

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom

1. Dezember 2023

zum

**Referentenentwurf einer Dritten Verordnung zur Änderung
medizinproduktrechtlicher Vorschriften**

I. Allgemeines / Vorbemerkung

Wir begrüßen es, dass der Verordnungsgeber die medizinprodukterechtlichen Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und der Medizinprodukte-Abgabeverordnung an die gesellschaftlichen Entwicklungen anpasst und insbesondere eine Entbürokratisierung anstrebt. Wir weisen darauf hin, dass durch die Anpassung der Begrifflichkeiten sowohl des „Betreibers“ als auch des „Medizinprodukts“ eine Diskrepanz zur Verordnungsbezeichnung entsteht und regen eine Prüfung an, ob diese begrifflichen Änderungen erforderlich sind.

Insbesondere die gesetzliche Übertragung der Betreiberpflichten (Pflichten der verantwortlichen Person) von den Krankenkassen auf die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 2 Satz 2 MPBetreibV halten wir allerdings für änderungsbedürftig (vgl. II.2.).

II. Zu den vorgesehenen Änderungen

1. Artikel 1, Nummer 2 lit. d); (§ 2 MPBetreibV, Definition Gesundheitseinrichtung)

Mit der vorgesehenen Streichung des Begriffs „berufsmäßig“ in Satz 2 soll eine Klarstellung erfolgen, dass Einrichtungen von der Definition erfasst werden, in denen Produkte professionell angewendet werden. Dies wird durch die Streichung allerdings nicht hinreichend deutlich, vielmehr führt die Streichung dazu, dass auch eine private Anwendung in einer Einrichtung die Definition erfüllt. Wir regen an, das Gewollte entsprechend deutlich zu formulieren.

2. Artikel 1, Nummer 3 lit. c; (§ 3 Absatz 2 MPBetreibV, Pflichtenübertragung auf Dritte)

Die vorgesehene gesetzliche Übertragung der Pflichten einer verantwortlichen Person auf Dritte, die auf Veranlassung des Versorgenden Produkte bereitstellen, lehnen wir ab. Die Regelung ist systematisch verfehlt, wirft erhebliche rechtliche Unsicherheiten auf und ist insbesondere für Apotheken, die im Rahmen der GKV Versicherte mit Medizinprodukten versorgen, mit einer erheblichen Aufwandserweiterung verbunden:

§ 3 Absatz 2 MPBetreibV wurde durch die Zweite Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 27. September 2016 (BGBl. I, S. 2203) mit Wirkung zum 1. Januar 2017 geschaffen. Durch die Neuregelung wurde erstmals definiert, wer „Betreiber“, also zukünftig verantwortliche Person, im Sinne der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist. Der Verordnungsgeber hatte sich bei der Umsetzung der Definition des Betreiberbegriffs an der höchstrichterlichen Rechtsprechung orientiert, die insbesondere die Betreibereigenschaft der gesetzlichen Krankenkassen, soweit sie ihre Versicherten mit Medizinprodukten versorgen, verneint hat, da die Krankenkassen sich im Rahmen der Versorgung ihrer Versicherten der Leistungserbringer bedienen und in diesem Zusammenhang zu keinem Zeitpunkt die tatsächliche Sachherrschaft über die betroffenen Produkte erlangen. Durch § 3 Absatz 2 MPBetreibV in der geltenden Fassung wurden kraft gesetzlicher Regelung die Pflichten eines Betreibers auf die Krankenkassen ausgedehnt. Der Verordnungsgeber begründete dies damit, dass es im Interesse der Versicherten liege, wenn die gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen und die privaten Krankenversicherungen die Betreiberpflichten übernähmen (BR-Drs. 397/16 vom 4. August 2016, S. 16). Zugleich wurde eine Möglichkeit geschaffen, die Pflichten auf der Basis entsprechender vertraglicher Vereinbarungen auf den versorgenden Leistungserbringer als Dritten zu übertragen.

Durch die nun vorgesehene Änderung soll dieser Ansatz ohne Begründung aufgegeben werden und sollen die Pflichten kraft gesetzlicher Anordnung auf den versorgenden Dritten übertragen werden. Dabei lässt die Begründung der Änderung unbeantwortet, warum das vom

Verordnungsgeber seinerzeit bejahte Interesse der Versicherten an einer Betreibereigenschaft der Krankenkassen nunmehr offenbar verneint werden kann.

Die vorgesehene gesetzliche Pflichtenerstreckung auf den versorgenden Dritten ist aber auch mit einer erheblichen Rechtsunsicherheit verbunden. Dies gilt insbesondere bei der Versorgung Privatversicherter durch Leistungserbringer, da deren Eigenschaft im Zweifel für das abgebende Personal gar nicht erkennbar ist. In diesen Fällen würde nach dem Willen des Verordnungsgebers eine Pflichtenerstreckung erfolgen, ohne dass der Leistungserbringer hiervon Kenntnis haben kann. Auch ist der Begriff der „Versorgung“ durch den Dritten unbestimmt; das Medizinprodukterecht definiert den Begriff, der eine sozialrechtliche Interpretation anlegt, nicht, was unzumutbare rechtliche Unwägbarkeiten birgt. Durch die bisher mögliche vertragliche Vereinbarung über die Pflichtenerstreckung ist es den Beteiligten möglich, etwaige Unklarheiten zu beseitigen oder im Rahmen der vertraglichen Abwicklung zu klären. Strukturell steht aber auch diese vertragliche Pflichtenübertragung im Widerspruch zur der Wertung des Verordnungsgebers, der die Betreibereigenschaft für die Krankenkassen eröffnen wollte. Gleichwohl ist sie gegenüber der nun angedachten Pflichtenübertragung kraft Verordnungsrechts als „geringeres Übel“ anzusehen. Die Pflichtenübertragung kraft Verordnungsrecht ist für die betroffenen Leistungserbringer jedenfalls unzumutbar, da die Verletzung der – wie ausgeführt – unbestimmten Pflichten als Betreiber bzw. zukünftig als verantwortliche Person bisher und weiterhin als Ordnungswidrigkeit geahndet werden kann.

Durch die vorgesehene Änderung wird zudem der übergeordnete Ansatz der Änderungsverordnung, die Regelungen zu entbürokratisieren, jedenfalls für die betroffenen Apotheken ins Gegenteil verkehrt. Es kann nicht als Entbürokratisierung bezeichnet werden, wenn Pflichten von einem Beteiligten auf einen anderen Beteiligten verlagert werden; dies gilt insbesondere, wenn von der Verlagerung der Staat, verkörpert durch die Krankenkassen als Körperschaften des öffentlichen Rechts, zu Lasten privatwirtschaftlicher Dritter profitiert.

Wir fordern daher, von der vorgesehenen Änderung abzusehen und Artikel 1 Nummer 3 lit. c) zu streichen.

3. Artikel 1, Nummer 4 lit. h; (§ 4 Absatz 8 MPBetreibV, Pflichten zum Schutz vernetzter Produkte)

Die verantwortliche Person ist verpflichtet Produkte, die vernetzt betrieben und angewendet werden, nach dem Stand der Technik durch angemessene technische und organisatorische Maßnahmen zur Gewährleistung der Informationssicherheit zu schützen. Nach der Verordnungsbegründung sollen lediglich grundlegende Mindeststandards etabliert werden, die der Netzwerksicherheit dienen. Wir sehen zwischen dem Verordnungsbefehl und der Begründung einen Unterschied und regen an, § 4 Absatz 8 MPBetreibV im Sinne des Gewollten umzuformulieren.

4. Artikel 1, Nummer 5 lit. b; (§ 5 Absatz 2 MPBetreibV, Anzeige von Tätigkeiten, für die nach § 5 MPBetreibV besondere Anforderungen bestehen)

Die Begründung und der vorgesehene Wortlaut des § 5 Absatz 2 MPBetreibV weichen voneinander ab. Während die Begründung eine Anzeigepflicht statuiert („haben sich anzuzeigen“), soll in § 5 Absatz 2 in der vorgesehenen Fassung lediglich eine Anzeigemöglichkeit („Wer beabsichtigt ... kann dies anzeigen“) aufgestellt werden.

Eine generelle Anzeigepflicht hielten wir – auch im Sinne einer Entbürokratisierung – nicht für erforderlich, falls dies der beabsichtigte Verordnungswille gewesen sein sollte. Rechtlich problematisch ist auch die vorgesehene Veröffentlichung der gemeinsamen Liste, in der alle Anzeigen öffentlich abrufbar sind, weil hiermit ein staatlicher Eingriff in den Wettbewerb verbunden ist, ohne dass hiermit ein Vorteil verbunden wäre. Insbesondere kann die Liste – ordnungsgemäßes Verwaltungshandeln unterstellt – nicht dazu führen, den Verwaltungsaufwand bei den zuständigen Behörden zu verringern.

5. Artikel 1, Nummer 6 lit. a; (§ 6 Absatz 1 MPBetreibV; Beauftragter für Medizinproduktesicherheit in Verbänden)

Wir begrüßen es, dass die vorgesehene Pflicht, bei Unternehmensverbänden mit mehreren Standorten jeweils einen erforderlichen Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit zu benennen, grundsätzlich auch durch die Mehrfachbenennung einer Person für verschiedene Standorte erfüllt werden kann. Wir halten allerdings gleichwohl für Apotheken, die als Filialverbände nach § 2 Absatz 4 ApoG betrieben werden, den Schwellenwert von 20 Beschäftigten für zu niedrig.

6. Artikel 1, Nummer 12 lit. a) bb); (§ 11 Absatz 1 Satz 2 MPBetreibV; Sicherheitstechnische Kontrollen)

Die vorgesehene Streichung von Satz 2 begrüßen wir. Die in der Begründung herangezogene Argumentation wird von uns geteilt.

7. Artikel 1, Nummer 15 lit. b); (§ 14 Absatz 2 (neu) MPBetreibV; Ausnahme vom Erfordernis messtechnischer Kontrollen)

Die vorgesehene Ausnahme vom Erfordernis messtechnischer Kontrollen für nichtinvasive Blutdruckmessgeräte nach Maßgabe des neuen § 14 Absatz 2 MPBetreibV begrüßen wir. Soweit die Begründung darauf abstellt, dass insbesondere bei massenhaft an Versicherte abgegebene Medizinprodukte die unverhältnismäßig hohen Kosten der Kontrollen im Vergleich zu den Anschaffungskosten dazu führen, dass es für Krankenkassen günstiger ist, die Geräte alle zwei Jahre auszutauschen, gilt dies auch für weitere Medizinprodukte wie etwa halb- oder vollautomatische Insulinpens.

Wir halten es für sachgerecht, dass die Ausnahmeregelung in Absatz 2 um diese und weitere betroffene Medizinprodukte ergänzt wird.