



Stellungnahme

des

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

zum

Referentenentwurf für ein

**Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU
(MPAnpG-EU)**

Hedi François-Kettner, APS-Vorsitzende

Berlin, 25.09.2019

Inhalt

A. Allgemeine Vorbemerkungen.....	2
B. Anmerkungen zum vorliegenden Gesetzesentwurf.....	2
C. Aktuelle Problemlagen für die Patientensicherheit im Zusammenhang mit Medizinprodukten	3
D. Ergänzender Regelungsbedarf in der deutschen Gesetzgebung.....	3

A. Allgemeine Vorbemerkungen

Der vorliegende Gesetzesentwurf beinhaltet im Kern die Anpassung der deutschen Rechtsprechung an die Verordnung 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates inklusive der Nutzung von Öffnungsklauseln bzw. der Erfüllung der an die Nationalstaaten gerichteten Regelungsaufträge. Mit Blick auf das in naher Zukunft bevorstehende Inkrafttreten begrüßt das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) die anstehende Gesetzgebung, da mit ihr Regelungs- und Auslegungslücken vermieden und notwendige Rechtsklarheit geschaffen wird. Darüber hinaus erkennt das APS an, dass die nun erfolgende Gesetzgebung unter der Maßgabe erfolgt, zu einem bestimmten Zeitpunkt in Kraft zu sein, um unkalkulierbare Folgen für die Patientensicherheit abzuwenden. Vor diesem Hintergrund ist es nachvollziehbar und sachgerecht, die unmittelbar erforderlichen Regelungen vorzunehmen und eventuell anstehenden weitergehenden Reformbedarf im Bereich der gesetzlichen Regelungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten, die möglicherweise intensivere Debatten und Vorbereitungen benötigen, zunächst zurückzustellen. Dennoch dürfen die weitergehenden Herausforderungen nicht aus dem Blick geraten, die sich im Zusammenhang mit der Medizinproduktesicherheit ergeben. Das APS unterteilt seine Stellungnahme deshalb in drei Teile:

1. Anmerkungen unmittelbar zum vorliegenden Gesetzesentwurf
2. Problemlagen für die Patientensicherheit im Zusammenhang mit der Umsetzung der o.g. neuen EU-Medizinprodukteverordnung
3. Ergänzender Regelungsbedarf in der deutschen Gesetzgebung.

Das APS bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme und beschränkt sich – wie in anderen Stellungnahmen auch – ausschließlich auf Aspekte im Zusammenhang mit der Patientensicherheit. Darüber hinaus weisen wir darauf hin, dass es aufgrund der ehrenamtlichen Strukturen des APS nicht möglich ist, eine vollständige Detailprüfung der vorliegenden Gesetzgebung vorzunehmen. Es ist also nicht auszuschließen, dass über die in dieser Stellungnahme genannten Aspekte hinaus weitere wichtige Aspekte im Zusammenhang mit der Patientensicherheit existieren.

B. Anmerkungen zum vorliegenden Gesetzesentwurf

In der Vergangenheit gab es nach Kenntnis des APS durchaus Probleme mit der Regelung, dass bei festgestellten Sicherheitsmängeln von Medizinprodukten nicht die oberste Bundesbehörde, die ebendiese Mängel festgestellt hat und damit am besten mit ihrer Natur und erforderlichen Gegenmaßnahmen vertraut ist, diese Maßnahmen anordnen und kontrollieren konnte, sondern die zuständigen Behörden der Länder. Von den damit verbundenen Kosten für die vielfache Vorhaltung der Strukturen einmal abgesehen führte die föderale Zuständigkeit nach der Einschätzung des APS naturgemäß zu Zeitverlusten, Abstimmungsproblemen, Uneinheitlichkeit und damit in der Summe zu vermeidbaren Patientengefährdungen. Vor diesem Hintergrund begrüßt das APS ausdrücklich, dass in § 45 des geplanten Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MDG) vorgesehen ist, dass bei unvermeidbaren Risiken im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt

die oberste Bundesbehörde alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen kann, um die Entstehung vermeidbarer zukünftiger Risiken und Schäden für Patientinnen und Patienten¹ abzuwenden.

C. Aktuelle Problemlagen für die Patientensicherheit im Zusammenhang mit Medizinprodukten

In früheren Stellungnahmen hat das APS ausgeführt, dass Patientensicherheit im Zusammenhang mit Medizinprodukten nicht nur die technische und ergonomische Sicherheit des Produktes als solches, sondern auch die Anwendungssicherheit umfasst. Das ist nach wie vor korrekt, aber nicht vollständig. Zu ergänzen ist, dass natürlich auch die Versorgungssicherheit mit notwendigen Medizinprodukten gewährleistet sein muss. Genau hier zeichnet sich aktuell eine gravierende Problemlage ab.

Die o.g. EU-Medizinprodukteverordnung verschärft die Vorgaben für die Prüfung und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Das ist zweifellos im Interesse der Produktsicherheit erforderlich und deshalb nachdrücklich zu begrüßen. Aufwändigere Prüfungen bedingen aber auch höhere Kapazitäten bei den Stellen, die die Prüfungen und Kontrollen durchführen, namentlich bei den Benannten Stellen. Aus dem Kreis seiner Mitglieder und seinem Netzwerk sind verschiedentlich Berichte an das APS herangetragen worden, dass die Kapazitäten der Benannten Stellen den Erfordernissen der erweiterten Prüfungen ab Inkrafttreten der EU-Medizinprodukteverordnung nicht entsprechen werden. Ein Faktor, der hier zum Tragen kommt und weder von der Bundesregierung zu beeinflussen ist bzw. war noch bei der Verabschiedung der EU-Medizinprodukteverordnung in dieser Form vorherzusehen war, ist der Brexit mit seinen Folgen. Ausgerechnet in einer Phase erhöhter Anforderungen an die Prüfkapazitäten entfällt der Beitrag der bisher in Großbritannien angesiedelten Benannten Stellen zum Prüfgeschehen. Ob und in welchem Umfang vor dem Hintergrund dieser Entwicklungen Engpässe bei der Prüfung und Zulassung von Medizinprodukten und letztlich in der Versorgung drohen, entzieht sich dem Überblick des APS als gemeinnützigem Verein mit vorwiegend ehrenamtlichen Strukturen. In dieser Situation bittet das APS das BMG darum, die Sachlage – falls noch nicht bereits geschehen – intensiv zu prüfen, seine Einschätzungen zur Versorgungssicherheit mit Medizinprodukten nach dem Inkrafttreten der EU-Medizinprodukteverordnung Ende Mai 2020 mit der Fachöffentlichkeit zu teilen bzw. mit ihr zu diskutieren und umgehend Maßnahmen einzuleiten, wenn sie sich als notwendig herausstellen. Sollten Maßnahmen dringend erforderlich sein, ist insbesondere dann rasches Handeln geboten, wenn Abstimmungsprozesse auf EU-Ebene erfolgen müssen.

D. Ergänzender Regelungsbedarf in der deutschen Gesetzgebung

In der Vergangenheit hat sich das APS ausdrücklich für Aspekte der Produktsicherheit und der sicheren Anwendung von Medizinprodukten eingesetzt. Verbesserungen der Patientensicherheit insgesamt, die das APS anstrebt, sind aber nur zu erreichen, wenn ein stringenter Prozess unter Einbeziehung auch der Versorgungssicherheit gestaltet wird. Vor diesem Hintergrund erscheint nachvollziehbar, dass zum aktuellen Zeitpunkt zunächst die grundlegende Regelung zur Produktsicherheit und ggf. Ad-hoc-Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit im Mittelpunkt der Aufmerksamkeit stehen. Nichtsdestotrotz sieht das APS auch Verbesserungsbedarf bei der Anwendungssicherheit in Bezug auf Medizinprodukte, der an dieser Stelle nicht unerwähnt bleiben soll.

Ein Aspekt, der in der aktuellen Gesetzgebung noch unberücksichtigt ist, ist die Erfassung und Abwendung von Anwendungsfehlern, die auf ergonomischen Merkmalen des Medizinprodukts basieren. Das zentrale

¹ Im Folgenden wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit ausschließlich die männliche Form verwendet, ohne dass hiermit eine Wertung oder Festlegung verbunden ist.

Problem hier ist, dass im Gegensatz zu Problemen, die sich auf technische oder materialbedingte Eigenschaften des Medizinprodukts beziehen, hier auch die Anwender bzw. Betreiber des Medizinprodukts direkt in das potentielle Fehlgerehen involviert sind. Während das etablierte und vom aktuellen Gesetzesentwurf vorgesehene Vigilanzsystem im Kern darauf basiert, dass Anwender bzw. Betreiber Produktprobleme melden, ist eine solche Meldung höchst unwahrscheinlich, wenn für die Meldenden die Gefahr besteht, sich selbst zu belasten, sei es haftungs-, arbeits- oder strafrechtlich. Ohne Meldungen aber greift das gesamte Vigilanzsystem in Bezug auf diese Kategorie von Produktfehlern ins Leere: Potentielle Patientengefährdungen werden nicht aufgedeckt und können nicht behoben werden. Dies ist also ein Problem, das behoben werden muss.

Lösungsvorschläge bietet beispielsweise der Blick ins benachbarte Ausland, nach Dänemark. Dort schützt das Patientensicherheitsgesetz das Risikomanagement und damit auch die Meldenden in gleich mehrfacher Weise. Informationen aus dem Risikomanagement und Vigilanzsystem dürfen in Dänemark nur für das Risikomanagement genutzt werden, die Geber dieser Informationen sind gesetzlich vor haftungs- oder arbeitsrechtlichen sowie forensischen Konsequenzen geschützt. In Dänemark haben diese Gesetze zu einer deutlichen Verbesserung der Sicherheitskultur und der Compliance mit den Meldeverpflichtungen geführt. Auch das deutsche Recht kennt im Bereich der Patientenrechte Schutzvorschriften, die Behandlende vor rechtlichen Konsequenzen schützen, wenn sie Informationen zu Behandlungsfehlern weitergeben (in diesem Fall an die betroffenen Patienten). Vergleichbare Regelungen sollten auch mit Blick auf Risikomanagement- und Vigilanzsysteme getroffen werden.

Ebenfalls in den Bereich der Patientenrechte fällt ein weiteres, noch ungelöstes Problem der Medizinproduktesicherheit. Im Falle von Patientenschäden aufgrund fehlerhafter Medizinprodukte ist das Produkt selbst eines der wesentlichsten Beweismittel für die Durchsetzung von Ansprüchen. Gleichzeitig kann es auch für die Ermittlung und damit Abwendung von Fehlerursachen für die Hersteller von entscheidender Bedeutung sein. Das APS kennt Berichte darüber, dass die fraglichen Medizinprodukte noch während der Explantations-Operation, also während die Patienten in Narkose waren, oder kurz danach in die Hände der Hersteller übergangen und fortan für die Beweisführung des Patienten nicht mehr zur Verfügung gestellt wurden, obwohl sie rechtlich gesehen sein Eigentum waren. Trotz der Unrechtmäßigkeit des Vorgehens erweist sich eine Durchsetzung der Ansprüche für die geschädigten Patienten, die noch vor der Durchsetzung etwaiger Ansprüche aufgrund eines Medizinproduktefehlers erfolgen müssen, als nahezu unüberwindbare Hürde. Selbst wenn man von gezieltem Vorgehen zur Abwendung von Haftungsansprüchen der Patienten absieht, ergibt sich auch bei gutwilligem Handeln von allen Seiten nicht selten ein Zielkonflikt: Der Patient braucht das Medizinprodukt in unveränderter Form für seine Beweisführung, der Hersteller benötigt es für die Durchführung von Untersuchungen zur Ermittlung von Fehlerursachen, die teilweise produktzerstörend, mindestens aber potentiell produkt- oder datenverändernd sind. Dieser Zielkonflikt muss gelöst werden, und zwar vorzugsweise so, dass sowohl die Interessen des geschädigten Patienten als auch die der zukünftigen Patienten auf verbesserte bzw. bezüglich ihrer Sicherheit überprüfte Produkte gewahrt werden. Das ist möglich, wenn im Falle von medizinprodukteassoziiertem Verdacht auf Behandlungsfehler eine echte Beweislastumkehr eintritt, wenn ein involviertes Medizinprodukt nicht beim Patienten verbleibt, sondern insbesondere vom Hersteller für Tests genutzt wird. So können Patienten und operierende Einrichtungen ohne Nachteil für die Rechtsposition des Patienten die involvierten Medizinprodukte dem Hersteller für notwendige Tests überlassen und dieser wird nur dann von dieser Möglichkeit Gebrauch machen, wenn tatsächlich eine Untersuchung des Produkts zur Abwendung zukünftiger Patientenrisiken erforderlich ist und nicht, um Haftungsverpflichtungen zu entgehen. Auch für die operierenden Einrichtungen würde so Rechtssicherheit geschaffen.

Und schließlich ist an dieser Stelle noch anzumerken, dass die Digitalisierung und die entsprechenden digitalen Medizinprodukte nicht nur neue Herausforderungen an die Patientensicherheit, sondern auch neue

Regelungsnotwendigkeiten schafft. Zu erwähnen ist hier insbesondere die Pflicht zur Unterweisung der Anwender oder Schlussfolgerungen für das Vigilanzsystem, um nur einige zu nennen. Es ist nachvollziehbar, dass unter dem bestehenden Zeitdruck das Ziel des Gesetzgebers mit dem anstehenden Entwurf vor allem die Anpassung der bestehenden Regelungen an die geänderte EU-Rahmensetzung im Fokus steht. Trotzdem sollte im nächsten Schritt eine gezielte Überarbeitung mit Blick auf die Digitalisierung erfolgen. Hinweise dazu aus Sicht der Patientensicherheit liefert die Stellungnahme des APS zum Digitale Versorgungsgesetz (DVG) unter: https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2019/06/190606_SN_Digitale_Versorgungsgesetz_APS_final.pdf.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) ist ein Netzwerk, das sich für eine sichere Gesundheitsversorgung in Deutschland einsetzt. Beteiligte aus allen Gesundheitsberufen und -institutionen, Patientenorganisationen und Interessierte haben sich zusammengeschlossen, um in gemeinsamer Verantwortung konkrete Lösungsvorschläge zur Steigerung der Patientensicherheit im medizinisch-pflegerischen Versorgungsalltag zu entwickeln, die als Handlungsempfehlungen allen Akteuren im Gesundheitswesen zur Verfügung stehen.

Das APS steht für

- Glaubwürdigkeit durch Unabhängigkeit
- Bündelung von Fachkompetenzen
- interdisziplinäre und multiprofessionelle Vernetzung
- das Prinzip: von der Praxis für die Praxis
- sachliche und faktenbasierte Information
- lösungsorientierte und kooperative Zusammenarbeit
- Offenheit und Transparenz

Kontakt:

Hedi François-Kettner, Vorsitzende

Geschäftsstelle des APS
Am Zirkus 2, 10117 Berlin
Tel. 030 3642 816 0
Email: info@aps-ev.de
Internet: www.aps-ev.de