



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Regierungsentwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften

(Bundesratsdrucksache 397/16)

Berlin, 05.09.2016

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Mit dem Regierungsentwurf für eine Zweite Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften plant das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Änderungen an der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), der Medizinprodukte-Verordnung (MPV) und der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV).

Die Regelungen wurden zuletzt 2002 umfassend überarbeitet. Die Entwicklungen hinsichtlich zahlreicher Medizinprodukteinnovationen sowie sich daraus ergebender Problemstellungen bilden laut BMG die Grundlage für die aktuelle Überarbeitung mit dem Ziel, mehr Praxisnähe und Verständlichkeit zu schaffen sowie die Patientensicherheit zu erhöhen. Erreicht werden soll dies durch eine Konkretisierung des Anwendungsbereiches der MPBetreibV sowie eine klare Beschreibung der Verantwortlichkeiten. Diese betreffen vor allem die Betreiber von Medizinprodukten durch Regelungen zur besonderen Sachkenntnis und die Einführung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit.

Die Bundesärztekammer hatte mit Stellungnahme vom 22.01.2016 bereits den Referentenentwurf zur Zweiten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften kommentiert und die Ziele der Erhöhung der Patientensicherheit sowie der Verbesserung von Verständlichkeit und Praxisnähe begrüßt.

Der jetzt vorliegende Regierungsentwurf hat einige Hinweise der Bundesärztekammer aufgegriffen und ist damit aus Sicht der Bundesärztekammer besser geeignet, die erklärten Ziele zu erreichen. Gleichwohl verbleibt noch Änderungs- bzw. Klarstellungsbedarf.

2. Vorbemerkung

Die Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Regierungsentwurf nimmt Bezug auf die wesentlichen Aspekte der durch die Zweite Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften geplanten Änderungen an der MPBetreibV und der MPSV und geht dabei insbesondere auf die geplanten Definitionen einzelner Begrifflichkeiten in beiden Verordnungen ein. Darüber hinaus werden wesentliche Änderungen im Vergleich zum Referentenentwurf betrachtet.

3. Stellungnahme im Einzelnen

Die Bundesärztekammer nimmt zum Regierungsentwurf im Einzelnen wie folgt Stellung:

Änderung von Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

§ 1 Abs. 1 Anwendungsbereich und § 2 Abs. 1 Begriffsbestimmungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 1 Abs. 1 wird, im Gleichklang mit der beabsichtigten Neufassung des § 14 des Medizinproduktegesetzes, durch das Dritte Pflegestärkungsgesetz der Anwendungsbereich der MPBetreibV auf das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten erstreckt. § 2 Abs. 1 konkretisiert die im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten verbundenen Tätigkeiten näher.

In der Begründung zu § 2 Abs. 1 wird näher ausgeführt, dass die mit dem Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten zusammenhängenden Tätigkeiten insbesondere das Errichten, das Installieren, die Instandhaltung, welche sich aus Instandsetzung (Wartung, Reparaturen etc.) und Instandhaltungsmaßnahmen zusammensetzt, die Aufbereitung von Medizinprodukten sowie die sicherheits- und messtechnischen Kontrollen sind. Aufgrund ihrer be-

sonderen Bedeutung für die sichere Anwendung werden laut Begründung einige dieser Tätigkeiten in der MPBetreibV hervorgehoben und speziell geregelt.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer begrüßt das Anliegen des Verordnungsgebers, die begrifflichen Grundlagen, die Klarstellung des Anwendungsbereiches sowie die Darstellung der damit verbundenen Tätigkeiten in § 2 Abs. 1 zu präzisieren. Allerdings erfolgt lediglich eine Aufzählung der die Tätigkeiten umschreibenden Begriffe, eine nähere Definition unterbleibt. Die Begriffe „Errichten“, „Bereithalten“, „Instandhaltung“ und „Aufbereitung“ werden verwendet, ohne dass in den Begriffsbestimmungen des eingefügten § 2 MPBetreibV entsprechende Definitionen enthalten sind. Auch der in § 11 Abs. 2 MPBetreibV verwendete Begriff des „Laien“ wird nicht definiert. Zwar werden einzelne Begriffe des § 2 Abs. 1 in der Begründung hervorgehoben und näher erläutert, eine klare Legaldefinition ist in der MPBetreibV allerdings nicht vorgesehen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer empfiehlt, für die wesentlichen Begriffe des § 1 Abs.1 und § 2 Abs. 1 der Verordnung klare Legaldefinitionen vorzusehen.

§ 2 Abs. 2, 3 und 4 Begriffsdefinition „Betreiber“, „Anwender“, „Gesundheitseinrichtung“

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß des neu eingeführten § 2 Abs. 3 ist Betreiber eines Medizinprodukts „... 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 Medizinprodukts, 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 bereithält.“ Laut Begründung ist Betreiber, wer für den Betrieb einer Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird, was nicht voraussetzt, dass er selbst Anwender der Produkte ist. In § 2 Abs. 2 Satz 2 wird dem Umstand des Belegarztes Rechnung getragen.

Der § 2 Abs. 3 sieht darüber hinaus eine neu eingeführte Definition des Begriffs des „Anwenders“ vor. Demnach ist Anwender, „*wer ein Medizinprodukt entsprechend seiner Zweckbestimmung am Patienten einsetzt*“. Die Begründung knüpft an den tatsächlichen Einsatz des Medizinprodukts am Patienten im Rahmen der Zweckbestimmung an. Die damit einhergehende Verantwortung für die konkrete Nutzung des Medizinprodukts sei unabhängig von Hierarchien in der Gesundheitseinrichtung. Ein Anwender habe die aus der MPBetreibV einhergehenden Verpflichtungen eigenverantwortlich zu erfüllen.

Nach der neuen Definition der „Gesundheitseinrichtung“ in § 2 Abs. 4 ist eine „*Gesundheitseinrichtung im Sinne dieser Verordnung 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.*“

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Durch die neu eingeführten Begriffsdefinitionen ergeben sich nach Auffassung der Bundesärztekammer Widersprüche, die eine Anpassung erforderlich machen.

Durch die Einschränkung des Geltungsbereichs in § 1 Abs. 2 Nr. 3 gilt die Verordnung nicht für Medizinprodukte, die „*in ausschließlich eigener Verantwortung für persönliche Zwecke erworben und angewendet werden*“. Die Begründung hierzu konkretisiert dies dahingehend, dass der höchstpersönliche Bereich nicht gesetzlich geregelt sein soll. Ausgenommen davon sind medizinisch indizierte Medizinprodukte, die ärztlich verordnet sind – auch wenn sie im privaten Umfeld angewendet werden. Die Begründung lässt somit die Interpretation zu, dass auch der Patient in Sinne der MPBetreibV im privaten Umfeld als Anwender in Frage kommen kann. Dies wird unterstützt durch die Formulierung in § 3 Abs. 2 „..., *wer Patienten mit Medizinprodukten zur Anwendung durch sich selbst oder durch Dritte in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld [...] versorgt.*“ Dem gegenüber steht die Definition des Anwenders in § 2 Abs. 3 und dessen Begründung, welche die Anwender als Angehörige von Gesundheitseinrichtungen beschreiben. Durch die Ausführungen und Begründungen des § 1 Abs. 2 Nr. 3 und § 3 Abs. 2 in Verbindung mit § 2 Abs. 3 kann damit nicht eindeutig klar definiert werden, ob als Anwender auch die Patienten/Laien oder ausschließlich Angehörige von Gesundheitsberufen in Frage kommen.

Darüber hinaus wird der Begriff des „Anwenders“ auch in der deutschen Fassung der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation - MDR)¹ definiert: „*Anwender bezeichnet jeden Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein Medizinprodukt verwendet.*“ Hier wird also konkret der Laie als Anwender eines Medizinprodukts adressiert. In der MPBetreibV sollte zum einen eine eindeutige Auslegung des Anwenderbegriffs durch eine eindeutige Definition erreicht werden. Zum anderen sollte die Anwenderdefinition der EU-weiten Verordnung berücksichtigt werden, um unterschiedliche Auslegungen der nationalen und europaweiten Regelungen zu vermeiden. Keinesfalls sollten identische Begriffe stillschweigend mit unterschiedlichen Definitionen hinterlegt sein. Eine bewusst unterschiedliche Definition müsste zumindest stichhaltig und eindeutig begründet werden.

Genauso wie die Definition des „Anwenders“ weicht auch die der „Gesundheitseinrichtung“ von der Definition der EU-weiten Medizinprodukte-Verordnung ab. Die Definition des § 2 Abs. 4 der MPBetreibV schränkt zwar die gewählte Definition „im Sinne dieser Verordnung“ ein, dennoch werden absehbar unterschiedliche Definitionen solch zentraler Begrifflichkeiten zu rechtlichen Abgrenzungsschwierigkeiten führen.

Ferner erscheint die in der Begründung zu § 2 Abs. 2 Satz 2 angelegte Definition des Belegarztes überarbeitungsbedürftig. Der Belegarzt zeichnet sich in dieser Funktion gerade dadurch aus, dass er – obgleich Vertragsarzt – stationär wirkt.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer schlägt vor, die Begriffe entsprechend der EU-weiten Medizinprodukte-Verordnung anzupassen. Die EU-weit geltenden Begrifflichkeiten sollten konsequent auch in die nationalen Gesetze und Verordnungen aufgenommen werden. Wo dies aus bestimmten Gründen nicht möglich ist, sollte auf abweichende Bedeutungen hingewiesen werden. In der Begründung zu § 2 Abs. 2 Satz 2 sollte die Definition des Belegarztes wie folgt geändert werden, „*Der Belegarzt ist ein **Vertragsarzt** ~~ambulant tätiger~~ Arzt, der die Infrastruktur des Krankenhauses für ~~ambulante~~ Operationen und Eingriffe nutzt und die Betten des Krankenhauses mit seinen Patienten belegt.*“

¹ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, siehe Artikel 1 Nr. 25

§ 3 Klarstellung der Pflichten des Betreibers

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im neu eingeführten § 3 werden die Pflichten des Betreibers geregelt. Demnach hat der Betreiber ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden der Medizinprodukte sicherzustellen, um den Schutz der Patienten gewährleisten zu können.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer begrüßt die zusammenfassende Darstellung der Pflichten des Betreibers und das Ziel der Erhöhung der Patientensicherheit. Positiv hervorzuheben ist die Klarstellung der Betreiberpflichten bei von Patienten in die Gesundheitseinrichtung mitgebrachten Geräten, welche nun im Gegensatz zu den Vorgaben aus dem Referentenentwurf beim Versorger verbleiben.

§ 6 Abs. 4 Kontaktdaten des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der neu eingeführte § 6 Abs. 4 präzisiert die Darstellung der Kontaktdaten des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit der Gesundheitseinrichtung.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer begrüßt die Einführung der Funktions-E-Mailadresse für den Beauftragten für Medizinproduktesicherheit unter Berücksichtigung datenschutzrechtlicher Erwägungen.

§ 11 Abs. 1 Sicherheitstechnische Kontrollen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der bisherige § 6 zu sicherheitstechnischen Kontrollen sah vor, dass der Hersteller für seine Medizinprodukte die Fristen, in denen sicherheitstechnische Kontrollen durchzuführen waren, vorschreiben konnte. Im neuen § 11 Abs. 1 werden die Fristen nun durch den Betreiber bestimmt, der diese in einem selbst gewählten Rahmen festlegt, in dem Mängel rechtzeitig festgestellt werden können. Laut Begründung bemisst der Hersteller Art und Häufigkeit von Instandhaltungsmaßnahmen nach Standard-Bedingungen, welche im Alltag in einer Gesundheitseinrichtung, bspw. abhängig von der Intensität des Gebrauchs, abweichen können, so dass die Fristenfindung dem Betreiber überlassen wird.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Wie bereits in der Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Referentenentwurf dargestellt, wird durch die geplante Regelung die Verantwortung für die sichere Funktion der Medizinprodukte im Rahmen der sicherheitstechnischen Kontrollen einseitig auf den Betreiber verlagert. Die Begründung, nach der ein Hersteller die Fristen auf der Basis anderer Umstände als in einer Gesundheitseinrichtung bemisst und diese daher dem Betreiber überlassen werden sollen, kann nicht nachvollzogen werden. Die Einschätzung der technischen Auswirkungen der Einsatzzeit sowie der Einsatzbedingungen auf die Funktionsfähigkeit kann nicht dem Betreiber auferlegt werden, sondern ist vornehmlich Aufgabe des Herstellers, der die Funktionsfähigkeit auch unter unterschiedlichen Alltagsbedingungen zu gewährleisten hat.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer plädiert für eine rechtliche Klarstellung.

Änderungen der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

§ 2 Begriffsbestimmungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 2 der MPSV sieht die Definitionen für wesentliche Begriffe vor. Durch die geplante Änderung wird der Begriff des „Vorkommnisses“ neu definiert. Demnach ist ein Vorkommnis *„eine Funktionsstörung, ein Ausfall, eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die oder der unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands hat, geführt haben könnte oder führen könnte; als Funktionsstörung gilt auch ein Mangel der Gebrauchstauglichkeit, der eine Fehlanwendung verursacht“*.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Wie bereits zu § 2 der MPBetreibV angemerkt, werden auch in der MPSV von der künftig EU-weit gültigen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) abweichende Definitionen für zentrale Begrifflichkeiten gewählt. Der neu definierte Begriff des Vorkommnisses ist in der Medizinprodukte-Verordnung der EU anderslautend definiert. Darüber hinaus unterscheidet die EU-Verordnung das „Vorkommnis“ (Art. 2 Nr. 43 der MDR) und das „schwerwiegende Vorkommnis“ (Art. 2 Nr. 44 der MDR). Es kann nicht nachvollzogen werden, weshalb wesentliche Begrifflichkeiten in einer nationalen Regelung abweichend von einer schon bald EU-weit übergeordneten Verordnung definiert werden.

Im Zuge der Überarbeitung einer nationalen Verordnung sollten auch andere wesentliche Begriffe an die europaweite Verordnung angepasst werden. Dies betreffe neben der Definition des Vorkommnisses die übrigen Begriffsdefinitionen des § 2. Zentral erscheint hier die Überarbeitung des „schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses“. Unterschiedliche Legaldefinitionen einer europaweit geltenden Verordnung gegenüber einer nationalen Regelung werden die zukünftigen Meldewege deutlich erschweren.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Aus den oben genannten Gründen plädiert die Bundesärztekammer für eine in europaweiten und nationalen Regelungen gleichlautende Nomenklatur. Nationale Definitionen sollten den übergeordneten europaweiten Definitionen nicht entgegenstehen, um sowohl Rechtsklarheit zu schaffen als auch Abgrenzungsschwierigkeiten zu vermeiden. Dort, wo eine abweichende Definition für diese Verordnung als notwendig eingestuft wird, sollte dies kenntlich gemacht werden.