BVMed Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Stellungnahme

zur Neufassung der Straßenverkehrs-Zulassungs-Ordnung (StVZO)

9. August 2023

Vorbemerkung

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 300 Hersteller, Händler und Zulieferer und ist die Stimme der deutschen Medizintechnik-Branche. Im BVMed sind u. a. die 20 weltweit größten Medizinprodukte-Hersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert.

Dazu zählt eine Vielzahl von Herstellern von Verbandkästen nach DIN 13164. Als maßgeblicher Verband der Medizinprodukteindustrie bedanken wir uns für die Möglichkeit der Stellungnahme, die sich ausschließlich auf die Paragrafen 30 und 31 bezieht.

1. Problemstellung

1.1. Allgemein

Der BVMed begrüßt die Änderung der StVZO, deren Zielsetzung eine Rechtssicherheit ist, die nach der letzten Anpassung der zugrundeliegenden Norm (DIN 13164) für das in Kraftfahrzeugen mitzuführenden Erste-Hilfe-Material ist.

Wir möchten grundsätzlich darauf hinweisen, dass die Änderung des Paragrafen von § 35h auf § 30 beim Inverkehrbringen von Verbandkästen sowohl beim Hersteller, aber auch bei deren Kunden (Eigenmarken) zu Änderungen in der Produktinformation und der Etiketten sowie Katalogen und Werbematerial führen kann. Je nach Inkrafttreten der revidierten Straßenverkehrszulassungsverordnung wären für die spezifischen Regelungen Übergangsfristen sinnvoll, um zu verhindern, dass Kraftfahrzeughalter etwaige Bußgelder zu leisten haben, weil die Referenz zur gesetzlichen Grundlage nicht mehr korrekt abgebildet ist.

In Deutschland sind gemäß Statistik 50 Mio. Personenkraftfahrzeuge zugelassen1. Betrachtet man die Haltbarkeit der meisten Verbandkästen, respektive deren Inhalte von 5 Jahren, sind seit dem Inkrafttreten der neuen Normenversion im Januar 2022 noch ca. Dreiviertel der in Kraftfahrzeugen mitgeführten Verbandkästen zu ersetzen, um den normativen Vorgaben zu entsprechen.

[1] https://de.statista.com/statistik/daten/studie/12131/umfrage/pkw-bestand-in-deutschland/

2. Formulierungsvorschläge

2.1. Zu § 30 Abs. 1

In Kraftfahrzeugen mit einer bauartbedingten Höchstgeschwindigkeit von mehr als 6 km/h - ausgenommen motorisierte Krankenfahrstühle, Krafträder und einachsige Zug- oder Arbeitsmaschinen - ist Erste-Hilfe-Material mitzuführen. In Kraftomnibussen mit mehr als 22 Fahrgastsitzplätzen ist das Erste-Hilfe-Material in Form eines Verbandkastens in zweifacher Ausführung mitzuführen und muss an dafür vorgesehenen Stellen untergebracht sein; die Unterbringungsstellen sind deutlich zu kennzeichnen.

Begründung
Die Formulierung der aktuell gültigen StVZO hinsichtlich der Mitführung von Erste-Hilfe-Materials in Kraftomnibussen sollte beibehalten werden, um die Versorgung im Bedarfsfall geordnet und strukturiert durchführen zu können. Das Erste-Hilfe-Material ist im Vergleich zu Verpackung in Taschen damit leichter handzuhaben, sowie stabiler verstaubar, was der Zugänglichkeit und Entnahme zugutekommen.

2.2. Zu § 30 Abs. 2

Das nach Absatz 1 mitzuführende Erste-Hilfe-Material muss nach Art, ~~Mindestmenge~~ und Beschaffenheit mindestens dem Inhalt eines Verbandskastens laut aktuell gültigen Normblatt DIN 13164 oder der direkt davor gültigen Fassung, ~~Februar 2022~~ entsprechen.

Begründung
Die aktuell gültige Formulierung in der StVZO referenziert auf die bisherige und davor gültige Normenblätter. Bereits in vorangegangenen Gesprächen hat der BVMed darauf hingewiesen, dass die Einschränkung auf Ausgabedaten bei Normenblättern nicht zielführend ist.
Einerseits führt diese Einschränkung dazu, dass die jeweilig gültige Fassung der StVZO bei jeder Änderung von Normblättern revidiert werden muss.
Andererseits möchten wir darauf hinweisen, dass eine Eingrenzung von Ausgabeversionen dazu führt, dass bei Revisionen zumindest teilweise die gesetzlichen Vorgaben nicht erfüllt werden, was zu großen Unsicherheiten und Missverständnissen am Markt bei Herstellern, Anwendern aber auch Exekutivorganen führt.
Aus diesem Grund schlägt der BVMed eine offenere und allgemein gültigere Formulierung vor, um den Übergang zwischen Normenversionen reibungslos gestalten zu können und zu verhindern, dass das Ministerium den entsprechenden Paragrafen kurzfristig ändern muss.
Änderungen der Normen können unter anderem auch die Streichung oder Reduktion des Inhalts bedeuten, somit schlagen wir vor, die Formulierung von Mindestmenge auf Menge zu ändern.
Der BVMed möchte außerdem betonen, dass die vorgeschlagene Formulierung in Kombination mit dem Absatz 4 dazu führen kann, dass Erste-Hilfe-Material unnötig ersetzt und entsorgt wird, was einerseits hinsichtlich der entstehenden Kosten für die Kraftfahrzeughalter, aber auch aus Aspekten der Nachhaltigkeit zu vermeiden ist.

2.3. Zu § 30 Abs. 3

Das Erste-Hilfe-Material muss

1. *stets einsatzbereit sein, Haltbarkeitsdaten des Erste-Hilfe-Materials sind zu beachten.*
2. *in einem Behältnis so verpackt sein, dass der Inhalt vor Staub und Feuchtigkeit sowie vor Kraft- und Schmierstoffen ausreichend geschützt ist. Es ist leicht zugänglich so zu verstauen, dass es vor vermeidbaren Temperatureinflüssen geschützt ist,*

Begründung
Der BVMed schlägt einen Tausch der zwei Unterpunkte vor, um die Wichtigkeit zu betonen.
Wir schlagen außerdem vor, den letzten Satzteil des 1. Punkts im Referentenentwurf („vermeidbare Temperatureinflüsse“) zu streichen, da zwar die Zielrichtung vollkommen korrekt ist, aber eine Überprüfung dieser Vorgabe durch die entsprechenden Exekutivorgane nicht möglich ist.
Wir möchten auch diesbezüglich hinweisen, dass die Temperaturbeständigkeit des Erste-Hilfe-Materials im Zuge der Erarbeitung des Normenblatts behandelt und entsprechend durch das Ausweisen von Haltbarkeitsdaten (nach entsprechenden Stabilitätstests) abgedeckt wird.

2.4. Zu § 30 Abs. 4

Abweichend von den Absätzen 1 bis 3 darf ~~bei Fahrzeugen der Feuerwehren, des Zivil- und Katastrophenschutzes und des Rettungsdienstes~~ auch anderes Erste-Hilfe-Material mitgeführt werden, das bei gleicher Art, M~~indestm~~enge und Beschaffenheit mindestens denselben Zweck zur Erste-Hilfe-Leistung erfüllt.

Begründung
Die Änderung und Einschränkung des Absatz 4 auf Fahrzeuge der Feuerwehren, des Zivil- und Katastrophenschutzes und des Rettungsdienstes sehen wir sehr kritisch, weil sie die über die aktuell gültige Fassung der StVZO bestehende Ausnahme stark einschränken. Genau diese Ausnahme wurde im Verkehrsblatt Nr. 9 2023 (Seite 291) herangezogen um die Verwendung von Erste-Hilfe-Material nach dem Normblatt DIN 13164:2022 die Vorgaben des §35h erfüllt.
Die im Vorschlag genannten Fahrzeuge wären in einem allgemein formulierten Absatz ebenfalls berücksichtigt. Eine Spezifizierung ist aus Sicht des BVMed nicht nötig bzw. kontraproduktiv.

2.5. Zu § 31 Abs. 2

Warnwesten müssen der Norm DIN EN ISO 20471~~:2017~~ in der jeweils gültigen Version oder der Vorgängerversion entsprechen.

Begründung
Die Kommentierung des §31 Abs. 2 durch den BVMed erfolgt basiert darauf, dass unsere Mitglieder auch Warnwesten im Sortiment anbieten und oftmals in den Kraftfahrzeugen an gemeinsamen Orten aufbewahrt werden.

Siehe Punkt 2.2.
Zu den unter Punkt 2.2 aufgeführten Argumenten möchten wir zudem betonen, dass aktuell noch Millionen von Warnwesten nach der DIN EN 20471:2013 + A1:2016 und der Vorgängerversionen in Kraftfahrzeugen mitgeführt werden. Bei der neuen

Normenversion handelt es sich um eine informative Änderung und nicht um eine inhaltliche, normative.
Darüber hinaus ist für das rechtmäßige Inverkehrbringen von Warnwesten immer eine Baumusterprüfung mit anschließender Zertifikatsausstellung notwendig. Diese Zertifikate haben eine mehrjährige Laufzeit. Um einen unnötigen Austausch im Sinne der Kraftfahrzeughalter zu vermeiden und dem Nachhaltigkeitsaspekt entsprechend zu berücksichtigen, ist die Akzeptanz im Straßenverkehr zwingend ebenfalls abzusichern.

Kontakt
[redacted]
Stellv. Geschäftsführerin
Leitung Referat Regulatory Affairs
[redacted]@bvmed.de

BVMed
Berufsverband Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b, 10117 Berlin
+49 30 246[redacted] - DW
www.bvmed.de