



Betreiben und Anwenden von elektronischen Hilfsmitteln
- Instandhaltung, Wartung und Inspektion

28. Dezember 2021



mit Datum vom 15.12.2021 fragen Sie an, wie die Organisation und Durchführung von Wartung, technischen Kontrollen und sonstigen Instandhaltungsmaßnahmen für bestimmte elektronische Hilfsmittel auf Basis der technischen und rechtlichen Normung sowie der Herstellervorgaben durchzuführen sind, um einen sicheren Betrieb der Hilfsmittel gewährleisten zu können.

Als zu beachtende Kontextfaktoren werden von Ihnen angegeben:

- Es handelt sich um elektronische Hilfsmittel der GKV, welche im Wesentlichen den Produktgruppen 02, 07, 16 und 25, gegebenenfalls aber auch weiteren Produktgruppen zugeordnet werden können und unterliegen im Einzelfall der Leistungspflicht der GKV.
- Bei den Hilfsmitteln handelt es sich um aktive Produkte / Medizinprodukte, die zum Behinderungsausgleich genutzt werden.
- Diese Medizinprodukte sind nicht der Anlage 1 oder Anlage 2 der MPBetreibV zugehörig.
- Die Hilfsmittel werden zum Teil mit anderen Produkten kombiniert, z. B. an einen Rollstuhl montiert und mit diesem gemeinsam betrieben.
- Die Hilfsmittel werden im außerklinischen Umfeld, d.h. im privaten Wohnumfeld und in alltagsüblichen Situationen (z. B. Einkauf, Schulbesuch, während der Rollstuhl-Mobilität) eingesetzt
- Die Hilfsmittel werden von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen eingesetzt. Diese sind technische Laien und gegebenenfalls in ihren kognitiven Leistungen eingeschränkt und verfügen demzufolge zudem oftmals auch nicht über eine Gefahrenkognition. Zum Teil werden die Hilfsmittel auch von Betreuungspersonen für die Versicherten der GKV (mit)genutzt.

Hierzu möchte ich wie folgt Stellung nehmen.



Stellungnahme

Zur Versorgung behinderter oder von Behinderung bedrohter Menschen werden regelhaft verschiedenste Medizinprodukte benötigt, betrieben und auch angewendet. Dies können sowohl nicht-aktive als auch aktive Medizinprodukte sein. Für den Bereich der Krankenversicherung werden diese Produkte als Hilfsmittel bezeichnet (vgl. §§ 33 SGB V und 47 SGB IX). Hilfsmittel müssen jedoch nicht zwingend als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden, obschon dies häufig der Fall ist. Bei den durchzuführenden Instandhaltungsmaßnahmen ist daher zwischen Medizinprodukten gemäß Art. 2 Nr. 1 MDR (vgl. im Folgenden unter I.) und sonstigen Produkten (vgl. im Folgenden unter II.) zu unterscheiden. Allgemeingültige Aussagen werden vorab in Abschnitt 0. diskutiert.

Zur Gewährleistung der Sicherheit von Patienten (= Bewohnern, Pflegebedürftigen, Versicherten der GKV etc.), Anwendern und Dritten beim Einsatz von Hilfsmitteln und Medizinprodukten ist es erforderlich, dass die genutzten Produkte regelmäßigen „Kontrollen“ unterworfen werden müssen, siehe dazu im Detail Abschnitt 0.

Grundsätzlich sind dabei zwei Zielsetzungen zu unterscheiden:

- Maßnahmen zum Schutz von Arbeitnehmern, Anwendern und unbeteiligten Dritten
- Maßnahmen zum Schutz der Patienten

Hierbei lassen sich die Rechtsnormen, die das Schutzniveau der Hilfsmittel und Medizinprodukte sicherstellen sollen und auf die im Folgenden Bezug genommen wird, in mehrere Bereiche einteilen, die sich zum Teil jedoch überschneiden, d.h. alle Rechtsnormen haben untereinander Querbezüge und können daher nicht isoliert betrachtet werden.

- Medizinprodukteverordnung (MDR, Verordnung (EU) 2017/745)

Das Produkt muss bei der Erstinbetriebnahme sicher und funktionsfähig sein. Dies ist der erste Schwerpunkt der Maßnahmen, welche für die hier relevanten Produkte im Wesentlichen durch die MDR geregelt wird. Das vorrangige Ziel ist eine grundsätzliche Produktsicherheit bei der Entwicklung, Herstellung und dem Handel mit den Produkten; es handelt sich um europäische Regelungen. Vornehmliche Adressaten sind die Hersteller, Importeure und Händler von Medizinprodukten.

Zuständig für die Überwachung der Einhaltung der MDR sind in Deutschland das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Zusammenarbeit mit den Behörden der Bundesländer, je nach Bundesland die Gewerbeaufsichtsämter, Ämter für Arbeitsschutz oder die Bezirksregierungen.

- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) auf Basis Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)

Da überdies viele Zwischenfälle mit medizinischen Produkten auf eine fehlerhafte Bedienung zurückzuführen sind, bildet die Einweisung und Ausbildung im Gebrauch den zweiten Schwerpunkt, welche durch die MPBetreibV geregelt wird. Die dauerhafte Aufrechterhaltung der Leistungsparameter wiederum wird reglementiert durch die Vorschriften insbesondere zur Instandhaltung des Produktes und ist der dritte Schwerpunkt, ebenfalls in der MPBetreibV geregelt. Das vorrangige Ziel ist damit die Sicherheit beim Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten; es handelt sich um nationalstaatliche Regelungen. Vornehmliche Adressaten sind die professionellen Anwender, Pflege- und Gesundheitseinrichtungen sowie Leistungsträger wie Krankenkasse, Pflegekasse (jeweils gesetzlich und privat).

Zuständig für die Überwachung des Medizinprodukterechts in Bezug auf das Anwenden und Betreiben sind die Bundesländer, je nach Bundesland die Gewerbeaufsichtsämter, Ämter für Arbeitsschutz oder die Bezirksregierungen.



- Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) in Verbindung mit Unfallverhütungsvorschriften der deutschen gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV), hier speziell DGUV-Vorschrift 3

Die Maßnahmen zum Schutz von Arbeitnehmern und Dritten sind zwar sehr nah verwandt mit den Maßnahmen zur Sicherung der Leistung, stellen aber einen eigenständigen vierten Punkt dar, welcher im Wesentlichen durch die Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) und die DGUV Vorschriften¹ rechtlich normiert wird. Das vorrangige Ziel ist die Sicherheit für Arbeitnehmer beim Anwenden von Produkten aller Art. Die BetrSichV gibt mit § 10 die grundsätzliche Pflicht auf, notwendige Instandhaltungsmaßnahmen unverzüglich - ohne schuldhaftes Zögern - durchzuführen. Dabei werden auch bestimmte Regeln für den Ablauf von Wartung und Instandhaltung vorgeschrieben. Diese Regelungen sind zunächst für die häusliche Hilfsmittelversorgung nicht von Bedeutung, gewinnen diese jedoch bei Hilfsmitteln die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden.

Zu beachten ist ferner, dass die Rechtsnormen nur einen verbindlichen Rahmen vorgeben. Die konkrete Umsetzung im Einzelfall bleibt i. d. R. dem jeweiligen Adressaten der Rechtsnorm überlassen und soll sich an dem durch ständige Rechtsprechung gefestigten allgemeinen Grundsatz der Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Erkenntnisse und der Technik (letzteres repräsentiert durch die technische Normung, siehe unten) orientieren. So wird unter anderem beispielsweise gemäß Erwägungsgrund Nr. 5 der MDR eine Berücksichtigung der international anerkannten Leitlinien für Medizinprodukte gefordert.

Der Stand der Technik wird i. d. R. über die (harmonisierte) technische Normung abgebildet. Diese werden auch als „anerkannte Regeln der Technik“ bezeichnet. Für die im Rahmen dieser Stellungnahme relevanten Regeln der Technik sind demnach insbesondere heranzuziehen:

- DIN 31051:2019-06
 - Grundlagen der Instandhaltung
- DIN EN 13306:2018-02
 - Instandhaltung - Begriffe der Instandhaltung; Dreisprachige Fassung EN 13306:2017
- DIN EN 50678 VDE 0701:2021-02 + DIN EN 50678 VDE 0701 Berichtigung 1:2021-12
 - Allgemeines Verfahren zur Überprüfung der Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen von Elektrogeräten nach der Reparatur
- DIN EN 50699 VDE 0702:2021-06
 - Wiederholungsprüfung für elektrische Geräte
- DIN EN 62353:2015-10; VDE 0751-1:2015-10
 - Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten (IEC 62353:2014); Deutsche Fassung EN 62353:2014
- DIN EN 60601-1:2013-12; VDE 0750-1:2013-12
 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013
- DIN EN 60601-1-11:2021-12; VDE 0750-1-11:2021-12
 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015 + A1:2021

¹ vgl. DGUV Vorschrift 3 und DGUV Vorschrift 4; aus historischen Gründen auch oft noch - fälschlicherweise - als BGV A 3 bzw. BGV A 4 bezeichnet



- DIN EN 12182:2012-07
 - Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12182:2012 DIN EN 12182:2012-07

wird ersetzt durch:

DIN EN ISO 21856:2020-05 - Entwurf

- Hilfsmittel - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 21856:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 21856:2020

- VDI 5707 Blatt 1:2021-09 - Entwurf
 - Wiederholungsprüfungen an aktiven Medizinprodukten im medizinischen Einsatz - Prüfgrundlagen

0. Grundsätze zur Durchführung von Instandhaltungsmaßnahmen

A. Rationale zur Durchführung

Die Maßnahmen zur Wartung und Instandhaltung von Hilfsmitteln zielen in ihrer Gesamtheit primär darauf ab, die Betriebssicherheit zu erhalten, die Funktionssicherheit zu gewährleisten und mögliche Betriebsausfälle zu minimieren. Sekundär kann durch Wartung auch eine Erhöhung der Lebensdauer erreicht werden.

Nicht nur, wie so häufig angeführt, ist die Sicherheit, sondern auch der Erhalt der Funktionsfähigkeit der Hilfsmittel für behinderte Menschen von sehr großer Bedeutung, wird ihnen doch erst durch ein funktionierendes Hilfsmittel eine Körperfunktion und/oder die Erfüllung von Grundbedürfnissen ermöglicht und so der Grundsatz des Art. 3 Abs. 3 Satz 2 GG umgesetzt, dass niemand wegen seiner Behinderung benachteiligt werden darf. Somit sind insbesondere die primären Ziele für Nutzer von Hilfsmitteln von überragender Bedeutung.

Unabhängig von der Art der Inverkehrbringung ist dabei zu beachten, dass die Hilfsmittel behinderten und erkrankten Menschen dienen. Diese können sowohl körperliche oder sensorische als auch kognitive Einschränkungen aufweisen, in deren Folge sie gegebenenfalls daran gehindert werden

- a) potenzielle Gefahren (etwa durch defekte Stromanschlüsse) rechtzeitig zu erkennen,
- b) bestehenden Gefahren im Fehlerfall auszuweichen,
- c) Funktionsstörungen und drohende Ausfälle rechtzeitig zu erkennen,
- d) Funktionsstörungen und -ausfälle zu kompensieren,
- e) bestehende Gefahren, Funktionsstörungen und -ausfälle zu beseitigen oder
- f) bestehende oder potenzielle Gefahren, Funktionsstörungen und -ausfälle an Betreuungspersonen zu kommunizieren.

Zudem ist zu beachten, dass die Hilfsmittel in der Regel nicht von ausgebildeten Fachkräften in einer gesicherten, klar definierten Umgebung eingesetzt werden. Die Anwendung erfolgt vielmehr durch besonders schutzbedürftige Personen der Gefahrenkognition² nicht ausreichend sein kann. So werden die Produkte z. B. von Laien und Kinder in unterschiedlichsten Umgebungen wie Schule, häusliches oder pflegerisches Wohnumfeld, während der Mobilität genutzt.

² Gefahrenkognition, Wahrnehmung und Erkennen von Gefahren und deren Folgen. In Situationen mit Gefährdungspotential müssen nicht nur die Anforderungen, die von der Tätigkeit ausgehen, wahrgenommen werden, sondern auch Gefahren und Signale, die Bestandteil der Tätigkeit selbst sind oder die von außerhalb der Aufgabe kommen. Diese Gefahrenkognition soll dem Handelnden ein internes Gefahrenmodell liefern, d.h. die subjektive Repräsentation der objektiven Gefahren. Gefahrenkognition beschränkt sich nicht nur auf die Wahrnehmung der Gefahr, sondern bezieht sich auch auf die Abschätzung der Folgen einer Gefährdung und des Risikos, die mit einer Situation verbunden sind.



Auch Einflüsse durch Feuchtigkeit, Temperatur, Witterung oder Erschütterungen, z. B. bei der Montage an einem Rollstuhl, sind bei der Planung und Durchführung von Instandhaltungsmaßnahmen und Wartungsintervallen etc. zu berücksichtigen. Infolgedessen sind bei den durchzuführenden Instandhaltungsmaßnahmen regelmäßig vorbeugende Wartungen und Kontrollen erforderlich.

FAZIT: Wartungen und Instandhaltungsmaßnahmen sind sowohl für Hilfsmittel, einerlei ob Nicht-Medizinprodukte oder für Medizinprodukte, aus Gründen der Gewährleistung von Betriebs- und Funktionssicherheit erforderlich.

B. Allgemeingültige Vorgaben gemäß technischer Normung

Häufig werden die Fachbegriffe Wartung, Instandhaltung, Instandsetzung und Inspektion miteinander vermischt oder untereinander gleichgesetzt. Zurzeit stehen die DIN 31051 und die DIN EN 13306 für die Instandhaltung von Produkten als maßgebliche Normen nebeneinander. Die beiden Normen bieten eine übergreifende Definition für den Begriff Instandhaltung. In den technischen Normen finden sich weitere Definitionen zu den Kernbegriffen im Zusammenhang mit Wartung und Instandhaltung.

Instandhaltung ist nach DIN EN 13306 und DIN 31051 die Kombination aller technischen und administrativen Maßnahmen, sowie Maßnahmen des Managements während des Lebenszyklus eines Objekts³, die dem Erhalt oder der Wiederherstellung ihres funktionsfähigen Zustands dient, sodass es die geforderte Funktion erfüllen kann. Die Instandhaltung von Medizinprodukten umfasst somit alle Instandhaltungsmaßnahmen bestehend aus

a) Maßnahmen der präventiven Instandhaltung:

- Wartungen und
- Inspektionen⁴

b) Maßnahmen der korrigierenden Instandhaltung:

- Instandsetzung (Reparatur zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit und Sicherheit) und
- Verbesserungsmaßnahmen

Die Maßnahmen nach a) und b) müssen unter Beachtung der Herstellervorgaben erforderlich sein, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten. Diese Unterscheidung in zwei Hauptbereiche bei der Instandhaltung von Maschinen ist sinnvoll, weil die jeweiligen Maßnahmen sehr unterschiedlich gestaltet sind. Bei der Korrektur steht die Mängelbeseitigung im Fokus, während vorbeugende Maßnahmen darauf gerichtet sind, dass keine Mängel entstehen. Eine Beseitigung von Mängeln folgt der Bestandsaufnahme im Rahmen von Wartung und Inspektion. Hier ergeben sich zusätzliche Maßnahmen und Schritte, die am Ende nochmals überprüft werden müssen.

Zur Instandhaltungspflicht gehört auch die Dokumentationspflicht. Sie gewährleistet vor allem die Beweisführung bei der Frage, ob die Wartung und Instandhaltung nachweisbar regelmäßig durchgeführt wurden, erlaubt die Verfolgung und Kontrolle von Instandhaltungsintervallen und ist für die Haftung des Betreibers relevant, dass Wartungszyklen nachweisbar eingehalten wurden.

Gemäß DIN 31051 i.V.m. DIN EN 13306 umfassen die Instandhaltungsmaßnahmen für alle Produkte damit die jeweils folgende Einzelmaßnahmen:

³ Ein Objekt, hier das Hilfsmittel, kann aus Hardware, Software oder beiden bestehen. Auch eine Kombination von mehreren Produkten kann ein Objekt im Sinne der Normung darstellen.

⁴ Spezielle Funktionskontrollen für Medizinprodukte wie MTK und STK zählen definitionsgemäß nicht zu den Instandhaltungsmaßnahmen, sind den Inspektionen jedoch sehr ähnlich



- Wartung

Maßnahmen zur Verzögerung des Abbaus des vorhandenen Abnutzungsvorrats; Wartungsarbeiten haben damit einen präventiven Aspekt, weil durch sie die Funktionsfähigkeit eines Objektes für die Zukunft möglichst lange erhalten bleiben soll. Wartung ist nach Definition vor allem auf einen möglichst langen störungsfreien Betrieb ausgerichtet. Viele Gesetze messen diesem Teil der Instandhaltungsarbeiten besonders große Bedeutung zu, da die Wartung einen vorbeugenden und vorausschauenden Hintergrund hat. Außerdem dient Wartung in besonderem Maß der Fürsorge gegenüber Menschen und Gerät (Hilfsmittel). Wartung gliedert sich in

- a. Auftrag, Auftragsdokumentation und Analyse des Auftragsinhaltes
- b. Erstellen eines Wartungsplanes, der auf die spezifischen Belange des jeweiligen Betriebes oder des Objekts abgestellt ist und hierfür verbindlich gilt. Dieser Plan sollte u. a. Angaben über Ort, Termin, Maßnahmen und zu beachtende Merkmalswerte enthalten.
- c. Vorbereitung der Durchführung
- d. Vorwegmaßnahmen wie Arbeitsplatzausrüstung, Schutz- und Sicherheitseinrichtungen usw.
- e. Überprüfung der Vorbereitung und der Vorwegmaßnahmen einschließlich der Freigabe zur Durchführung
- f. Durchführung
- g. Funktionsprüfung
- h. Rückmeldung

- Inspektion

Prüfung auf Konformität der maßgeblichen Merkmale eines Objekts, durch Messung, Beobachtung oder Funktionsprüfung. Bei der Inspektion geht es darum, strukturiert festzustellen, in welchem Zustand ein Hilfsmittel sich aktuell befindet. Die Inspektion richtet sich auf die Feststellung des Ist-Zustandes. Es handelt sich um eine Konformitätsprüfung. Unter anderem prüft, zählt, misst, analysiert und dokumentiert man mit einer Inspektion. Inspektion gliedert sich in

- a. Auftrag, Auftragsdokumentation und Analyse des Auftragsinhaltes
- b. Erstellen eines Planes zur Feststellung des Istzustandes, der auf die spezifischen Belange des jeweiligen Betriebes oder des Objekts abgestellt ist und hierfür verbindlich gilt. Dieser Plan sollte u. a. Angaben über Ort, Termin, Methode, Gerät, Maßnahmen und zu beachtende Merkmalswerte enthalten.
- c. Vorbereitung der Durchführung
- d. Vorwegmaßnahmen wie Arbeitsplatzausrüstung, Schutz- und Sicherheitseinrichtungen usw.
- e. Überprüfung der Vorbereitung und der Vorwegmaßnahmen einschließlich der Freigabe zur Durchführung
- f. Durchführung, vorwiegend die quantitative Ermittlung bestimmter Merkmalswerte
- g. Auswertung der Ergebnisse zur Beurteilung des Istzustandes
- h. Analyse des Inspektionsergebnisses
- i. Planung im Sinne des Aufzeigens und Bewertens alternativer Lösungen unter Berücksichtigung betrieblicher und außerbetrieblicher Forderungen
- j. Entscheidung für eine Maßnahme
- k. Funktionsprüfung
- l. Rückmeldung



- Instandsetzung

Die Instandsetzung ist eine physische Maßnahme, die ausgeführt wird, um die Funktion und / oder Sicherheit eines fehlerhaften Hilfsmittels wiederherzustellen. Sie gliedert sich in

- a. Auftrag, Auftragsdokumentation und Analyse des Auftragsinhaltes
- b. Vorbereitung der Durchführung, beinhaltend Kalkulation, Terminplanung, Abstimmung, Bereitstellung, von Personal, Mitteln und Material, Erstellung von Arbeitsplänen
- c. Vorwegmaßnahmen wie Arbeitsplatzausrüstung, Schutz- und Sicherheitseinrichtungen usw.
- d. Überprüfung der Vorbereitung und der Vorwegmaßnahmen einschließlich der Freigabe zur Durchführung
- e. Durchführung
- f. Funktionsprüfung und Abnahme
- g. Fertigmeldung
- h. Auswertung einschließlich Dokumentation, Kostenaufschreibung, Aufzeigen der Möglichkeit von Verbesserungen
- i. Rückmeldung

- Verbesserung und Verbesserung der Funktionssicherheit

Kombination aller technischen und administrativen Maßnahmen sowie Maßnahmen des Managements zur Steigerung der immanenten Zuverlässigkeit und/oder Instandhaltbarkeit und/oder Sicherheit eines Objekts, ohne seine ursprüngliche Funktion zu ändern. Die Verbesserung (der Funktionssicherheit) gliedert sich in

- a. Auftrag, Auftragsdokumentation und Analyse des Auftragsinhaltes
- b. Vorbereitung der Durchführung, beinhaltend Kalkulation, Terminplanung, Abstimmung, Bereitstellung, von Personal, Mitteln und Material, Erstellung von Arbeitsplänen
- c. Vorwegmaßnahmen wie Arbeitsplatzausrüstung, Schutz- und Sicherheitseinrichtungen usw.
- d. Überprüfung der Vorbereitung und der Vorwegmaßnahmen einschließlich der Freigabe zur Durchführung
- e. Durchführung
- f. Funktionsprüfung und Abnahme
- g. Fertigmeldung
- h. Auswertung einschließlich Dokumentation, Kostenaufschreibung
- i. Rückmeldung

I. Hilfsmittel die als Medizinprodukte gemäß Art. 2 Nr. 1 MDR in Verkehr gebracht werden

A. Betreibereigenschaft

Art. 5 Abs. 1 MDR normiert, dass ein Medizinprodukt nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf, wenn es bei sachgemäßer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung und seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung, der MDR entspricht. Hieraus wird deutlich, dass der europäische Gesetzgeber eine Notwendigkeit sieht, auch die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte nach der Inbetriebnahme derselben durch Instandhaltung sicher zu stellen. Konkrete Regelungen dazu finden sich jedoch nicht in der MDR, vielmehr wird diesbezüglich über eine Reihe von Öffnungsklauseln auf die Regelungshoheit der Mitgliedsstaaten verwiesen. Umgesetzt wird dies in nationalstaatlichen Regelungen, in Deutschland durch das MPDG.

Gemäß § 11 Satz 1 MPDG dürfen Produkte nicht betrieben oder angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden könnten



(dazu im Folgenden präziser). Der im MPDG verwendete Begriff „Produkt“ ist nicht gleichzusetzen mit Medizinprodukt gemäß MDR. So umfasst „Produkt“ und damit die Regelungen des MPDG, auch das Zubehör zu einem Medizinprodukt (vgl. § Satz 1 Nr. 1 MPDG).

Zugleich wird durch § 11 Satz 2 i.V.m. § 88 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 MPDG auf die MPBetreibV verwiesen. Diese Rechtsverordnung gilt für das Betreiben und Anwenden von Produkten nach § 3 Nr. 1 des MPDG einschließlich der damit zusammenhängenden Tätigkeiten. Die MPBetreibV zielt auf die Vollendung des geschlossenen Sicherheitssystems von der ersten Inbetriebnahme bis hin zur Betriebseinstellung des Medizinproduktes. Dazu müssen zum einen die dauerhafte Aufrechterhaltung der Leistungsparameter und zum anderen die Sicherstellung der Bedienungskompetenz gewährleistet werden. Dies liegt vor allem daran, dass die wesentlichen Gefahren, vor denen die Schutzadressaten des Medizinprodukterechts bewahrt werden sollen, in der Phase nach dem Inverkehrbringen des Produktes auftreten.

FAZIT: Die im folgenden dargelegten Regelungen gelten für Hilfsmittel die zugleich Medizinprodukte sind. Sie gelten ebenso für das Zubehör der Hilfsmittel.

Unter „Betreiben und Anwenden“ wird gemäß MPDG in Verbindung mit der MPBetreibV die tatsächliche Nutzung eines Medizinprodukts im Rahmen seiner Zweckbestimmung verstanden. In § 2 Abs. 1 MPBetreibV werden zur Klarstellung die mit dem Betreiben und Anwenden zusammenhängenden Tätigkeiten in einer nicht abschließenden Aufzählung zusammengefasst. Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten sind danach insbesondere

1. das Errichten, d.h. das Aufbauen, Zusammenbauen, Installieren etc.,
2. das Bereithalten, z. B. von Verbandmaterialien,
3. die Instandhaltung, die sich aus Instandsetzung (Wartung, Reparaturen etc.) und sonstigen Instandhaltungsmaßnahmen zusammensetzt,
4. die Aufbereitung sowie
5. sicherheits- und messtechnische Kontrollen
6. die Nutzung der Produkte im Sinne der Zweckbestimmung.

Bei den Pflichten ist grundsätzlich zwischen den Vorgaben für Betreiber und für Anwender zu unterscheiden. Da jedoch nicht immer klar zuzuordnen ist, welche Tätigkeiten dem Anwenden und welche dem Betreiben unterfallen, werden die Begriffe in der Regel als Einheit verstanden. Es handelt sich aber um physische Tätigkeiten an / mit den Produkten.

Der Betreiber hat die ihm obliegenden Verpflichtungen, nicht aber notwendigerweise die Aufgaben (Tätigkeiten) selbst wahrzunehmen. Ein Betreiber trägt die Organisationsverantwortung, wohingegen ein Anwender die Durchführungsverantwortung trägt.

Betreiber ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb einer Gesundheitseinrichtung (zur Definition vgl. § 2 Abs. 4 MPBetreibV i.V.m. Art. 1 Nr. 36 MDR) verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird, vgl. § 2 Abs. 2 MPBetreibV. Angehörige der Heilberufe oder des Heilgewerbes sind Betreiber eines Medizinproduktes, welche sich in deren Besitz befinden und zur Verwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitgebracht werden. Betreiber ist auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte zur Anwendung bereithält.⁵

Aus diesen Formulierungen wird deutlich, dass es bei der Hilfsmittelversorgung in der häuslichen, außerinstitutionellen Umgebung keinen Betreiber gibt. Auch gesetzliche Kranken-

⁵ Gemäß Auskunft der Bezirksregierungen in Nordrhein-Westfalen sind auch anbieterorganisierte Pflegewohngemeinschaften (Angebot von Wohn- und Betreuungsleistungen) nach § 38a SGB XI als Gesundheitseinrichtungen im o.g. Sinne zu verstehen. Es ist davon auszugehen, dass diese Auffassung auch von anderen Länderbehörden geteilt wird.



und Pflegekassen oder private Krankenversicherungsunternehmen sind keine Betreiber von Medizinprodukten. Im Interesse ihrer Versicherten müssen sie jedoch gemäß § 3 Abs. 2 MPBetreibV in Bezug auf die Sicherheit der Medizinprodukte die Pflichten eines Betreibers übernehmen. Der Versorgungsanspruch eines Versicherten der GKV oder SPV oder einer privaten Krankenkasse mit Hilfsmitteln wird in der Regel dadurch erfüllt, dass ein Dritter, z. B. ein Händler (Leistungserbringer), dem Patienten (Versicherten) das Medizinprodukt zur Verfügung stellt. Dann sollen gemäß § 3 Abs. 2 MPBetreibV die aus den Betreiberpflichten folgenden Aufgaben auch auf diesen Dritten durch eine vertragliche Einigung übertragen werden können. Für die GKV und SPV greift die Regelung die Verpflichtung aus § 33 Abs. 1 Satz 5 SGB V bzw. § 47 Abs. 2 Satz 1 SGB IX auf, erstreckt sich jedoch auch auf den Bereich außerhalb des Geltungsbereiches des SGB V, z. B. bei privaten Krankenkassen. Der Gesetzgeber gibt nicht vor, wie die Verträge zu gestalten sind, Leistungsträger und Leistungserbringer müssen die passende Vertragsform für die Übertragung individuell finden.

Die AGMP führt in Ihren Empfehlungen zur Umsetzung der MPBetreibV aus 2017⁶ unverbindlich aus:

Die Formulierung [der Verträge zur Übertragung der Aufgaben] sollte für alle Medizinprodukte einheitlich unter Angabe der Rechtsgrundlage allgemein gehalten werden. Von dem Abschluss von Einzelvereinbarungen für jedes Medizinprodukt bzw. mit jedem Leistungserbringer sollte aufgrund des unverhältnismäßig hohen Verwaltungsaufwandes abgesehen werden. Eine allgemeine Formulierung, die eine Vielzahl von Hilfsmitteln betrifft, ist ausreichend und wird auch hinsichtlich der Vermeidung von vermeidbarer Bürokratie empfohlen.

Entscheidend ist demnach, dass die Aufgabenübertragung hinreichend bestimmt und aussagekräftig sowie nachvollziehbar ist und auch die für spezielle Medizinprodukte geltenden Vorschriften, wie z.B. § 11 MPBetreibV für Anlage 1 Medizinprodukte, bei einem Rahmenvertrag berücksichtigt werden. Aber auch Einzelvereinbarungen nach § 127 Abs. 3 SGB V sind in Form von Verträgen zu schließen. Grundsätzlich sind die sich aus der MPBetreibV ergebenden Pflichten wahrzunehmen. Aus Gründen der Rechtssicherheit wird jedoch dringend empfohlen, die Aufgaben der MPBetreibV in den Verträgen klar zu definieren.

Im Verhältnis Leistungsträger, Leistungserbringer und Patient ist der Leistungserbringer somit weder Betreiber noch Anwender, vielmehr ist er bloßer Erfüllungsgehilfe des Leistungsträgers, muss jedoch ggf. die Aufgaben eines Betreibers wahrnehmen, soweit sie ihm vertraglich übertragen wurden.

ERGÄNZENDE ANMERKUNG: Die einzelnen Bestimmungen der Leistungserbringerverträge nach § 127 SGB V sind gemäß § 69 Absatz 1 Satz 3 SGB V und § 61 Satz 2 SGB X vollinhaltlich unter Beachtung der Grundsätze zu den Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) entsprechend §§ 305 ff BGB überprüfbar. So dürfen die Regelungen in den Hilfsmittelverträgen den Vertragspartner (Leistungserbringer) gemäß § 307 BGB nicht unangemessen benachteiligen oder überraschende Klauseln im Sinne von § 305c BGB darstellen. Sofern die vertragliche Übertragung von Betreiberpflichten der Krankenkasse nicht gegen AGB-rechtliche Bestimmungen verstoßen, kann eine entsprechende Bestimmung auch in Einzelverträgen nach § 127 Abs. 3 SGB V aufgenommen werden. Dies ist auch durch Einbeziehung einer AGB-Klausel möglich.

Auch wenn die Aufgaben delegiert werden können, gilt dies jedoch nicht für die Verantwortung, diese verbleibt beim Leistungsträger, der seine Aufgaben auf Basis der in der MPBetreibV normierten Vorgaben erfüllen muss. Daher muss eine Kontrolle des Leistungserbringers durch den Leistungsträger erfolgen, ob diese Vorgaben eingehalten werden. So empfiehlt das Bundesgesundheitsministerium, dass sich der Leistungsträger stichprobenhaft von der Leistungserfüllung, der in den Rahmenverträgen hinlänglich zu

⁶ AG Medizinprodukte - Medizinprodukte-Betreiberverordnung 2017 - Fragenkatalog zur Übertragung der Betreiberpflichten auf die Leistungsträger; Beschlussfassung der Sitzung der AGMP am 16. November 2017; Stand 22.11.2017



definierenden Aufgaben - etwa im Rahmen des Vertragscontrollings - überzeugen soll. Pflege- und Krankenkassen tragen somit die Organisationsverantwortung, der Leistungserbringer die Durchführungsverantwortung.

Die Betreiber - und damit auch die Pflege- bzw. Krankenkassen - müssen gemäß § 3 Abs. 1 MPBetreibV sicherstellen, dass die Medizinprodukte sorgfaltsgemäß eingesetzt werden bzw. nicht fehlerhaft sind. Ihnen obliegt damit die Verkehrssicherungspflicht. Verstößt der Betreiber schuldhaft - dies umfasst auch fahrlässiges Handeln - dagegen, etwa weil er die Aufgaben des Leistungserbringers vertraglich so eng reglementiert, dass er den gesetzlich normierten Vorgaben nicht mehr folgen kann, führt dies auch zur Haftung des Leistungsträgers gemäß § 823 BGB.

FAZIT: Pflege- und Krankenkassen (gesetzliche und private Leistungsträger) müssen die Betreiberpflichten gemäß MPBetreibV erfüllen. Sie können die vorgenannten Aufgaben an die Leistungserbringer nach § 126 SGB V per Vertrag delegieren (vgl. § 3 MPBetreibV). Es sind nur die Aufgaben, nicht aber die Pflichten übertragbar.

B. Betreiberpflicht Instandhaltung

Die Instandhaltung für Medizinprodukte muss als Maßnahme des Betreibens gemäß § 4 Abs. 1 MPBetreibV unter Berücksichtigung der folgenden Vorgaben durchgeführt werden:

1. Die allgemein anerkannten Regeln der Technik sind zu beachten.
2. Die vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung (vgl. Art. 2 Nr. 12 MDR) ist zu berücksichtigen.
3. Die Vorschriften der MPBetreibV sind zu berücksichtigen.

In den Verträgen mit den Krankenkassen ist daher sicherzustellen, dass der Leistungserbringer die Betreiberpflichten und damit auch die notwendigen Instandhaltungen gemäß Zweckbestimmung, Stand der Technik und auf Basis der MPBetreibV durchführt (vgl. § 2 Abs. 1 Nr. 3 i.V.m. § 4 Abs. 1 MPBetreibV) und dass die Instandhaltungen durch dafür qualifiziertes Personal zu erfolgen hat.

ANMERKUNG: Das gilt auch für die gegebenenfalls erforderliche Messtechnische Kontrolle (MTK) bei in Anlage 2 der MPBetreibV aufgeführten Produkten und Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) bei in Anlage 1 der MPBetreibV aufgeführten Produkten (vgl. § 2 Abs. 1 Nr. 5 MPBetreibV) sowie für die (hygienische) Aufbereitung, vgl. § 2 Abs. 1 Nr. 4 MPBetreibV.

FAZIT: Die vertraglichen Regelungen zur Übernahme von Instandhaltungsaufgaben müssen die MPBetreibV, die anerkannten Regeln der Technik und die Herstellervorgaben berücksichtigen.

i. Grundsätzliche Vorgaben gemäß MPBetreibV

Die Instandhaltung von Medizinprodukten umfasst gemäß § 7 Abs. 1 MPBetreibV insbesondere Instandhaltungsmaßnahmen und die Instandsetzung. Als Instandhaltungsmaßnahmen werden insbesondere, jedoch nicht ausschließlich, Inspektionen und Wartungen angesehen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten. Diese Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen, der diese Angaben dem Medizinprodukt beizufügen hat. Die Instandsetzung umfasst als weitere Komponente der Instandhaltung insbesondere die Reparatur zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit. Schlussendlich verfügt der Gesetzgeber zudem in § 7 Absatz 3 MPBetreibV, dass nach der Instandhaltung die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der Medizinprodukte wesentlichen konstruktiven und



funktionellen Merkmale geprüft werden müssen, soweit sie durch die Maßnahmen beeinträchtigt werden können.

Zur fachlichen Qualifikation normiert § 7 Abs. 2 MPBetreibV in Verbindung mit Abs. 4, dass die Betreiber mit der Instandhaltung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen dürfen, welche die Voraussetzungen nach § 5 MPBetreibV hinsichtlich der Instandhaltung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen. Das heißt die Tätigkeit darf nur von Personen durchgeführt werden die

1. hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügen,
2. hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung (auch nicht durch den Auftraggeber) unterliegen, sie müssen zudem bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein,
3. über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstige Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen, verfügen müssen, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

Einschlägig ist eine berufliche Tätigkeit, wenn das nötige Wissen und Können und die dort erworbenen Kenntnisse und Erfahrungen typischerweise, bezogen auf die jeweils übertragene Tätigkeit, durch die berufliche Tätigkeit gefestigt wurden. Es ist dabei sicherzustellen, dass die Person über aktuelle Kenntnisse der Tätigkeit verfügt. Es soll dadurch erreicht werden, dass Personen, die diese Tätigkeiten aufgrund von Abwesenheitszeiten nicht ausgeführt haben, entsprechende Fortbildungsmaßnahmen zur Auffrischung ihrer Kenntnisse wahrnehmen. Zur ordnungsgemäßen Erfüllung der Aufgabe muss die Person hinsichtlich der fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein. Dies bedeutet jedoch nicht, dass die tätige Person nicht in einem Arbeitnehmerverhältnis zum Betreiber stehen kann. Allgemein soll das Niveau der Durchführung im Bereich dieser Tätigkeiten, die eine besondere Rolle für die sichere Anwendung der Produkte spielen, erhöht werden. Sofern der Betreiber eine Einrichtung oder einen Betrieb beauftragt, haben die mit der Ausführung beauftragten Personen die besonderen Anforderungen zu erfüllen.

Für präqualifizierte Leistungserbringer nach § 126 SGB V ist, sofern die Präqualifizierung die konkreten sachlichen und personellen Anforderungen der MPBetreibV beinhaltet, anzunehmen, dass der Leistungserbringer automatisch auch die vorgenannten Anforderungen erfüllt.

ii. Spezielle Vorgaben für Medizinprodukte gemäß technischer Normung

Speziell für Medizinprodukte finden sich in DIN EN 62353, DIN EN 12182 und VDI 5707 Blatt 1 weitere, präzisierende Vorgaben, wie die in DIN EN 13306 und DIN 31051 nur sehr abstrakt beschriebenen Maßnahmen zu erfüllen sind.

Sowohl die Prüfnorm DIN EN 62353 als auch die Grundnorm DIN EN 60601-1, welche für nahezu alle aktiven Medizinprodukte die anerkannten Regeln der Technik darstellen, legen konkret dar, dass die Herstellerangaben zu beachten sind. Es sind stets alle notwendigen Maßnahmen durchzuführen, um den sicheren und fortwährenden Betrieb zu gewährleisten, vgl. DIN EN 62353, Abschnitt 4.

Gleichfalls werden Anforderungen an das Personal gestellt. So müssen die Prüfungen von fachkundigem Personal durchgeführt werden. Die Qualifikation muss die fachliche Ausbildung, Kenntnisse sowie Erfahrung bezüglich relevanter Technologien, Normen und örtlicher Bestimmungen umfassen. Personal, das die Sicherheit beurteilt, muss mögliche Auswirkungen und Gefahren erkennen können, welche durch nicht den Anforderungen entsprechende Geräte hervorgerufen werden, vgl. DIN EN 62353, Abschnitt 4.1.



Weiterhin muss bei Wiederholungsprüfungen⁷ und nach Instandsetzungen geprüft werden, ob die Sicherheit und Funktionssicherheit⁸ (Funktionstüchtigkeit) der Medizinprodukte in allen wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmalen gegeben sind, vgl. DIN EN 62353, Abschnitt 4. Es finden sich detaillierte Vorgaben, welche Prüfungen und Messungen durchzuführen sind, vgl. DIN EN 62353, Abschnitt 5. In Abschnitt 6 der technischen Norm wird zudem beschrieben wie Prüfergebnisse zu dokumentieren und zu bewerten sind.

FAZIT: Die Durchführung von Instandhaltungsmaßnahmen bei Medizinprodukten ist gemäß den anerkannten Regeln der Technik durchzuführen. Insbesondere die DIN EN 62353 aber auch die DIN EN 12182 und VDI 5707 Blatt 1 sind zu beachten.

iii. Vorgaben der Hersteller

Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen, der diese Angaben dem Medizinprodukt beizufügen hat, so § 7 Abs. 1 Satz 3 MPBetreibV. Damit sind die Vorgaben des Herstellers des Medizinprodukts aus

- Anleitungen aller Art,
- Infomaterialien
- Werbung
- Kennzeichnung am Produkt (z. B. Typenschild, Hinweise)
- Verpackung(en)

einzuhalten.

Durch die in § 7 Abs. 1 Satz 3 MPBetreibV gewählte Formulierung „insbesondere“ wird jedoch deutlich, dass auch weitere Anforderungen zu beachten sind. Dies korrespondiert mit § 4 Abs. 1 MPBetreibV welcher neben der Zweckbestimmung (= Herstellerangaben) auch auf die „allgemein anerkannten Regeln der Technik“ rekurriert, d.h. diese sind ebenfalls zu beachten. Die allgemein anerkannten Regeln der Technik werden durch die Gesamtheit der technischen Normung definiert.

Grundsätzlich sind somit alle Instandhaltungsmaßnahmen unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen, der diese Angaben dem Medizinprodukt (etwa in Form der Gebrauchsanweisung) beizufügen hat (siehe dazu insbesondere Anhang I Kapitel III Nr. 23.4 lit. k) MDR) dies umfasst die notwendigen Maßnahmen, um den sicheren und fortwährenden Betrieb zu gewährleisten.

Der Hersteller bemisst Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmaßnahmen an einer von ihm vorgesehenen typischen Verwendung des Produktes. Die Verwendung des Medizinproduktes kann im individuellen Einsatz oder im klinischen oder pflegerischen Alltag jedoch gerade in der Intensität des Gebrauches erheblich von der Standardverwendung des Herstellers abweichen. Der Betreiber muss daher stets prüfen, ob die tatsächliche Belastung diesen Vorgaben entspricht. Dies ist für die Behörden nachvollziehbar zu dokumentieren.

Wird ein Prüfintervall oder eine konkrete Aussage vom Hersteller kritiklos übernommen oder gegenüber einer Herstellerangabe verlängert oder werden Prüfpunkte verändert und somit die Art der Maßnahme angepasst, so ist hierfür immer eine nachvollziehbare Begründung erforderlich. D.h., wenn vom Hersteller vorgesehene Wartungsmaßnahmen nicht oder in einem größeren Intervall durchgeführt werden, so ist hierfür eine

⁷ d.h. bei allen Prüfungen in festgelegten Zeitabständen zur Beurteilung der Sicherheit

⁸ Die Funktionssicherheit beinhaltet Verfügbarkeit, Sicherheit, Schutz, Haltbarkeit, Wirtschaftlichkeit und deren Einflussfaktoren (Zuverlässigkeit, Instandhaltbarkeit, Instandhaltungsvermögen, Einsatzbedingungen und Einfluss des Bedieners) vgl. DIN 31051 und DIN EN 13306



nachvollziehbare Begründung in Form einer für jedes Produkt individuell durchzuführenden und dokumentierten Risikoabwägung durch den Betreiber erforderlich.

BEISPIEL: Gibt der Hersteller an, dass ein Produkt „wartungsfrei“ sei, so mag dies in vielen Fällen zutreffen, aber hiervon kann es Ausnahmen geben. Dies ist stets abhängig vom individuellen Einzelfall, der vom Betreiber zu bewerten ist. Diese Risikobewertung kann dann auch zu dem Ergebnis führen, dass - entgegen der Empfehlung des Herstellers - dennoch eine Wartung als sinnvoll angesehen werden muss.

Es genügt nicht, die vom Hersteller empfohlenen Intervalle einfach zu übernehmen. Es müssen eigene Intervalle festgelegt, kontinuierlich überprüft und bei Bedarf auch angepasst werden. Auch eine angegebene Wartungsfreiheit ist vom Betreiber zu hinterfragen. Auch die Inhalte der Wartung, Kontrolle oder Inspektion sind in gleicher Weise darzulegen. Die festzulegenden Intervalle und Tätigkeiten sind auf Basis der technischen Normung zu ermitteln und es ist hierfür gemäß DIN EN 62353 immer eine nachvollziehbare fachliche Begründung und Risikoabwägung erforderlich.

Aufgrund der großen Heterogenität der Hilfsmittelversorgung - in §§ 12 und 33 SGB V, 47 SGB IX und auch in der Hilfsmittelrichtlinie wird mehrfach auf die Versorgung im Einzelfall abgehobene - sind die Intervalle nach individueller Bewertung und eigenverantwortlich durch den Betreiber anzupassen. Hierbei ist zu beachten, dass gemäß DIN EN 62353 die Anzahl der Prüfungen nur für diejenigen Produkte reduziert werden oder sogar vollständig entfallen kann, bei denen der Hersteller auf Grundlage des Risikomanagements nach DIN EN ISO 14971 sicherstellen und nachweisen kann, dass das Produkt qualitativ so konstruiert und gefertigt ist, dass keine zusätzliche Sicherheitsgefährdung auftreten kann.

Wenn vom Hersteller keine Anforderungen an die Wartung festgesetzt wurden, darf und muss ein Betreiber unter Berücksichtigung angemessener Sachkenntnis Anforderungen an die Wartung aufstellen. Die angemessene Sachkenntnis beschränkt sich dabei nicht nur auf Kenntnisse und Erfahrung mit den geltenden Normen wie DIN EN 60601-1 einschließlich Risikomanagement, sondern umfasst auch die örtlichen Bestimmungen, z.B. nach VDI 5707 Blatt 1.

FAZIT: Die Durchführung von Instandhaltungsmaßnahmen bei Medizinprodukten ist gemäß den Herstellervorgaben durchzuführen. Diese Herstellervorgaben sind für jeden Einzelfall individuell zu prüfen, Abweichungen davon sind möglich, gegebenenfalls sogar geboten, müssen jedoch auf Basis einer qualifizierten Risikobewertung stets fachlich begründet werden.

iv. Vorgaben gemäß Hilfsmittelverzeichnis

Gemäß § 139 Abs. 2 SGB V sind zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten im Hilfsmittelverzeichnis indikations- oder einsatzbezogen besondere Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel festzulegen. Zudem sind auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen zu regeln.

Das (Pflege-)Hilfsmittelverzeichnis bildet gemäß Abschnitt A II. 1 der Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes⁹

„die Grundlage für eine qualitätsgesicherte Versorgung der gesetzlich Versicherten. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die Qualitätsanforderungen des Verzeichnisses regelmäßig weiterentwickelt sowie Rahmenbedingungen für eine aktuelle Produktliste geschaffen werden“.

⁹ Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes nach § 139 Absatz 7 SGB V zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und Pflegehilfsmittelverzeichnisses vom 21.12.2017 in der Fassung vom 19.08.2019



Der GKV-SV hält weiter in Abschnitt B III. 2 fest, dass

„eine Fortschreibung des H MV auch erfolgen [kann], wenn es neue Erkenntnisse zum medizinischen Nutzen (zum Beispiel durch die Änderung von evidenzbasierten Leitlinien, neue Studien oder Bewertungen des G-BA) oder zur Funktionstauglichkeit und Sicherheit von Hilfsmitteln (zum Beispiel bei Vorkommnissen im medizinprodukterechtlichen Sinn) gibt“.

Hieraus wird deutlich, dass die Berücksichtigung des Stands der Erkenntnisse durch den GKV-SV beabsichtigt ist und im Hilfsmittelverzeichnis abgebildet wird.

Die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen nach § 139 Abs. 2 SGB V werden für die hier relevanten Produktgruppen des H MV in den Produktuntergruppen (PUG) formuliert.

Für die vorliegende Stellungnahme besonders relevant sind die Angaben unter VII.5. „Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer“. So finden sich folgende Formulierungen (Beispielhafte Aufzählung von Produktuntergruppen)

- 02.99.04
- 16.99.01 bis 16.99.05
- 16.99.08, 16.99.09
- *Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.*
- 07.50.01, 07.50.02
- 07.99.01 bis 07.99.05
- 07.99.07
- *Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers*

Aus den gewählten Formulierungen wird deutlich, dass der GKV-Spitzenverband neben den Anforderungen an die Produkte auch die Umsetzung der Vorgaben der Hersteller bei der Durchführung von Instandhaltungsmaßnahmen aller Art wünscht. Dies ist auch begründet und geboten, stellt die Hilfsmittelversorgung doch keinen isolierten Vorgang dar, der nur aus der Übereignung eines speziellen Produkts besteht. Vielmehr handelt es sich um einen kontextabhängigen, stets individuell zu betrachtenden komplexen Prozess, bei dem unterschiedliche Personen und Institution eingebunden sind¹⁰. Eine besondere Rolle spielen dabei die Leistungserbringer, d.h. die Unternehmen, die berechtigt sind, Hilfsmittel an die gesetzlich Versicherten abzugeben, die sogenannten „Vertragspartner“ der Kranken- und Pflegekassen. Die Krankenkassen müssen gemäß § 126 SGB V sicherstellen, dass die Leistungserbringer (die Vertragspartner) die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel aufweisen, vgl. § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V. Damit sind Grundvoraussetzungen, die von den Leistungserbringern vor Abschluss von Verträgen und auch während der gesamten Vertragslaufzeit zu erfüllen sind, festzulegen und ihre Einhaltung ist sicherzustellen¹¹. Die Umsetzung und nähere Konkretisierung liegt im

¹⁰ z.B. Mischker; Die initiale Hilfsmittelversorgung für Patienten nach hüftnaher Femurfraktur...; Dissertation, Berlin, 2009

¹¹ so bereits Grienberger in Kranken- und Pflegeversicherung 2007, S. 118.



Verantwortungsbereich der Selbstverwaltung der GKV und erfolgt zum einen durch Formulierung von Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die gemäß § 139 Absatz 2 Satz 3 SGB V im Hilfsmittelverzeichnis zu regeln sind, zum anderen aber auch durch Formulierung von Empfehlungen zur sogenannten „Präqualifizierung“, die gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V zu erstellen sind. Die Anforderungen nach § 139 SGB V und die Empfehlungen nach § 126 SGB V greifen dabei ineinander.

FAZIT: Die Berücksichtigung der Herstellervorgaben bei der Durchführung von Instandhaltungsmaßnahmen bei Medizinprodukten wird durch das Hilfsmittelverzeichnis gefordert. Diese Vorgaben sind in den korrespondierenden Verträgen nach § 127 SGB V zu berücksichtigen.

C. Besonderheit privat angeschaffte Medizinprodukte

Leistungsträger führen gelegentlich an, dass für Medizinprodukte, die im privaten Umfeld genutzt werden, die MPBetreibV nicht oder nur eingeschränkt gilt. Dies bedarf jedoch einer differenzierten Betrachtung. Wenn Medizinprodukte genutzt werden, die in ausschließlich eigener Verantwortung für persönliche Zwecke erworben und angewendet werden, greift die Betreiberverordnung nicht (vgl. § 1 Abs. 1 Nr. 3 MPBetreibV). D.h., sofern Medizinprodukte auch ohne ärztliche Veranlassung von Privatpersonen gekauft und durch den Patienten an sich selbst oder an Familienangehörigen angewendet werden (typische Beispiele sind Blutdruckmessgeräte, Fieberthermometer) ist die MPBetreibV nicht anwendbar, da dieser höchstpersönliche Bereich staatlicher Kontrolle entzogen sein soll. Das gilt allerdings nicht für Medizinprodukte, die medizinisch indiziert sind und aufgrund einer schriftlichen Verordnung (Verschreibung, Rezept) eines Arztes oder Zahnarztes durch Leistungsträger wie Kranken- oder Pflegekassen bereitgestellt und im privaten Umfeld angewendet werden (vgl. BR-Drucks 397/16, Teil B, S. 29). Für Hilfsmittel der GKV bzw. SPV wären somit stets die Regelungen der MPBetreibV zutreffend.

In diesem Zusammenhang ist auch die Definition des Anwenders zu betrachten. Anwender ist ein Angehöriger der Gesundheitsberufe oder ein Laie, der ein Medizinprodukt anwendet (Definition gemäß Art. 2 Nr. 37 MDR). Gemäß MPBetreibV ist Anwender, wer das Produkt am/für den Patienten anwendet. Der Anwender kann im Auftrag des Betreibers ein Medizinprodukt betreiben und anwenden. Gleichzeitig kann der Anwender aber auch selbst Betreiber sein. Wird ein Medizinprodukt angewendet, hat der Anwender die aus der MPBetreibV einhergehenden Verpflichtungen eigenverantwortlich zu erfüllen. Zwar ist vom allgemeinen Sprachgebrauch her der Patient, der sich selbst versorgt, in diesem Moment Anwender, für diese Art der Anwendung findet aber die MPBetreibV (wohl aber die MDR) keine Anwendung, denn gemäß MPBetreibV ist nur der professionelle Anwender adressiert. So ist z.B. der ambulante Pflegedienst, der bei einem Versicherten in dessen Wohnung ein Medizinprodukt bedient, ein Anwender im Sinne der MPBetreibV. Dagegen gilt für die Mutter, die bei ihrem Kind ein Produkt einsetzt, die MPBetreibV nicht, obschon zugleich die Betreiberpflichten unter den dargelegten Bedingungen zu erfüllen sind und nicht auf die Anwender übertragen werden können.

FAZIT: Die Ausnahmeregelung gemäß § 1 Abs. 1 Nr. 3 MPBetreibV für privat angeschaffte Medizinprodukte greift nicht für Hilfsmittel der GKV bzw. SPV.

II. Hilfsmittel die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden.

Die Vorgaben des MPDG und der MPBetreibV gelten

- a) nur für Produkte die als Medizinprodukte im Sinne von Art. 2 Nr. 1 MDR in Verkehr gebracht wurden oder
- b) Produkte die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung angewendet werden (vgl. § 2 Abs. 2 MPDG).



Sofern ein Produkt nicht den o.g. Regelungen unterliegt, sind die Anforderungen nach MPBetreibV nicht einschlägig. Die Produkte können aber dennoch für den Bereich der Krankenversicherung als Hilfsmittel im Sinne der §§ 33 SGB V und 47 SGB IX gelten.

A. Grundsätzliche Vorgaben gemäß SGB V

Gemäß § 33 Abs. 1 Satz 5 SGB V umfasst der Leistungsanspruch der Versicherten auch die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden, notwendigen Leistungen wie die zum Schutz der Versicherten vor unvermeidbaren gesundheitlichen Risiken erforderlichen und nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen. Ebenso führt § 47 SGB IX in Absatz 2 Satz 1 die Instandhaltung als eine der Hilfsmittelversorgung zugehörige Leistung auf. Somit besteht auch für Nicht-Medizinprodukte die Verpflichtung, die nach dem Stand der Technik erforderlichen Maßnahmen zur Instandhaltung durchzuführen.

Die Regelung in § 33 SGB V stellt bezüglich der grundsätzlichen Erforderlichkeit und des Umfangs der Wartungsmaßnahmen und technischen Kontrollen auf den Schutz der Versicherten vor unvermeidbaren gesundheitlichen Risiken und den Stand der Technik ab und ermöglicht den Krankenkassen eine auf das Maß des Notwendigen beschränkte sachgerechte Umsetzung. Dabei sind auch die Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zu berücksichtigen so die Gesetzesbegründung zum GKV-WSG, BT-Drucks. 16/3100, Teil B, Nr. 17¹².

Die in Abs. 1 Satz 5 aufgeführten Maßnahmen zum Schutz der Versicherten fielen jedoch nach Auffassung des BSG (Urteil vom 10.03.2010, SozR 4-2500 § 33 Nr. 29 Rz 17) auch schon vor dem 01.04.2007 (Ergänzung des § 33 SGB V durch das GKV-WSG) in die Leistungspflicht der Krankenkassen. Dies ergäbe sich zwar nicht aus dem Wortlaut der bis zum 31.03.2007 geltenden Fassungen des § 33 Abs. 1 SGB V, wohl aber aus dem Sinn und Zweck der Hilfsmittelversorgung, aus einem Vergleich mit der Parallelregelung des 2007 gültigen § 31 SGB IX (jetzt § 47 SGB IX)¹³ sowie aus den Gesetzesmaterialien zum GKV-WSG. Zugleich hat schon der frühere § 182b S. 2 RVO klargestellt, dass die Versicherten Anspruch auf zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels notwendige Leistungen haben.

Somit sind die notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen von Hilfsmitteln schon mindestens seit dem Inkrafttreten des durch das Gesundheits-Reformgesetz geschaffenen § 33 SGB V zum 01.01.1989 vom Leistungskatalog der GKV umfasst gewesen, auch ohne, dass dies in dem reinen Wortlaut dieser Vorschrift so zum Ausdruck gekommen wäre. Nach der Gesetzesbegründung (BT-Drucks. 16/3100, Teil B, Nr. 17) war die ergänzende Klarstellung insbesondere auch deshalb erforderlich, weil das BVerwG in seinem Urteil vom 16.12.2003 (USK 2003-82 = NZS 2004, 528) die Betreibereigenschaft der Krankenkassen verneint hat und diese somit nicht bereits durch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in alter Fassung zu entsprechenden Maßnahmen verpflichtet waren. Wenn aber die Verpflichtung zur Durchführung von Wartungsmaßnahmen und technischen Kontrollen bereits 1989 und somit vor Einführung des europäischen Medizinprodukterechts und vor Einführung der MPBetreibV bestand, wird deutlich, dass der Gesetzgeber die Regelung nicht nur auf Medizinprodukte beschränkt wissen wollte.

Instandhaltungspflichten können sich grundsätzlich aus vielen weiteren rechtlichen Bereichen, wie beispielsweise aus Vorschriften der gesetzlichen Unfallversicherung, aus der Arbeitsstättenverordnung sowie aus Herstelleranleitungen, ergeben. Die Nichtbeachtung der Wartung und die Nichtdurchführung von Instandhaltungsarbeiten können rechtliche Folgen haben. Grundsätzlich unterliegen Betreiber der Betreiberhaftung, d.h., der Betreiber ist für alle Gefahren und Schäden verantwortlich, die aus einer mangelnden Funktionsfähigkeit von

¹² vgl. ferner die Erläuterungen der Spitzenverbände der Krankenkassen im Gemeinsamen Rundschreiben vom 27. 3. 2007, Ziff. 3.2

¹³ § 31 a. F. galt bis zum 31. 12. 2017 und ist durch das Inkrafttreten von Art. 1 § 47 des Bundesteilhabegesetzes vom 23.12.2016 (BGBl. I, 3234) abgelöst worden. Nach den Gesetzesmaterialien zu § 47 entspricht die Vorschrift dem bisherigen § 31 SGB IX a. F. und wurde redaktionell angepasst (vgl. BT-Drucks. 18/9522, S. 252 zu § 47)



technischen Produkten resultieren können. Da für den Spezialfall der Medizinprodukte geregelt ist, dass Krankenkassen nicht als Betreiber der Hilfsmittel auftreten, kann auch für Nicht-Medizinprodukte angenommen werden, dass der Gesetzgeber hier keine andere Regelungsabsicht verfolgt. Es ist davon auszugehen, dass Krankenkassen auch bei Nicht-Medizinprodukten die Betreiberrolle nicht übernehmen. Zugleich muss dann aber auch angenommen werden, dass wie auch bei den Medizinprodukten eine Pflicht zur Übernahme von Betreiberpflichten durch die Krankenkassen vorliegt, da §§ 33 SGB V und 47 SGB IX Wartung, Kontrollen und Instandhaltung adressieren und die Hilfsmittelversorgung sich an besonders schutzbedürftige, da oftmals hilflose Personen richten, vgl. Abschnitt 0. A.

FAZIT: Auch für Nicht-Medizinprodukte gibt es umfassende Gesetze, Verordnungen und technische Regeln für die Errichtung und den Betrieb elektrischer Anlagen sowie die Herstellung und den Vertrieb elektrischer Betriebsmittel und Bauteile, die eingehalten werden müssen. Zudem finden sich verschiedene Vorschriften, Bestimmungen, Merkblätter und Richtlinien. Insbesondere aus Gründen des Arbeitsschutzes wurden umfassende Rechtsnormen entwickelt, deren Einhaltung durch § 33 SGB V und § 47 SGB IX geboten ist, da davon auszugehen ist, dass die Krankenkassen wie auch bei Medizinprodukten einer Verkehrssicherungspflicht unterliegen.

B. Grundsätzliche Vorgaben gemäß technischer Normung

Sowohl die DIN 31051 als auch die DIN EN 13306 gelten auch für Nicht-Medizinprodukte, so dass die Definitionen und die allgemeinen Inhalte der Instandhaltungsmaßnahmen grundsätzlich identisch sind zu denen der Medizinprodukte sind. Die DIN EN 12182 ist gemäß Anwendungsbereich zwar ebenfalls zunächst für Medizinprodukte ausgelegt, eröffnet jedoch in Abschnitt 1, Absatz 4 die Möglichkeit auch für Nicht-Medizinprodukte vollständig oder in Teilen angewendet zu werden.

Aufgrund der Vielfalt der möglichen Produkte und damit auch der möglichen zutreffenden technischen Normen würde eine Aufzählung der technischen Regeln den Rahmen dieser Stellungnahme sprengen. Es sei daher an dieser Stelle allgemein auf das umfassende VDE-Regelwerk¹⁴ verwiesen. Von besonderer Bedeutung für vorliegende Fragestellung sind die dabei jedoch die technischen Regeln DIN EN 50678 VDE 0701 und DIN EN 50699 VDE 0702.

Grundsätzlich sind damit die durchzuführenden Maßnahmen bei der Instandhaltung von Nicht-Medizinprodukten identisch mit den Maßnahmen bei Medizinprodukten. Es bestehen lediglich Unterschiede in Details, z.B. in der Höhe von zulässigen Ableitströmen, die für vorliegende Stellungnahme von nachrangiger Bedeutung sind. Diese Normen stellen damit ebenfalls den Stand der Technik dar und sind z. B. im Rahmen der genannten Unfallverhütungsvorschriften als Grundlage für die Planung und Durchführung von Wartungen und Inspektionen zu verwenden. So beschreibt z. B. die Norm DIN EN 50699 VDE 0702 ergänzend ein einheitliches Verfahren zur Überprüfung der Wirksamkeit der jeweils grundlegenden Schutzmaßnahmen als in geeigneten Abständen durchzuführende Wiederholungsprüfung während der Gebrauchsdauer von Nicht-Medizinprodukten. Sie bietet beispielsweise ein geeignetes Mittel zur Erfüllung der europäischen Richtlinie 2009/104/EG über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei betrieblicher Benutzung von Arbeitsmitteln durch Arbeitnehmer und stellt für den Arbeitsschutz den durch § 33 SGB V geforderten anerkannten Stand der Technik für Nicht-Medizinprodukte dar.

In der Gesamtschau ergibt sich damit eine im Vergleich zu den Medizinprodukten identische Bewertung für die Organisation und Art und Weise der durchzuführenden Instandhaltungsmaßnahmen bei Nicht-Medizinprodukten.

FAZIT: Instandhaltungsmaßnahmen sind auch bei Nicht-Medizinprodukten gemäß des durch die Normung definierten Stands der Technik und auf Basis der

¹⁴ <https://www.vde-verlag.de/normen.html>



Herstellervorgaben durchzuführen. Es gelten grundsätzlich die gleichen Vorgaben wie für Medizinprodukte. Detailunterschiede, etwa bei der Bewertung der Prüfergebnisse, können den technischen Regeln der VDE entnommen werden.



HILFSMITTEL EXPERTE