

1. Dezember 2023

Stellungnahme der DEGAM zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit: Dritte Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften

Zur Verantwortlichkeit und zu der verantwortlichen Person im Sinne dieser Verordnung:

Mit dem neuen Referentenentwurf zur Dritten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften plant das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), dass die Leistungserbringer die bisherigen Aufgaben der Kassen beim Betreiben von Medizinprodukten übernehmen – was bisher nur mit einer entsprechenden Vereinbarung möglich war.

Die DEGAM begrüßt es grundsätzlich, dass die Verantwortlichkeiten beim Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten klarer geregelt werden sollen. Bei Ärztinnen und Ärzten gehören auch digitale Produkte wie PVS zu Medizinprodukten. Gleichzeitig gibt es problematische Punkte, auf die wir als DEGAM hinweisen möchten: Verantwortlich für das Betreiben und Anwenden soll in Zukunft – im hausärztlichen Bereich – die / der Praxisinhaberin sein. Damit gehen umfassende straf-, haftungs- und datenschutzrechtliche Bestimmungen einher. Die Rechtsfigur des „Verantwortlichen“ - hier also die / der Praxisinhaber/in – hat als regelmäßige Betreiber/in eines elektronischen Praxisverwaltungssystems (PVS) die Aufgabe, den Schutz personenbezogener Daten sicherzustellen. Das bedeutet eine Haftungsverschiebung für die Hausärztinnen und Hausärzte, wenn es mit der PVS Probleme gibt. Bestimmte Risiken, zum Beispiel beim Datenschutz, gehen auf die Ärztinnen und Ärzte über – ohne dass es für sie realistischerweise einzuschätzen und zu überprüfen wäre.

Insbesondere mit dem neu eingeführten § 16 MPBetreibV, Besondere Pflichten bei Produkten in Form einer Software der Klasse IIb und III, muss ein/e Praxisinhaber/in als Verantwortliche/r zukünftig in jedem Fall und jederzeit in der Lage sein, zu erkennen, welcher Klasse eine evtl. genutzte Software zuzuordnen ist. Angesichts definitorischer Unterscheidungen¹ sowie regulatorischer Uneinheitlichkeit und fortlaufender Veränderungen auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene wird das für Praxisinhaberinnen und Praxisinhaber kaum oder nur mit immensem Aufwand zu leisten sein.

Auch als Betreiber/in von PVS, die zunehmend in unterschiedlicher Art und Weise mit weiteren Produkten, Geräten und digitalen Anwendungen (zum Beispiel über die Telematik-Infrastruktur) interagieren sollen, sind Hausärztinnen und Hausärzte nicht befähigt und im Praxisalltag auch nicht in der Lage, dieser Pflichtenübernahme gemäß den neuen Verordnungen gerecht zu werden. Die Hausärztinnen und Hausärzte werden mit den neuen Regelungen quasi alleine gelassen: die datenschutzrechtliche Verantwortung, geregelt z.B. in § 307 SGB V, wird alleine dem Praxisinhaber übertragen – und nicht im Sinne einer Staatshaftung etwa der Gematik oder im Sinne der Produzentenhaftung dem Software-Hersteller.

Deshalb setzt sich die DEGAM für eine realitätsnahe Regelung der „gemeinsamen Verantwortlichkeit“ und der daraus erwachsenen Haftpflicht ein, wie sie im Grundsatz für den Datenschutz bei personenbezogenen Daten im Art. 26 DSGVO kodifiziert ist.

¹ „Bei Software im Umfeld der Medizinprodukte unterscheidet man:

Software als Teil eines Medizinprodukts, z. B. als embedded Software eines Medizingeräts

Software als eigenständiges Medizinprodukt (Standalone-Software)

Software, die ein Zubehör zu einem Medizinprodukt ist

(Eigenständige) Software, die kein Medizinprodukt ist.“

<https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/software-als-medizinprodukt-definition/#smad>, letzter Zugriff 20231108

**Deutsche Gesellschaft für
Allgemeinmedizin und
Familienmedizin (DEGAM)**



Kontakt:

DEGAM-Bundesgeschäftsstelle
Schumannstraße 9, 10117 Berlin
Tel.: 030-20 966 9800
geschaeftsstelle@degam.de