

Stellungnahme

Zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Dritte Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften

Dezember 2023

Vorbemerkung

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 300 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnik-Branche. Im BVMed sind u. a. die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert. Als damit maßgeblicher Verband der Medizinprodukteindustrie bedankt sich der BVMed für die Möglichkeit der Stellungnahme und nimmt zum Referentenentwurf insoweit Stellung, wie diese seine Mitgliedsunternehmen betrifft.

Wir bitten Sie, unsere Hinweise und Vorschläge zu prüfen und bei der Anpassung der Verordnung zu berücksichtigen.

1. **Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung**

Grundsätzliche Überlegungen

Der BVMed begrüßt grundsätzlich die Anpassung aufgrund der Besonderheiten in Bezug auf die ausreichende Berücksichtigung der Verwendung von Software in der Diagnose und Therapie in Medizinprodukten sowie als Stand-alone-Produkt, die etwaige Risiken adressiert und eine korrekte Implementierung, Durchführung nötiger Updates sowie die sichere Verwendung von Endgeräten sicherstellen soll.

Aus den entsprechenden Bestimmungen ist jedoch eine Diskrepanz zwischen den geänderten §§ 4, 10 und 16, die teilweise gegensätzliche Bestimmungen enthalten und sich widersprechen, ersichtlich. Die Prüfung nach Installation von Software bzw. deren wesentliche Änderung und die Einweisungspflichten sind in diesen drei Paragraphen in unterschiedlichen Ausprägungen geregelt, deren unterschiedliche Anforderungen schwer zu überschauen sind. Möglicherweise finden aber alle drei auf ein und dasselbe Softwareprodukt Anwendung.

Abzulehnen ist die Änderung des § 3 Abs. 2 der MPBetreibV, durch die die bisher den Kranken-/Pflegekassen zugewiesenen Aufgaben, die sich aus den Betreiberpflichten ergeben, auf Leistungserbringer übertragen werden sollen. Diese Vorschrift widerspricht dem Sachleistungsprinzip, führt zu unklaren Verantwortlichkeiten und zu großen Problemen bei der praktischen Durchführung.

Die in § 11 Absatz 2 vorgeschlagene Aufhebung der bislang erforderlichen STK-Pflicht für AED im nicht öffentlichen Raum (wie sie bereits für AED im öffentlichen Raum geschehen ist) ist im Sinne der Entbürokratisierung und der Vereinfachung der Anschaffung und Vorhaltung von Laien-AED zu begrüßen, sollte aber die Situation

der mangelnden Einsatzfähigkeit von AED in der Laiennutzung nicht weiter verschärfen. Die Fernüberwachung sollte als Standard in Betracht gezogen werden, damit die Pflege der Geräte aufwandsarm gewährleistet kann, sodass sie im Notfall einsatzbereit sind.

Grundsätzlich ist anzumerken, dass die Berechnung des Erfüllungsaufwands für die Wirtschaft in Form eines einmaligen Aufwands von 56 Mio Euro, insbesondere die aufgeführte einmalige Belastung von 43 Mio Euro nicht nachvollziehbar ist, da es sich bei den Bestimmungen der Vorschrift nicht um einen einmaligen, sondern einen fortgesetzten Erfüllungsaufwand handelt.

Wir sehen als zwingend erforderlich, speziell zu den Änderungen der § 4 Absatz 1 sowie §§ 4 Absatz 2, 10 und 16 eine vollumfängliche juristische Bewertung über die möglichen Auswirkungen und Konsequenzen durchzuführen, die innerhalb des Verbandes aber in der Kürze der Zeit zur Stellungnahme leider nicht möglich war. Diese juristische Bewertung werden wir zeitnah nachliefern.

Im Nachfolgenden wird auf die einzelnen Änderungen und Bestimmungen eingegangen.

1.1 Zu § 2 Absatz 2

An die Stelle des Begriffs „Betreiber“ soll künftig der Begriff „verantwortliche Person“ treten. Begründet wird dies mit einer vermeintlichen Klarstellung gegenüber der bisherigen, „historisch“ bedingten Doppelbelegung der Begriffe „Betreiber“ und „Anwender“ und „betreiben“ und „anwenden“ in der bestehenden MPBetreibV. Ein so einschneidender Begriffswechsel ist indes abzulehnen.

Der Begriff Betreiber ist demgegenüber etabliert. Er erlaubt zudem eine griffige Unterscheidung zwischen dem Produktrecht, das von den Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 sowie dem MPDG reguliert wird, und andererseits dem Betreiberrecht, das weitestgehend national geregelt wird. Bezeichnenderweise soll auch ausweislich des Entwurfs die tradierte Bezeichnung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung nicht geändert werden.

Der vorgeschlagene Begriff „verantwortliche Person“ ist demgegenüber unnötig sperrig und nicht unterscheidungskräftig. Vielmehr bestünde bei Einführung des Begriffs im unmittelbaren Zusammenhang mit dem Medizinproduktrecht ein ständiges Verwechslungspotenzial mit dem Begriff „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ gemäß Art. 15 Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746. Im deutschen Sprachgebrauch ist schon dafür häufig die Rede von der „Verantwortlichen Person“.

In der Praxis wäre ohnehin zu erwarten, dass weiter von Betreiberrecht und sogar offiziell von der Medizinprodukte-Betreiberverordnung die Rede ist. Für die Einführung eines gerade nicht selbsterklärenden und sogar verwirrenden Begriffs einer „verantwortlichen Person“ besteht kein durchgreifender Grund. Insbesondere zwingen auch die Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 nicht zu einer Abschaffung des Betreiberbegriffs, der in den europäischen Verordnungen nicht belegt ist. Der etablierte Begriff des Betreibers sollte daher durchgehend erhalten bleiben.

1.2

Zu § 2 Absatz 3

Im Zuge der Änderung des Begriffs „Anwender“ zu „Benutzer“ weisen wir darauf hin, dass im Rechtstext konsequent auch das Wort „Anwendung“ oder „anwenden“ durch „Benutzung“ oder „benutzen“ geändert werden sollte.

1.3

Zu § 3 Absatz 2

Nach der Begründung des Referentenentwurfs soll die gesetzliche Übertragung der sich aus den Betreiberpflichten ergebenden Aufgaben auf die mit der Versorgung beauftragten Leistungserbringer aufgrund einer größeren „Sachnähe“ erfolgen. Diese Sachnähe gibt es nicht. Aufgrund des Rechtsanspruchs der Versicherten gegenüber den Kranken- und Pflegekassen auf Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln (§ 33 SGB V, § 40 SGB XI), ist es vielmehr „sachnäher“, dass die Kranken- und Pflegekassen für die Sicherheit der von ihnen versorgten Produkte verantwortlich sind und selbst die Maßnahmen ergreifen müssen, um die Sicherheit der von ihnen versorgten Produkte zu gewährleisten. Das BVerwG hat in seiner Grundsatzentscheidung von 16.12.2003 (Az. 3 C 47.02) zu den Betreiberpflichten bei leihweise versorgten Hilfsmitteln in die Häuslichkeit des Versicherten zutreffend festgestellt, dass „der Leistungserbringer in Vertragsbeziehung nur zur Krankenkasse (§§ 126, 127 SGB V) steht. Gegenüber den Versicherten erfüllt er die Pflichten der Krankenkasse. Eine eigene Rechtsbeziehung des Leistungserbringers mit eigenen Pflichten gegenüber den Versicherten besteht nicht. Daher kann sich seine Verantwortlichkeit nur aus dem Versorgungsauftrag der Kranken- und Pflegekassen ergeben, und zwar in dem gleichen Umfang, in dem die Kranken- und Pflegekasse selbst für die Sicherheit des Medizinproduktes verantwortlich ist (so auch die BVerwG-Entscheidung vom 16.12.2003, Az. 3 C 47.02).

Insofern wird die bisherige Regelung den im Sachleistungsprinzip bestehenden Rechts- und Vertragsbeziehungen gerecht. Nach dieser Systematik hat der Leistungserbringer nur Pflichten aus der MPBetreibV zu erfüllen, soweit die versorgungspflichtige Kranken- oder Pflegekasse diese auf ihn in den Versorgungsverträgen überträgt. Durch die Möglichkeit der Delegation wird die Kranken- oder Pflegekasse ihrerseits von der Durchführung der Betreiberpflichten befreit und auf ihre Kontrollpflichten beschränkt. Durch die derzeit gültige Regelung ist gewährleistet, dass die Ausführung der delegierten Betreiberpflichten Personen übernehmen, die über die für die Erfüllung der Betreiberpflichten notwendigen Produktkenntnisse verfügen. Gegenüber den Versicherten steht der Leistungserbringer in keiner Rechts- oder Vertragsbeziehung, aus der er einen Durchführungs- oder Vergütungsanspruch herleiten kann, da er – wie das Bundesverwaltungsgericht richtig feststellte –, gegenüber dem Versicherten nur die „Pflichten der Krankenkasse erfüllt“.

Aufgrund des fehlenden Rechts- und Vertragsverhältnisses zu den Versicherten hat er auch keinen durchsetzbaren Anspruch, dass diese die für die Durchführung der Betreiberpflichten erforderlichen Mitwirkungspflichten wahrnehmen. Hingegen bestehen für die Versicherten gegenüber den Kranken- und Pflegekassen gesetzlich normierte Mitwirkungsrechte, insbesondere die Mitteilungspflicht über die Änderung bei Veränderung der persönlichen Verhältnisse wie Umzug nach § 60 Abs. 2 Ziffer 2 SGB I, deren Nichtbeachtung auch durch Leistungsentzug (§§ 66 SGB I) sanktioniert werden können. Gegenüber dem Leistungserbringer selbst sind die Versicherten nicht verpflichtet, Änderungen ihrer persönlichen Verhältnisse mitzuteilen, was gerade in Umzugsfällen die Erfüllung der sich aus den Betreiberpflichten ergebenden Aufgaben wie Wartung und Instandhaltung ohne die bisher vorgesehene Mitwirkung der Krankenkassen erschwert oder sogar unmöglich macht.

Gerade dieser Umstand wird dazu führen, dass notwendige Aufgaben nicht durchgeführt werden können.

Daher erscheint es angezeigt, dass die Krankenkassen, wie in der bisherigen Regelung vorgesehen, die originär Verantwortlichen für die Ausführung der sich aus den Betreiberpflichten ergebenden Aufgaben bleiben, sich aber bei Durchführung der Pflichten Leistungserbringern als Erfüllungsgehilfen bedienen können. Durch die Möglichkeit der vertraglichen Delegation werden die Kranken- und Pflegekassen im Rahmen der Durchführung der Betreiberpflichten in gleicher Weise entlastet wie durch die gesetzliche Auferlegung der Ausführung der sich aus den Betreiberpflichten ergebenden Aufgaben auf Leistungserbringer.

Unklar bleibt außerdem, wie die Betreiberverordnung auf Hersteller Anwendung findet, die ihren Geschäftssitz nicht in Deutschland haben. Dies trifft insbesondere auf DiGAs zu, bei denen regelmäßig der Hersteller zum Bereitsteller wird.

Der BVMed lehnt aus den oben genannten Gründen diese geplante Änderung ab.

1.3

Zu § 4 Absatz 1

Formulierungsvorschlag

Löschen der Aufhebung und Beibehaltung der ursprünglichen Formulierung

Begründung

Die Streichung des Absatzes und somit die pauschale und bedingungslose Freigabe der Verwendung außerhalb der Zweckbestimmung (sogenannter „Off-Label-Use“) wird als sehr kritisch betrachtet.

Hersteller müssen für ihre Produkte komplizierte Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen, für die unter anderem eine umfangreiche klinische Bewertung auf Basis ausreichender klinischer Daten durchzuführen ist, um die Produkte nach den der Bewertung zugrundeliegenden Zweckbestimmungen in Verkehr bringen zu dürfen. Bei einer ersatzlosen Streichung des entsprechenden Gebots an Betreiber, Medizinprodukte nur gemäß ihrer Zweckbestimmung zu verwenden, steht zu befürchten, dass für den Betreiber gar nicht erkennbare Gefährdungen für Patienten entstehen. Die Begründung in den Erläuterungen, nämlich eine Patientenversorgung unter gleichzeitiger Aufrechterhaltung eines hohen Niveaus der Patientensicherheit ist nicht nachvollziehbar. Gerade die Anforderungen in Art. 5 Abs. 5 Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 zur Eigenherstellung zeigen, dass bei einer von der Zweckbestimmung abweichenden Verwendung die Verantwortlichkeit für die Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf den Betreiber übergehen und er insofern produktbezogen eine neue Rolle einzunehmen hat. Ebenso bleibt eine in manchen Fällen aus ärztlicher Sicht notwendige Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung, wie auch bisher, möglich. Die in diesem Fall bestehende Abweichung vom betreiberrechtlichen Gebot der zweckbestimmungsgemäßen Anwendung erfordert aber, wie bei der Eigenherstellung, eine besondere Rechtfertigung und Bewertung der damit verbundenen Risiken. Des Weiteren sind etwaige haftungsrechtliche Konsequenzen weder für den Hersteller als auch die verantwortliche Person nicht definiert.

Darüber hinaus hat die Streichung Auswirkungen auf die Konformitätsbewertungsverfahren und führt in Folge zu Problemen mit Benannten Stellen.

Hersteller von Medizinprodukten sind aufgrund der Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 europarechtlich verpflichtet, eine Verwendung außerhalb der Zweckbestimmung in der Risikobewertung sowie im periodischen Sicherheitsbericht (PSUR) zu berücksichtigen und mögliche Haftungsrisiken aus diesem Wissen abzufangen. Eine Quasi-Freigabe der zweckbestimmungswidrigen

Anwendung auf der Betreiberseite würde der damit intendierten Patientensicherheit zuwiderlaufen, wenn als betreiberseitiges Korrelat keine Pflicht zur Einhaltung der Zweckbestimmung besteht.

Die kompletten juristischen Konsequenzen konnten jedoch in der Kürze der Stellungnahmefrist nicht vollumfänglich bewertet werden.

1.4

Zu § 4 Absatz 2

Formulierungsvorschlag:

Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Produktes durch Betreiber, Benutzer und Gesundheitseinrichtungen gemäß § 2 ist erforderlich. ~~Für Software gilt dies auch nach jeder Installation von Softwareaktualisierungen, die mit einer wesentlichen Änderung der Software einhergehen.~~

Begründung

Digitale Medizinprodukte und medizinische Software können auch durch Patient:innen genutzt werden, u. a. digitale Gesundheitsanwendungen. Die Ergänzung soll den beabsichtigten Fokus des Gesetzgebers auf das medizinische Fachpersonal im Rahmen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung verdeutlichen.

Der bisherige § 4 Absatz 3 (neu Absatz 2) steht in Konkurrenz zu § 10 Absatz 1 und dem neuen § 16, der speziell für Software eingefügt wurde.

Offensichtlich wird die Einweisungspflicht in verschiedenen Artikeln mit unterschiedlichen Anforderungsniveaus geregelt (§ 4 in allgemeiner Form, in § 10 in konkreter Form für aktive Produkte und neu in § 16 für Software).

Für den Leser ist nicht ersichtlich und nachvollziehbar, wann was zutrifft. Für eine Software, die im Zusammenhang mit Geräten genutzt wird, die in den Anhang I der Betreiberverordnung fallen, treffen beispielsweise alle 3 Paragraphen zu, die aber unterschiedliche und zum Teil sich widersprechende Regelungen enthalten. Zu begrüßen wäre daher eine einheitliche Regelung in einem Paragraphen nach logischer Folge der Anforderungen.

Es ist zudem unklar, warum das Thema Softwareaktualisierung in § 4 aufgegriffen und konkretisiert wird. Daher schlagen wir eine Streichung des Zusatzes an dieser Stelle vor.

Wir möchten außerdem anmerken, dass aus der Formulierung „wesentliche Änderung der Software“ trotz der Erläuterung auf Seite 30 des Referentenentwurfs nicht ersichtlich und nachvollziehbar ist, welche Definition von Änderungen gemeint ist, und es einer Konkretisierung bedarf, ob es sich um wesentliche, substantielle oder signifikante Änderungen im Sinne der MDR Annex VI Teil III, Punkt 6.5.2, die Guidancedokumente NBOG 2014-3 oder MDCG 2020-3 rev. 1 handelt.

Diese Bestimmung wäre inklusive der entsprechenden Verantwortlichkeit außerdem ebenfalls in § 7 (Instandhaltung) einzuführen.

1.5 Zu § 5 Absatz 1

Formulierungsvorschlag

Die zuständige Behörde ist befugt, die Erfüllung der Voraussetzungen bei von der verantwortlichen Person beauftragten Personen, Betrieben und Einrichtungen im Rahmen der Überwachung zu kontrollieren überprüfen.

Begründung

Sprachliche Anpassung. Kontrolle kann begrifflich auch eine Einflussnahme auf die Erfüllung der Voraussetzungen durch den Rechtsunterworfenen bzw. den von Ihnen beauftragten Personen beinhalten, was hier nicht gemeint sein kann.

1.6 Zu § 5 Absatz 2

Formulierungsvorschlag

„Wer beabsichtigt, eine der in Absatz 1 genannten Tätigkeiten durchzuführen, kann zeigt dies der zuständigen Behörde vor Aufnahme der Tätigkeit anzeigen und weist auf Verlangen der zuständigen Behörde nachweisen, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllt werden. Die zuständigen Behörden führen eine gemeinsame Liste aller Anzeigen nach Satz 1, für welche sie die Voraussetzungen nach Absatz 1 als erfüllt betrachten. Die zuständigen Behörden haben die Liste zu veröffentlichen.“

Begründung

Die im Referentenentwurf vorgeschlagene Kannbestimmung ist in den Augen des BVMed nicht sinnvoll und sollte in eine Mussbestimmung geändert werden.

1.7 Zu § 6 Absatz 1

Der BVMed sieht die Streichung der nötigen Ausbildungen als Basis zur Erreichung der erforderlichen Sachkunde kritisch.

Erfahrungsgemäß gibt es hinsichtlich der erforderlichen Sachkunde in Gesundheitseinrichtungen sehr unterschiedliche Niveaus und in Folge der Aufweichung dieser Bestimmungen droht eine weitere Verschlechterung.

Dies spiegelt sich in der Praxis darin wider, dass die erforderliche Kenntnis über Mitwirkungspflichten und die generellen gesetzlichen Grundlagen oftmals nicht vorhanden ist, die beispielsweise zu sehr unterschiedlichen Qualitäten von Meldungen gegenüber Herstellern und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt.

Darüber hinaus wird die Anforderung in Absatz 4 nicht in jedem Fall von den Gesundheitseinrichtungen umgesetzt, unterliegt aber augenscheinlich aktuell keiner ausreichenden Überwachung. Um ein hohes Niveau an Patientensicherheit zu gewährleisten, wäre dies jedoch zwingend erforderlich.

1.8 Zu § 7 Absatz 5

Formulierungsvorschlag

Die durch die verantwortliche Person mit den Prüfungen nach Absatz 3 4 beauftragten Personen, Betriebe oder Einrichtungen müssen die Voraussetzungen nach Absatz 3 erfüllen und bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein.“

Begründung

Der Verweis auf Absatz 3 ist offensichtlich falsch.

1.9 Zu § 8 Absatz 4

Formulierungsvorschlag

(4) Die verantwortliche Person 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 Produktes erfüllen. ~~Sofern die nach Satz 1 beauftragte Stelle oder deren Beschäftigte 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 der verantwortlichen Person durch qualifizierte Fachkräfte, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung und Leistungsbeurteilung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen. Die zuständige Behörde ist befugt, die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Durchführung von Validierungen und Leistungsbeurteilungen der Prozesse bei der von der verantwortlichen Person nach Satz 1 beauftragten Stellen zu kontrollieren überprüfen.

Begründung

In Absatz (4) ist die Aufweichung der Voraussetzung einer Ausbildung nach § 5 kritisch zu betrachten.

Die Aufbereitung von Einmalprodukten muss mit einer entsprechenden Ausbildung und Vorkenntnissen einhergehen, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte und somit die Patientensicherheit gewährleisten zu können.

Sprachliche Anpassung, siehe Punkt 1.5.

1.10 Zu § 8a Absatz 2

Formulierungsvorschlag

(2) Unter der Voraussetzung, dass die Anforderungen nach Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe a und b und Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt sind, gelten für Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 für die Weiterverwendung innerhalb der Gesundheitseinrichtung aufbereiten, abweichend von Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht die Pflichten

Begründung

Unvollständige Referenz zur Verordnung (EU) 2017/745 (MDR).

1.11

Zu § 8a Absatz 4

Formulierungsvorschlag

Die verantwortliche Person darf mit der Aufbereitung von Einmalprodukten nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Aufbereitung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Einmalproduktes erfüllen. ~~Sofern die beauftragte Stelle nach Satz 1 oder deren Beschäftigte 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 der verantwortlichen Person durch qualifizierte Fachkräfte, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung und Leistungsbeurteilung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen. Die zuständige Behörde ist befugt, die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Durchführung von Validierungen und Leistungsbeurteilungen der Prozesse bei der von der verantwortlichen Person nach Satz 1 beauftragten Stelle zu kontrollieren.“

Begründung

Siehe Punkt 1.9.

1.12

Zu §10

In Satz 1 erscheint die Festlegung der Funktionsprüfung am Betriebsort in Konkurrenz mit der Bestimmung nach § 16 Absatz 1 letzter Satz zu stehen.

Dem Leser wird nicht ersichtlich, welche Bestimmung bei Software gilt.

In Satz 2 wird die in Punkt 1.4 beschriebene Konkurrenz zwischen §4, §10 und §16 deutlich.

1.13

Zu § 11 Absatz 2

Formulierungsvorschlag

Abweichend von Absatz 1 entfällt für Automatische Externe Defibrillatoren, die für die Anwendung durch Laien vorgesehen sind, eine sicherheitstechnische Kontrolle, wenn der Automatische Externe Defibrillator selbsttestend ist und fernüberwacht wird, sodass das eindeutig zuzuordnende Ergebnis jedes Selbsttests (mit ausgelesener Seriennummer und Modell) übermittelt wird und mindestens bei einem negativen Selbsttest oder einem Ausbleiben der regelmäßigen Statusübermittlung die verantwortliche Person informiert wird.

Begründung

Automatische Externe Defibrillatoren (AED) können bei einem Herz-Kreislauf-Stillstand entscheidend für das Überleben der betroffenen Person sein. Die Grundvoraussetzung dafür ist ein funktionierendes Gerät. Unabhängig von der sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) ist die regelmäßige Funktionsprüfung des AED bereits heute Aufgabe des Betreibers.

Die Praxis zeigt jedoch, dass die Funktionstüchtigkeit vieler AED häufig nicht nachgehalten wird. Ein großer Teil der AED sind aufgrund mangelnder Wartung/Prüfung nicht einsatzfähig. Beispielhaft ist hier eine im letzten Jahr erschienene Studie aus Dänemark zu nennen, laut der ein Fünftel der AED nicht funktionstüchtig waren (Quelle: S. Seit Jespersen, J. Samsoee Kjoelbye, H. Collatz Christensen, L. Andelius, M. Christian Tofte Gregers, C. Torp-Pedersen, C. Malta Hansen, F. Folke, Functionality of Registered Automated External Defibrillators, Resuscitation (2022), doi: <https://doi.org/10.1016/j.resuscitation>). Die im BVMed vertretenen Mitgliedsunternehmen gehen für Deutschland von einem weitaus höheren Anteil aus. Besonders betroffen sind Geräte, die nicht für den medizinischen Bereich – also für die Laienanwendung – gedacht sind.

Eine STK beinhaltet grundsätzlich eine umfassende Untersuchung auf eventuelle Schäden oder Fehlfunktionen, die mindestens alle zwei Jahre erfolgen muss. Sie gewährleistet, wenn auch in langen Zeitabständen, eine punktuelle Überprüfung der Funktionsfähigkeit. Die nun vorgeschlagene Aufhebung der bislang erforderlichen STK-Pflicht für AED im nicht öffentlichen Raum (wie sie bereits für AED im öffentlichen Raum geschehen ist) ist im Sinne der Entbürokratisierung und der Vereinfachung der Anschaffung und Vorhaltung von Laien-AED zu begrüßen, sollte aber nicht weiter die Situation der mangelnden Einsatzfähigkeit von AED in der Laiennutzung verschärfen.

Der Selbsttest, den jeder AED automatisch durchführt, ist nur dann ein wirkungsvolles Instrument zur Pflege der Geräte, wenn ein negatives Ergebnis die verantwortliche Person auch tatsächlich zeitnah erreicht und somit Maßnahmen ergriffen werden können, um die Funktionsfähigkeit des AED wiederherzustellen. Eine „regelmäßige Sichtprüfung“, wie im Referentenentwurf vorgeschlagen, die tatsächlich zur besseren Pflege des Gerätes beiträgt, würde nur Sinn machen, wenn sie im Turnus des Selbsttests, welcher bei jedem Gerät unterschiedlich ist, aber täglich stattfinden kann, erfolgt. Eine aufwandsarme Alternative, die dem Stand der Technik entspricht, bieten AED, die mit sogenannter Fernüberwachung ausgestattet sind. Mit einer Fernüberwachungsfunktion bleibt die verantwortliche Person mittels digitaler Formate über die Funktionsfähigkeit des AED informiert. Da mittels der Fernüberwachung eine Dokumentation und Benachrichtigung bei Fehlern sichergestellt werden kann, kann diese als sinnvolle Entlastung bei gleichzeitiger Sicherstellung der Einsatzfähigkeit die STK ersetzen. Entscheidend hierbei ist jedoch, dass eine eindeutige Zuordnung des übermittelten Testergebnis zum AED sichergestellt ist. Dies kann mittels einer kombinierten Auslesung und Übermittlung der Seriennummer, der Modellbezeichnung und des Ergebnisses des Selbsttest erreicht werden.

1.14

Zu § 16 Absatz 1

Aus dieser Formulierung ist nicht ersichtlich, ob diese Bestimmung auch für Software gilt, die in Anlage I Medizinprodukte Betreiberverordnung genannt ist.

Formulierungsvorschlag

Die Überschrift des § 16 wird wie folgt gefasst: „Besondere Pflichten bei Produkten in Form einer Software der Klasse IIb und III in Gesundheitseinrichtungen.“

Begründung

Mit Blick auf die geplanten Anpassungen des Gesetzgebers bei der Ausweitung der Risikoklasse bei digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) im Rahmen des Digital-Gesetzes (DigiG) sowie im Sinne einer regulatorischen Abgrenzung befürworten wir im Titel eine klare Eingrenzung der Pflichten im Sinne der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

2. Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Der BVMed hat keine Kommentierungen zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung und verweist auf die Stellungnahme des VDGH.

Kontakt

Dr. Christina Ziegenberg
Stellv. Geschäftsführerin
Leitung Referat Regulatory Affairs
ziegenberg@bvmed.de

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b, 10117 Berlin
+49 30 246 255 - 32
www.bvmed.de

