Deutscher Pflegerat e.V.
Bundesarbeitsgemeinschaft Pflege- und Hebammenwesen

Stellungnahme des Deutschen Pflegerates e.V.
Zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
Dritte Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften

Bearbeitungsstand: 20.10.2023

Der Deutsche Pflegerat e.V. (DPR) vertritt als Dachverband der bedeutendsten Berufsverbände des deutschen Pflege- und Hebammenwesens die Positionen der Pflegeorganisationen und ist primärer Ansprechpartner für die Politik. Der DPR bedankt sich für die Gelegenheit, Stellung zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) Dritte Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften zu nehmen.

Zunächst begrüßt der DPR, dass das BMG mit dem Referentenentwurf (RefE) die Regelungen zum Medizinprodukterecht hinsichtlich der fortschreitenden Digitalisierung anpasst und in der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) auf die erforderlichen Anforderungen bei einer Verwendung von digitalen Medizinprodukten (Softwareupdates, sichere Funktionen und Endgeräte) anpasst.

Des Weiteren befürwortet der DPR das Vorhaben, dass zur Anwendung von Blutdruckmessgeräten mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung kein Medizinproduktebuch mehr zu führen ist. Dies trägt zu einer erheblichen Entlastung der Leistungserbringer: innen bei, da damit auch die messtechnische Kontrolle (MTK) für risikoarme Medizinprodukte entfallen sollen. Es stellt einen erheblichen Abbau von bürokratischen Prozessen dar. Der DPR betont im Zusammenhang mit der geplanten Entbürokratisierung der medizinprodukterechtlichen Vorschriften, dass die Patienten-, Bewohner bzw. Personensicherheit dabei grundsätzlich im Vordergrund stehen muss.

Zunächst weist der DPR daraufhin, dass die dritte Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften den Aktionsplan für ein „diverseres, inklusives und barrierefreies Gesundheitswesen“, das Barrierefreiheitsstärkungsgesetz und zuletzt auch die EU-Richtlinie 2019/882 tangieren. Deshalb plädiert der DPR dafür, die personenzentrierte Versorgung stärker in dem hier vorliegenden RefE zu berücksichtigen, um die Rahmenbedingungen zu schaffen, sodass Personen mit besonderen Beeinträchtigungen, wie z. B. Sehbeeinträchtigungen, Medizinprodukte bzw. Produkte eigenständig anwenden können (ICN 2021, DBR 2023).

In diesem Zuge möchte der DPR das BMG bezüglich des RefE zu einer genderneutralen Sprache sensibilisieren. Die Verwendung von „Benutzer“, „Hersteller“, „Betreiber“ oder „Anwender“ als Norm richten sich ausschließlich an männliche Personen.

Artikel 1 Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Zu Nummer 1
§ 1 Absatz 2 (Anwendungsbereich)
Der DPR begrüßt, dass der RefE eine Anpassung der Begrifflichkeiten vornimmt und statt „Medizinprodukten“ mit dem Verweis auf die technologischen Entwicklungen im Bereich der Digitalisierung in der MPBetreibV nur noch ausschließlich von „Produkten“ spricht.

Zu Nummer 2
Zu Buchstabe b
§ 2 Absatz 2 (Begriffsbestimmungen)
Der DPR befürwortet, dass der RefE die Begrifflichkeit des Betreibers in verantwortliche Person ändert. Die Zuordnung der Verantwortlichkeit zu einer Person (natürlich oder juristisch) ist konkreter.

Zu Nummer 2
Zu Buchstabe c
§ 2 Absatz 3
Der DPR unterstreicht in diesem Abschnitt die eingangs vorgebrachte Sprachverwendung im RefE. Des Weiteren verweist der DPR darauf, dass der Begriff „Patient“ nicht in allen Versorgungssettings verwendet wird und sich Personen mit Beeinträchtigungen selbst nicht ausschließlich als Patient:innen begreifen. Im Sinne einer personenzentrierten Haltung ist aus Sicht des DPR von diesem Begriff Abstand zunehmen, da sie nur eine verengte Sichtweise auf betroffene Menschen und ihre individuelle und komplexe Situation vermittelt.
Änderungsvorschlag:

> *„~~Anwender~~ Benutzer: in ist, wer ein Produkt im Anwendungsbereich dieser Verordnung ~~am Patienten~~ **an einer Person mit Unterstützungsbedarf** einsetzt.“*

Zu Nummer 2
Zu Buchstabe d
§ 2 Absatz 4
Der DPR weist daraufhin, dass nicht nur medizinisches und pflegerisches Personal Medizinprodukte anwendet.
Änderungsvorschlag:

> *„Gesundheitseinrichtung im Sinne dieser Verordnung ist jede Einrichtung, Stelle oder Institution, einschließlich Rehabilitations- und Pflegeeinrichtungen, in der ~~Medizinprodukte~~ **Produkte** durch ~~medizinisches Personal, Personen der Pflegeberufe~~ **Personen der Gesundheitsfachberufe** oder sonstige dazu befugte Personen ~~berufsmäßig~~ betrieben oder angewendet werden.“*

Zu Nummer 3
Zu Buchstabe b
§ 3 Absatz 1
Der DPR begrüßt ausdrücklich die genderneutrale Sprachanwendung im § 3 des RefE.

Zu Nummer 3
Zu Buchstabe c
§ 3 Absatz 2
Mit Verweis auf die Ausführungen unter Nummer 2, Buchstabe 2, § 2 Absatz 3 ist die Begriffsverwendung von „Patienten“ bei der Anwendung von Produkten in der häuslichen Umgebung ebenfalls irreführend. Viele Personen mit Beeinträchtigung sind Expert:innen in eigener Sache und managen ihre jeweiligen Beeinträchtigungen eigenständig und selbstbestimmt, sodass es einer anderen Begriffsverwendung bedarf.

Änderungsvorschlag:

> *„Die Pflichten der verantwortlichen Person hat auch wahrzunehmen, wer ~~Patienten~~ **Personen mit Beeinträchtigungen** mit Produkten zur Anwendung durch sich selbst oder durch Andere in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld aufgrund einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung versorgt. […] Die Sätze 1 bis 3 gelten auch, wenn Produkte, die nach Satz 1 überlassen oder nach Satz 2 bereitgestellt wurden, vom ~~Patienten~~ **Personen mit Beeinträchtigungen** in eine Gesundheitseinrichtung mitgenommen und dort von ihm oder im Rahmen einer vereinzelten Hilfestellung durch den Benutzer betrieben und angewendet werden.“*

Zu Nummer 4
Zu Buchstabe c
§ 4 Absatz 2 und 3
Im Zuge der Digitalisierung und dem Aufbau von Digitalkompetenzen bei Benutzer: innen befürwortet der DPR die Ausweitung der Einweisungspflichten bei der Installation von Softwareaktualisierungen mit wesentlichen Änderungen in der Handhabung.

Zu Nummer 4
Zu Buchstabe h
§ 4 Absatz 8
Der DPR begrüßt den Passus zum Anwenden von vernetzten Produkten. Der zunehmende Einsatz in der Gesundheitsversorgung setzt eine Interkonnektivität voraus, dabei müssen IT-Sicherheitslücken geschlossen werden, um die Informationssicherheit zu gewährleisten.

Zu Nummer 7
§ 7
Hier hätte sich der DPR im RefE Neuregelungen zu barrierefreien und nachhaltigen Aspekten zu Produkten gewünscht. Gerade die barrierefreie Nutzung von Produkten hat das Potential, das Personen mit besonderen Beeinträchtigungen die eigenständige Anwendung von Produkten ermöglicht.
Auch der Nachhaltigkeitsaspekt von Produkten wird bei immer knapper werdenden Ressourcen, wie Energie, Rohstoffen und Personal, zukünftig noch an Bedeutung zunehmen. Hier könnte der RefE erste Weichen stellen.

Zu Nummer 8
§ 8 Absatz 2 Satz 1
Der DPR merkt an, dass mit den Änderungen der Begrifflichkeit von „Medizinprodukt“ zu „Produkt“ die Benennung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nicht mehr stimmig wirkt. Der DPR regt eine rechtliche Klarstellung der Zuständigkeiten des BfArM an.
Änderungsvorschlag:

> *„Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der ~~Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte~~ **zuständigen Institutionen** zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von ~~MedizinpProdukten~~ **Produkten** beachtet wird. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.“*

Zu Nummer 9
§ 8a
Der DPR befürwortet, dass mit der Einführung § 8a die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne der EU-Verordnung 2017/745 ermöglicht wird. Es schont Rohstoffverbrauch und die Umwelt. Gleichzeitig muss der Rohstoffkonsum im deutschen

Gesundheitswesen, der seit den 1990er Jahren um mehr als 80 % zu genommen hat, erheblich reduziert werden (UBA 2021). Hier würde sich der DPR mutigere Maßnahmen vom BMG wünschen.

Zu Nummer 15
Zu Buchstabe b
§ 14 Absatz 2
Der DPR weist nochmals daraufhin, dass die Begrifflichkeit „Patienten" irreführend ist und nicht immer in die Lebenswelt von Personen mit Beeinträchtigungen und zu deren Selbstverständnis passt.
Änderungsvorschlag:

> *„(2) Absatz 1 gilt nicht für Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung, die der Hersteller für die Anwendung durch Laien vorsieht und die aufgrund einer Veranlassung des Versorgenden durch einen Dritten ~~einem Patienten~~* ***einer Person mit Beeinträchtigungen*** *bereitgestellt werden."*

Zu Nummer 17
§ 16
Der DPR begrüßt die besonderen Einweisungspflichten für verantwortliche Personen und Benutzer: innen bei der Anwendung von Produkten in Form einer Software der Klasse IIb und III, da diese ein hohes Risikopotential darstellen und eine Fehlfunktion zu irreversiblen Personenschäden führen könnten.

Abschließend stellt der DPR fest, dass der RefE keinen gesetzlichen Rahmen vorgibt, um die Akteur: innen bei einer vermehrten Anwendung von digitalen Produkten auf die Störung der kritischen Infrastruktur der Extremwetterlagen, wie die Telekommunikation, die Funknetze oder die Stromversorgung vorzubereiten (SVR 2023, Ewers & Köhler 2023). Neben der Einweisung in das Produkt muss auch die störungsfreie Funktionsfähigkeit der angewendeten Produkte in Not- und Krisensituationen lokaler und nationaler Tragweite mitbetrachtet werden. Gleichzeitig weist der DPR daraufhin, dass die Befugnisse in den Richtlinien zur Empfehlung von Hilfsmittel und Pflegehilfsmitteln durch Pflegefachpersonen nach § 40 Absatz 6 Satz 6 SGB XI sehr eingeschränkt sind. Hier sieht der DPR einen dringenden Handlungsbedarf. Die Verordnungsbefugnisse für Pflegefachpersonen müssen auf alle pflegerelevanten Produkte ausgeweitet werden, um hoch bürokratische und nicht refinanzierte Verordnungsprozesse abzubauen, die gerade in Krisensituationen die Sicherstellung des Versorgungsauftrages erheblich erschweren.

Darüber hinaus fehlt im RefE Regelungen zur Anwendung von barrierefreien Produkten, zu denen der § 6 Barrierefreiheitsstärkungsgesetz verpflichtet. Hier hat das BMG die Gelegenheit verpasst, erste Weichen für ein diverses, inklusiveres und barrierefreies Gesundheitswesen zu stellen.

Berlin, 1. Dezember 2023

Deutscher Pflegerat e.V. – DPR
Alt- Moabit 91
10559 Berlin
Tel.: + 49 30 / 398 77 303
Fax: + 49 30 / 398 77 304
E-Mail: info@deutscher-pflegerat.de
www.deutscher-pflegerat.de

Quellen

Bundesministerium für Gesundheit - BMG (2023). Gemeinsam Digital. Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege. 1. Auflage. URL https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/D/Digitalisierungsstrategie/BMG_Broschuere_Digitalisierungsstrategie_bf.pdf

Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend – BMFSFJ (2020). Achter Altersbericht. Ältere Menschen und Digitalisierung. Drucksache 19/21650. URL https://www.achter-altersbericht.de/fileadmin/altersbericht/pdf/aktive_PDF_Altersbericht_DT-Drucksache.pdf

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – Bfarm (2023). Medizinprodukte. Abgrenzung und Klassifizierung. URL https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/_FAQ/Klassifizierung-Abgrenzung/faq-liste.html?nn=845112

Bvitg e.V., Care for Innovation e.V., DPR, DEVAP e.V., FINSOZ e.V. , VdDD e.V., vediso e.V., VKAD e.V. (2022). Verbändebündnis Digitalisierung in der Pflege: Erste Überlegungen zum Nationalen Strategieplan für die Digitalisierung der Pflege. URL https://deutscher-pflegerat.de/download/konzeptpapier_nationaler_stratgieplan_verbaendebuendnis_digitalisierung_in_der_pflege_stand_130621.pdf

Deutscher Behindertenrat – DBR (2023). Positionspapier des DBR „Anforderungen an einen Aktionsplan für ein diverses, inklusives und barrierefreies Gesundheitswesen. URL https://www.vdk.de/deutscher-behindertenrat/mime/00134655D1694766855.pdf

Deutscher Pflegerat e.V. - DPR (2023). Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) vom 05.07.2023. https://deutscher-pflegerat.de/profession-staerken/pressemitteilungen/stellungnahme-des-deutschen-pflegerates-e.v.-dpr-zum-referentenentwurf-des-bundesministeriums-fuer-gesundheit.-entwurf

Ewers, M. & Köhler, M. (Hg.) (2023). Organisatorische Maßnahmen zur Vorbereitung ambulanter Pflegedienste auf Notfälle, Krisen und Katastrophen. Working Paper No. 23-02. URL https://refubium.fu-berlin.de/bitstream/handle/fub188/39685.2/2023_Ewers_K%c3%b6hler.pdf?sequence=5&isAllowed=y

Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2019/882 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Barrierefreiheitsanforderungen für Produkte und Dienstleistungen und zur Änderung anderer Gesetze - BFSG (16.07.2021)

GKV—Spitzenverband (2019). Digitalisierung und Pflegebedürftigkeit – Nutzen und Potenziale von Assistenztechnologien. Schriftenreihe Modellprogramm zur Weiterentwicklung der Pflegeversicherung. Band 15. URL https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/service_1/publikationen/schriftenreihe/GKV-Schriftenreihe_Pflege_Band_15.pdf

International Council of Nurses/ICN (2021). Der ICN-Ethikkodex für Pflegefachpersonen. URL https://www.dbfk.de/media/docs/download/Allgemein/ICN_Code-of-Ethics_DE_WEB.pdf

Linnemann, G. (2023). Enormes Potenzial – viele offene Fragen. Die Schwester/Der Pfleger 2023, 6 (62), S. 5-8.

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen/SVR (2023). Resilienz im Gesundheitswesen. Wege zur Bewältigung künftiger Krisen. URL https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2023/Gesamtgutachten_ePDF_Final.pdf