

Stellungnahme

der

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von
Menschen mit Behinderung und chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
(BAG SELBSTHILFE)**

zum

**Entwurf eines Gesetzes zur
Anpassung des Medizinprodukterechts an die
Verordnung (EU) 2017/745
und die Verordnung (EU) 2017/746
(Az. 124-40003-02/002)**

**- Anhörung im Bundesministerium für Ge-
sundheit am 23. September 2019 -**

Als Dachverband von 117 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen sowie 13 Landesarbeitsgemeinschaften mit rund 1 Mio Mitgliedern begrüßt die BAG SELBSTHILFE nachdrücklich die Stärkung der Rolle der obersten Bundesbehörden. Sie hält diese Maßnahme für einen wichtigen Baustein für ein Mehr an Patientensicherheit im Bereich der Medizinprodukte und hatte eine entsprechende zentrale Stelle mit Maßnahmebefugnis in ihrer Stellungnahme zum GSAV sowohl für den Arznei- als auch für den Medizinproduktebereich gefordert. Vor diesem Hintergrund wird die vorgesehene Zentralisierung der Maßnahmen im Bereich der Medizinprodukte als wichtiger erster Schritt sehr positiv gesehen.

Über diese Frage hinaus hat die BAG SELBSTHILFE jedoch an einigen Stellen noch Änderungs- oder Ergänzungsbedarf:

1. Barrierefreiheit der Informationen, die den Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellt werden (§ 5 Abs. 2 Nr. 4, Abs. 3 MDG)

Damit ein gleichberechtigter Zugang von Patientinnen und Patienten zu Medizinprodukten gewährleistet wird und keine Gesundheitsgefährdung durch den Einsatz entsteht, müssen diese gleichberechtigt informiert werden, das heißt barrierefreien Zugang zu den Gebrauchsanweisungen erhalten. Die Bundesministerien haben als Träger öffentlicher Gewalt im Sinne der Behindertengleichstellungsgesetze dafür Sorge zu tragen, dass ihre bzw. die von ihnen geforderten Informationsangebote auch barrierefrei zugänglich sind. Hinzu kommt der in § 17 SGB I zum Ausdruck kommende Grundsatz, dass Sozialleistungen barrierefrei auszuführen sind. Diese Pflicht kann erfüllt werden, indem die Antragssteller im Rahmen der Versorgung mit Medizinprodukten zur Zurverfügungstellung barrierefreier Geräte, aber auch Bedienungsanleitungen verpflichtet werden.

Zur Gewährleistung der Patientensicherheit sieht es die BAG SELBSTHILFE insoweit als notwendig an, dass den Patientinnen und Patienten Informationen bzw. insbesondere die Gebrauchsanweisung in barrierefreien Formaten zur Verfügung gestellt werden. Dies beinhaltet insbesondere Informationen in leichter Sprache und Informationen in Formaten, die für Sehbehinderte geeignet sind (wahlweise in Braille, als Audioformat, in elektronischer Form oder in Großdruck).

In einem ersten Schritt hat sich etwa der GKV-Spitzenverband diesen Maßgaben bei der Erstellung des Hilfsmittelverzeichnisses genähert und folgende Anforderungen an die Gebrauchsanweisungen bei Hilfsmitteln¹ formuliert:

„- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine **allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:**

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Technische Daten/Parameter
- Reinigungshinweise

- Angabe der Nutzungsdauer

- **Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form** gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V“

Die Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form kann vor allem durch die Zurverfügungstellung von barrierefreien elektronischen Formaten geschehen (z.B. der Word-Version), welche dann von den Versicherten in der Vorlesefunktion genutzt werden kann. Eine solche Verfügbarkeit einer elektronischen Form kann auch für andere Personengruppen wichtig sein, etwa wenn man die Erläuterungen mangels deutscher Sprachkenntnisse übersetzen lassen kann. Auch die Allgemeinver-

¹ Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbandes: Beispiel Applikationshilfen: https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/untergruppeAnzeigen_input.action?untergruppeId=34, Unter Medizinische Anforderungen Nr. V. Diese Anforderungen finden sich in der überwiegenden Zahl der Produktgruppen (die etwas „älteren“ PG enthalten diese Anforderung noch nicht).

ständigkeit der Gebrauchsanweisung dürfte insgesamt innerhalb der Bevölkerung zur Vermeidung von Fehlgebrauch beitragen.

Auch wenn diese Formulierung die Barrierefreiheit sicherlich nicht in Gänze abdeckt und eher eine Kompromisslösung darstellt, so wird sie dennoch als wichtiger erster Schritt auf dem Weg in ein barrierefrei ausgestaltetes Gesundheitssystem angesehen. Von daher fordert die BAG SELBSTHILFE, zumindest diese Aspekte auch in dem vorliegenden Gesetzentwurf abzubilden.

2. Teilnahme von nichteinwilligungsfähigen Personen an Studien (§ 18 Abs. 3 MDG)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt nachdrücklich, dass die Bundesregierung die Abweichungsmöglichkeit der EU-Richtlinie 2017/746 zur In-Vitro Diagnostik nutzt und festlegt, dass keine gruppennützigen Leistungsstudien mit dauerhaft nichteinwilligungsfähigen Personen und Minderjährigen durchgeführt werden dürfen. Aus unserer Sicht steht diese Regelung in Bezug auf gruppennützige Forschung im Einklang mit der verfassungsrechtlichen Rechtsprechung und den Maßgaben der UN-Behindertenrechtskonvention, wonach niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftliche Versuchen unterworfen werden darf.

Kritisch sieht die BAG SELBSTHILFE jedoch die Durchbrechung dieses Grundsatzes bei In-Vitro-Diagnostika für Menschen, die zunächst einwilligungsfähig waren, jedoch im weiteren Verlauf nichteinwilligungsfähig werden. Aus ihrer Sicht bestehen Zweifel, ob es überhaupt möglich ist, zu dem Zeitpunkt, an dem die Einwilligung für die spätere Studie gegeben wird, die Ausgestaltung der Studie und den (gruppennützigen) Nutzen abzuschätzen; diese Gesichtspunkte fließen jedoch regelmäßig in einen verantwortlichen Einwilligungsprozess einer Person ein, so dass aus unserer Sicht fraglich ist, ob eine solche vorausschauende Einwilligung diesen Prozess wirklich im Voraus abbilden kann bzw. ob hier überhaupt eine ausreichende Aufklärung erfolgen kann.

Insoweit bleibt aus ihrer Sicht offen, ob und welchen Anwendungsbereich diese Norm in der Praxis haben wird und wie die Maßgaben der Rechtsprechung zur Be-

stimmtheit von Patientenverfügungen umgesetzt werden können. Hinzu kommt, dass Erfahrungen mit der Umsetzung der entsprechenden Regelung im AMG noch nicht vorliegen, da § 40b AMG noch nicht in Kraft getreten ist. In Anbetracht dessen und angesichts der möglichen Durchbrechung wichtiger verfassungsrechtlicher Grundsätze ist aus unserer Sicht fraglich, ob eine entsprechende Regelung überhaupt als verhältnismäßig angesehen werden kann.

Ergänzend verweisen wir hierzu auch auf die Stellungnahme unseres Mitgliedsverbandes, der Bundesvereinigung Lebenshilfe.

3. Beteiligung von Patientenvertretern an den Ethikkommissionen (§ 22 MDG)

Bereits jetzt ist es in vielen Ländern gängige Praxis, dass Patientenvertreter an den Ethikkommissionen beteiligt werden, um Patientenerfahrungen wirksam in die Entscheidungsfindung einbeziehen zu können. Da derzeit Patientenvertreter regelmäßig aus Verbänden gewonnen werden, hat dies zudem den Vorteil, dass nicht nur die einzelne Erfahrung, sondern kollektive Patientenerfahrungen berücksichtigt werden können. Dies gilt insbesondere auch bzgl. der Teilnahme an Studien, da einige Organisationen, insbesondere im Bereich der seltenen Erkrankungen, die Forschung in ihrem Indikationsbereich unterstützen und teilweise auch zur Studienteilnahme aufrufen (soweit bestimmte Anforderung wie etwa die zwingende Veröffentlichung der Studie erfüllt sind).

Um diese sinnvolle Teilnahme von Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern abzusichern, hält es die BAG SELBSTHILFE für zielführend, die Teilnahme von Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern als Maßgabe auch gesetzlich zu regeln.

4. Paritätische Besetzung der Ethikkommissionen (§ 22 MDG)

Soweit der Entwurf das Ziel eines Strebens nach paritätischer Besetzung der Ethikkommissionen formuliert, wird dies zwar begrüßt, allerdings nicht als ausreichend verbindlich in der Ausgestaltung angesehen. Die BAG SELBSTHILFE fordert insoweit

eine entsprechende gesetzliche Verpflichtung der Ethikkommissionen zur Herstellung einer paritätischen Besetzung der Ethikkommissionen.

Berlin, 20. 9. 2019