

Stellungnahme der DGUV
zum Referentenentwurf einer Dritten Verordnung zur Änderung
medizinprodukterechtlicher Vorschriften

Berlin, den 30.11.2023

Dritte Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften

Der vorliegende Verordnungsentwurf steht in Kontinuität zu den bereits in der Vergangenheit seit 2017 lfd. vorgenommenen Anpassungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) um der lfd. Rechtsentwicklung zur MDR (EU-Versordnung für Medizinprodukte) und neu hinzugetretenen MPDG (Medizinprodukte Durchführungsgesetz) Schritt zu halten, welches das MPG (Medizinproduktegesetz) in 2020 abgelöst hat und zuletzt in 2022 aktualisiert wurde.

Zu Artikel 1 Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Neustrukturierung der Begriffsbestimmung „Medizinprodukt“:

In dem vorliegenden Referentenentwurf wird nicht mehr explizit von „Medizinprodukten“ sondern nur noch von „Produkten“ gesprochen. Damit soll erreicht werden, dass der Wirkungsbereich der MPBetreibV sich nicht nur auf „Medizinprodukte“ im Sinne der MDR erstreckt, sondern auch auf Produkte, die in Zweckbestimmung eines Medizinproduktes benutzt werden, aber nicht nach MDR in Verkehr gelangt sind. Ein Beispiel hierfür sind Plattformwagen aus der Lagerhaltung auf denen Rollstuhlfahrer zusammen mit dem Rollstuhl zur Gewichtskontrolle gewogen werden können, ohne den Rollstuhl dabei verlassen zu müssen.

Die neue Begriffswahl kann als unstrittig bewertet werden, da sie die MPBetreibV somit in sprachliche Kompatibilität zum neugefassten MPDG setzt.

Neufassung: § 2 (2) MPBetreibV „Begriffsbestimmung“:

Durch Tausch des Tenors „Betreiber“ in „verantwortliche Person“ wird der Begriff Betreiber an das Verb betreiben gekoppelt, das den physischen Betrieb eines Produktes an eine unmittelbare Nutzung durch eine Person vorsieht. Hingegen wird die Haftung einer für den Beschäftigten, Nutzer und oder Anwender verantwortlichen Person zugewiesen.

Damit wird deutlich das die MPBetreibV nicht allein auf in wirtschaftlicher Nutzung stehende Produkte beziehen soll, sondern auf alle Produkte die sich in Veranlassung durch Dritte als Medizinprodukt benutzt oder angewandt werden.

Neufassung: § 3 (2) „Pflichten eines Betreibers“ in „Pflichten einer verantwortlichen Person“:

Neben der Umbenennung von § 3 von „Pflichten eines Betreibers“ in „Pflichten einer verantwortlichen Person“ entfällt in Absatz 2 Satz 2 die Formulierung: „Werden Medizinprodukte gemäß Satz 1 aufgrund einer Veranlassung eines Versorgenden durch einen Dritten bereitgestellt, so können die dem Versorgenden aus den Pflichten nach Satz 1 resultierenden Aufgaben vertraglich auf den Dritten übertragen werden“.

Dieser Satz soll künftig ersetzt werden durch die Formulierung:

„Werden Produkte aufgrund einer Veranlassung des Versorgenden durch einen Dritten bereitgestellt, so hat der Dritte die aus den Pflichten nach Satz 1 resultierenden Aufgaben wahrzunehmen“.

Grundsätzlich ist diese Neuformulierung des Satz 2 von Absatz 2 zu begrüßen, da es den Leistungsträger von der verpflichtenden Schließung vertraglicher Vereinbarungen für die Übertragung medizinproduktrechtlicher Sicherungsaufgaben auf Dritte befreit.

Gleichwohl sollte es dem Leistungsträger in der Rolle des Versorgers aber weiterhin möglich sein, abweichend von dem Betroffenen beliefernden Leistungserbringer auch andere mit der Wahrnehmung der medizinproduktrechtlichen Aufgaben beauftragen zu können, um ggf. durch Auftragsbündelung bei bestimmten Leistungserbringern die Leistungsqualität zu steigern und die Zahl der Ansprechpartner für die Leistungsbezieher reduzieren zu können.

Vorschlag zur Formulierung als neuer Satz 3:

Abweichend hiervon ist es dem Versorgenden möglich die Aufgaben aus den Pflichten nach Satz 1 resultierenden Aufgaben alternativ auch an einen Dritten vertraglich zu übertragen, der das Medizinprodukt nicht unmittel- oder mittelbar selbst bereitgestellt hat.

Anmerkung zum neuen § 4 (8) Allgemeine Anforderungen:

Im neu geschaffenen Absatz 8 zu § 4 Allgemeine Anforderungen wird dem Leistungsträger in der neuen Rolle als verantwortliche Person eine neue Verantwortlichkeit für „vernetzte Produkte“ zugesprochen, da die verantwortliche Person, die nach dem Stand der Technik angemessenen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Informationssicherheit zu ergreifen hat.

Diese Formulierung ist sehr weitläufig gewählt und umfasst letztendlich alle Hilfsmittel, die zugleich Medizinprodukte sind und beispielsweise mit einer Bluetooth Schnittstelle nach Außen kommunizieren.

Hier bedarf es einer Einschränkung der Verantwortlichkeit für die verantwortliche Person, da diese keinen Einfluss auf die Wirkungsweise von herstellerseitigen Up Dates hat sowie das Verhalten des Produktes in allen Teilhabebereichen des Benutzers einsehen kann.

Anmerkung § 13 (1) Bestandsverzeichnis

Die Ergänzung von Satz 1 in Absatz 1 mit der Befreiung von elektronischen Fieberthermometern als Kompaktthermometer, Blutdruckmessgeräten und Schlafapnoe-Therapiegeräten wird begrüßt.

Auch sieht der Verordnungsgeber in Interpretation der aus den Pflichten der verantwortlichen Person an Dritte abgegebenen Aufgaben vor, dass die Führung des Bestandsverzeichnisses von dem Dritten wahrgenommen werden soll, der das Produkt im Auftrage des Versorgers an den Benutzer bereitgestellt hat.

Hier ermangelt es jedoch eines Sicherungsmechanismus für den Leistungsträger als verantwortliche Person bzw. den Benutzer und Produkthanwender als Leistungsnehmer, falls dieser Dritte durch plötzliche Betriebseinstellung dieses Bestandsverzeichnis nicht mehr führt und eine Meldung an den Leistungsträger für seine Rolle als verantwortlicher Versorger ausbleibt.

Spätestens wenn dann Herstellerwarnungen des BfArM Bestandsverzeichnis führende Dritte auf Grund plötzlicher Geschäftsaufgabe des Betriebs nicht mehr erreichen, besteht Gefahr für Benutzer und Anwender, das sicherheitsrelevante Produkt Rückrufe des Herstellers nicht

mehr rechtzeitig ausgeführt werden können, bevor es zum Eintritt eines für Benutzer oder Anwender gefährdenden Ereignis kommt.

Anmerkung zum hinzugefügten §14 (2) Messtechnische Kontrollen

Die Herausnahme von nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten aus der Pflicht zur Nachhaltung von Messtechnischen Kontrollen wird begrüßt.