

Stellungnahme zum Referentenentwurf Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

27. November 2024

Vorbemerkung

Der BVMed begrüßt grundsätzlich die Bestrebungen der Bundesregierung, die Medizinprodukte Betreiberverordnung grundlegend zu überarbeiten und an den aktuellen Stand der Technik anzupassen.

Die Verzögerung der Verkündung nach der Beratung im Bundesrat wurde daher mit Sorge aufgenommen.

1. **Änderung der Medizinprodukte Betreiberverordnung**

1.1 **Zu § 9 Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten**

Die Aufbereitung von Einmalprodukten gemäß Art. 17 Verordnung 2017/745 (MDR) ist grundsätzlich möglich, wenn sie nach nationalem Recht gestattet ist. Dies wird in Deutschland über die Verordnungsermächtigung in §88 Abs. 1 Nr. 6 Bst. c Unterbst. dd Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG) mit der MPBetreibV umgesetzt.

Insbesondere bei invasiv verwendeten Medizinprodukten muss die Patientensicherheit an oberster Stelle stehen.

Wir weisen daher ausdrücklich darauf hin, dass die Begründung für die Auslobung von Medizinprodukten als Einmalprodukte auf einer umfassenden Risikoabwägung des Herstellers beruht, in der unter anderem die Materialeigenschaften und Bauart eines Produktes einbezogen werden, um die Anforderungen nach Art. 10 MDR sowie die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I gemäß Verordnung 2017/745 (MDR) einzuhalten.

Bei einer Aufbereitung nach Art. 17 Abs. 2 muss der Aufbereiter alle Herstellerpflichten gemäß MDR erfüllen, die entsprechend von Benannten Stellen überprüft werden.

Kritisch betrachtet der BVMed aber den Umfang der in der Durchführungsverordnung 2020/1207 definierten Verpflichtungen, insbesondere die Anforderungen an die Technische Dokumentation für nach Art. 17 Abs. 3 und Abs.4 aufbereitete Einmalprodukte.

Fraglich ist, wie eine Gesundheitseinrichtung oder ein von ihr beauftragter externer Aufbereiter ohne umfassende Kenntnis der Technischen Dokumentation und Spezifikationen des jeweiligen Produkts vom Originalhersteller mögliche negative Auswirkungen auf das Nutzen-Risikoverhältnis bewerten, verringern und/ oder verhindern kann. Darunter fallen insbesondere Gesundheitsgefahren durch eine unzureichende

Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation, chemische Rückstände auf den Produkten oder Einschränkungen in der Leistung von Medizinprodukten beispielsweise durch Materialschäden aufgrund chemischer Prozesse bei der Aufbereitung.

Nach unserer Kenntnis ist aktuell keine Benannte Stelle für diese Tätigkeiten designiert/notifiziert. Es ist außerdem unklar, nach welchen Kriterien die Benannte Stelle die Dokumentation überprüft, um die Sicherheit der aufbereiteten Produkte sicherzustellen sowie welche Kriterien für die Überwachung und den Nachweis der Sicherheit und Unbedenklichkeit der aufbereiteten Produkte von der zuständigen Überwachungsbehörde festgelegt werden.

Dies zeigt sich deutlich in den Ergebnissen und Schlussfolgerungen sowie Empfehlungen der von der Europäischen Kommission in Auftrag gegebene Studie zur Implementierung von Art. 17 MDR auf dem EU Markt von Februar 2024¹.

Sie zeigt, dass die vorhandene Evidenz weiter ausgebaut werden muss und adressiert unter anderem den Bedarf an Verschärfung der rechtlichen Anforderungen für mehr Klarheit und einem gemeinsamen Verständnis und die Einführung eines klaren Rückverfolgungssystems, um Risiken zu verringern.

Der BVMed begrüßt daher das Vorhaben des BMG, die bestehenden Fragen und Antworten zur Medizinprodukte Betreiberverordnung zu aktualisieren, um Unklarheiten zu beseitigen. Insbesondere zu Fragestellungen hinsichtlich Haftung, Reklamationen und Vorkommismeldungen.

Dies insbesondere auch in Hinblick auf die kürzlich veröffentlichte europäischen Produkthaftungsrichtlinie, die Ende Dezember 2024 in Kraft tritt.

In die bestehenden Regelungen sollte außerdem eine Verpflichtung der Aufbereiter aufgenommen werden, die Originalhersteller der Produkte darüber zu informieren, dass dessen Einmalprodukte aufbereitet werden.

2. Ergänzende Anmerkungen hinsichtlich der Übertragung der Betreiberpflichten auf Leistungserbringer

Wie wir bereits im Vorprozess und in der Stellungnahme vom 4. Dezember 2023² dargelegt haben, halten wir die vorgesehene Änderung des § 3 Abs. 2 der MPBetreiberV, durch die die bisher den Kranken-/Pflegekassen obliegenden Betreiberpflichten auf Leistungserbringer übertragen werden sollen, für unpraktikabel und nicht realisierbar – und sprechen uns somit dagegen aus.

Diese Vorschrift führt zu unklaren Verantwortlichkeiten und zu großen Problemen bei der praktischen Durchführung.

Nach der Begründung des Referentenentwurfs soll die gesetzliche Übertragung der Betreiberpflichten auf die mit der Versorgung beauftragten Leistungserbringer aufgrund einer größeren „Sachnähe“ erfolgen. Diese angenommene Sachnähe ist faktisch nicht nachvollziehbar. Aufgrund des Rechtsanspruchs der Versicherten gegenüber den Kranken- und Pflegekassen auf Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln (§ 33 SGB V, § 40 SGB XI), ist es vielmehr „sachnäher“, dass die Kranken- und Pflegekassen für die Sicherheit der von ihnen versorgten Produkte verantwortlich sind und selbst die Maßnahmen ergreifen müssen, um die Sicherheit der von ihnen versorgten Produkten zu gewährleisten. Das BVerwG hat in seiner Grundsatzentscheidung von 16.12.2003 (Az. 3 C 47.02) zu den Betreiberpflichten bei leihweise versorgten Hilfsmitteln in die Häuslichkeit des Versicherten zutreffend festgestellt, dass „der Leistungserbringer in Vertragsbeziehung nur zur Krankenkasse (§§ 126, 127 SGB V) steht. Gegenüber den Versicherten erfüllt er die Pflichten der

¹ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/35ea0c60-e82c-11ee-9ea8-01aa75ed71a1>

² <https://www.bvmed.de/download/stellungnahme-dritte-mpr-aenderungsverordnung>

Krankenkasse“. Eine eigene Rechtsbeziehung des Leistungserbringers mit eigenen Pflichten gegenüber den Versicherten besteht nicht. Daher kann sich seine Verantwortlichkeit nur aus dem Versorgungsauftrag der Kranken- und Pflegekassen ergeben, und zwar in dem gleichen Umfang, in dem die Kranken- und Pflegekasse selbst für die Sicherheit des Medizinproduktes verantwortlich ist (so auch BVerwG Entscheidung vom 16.12.2003, Az. 3 C 47.02)

Insofern wird die bisherige Regelung den im Sachleistungsprinzip bestehenden Rechts- und Vertragsbeziehungen gerecht. Nach dieser Systematik hat der Leistungserbringer nur Pflichten aus der MPBetreibV umzusetzen, soweit die versorgungspflichtige Kranken- oder Pflegekasse diese auf ihn in den Versorgungsverträgen überträgt. Durch die Möglichkeit der Delegation wird die Kranken- oder Pflegekasse ihrerseits – entsprechend bei erfolgter Übertragung – von der tatsächlichen Durchführung der aus den Betreiberpflichten erwachsenden Prüf- und Wartungsaufgaben befreit und auf ihre Kontrollpflichten beschränkt. Durch diese Regelung ist die Möglichkeit gegeben, dass die Ausführung der delegierten Betreiberpflichten Personen übernehmen, die über die für die Erfüllung der Betreiberpflichten notwendigen Produktkenntnisse verfügen. Eine pauschale Übertragung der Pflichten nebst hieraus resultierenden Aufgaben hingegen kann dies gerade nicht gewährleisten.

Wie auch das BVerwG ausführt, steht der Leistungserbringer gegenüber den Versicherten in keinerlei Rechts- oder Vertragsbeziehung, aus der er einen Durchführungs- oder Vergütungsanspruch herleiten kann, da er - wie das Bundesverwaltungsgericht richtig feststellte -, gegenüber dem Versicherten nur die „Pflichten der Krankenkasse erfüllt“.

Aufgrund dieses fehlenden Rechts- und Vertragsverhältnisses zu den Versicherten, hat er auch keinen durchsetzbaren Anspruch, dass diese die für die Durchführung der Betreiberpflichten erforderlichen Mitwirkungspflichten wahrnehmen - was allerdings notwendige Bedingung zur Umsetzbarkeit der Aufgaben aus den Betreiberpflichten ist. Anders gestaltet sich dies im Versichertenverhältnis: Hier bestehen für die Versicherten gegenüber den Kranken- und Pflegekassen gesetzlich normierte Mitwirkungspflichten (insbesondere die Mitteilungspflicht über die Änderung bei Veränderung der persönlichen Verhältnisse wie Umzug nach § 60 Abs. 2 Ziffer 2 SGB I), deren Nichtbeachtung auch durch Leistungsentzug (§§ 66 SGB I) sanktioniert werden können.

Gegenüber dem Leistungserbringer selbst sind die Versicherten dementsprechend nicht verpflichtet, Änderungen ihrer persönlichen Verhältnisse mitzuteilen, was gerade in Umzugsfällen die Erfüllung von der sich aus den Betreiberpflichten ergebenden Aufgaben wie Wartung und Instandhaltung ohne die bisher vorgesehene Mitwirkung der Krankenkassen erschwert oder sogar unmöglich macht. Gerade dieser Umstand wird dazu führen, dass notwendige Aufgaben nicht durchgeführt werden können.

Daher erscheint es angezeigt, dass die Krankenkassen, wie in der bisherigen Regelung vorgesehen, die originär Verantwortlichen für die Ausführung der sich aus den Betreiberpflichten ergebenden Aufgaben bleiben, sich aber bei der Durchführung der Pflichten Leistungserbringer als Erfüllungsgehilfen bedienen können. Durch die Möglichkeit der vertraglichen Delegation werden die Kranken- und Pflegekassen im Rahmen der Durchführung der Betreiberpflichten in gleicher Weise entlastet wie durch die gesetzliche Auferlegung der Ausführung der sich aus den Betreiberpflichten ergebenden Aufgaben auf Leistungserbringer.

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

info@bvmed.de

www.bvmed.de

