



Dachverband für Technologen/-innen
und Analytiker/-innen
in der Medizin Deutschland e.V.

DVTA | Spaldingstraße 110 B | 20097 Hamburg

Bundesministerium für Gesundheit
Ministerialrätin Referatsleiterin
Frau Dr. Westphal
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Spaldingstraße 110 B
20097 Hamburg

Tel.: 040 – 235 117-0
Fax: 040 – 233 373

info@dvta-ev.de
www.dvta.de

Bundsvorstand

Hamburg, 30.11.2023

Az: 123-40102-12

Entwurf einer Dritten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften

Sehr geehrte Frau Dr. Westphal,

der Dachverband für Technologen/-innen und Analytiker/-innen in der Medizin Deutschland e.V. (DVTA) bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Entwurf einer Dritten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften.

Der DVTA begrüßt, dass die Dritte Verordnung Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) die zunehmende Digitalisierung zum Anlass nimmt, explizite Regeln für den Einsatz von Medizinprodukte-Software bei der Behandlung von Patient/-innen aufzustellen, um die damit verbundene hohen Risiken durch Prüfvorgaben zu minimieren und die verantwortliche Person für den Einsatz der Medizinprodukte-Software sowie deren Pflichten festzulegen. Dies ist im Sinne des Patientenschutzes.

Neben einer ordnungsgemäßen Installation ist auch die Einweisung, nicht nur in die ordnungsgemäße Handhabung der Medizinprodukte-Software, sondern auch nach jeder Installation von Softwareaktualisierungen, falls hiermit wesentliche Änderungen der Handhabung verbunden sind, essenziell, um ausreichende Digitalkompetenz und Digitalkenntnisse zu gewährleisten, die für einen sicheren Umgang notwendig sind.

Die Regelung der Pflicht der verantwortlichen Person zur Abwehr von Angriffen auf IT-Netzwerke sicherheitstechnische Vorkehrungen zu treffen (§ 4 Abs. 8 (neu) MPBetreibV) ist zum Schutz sensibler Gesundheitsdaten dringend erforderlich.

Auch die Reduzierung des bürokratischen Aufwands z.B. durch die Herausnahme der Schlafapnoe-Therapiegeräte aus der Pflicht zur Führung eines Bestandsverzeichnisses (§ 13 Abs. 1 MPBetreibV) ist positiv. Gerade in Zeiten des Fachkräftemangels müssen diese sich auf Ihre Kernkompetenzen konzentrieren können und von Dokumentationspflichten möglichst freigehalten werden.

Christiane Maschek, Präsidentin L/V
Claudia Rössing, Präsidentin R/F
Vereinsregister VR 12727
Amtsgericht Hamburg

Die Überprüfung des Schutzzwecks in § 3 Absatz 4 Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV), erscheint aufgrund der Erfahrungen aus der Corona-Pandemie sinnvoll.

Änderungsbedarfe werden daher vom DVTA nicht gesehen.

Mit freundlichen Grüßen



Christiane Maschek

Präsidentin der Fachrichtungen
Laboratoriumsanalytik/Veterinärmedizin



Claudia Rössing

Präsidentin der Fachrichtungen
Radiologie/Funktionsdiagnostik