

Dokumentation im Zusammenhang mit Nagelkorrekturspangen

Mit Novellierung des europäischen Medizinprodukterechts und dem Beginn der Verordnungsfähigkeit im Juli 2022 haben sich für Podologen viele neue Möglichkeiten, aber auch Pflichten ergeben. In seiner Masterarbeit im Fach Regulatory Affairs an der Technischen Hochschule Lübeck hat der Hygieneingenieur Sascha Ruß sich mit den rechtlichen Anforderungen an Nagelkorrekturspangen beschäftigt. Eine Analyse der öffentlich zugänglichen Informationen von Herstellern, Berufsverbänden, GKV und Bildungseinrichtungen zeigt, dass diese seit 2021 geltenden Pflichten in der Branche vollständig unbekannt sind. Auch bei der Befragung der Podologen selbst zeigen sich deutliche Defizite bei der Beurteilung des rechtlichen Status der Spangen und den damit einhergehenden Pflichten. Daher sollen in diesem Artikel die wichtigsten Anforderungen erläutert werden, die von Podologen im Rahmen der Nagelkorrekturspangenbehandlung erfüllt werden müssen.

Was für ein Medizinprodukt sind Nagelkorrekturspangen?

Um zu wissen, welche Pflichten für ein Medizinprodukt gelten, müssen Anwender wissen, mit was für einer Art Medizinprodukt man es überhaupt zu tun hat. Nagelkorrekturspangen sind sog. *Anpassbare Medizinprodukte*. Diese sind gem. europäischer Vorgaben definiert als „*Medizinprodukte, die am Ort der Versorgung angepasst, eingestellt, zusammengesetzt oder geformt werden müssen [...], um vor der Anwendung den spezifischen anatomisch-physiologischen Merkmalen eines einzelnen Patienten zu entsprechen.*“

Nagelkorrekturspangen werden an die spezifischen anatomischen Merkmale des Patientennagels bzw. -zehs angepasst, bevor sie angewendet werden. Daher sind sie anpassbare Medizinprodukte. Es gilt, die entsprechenden Pflichten zu erfüllen, die

sich aus dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG), dem Nachfolgesetz des Medizinproduktegesetzes (MPG), ergeben.

Dokumentationspflichten

In § 9 des MPDG sind konkrete Anforderungen an alle Gesundheitsberufe gerichtet, die solche anpassbaren Medizinprodukte anwenden; dabei geht es vor allem um Dokumentationspflichten. Zu dokumentieren sind im Wesentlichen

1. die schriftliche Verordnung,
2. Anpassungsdaten des Medizinprodukts,
3. eine eindeutige Patientenidentifikation,
4. eine eindeutige Produktidentifikation sowie
5. eine Erklärung, dass das Produkt nach dem aktuellen Stand der Technik angepasst wurde.

Diese Dokumentation muss 10 Jahre aufbewahrt werden und auf Verlangen der zuständigen Aufsichtsbehörde vorgelegt werden können.

Umsetzung der Dokumentationspflicht

Im Folgenden soll beleuchtet werden, welche Informationen konkret zu dokumentieren sind, um den Anforderungen des Gesetzes zu entsprechen.

1. Schriftliche Verordnung: Dies wird in der Gesetzesbegründung nicht weiter ausgeführt, somit reicht eine Fotokopie aus.
2. Anpassungsdaten: Gemäß der Gesetzesbegründung dient die Dokumentation im Rahmen der Anpassung vorrangig dem Ziel „die Verantwortlichkeit für

die Qualität der Anpassung zu regeln." Somit sind Daten zu erheben, die Behandlung und die Qualität der Anpassung beeinflussen. Es ergeben sich als Anpassungsdaten

- a) welche Spange angepasst und
- b) wie sie ggf. appliziert wurde (z.B. verwendeter Kleber) sowie
- c) auf welchem Zehennagel sie aufgesetzt wurde.

Weitere messbare Daten sind bei Nagelkorrekturspangen nur schwerlich zu erheben, da z. B. Zugkräfte nicht quantitativ ermittelt, sondern nach subjektivem Ermessen der Podologen reguliert werden.

3. Patientenidentifikation: Es gilt, eine eindeutige Identifikation anhand der vorliegenden bzw. erhobenen Daten sicherzustellen, beispielsweise durch Vor- und Nachnamen, Geburtsdatum und ggf. betriebsinterner Patienten- bzw. Kundennummer.
4. Produktidentifikation: Das verwendete Produkt ist im Rahmen der serienmäßigen Herstellung eindeutig identifizieren zu können. Somit sind als Mindestangaben der Hersteller, der Produkttyp, Serien- oder Lotnummer und bei möglichen Produktvarianten ggf. weitere Angaben wie die Drahtstärke zu verstehen. Die Gesetzesbegründung fordert darüber hinaus konkret die Angabe der *Unique Device Identification (UDI)*, also der einmaligen Produktkennung, die mit der MDR eingeführt wurde, aber bisher noch keine Pflichtangabe für alle Produkte ist (Frist für Nagelkorrekturspangen: 26.05.2025). Sobald diese vom Hersteller angegeben wird, ist sie ebenfalls als Teil der Pflichtdokumentation.
5. Erklärung zum Stand der Technik: Diese Erklärung wird nicht weiter konkretisiert und kann demnach analog zum Gesetzestext als Standardformulierung auf dem Formular als Vordruck aufgebracht werden.

Aushändigung an Patienten

Um den Anforderungen des MPDG gerecht zu werden, muss dem Patienten eine Erklärung über die Nummern 1, 2, 4 und 5 ausgehändigt werden. Dies gilt in allen Fällen – also nicht erst auf Nachfrage des Patienten. **Podologen müssen ihren Patienten diese Dokumentation aktiv anbieten!**

Für die Art und Weise der Umsetzung sieht der Gesetzgeber in der Gesetzesbegründung keine konkrete Form vor, macht aber einen Vorschlag:

„So ist eine Möglichkeit für eine gesamtkostensparende Vorgehensweise die Erklärung innerhalb der individuellen Rechnung für die Patientin oder den Patienten zu integrieren“ – Bundestag-Drucksache 19/15620, S. 95

Ebenso könnte aus Gründen der Zeitersparnis eine Kopie der ohnehin erstellten Spangendokumentation angefertigt werden. In jedem Fall müssen laut Gesetzesbegründung aber mindestens das Datum, der Ausstellungsort sowie der Namen und die Anschrift des Anpassers enthalten sein.

Sucht man auf den Internetseiten der einschlägigen Händler, Berufsverbände und Dienstleister nach entsprechenden Vordrucken, so stellt sich heraus, dass der Umstand, dass eine solche Dokumentation seit Inkrafttreten des MPDG im Mai 2021 Pflicht ist, in der Branche noch nicht angekommen ist. Kein Berufsverband oder Hersteller bietet vollständig MPDG-konforme Formular-Vordrucke an, die die o.g. Daten vollständig abdecken. Stand April 2024 bietet alleinig die Firma *DokuPEDES* Vordrucke an, die neben Gesundheits- und Befunddaten auch Angaben zur Nagelkorrekturspange enthält und den Anforderungen aus dem MPDG gerecht werden. Weitere spangen-individuelle Vordrucke durch einzelne Hersteller sind zumindest angekündigt.

Grundsätzlich ist jedoch kein Anwender an die Vordrucke eines Dritten gebunden, sondern kann sich gemäß den o.g. Angaben einen entsprechenden Vordruck selbst erstellen.

Folgen der Nichtbeachtung

Eine Umfrage unter fast 400 Podologen im November 2023 hat ergeben, dass mindestens 93,4 % der Befragten die o.g. Dokumentation fehlerhaft oder gar nicht umsetzen. Die Berufsverbände, die die Verordnungsfähigkeit mitverhandelt haben, stehen in der Pflicht, Podologen über Regelungen und Pflichten zu informieren, die mit der Nagelkorrekturspangenbehandlung einhergehen. Hinsichtlich der Dokumentationspflichten gem. § 9 MPDG bleiben jedoch die relevanten Forderungen allseits unerwähnt. Dies stellt eine konkrete Gefahr für die behandelnden Podologen dar. Schließlich gelten die Bestimmungen des MPDG unabhängig davon, ob man als Anwender darüber informiert wurde oder nicht. Im Falle einer Begehung durch die zuständige Aufsichtsbehörde der Länder kann ein Verstoß gegen das MPDG unmittelbar zu Maßnahmen der Behörde führen. Laut Einschätzung des Ludwig-Fröhler-Instituts „kann ein Verstoß oder wiederholte Verstöße gegen Bestimmungen der MDR im Einzelfall zu einer Gewerbeuntersagung nach § 35 GewO führen, wenn hierdurch die Unzuverlässigkeit des Gewerbetreibenden begründet wird.“ Eine komplette Missachtung des § 9 MPDG durch eine podologische Praxis über einen längeren Zeitraum könnte dies im schlimmsten Fall begründen. Vor diesem Hintergrund ist es dringende Aufgabe der Berufsverbände, Rechtssicherheit für ihre Mitglieder zu schaffen, weswegen eine öffentlichkeitswirksame Informationsvermittlung bzgl. dieses Themas dringend angezeigt wäre.

Mehr Informationen zu diesem Thema kannst du im zugehörigen Seminar von podoconsulting erfahren:

https://www.podo-consulting.de/events/medizinproduktrechtliche_anforderungen_2024_06/

Zum Autor: Hygieneingenieur Sascha Ruß ist neben seiner Tätigkeit als physikalischer Laborleiter seit 2019 auch als Dozent und Lehrkraft in der Podologie tätig. Durch seine mehrjährige Pflegeerfahrung und sein Studium an den Technischen Hochschulen Mittelhessen (B. Sc. Krankenhaushygiene) und Lübeck (M.Sc. Regulatory Affairs) vereint er dabei Praxisnähe und regulatorische Anforderungen, um Hygiene und Medizinproduktrecht anwender- und betreiberorientiert zu vermitteln. Auf seiner Webseite [Hyg-Blog](#) bietet er Informationen zu den Themen Medizinprodukte und Technische Hygiene.

Kontakt:

podo consulting

Inh. Mechthild Geismann

Tel: 02591 9499130

E-Mail: mail@podo-consulting.de

Internet: www.podo-consulting.de