

Bundesministerium für Gesundheit
Frau Susanne Conze
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 124
„Medizinproduktesicherheit“

Per E-Mail an: 124@bmg.bund.de

Bereichsleiterin Medizintechnik
Ihr Zeichen: 124-40003-02/003
Ansprechpartner/in: Dubravka Maljevic
Telefon: 030 330 960-112
Telefax: 030 330 960-222
E-Mail: Dubravka.Maljevic@bg-kliniken.de

Datum: 20.04.2020

Stellungnahme zum Entwurf einer Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukte- rechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746

Sehr geehrte Frau Conze,
sehr geehrte Damen und Herren,

bezugnehmend auf Ihr Schreiben vom 6. März 2020 an die Verbände nehmen wir zu dem Entwurf einer Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Bearbeitungsstand: 28.02.2020) wie folgt Stellung:

Die in Artikel 6 vorgesehenen Änderungen der Medizinproduktebetreiberverordnung halten wir zur Förderung der Medizinproduktesicherheit und für eine bundesweit einheitliche und praxisgerechte Umsetzung für ergänzungsbedürftig und schlagen die folgenden Änderungen vor:

1. § 4 MPBetreibV wird um einen Absatz 9 ergänzt:

„Das Medizinprodukt muss nach durchgeführter Inspektion oder Kontrolle mit einem Zeichen gekennzeichnet werden. Aus dem Zeichen muss die Fälligkeit der nächsten Inspektion oder Kontrolle hervorgehen sowie die Behörde und Person eindeutig und rückverfolgbar ermittelt werden können.“

2. § 14 Absatz 7 Nr. 2 MPBetreibV wird gestrichen.

Begründung

Eine einheitliche Kennzeichnungspflicht durchgeführter Inspektionen oder Kontrollen, die sich nicht auf die messtechnischen Kontrollen nach § 14 Absatz 7 Nr. 2 MPBetreibV beschränkt, vereinfacht die Überprüfung für den Anwender und die Behörden, ob es sich um

ein geprüfetes Medizinprodukt handelt. Dies würde es auch dem Anwender erleichtern, seiner Pflicht nach § 4 Absatz 6 MPBetreibV nachzukommen. Ein höherer Erfüllungsaufwand entsteht dadurch nicht, da eine entsprechende Kennzeichnung in den Krankenhäusern bereits verbreitete Praxis ist.

3. § 7 Absatz 1 Satz 2 MPBetreibV wird wie folgt neu gefasst:

„Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der betrieblichen Gefährdungen und der Angaben des Herstellers durchzuführen. Hierfür hat der Hersteller Angaben zu inhaltlichem Umfang, Art und Häufigkeit dem Medizinprodukt beizufügen.“

Begründung

Widersprüchliche als auch unterschiedliche Auslegungen der Landesbehörden zum inhaltlichen Umfang der Durchführung der Instandhaltung - teils wird eine vollumfängliche Umsetzung der Herstellervorgaben/-empfehlungen gefordert, ohne dass auf die betrieblichen Gefährdungen Bezug genommen wird, teils werden die betrieblichen Gefährdungen berücksichtigt - führt zu einem größeren organisatorischen Aufwand, dem keine höhere Erfüllung der Schutzziele der MPBetreibV gegenüberstehen.

Des Weiteren lässt sich die Bezugnahme allein auf die Herstellerangaben in § 7 Absatz 1 Satz 2 nur schwer mit weiteren Verordnungen, wie z. B. der BetrSichV, in Einklang bringen. Dort wird Bezug genommen auf eine Gefährdungsbeurteilung und Ermittlung von Schutz- und Instandhaltungsmaßnahmen.

4. § 13 Abs. 2 Nr. 1 MPBetreibV wird durch Nr. 1 a) und Nr. 1 b) ersetzt:

„1 a) für Medizinprodukte, die nach 93/42/EWG und 98/78/EG in Verkehr gebracht wurden, Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes,

1 b) für Medizinprodukte, die nach (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 in Verkehr gebracht wurden, Bezeichnung, Art und Typ, UDI, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes,“

Begründung

Im Zuge der Registrierung von Medizinprodukten in der EUDAMED in Verbindung mit der Vergabe einer UDI ist es sinnvoll, auch über die Risikoklasse III hinaus für weitere Medizinprodukte die UDI Dokumentation für aktive, nicht implantierbare Medizinprodukte in der MPBetreibV zu fordern, siehe dazu auch Artikel 27 Absatz 9 MDR:

„(9) ... Bei Produkten, die keine implantierbaren Produkte der Klasse III sind, wirken die Mitgliedstaaten darauf hin und können vorschreiben, dass die Gesundheitseinrichtungen die UDI der Produkte, die sie bezogen haben, vorzugsweise elektronisch erfassen und speichern.“

Bei der Bekanntgabe von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 89 MDR ist die Angabe der UDI durch den Hersteller verpflichtend.

Der Mehrwert für die Betreiber ergibt sich aus der schnelleren Auffindbarkeit von betroffenen Geräten im aktuellen Gerätebeständen, da die UDI auch auf dem Informationsschreiben der Hersteller angegeben sein wird. Ggf. können mit dieser Information zukünftig elektronische Abgleiche über Webserviceschnittstellen zwischen Gerätebewirtschaftungssystemen der Betreiber und EUDAMED ermöglicht werden. Ein solcher Abgleich zu den aktiven Gerätebeständen einer Gesundheitseinrichtung trägt zur schnellen, automatisierten Informationsweitergabe von betreiberspezifischen Sicherheitshinweisen, z. B. direkt in den Gerätebewirtschaftungssystemen der Betreiber, bei, siehe dazu auch Artikel 89 Nr. 8 MDR:

„Die Sicherheitsanweisung im Feld ermöglicht die korrekte Identifizierung des Produkts bzw. der Produkte, insbesondere durch Aufnahme der relevanten UDI, und die korrekte Identifizierung des Herstellers, der die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ergriffen hat, insbesondere, soweit bereits erstellt, durch Aufnahme der SRN.“ (Unterstreichung hinzugefügt)

Mit freundlichen Grüßen



Dubravka Maljevic
Bereichsleiterin Medizintechnik

