

**Stellungnahme des
AOK-Bundesverbandes
zur Anhörung des Bundesministerium für Gesundheit
am 25.09.2019**

**Zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Anpassung des
Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und
die Verordnung (EU) 2017/746
(Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU)**

Stand 19.09.2019

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin

Tel. 030/ 3 46 46 - 2299



Inhaltsverzeichnis:

I. Zusammenfassung	- 3 -
II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs.....	- 6 -
Artikel 1 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MDG.....	- 6 -
Art. 1 Kap. 2 § 5 Absatz 2 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt, Freiverkaufszertifikate, Verordnungsermächtigung	- 6 -
Art. 1 Kap. 2 § 5 Absatz 5 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt, Freiverkaufszertifikate, Verordnungsermächtigung	- 7 -
Art. 1 Kap. 3 § 14 Anerkennung der Prüflaboratorien	- 8 -
Art. 1 Kap. 5 § 39 Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten bei der Risikobewertung.....	- 9 -
Art. 1 Kap. 5 § 49 Maßnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit	- 10 -
Art. 1 Kap. 6 § 55 Verordnungsermächtigungen.....	- 11 -
III. Ergänzender Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes	- 13 -
Mitteilungs- und Meldepflichten sowie Sanktionen.....	- 13 -
Angaben über die verwendeten Medizinprodukte müssen in die Abrechnungsdaten von Ärzten und Krankenhäusern verpflichtend aufgenommen werden	- 14 -
Verpflichtende Haftpflicht für Anwender, Betreiber und Hersteller von Medizinprodukten.....	- 14 -
Spezialkammern für Rechtsstreite im Medizinprodukterecht sind zu etablieren	- 15 -

I. Zusammenfassung

Der Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und an die Verordnung (EU) 2017/746 setzt überwiegend Vorgaben aus den EU-Verordnungen an die Mitgliedsstaaten in nationales Recht um und ersetzt bzw. ergänzt damit bisher geltende Regelungen. Die EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte aus 2017 tritt zum 26.05.2020 in Kraft. Daher müssen auf nationaler Ebene Gesetzesanpassungen erfolgen, die mit diesem Gesetz umgesetzt werden sollen. Die EU Verordnung 2017/746 über in-vitro Diagnostika, ebenfalls aus 2017, tritt zum 26.05.2022 in Kraft. Hierfür werden Vorfestlegungen getroffen, die erst 2022 gültig werden. Zusätzlich werden mit diesem Referentenentwurf Regelungen aus dem Übereinkommen des Europarates vom 28.10.2011 über die Fälschung von Arzneimittelprodukten und ähnlichen Verbrechen, die eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit darstellen (Medcrime-Konvention), umgesetzt.

Zusammenführung Medizinprodukterecht

Den Hauptteil des Referentenentwurfs macht Artikel 1 aus, der die Überführung des bisherigen Medizinproduktegesetzes (MPG) und weiterer (unter-) gesetzlicher Regelungen mit den entsprechend notwendigen Anpassungen in ein Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte – Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MDG) beinhaltet. Artikel 2 bis 15 beinhalten Folgeänderungen weiterer Gesetze und stehen nicht im Fokus dieser Stellungnahme. Artikel 16 regelt das Inkrafttreten sowie Außerkrafttreten.

Stärkung Patientenschutz durch Zentralisierung Risikobewertung

Sehr positiv mit Blick auf den Patientenschutz bewertet der AOK-Bundesverband die für Deutschland wesentlichste Änderung durch das Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU. Es ist die durch die EU-Verordnung implizit vorgegebene Umgestaltung der Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern insbesondere bei der Anordnung und Umsetzung von Maßnahmen bei auffälliger Risikobewertung durch eine „zentrale“ Stelle. Für die Bundesrepublik Deutschland wird das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als zuständige Bundesoberbehörde die Aufgaben dieser zentralen Stelle übernehmen. Die Kompetenz des BfArM wird deutlich erweitert und gestärkt. Bisher hat das BfArM lediglich die Aufgabe der Risikobewertung und gibt Empfehlungen an die zuständigen Behörden auf Länderebene, die über einen Vollzug von Maßnahmen entscheiden. Nunmehr bekommt es die Aufgabe, selber entsprechend der Risikobewertung notwendige Maßnahmen festzulegen, umzusetzen und diese zu überwachen. Es ist sinnvoll, dass die Institution, die die Risikobewertung durchführt, auch die Kompetenz bekommt, entsprechende Sicherheitsmaßnahmen einzuleiten und deren Umsetzung zu kontrollieren. Bei der Absprache mit entsprechenden Institutionen anderer EU-Länder oder bei fehlerhaften oder betrügerischen Anträgen bekommt das BfArM ebenfalls eine bedeutende Rolle.

Für die nach diesem Gesetz zu erfüllenden Aufgaben (Antragsstellungen, Melde- und Mitteilungspflichten, etc.) und deren Operationalisierung wird ein Deutsches Medizinprodukteinformati- und Datenbanksystem (DMIDS) am Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information errichtet, dessen detaillierte Ausgestaltung einer Rechtsverordnung vorbehalten ist.

Gestaltungsmöglichkeiten nicht ausreichend genutzt

Der AOK-Bundesverband bedauert jedoch, dass der Gesetzgeber nicht in Gänze seinen nationalen Gestaltungsspielraum nutzt bzw. viel in die Verantwortung des Bundesministeriums für Gesundheit legt, das durch Rechtsverordnung wichtige Verfahren und Details regeln wird. Die aktuell geltenden Regulierungen in Deutschland im Themenfeld Medizinprodukte in Form von Verordnungen auf EU-Ebene, in nationalen Gesetzen und untergesetzlichen Normen mit einer hohen Anzahl an komplexen Rechtsverordnungen macht das Medizinprodukterecht für alle Beteiligten, insbesondere Betroffene, zu einer großen Herausforderung. Der Gesetzgeber nutzt hier nicht die Chance für mehr Klarheit und Übersicht zu sorgen, sondern bevollmächtigt das BMG mit dem Referentenentwurf zu vielfältigen Verordnungen, ohne vorab die Sachverhalte abschließend gesetzlich zu regeln. Insbesondere Vorgaben zum Eigentumsrecht des Patienten an Explantaten, zum Umgang mit den künftigen produktidentifizierenden Informationen und zu Informationspflichten gegenüber Patienten, Krankenkassen oder der Öffentlichkeit sollte der Gesetzgeber formulieren. Hierzu hat der AOK-Bundesverband zu einzelnen Paragraphen Änderungsvorschläge formuliert.

Weitere Regelungen durch Rechtsverordnungen geplant – Inhalte noch offen

Das BMG wird bevollmächtigt, mehrere Verordnungen vorzulegen. Dies muss sehr aufmerksam verfolgt werden, da hier detailliertere Vorgaben gemacht werden, z.B. wer Zugang zu den nationalen Datenbanken haben kann, oder wer die künftigen produktidentifizierenden Informationen („Unique Device Identification, UDI) personenbezogen erhält. Hier besteht seit langem die Forderung, diese Information in die 301-er Abrechnungsdaten der Krankenhäuser zu integrieren. Da die Regelungen der Medizinproduktebetreiberverordnung in der bislang geltenden Fassung auf die Nutzung materieller Medizinprodukte zugeschnitten sind, wird das Bundesministerium für Gesundheit auch ermächtigt, spezielle auf die Nutzung von Software als Medizinprodukt zugeschnittene Regelungen zu erlassen (z.B. Medical-Apps). Es bleiben insgesamt viele Details von in künftigen Rechtsverordnungen noch zu regelnden Sachverhalten offen. Dies ist ein sehr intransparentes Verfahren.

Zum sogenannten nationalen Gestaltungsspielraum, den die EU-Verordnungen zulassen und den der Gesetzgeber nutzt, zählen unter anderem detaillierte Vorgaben zu Verfahrensweisen des BfArM und einer einzurichtenden Ethikkommission, die neben der Sicherheitsbewertung des BfArM eine eigene Bewertung im Rahmen der Produktprüfung und -einführung zu erstellen hat. Auch Regelungen zu klinischen Studien mit Medizinprodukten im Rahmen rein wissenschaftlicher Studien ohne unmittelbaren Bezug zu Produkteinführung/-überwachung, die nicht primär unter die EU Verordnung fallen, werden festgelegt. Weitere Beispiele sind die Festlegung der Sprachen, in denen Unterlagen in Deutschland einzureichen sind oder die Qualifikation der Leiter/Hauptprüfer der klinischen Studien im Zusammenhang mit der Produktzertifizierung bzw. Produkteinführung. Die Regelungen und Rechte von nicht oder eingeschränkt einsichtsfähigen Probanden und Minderjährigen werden für Deutschland weitergehend geregelt als die EU-Verordnung es verlangt.

Betriebe und Einrichtungen, in denen Produkte hergestellt, klinisch geprüft, einer Leistungsstudie unterzogen, angepasst, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, auf dem Markt bereitgestellt, errichtet, betrieben, angewendet oder Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm

oder steril zur Anwendung kommen, aufbereitet werden, unterliegen der Überwachung durch die zuständigen Behörden (zumeist auf Länderebene). Auch hier werden weitere Details in eine Verwaltungsvorschrift verlagert, wo detailliertere Vorgaben als gesetzliche Norm wünschenswert wären.

Zu weiteren Punkten verweisen wir auf die Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes. Dies gilt insbesondere für die konkreten Vorschläge zu den Verordnungsermächtigungen nach Artikel 1 § 55 Abs. 5 Nr. 1 und 5. Dort wird unter anderem die Betreiberpflichten geregelt.

Insgesamt scheint sich der Gesetzgeber aber eng an die Vorgaben der EU-Verordnungen zu halten.

Weitergehender Regelungsbedarf besteht

Der AOK-Bundesverband sieht weiteren ergänzenden Regelungsbedarf und macht in seiner Stellungnahme Vorschläge zu folgenden Punkten:

- Sanktionierung der Mitteilungs- und Meldeverpflichtungen
- Übermittlung spezifischer Produktinformationen an die Krankenkassen zur Verbesserung des Patientenschutzes
- Verpflichtende Haftpflicht für Anwender, Betreiber und Hersteller von Medizinprodukten
- Spezialkammern für Rechtsstreite im Medizinprodukterecht.

Zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs wird im Folgenden detailliert Stellung genommen.

II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs

Artikel 1 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MDG

Art. 1 Kap. 2 § 5 Absatz 2 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt, Freiverkaufszertifikate, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit Absatz 2 wird das Bundesministerium für Gesundheit bevollmächtigt, durch Rechtsverordnung das Verfahren festzulegen, wenn gemäß § 5 Absatz 1 die Bundesoberbehörde gemäß Artikel 59 der Verordnung EU 2017/745 entgegen dem in Artikel 52 (Konformitätsbewertungsverfahren) dieser Verordnung geregelten Verfahren ein Medizinprodukt aus Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit, -gesundheit zulässt, welches das erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchlaufen hat.

B Stellungnahme

Die Freigabe zur Anwendung von Medizinprodukten höherer Risikoklassen ohne Konformitätsbewertungsverfahren muss die absolute Ausnahme bleiben. Die Bundesoberbehörde muss verpflichtet werden, die Entscheidung und deren Begründung inkl. des Nachweises der Einbeziehung der bestverfügbaren Evidenz öffentlich zugänglich zu machen. Zusätzlich müssen zur Sonderzulassung der Produkte den Kostenträgern (und im Falle der Zulassung für einen einzelnen Patienten, auch diesem) Informationen zur Verfügung gestellt werden. Die Information über die Anwendung eines als Sonderzulassung in Verkehr gebrachten Medizinproduktes ist wesentlich für den weiteren Gesundheitsverlauf der Patienten, an denen es angewandt wird sowie der Kostenträger, die in diesem Zusammenhang anfallende Gesundheitskosten zu tragen haben.

C Änderungsvorschlag

In Absatz 2 Satz 2 werden eine neue Nummer 5. und 6. eingefügt:

5. Mindestinhalt der Informationen, die im Falle der Anwendung eines solchen Produktes an Patienten an den Kostenträger zu übermitteln sind, bei dem der Patient versichert ist.

6. Mindestinhalt der Informationen, die die Bundesoberbehörde zu der jeweiligen Sonderzulassung auf Ihrer Homepage zu veröffentlichen hat.

Art. 1 Kap. 2 § 5 Absatz 5 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt, Freiverkaufszertifikate, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 5 werden die Vorgaben für „Anpasser“ gemacht, die serienmäßig hergestellte Medizinprodukte an individuelle Patientenbedürfnisse anpassen.

B Stellungnahme

Um erforderlichenfalls die Untersuchung von Schadensfällen oder Vorkommnissen zu ermöglichen und die Kassen zu befähigen, ihrem Auftrag gemäß § 116 SGB X gerecht werden zu können, muss zumindest bei Medizinprodukten höherer Risikoklassen die Informationspflicht neben dem Patienten auf die Krankenkassen erweitert werden. Hierzu sollte auch die Aufbewahrungsfrist der Unterlagen beim Anwender selbst verlängert werden.

C Änderungsvorschlag

- 1) In Absatz 5 wird der neue Satz 4 ergänzt:
Sind Medizinprodukte der Risikoklassen IIa oder III Bestandteil der Anpassung ist die Krankenkasse des Patienten zu informieren.

- 2) In Absatz 5 werden im Satz 3 die Wörter „10 Jahre“ durch „20 Jahre“ ersetzt.

Art. 1 Kap. 3 § 14 Anerkennung der Prüflaboratorien

A Beabsichtigte Neuregelung

In § 14 wird nach Maßgabe von Artikel 37 der Verordnung EU 2017/745 das Verfahren zur Anerkennung von Prüflaboratorien geregelt, welche als Unterauftragsnehmer für Benannte Stellen im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren arbeiten.

B Stellungnahme

In § 14 Abs. 1 wird den Prüflaboratorien, die als Unterauftragsnehmer Aufgaben im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung übernehmen, die Option freigestellt, ein Anerkennungsverfahren bei der für die Benannte Stelle zuständigen Behörde einzuleiten. Sollte ein Prüflabor dieses Anerkennungsverfahren nicht einleiten, bleiben nahezu alle weiteren Regelungen der Absätze 2, 3, 4, 6 und 7 unwirksam, da sie sich auf anerkannte Prüflaboratorien beziehen. Es ist nicht nachvollziehbar, dass entgegen der bisher gültigen Regelungen Prüflabore von der Pflicht, ein Anerkennungsverfahren durchlaufen zu müssen, freigestellt werden. Auch die Liste der gemäß Abs. 7 zu veröffentlichenden Prüflabore bleibt unvollständig.

C Änderungsvorschlag

In § 14 Abs. 1 erster Satz wird das Wort „können“ durch das Wort „müssen“ ersetzt.

Art. 1 Kap. 5 § 39 Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten bei der Risikobewertung

A Beabsichtigte Neuregelung

In § 39 werden die Mitwirkungspflichten von Herstellern, Bevollmächtigten, Importeuren sowie Anwendern und Betreibern bei der Risikobewertung beschrieben. Teilweise wird auch der Umgang mit (explantierten) Produkten geregelt, die unter Verdacht stehen, Ursache für ein Vorkommnis zu sein.

B Stellungnahme

Es kommt immer wieder vor, dass potenziell fehlerhafte Medizinprodukte, die im Eigentum des Patienten stehen, ohne Einverständniserklärung des Patienten vom Hersteller nach einer Wechsellagerung zerstörend untersucht oder verworfen werden, obwohl sie im konkreten Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein. Damit wird es dem mit dem Medizinprodukt versorgten Patienten nahezu unmöglich gemacht, die Fehlerhaftigkeit des Produktes nachzuweisen. Dieser Nachweis ist für die Durchsetzung von Patientenansprüchen aber von zentraler Bedeutung.

Die Vorschrift, dass sich der Hersteller bei zerstörenden Untersuchungen lediglich mit der zuständigen Bundesoberbehörde ins Benehmen zu setzen hat, ist nicht ausreichend, weil dabei die Patienteninteressen und Eigentumsrechte der Patienten am Explantat aufgrund mangelnder Mitsprache dieser nicht ausreichend berücksichtigt werden.

Eine zerstörende Untersuchung bzw. eine Verwerfung des Explantates sollte zukünftig von der Zustimmung des Patienten als Eigentümer des revidierten Medizinproduktes und der zuständigen Bundesoberbehörde abhängig gemacht werden. Zudem sollte eine Beweislastumkehr eingeführt werden, so dass der Hersteller bei einer unrechtmäßigen Verwerfung oder Zerstörung des Explantates das Nichtvorliegen eines Produktfehlers zu beweisen hat.

Die Regelungen in den Absätzen 2,3 und 4 neu dürfen nicht die Eigentumsrechte der Patienten verletzen.

C Änderungsvorschlag

An den § 39 werden die neuen Absätze 4 und 5 angefügt:

4) Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure, Händler, Anwender oder Betreiber haben bei explantierten auffälligen Implantaten vor einer zerstörenden Untersuchung des betroffenen Produktes das Einverständnis der zuständigen Bundesoberbehörde und des Patienten, dem das Produkt ursprünglich implantiert wurde, einzuholen.

5) Durch die Regelungen der Absätze 1 bis 4 wird das Eigentumsrecht der Patienten nicht eingeschränkt.

Art. 1 Kap. 5 § 49 Maßnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit

A Beabsichtigte Neuregelung

§ 49 bezieht sich auf Artikel 98 (Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen) der Verordnung EU 2017/745. In Artikel 98 Verordnung EU 2017/745 werden präventive Maßnahmen auf nationaler Ebene und der Umgang damit auf EU-Ebene geregelt. Es geht darum, dass potentielle Risiken von Produkten auf nationaler Ebene untersucht werden und man zu der Bewertung käme, dass national die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme eines Produkts eingeschränkt, mit Auflagen versehen oder verboten werden soll. Für einen solchen Fall werden zusätzlich entsprechende Verfahrensvorgaben auf EU-Ebene vorgeben.

B Stellungnahme

Sollte auf nationaler Ebene im Rahmen der Vigilanz und/oder Risikobewertung die Entscheidung getroffen werden, dass national für ein Produkt präventiv die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme eines Produkts eingeschränkt, mit Auflagen versehen oder verboten wird, sollten nicht nur die EU-Staaten in dem in Artikel 98 beschriebenen Verfahren informiert werden. Eine nationale Informationspflicht der Öffentlichkeit über solche Beschlüsse sollte vorgehen werden. Detaillierte Vorgaben sollen entsprechend § 49 in einer Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit vorgegeben werden. Daher ist es notwendig, schon in der gesetzlichen Norm auf diese Informationspflicht hinzuweisen.

C Änderungsvorschlag

Nach den letzten Worten im § 49 „...Absatz 6“ wird eingefügt „, darin sind Regelungen für eine nationale Informationspflicht der Öffentlichkeit aufzunehmen.“

Art. 1 Kap. 6 § 55 Verordnungsermächtigungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Im § 55 wird in den Absätzen 1 bis 11 das Bundesministerium für Gesundheit in mehreren Themenbereichen zu Rechtsverordnungen bevollmächtigt.

B Stellungnahme

Grundsätzlich ist anzumerken, dass wesentliche Details vom Gesetzgeber an den Verordnungsgeber Bundesministerium für Gesundheit delegiert werden. Wichtige Verfahrensabläufe und Detailregelungen bleiben somit zum jetzigen Zeitpunkt unbekannt bzw. noch intransparent.

Zu einzelnen Absätzen bzw. Bevollmächtigungen nehmen wir Stellung:

Zu Absatz 1:

Hier wird das Bundesministerium für Gesundheit bevollmächtigt, per Rechtsverordnung zu konkretisieren bzw. vorzuschreiben, ob und wie lange Gesundheitseinrichtungen und Angehörige der Gesundheitsberufe die Produktidentifikationsnummer (UDI - Unique Device Identification) von Produkten, die sie bezogen haben, zu speichern haben. Auch hat der Verordnungsgeber die Möglichkeit, laut Artikel 27 Absatz 9 Satz 2 Verordnung EU 2017/745 die Verpflichtung zur Speicherung über die Risikoklasse III hinaus festzuschreiben (z.B.: Klasse IIa). In Anlehnung an Artikel 18 (Implantationsausweis und Informationen, die Patienten mit einem implantierten Produkt zur Verfügung zu stellen sind) Verordnung EU 2017/745 und § 15 (Besondere Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukten Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) sollte die Bevollmächtigung ergänzt werden. Das Bundesministerium sollte ergänzend bevollmächtigt werden, den Umfang und die Art der Informationspflicht gegenüber dem Patienten und dessen Krankenkasse festzulegen und die Regelung mindestens auf die Risikoklasse IIa zu erweitern. Zur langfristigen Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von risikohaften Medizinprodukten ist die Übermittlung der UDI an die Krankenkassen notwendig.

Zu Absatz 6:

Verweis auf Stellungnahme zu § 49 (Maßnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit).

Zu Absatz 7:

Die beabsichtigte Rechtsverordnung beinhaltet unter anderem die Operationalisierung des Folgenden: Die Mitgliedstaaten haben gemäß Artikel 89 Absatz 2 Verordnung EU 2017/745 sicherzustellen, dass bei einem schwerwiegenden Vorkommnis oder einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld in ihrem Hoheitsgebiet von ihrer zuständigen Behörde auf nationaler Ebene eine zentrale Bewertung erfolgt.

Sollte diese Risikobewertung positiv im Sinne eines bestehenden Risikos ausfallen und Konsequenzen zur Folge haben (wie Erteilung von Auflagen oder sogar Rückruf), sollte die zuständige Bundesoberbehörde verpflichtet werden, dieses auf ihrer Homepage öffentlich zu machen. Dies

erscheint zur Abwehr einer drohenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit und ist für die individuelle Patientensicherheit unerlässlich.

C Änderungsvorschlag

Zu Absatz 1:

Ein neuer Satz 2 wird an Satz 1 angefügt:

„In der Rechtsverordnung ist die Verpflichtung zur Speicherung auf die Risikoklasse IIa zu erweitern und die Informationspflicht gegenüber dem Patienten sowie die Übermittlung der UDI vom implantierenden Anwender an die Krankenkasse des Implantate-Empfängers zu konkretisieren.“

Zu Absatz 6:

Verweis auf Änderungsvorschlag zu § 49 (Maßnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit).

Zu Absatz 7:

In Absatz 7 Ziffer 2 wird nach dem Wort „Unterrichtungs-“ das Wort „Veröffentlichungs-“ eingefügt.

III. Ergänzender Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes

Mitteilungs- und Meldepflichten sowie Sanktionen

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten bestehen bei drittverursachten Gesundheitsschäden für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, ärztlich geleitete Einrichtungen (MVZs) sowie für Krankenhäuser Mitteilungspflicht gegenüber den Krankenkassen. Die Voraussetzungen für eine Mitteilungspflicht gem. § 294a SGB V entsprechen denen des in § 2 Nr. 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) niedergelegten Vorkommnis. Dabei ist zu beachten, dass meldepflichtige Vorkommnisse bereits dann vorliegen, wenn ein vager Anfangsverdacht dahingehend besteht, dass ein Medizinprodukt zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes bei einem Patienten zukünftig führen kann. Es reicht analog hierzu bei § 294a SGB V für eine aktive Mitteilungspflicht grundsätzlich aus, dass Hinweise auf Fakten vorliegen, welche die Annahme der Verursachung des Gesundheitsschadens durch eine dritte Person plausibel machen (Anfangsverdacht). „Anfangsverdacht“ bedeutet in diesem Zusammenhang nicht der „Nachweis“ eines bereits in vollem Umfang eingetretenen Gesundheitsschadens. Der Verdacht auf einen Gesundheitsschaden ist bereits dann begründet, wenn der Schaden beim Versicherten im Keim angelegt ist und nach erfolgtem Zeitablauf mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit eintreten wird.

Nach geltender Gesetzeslage hat der BGH festgelegt, dass für Ärzte, MVZs und Krankenhäuser eine Bringschuld zur Mitteilung drittverursachter Gesundheitsschäden gegenüber den Krankenkassen besteht. Diese vom BGH (Urteil vom 23.03.2010, VI ZR 327/08) definierte „Bringschuld“, also die aktive Ausübung der Mitteilungspflicht bei einem vagen Anfangsverdacht auf eine zukünftige Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Patienten aufgrund eines potenziellen Medizinproduktefehlers, läuft in der Praxis ins Leere. Selbst auf Nachfrage der Krankenkassen, also als Reaktion des Krankenhauses auf eine Anfrage der Krankenkassen, gem. § 294a SGB V die erforderlichen Daten mitzuteilen, werden die erforderlichen Informationen nur selten vollumfänglich oder überhaupt übermittelt.

Um dem Umstand entgegenzutreten, dass Patienten, die von potenziell fehlerhaften Medizinprodukten betroffen sind, den Krankenkassen nicht gemäß § 294a SGB V gemeldet werden, obwohl die Rechtslage diesbezüglich keinen Interpretationsspielraum offenlässt, sind Sanktionen gegen Ärzte, MVZs sowie Krankenhäuser unumgänglich. Nur durch die Androhung und ggf. Vollstreckung entsprechender Sanktionen wird gewährleistet, dass Mitteilungen nach § 294a SGB V an die Krankenkassen tatsächlich erfolgen.

Nachdem die Melde- und Mitteilungspraxis bei den schadhafte Metall-auf-Metall Hüften und bei den PIP Brustimplantaten deutlich gezeigt hat, dass Ärzte, MVZs und Krankenhäuser die Bringschuld zur Mitteilung drittverursachter Gesundheitsschäden gegenüber den Krankenkassen vollständig ignorieren, ist eine gesetzliche Sanktionierung aus Patientenschutzgründen dringend geboten.

Angaben über die verwendeten Medizinprodukte müssen in die Abrechnungsdaten von Ärzten und Krankenhäusern verpflichtend aufgenommen werden

Wenn es zu einem Vorkommnis im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt gekommen ist, ist es für einen umfassenden Patientenschutz unerlässlich, dass alle Patienten zeitnah über die bestehenden Risiken informiert werden. In der Praxis besteht hier Nachbesserungsbedarf, weil Ärzte, MVZs und Krankenhäuser ihren Auskunfts-, Mitteilungs- und Informationspflichten nicht ausreichend nachkommen. Da bei medizinproduktassoziierten Schäden oft längere Zeiträume betroffen sind, werden nicht alle betroffenen Patienten erreicht, ebenso erhalten das BfArM und die Krankenkassen nur unzureichende Informationen darüber, welche Patienten mit dem potenziell fehlerhaften Medizinprodukt versorgt worden sind.

Damit alle betroffenen Patienten sicher erreicht werden können, für die Schadensbewertung eine umfassende Datenlage erzeugt wird und die Interessen der Versicherungsgemeinschaft gewahrt bleiben, sind die Produktinformationen in die Abrechnungsdaten zu integrieren. In der Folge würde die Transparenz bei Produktschäden im Zusammenhang mit Medizinprodukten erheblich verbessert. Ebenso entsteht eine solide Basis für die systematische Überwachung von Medizinprodukten, soweit das BfArM in diesen Datenfluss integriert wird.

Zur Stärkung der Rechte betroffener Patienten wären entsprechende gesetzliche Änderungen erforderlich.

Verpflichtende Haftpflicht für Anwender, Betreiber und Hersteller von Medizinprodukten

Die Haftpflichtversicherung für Anwender und Betreiber von Medizinprodukten sollte eindeutig als Pflichtversicherung nach bundesgesetzlichen Vorschriften erfolgen. Im Rahmen dessen hätte der Geschädigte einen Direktanspruch gegen den Versicherer, auch wenn dieser gegenüber dem Versicherungsnehmer leistungsfrei ist. Mit der Ausgestaltung als Pflichtversicherung wäre die Ausübung des Berufs an den Abschluss und das Bestehen einer Haftpflichtversicherung geknüpft und die Versicherer wären verpflichtet, Beendigungen des Versicherungsvertrages an die Approbationsbehörde zu melden.

Spätestens seit dem Skandal um die sog. „PIP“-Brustimplantate und der anschließenden Insolvenz des Herstellers ist der Änderungsbedarf offenkundig. Denn selbst wenn der geschädigte Patient den Fehler des Medizinproduktes, den Schaden und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler des Medizinproduktes und Schaden eindeutig nachweisen kann, hilft ihm das bei einem zahlungsunfähigen Hersteller nicht.

Damit Hersteller zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung motiviert werden, sollten Krankenkassen nicht zur Kostenübernahme von Behandlungen mit Medizinprodukten ohne nachgewiesene ausreichende Haftpflichtversicherung verpflichtet sein. Dadurch werden einerseits Patienteninteressen im Schadensfall gestärkt und andererseits die Mindestqualität von Medizinprodukten erhöht, weil ohne solide Qualitätsnachweise die Haftpflichtprämien erheblich sein werden.

Spezialkammern für Rechtsstreite im Medizinprodukterecht sind zu etablieren

Da es sich bei dem Medizinprodukterecht – ebenso wie bei dem Arzthaftungsrecht – um ein komplexes Rechtsgebiet handelt, welches insbesondere auch medizintechnisches und ingenieurwissenschaftliches Wissen voraussetzt, ist es sinnvoll, für Prozesse in diesem Rechtsgebiet Spezialkammern einzusetzen, um einen zügigen Abschluss der Rechtsstreite zu unterstützen. Der vorliegende Referentenentwurf unterstreicht die Notwendigkeit eindrucksvoll.