

Stellungnahme des Ausschusses „Aktuelle Probleme der Hilfsmittelversorgung der DVfR“ zum Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) und Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG)

Neues Medizinproduktegesetz zur Anpassung an EU-Recht

– Herausforderungen für die Praxis der Hilfsmittelversorgung

Das neue Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) wird zum 26.05.2020 mit dem Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG) in Kraft treten und löst das Medizinproduktegesetz (MPG) in seiner bestehenden Struktur ab. Es setzt bereits bestehende EU-Regelungen in nationales Recht um. Bei diesem Anpassungsprozess wird deutlich, dass die in Deutschland etablierten und bewährten Versorgungsstrukturen und -verantwortlichkeiten nicht hinreichend abgebildet werden können. Der im Dezember 2019 vorgelegte Gesetzesentwurf zum MPEUAnpG enthält eine Reihe von Unschärfen, die sich auf den sicheren Umgang mit Medizinprodukten für Leistungserbringer und Leistungsberechtigte nachteilig auswirken können. Dies gilt insbesondere für Hilfsmittel nach § 47 SGB IX, § 33 SGB V und § 40 SGB XI, die den Medizinprodukten zugerechnet werden.

EU-weit einheitliche Regelungen zum Einsatz von Medizinprodukten sind im Sinne der Versorgungssicherheit von Menschen mit gesundheitlichen Beeinträchtigungen und Behinderungen zu begrüßen. Medizinprodukte kommen im Gesundheitswesen und in der Rehabilitation an verschiedensten Stellen zum Einsatz als:

- medizinische Apparaturen zur Operation und Behandlung von Patienten (z. B. Dialysegeräte)
- Implantate zur Unterstützung oder Ersatz von Organen oder Gelenken (z. B. Gelenkprothesen)
- Hilfsmittel zur Pflege, Rehabilitation und Teilhabe (z. B. Pflegebetten, Rollstühle, orthopädische Sonderanfertigungen)

Für ein und dasselbe Medizinprodukt bestehen in der Praxis häufig verschiedene Zugangs-, Anwendungs- und Betriebsbedingungen, die von den Anwendern¹ und Betreibern zu beachten sind. Diese sind unter anderem in der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) geregelt, die 2020 ebenfalls entsprechend der neuen Gesetzeslage überarbeitet wird.

Klarheit in der Begriffsbestimmung: Wer ist Anwender und Betreiber, was ist ein Mangel?

Mit dem von der Bundesregierung herausgegebenen Gesetzesentwurf des MPEUAnpG und daraus erwachsendem MPDG wird beabsichtigt, einheitliche rechtliche Bedingungen für die Nutzung und den Marktzugang aller Medizinprodukte zu schaffen, unabhängig davon, ob diese in

¹ Um den Lesefluss nicht zu beeinträchtigen, wird an manchen Stellen im Beitrag für die Bezeichnung von Berufsgruppen nur die männliche Form genannt; die weibliche Form ist jedoch gleichermaßen mitgemeint.

einer klinischen Einrichtung, von Dienstleistern der Gesundheitsbranche oder unmittelbar vom Betroffenen im Homecare-Bereich als Hilfsmittel genutzt und angewandt werden.

Hierzu definiert der Gesetzentwurf u. a. in § 3 des MPDG den Begriff „Fachkreise“, nicht jedoch die Rollen für **Nutzer, Anwender und Betreiber** von Medizinprodukten, die nach geltender MPBetreibV im Einzelfall unterschiedlichen Akteuren zugeschrieben werden können. Zu diesen Akteuren zählen auch Ärztinnen und Ärzte, ambulante und stationäre medizinische Leistungserbringer, Dienstleister der Gesundheitshandwerker, Leistungsträger und Leistungsberechtigte als Hilfsmittelnutzer. Somit bleibt unklar, wer nach dem Gesetzesentwurf Anwender oder Betreiber im Sinne der EU-Verordnungen für Medizinprodukte ist. Weder wird auf die fachliche Qualifikation des Erstellers einer „schriftlichen Verordnung“ als „befugte Person“ und die Aufgabezuständigkeit des jeweiligen Akteurs als Betreiber oder Anwender von Medizinprodukten Bezug genommen, noch werden die Aufgaben der Nutzerinnen und Nutzer als Leistungsberechtigte beschrieben.

So können betroffene Nutzerinnen und Nutzer von Medizinprodukten (einschl. Hilfsmitteln) unabsichtlich in die Rolle des Medizinproduktebetreibers bzw. des Anwenders nach § 11 und § 12 des hier geplanten MPDG geraten, wenn sie ihre im Homecare-Bereich verwendeten Medizinprodukte als Hilfsmittel zur Pflege oder Teilhabe den in die Versorgung eingebundenen Pflegekräften, Dienstleistern aus Gesundheitsberufen oder Angehörigen zur Nutzung anbieten. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn ein Betroffener sein selbst beschafftes Blutzuckermessgerät einer Pflegekraft zur Messung seines Blutzuckers zureicht.

Unklarheiten bestehen darüber hinaus darin, wie der Mangel an einem Medizinprodukt zu definieren ist. Dieser kann nach derzeitigem Rechtsstand und wie in § 11 MPDG vorgesehen mannigfaltig definiert werden. Ein Mangel kann demnach sowohl unter formaler wie technischer Betrachtungsweise, z. B. durch das Fehlen eines Prüfprotokolls oder durch Überschreitung eines Wartungszeitraumes, vorliegen. Angehörige der Gesundheitsberufe, Leistungsträger und auch Betroffene finden in dem vorliegenden Gesetzentwurf hierzu nur wenig Hilfe, nach welchen Kriterien ein Mangel im Sinne des vorliegenden Gesetzentwurfs bestehen könnte.

Es fehlt eine genaue Darstellung bzw. Beschreibung der vom Gesetz erfassten Sach-, Prüf- und Formmängel für Medizinprodukte.

Dies birgt die Gefahr, dass neben einer ggf. unklaren Betreiberrolle prüftechnische Arbeiten und Wartungen bei im häuslichen Bereich stehenden Medizinprodukten unterbleiben, da aus dem MPDG keine klare Zuständigkeitsregelung entnommen werden kann.

Klarheit bezüglich der Haftungszuweisung

Es ist zu begrüßen, dass der Gesetzgeber hier den am Einsatz von Medizinprodukten beteiligten Akteurinnen und Akteuren verbindliche Regeln und Haftungskompetenzen für den verantwortungsvollen Umgang mit Medizinprodukten zuweist.

Die geplanten Regelungen des § 12 MPDG stoßen allerdings an Realisierungsgrenzen, denn es wird verlangt, dass die am Versorgungsprozess beteiligten Akteurinnen und Akteure neben der korrekten Bedienung und einer fehlerfreien Beschaffenheit des Medizinproduktes auch die wissenschaftliche Unbedenklichkeit der zum Einsatz kommenden Medizinprodukte zu beachten haben. Welche wissenschaftlichen Faktenlagen dabei im Einzelfall als relevant einzustufen sind, wird aber in der Formulierung von § 12 MPDG nicht ausgeführt. Entsprechende Anforderungen können aber auch aus der 2017 in Kraft getretenen Medizinproduktebetreiberverordnung der EU nicht entnommen werden.

Der in § 92 MPDG vorgesehene Strafraum für einen Verstoß gegen § 12 Nr.1 MPDG bei Nichtbeachtung wissenschaftlicher Erkenntnisse ist gerade für im Homecare-Bereich eingesetzte Medizinprodukte den beteiligten Akteurinnen und Akteuren kaum zumutbar, da ein vollkommener Überblick über alle denkbaren wissenschaftlichen Studienlagen nicht leistbar ist. Zudem unterliegt der Begriff der „wissenschaftlichen Erkenntnisse“ keiner formalen Definition.

Diese Regelung lässt zudem im Unklaren, wer im Einzelfall haftbar gemacht werden kann. Infrage kommen dafür sowohl die MP-Hersteller, Betreiber oder Anwender, aber auch der Ersteller der „schriftlichen Verordnung“, wenn er Mängel bei der Abnahme des von ihm verordneten Medizinproduktes übersieht oder mangels erforderlicher technischer Kenntnisse nicht erkennen kann. Dieses ist insbesondere denkbar bei orthopädischen Hilfsmitteln in Sonderanfertigung, wie Sicherheitsschuhe nach Maß, die zugleich als persönliche Schutzausrüstung fungieren und deren Schutzwirkung nicht durch medizintechnische Sonderausstattungen gefährdet werden darf.

Forderungen der DVfR

- Es muss sichergestellt werden, dass alle an der Bereitstellung von Medizinprodukten bzw. Hilfsmitteln beteiligten Akteurinnen und Akteure, gleich ob Anwender, Nutzer oder Angehörige der in § 3 MPDG genannten Fachkreise, erforderliche Informationen ohne Missdeutungen über Aufgabenstellungen, Rolleninhalte und Verantwortlichkeiten aus dem geplanten MPDG und den dazu gehörigen nachrangigen Verordnungen, wie der MPBetreibV, klar entnehmen können.
- Die zu differenzierenden Rollen einzelner Akteure, wie der des „Anwenders“, „Betreibers“ und die des „Laien“ sollten bereits im § 3 des MPDG klar beschrieben werden. Dabei sind auch die Bedürfnisse der zum Kreis der Betroffenen zählenden Hilfsmittelnutzerinnen und -nutzer und ihrer Betreuerinnen und Betreuer (einschl. Laienhelfer) zu berücksichtigen.
- Eine Haftungszuweisung wie sie in § 93 MPDG vorgesehen ist, darf nicht durch allein wegen der fachlichen Überforderung einzelner am Versorgungsprozess beteiligter Teilnehmerinnen und Teilnehmer zu strafrechtlichen Konsequenzen führen, wenn deren Handeln allein in guter Absicht erfolgt, um Betroffenen mit der Bereitstellung, Nutzung, Anwendung, Inbetriebnahme und Betrieb von Medizinprodukten zu helfen.
- Für Sachverhalte, die – wie nach § 12 Nr.2 MPDG vorgesehen – nach Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften zu einem Betriebs- und Anwendungsausschluss von Medizinprodukten führen, müssen in dem vorgesehenen Gesetzeswerk klare Regeln und Qualitätskriterien abgebildet werden.
- Eine Definition der Mängelarten und deren Gewichtung, die nach § 11 des MPDG zum Betriebsverbot eines Medizinproduktes führen können, müssen ebenfalls Bestandteil des MPDG werden, damit Fehlinterpretationen bei Durchführung erforderlicher Prüfungen und Leistungen auch von bereits in Verkehr stehenden Medizinprodukten, wie beispielsweise Personenliftern und Pflegebetten, vermieden werden.
- Auch wenn die maximale Produktsicherheit bei der Nutzung von Medizinprodukten stets das Ziel sein sollte, muss vermieden werden, dass durch unerfüllbare Anforderungen für Inverkehrbringung, Betrieb und Anwendung von Medizinprodukten zu hohe Hürden für eine individuelle und ziel- und teilhabeorientierte Hilfsmittelversorgung aufgebaut werden. Dies gilt insbesondere für die Hilfsmittel nach § 47 SGB IX, § 33 SGB V und § 40 SGB XI, bei denen die Ermöglichung der Teilhabe am gesellschaftlichen Leben und damit der Einsatz im Alltag eine besondere Bedeutung hat.

- Zudem muss vermieden werden, dass die Ersteller einer „schriftlichen Verordnung“ gemäß § 3 Nr.3 MPDG und die bereitstellenden Leistungserbringer im Hinblick auf ihre Verantwortlichkeiten verunsichert werden und ökonomische Konsequenzen nicht zweifelsfrei überschauen können.
- Die DVfR empfiehlt zudem, die aus dem geplanten MPEUAnpG geschaffenen MPDG derzeit nicht lösbaren Unstimmigkeiten und begrifflichen Unklarheiten spätestens bei der im Jahr 2020 anstehenden Überarbeitung der MPBetreibV abzubauen, damit alle am Versorgungsprozess beteiligten Akteurinnen und Akteure eine klare Basis für die Inverkehrbringung, Anwendung und den Betrieb von Medizinprodukten haben.

Ralf Rensinghoff

Leiter des Fachausschusses

Kontakt:

Deutsche Vereinigung für Rehabilitation (DVfR)

Maaßstr. 26, 69123 Heidelberg

E-Mail: sekretariat@dvfr.de, Telefon: 06221 187 901-0

Über die DVfR

Die Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e. V. (DVfR) ist in Deutschland die einzige Vereinigung, in der Vertreterinnen und Vertreter aller Akteure im Bereich Rehabilitation und Teilhabe gleichberechtigt zusammenwirken: Selbsthilfe- und Sozialverbände, Sozialleistungsträger, Rehabilitationseinrichtungen und -dienste, Reha-Experten sowie Berufs- und Fachverbände. Die Mitglieder der DVfR, ihre Partner in Politik, Wirtschaft und Gesellschaft und alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter engagieren sich gemeinsam in einem interdisziplinären und sektorenübergreifenden, konsensorientierten Diskurs für die Weiterentwicklung von Rehabilitation, Teilhabe und Selbstbestimmung.