



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit einer
Zweiten Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften

Berlin, 22.01.2016

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

A. Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 07.12.2015 durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) um Prüfung und Stellungnahme eines Referentenentwurfs für eine Zweite Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften gebeten. Die Änderungen betreffen die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), die Medizinprodukte-Verordnung (MPV) und die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV).

Begründet werden die Änderungen insbesondere mit neuen Problemstellungen im praktischen Vollzug der – zuletzt 2002 in größerem Umfang geänderten – Regelungen aufgrund vieler neuer Medizinprodukteinnovationen. Mehr Praxisnähe, bessere Verständlichkeit sowie eine Erhöhung der Patientensicherheit werden als Ziele der Änderungen angeführt.

Erreicht werden soll dies durch eine Konkretisierung des Anwendungsbereiches der MPBetreibV sowie eine klare Beschreibung der Verantwortlichkeiten. Diese betreffen vor allem die Betreiber von Medizinprodukten durch Regelungen zur besonderen Sachkenntnis und die Einführung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit.

B. Stellungnahme

Die Bundesärztekammer nimmt zum Referentenentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt das Ziel der Erhöhung der Patientensicherheit ebenso wie die Verbesserung von Verständlichkeit und Praxisnähe.

Zu den Regelungen hat die Bundesärztekammer im Einzelnen folgende Anmerkungen:

1. Änderung von Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

a. Zum Anwendungsbereich gemäß § 1 MPBetreibV-E und zu den fehlenden Begriffsbestimmungen in § 2 MPBetreibV-E

§ 1 MPBetreibV-E regelt den Anwendungsbereich der Verordnung. In dessen Absatz 1 wird neben dem Errichten, Betreiben und Anwenden auch auf den Begriff des Aufbereiten als Unterfall der Anwendung abgestellt. In Absatz 2 werden Medizinprodukte vom Anwendungsbereich ausgenommen, „die von Laien in ausschließlich eigener Verantwortung für eigene Zwecke erworben und angewendet werden.“

Der Referentenentwurf betreffe schwerpunktmäßig u. a. „die Begriffsbestimmung zur Konkretisierung der Verpflichtung zur Wahrnehmung der Betreiberpflichten“ (S. 1 des Referentenentwurfs). Er diene der besseren Verständlichkeit der Regelungen (S. 14 der Begründung zum Referentenentwurf). Es erfolge dabei in Absatz 1 zudem die redaktionelle Klarstellung, dass die Verordnung sowohl für das Instandhalten als auch für das Aufbereiten als Teilbereiche der Anwendung gelte (S. 35 der Begründung). Weil vermehrt Medizinprodukte im privaten Bereich von Laien ohne professionelle Ausbildung angewendet würden, erfolge durch eine Klarstellung, für welche Anwendung die Verordnung nicht gilt, eine Präzisierung der Ausnahme zum Anwendungsbereich hinsichtlich der von Laien angewendeten Medizinprodukte (S. 35 der Begründung).

Bewertung:

Die Bundesärztekammer begrüßt das Anliegen des Verordnungsgebers, die begrifflichen Grundlagen zu präzisieren. § 1 Abs. 1 MPBetreibV-E bezieht sich jedoch auch auf die Begriffe „Errichten“, „Anwenden“ und „Aufbereiten“, ohne dass in den Begriffsbestimmungen des eingefügten § 2 MPBetreibV-E entsprechende Definitionen enthalten sind. Auch der in § 1 Abs. 2 MPBetreibV-E und § 10 Abs. 2 MPBetreibV-E verwendete Begriff des „Laien“ wird nicht definiert.¹

Das Anliegen des Verordnungsgebers, „einer besseren Verständlichkeit“ (S. 14 der Begründung) Rechnung zu tragen und Verantwortungsbereiche deutlicher abzugrenzen, erfordert in § 2 MPBetreibV-E ebenfalls eine Definition für den Begriff des „Anwenders“, um eine klare Abgrenzung der Begriffe zu ermöglichen. Aus demselben Grund sollten die Begriffe „Errichten“ und „Aufbereiten“² legaldefiniert werden.

Das Bemühen des Verordnungsgebers um eine bessere Verständlichkeit macht es zudem erforderlich, darzulegen, was mit dem Begriff des „Laien“ in § 1 Abs. 2 MPBetreibV-E konkret gemeint ist, denn es ergeben sich im Kontext der Begriffsdefinition des Betreibers nach § 2 Abs. 1 MPBetreibV-E Abgrenzungsprobleme. Soweit dort auf den Begriff des Patienten abgestellt wird, der regelmäßig zu den „Laien“ zählen dürfte, besteht ein gewisser Widerspruch im Hinblick auf die vom Anwendungsbereich ausgenommenen Medizinprodukte:

Einerseits schränkt § 1 Abs. 2 MPBetreibV den Anwendungsbereich der Verordnung ein und nimmt die „von Laien in ausschließlich eigener Verantwortung für eigene Zwecke“ erworbenen Medizinprodukte ausdrücklich von der Anwendbarkeit der Vorschriften aus. Laut der Begründung im Referentenentwurf zu § 1 Abs. 2 MPBetreibV-E soll dabei maßgeblich sein, ob die Medizinprodukte „im privaten Bereich“ von Laien „ohne professionelle Ausbildung“ angewendet werden (S. 14 der Begründung). Andererseits werden über den weiten Begriff des Betreibers von Patienten, also durch Laien angewendete Medizinprodukte in den Anwendungsbereich der Verordnung einbezogen. Im Zusammenhang mit § 2 Abs. 1 S. 2 MPBetreibV ergeben sich damit Friktionen, denn patienteneigene Medizinprodukte sollen ausweislich der Begründung zu § 2 Abs. 1 MPBetreibV-E gleichwohl „den notwendigen Kontrollen unterzogen werden“ (S. 35). Es soll insoweit nicht darauf ankommen, in wessen Eigentum das Medizinprodukt steht oder zu welchem Zweck dies eingesetzt werde (§ 1 Abs. 2 MPBetreibV-E). Auf die Qualifikation (Laie - Professional) käme es hiernach nicht an, sondern auf den Verwendungskontext und auf die Anwendung innerhalb oder außerhalb des „privaten Bereichs“. Die Abgrenzungsprobleme bei der Rechtsanwendung liegen damit auf der Hand: Möglich ist zum einen die Anwendung eines Medizinprodukts im privaten Bereich, mithin von Laien in ausschließlich eigener Verantwortung für eigene medizinische Zwecke, ungeachtet dessen, ob diese im öffentlichen Raum erfolgt. Dabei ist zu beachten, dass ein Krankenzimmer in einem Krankenhaus dem „privaten Bereich“ (Privatsphäre) zuzurechnen ist. Ferner ist die Verfolgung von dem privaten Bereich zuzuordnenden Zwecken im öffentlichen Raum denkbar. Zudem dürfte die individuell angestrebte Gesundheit des Patienten ein in der Regel durch Patienteneinwilligung zum Ausdruck gebrachtes „in ausschließlich eigener Verantwortung für eigene Zwecke“ angestrebtes Ziel des Einsatzes eines Medizinproduktes sein. Zum anderen ist die Anwendung eines Medizinproduktes im professionellen Behandlungskontext, jedoch im privaten Raum, denkbar. Diese Konstellation der Anwendung eines Medizinproduktes „in der häuslichen Umgebung“ oder im – begrifflich weitgehend unbestimmten – „sonstigen privaten Bereich“ soll wiederum von § 2 Abs. 3 MPBetreibV-E für diejenigen Per-

¹ Vgl. zu den genannten Begriffen aber die Erwägungsgründe 25-27 in: Rat der Europäischen Union vom 11.06.2015 (9769/15) betr. Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

² Vgl. hier aber den Begriff der Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten gem. § 3 Nr. 14 Medizinproduktegesetz (MPG).

sonen eine Verantwortlichkeit begründen, die nicht Betreiber gemäß § 2 Abs. 1 MPBetreibV-E sind. Nach vorstehender Auslegung von § 2 Abs. 1 MPBetreibV-E dürften sich hieraus mit Blick auf den „privaten Bereich“ weitere Abgrenzungsprobleme ergeben.

Aus diesen Gründen wird empfohlen, für die wesentlichen Begriffe der Verordnung klare Legaldefinitionen vorzusehen sowie die Begründung jeweils richtigzustellen und zu präzisieren.

b. Zu der Begriffsbestimmung des „Betreibers“ gemäß § 2 Abs. 1 MPBetreibV-E

In § 2 Abs. 1 MPBetreibV wird der Begriff des Betreibers definiert:

„Betreiber eines Medizinproduktes ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung, in der das Medizinprodukt angewendet wird, verantwortlich ist. Dies gilt unabhängig davon, ob das Medizinprodukt im Eigentum der Einrichtung steht oder Eigentum des Patienten ist oder von diesem in die Einrichtung mitgebracht wird.“

Ausweislich der Begründung im Referentenentwurf solle durch Schaffung einer Betreiberdefinition die Verteilung der Verantwortlichkeiten klarer umgrenzt und zugeordnet werden (S. 14 der Begründung). Es sei nach § 2 Abs. 1 MPBetreibV derjenige Betreiber, der für den Betrieb einer Gesundheitseinrichtung und die darin angewendeten Medizinprodukte rechtlich verantwortlich ist, ohne selbst Anwender der Produkte zu sein. Es kämen ambulante Praxisinhaber, Gemeinschaftspraxen oder große Klinikverbünde als Betreiber in Betracht. Sofern Patienten ihre Medizinprodukte von zu Hause in die Gesundheitseinrichtungen mitnehmen würden, solle mit Satz 2 der Regelung gesichert werden, dass die in die Einrichtung mitgebrachten patienteneigenen Medizinprodukte den notwendigen Kontrollen unterzogen werden (S. 35 der Begründung).

Bewertung:

Mit der neuen Definitionen in § 2 Abs. 1 Satz 2 MPBetreibV-E wären insbesondere Vertragsärzte, Medizinische Versorgungszentren (MVZ) und Krankenhäuser für jedwede Art von Medizinprodukten, die Patienten in die Einrichtung mitbringen, verantwortlich – mit allen Konsequenzen. Die Übernahme einer Verantwortung mit einer solchen Reichweite wird aus ärztlicher Sicht abgelehnt, denn es wird Ärzten, die zugleich Betreiber sind, ohne Unterschied eine umfassende Kontrollpflicht übertragen. Notwendigerweise erfordert dies explizite Kenntnisse für Medizinprodukte, die in der jeweiligen Arztpraxis oder anderen Gesundheitseinrichtung üblicherweise nicht einmal an Patienten weitergegeben oder verwendet werden und damit dem Betreiber in ihren Eigenschaften unbekannt sein können. Vor diesem Hintergrund ist die Verantwortungsübernahme mit Blick auf das Pflichtenprogramm insbesondere gemäß §§ 3 und 4 MPBetreibV-E nicht umsetzbar und die Verordnung daher inkonsistent.

Die Übernahme der Verantwortung würde möglicherweise sogar ohne Wissen der solchermaßen Verantwortlichen geschehen. Vorstellbar wären z. B. Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher, die wegen eines anderweitigen Leidens ärztliche Behandlung aufsuchten (beispielsweise die Praxis eines Augenarztes). Der Augenarzt hätte dann während der Anwesenheit des Patienten in seiner Praxis die volle Verantwortung (inklusive Haftungsrisiken) für dieses Medizinprodukt. Denkbar sind auch Konstellationen, in denen sich der Patient gar nicht bewusst ist, ein Medizinprodukt mitzuführen, etwa bei der Nutzung medizinischer sog. Apps auf einem Smartphone.

Die Nutzung und Anwendung von bestimmten Medizinprodukten sollte dem eigenen Verantwortungsbereich des Patienten überlassen bleiben. Das gilt in Ansehung der Vielzahl von am Markt verfügbaren Produkten, insbesondere für sog. Mobile Medical Apps. Eine vollständige Kontrolle des Patientenverhaltens im Hinblick auf alle denkbaren, von ihm genutzten Medizinprodukte durch eine Regelung ohne Differenzierung nach Art und dem Risikopotential des Medizinproduktes ist abzulehnen.

Allenfalls in Ausnahmefällen und für bestimmte Gruppen von Medizinprodukten, bei denen ein nachgewiesenes Risikopotential besteht, kann die Übernahme von Kontrollaufgaben sachgemäß sein; das jedoch nur für den Fall, in welchem sich im konkreten Einzelfall eine Gefahr für die Patientensicherheit aus Sicht des Betreibers objektiv erkennbar aufdrängt. Die Verlagerung der Verantwortung auf den Betreiber muss mit Blick auf das Ziel der Sicherstellung der Patientensicherheit insoweit auch dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entsprechen.

Die Begründung zu § 2 Abs. 1 MPBetreibV-E lässt aber eine Aussage dazu vermissen, auf welche Szenarien und welche Gruppen von Medizinprodukten sich die Regelung beziehen soll. Zwar ist dem Entwurfstext bisher nicht eindeutig zu entnehmen, ob z. B. auch niedergelassene Ärzte Adressaten der Rechtsnorm sind. Die Begründung zur Verordnung legt dies aber eindeutig nahe (S. 35 der Begründung). Hier bedarf es einer Klarstellung wenigstens in der Begründung zur Verordnung. Ausweislich des Normtextes ist die Verantwortung des als „Betreiber“ in Betracht kommenden Arztes oder Krankenhauses zudem nicht auf Aufgaben begrenzt, wonach ihm lediglich eine anlassbezogene Überwachungspflicht bei ganz offensichtlichen, objektiv klar erkennbaren Störungen des Medizinprodukts zukommt. Nach derzeitiger Ausgestaltung treffen ihn unterschiedslos umfassende Pflichten nach der MPBetreibV. Insoweit ist in der gegenwärtigen Entwurfsfassung eine stark überschießende Lösung für einige wenige Spezialfälle angelegt.

Aus Sicht der Bundesärztekammer bedarf diese Regelung einer Präzisierung hinsichtlich der Art der Medizinprodukte und ihrer Anwendungssituationen. Dies kann vorzugsweise im Wege der Klarstellung im Normtext, jedenfalls aber in einer näheren Begründung zu § 2 Abs. 1 MPBetreibV-E erfolgen.

c. Zur „Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes“ gemäß § 3 Abs. 3 MPBetreibV-E

Gemäß § 3 Abs. 3 MPBetreibV-E soll eine neue Pflicht des Betreibers zur Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes eingeführt werden:

„Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes ist erforderlich. Abweichend von Satz 1 ist eine Einweisung dann nicht erforderlich, wenn das Medizinprodukt selbsterklärend ist oder die Person hinreichende Erfahrung bei der Anwendung dieses Medizinproduktes besitzt.“

Ausweislich der Begründung zum Referentenentwurf solle die Einweisung in die Handhabung des Medizinproduktes aus Gründen der Patientensicherheit grundsätzlich verpflichtend sein. Eine Einweisung sei nach § 3 Abs. 3 S. 2 MPBetreibV-E nur entbehrlich, wenn der vom Betreiber zu bewertende Erfahrungsstand des Anwenders mit dem betreffenden Medizinprodukt eine sichere Anwendung gewährleistet oder die mangelnde Komplexität des Medizinproduktes eine Einweisung entbehrlich mache. Keine Komplexität liege nach Auffassung des Verordnungsgebers vor, wenn die Anwendung des Medizinproduktes aus sich heraus verständlich ist (S. 36 der Begründung).

Bewertung:

Mit der Regelung erfolgt eine unterschiedslose Verlagerung der Verantwortlichkeit für die Einweisung auf den Betreiber. Bislang war der Anwender wegen § 2 Abs. 2 MPBetreibV verpflichtet, sich für den Betrieb und die Anwendung sachkundig zu machen und sich die erforderlichen Kenntnisse zu verschaffen, soweit in bestimmten Fällen (§ 5 Abs. 1, Abs. 2 MPBetreibV) nicht ein Medizinprodukteberater gemäß § 31 Abs. 1 MPG die Einweisung vorzunehmen hatte. Mit der Übertragung der neuen Aufgaben auf den Betreiber geht die vollständige Verlagerung des Haftungsrisikos einher. Dabei erfolgt keine Differenzierung nach der

Art des Medizinprodukts und vorhandenen Kenntnissen, die bei dem Betreiber zum Zweck einer Einweisung erforderlich wären. Offen bleibt, welche Folgen eintreten, wenn eine Einweisung aus bestimmten Gründen nicht möglich ist. Eine Bewertung zu der Frage, wann ein Medizinprodukt „selbsterklärend“ ist oder „mit hinreichender Erfahrung“ genutzt werden kann, wird im Einzelfall zudem von sehr subjektiven Faktoren abhängig sein. Nicht zuletzt sind hierbei sprachliche (fremdsprachige Kollegen) oder individuelle Kenntnis- und Erfahrungshorizonte maßgeblich. Insofern besteht hier ein gewisser Interpretationsspielraum, der mit Blick auf das Pflichtenprogramm für die Betreiber Rechtsunsicherheit erzeugt. Problematisch ist in diesem Zusammenhang, dass anhand der Vorschrift nicht zu erkennen ist, nach welchen Kriterien die Kenntnisse des Anwenders bestimmt und rechtssicher nachgewiesen werden sollen. Im Ergebnis wird es wohl aus Gründen der Vermeidung von den gegenwärtig in § 3 Abs. 3 MPBetreibV-E angelegten Haftungsrisiken bei der Vornahme zeitintensiver Einweisungsprozeduren bleiben. Ohne eine nähere Ausgestaltung insbesondere zu prozeduralen Vorkehrungen wird § 3 Abs. 3 S. 2 MPBetreibV-E daher zu keiner Entlastung beitragen. Allenfalls in evidenten Fällen wird die Regelung eine Erleichterung darstellen.

Zu hinterfragen ist ferner die der Begründung zu entnehmende Feststellung, dass durch die Vorgabe zur Einweisung kein neuer Erfüllungsaufwand für die Einrichtungen entstünde, indem unter anderem darauf verwiesen wird, solcherlei Einweisungen würden häufig bereits während der Ausbildung des Personals geschehen (S. 15 der Begründung). Dies wird angesichts der – ebenfalls in der Begründung explizit hervorgehobenen – Innovationen im Bereich der Medizinprodukte (vgl. S. 14 der Begründung) zumindest dann nicht immer zu gewährleisten sein, wenn die Produktzyklen bzw. Neuerungen in kurzer Abfolge auftreten.

In Ermangelung einer zweifelsfreien Definition des Anwenderbegriffs in § 2 MPBetreibV-E und fehlender tatbestandlicher Voraussetzungen in § 3 Abs. 3 MPBetreibV-E ist zudem nicht erkennbar, auf welche Konstellationen sich die Einweisungspflicht zur „ordnungsgemäßen Handhabung“ nach § 3 Abs. 3 MPBetreibV-E nunmehr überhaupt beziehen soll. Zwar legt die Argumentation im Referentenentwurf zum Erfüllungsaufwand (S. 15 der Begründung) es nahe, dass Patienten nicht unter den Begriff des Anwenders fallen sollen. Damit wären Anwender jene natürlichen Personen, die das Medizinprodukt gegenüber dem Patienten tatsächlich anwenden, z. B. implantieren (vgl. zur geltenden Rechtslage *Ratzel*, in: ders./Luxemburger, Hdb. Medizinrecht, 3. Aufl. 2015, Kap. 32, Rn. 43). Soweit mit dem gegenwärtigen europarechtlichen Verständnis der Begriff „Anwender“ jeden Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien bezeichnet, der ein Medizinprodukt verwendet, und „Laie“ danach eine Person bezeichnet, die nicht über eine formale Bildung in dem einschlägigen Bereich der Gesundheitsversorgung oder dem medizinischen Fachgebiet verfügt³, könnten Patienten jedenfalls als Laien unter den Begriff des Anwenders subsumiert werden. Dass dies nicht der Intention des Ordnungsgebers entsprechen mag, bedarf der Klarstellung im Normtext, da ansonsten Überschneidungen mit allgemeinen ärztlichen Aufklärungspflichten in Betracht kommen. Das Arzt-Patienten-Verhältnis sollte daher von dieser Einweisungspflicht ausdrücklich ausgenommen werden. In diesem Verhältnis bestehen bereits umfassende Aufklärungspflichten (vgl. § 630e BGB), welche insbesondere die therapeutische Aufklärung und die Risikoaufklärung umfassen.

d. Bestimmung eines „Beauftragten für Medizinproduktesicherheit“ gemäß § 5 Abs. 1 MPBetreibV-E

³ S. die Erwägungsgründe 25 und 26 in: Rat der Europäischen Union vom 11.06.2015 (9769/15) betr. Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

Nach § 5 Abs. 1 MBBetreibV-E bestimmen „*Gesundheitseinrichtungen mit mehr als 20 Mitarbeitern [...] eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, pflegerischer oder technischer Ausbildung als Beauftragten für Medizinproduktesicherheit.*“

Da sich die Funktion des Sicherheitsbeauftragten beim Hersteller grundsätzlich bewährt hätte, soll ausweislich der Begründung zum Referentenentwurf eine vergleichbare Funktion eines zentralen Ansprechpartners in Gesundheitseinrichtungen etabliert werden. Für diese Funktion sei nach den dem Ordnungsgeber vorliegenden Erkenntnissen kein zusätzliches Personal in den Einrichtungen erforderlich, da die sich für Betreiber und Anwender ergebenden Verpflichtungen aus der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und der MPSV schon heute bestünden. Diese Aufgaben auf eine Person/Funktion zu bündeln, sei aus Gründen der Verbesserung der Patientensicherheit dringend erforderlich (S. 37 der Begründung).

Bewertung:

Der Auslöser für die obligatorische Etablierung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit ab einer Mitarbeiteranzahl von 20 Personen erscheint stärker begründungsbedürftig – vor allem unter der Prämisse, dass die Neuregelungen primär der Steigerung der Patientensicherheit dienen sollen. Dieses Anliegen dürfte kaum sinnvoll allein über die Anzahl der Mitarbeiter in einer Gesundheitseinrichtung abzubilden sein. Eine Herleitung der gewählten Anzahl von 20, etwa anhand empirischer Analysen, fehlt darüber hinaus. Der Koordinierungsbedarf innerhalb einer Einrichtung für den Umgang mit Medizinprodukten dürfte wohl nicht in erster Linie von der Anzahl der Mitarbeiter abhängig sein, sondern von Art und Anzahl der dort verwendeten Medizinprodukte. Beispielsweise in einer psychiatrischen Einrichtung, in der keine oder nur wenige Medizinprodukte eingesetzt werden, dürfte die Bestellung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit ungeachtet der Anzahl der dort tätigen Mitarbeiter als obsolet einzustufen sein.

Angesichts der in den Einrichtungen des Gesundheitswesens zu beobachtenden starken Verdichtung der Arbeitsbelastung, in der Mitarbeiter für die Übernahme zusätzlicher Aufgaben nur sehr begrenzt über freie Valenzen verfügen, erscheint es zudem wahrscheinlicher, dass durch die verpflichtende Einsetzung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit ein zusätzlicher Personalbedarf ausgelöst werden würde – sofern man nicht eine weitere Steigerung der Belastung des Personals in Kauf nehmen möchte, was wiederum mit dem erklärten Ziel der Verbesserung der Patientensicherheit in Konflikt geraten würde.

In diesem Zusammenhang ist auch darauf hinzuweisen, dass allein die Bündelung von Aufgaben bei einer Person nicht automatisch zur Erhöhung der Patientensicherheit führen wird. In der Begründung zum Referentenentwurf (S. 37) wird ausgeführt, dass „es z. B. immer wieder vorgekommen ist“, dass akute Sicherheitsinformationen innerhalb der Einrichtung nicht rechtzeitig weitergegeben worden seien und dadurch Maßnahmen nicht rechtzeitig hätten ergriffen werden können. Es ließe sich unter Verwendung ebenso akzidentieller Szenarien argumentieren, dass – nach erfolgter Bündelung auf eine Person – ein Ausfall eben jener Person (etwa durch Krankheit) zu einem kritischen Zeitpunkt erst recht zu einer problematischen Situation führen könnte. Daher dürfte die Bündelung auf eine Person allein noch nicht den gewünschten Sicherheitseffekt herstellen. Zum Erfolg führen würde diese Maßnahme wahrscheinlich erst dann, wenn die Funktion des Beauftragten unter eindeutiger und transparenter Festzulegung von Ansprechpartnern, Zuständigkeiten, Meldewegen, Vertretungsregelungen etc. - in das QM-System der Einrichtung integriert werden würde. Dies erfordert aber – wie unter anderem mit Blick auf die Personalsituation bereits angedeutet – zweifellos zusätzlichen Aufwand für die Einrichtungen.

e. Veröffentlichung der Kontaktdaten des „Beauftragten für Medizinproduktesicherheit“ gemäß § 5 Abs. 3 MPBetreibV-E

Nach § 5 Abs. 3 MPBetreibV-E hat die Gesundheitseinrichtung „*die Kontaktdaten des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit bekannt zu machen.*“ Ausweislich der Begründung zum Referentenentwurf sei diese Person/Funktion, z. B. über das Internet der Einrichtung, für Behörden und Hersteller bekannt zu machen (S. 37 der Begründung).

Bewertung:

Aus der gewählten Formulierung geht nicht eindeutig hervor, ob es sich um eine interne oder externe Bekanntmachung handeln soll. Der Begriff der Bekanntmachung legt jedoch eine Veröffentlichung nahe. Aus dem Begründungstext ergibt sich indes, dass offenbar beides gemeint ist („Person/Funktion“, S. 37 der Begründung). Dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Mitarbeiters, der gemäß § 5 Abs. 1 MPBetreibV-E zum Beauftragten für Medizinproduktesicherheit „bestimmt“ wird, sollte hinreichend Rechnung getragen werden. Von der Veröffentlichung personenbezogener Daten ohne Einwilligung des Betroffenen sollte grundsätzlich abgesehen werden, da die öffentliche Bekanntmachung der Funktion mit entsprechender Verknüpfung zum Beauftragten für Medizinproduktesicherheit ausreichend ist und damit ein milderes Mittel darstellt. Die in § 5 Abs. 2 Satz 1 genannten Kontaktstellen in Gestalt von Behörden, Herstellern und Vertreibern können durch Verwendung eines solchen Pseudonyms auch ohne öffentliche Nennung des Beauftragten in die Lage versetzt werden, den notwendigen Kontakt herzustellen. Eine pseudonymisierte Bekanntmachung beugt zudem Möglichkeiten unsachgemäßer Einwirkungen von Herstellern auf den Beauftragten vor.

Auch die Anforderung an eine Einrichtung, aus der Pflicht zur öffentlichen Bekanntmachung des Beauftragten Rückschlüsse auf betriebliche Interna wie die Personalstärke zulassen zu müssen, sollte bedacht werden.

f. Verbot der Benachteiligung des „Beauftragten für Medizinproduktesicherheit“ gemäß § 5 Abs. 4 MPBetreibV-E

Gemäß § 5 Abs. 4 MPBetreibV-E darf „*der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit [...] wegen der Erfüllung der [ihm] übertragenen Aufgaben nicht benachteiligt werden.*“

Bewertung:

Die Bundesärztekammer regt – unter Aufrechterhaltung dieses Benachteiligungsverbotes – an, die Position des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit zudem noch deutlicher zu stärken, indem nicht nur eine (passive) Nichtbenachteiligung festgeschrieben wird, sondern der Betreiber der Einrichtung den Beauftragten bei seiner Aufgabenerfüllung (aktiv) zu unterstützen hat. Denn wie im Begründungstext ausgeführt, soll es bei der Einsetzung des Beauftragten „im Kern“ darum gehen, die Aufgaben auf diese eine Person/Funktion zu bündeln (S. 37 der Begründung). Damit werden sich natürlich auch die aus den Aufgaben ergebenden Probleme und Konflikte in einer Einrichtung künftig gezielt auf diese eine Person fokussieren. Ihr sollte also angemessene Unterstützung entgegengebracht werden. Dies wird nicht ohne Anpassung der betrieblichen Abläufe möglich sein, was wiederum unterstreicht, dass die Umsetzung des Konzepts des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit nicht ohne erhöhten Ressourcenverbrauch in den Einrichtungen sinnvoll umsetzbar ist.

Es könnte ein Satz 2 mit dem folgenden Text eingefügt werden:

„*Er ist hinsichtlich der ihm übertragenen Aufgaben vom Betreiber der Einrichtung zu unterstützen.*“

Darüber hinaus ist die Stellung des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit zum Beispiel unter den Gesichtspunkten seiner Unabhängigkeit und Weisungsfreiheit hinsichtlich der Fachkunde zu regeln.

h. „Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien“ gemäß § 8 Abs. 1 MPBetreibV-E

Die Bundesärztekammer begrüßt die vorgenommene Aktualisierung des in der Regelung enthaltenen Verweises auf die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen⁴.

Der Verordnungsentwurf sieht vor, dass auch zukünftig die Beachtung der Richtlinie der Bundesärztekammer mit der gesetzlichen Vermutung ordnungsgemäßer Qualitätssicherung einhergeht. Bezugspunkt soll zukünftig Teil A der Richtlinie sein. Die Bedeutung des Teils B1 und der weiteren Teile B2 bis B5 wird dadurch nicht in Frage gestellt. Teil A nimmt unter Ziffer 8.2 Bezug auf die B-Teile der Richtlinie. Danach erfolgt eine externe Qualitätssicherung durch regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen gemäß den in den B-Teilen der Richtlinie vorgeschriebenen Verfahren. Die Vermutungsregelung stützt sich damit ausdrücklich auf Teil A der Richtlinie, der jedoch seinerseits die Teilnahme an Ringversuchen nach den speziellen Teilen der Richtlinie voraussetzt.

i. „Sicherheitstechnische Kontrollen“ gemäß § 10 Abs. 1 MPBetreibV-E

Die Neuregelung in § 10 Abs. 1 MPBetreibV-E sieht vor, dem Betreiber sicherheitstechnische Kontrollen für die in Anlage 1 genannten Medizinprodukte unabhängig von diesbezüglichen Informationen des Herstellers aufzuerlegen, und zwar spätestens alle zwei Jahre. Der Betreiber hat diese Frist zu verkürzen, wenn ihm Informationen vorliegen, dass z. B. bei besonderen Einsatzbedingungen aufgrund vorliegender Erfahrungen bestimmte Mängel auftreten können. Die Regelungen zu sicherheitstechnischen Kontrollen sollen ausdrücklich nicht im Zuständigkeitsbereich des Herstellers liegen (S. 39 der Begründung zum Referentenentwurf).

Bewertung:

Die Bundesärztekammer sieht in der Regelung eine einseitige Verlagerung der Verantwortung für die sichere Funktion der Medizinprodukte auf den Betreiber. Die Einschätzung der technischen Auswirkung der Einsatzzeit sowie der Einsatzbedingungen auf die Funktionsfähigkeit kann nicht dem Betreiber auferlegt werden, sondern ist vornehmlich Aufgabe des Herstellers. Die Bundesärztekammer spricht sich gegen die beabsichtigten Änderungen aus.

j. „Messtechnische Kontrollen“ gemäß § 14 Abs. 1 MPBetreibV-E:

§ 14 Abs. 1 S. 1 MPBetreibV-E sieht die Pflicht des Betreibers zur Vornahme messtechnischer Kontrollen für bestimmte Medizinprodukte vor:

„Der Betreiber hat für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik sicherheitstechnische Kontrollen durchzuführen oder durchführen zu lassen.“

⁴ Abrufbar unter http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Rili-BAEK-Laboratoriumsmedizin.pdf.

Bewertung:

Intendiert ist offenbar eine Neuregelung der Pflichten des Betreibers zur Durchführung messtechnischer Kontrollen. § 14 Abs. 1 S. 1 MPBetreibV-E Satz stellt begrifflich allerdings auf „sicherheitstechnische“ Kontrollen ab, wie sie bereits in § 10 MPBetreibV-E vorgesehen sind.

Unabhängig davon ist offenkundig auch hier vorgesehen, vom Hersteller definierte Fristvorgaben für messtechnische Kontrollen und dabei zu beachtende Fehlergrenzen dem Betreiber nicht mehr als Handlungsgrundlage bzw. Orientierung zur Verfügung zu stellen, sondern die Festlegung von Fristen und Fehlergrenzen vollständig dem Betreiber zu überlassen. Auch dies ist aus Sicht der Bundesärztekammer eine nicht sachgemäße Verschiebung der Verantwortung auf den Betreiber. Des Weiteren würde in den Einrichtungen ein beträchtlicher Aufwand zur Einholung und Aktualisierung technischer Informationen induziert werden.

2. Änderung von Vorschriften der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

§ 2 Nr. 6 MPSV-E sieht eine „Begriffsbestimmungen“ für eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes vor.

„Eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes ist

- a) eine lebensbedrohliche Erkrankung oder Verschlechterung,*
- b) eine stationäre Behandlung oder die Verlängerung einer stationären Behandlung oder*
- c) eine medizinische oder chirurgische Intervention zur Verhinderung einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung oder eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion.“*

Bewertung:

Anders als in der Begründung (S. 42, zu Artikel 3, Nr. 1, lit. b) ausgeführt, beschreibt diese Definition nicht das schwerwiegende unerwünschte Ereignis (SAE) als Anpassung an die MEDDEV und als Vorgriff auf die Änderungen der künftigen EU-Verordnungen, sondern eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes. Die Begriffsbestimmung für das schwerwiegende unerwünschte Ereignis bleibt unverändert in § 2 Abs. 5 MPSV enthalten. Insofern erscheint die Begründung an dieser Stelle schon überarbeitungsbedürftig.

§ 2 Nr. 6 lit. a MPSV-E ist überdies zirkulär, soweit zur Definition des Begriffs der „Verschlechterung des Gesundheitszustandes“ auf den Begriff der „Verschlechterung“ abgestellt werden soll. Im Kontext der Regelung stellt zudem eine „stationäre Behandlung oder die Verlängerung einer stationären Behandlung“ gemäß § 2 Nr. 6 lit. b MPSV-E selbst nicht eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes dar, sondern vielmehr der Umstand, welcher die Folge einer solchen stationären Behandlung hervorgerufen hat. Die stationäre Behandlung dagegen soll dieser Verschlechterung des Gesundheitszustandes abhelfen. Dies wäre sprachlich richtig zu stellen.

Ferner ist die gegenwärtig in den Dokumenten des Rates der Europäischen Union zur künftigen Medizinprodukteverordnung vorgesehene Fallgruppe „bleibender Körperschaden oder dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion“ in § 2 Nr. 6 MPSV-E nicht enthalten. Auf Erwägungsgrund 39, Rat der Europäischen Union vom 11.06.2015 (9769/15) betr. Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird verwiesen.

Die vorgreifliche Bezugnahme auf „künftige EU-Verordnungen“ (S. 42 der Begründung zum Referentenentwurf) ist wegen der bereits jetzt absehbaren Abweichungen nicht zu empfehlen. Generell ist die abweichende Vorgehensweise bei der begrifflichen Grundlegung hinsichtlich § 2 MPBetreibV (s. o. bei Nr. 1 lit. a), bei dem die vorgreifliche Bezugnahme auf die europarechtlich determinierten Begriffe unterlassen wurde, und § 2 Nr. 6 MPSV-E, bei dem zum Teil ein vom europäischen Verständnis abweichendes Begriffsverständnis zugrunde gelegt werden soll, nicht nachvollziehbar.