

## **SPECTARIS-Stellungnahme (aus der Sicht der nichtärztlichen Leistungserbringer)**

### **zum Entwurf einer Dritten Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften, speziell zum Artikel 1 „Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV“**

Berlin, 30. November 2023

Marcus Kuhlmann  
Leiter Fachverband Medizintechnik

Fon +49 (0)30 41 40 21-17  
[medizintechnik@spectaris.de](mailto:medizintechnik@spectaris.de)  
[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik.  
Werderscher Markt 15, 10117 Berlin

*Der Fachverband Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 130 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie.*

## Vorbemerkung

SPECTARIS bedankt sich für die Möglichkeit, Stellung zum Entwurf einer Dritten Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften nehmen zu können. Wir beziehen uns in dieser Stellungnahme alleine auf den Artikel 1 des Entwurfs und insoweit auf die Ausführungen über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV). In dieser Stellungnahme nehmen wir außerdem die **Sichtweise der nichtärztlichen Leistungserbringer** ein, die in SPECTARIS für den Bereich der respiratorischen Heimtherapie organisiert sind. Eine ergänzende Stellungnahme aus Sicht der Hersteller von Medizinprodukten geht Ihnen in einem gesonderten Dokument in Form einer kommentierten Tabelle zu.

## Zusammenfassung

Essentiell ist, dass durch den Verordnungsentwurf (VO-E) für den „Betreiber“ der Begriff „verantwortliche Person“ eingeführt wird. Darüber hinaus wird klargestellt, dass auch das Anwenden eines Produktes durch die verantwortliche Person selbst die für die verantwortliche Person bestehenden Pflichten der MPBetreibV auslöst.

Weiterhin sieht der VO-E wesentliche Änderungen für nichtärztliche Leistungserbringer vor, die Produkte (Hilfsmittel) in der Häuslichkeit bzw. im privaten Umfeld von Patienten und Patientinnen versorgen. Statt der optionalen Regelung, die Aufgaben bzw. die Pflichten durch vertragliche Vereinbarung von den gesetzlichen Krankenversicherungen an die versorgenden Leistungserbringer zu übertragen, wird nun pauschal festgelegt, dass die Leistungserbringer, diese Leistungen zu übernehmen haben.

Diese pauschale Verpflichtung führt in vielen Situationen bei Versorgungen im häuslichen Bereich zu faktisch für den Leistungserbringer nicht realisierbaren Leistungen, welche in der Folge die Umsetzung der Verordnung bei bestimmten Aufgaben unmöglich machen können. In diesen Situationen ist von Unmöglichkeit im Sinne von § 275 BGB auszugehen, welche den Leistungserbringer von der Leistungspflicht befreit. Daraus resultiert, dass bei Hilfsmittelversorgungen im häuslichen Bereich ein wesentliches Ziel der Betreiberverordnung – die Anwendungssicherheit der Medizinprodukte zu gewährleisten – in der Praxis nicht umgesetzt werden kann.

**SPECTARIS bewertet** die pauschale Übertragung der notwendigen Tätigkeiten an den Leistungserbringer bei der Hilfsmittelversorgung von Patienten in ihrer häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld als faktisch nicht umsetzbar bis unmöglich. Hierzu sind Klarstellungen bzw. Änderungen im Entwurf unumgänglich.

**SPECTARIS schlägt vor**, die Aufgaben und Pflichten weiterhin bei den gesetzlichen Krankenkassen zu belassen. Die gesetzlichen Krankenkassen könnten dann durch differenzierte vertragliche Vereinbarungen mit ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringern diese Aufgaben und Pflichten an solche Leistungserbringer übergeben, die im Einzelfall in der Praxis auch in der Lage sind, diese Pflichten zu übernehmen.

**Die folgenden Ausführungen belegen die Notwendigkeit, die Aufgaben und Pflichten zur Sicherstellung der Anwendungssicherheit der Medizinprodukte weiterhin bei den gesetzlichen Krankenkassen zu belassen oder ersatzweise die nachfolgenden Klarstellungen einzuführen:**

## **Im Einzelnen**

### **Zu § 2: Begriffsbestimmungen**

#### **Der VO-E sieht vor**

*Im Sinne dieser Verordnung ist die verantwortliche Person jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb einer Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Produkt durch die verantwortliche Person oder deren Beschäftigte betrieben und angewendet wird. Abweichend von Satz 1 ist verantwortliche Person für ein Produkt, das im Besitz eines Angehörigen der Heilberufe oder des Heilgewerbes ist und von diesem zur Verwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitgebracht wird, der betreffende Angehörige des Heilberufs oder des Heilgewerbes. Als verantwortliche Person gilt auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen Produkte im öffentlichen Raum bereithält.*

*In der Begründung zu §2 (2) wird zur Klarstellung nun darauf hingewiesen, dass auf das Begriffspaar „Betreiber“ und „Anwender“ verzichtet wird. Stattdessen wird für den Betreiber ab sofort der Begriff „verantwortliche Person“ eingeführt. Darüber hinaus wird klargestellt, dass auch das Anwenden eines Produktes durch die verantwortliche Person selbst (z.B. ein eine Praxis leitender Arzt) die für die verantwortliche Person bestehenden Pflichten der MPBetreibV auslöst.*

**Hier fehlt die eindeutige Klarstellung, wer bei der Anwendung von Medizinprodukten der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld die verantwortliche Person ist.**

### **Zu § 3: Pflichten einer verantwortlichen Person**

#### **Der VO-E sieht vor**

*(2) Die Pflichten der verantwortlichen Person hat auch wahrzunehmen, wer Patienten 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. 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.*

In Konsequenz aus den Vorgaben des §3 (2) wird der „Leistungserbringer“ bei der Versorgung von Patienten im häuslichen Bereich gesetzlich gezwungen, sämtliche Pflichten bzw. Aufgaben der „verantwortlichen Person“ pauschal zu übernehmen.

**SPECTARIS empfiehlt eine klare Zuordnung und Formulierung der Pflichten und den daraus resultierenden Aufgaben, da bei der aktuellen pauschalen Formulierung einige dieser Leistungen für den Leistungserbringer bei der Versorgung im häuslichen Bereich faktisch nicht realisierbar sind und dadurch das wesentliche Ziel der**

Betreiberverordnung, die Anwendungssicherheit der Medizinprodukte zu gewährleisten, in der Praxis nicht erreicht werden kann.

Verantwortliche Personen bei der Versorgung im häuslichen Bereich können die nichtärztlichen Leistungserbringer, welche den Patienten lediglich die notwendigen Hilfsmittel zur Verfügung stellen, i.d.R. nicht sein.

## **Zu § 4: Allgemeine Anforderungen**

### ***Der VO-E sieht vor***

*(2) Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Produktes ist erforderlich. Für Software gilt dies auch nach jeder Installation von Softwareaktualisierungen, die mit einer wesentlichen Änderung der Software einhergehen.*

**SPECTARIS schlägt vor**, grundsätzlich bei der Versorgung im häuslichen Bereich genauer zu präzisieren, für welche Software-Updates eine Einweisung durch die Leistungserbringer konkret erforderlich und praktisch umsetzbar ist. Wir empfehlen hier, ausschließlich sicherheitsrelevante Updates als „wesentliche Änderungen“ zu definieren.

### ***Der VO-E sieht vor***

*(4) Die verantwortliche Person darf nur Personen mit dem Betreiben und Anwenden von Produkten beauftragen, die die in Absatz 1 genannten Voraussetzungen erfüllen und in das Produkt gemäß Absatz 2 eingewiesen sind.*

Bei der Versorgung im häuslichen Bereich darf die verantwortliche Person nur Personen im häuslichen Bereich mit Betreiben und Anwenden beauftragen, welche die Voraussetzungen erfüllen. Auch weitere versorgende nichtärztliche Leistungserbringer, wie beispielsweise ein ambulanter Pflegedienst, muss die Vorgaben (vertraglich oder gesetzlich) zur Versorgung und die nach MPBetreibV entstehenden Aufgaben nachweislich einhalten können. Der Leistungserbringer hat keine rechtliche Möglichkeit, die Voraussetzungen der im häuslichen Bereich eingesetzten Personen, insbesondere Mitarbeiter von Pflegediensten, faktisch zu prüfen. Hier ist von Unmöglichkeit im Sinne von § 275 BGB auszugehen.

In Konsequenz kann bei Versorgungen mit Medizinprodukten (jetzt „Produkten“) im häuslichen Bereich ein wesentliches Ziel der Betreiberverordnung, sicherzustellen, dass nur Personen mit dem Betreiben und Anwenden von Produkten beauftragt werden, welche die in Absatz 1 genannten entsprechenden Voraussetzungen erfüllen (z.B. nachgewiesene Schulung in die Handhabung der Produkte) in der Praxis durch entsprechende vertragliche Regelungen, z.B. mit den ambulanten Pflegediensten, realisiert werden. Da in diesem Fall unterschiedliche Leistungserbringer mit der Versorgung der Patientinnen und Patienten betraut sind, empfiehlt es sich, dazu noch eine klarstellende Begründung aufzunehmen. Stand heute ist den Hilfsmittelleistungserbringern die entsprechende fachliche Qualifikation von betreuenden Pflegekräften nicht bekannt. Die Leitung eines Pflegedienstes hat deshalb jederzeit dafür Sorge zu tragen, dass die am Patienten tätigen Pflegekräfte nachweislich entsprechend qualifiziert sind. Die gemäß der aktuellen MPBetreibV bestehende Aufgabe des Hilfsmittelversorgers, zu Versorgungsbeginn eine Einweisung in die Handhabung des Produktes zu geben, bleibt unbenommen.

**SPECTARIS empfiehlt** eine klare Zuordnung und Formulierung der Pflichten zur Beauftragung von Personen zum Betreiben und Anwenden von Produkten, da bei der aktuellen pauschalen Formulierung die Aufgaben bzw. Pflichten für den Leistungserbringer bei der Versorgung im häuslichen Bereich faktisch nicht realisierbar sind und dadurch das

wesentliche Ziel der Betreiberverordnung, die Anwendungssicherheit der Medizinprodukte zu gewährleisten, in der Praxis nicht realisiert werden kann.

Verantwortliche Personen bei der Versorgung im häuslichen Bereich können i.d.R. die nichtärztlichen Leistungserbringer, welche den Patienten die notwendigen Hilfsmittel lediglich zur Verfügung stellen, nicht sein.

#### **Der VO-E sieht vor**

*(6) Die Gebrauchsanweisung und die dem Produkt beigelegten Hinweise sind so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Produktes erforderlichen Angaben dem Benutzer jederzeit zugänglich sind.*

Hier stellt sich uns die Frage, wer bei der Versorgung im häuslichen Bereich für die zugängliche Aufbewahrung der Gebrauchsanweisung verantwortlich ist? Auch hier ist von Unmöglichkeit im Sinne von § 275 BGB auszugehen.

**SPECTARIS empfiehlt** eine Regelung einzuführen, sodass den Personen diese Aufgabe übertragen werden, welche regelmäßig vor Ort sind und inhaltlich diese Aufgabe übernehmen können, z.B. die bei der Versorgung im häuslichen Bereich dort eingesetzten Pflegedienste/Pflegekräfte.

#### **Der VO-E sieht vor**

*(7) Produkte der Anlage 2 dürfen nur betrieben oder angewendet werden, wenn sie die im Leitfaden nach § 14 Absatz 1 Satz 2 angegebenen Fehlergrenzen einhalten.*

Der Anwender im häuslichen Bereich ist in der Regel nicht in der Lage, sich mit dem "Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt" auseinanderzusetzen und daraus die Fehlergrenzen für die eingesetzten Medizinprodukte abzuleiten.

**SPECTARIS empfiehlt** eine Regelung einzuführen, welche dem Anwender die Fehlergrenzen, welche dem Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt entsprechen, über den Inhalt der Gebrauchsanweisung der Produkte übermittelt.

## **Zu § 5: Besondere Anforderungen**

#### **Der VO-E sieht vor**

*(1) Sofern für eine Tätigkeit nach dieser Verordnung besondere Anforderungen vorausgesetzt werden, darf diese Tätigkeit nur durchführen, wer*

- 1. hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt,*
- 2. hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt und*
- 3. über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstige Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen, verfügt, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.*

*Die zuständige Behörde ist befugt, die Erfüllung der Voraussetzungen bei von der verantwortlichen Person beauftragten Personen, Betrieben und Einrichtungen zu kontrollieren.*

Einerseits soll die zuständige Behörde befugt werden, die Erfüllung der Voraussetzungen bei von Leistungserbringern im häuslichen Bereich beauftragten Personen, Betrieben und Einrichtungen zu kontrollieren, andererseits ist unklar, welche Konsequenzen sich für die beauftragten Personen aus einem negativen Prüfergebnis ergeben.

**SPECTARIS empfiehlt** bei der Versorgung im häuslichen Bereich das Ergebnis der Prüfung an die verantwortliche Person zu kommunizieren, um sie aufzufordern, die Defizite unverzüglich zu beseitigen oder ggf. die beauftragten Personen bis zur Beseitigung der Defizite nicht mehr für diese Tätigkeiten einzusetzen.

#### **Der VO-E sieht vor**

*(2) Wer beabsichtigt, eine der in Absatz 1 genannten Tätigkeiten durchzuführen, kann dies der zuständigen Behörde vor Aufnahme der Tätigkeit anzeigen und auf Verlangen der zuständigen Behörde nachweisen, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllt werden. Die zuständigen Behörden führen eine gemeinsame Liste aller Anzeigen nach Satz 1, für welche sie die Voraussetzungen nach Absatz 1 als erfüllt betrachten. Die zuständigen Behörden haben die Liste zu veröffentlichen.*

In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, ob die Leistungserbringer zur eigenen Absicherung ihrer Entscheidung, bevor sie Personen beauftragen, diese beabsichtigte Tätigkeit anzeigen werden? Damit würde von der zuständigen Behörde die Prüfung verlangt, ob diese Personen die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllen.

Auf diese Frage folgend stellt sich die Frage, ob die zuständigen Behörden personell so aufgestellt sind diese Aufgabe zu übernehmen und die Anzeigen kurzfristig zu bearbeiten, da ansonsten die Versorgung von Patienten im häuslichen Bereich nicht sichergestellt werden kann.

**SPECTARIS empfiehlt**, wenn das im RefE beschriebene Prüfangebot der zuständigen Behörden erhalten bleiben soll, zunächst sicherzustellen, dass ausreichend Ressourcen bei den zuständigen Behörden zur Verfügung stehen oder hier eine Übergangszeit einzuführen, die den Aufbau ausreichender Ressourcen ermöglicht.

## **Zu § 7: Instandhaltung von Produkten**

#### **Der VO-E sieht vor**

*(2) Die Instandhaltung nach Absatz 1 umfasst Instandhaltungsmaßnahmen und die Instandsetzung. Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektionen und Wartungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Produkte fortwährend zu gewährleisten. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen, der diese Angaben dem Produkt beizufügen hat, sowie bei vernetzten Produkten nach einem Angriff auf das Netzwerk. Die Instandsetzung umfasst insbesondere die Reparatur zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit. Die Instandhaltung von Software umfasst zudem die Installation verfügbarer Softwareaktualisierungen.*

Die aktuelle pauschale Formulierung des VO-E umfasst alle verfügbaren Softwareaktualisierungen, ohne zwischen solchen, die „nice to have“ sind und solchen, die essentiell / sicherheitsrelevant sind zu unterscheiden. Bei einer solchen pauschalen Anforderung stünden beim heutigen Fachkräftemangel die für diese Aufgaben notwendigen Ressourcen für die wichtigen sicherheitsrelevanten Aufgaben nicht mehr zur Verfügung.

**SPECTARIS empfiehlt** deshalb, bei der Instandhaltung von Software diese auf die Installation sicherheitsrelevanter Softwareaktualisierungen zu beschränken.

### **Der VO-E sieht vor**

*(3) Die verantwortliche Person darf mit der Instandhaltung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Instandhaltung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Instandhaltung des jeweiligen Produktes erfüllen.*

Für Produkte im häuslichen Bereich sieht der VO-E vor, dass der Leistungserbringer die Verantwortung für die Auswahl der geeigneten Personen, Betriebe oder Einrichtungen für die Instandhaltung übernehmen muss. Diese Aufgabe kann der Leistungserbringer, der den Patienten in seiner häuslichen Umgebung mit dem Hilfsmittel versorgt, i.d.R. übernehmen.

**SPECTARIS empfiehlt** dennoch eine klare Zuordnung und Formulierung, wer für die Beauftragung von Personen, Betrieben oder Einrichtungen für die Durchführung von Instandhaltungen zuständig ist.

## **Zu § 10: Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven Produkten**

### **Der VO-E sieht vor**

*(1) Die verantwortliche Person darf ein in der Anlage 1 aufgeführtes Produkt nur betreiben und anwenden lassen, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,*

*1. dieses Produkt am Betriebsort Funktionsprüfung unterzogen hat und*

*2. die von der verantwortlichen Person beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Produktes, miteinander verbundener Produkte sowie die mit den Produkten verbundene Gegenstände eingewiesen hat.*

*Eine Einweisung nach Nummer 2 in den Fällen des § 4 Absatz 2 Nummer 1 und 2 nicht erforderlich.*

Die verantwortliche Person (bei Anwendung im privaten Umfeld die Krankenversicherung) darf ein in der Anlage 1 aufgeführtes Produkt (z.B. ein Beatmungsgerät, aber nicht solche, die gem. (4) zur Anwendung durch Laien bestimmt sind) nur betreiben und anwenden lassen, wenn zuvor das Produkt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen wurde. Außerdem muss die beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Produktes, miteinander verbundener Produkte sowie die mit den Produkten verbundene Gegenstände eingewiesen worden sein.

Da dem Leistungserbringer die Personaldaten der Personen, z.B. des im häuslichen Umfeld des Patienten tätig Pflegedienstes oder der Pflegekräfte, nicht zur Verfügung stehen, ist bei der Versorgung im häuslichen Bereich von Unmöglichkeit, diese Aufgabe zu übernehmen, im Sinne von § 275 BGB auszugehen. So ist diese Anforderung nicht praktikabel.

**SPECTARIS empfiehlt** eine klare Zuordnung und Formulierung der Pflichten zur Beauftragung von Personen, die anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Produktes, miteinander verbundener Produkte sowie die mit den Produkten verbundene Gegenstände eingewiesen werden könnten. Bei der aktuellen pauschalen Formulierung ist dieses für die Leistungserbringer bei der Versorgung im häuslichen Bereich

faktisch nicht realisierbar. Dadurch wird das wesentliche Ziel der Betreiberverordnung, die Anwendungssicherheit von Medizinprodukten zu gewährleisten, in der Praxis verfehlt

## Zu § 11 Sicherheitstechnische Kontrollen

### **Der VO-E sieht vor**

*(1) Die verantwortliche Person hat für die in der Anlage 1 aufgeführten Produkte sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen. Er hat für die sicherheitstechnischen Kontrollen solche Fristen vorzusehen, dass entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die sicherheitstechnischen Kontrollen sind alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats durchzuführen, in dem die Inbetriebnahme des Produktes erfolgte oder die letzte sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt wurde. Die sicherheitstechnischen Kontrollen schließen die Messfunktionen ein. Für andere Produkte sowie andere Gegenstände, die die verantwortliche Person mit Produkten nach Satz 1 verbunden verwendet, gelten die Sätze 1 bis-2 entsprechend.*

Der verantwortlichen Person stehen die technischen Daten, insbesondere die MTBF-Daten für das in Rede stehende Produkt, i.d.R. nicht zur Verfügung. Nur auf Basis dieser Daten, die der Hersteller zur Risikobewertung und zur Konformitätsbewertung des Produktes verwendet hat, können der Umfang und die Fristen für die sicherheitstechnischen Kontrollen im ersten Ansatz seriös festgelegt werden. Der Umfang und die Fristen für die sicherheitstechnischen Kontrollen können dann ggf. unter Berücksichtigung des Einzelfalls noch erhöht werden.

**SPECTARIS empfiehlt**, dass zur Festlegung von Umfang und Fristen der sicherheitstechnischen Kontrollen als Basis ausschließlich die Herstellerempfehlungen zu Grunde gelegt werden sollten. Ggf. können / müssen auf Basis des besonderen Einzelfalls der Umfang erweitert und/oder die Fristen verkürzt werden.

### **Der VO-E sieht vor**

*(3) Über die sicherheitstechnische Kontrolle ist ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält. Das Protokoll nach Satz 1 hat die verantwortliche Person bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren.*

Es fehlt die Festlegung, durch wen und wo die Aufbewahrung der Protokolle über die sicherheitstechnische Kontrolle erfolgen soll. Wir verstehen diesen Hinweis so, dass bei Hilfsmittelversorgungen in der Häuslichkeit die Protokolle den Krankenversicherungen zur Aufbewahrung übermittelt werden müssen. Hier sollte eine klarstellende Begründung erfolgen.

**SPECTARIS empfiehlt deshalb**, um eine lückenlose Dokumentation bei der Versorgung von Patienten im häuslichen Bereich zu gewährleisten, die Protokolle über die sicherheitstechnischen Kontrollen bei den Krankenkassen zu hinterlegen. Die Bereitstellung dieser Protokolle durch die Leistungserbringer wird i.d.R. schon heute durch die vertraglichen Vereinbarungen als Nachweis der Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrolle und als rechnungsbegründende Unterlage gefordert.



## Zu § 12: Medizinproduktebuch

### **Der VO-E sieht vor**

*(1) Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Produkte hat die verantwortliche Person ein Medizinproduktebuch nach Absatz 2 zu führen. Satz 1 gilt nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte sowie Automatische Externe Defibrillatoren, die zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind.*

Für die Versorgung im häuslichen Bereich bedeutet dies, dass das Medizinproduktebuch für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Produkte geführt werden muss, ohne festzulegen wer diese Leistung zu erbringen hat. Diese Aufgabe wird bereits heute i.d.R. an den Hilfsmittelversorger übertragen. Er kann auch nur alle Tätigkeiten, die er am Medizinprodukt durchführt, entsprechend dokumentieren. Diese Dokumente werden dann i.d.R. auch Teil des Medizinproduktebuches. Bei der Versorgung im häuslichen Bereich ist es dem Leistungserbringer jedoch unmöglich, das Medizinproduktebuch zu führen, da ihm andere medizinproduktebuchpflichtige Informationen nicht vorliegen bzw. nicht zugänglich sind, z.B. alle Informationen zur Beauftragung und den Einsatz der Pflegekräfte im Zusammenhang mit dem Einsatz am Medizinprodukt. Bei Wechsel des hilfsmittelversorgenden Leistungserbringers werden diese Daten nicht übermittelt.

**SPECTARIS empfiehlt** deshalb eine klare Zuordnung und Formulierung der Pflichten zur Führung der Medizinproduktebücher, da bei der aktuellen pauschalen Formulierung diese Leistungen für den nichtärztlichen Leistungserbringer bei der Versorgung im häuslichen Bereich nur teilweise oder auch nicht realisierbar sind. Dadurch ist das wesentliche Ziel der Dokumentation, die Gerätehistorie zu gewährleisten, in der Praxis nicht umsetzbar.

### **Der VO-E sieht vor**

*(3) Das Medizinproduktebuch ist so aufzubewahren, dass die Angaben dem Benutzer während der Arbeitszeit zugänglich sind. Nach der Außerbetriebnahme des Produktes ist das Medizinproduktebuch noch fünf Jahre aufzubewahren.*

Bei der Versorgung im häuslichen Bereich kann der Leistungserbringer das Medizinproduktebuch nicht so aufbewahren, dass die Angaben dem Benutzer während der Arbeitszeit zugänglich sind. Deshalb ist auch hier von Unmöglichkeit, diese Pflichten zu erfüllen, im Sinne von § 275 BGB auszugehen.

**SPECTARIS empfiehlt** deshalb eine klare Zuordnung und Formulierung der Pflichten zur Aufbewahrung der Medizinproduktebücher, da bei der aktuellen pauschalen Formulierung die Übernahme dieser Dienstleistung für die Leistungserbringer bei der Versorgung im häuslichen Bereich faktisch nicht realisierbar sind und dadurch das wesentliche Ziel der Dokumentation, der Gerätehistorie zu gewährleisten, in der Praxis nicht realisiert werden kann.

## Zu §: 16 Besondere Pflichten bei Produkten in Form einer Software der Klasse IIb und III

### **Der VO-E sieht vor**

*(1) Die verantwortliche Person darf Produkte in Form einer Software der Klasse IIb und III nur betreiben und anwenden lassen, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,*

- 1. die ordnungsgemäße Installation der Software geprüft hat und*

2. eine von der verantwortlichen Person beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Anwendung und den Betrieb der Software sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Produkten eingewiesen hat.

*Die Prüfung der ordnungsmäßigen Installation kann bei Vorliegen der entsprechenden technischen Voraussetzungen auch mittels Fernzugriff erfolgen*

Es ist unklar, welche Arten von Software von § 16 betroffen sind. Es sind zunehmend Softwareprodukte auf dem Markt, die Überwachungs-/Monitoring-Produkte für physiologische Parameter mit Aktuator-Produkten, die an den Patienten Energie oder z.B. Flüssigkeiten abgeben, als ein Closed-Loop-System miteinander verbinden. Hierzu sind aktuell insbesondere Produkte aus dem Diabetesbereich zu nennen. Diese Produkte werden über die Regel 22 der Klassifizierungsregeln des Anhang VIII der MDR als aktives therapeutisches Produkt mit integrierter oder eingebauter diagnostischer Funktion, die das Patientenmanagement durch das Produkt erheblich bestimmt, zur höchsten Risikokategorie der Klasse III zugeordnet und sollten deshalb entsprechend mitberücksichtigt werden.

**SPECTARIS empfiehlt** zu prüfen und festzulegen, ob eine Closed-Loop Stand-Alone-Software zur Steuerung einer Arzneimittelpumpe, die auf Basis eines physiologischen Parameters eines Monitoring-Produktes die Arzneimittelpumpe steuert, von § 16 betroffen ist.

## **Zu Anlage 1 (zu § 10 Absatz 1 und 2, § 11 Absatz 1 und § 12 Absatz 1)**

### **Der VO-E sieht vor**

- 1 Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur
  - 1.1 Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln beziehungsweise der Herzrhythmus einschließlich Defibrillatoren,
  - 1.2 intrakardialen Messung elektrischer Größen oder Messung anderer Größen unter Verwendung elektrisch betriebener Messsonden in Blutgefäßen beziehungsweise an freigelegten Blutgefäßen,
  - 1.3 Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen,
  - 1.4 unmittelbare Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potentiell Druckaufbau, wobei die Substanzen und Flüssigkeiten auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein können, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist,
  - 1.5 maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie mit Ausnahme von Schlafapnoe-Therapiegeräten,
  - 1.6 Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Kernspinresonanz,
  - 1.7 Therapie mit Druckkammern,
  - 1.8 Therapie mittels Hypothermie und
- 2 Säuglingsinkubatoren sowie
- 3 externe aktive Komponenten aktiver Implantate.

SPECTARIS begrüßt die Einfügung der Klarstellung unter Punkt 1.5. ausdrücklich, dass es sich bei einem Schlafapnoe-Atemtherapiegerät um keine maschinelle Beatmung handelt, wie von SPECTARIS schon seit langem vorgetragen und wie von den relevanten Fachgesellschaften und den Krankenkassen unterstützt wird und empfiehlt

zur eindeutigen Klarstellung, unbedingt den national und international definierten Begriff „Schlafapnoe-**Atem**therapiegeräte“ zu verwenden, wie er durch die DIN EN ISO 80601-2-70 festgelegt wurde. In diesem Zusammenhang sollte zudem der Punkt 1.5. wie folgt formuliert werden:

„1.5. maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie, *d.h. Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte fallen nicht darunter*“

So wird noch deutlicher, dass es sich um Atemtherapiegeräte und nicht um Beatmungsgeräte handelt.