

Stellungnahme der eurocom e.V. vom 1. Dezember 2023

zum Entwurf einer Dritten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften

Die eurocom e.V. ist die Vereinigung europäischer Hersteller für Kompressionstherapie, orthopädische Hilfsmittel und digitaler Gesundheitsanwendungen. Die eurocom beschränkt sich in der Stellungnahme daher auf ausgewählte Neuregelungen in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).

I. Zusammenfassung

Die eurocom begrüßt weniger Dokumentations- und Prüfaufwand bei durch die Krankenkassen zur Verfügung gestellten Medizinprodukten...???

1. Begriffswechsel „Betreiber“ und „Anwender“

Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) beabsichtigt den Wechsel der Begriffe „Betreiber“ und „Anwender“ in der gesamten MPBetreibV. Die eurocom nimmt hierzu differenziert Stellung:

Den geplanten Begriffswechsel vom „Anwender“ auf den „Benutzer“ sieht die eurocom eher unkritisch, weil der „Anwender“ nach Art. 2 Nr. 37 MDR sowie Art. 2 Nr. 30 In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) auch Laien umfasst und damit in der MPBetreibV ein abweichendes Begriffsverständnis erforderlich macht. Das Auseinanderfallen der Begrifflichkeiten zwischen MPBetreibV einerseits und MDR / IVDR andererseits ist hier nachvollziehbar.

Die eurocom kritisiert jedoch die Änderung beim Begriff „Betreiber“ in „verantwortliche Person“. Die damit beabsichtigte Klarstellung wird nach Einschätzung der Eurocom nicht erreicht. Vielmehr besteht dann ein ständiges Verwechslungspotential der „verantwortlichen Person“ laut MPBetreibV und der „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person“ gemäß Art. 15 MDR / IVDR, für die sich schon die Kurzbezeichnung „verantwortliche Person“ etabliert hat.

Änderungsvorschlag der eurocom: Der etablierte Begriff „Betreiber“ sollte in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung durchgehend erhalten bleiben.

2. Übertragung von Pflichten eines Betreibers der Kranken- oder Pflegekassen auf Leistungserbringer (§ 3 Abs. 2 MPBetreibV)

Werden Medizinprodukte aufgrund einer Veranlassung der Kranken- oder Pflegekasse als Versorgendem durch einen Dritten (also einen Leistungserbringer) bereitgestellt, so konnten bisher die Krankenkassen die Pflichten aus dieser Versorgung auf die Leistungserbringer übertragen. Bisher war dies lediglich eine Kann-Vorschrift. Nun sollen die Leistungserbringer per Verordnung dazu verpflichtet werden, diese Aufgaben der Kassen zu übernehmen.

Die bisherige Rechtslage wird der Systematik der Rechtsbeziehungen in der gesetzlichen Krankenversicherung besser gerecht. Dem Sachleistungsprinzip folgend, ist eine gesetzliche Kranken- oder Pflegekasse für die Hilfsmittelversorgung ihrer Versicherten zuständig. Ein Leistungserbringer erfüllt hier die Pflichten der Krankenkasse. Daher bestehen Vertragsbeziehungen auch lediglich zwischen Leistungserbringer und Kasse nach §§ 126, 127 SGB V. Die bisherige Kann-Vorschrift für die Übertragung der Pflichten als Versorgendem ist geeignet, erstens eine Delegation der Betreiberpflichten zu regeln und zweitens einen Vergütungsanspruch für diese Delegation zu vereinbaren.

Änderungsvorschlag der eurocom: § 3 Abs. 2 MPBetreibV bleibt in seiner bisherigen Fassung erhalten.

3. Klarstellungsbedarf

- Für den Begriff der „Software“ in § 4 Abs. 2 Satz 1 und 2 MPBetreibV-E sollte klargestellt werden, ob damit auch sogenannte Stand Alone Software wie Apps oder lediglich vorinstallierte Software auf Geräten oder beide Varianten gemeint sind. Dies geht aus dem Verordnungstext und der Begründung nicht hervor.
- Die eurocom regt an, den Begriff der „wesentlichen“ Änderung der Software in § 4 Abs. 2 Satz 2 MPBetreibV-E näher zu definieren, da von diesem Merkmal die Pflicht zur Einweisung abhängt. Der Verordnungstext enthält keine Definition dieses Merkmals. Die Begründung auf Seite 30 führt dafür Beispiele an, die aber keine Definition ersetzen können.

II. Zu den einzelnen Regelungen

1. Zum Begriffswechsel vom „Betreiber“ zur „verantwortlichen Person“ (§ 2 Abs. 2 MPBetreibV-E und Folgeregungen)

Anstelle des Begriffs „Betreiber“ soll künftig der Begriff „verantwortliche Person“ eingeführt werden. Die Begründung zu Art. 1 des Referentenentwurfs (zu Nummer 2 Buchstabe b, Seite 28) sieht darin eine Klarstellung gegenüber der bisherigen „historisch“ bedingten Doppelbelegung der Begriffe „Betreiber“ und „Anwender“ einerseits und „betreiben“ und „anwenden“ in der MPBetreibV andererseits. Diese Begründung ist allerdings für einen so grundlegenden Begriffswechsel nicht tragfähig.

Begründung:

Der bestehende Begriff Betreiber ist seit jeher etabliert. Er erlaubt eine griffige Unterscheidung zwischen dem Produktrecht, das von den Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 (MDR und IVDR) sowie dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz erfasst wird, einerseits und dem nationalen, eben durch die

Medizinprodukte-Betreiberverordnung geregelt, Betreiberrecht andererseits. Bezeichnenderweise soll auch nach dem Referentenentwurf die tradierte Bezeichnung „Medizinprodukte-Betreiberverordnung“ nicht geändert werden.

Der vorgeschlagene Begriff „verantwortliche Person“ ist demgegenüber unnötig sperrig und bietet keine zusätzliche Unterscheidungskraft. Vielmehr bestünde bei Einführung des Begriffs in der Praxis ein ständiges Verwechslungspotential mit der „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person“ gemäß Art. 15 Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746, für die sich im deutschen Sprachgebrauch bereits die Kurzbezeichnung als „Verantwortliche Person“ etabliert hat. Auch im Übrigen geben die Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 keinen Anlass für einen Wechsel, da der Betreiberbegriff, anders als der Begriff „Anwender“, in den europäischen Verordnungen nicht belegt ist.

Es ist in der Praxis absehbar, dass gerade aus Gründen der Unterscheidbarkeit und Klarstellung weiter vom Betreiberrecht und sogar offiziell von der Medizinprodukte-Betreiberverordnung die Rede sein wird. Der neu eingeführte Begriff der „verantwortlichen Person“ wäre damit nicht in Einklang zu bringen. Für die Einführung eines nicht selbsterklärenden und sogar verwirrenden Begriffs der „verantwortlichen Person“ besteht kein Anlass. Zudem ist die in der Begründung zum Verordnungsentwurf angeführte „Doppelbelegung“ der Begrifflichkeiten ja schon durch die Änderung des Begriffes „Anwender“ aufgelöst.

Änderungsvorschlag der eurocom:

Der etablierte Begriff „Betreiber“ sollte in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung durchgehend erhalten bleiben.

2. Zur Übertragung der Pflichten des Versorgenden (Kranken- oder Pflegekasse) auf einen Dritten (Leistungserbringer) (§ 3 Abs. 2 MPBetreibV-E)

Nach bisheriger Rechtslage können die Pflichten aus einer Versorgung mit einem Medizinprodukt im Rahmen der Hilfsmittelversorgung durch eine vertragliche Regelung von der Krankenkasse als Versorgendem i.S.d. MPBetreibV auf einen Leistungserbringer als „Drittem“ übertragen werden. Diese Kann-Regelung soll durch eine Regelung ersetzt werden, die dem Dritten die Pflichten per Verordnung überträgt. Dies ist nicht sachgerecht.

Begründung:

Die Begründung zum Referentenentwurf führt die größere Sachnähe des Leistungserbringers für diese Änderung an. Diese Begründung erkennt die Systematik der Rechtsbeziehungen in der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung. Die gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherung hat den Versorgungsauftrag aus § 33 SGB V und § 40 SGB XI für die Hilfsmittelversorgung ihrer Versicherten. Für die Erfüllung dieses Auftrags bedient sie sich des Leistungserbringers, zu dem auch die Vertragsbeziehungen nach §§ 127, 126 SGB V bestehen. Eine vergleichbare Beziehung besteht nicht zwischen Versichertem und Leistungserbringer. Dem folgend muss sich der Versicherte bei Änderungen seines Anspruchs auf Hilfsmittelversorgung an seine Kranken- oder Pflegekasse wenden, er kann dies nicht beim Leistungserbringer geltend machen. Ebenso hat der Versicherte bestimmte Mitwirkungspflichten wie zum Beispiel

zur Mitteilung der Änderung der persönlichen Verhältnisse gegenüber der Kranken- und Pflegekasse und nicht gegenüber einem Leistungserbringer. Diese Systematik und Unterscheidung zwischen Medizinprodukte-recht und Sozialrecht hat das Bundesverwaltungsgericht in seinem Grundsatzurteil vom 16.12.2033 (Az. 3 C 47.02) festgestellt.

Die bisherige Regelung sieht die Möglichkeit der Delegation der Betreiberpflichten als Versorgendem von der Krankenkasse an den Leistungserbringer vor. Die Krankenkasse bleibt auf die Kontrollpflichten beschränkt. Dies ist eine sachgerechte Systematik, die eine Delegation per Vertrag nach §§ 127, 126 SGB V erlaubt.

Dem entspricht weiterhin die Möglichkeit, eine sachgerechte Vergütung für diese Delegation vertraglich zu regeln. Dies geht aufgrund der Vertragsbeziehungen nur zwischen Leistungserbringer und Kranken- oder Pflegekasse und nicht zwischen Leistungserbringer und Versichertem. Dies ist auch sachgerecht, da der Leistungserbringer die Versorgung des Versicherten im Auftrag der Kranken- oder Pflegekasse übernimmt. Andernfalls bliebe es Pflicht der Kranken- und Pflegekassen, ihre Versicherten selbst mit Medizinprodukten im Rahmen der Hilfsmittelversorgung zu versorgen. Die vertragliche Regelung ist ebenso weiterhin das geeignete Mittel, um die Betreiberpflichten durch die Leistungserbringer sicherzustellen.

Änderungsvorschlag der eurocom:

§ 3 Abs. 2 MPBetreibV bleibt in seiner bisherigen Fassung erhalten.

**eurocom e.V. – European Manufacturers Federation
for Compression Therapy and Orthopaedic Devices**

Reinhardtstr. 15

D-10117 Berlin

Telefon: 030 – 25 76 35 060

Email: info@eurocom-info.de

www.eurocom-info.de