

Stellungnahme

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Verkehr Verordnung zur Neuregelung für den Betrieb und die Genehmigung von Fahrzeugen sowie straßenverkehrsrechtlicher Regelungen

September 2026

Vorbemerkung

Der BVMed (Bundesverband Medizintechnologie) nimmt als zentrale Stimme der deutschen MedTech-Branche und insbesondere des mittelständisch geprägten Sektors an der Verbändeanhörung zum Referentenentwurf einer Verordnung zur Neuregelung für den Betrieb und die Genehmigung von Fahrzeugen sowie straßenverkehrsrechtlicher Regelungen teil. Der Wirtschaftsverband mit Sitz in Berlin vertritt über 300 Hersteller, Zulieferer, Händler und Homecare-Versorger mit dem Ziel, die Rahmenbedingungen für medizinische Innovationen und die Patientenversorgung zu sichern und zu verbessern.

Auch wenn der Schwerpunkt des Entwurfs im Verkehrsrecht liegt, bestehen für die Medizintechnikbranche unmittelbar relevante Schnittstellen, insbesondere bei der Regulierung von Mobilitätshilfen und der Mitführpflicht von Erste-Hilfe-Material.

Für die Mitgliedsunternehmen des BVMed sind insbesondere die Regelungen zur allgemeinen bzw. Einzel-Betriebserlaubnis für motorisierte Krankenfahrstühle sowie für Rollstühle mit Hilfsmotor, die eine Geschwindigkeit von mehr als 6 km/h erreichen können, von Bedeutung. Diese Regelungen betreffen unmittelbar die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Nutzung entsprechender Medizinprodukte und können daher erhebliche praktische Auswirkungen auf Hersteller und Anwender haben. Dies betrifft einerseits die Rechtsklarheit zur Zulassungspflicht, aber auch die praktische Umsetzung in den jeweiligen Zulassungsbehörden und insbesondere den Prüfstellen.

Darüber hinaus ist die im Straßenverkehr geltende Mitführpflicht von Erste-Hilfe-Material in Kraftfahrzeugen für die Mitgliedsunternehmen relevant.

Der BVMed begrüßt grundsätzlich das mit dem Referentenentwurf verfolgte Ziel, die über Jahrzehnte gewachsene und durch zahlreiche Änderungen zunehmend komplexe Systematik der Straßenverkehrszulassungsverordnung (StVZO) zu aktualisieren, zu systematisieren und nutzerfreundlicher auszugestalten. Insbesondere die klare Trennung der Regelungsbereiche sowie die stärkere Ausrichtung der technischen Anforderungen an europäische Vorgaben können zu mehr Transparenz und Rechtssicherheit beitragen und damit einen wichtigen Beitrag zur Entbürokratisierung leisten. Dies gilt grundsätzlich auch für die beabsichtigte stärkere Orientierung der Anforderungen für die Erteilung von Betriebserlaubnissen an die technischen Anforderungen der einschlägigen europäischen Rechtsakte und UN-Regelungen.

Entscheidend ist aus Sicht des BVMed, dass der mit der Verordnung für die Genehmigung und den Betrieb von Fahrzeugen (FGBV) verfolgte Anspruch auf Entbürokratisierung auch in der praktischen Umsetzung erreicht wird.

Gerade bei motorisierten Krankenfahrstühlen und Rollstühlen mit Hilfsmotor darf die stärkere Einbeziehung europäischer technischer Vorgaben nicht dazu führen, dass für bereits europarechtlich regulierte Medizinprodukte zusätzliche nationale Nachweis-, Genehmigungs- oder Zulassungsanforderungen entstehen.

Die Neuregelung sollte vielmehr dazu genutzt werden, Doppelregulierungen abzubauen, Zuständigkeiten klar zu fassen und einen einheitlichen, rechtssicheren und für Hersteller wie Anwender nachvollziehbaren Rechtsrahmen zu schaffen.

Vor diesem Hintergrund nimmt der BVMed zu den für die Medizintechnik relevanten Regelungen des Referentenentwurfs wie folgt Stellung.

1. Betriebserlaubnis für motorisierte Krankenfahrstühle und Rollstühle mit Hilfsantrieben

Der BVMed begrüßt das mit der FGBV verfolgte Ziel, die bislang komplexen und über Jahrzehnte gewachsenen Regelungen zu systematisieren, verständlicher zu gestalten und durch eine stärkere Orientierung an europäischen technischen Vorgaben zur Entbürokratisierung beizutragen.

Entscheidend ist aus Sicht des BVMed jedoch, dass dieser Anspruch auch in der praktischen Anwendung umgesetzt wird und nicht zu neuen Zugangshürden oder Einschränkungen für Menschen mit Mobilitätseinschränkungen führt.

In diesem Zusammenhang ist insbesondere eine einheitliche und praxistaugliche Anwendung der technischen Anforderungen bei motorisierten Krankenfahrstühlen und Rollstühlen mit Hilfsmotor von Bedeutung. Der BVMed hat sich daher auch im Rahmen der Erarbeitung des Merkblatts MB FZMO 770 des TÜV-Verbands¹ zur Prüfung von Rollstühlen dafür eingesetzt, fachlich belastbare und zugleich praxisingerechte Lösungen zu entwickeln. Das Merkblatt ist nicht Gegenstand des vorliegenden Referentenentwurfs; aus Sicht des BVMed ist jedoch entscheidend, dass die praktische Umsetzung der künftigen Regelungen im Zusammenspiel mit entsprechenden Prüfvorgaben nicht zu zusätzlichen, sachlich nicht gerechtfertigten Anforderungen oder Einschränkungen der Mobilität bereits mobilitätseingeschränkter Menschen führt. Die Neuregelung sollte vielmehr dazu beitragen, Doppelregulierungen abzubauen, Zuständigkeiten klar zu fassen und einen einheitlichen, rechtssicheren und für Hersteller, Prüfstellen und Anwender nachvollziehbaren Rechtsrahmen zu schaffen.

2. §15 Erste-Hilfe-Material in Kraftfahrzeugen

Die Aktualisierung auf die aktuell gültige Norm für das Erste Hilfe Material ist nach der Änderung der Norm 2022 folgerichtig und schafft Klarheit für Medizinproduktehersteller, Hersteller von KFZ Verbandkästen, Kraftfahrzeughersteller und vor allem für Exekutivorgane und Autofahrer.

Wir möchten grundsätzlich darauf hinweisen, dass die Änderung der Referenz (StVZO § 35h auf FGBV § 15) beim Inverkehrbringen von Verbandkästen sowohl beim Hersteller, aber auch bei deren Kunden im Falle von Eigenmarken zu

¹ Fundstelle TÜV Verband Shop: <https://shop.tuev-verband.de/merkblaetter/MB-FZMO-Fahrzeug-und-Mobilitaet/Begutachtung-von-Greifreifenrollstuhlkombinationen-mit-Antriebsmodulen-zur-Erlangung-einer-Allgemeinen-Betriebserlaubnis-ABE-oder-einer-Einzelbetriebserlaubnis-EBE-MB-FZMO-770>

Änderungen in der Produktinformation und der Etiketten sowie Katalogen und Werbematerial führen kann.

Je nach Inkrafttreten der Rechtsvorschrift wären für die spezifischen Regelungen ausreichende Übergangsfristen oder Klarstellungen sinnvoll, um zu verhindern, dass Kraftfahrzeughalter etwaige Bußgelder zu leisten haben, weil die Referenz zur gesetzlichen Grundlage nicht mehr korrekt abgebildet ist. Dies muss selbstverständlich in Verbindung mit Artikel 5 des Referentenentwurfs betrachtet werden, der ein Inkrafttreten für den 1. Januar 2029 vorsieht.

Formulierungsvorschlag §15 Abs. 1 1. Satz

Erste-Hilfe-Material in Kraftfahrzeugen muss nach Art, ~~Mindestmenge~~ und Beschaffenheit der Norm DIN 13164:2022-02 **in der aktuell gültigen Fassung** entsprechen.

Begründung

Bereits in vorangegangenen Gesprächen hat der BVMed darauf hingewiesen, dass die Einschränkung auf Ausgabedaten bei Normenblättern nicht zielführend ist. Einerseits führt diese Einschränkung dazu, dass die jeweilig gültige Fassung des Rechtstexts bei jeder Änderung von Normblättern revidiert werden muss. Andererseits möchten wir darauf hinweisen, dass eine Eingrenzung von Ausgabeversionen dazu führt, dass bei Revisionen zumindest teilweise die gesetzlichen Vorgaben nicht vollumfänglich erfüllt werden, was zu großen Unsicherheiten und Missverständnissen am Markt bei Herstellern, Anwendern aber auch Exekutivorganen führen kann.

Aus diesem Grund schlägt der BVMed eine offenere und allgemein gültigere Formulierung vor, um den Übergang zwischen Normenversionen reibungslos gestalten zu können und zu verhindern, dass das Ministerium den entsprechenden Paragraphen kurzfristig ändern muss.

Änderungen von Normen können unter anderem auch die Streichung oder Reduktion des Inhalts bedeuten, somit schlagen wir zudem vor, die Formulierung von Mindestmenge auf Menge zu ändern.

Formulierungsvorschlag §15 Abs. 1 1. Satz

Abweichend von den Absätzen 1 bis 3 darf bei Kraftfahrzeugen der Feuerwehren, des Zivil- und Katastrophenschutzes und des Rettungsdienstes auch anderes Erste-Hilfe-Material mitgeführt werden, das bei gleicher Art, ~~Mindestmenge~~ und Beschaffenheit mindestens denselben Zweck zur Erste-Hilfe-Leistung erfüllt.

Begründung

Änderungen von Normen können unter anderem auch die Streichung oder Reduktion des Inhalts bedeuten, somit schlagen wir zudem vor, die Formulierung von Mindestmenge auf Menge zu ändern.

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

info@bvmed.de

www.bvmed.de

Lobbyregister beim Deutschen Bundestag: R000486

EU-Transparenzregister: 103122495301-83

**BV
Med**