Absatz 1 Nummer 2 KritisV-E sowie Anlage 5 erheblichen Klarstellungs- und Anpassungsbedarf, um Rechtsunsicherheit, unverhältnismäßige Belastungen und parallele regulatorische Pflichten zu vermeiden. Dieses betrifft auch die BSI-Kritisverordnung (BSI-KritisV), dessen Methodik zu Bestimmung der Erheblichkeit einer Anlage durch Festlegung von Sektoren, Branchen, kritischen Dienstleistungen, Anlagenkategorien und spezifischen Schwellenwerten herangezogen wurde.

Aus Sicht der Medizinprodukteindustrie sollten insbesondere folgende Punkte im weiteren Verfahren nachgebessert werden:

1. Anwendungsbereich für Medizinprodukte rechtssicher bestimmen

Der Anwendungsbereich in § 6 Absatz 1 Nummer 2 KritisV-E und Anhang 5 Teil 1 Nummer 1.2 bzw. Teil 3 Nummer 2.1.1 sollte eindeutig und rechtssicher bestimmt werden. Dies betrifft insbesondere die Kriterien „lebenserhaltend“, „zur Verhinderung schwerer gesundheitlicher Folgen“ und „zur Bewältigung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit erforderlich“, den Verweis in Anlage 5 Teil 1 Nummer 1.2 auf die Liste kritischer Medizinprodukte gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) 2022/123 sowie die Abgrenzung der

Anlagenkategorien „Produktionsstätte“, „Betriebsstätte“ und „Abgabestelle“. Klärungsbedürftig sind insbesondere auch Import-, Weiterverarbeitungs-, Lager-, Service- und Vertriebsstrukturen in Deutschland.

2. Bemessung des Schwellenwertes überprüfen und präzisieren

Der Anwendungsbereich ist gegenüber der BSI-KritisV um Medizinprodukte „zur Verhinderung schwerer gesundheitlicher Folgen“ erweitert worden und soll daher auch Medizinprodukte umfassen, die Investitionsgüter sind. Die Schwellenwertlogik in Anhang 5 sollte mit Blick auf die Erweiterung des bisherigen Verbrauchsgüterbezug um Investitionsgüter, das Bemessungskriterium „Umsatz“ und die tatsächliche Versorgungsrelevanz der erfassten Medizinprodukte überprüft und präzisiert werden. Insbesondere sollte klargestellt werden, dass der Schwellenwert für Medizinprodukte gilt, die Verbrauchs- oder Investitionsgüter sind, welche Umsätze bei der Schwellenwertberechnung maßgeblich sind und wie Import-, Weiterverarbeitungs- und Vertriebskonstellationen hierbei zu behandeln sind.

3. Verhältnis zu bestehenden Melde-, Registrierungs-, Audit- und Nachweispflichten klären

Das Verhältnis der KRITIS-Anforderungen zu bestehenden sektorspezifischen Pflichten sollte klar geregelt werden. Dies betrifft insbesondere parallele Incident-Reporting-Pflichten, unterschiedliche Aufsichtsbehörden, Meldekanäle, Registrierungsverfahren, Audit- und Nachweisanforderungen sowie die Anerkennung gleichwertiger bestehender Nachweise. Ziel sollte sein, Mehrfachmeldungen, doppelte Registrierungen, parallele Audits und widersprüchliche Anforderungen soweit wie möglich zu vermeiden.

4. Erfüllungsaufwand realistisch bewerten und Umsetzung ermöglichen

Der Erfüllungsaufwand sollte realistisch bewertet werden. Dafür müssen der konkrete Pflichtenumfang, die Anerkennung bestehender sektorspezifischer Nachweise und angemessene Übergangsfristen klar geregelt werden. Unternehmen, die erstmals in den Anwendungsbereich der KRITIS-Regulierung fallen könnten, benötigen ausreichend Zeit und praxisnahe Anwendungshinweise, um ihre Betroffenheit rechtssicher prüfen und erforderliche Maßnahmen umsetzen zu können.

1. Anwendungsbereich für Medizinprodukte rechtssicher bestimmen

Der Referentenentwurf bezieht die Versorgung mit besonders versorgungsrelevanten Medizinprodukten in die KRITIS-Regulierung ein und erweitert den bislang in der BSI-KritisV angelegten Anwendungsbereich insbesondere um Medizinprodukte ‚zur Verhinderung schwerer gesundheitlicher Folgen‘. Nach dem Begründungstext kann dies auch Medizinprodukte erfassen, die Investitionsgüter sind. Für Unternehmen muss daher eindeutig bestimmbar sein, ob eine konkrete Anlage, Produktionsstätte, Abgabestelle oder Tätigkeit unter den Anwendungsbereich der KritisV fällt.“

Nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 KritisV-E ist im Sektor Gesundheit unter anderem die Versorgung mit „lebenserhaltenden, zur Verhinderung schwerer gesundheitlicher Folgen oder zur Bewältigung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit erforderlichen Medizinprodukten“ als kritische Dienstleistung vorgesehen. Diese Beschreibung ist in ihrer derzeitigen Fassung sehr weit und für die betroffenen Unternehmen nur eingeschränkt rechtssicher handhabbar.

Besonderer Klarstellungsbedarf besteht hinsichtlich der Kriterien „lebenserhaltend“, „zur Verhinderung schwerer gesundheitlicher Folgen“. Insbesondere das Kriterium „zur Verhinderung schwerer gesundheitlicher Folgen“ kann in der Praxis eine Vielzahl sehr unterschiedlicher Medizinprodukte erfassen. Viele Medizinprodukte tragen unmittelbar oder mittelbar dazu bei, gesundheitliche Verschlechterungen zu vermeiden. Ohne weitere Konkretisierung besteht daher das Risiko einer uneinheitlichen Auslegung, einer vorsorglichen Übererfassung und erheblicher Rechtsunsicherheit bei der Betroffenheitsprüfung.

Für die Betroffenheitsprüfung ist aus Sicht der Unternehmen entscheidend, ob allein der medizinische Verwendungszweck eines Produkts ausreichen soll oder ob zusätzlich eine besondere Bedeutung für die Versorgung in Deutschland, eine fehlende kurzfristige Substituierbarkeit oder eine unmittelbare Ausfallrelevanz erforderlich ist. Dies gilt insbesondere für Hersteller mit breitem oder heterogenem Produktportfolio sowie für Hersteller langlebiger Medizingeräte, diagnostischer Systeme, Softwarelösungen, Komponenten oder Zubehör.

Unklar bleibt zudem, wie die Anlagenkategorien „Produktionsstätte“ und „Abgabestelle“ in Anhang 5 Teil 1 Nummer 1.2 und 1.5 bzw. Teil 3 Nummer 2 im Bereich der Medizinprodukteversorgung abzugrenzen sind. Die Medizinprodukteindustrie ist durch komplexe, arbeitsteilige und internationale Liefer- und Wertschöpfungsketten geprägt. Entwicklung, Herstellung, Sterilisation, Verpackung, Lagerung, Distribution, Wartung, Reparatur, Softwarebetrieb und Serviceleistungen können auf unterschiedliche Unternehmen, Standorte oder Dienstleister verteilt sein.

Dies betrifft auch Konstellationen, in denen Medizinprodukte außerhalb Deutschlands hergestellt und anschließend nach Deutschland importiert, dort gelagert, weiterverarbeitet, konfektioniert, unverpackt, etikettiert, sterilisiert, mit Software versehen, gewartet oder vertrieben werden. Für Unternehmen muss eindeutig bestimmbar sein, ob solche Tätigkeiten als Produktionsstätte, Abgabestelle, Logistikleistung, Serviceleistung oder sonstige Tätigkeit einzuordnen sind. Dies gilt insbesondere für deutsche Gesellschaften internationaler Unternehmensgruppen, die nicht selbst die Herstellung im Ausland betreiben, aber an Import, Weiterverarbeitung, Vertrieb oder Service in Deutschland beteiligt sind.

Die Aufnahme der „Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit“ gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) 2022/123 erscheint grundsätzlich nachvollziehbar, weil die Liste bereits in § 6 Absatz 1 Nummer 2 KritisV-E als Bezugspunkt für den Anwendungsbereich herangezogen wird. Zugleich ist zu berücksichtigen, dass diese Liste nach Artikel 22 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/123 erst nach Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit durch die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten („Medical Device Shortages Steering Group“ – MDSSG) erstellt und während der Dauer der Notlage bei Bedarf aktualisiert wird. Derzeit liegt nach unserem Verständnis lediglich eine Methodik zur Erstellung der „public health emergency critical medical devices list“ vor; eine allgemein verfügbare, krisenunabhängige Liste kritischer Medizinprodukte für unterschiedliche Krisenszenarien besteht hingegen nicht.

Damit kann der Verweis auf die Liste nach Artikel 22 der Verordnung (EU) 2022/123 allein keine hinreichend rechtssichere Grundlage für die Einstufung einer Anlage als kritisch vor Eintritt einer konkreten Notlage bilden.

Für Unternehmen muss daher klargestellt werden, ob und unter welchen Voraussetzungen eine Betroffenheit bereits vor Veröffentlichung einer solchen Liste angenommen werden kann, wie spätere Änderungen der Liste wirken und welche Übergangsfristen im Fall einer erstmaligen Aufnahme gelten und ob sie den entsprechenden Registrierungs-, Melde-, Nachweis- und Resilienzpflichten unterliegen.

Der BVMed regt daher an, § 6 Absatz 1 Nummer 2 KritisV-E sowie Anhang 5 Teil 1 Nummer 1.2 und 1.5 bzw. Teil 3 Nummer 2 dahingehend für die in §11 Abs. 2 Nr. 1 KritisDachG genannten Risiken zu konkretisieren, dass für Unternehmen rechtssicher bestimmbar ist, welche Medizinprodukte, Produktgruppen, Anlagen und Tätigkeiten erfasst sind.

2. Bemessung des Schwellenwertes überprüfen und präzisieren

Die Bemessung des Schwellenwertes in Anhang 5 Teil 2 Nummer 7 und Teil 3 Nummer 7 wirkt aus Sicht der Medizinprodukteindustrie mehrere grundlegende Fragen auf. Dies betrifft zum einen den Verbrauchsgüterbezug bei der Schwellenwertberechnung obwohl explizit Investitionsgüter aufgenommen wurden, zum anderen das Bemessungskriterium „Umsatz“ sowie die Frage, ob die tatsächliche Versorgungsrelevanz der erfassten Produkte hierdurch sachgerecht abgebildet wird.

2.1 Verbrauchsgüterbezug klären

Besonderer Klarstellungsbedarf besteht bei der Festlegung beziehungsweise Berechnung des Schwellenwertes in Anhang 5 Teil 2 Nummer 7. Nach unserem Verständnis wird der Schwellenwert für Medizinprodukte auf Grundlage durchschnittlicher Ausgaben für Medizinprodukte berechnet, die Verbrauchsgüter sind.

Gegenüber § 6 Abs. 1 Nr. 2 BSI-Kritisverordnung wurde in § 6 Abs. 1 Nr. 2 KritisV-E die Eingrenzung lebenserhaltender Produkte auf Verbrauchsgüter gestrichen, jedoch nicht in Anlage 5 KritisV (zu § 1 Absatz 1 Nummer 2 und 3, § 6 Absatz 6 Nummer 1 und 2) Teil 2, Nr. 7.

Durch Aufnahme des Zusatzes der kritischen Dienstleistung „Verhinderung schwerer gesundheitlicher Folgen“ wird laut Begründung die Aufnahme von relevanten Medizinprodukten ermöglicht, die Investitionsgüter sind („z. B. aus der Diagnostik (u.a. CT, MRT, Röntgen, Sono etc.“).

Sollte hier nicht versäumt worden sein, den Begriff „Verbrauchsgüter“ in Anlage 5 Teil 2, Nr. 7 KritisV-E zu streichen, wirft dies erhebliche Folgefragen auf. Wenn die Berechnung des Schwellenwertes ausdrücklich auf Medizinprodukte abstellt, die Verbrauchsgüter sind, ist fraglich, ob der Anwendungsbereich im Bereich Medizinprodukte ebenfalls auf solche Produkte beschränkt sein soll. Für Hersteller von Medizingeräten, deren Produktportfolio keine medizinischen Verbrauchsgüter umfasst, ist andernfalls unklar, ob und wenn ja weshalb ein anhand von Verbrauchsgütern berechneter Schwellenwert auf sie Anwendung finden sollte.

Aus Sicht der Medizinprodukteindustrie wäre es nicht sachgerecht, einen Schwellenwert, der aus durchschnittlichen Ausgaben für Verbrauchsgüter abgeleitet wird, ohne Weiteres auf Hersteller langlebiger Medizingeräte, komplexer diagnostischer Systeme oder bildgebender Geräte zu übertragen. Die Markt-, Preis- und Versorgungsstrukturen unterscheiden sich erheblich. Während Verbrauchsgüter regelmäßig über laufende Mengenverbräuche abgebildet werden können, sind langlebige Medizingeräte häufig investive Produkte mit anderen Nutzungsdauern, Versorgungslogiken, Servicekomponenten und Umsatzstrukturen.

2.2 Bemessungskriterium „Umsatz“ präzisieren und Versorgungsrelevanz sachgerecht abbilden

Nach Anhang 5 Teil 3 Nummer 2.1.1 und 2.2.1 werden die Schwellenwerte von Produktionsstätten und Abgabestellen anhand des Bemessungskriteriums „Umsatz in Euro/Jahr“ bewertet. Dieses Kriterium ist im Medizinproduktebereich nur eingeschränkt geeignet, die tatsächliche Versorgungsrelevanz einer Anlage oder eines Produkts abzubilden.

Die Medizinprodukteindustrie ist durch eine besonders heterogene Produktlandschaft geprägt. Die Produktpalette reicht von niedrigpreisigen Verbrauchsmaterialien über Implantate, Diagnostika und digitale Produkte bis hin zu hochkomplexen bildgebenden Systemen, Beatmungsgeräten oder OP-Technik. Der Umsatz sagt in diesen Bereichen nur begrenzt etwas darüber aus, wie viele Patientinnen und Patienten versorgt werden, ob eine Versorgung kurzfristig substituierbar ist oder ob bei Ausfall einer Anlage erhebliche Versorgungsengpässe entstehen würden.

Ein einheitlicher Umsatzschwellenwert kann deshalb zu nicht sachgerechten Ergebnissen führen. Hochpreisige Medizingeräte können erhebliche Umsätze generieren, ohne dass dies automatisch eine mit Verbrauchsgütern vergleichbare flächendeckende Versorgung einer bestimmten Zahl von Personen abbildet. Umgekehrt können niedrigpreisige Verbrauchsmaterialien oder Komponenten für die Aufrechterhaltung medizinischer Versorgung besonders relevant sein, ohne dass hohe Umsätze entstehen.

Unklar ist zudem, auf welchen Umsatz abzustellen ist. Für die Betroffenheitsprüfung ist entscheidend, ob der maßgebliche Umsatz den deutschen Markt, den europäischen Markt oder weltweite Umsätze betrifft. Ebenso bedarf es einer Klarstellung, ob nur Umsätze mit den konkret erfassten Medizinprodukten oder der Gesamtumsatz einer Produktionsstätte beziehungsweise Gesellschaft maßgeblich sein sollen.

Bei Unternehmen mit breitem Produktportfolio kann diese Frage entscheidend sein. Eine Einbeziehung portfoliofremder Umsätze oder von Umsätzen mit nicht erfassten Produktgruppen würde den KRITIS-Bezug verzerren. Gleiches gilt für Exportumsätze, wenn diese für die Versorgung in Deutschland nicht relevant sind.

3. Verhältnis zu bestehenden Melde-, Registrierungs-, Audit- und Nachweispflichten klären

Für den Medizinproduktesektor drohen in der praktischen Umsetzung erhebliche Mehrfachbelastungen durch parallele Pflichten, unterschiedliche Verfahren und nicht vollständig aufeinander abgestimmte Anforderungen.

Dies betrifft insbesondere:

- parallele Incident-Reporting-Pflichten mit unterschiedlichen Definitionen, Fristen und Meldeanlässen,
- unterschiedliche Aufsichtsbehörden und Registrierungsverfahren,
- unterschiedliche Meldekanäle,
- unterschiedliche Audit- und Nachweisanforderungen,
- unklare Gleichwertigkeit bestehender Nachweise.

Unternehmen der Medizinprodukteindustrie unterliegen bereits heute umfangreichen Pflichten, insbesondere im Bereich Qualitätsmanagement, Risikomanagement, Vigilanz, Marktüberwachung, Produktsicherheit, Cybersicherheit und Datenschutz.

Zusätzliche KRITIS-Anforderungen sollten so ausgestaltet werden, dass Mehrfachmeldungen, doppelte Registrierungen, parallele Audits und widersprüchliche Anforderungen soweit wie möglich vermieden werden.

Dies ist auch deshalb erforderlich, weil sicherheits- und versorgungsrelevante Vorfälle in der Praxis häufig mehrere regulatorische Bezüge haben können. Ein technischer Ausfall, eine Cyberstörung, eine Lieferunterbrechung oder ein Sicherheitsproblem kann zugleich Fragen der Produktsicherheit, der Vigilanz, der IT-Sicherheit, der Lieferfähigkeit und der physischen Resilienz betreffen. Ohne klare Koordinierung besteht das Risiko, dass derselbe Sachverhalt mehrfach, über unterschiedliche Kanäle und gegenüber unterschiedlichen Behörden gemeldet werden muss.

Dies gilt insbesondere im Verhältnis zu den Pflichten nach dem KRITIS-Dachgesetz, der KritisV und den Vorgaben zur Umsetzung der NIS2-Richtlinie. Unternehmen, die unter das KRITIS-DachG beziehungsweise die KritisV fallen, können regelmäßig zugleich von NIS2 beziehungsweise den entsprechenden nationalen Cybersicherheitsanforderungen betroffen sein. Aufgrund unterschiedlicher Zuständigkeiten, insbesondere BBK und BSI, drohen unterschiedliche Ansprechpartner, Kommunikationskanäle, Registrierungsverfahren, Berichtspflichten und Nachweisanforderungen. Dies führt zu erheblicher zusätzlicher Komplexität, ohne dass damit zwingend ein zusätzlicher Sicherheitsgewinn verbunden ist.

Aus Sicht der Unternehmen wäre es eine erhebliche Erleichterung, wenn Registrierungs- und Meldepflichten im Bereich IT-Sicherheit, Resilienz und Cybersicherheit möglichst gebündelt würden. Der BVMed regt daher an, ein gemeinsames Registrierungsportal für einschlägige Registrierungspflichten sowie einen gemeinsamen Meldekanal für relevante Vorfälle vorzusehen. Zudem sollten Meldefristen, Meldeinhalte und Begriffsbestimmungen soweit wie möglich harmonisiert werden.

Soweit Unternehmen bestimmte Pflichten, Maßnahmen oder Nachweise bereits aufgrund anderer einschlägiger Regelungen erfüllen oder erbringen, sollten diese im Rahmen der KritisV verbindlich anerkannt werden. Dies betrifft insbesondere Maßnahmen und Dokumentationspflichten bei gleichzeitiger Betroffenheit von NIS2 und KritisV. Für gleichwertige Anforderungen sollten Ausnahmen, Erleichterungen oder eine ausdrückliche Anrechnung vorgesehen werden, um doppelte Strukturen und parallele Dokumentationspflichten zu vermeiden.

4. Erfüllungsaufwand realistisch bewerten

Der Referentenentwurf weist nach unserem Verständnis darauf hin, dass der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft derzeit noch nicht abschließend geschätzt werden kann, weil der konkrete Umfang der Resilienzverpflichtungen und weitere konkretisierende Vorgaben noch ausstehen.

Dies ist aus Sicht der Medizinprodukteindustrie problematisch. Die Betroffenheitsprüfung nach der KritisV ist für Unternehmen nur der erste Schritt. Wird ein Unternehmen als Betreiber einer kritischen Anlage eingeordnet, können sich hieraus erhebliche Folgepflichten ergeben, die weit über die Verpflichtungen aus dieser Verordnung wie Risikoanalysen, Meldepflichten, Nachweispflichten, Audits, interne Governance-Strukturen und die Abstimmung mit Behörden. Mögliche Resilienzmaßnahmen i.S. von Investitionen können nachhaltige Auswirkungen auf die Geschäfts- und Investitionstätigkeit des Unternehmens haben.

Solange weder der konkrete Pflichtenumfang noch die Anerkennung bestehender sektorspezifischer Nachweise hinreichend geklärt sind, lässt sich die tatsächliche Belastung der betroffenen Unternehmen nicht verlässlich abschätzen. Dies erschwert

auch eine sachgerechte Bewertung der Verhältnismäßigkeit der vorgesehenen Schwellenwerte und Anlagenkategorien.

Gerade bei erstmals betroffenen Unternehmen ist zu berücksichtigen, dass die Umsetzung von KRITIS-Anforderungen nicht lediglich eine einmalige Betroffenheitsprüfung erfordert, sondern regelmäßig den Aufbau oder die Anpassung interner Prozesse, Zuständigkeiten, Dokumentationen, Meldewege, Risikomanagementstrukturen und Nachweissysteme voraussetzt. Dies kann erhebliche personelle, organisatorische und finanzielle Ressourcen binden.

Zusammenfassung und Anpassungsvorschläge

Der BVMed bittet den Verordnungsgeber insbesondere um folgende Anpassungen und Klarstellungen:

- **§ 6 Absatz 1 Nummer 2 KritisV-E / Anhang 5 Teil Nummer 1.2 bzw. Teil 3 Nummer 2.1.1:**
Konkretisierung der Kriterien „lebenserhaltend“, „zur Verhinderung schwerer gesundheitlicher Folgen“ und „zur Bewältigung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit erforderlich“. Entwicklung beispielhafter Produktkategorien für die in § 11 Abs. 2 Nr. 1 KritisDachG genannten Risiken.
- **Anlage 5 Teil 1 Nummer 1.2:**
Klarstellung des Verweises auf die Liste kritischer Medizinprodukte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) 2022/123, insbesondere dazu, ob eine Betroffenheit nur bei veröffentlichter Liste angenommen werden kann, wie spätere Änderungen wirken und welche Übergangsfristen bei erstmaliger Aufnahme gelten.
- **Anhang 5 Teil 3 Nummer 2:**
Konkretisierung der Anlagenkategorien „Produktionsstätte“, „Betriebsstätte“ und „Abgabestelle“ sowie der Betreiberverantwortung, insbesondere bei Import-, Weiterverarbeitungs-, Lager-, Service- und Vertriebsstrukturen in Deutschland.
- **Anhang 5 Teil 2 Nummer 7:**
Klarstellung, ob der Schwellenwert ausschließlich für Medizinprodukte gilt, die Verbrauchsgüter sind.
- **Anhang 5 Teil 3 Nummer 2.1.1 und 2.2.1:**
Präzisierung des Bemessungskriteriums „Umsatz in Euro/Jahr“, insbesondere hinsichtlich Deutschlandbezug, Produktbezug, Import- und Vertriebskonstellationen sowie Ausschluss portfoliofremder Umsätze.
- **Anhang 5 Teil 2 und Teil 3:**
Überprüfung, ob die Schwellenwertlogik die tatsächliche Versorgungsrelevanz der erfassten Medizinprodukte sachgerecht abbildet; ggf. Ergänzung um versorgungsbezogene Kriterien wie Versorgungsanteil, kurzfristige Substituierbarkeit und Ausfallrelevanz.
- **KritisV / Anwendungshinweise:**
 - Klare Verzahnung mit bestehenden Melde-, Registrierungs-, Audit- und Nachweispflichten, insbesondere zur Vermeidung paralleler Incident Reports, doppelter Registrierungen, unterschiedlicher Meldekanäle und paralleler Audits.
 - Einrichtung eines gemeinsamen Registrierungsportals und eines gemeinsamen Meldekanals für Pflichten im Bereich IT-Sicherheit, Resilienz und Cybersecurity sowie Harmonisierung von Meldefristen, Meldeinhalten und Begriffsbestimmungen.

- Verbindliche Anerkennungsfähigkeit gleichwertiger bestehender Nachweise, Zertifizierungen, Qualitätsmanagement-, Risiko- und Business-Continuity-Prozesse.
- Realistische Bewertung des Erfüllungsaufwands unter Berücksichtigung bestehender sektorspezifischer Regulierung sowie angemessene Übergangsfristen für erstmals betroffene Unternehmen.

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 21

www.bvmed.de

