



6. Dezember 2023

Stellungnahme des BVA

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vom 20.10.2023

Dritte Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften

Kontakt:

Berufsverband der Augenärzte
Deutschlands e.V.

Tersteegenstraße 12
40474 Düsseldorf
Telefon (0211) 430 37 00
e-mail: bva@augeninfo.de



Inhalt

- **Zur Kommentierung**
- **Grundlegende Anmerkung**
- **Im Einzelnen**
 - Anmerkung § 4
 - Anmerkung § 7
 - Anmerkung § 14
 - Anmerkung § 16
 - Begründung, VI. Rechtsfolgen, 4. Erfüllungsaufwand, Vorgabe 4.2.14

Zur Kommentierung

Die vorliegenden Bestimmungen werden im Folgenden kommentiert.

Soweit keine Anmerkungen vorgenommen werden, wird die Regelung durch den Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA) begrüßt oder man betrachtet die Interessen der deutschen Augenärztinnen und Augenärzte als nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wird in der Regel nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen gemeint.

Grundlegende Anmerkungen

Generell begrüßt der BVA, dass mit der Änderungsverordnung die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und die Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) hinsichtlich des Dokumentations- und Prüfaufwands bei risikoarmen, durch die Krankenkassen bereitgestellten Produkten reduziert und für Produkte in Form einer Software mit erhöhtem Risikopotenzial Prüfvorgaben eingeführt werden sollen. In dem uns vorliegenden Referentenentwurf sehen wir aber Aspekte, die diesen Zielen entgegenstehen.

Der Referentenentwurf geht davon aus, dass rund 3,7 Millionen Beschäftigte in Krankenhäusern, Arzt- und Zahnarztpraxen, ambulanten und stationären Pflege-, Vorsorge- und Rehaeinrichtungen sowie in Rettungsdiensten in Deutschland arbeiten und dass die Hälfte der Beschäftigten (gleich rund 1 860 000 Personen) bei ihrer Arbeit mit Software umgehen, die unter die MPBetreibV fällt (Seite 17). Zu diesen Zahlen fehlen jegliche Belege. Gleichwohl sollen 46% der 1 860 000 Personen mangelnde Digitalkompetenz beklagen, wie eine zitierte Umfrage (Rohleder, Bernhard: Digitalisierung in Praxis und Klinik. Präsentation Bitkom. Berlin, 13. Oktober 2022. Internetseite Bitkom) unter 535 Krankenhausärztinnen und -ärzten belegen soll. Zum einen ist die Umfrage mit 535 teilnehmenden Personen nicht repräsentativ und es wurden nur Ärztinnen und Ärzte befragt. In den o.g. Einrichtungen

arbeiten aber eine Vielzahl von Beschäftigten, die nicht Ärztinnen oder Ärzte sind. Daher sind die Annahmen der Zahlen nicht belegbar.

Aber in der gleichen Umfrage geben überdies 91% an, dass Sie unter zu viel Bürokratie leiden, 75% beklagen einen zu hohen Aufwand im Bereich der IT-Sicherheit, 69% geben an, zu hohe Datenschutzvorgaben erfüllen zu müssen und 66% beklagen zu hohe Kosten im Bereich der Digitalisierung. Dies sollten Aspekte sein, die im weiteren Verlauf der Beurteilung des Referentenentwurfs eine wesentliche Rolle spielen. Es wäre daher wünschenswert, dass sich der Referentenentwurf wirklich mit der Reduzierung des Dokumentations- und Prüfaufwands beschäftigt.

Tatsächlich werden in Praxen und Kliniken mit den geplanten Vorgaben der MPBetreibV die Kosten für Digitalisierung steigen, sich der bürokratische Aufwand z.B. durch Sachkundenachweise und Prüfungen erhöhen und der Aufwand im Bereich der IT-Sicherheit wird weiter anwachsen. Vor allem aber wird Ärztinnen und Ärzten infolge der zusätzlichen Anforderungen wichtige und notwendige Behandlungszeit am Patienten entzogen.

Daher möchten wir an dieser Stelle darauf hinweisen, dass wir im medizinischen Bereich erheblich mit Personal- und Fachkräftemangel zu kämpfen haben. Bereits heute gehen schätzungsweise 61 Tage im Jahr für die Bewältigung von Bürokratie- und Verwaltungsaufgaben in einer Praxis der eigentlichen Versorgungstätigkeit verloren. Dies braucht dringend eine Umkehr.

Abschließend möchten wir betonen, dass Überlegungen bzgl. sicherheitstechnischer Kontrollen (auch im Bereich der IT) und Softwareaktualisierungen natürlich auch aus unserer Sicht wichtig sind. Die Verantwortung und Haftung für medizinische Einrichtungen beim Einsatz von IT- und Softwarelösungen sollte sich, wie bei haptischen Medizinprodukten auch, auf die Sicherung und Anwendung beschränken. Eine Möglichkeit, dies zu realisieren, wären verpflichtende Standards für die Hersteller und ebenso verpflichtende Softwareaktualisierungen inklusive bereits implementierter IT-Sicherheitskontrollen durch die Aktualisierungen selbst.

Im Einzelnen

Anmerkung § 4

Die Regelungen in § 4 sehen im Regelfall nach jedem Update, das mit einer wesentlichen Änderung der Software einhergeht, die Durchführung einer Unterweisung vor. Eine wesentliche Änderung der Software kann bereits dann vorliegen, wenn die Benutzeroberfläche sich grafisch verändert. Hier fehlen jegliche Kriterien, wann eine wesentliche Änderung vorliegt. Des Weiteren fehlt die Aufforderung an die Hersteller, Updates so auszuführen, dass möglichst KEINE wesentliche Änderung in dem o.g. Sinne erfolgt, um den Prüf- und Unterweisungsaufwand zu minimieren. Dies ist aber zwingend zu fordern.

§ 4 (8): „Werden vernetzte Produkte betrieben und angewendet, hat die verantwortliche Person zum Schutze dieser Produkte die nach dem Stand der Technik angemessenen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Informationssicherheit zu ergreifen. Dabei sollen die Angaben des Herstellers berücksichtigt werden.“

Auch hier fehlt jede Konkretisierung, was technische und organisatorische Maßnahmen zur Gewährleistung der Informationssicherheit sein sollen. Vermutlich hat dies den Grund, dass diese Maßnahmen einem fast täglichen Wandel unterliegen würden bei der sich rasant ändernden Technik und Software. Wie soll dies von der verantwortlichen Person geleistet werden können? Es ist daher zu fordern, dass einheitliche Vorgaben etabliert und von den Herstellern beachtet werden, bevor man die Einhaltung von unklaren und unterschiedlichen Angaben der Hersteller vom Nutzer fordert.

Anmerkung § 7

Unter § 7 werden unter den regelmäßigen Instandhaltungsmaßnahmen auch Softwareaktualisierungen gefordert. Unter § 7 (3) werden dann diese Instandhaltungsmaßnahmen (inkl. Softwareaktualisierungen) auf Personen, Betriebe oder Einrichtungen beschränkt, die die Voraussetzungen nach § 5 erfüllen. Bedeutet dies im Alltag dann, dass Softwareaktualisierungen nur noch von bestimmten Personen durchgeführt werden dürfen? Dies wäre eine komplett absurde Bestimmung, die erhebliche Probleme im Arbeitsablauf und Betrieb zur Folge hätte. Hier fordern wir die Konkretisierung des § 7 unter der Vorgabe einer Alltagstauglichkeit und einer Reduzierung von Kosten und Personal.

Anmerkung § 14

Die unter Nr. 15 b) zu § 14 aufgeführte Ausnahme für Geräte der nichtinvasiven Blutdruckmessung begrüßen wir ausdrücklich. Änderungen in dieser Form sind eine Reduzierung des Prüf- und Dokumentationsaufwands. Genau solche Vereinfachungen und Regelungen fordern wir auch für die o.g. Maßnahmen und Änderungen und keinesfalls eine Mehrbelastung durch Bürokratie-, Prüf- oder Dokumentationsaufwand.

Anmerkung § 16

Durch die in § 16 Abs. 3 neu eingeführten Schulungsverpflichtungen würde ein weiterer halber Arbeitstag dafür aufgebracht werden müssen. Das verstehen wir nicht unter einer Entlastung und einem sinnvollen Einsatz von knappen Personalressourcen.

In dem neuen § 16 werden außerdem verpflichtende IT-Sicherheitsprüfungen (alle 2 Jahre) eingeführt. Durch diese Prüfungen entstehen aus Ihren Erfahrungswerten nur Kosten i.H.v. 240 € jährlich. Wir weisen darauf hin, dass diese Kosten erheblich zu niedrig geschätzt sind und eine zusätzliche finanzielle Belastung für die verantwortlichen Personen (z.B. eine niedergelassene Arztpraxis) darstellen. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass gerade bei den bekannten Problemen der Nachfolgersuche für Praxen eine verpflichtende Erhöhung der Prüfkosten und des Prüfaufwands durch die Einführung neuer regelmäßiger IT-Sicherheitskontrollen ein weiteres Hindernis für junge Ärztinnen- und Ärzte darstellt, sich niederzulassen und eigenverantwortlich Praxen zu übernehmen. Daher sollte in jedem Fall für den § 16 zunächst eine SOLL-Regelung implementiert werden.

Auf Seite 24 führen Sie eine Umfrage vom Juli 2023 durch Arzt und Wirtschaft: Ärzte fühlen sich mit Digitalisierung allein gelassen (veröffentlicht am 22.08.2023) an. Wir weisen darauf hin, dass diese Umfrage von einer sehr geringen Anzahl der Teilnehmenden (n=150) erfolgte und unter anderem eine online Bewertungsplattform (jameda.de) beteiligt war. Ob und wie weit solche nicht aussagekräftigen

Umfragen mit Beteiligung von online Bewertungsplattformen eine seriöse Quelle für die Implementierung derart relevanter Kontrollen (vgl. § 16) darstellen, ist mehr als kritisch zu hinterfragen.

Begründung, VI. Rechtsfolgen, 4. Erfüllungsaufwand, Vorgabe 4.2.14, (Seite 25 1. Abs.)

Auf Seite 25 Abs. 1 gehen Sie davon aus, dass diese Funktionsprüfungen in die Service Pakete der IT-Dienstleister im zeitlichen Verlauf integriert werden. Dies ist aus unserer Sicht bereits in der MPBetreibV zwingend zu fordern, um den finanziellen und organisatorischen Erfüllungsaufwand der verantwortlichen Personen wirklich zu reduzieren und gleichzeitig die Prüfvorgaben für Software zu erhöhen. In der aktuellen Version sehen wir hingegen eine Mehrbelastung und einen Mehraufwand.