

DGAI · Neuwieder Str. 9 · 90411 Nürnberg

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 123 – Medizinprodukterecht
Rochusstraße 1
53123 Bonn

HAUPTGESCHÄFTSFÜHRER

Prof. Dr. med. Alexander Schleppers

Telefon: 0911 / 933 780

E-Mail: aschleppers@t-online.de

Per E-MAIL: 123@bmg.bund.de

1. Dezember 2023

**Stellungnahme - Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin
„Dritte Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften“
Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vom 20.10.2023**

Sehr geehrte Damen und Herren,

zunächst einmal recht herzlichen Dank für die Möglichkeit die geplanten Änderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) im Namen der DGAI kommentieren zu können. Bereits im Jahr 2022 hatten wir uns im Rahmen Ihrer Online-Befragung zur MPBetreibV zu einigen Punkten positioniert, die nun teils in unserem Sinne umgesetzt wurden, teils aber auch nicht. Nachfolgend finden Sie daher unsere Kommentierungen bezugnehmend auf den Referentenentwurf:

Zu §2 (2) und (3)

(2) Im Sinne dieser Verordnung ist die verantwortliche Person jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb einer Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Produkt durch die verantwortliche Person oder deren Beschäftigte betrieben und angewendet wird. Abweichend von Satz 1 ist verantwortliche Person für ein Produkt, das im Besitz eines Angehörigen der Heilberufe oder des Heilgewerbes ist und von diesem zur Verwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitgebracht wird, der betreffende Angehörige des Heilberufs oder des Heil-gewerbes. Als verantwortliche Person gilt auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen Produkte im öffentlichen Raum bereithält.

(3) Benutzer ist, wer ein Produkt im Anwendungsbereich dieser Verordnung am Patienten einsetzt.

Kommentar:

Im Hinblick auf die EU-Verordnung 2017/745 und 2017/746 ist die Einführung der Begriffe „verantwortliche Person“ statt „Betreiber“ und „Benutzer“ statt „Anwender“ nachvollziehbar, jedoch aus unserer Sicht nicht zielführend. Sowohl der Betreiber- als auch der

Anwenderbegriff sind seit Jahren im medizintechnikrechtlichen Umfeld etabliert und sind Bestandteil zahlreicher Dokumente von Gesundheitseinrichtungen (Dienstanweisungen, SOP's etc.), deren Änderung mit einem nicht unerheblichen Erfüllungsaufwand verbunden wären. Hinzu kommt noch ein semantisches Problem, da die neuen Begrifflichkeiten nicht zum Titel der Verordnung - „Medizinprodukte-Betreiberverordnung“- passen. Wir favorisieren daher eine Beibehaltung der bisherigen Nomenklatur.

Zu § 4 (Allgemein)

Kommentar:

In Anbetracht der Tatsache, dass bestimmte Medizinprodukte teils MDR-bedingt nicht oder nicht mehr zur Verfügung stehen, wäre in diesem Paragraphen ein Hinweis auf die Möglichkeit der Eigenherstellung hilfreich, nebst kurzgefassten Informationen zu den einzuhaltenden Rahmenbedingungen.

Zu § 4 (Streichung Abs. 1, entnommen aus der aktuell gültigen Verordnung)

(1) Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden.

Kommentar:

Der oben zitierte Absatz aus der aktuell gültigen Verordnung stellt aus unserer Sicht einen wesentlichen Merkmal dar, welches dem Anwender den Rahmen aufzeigt, in dem das Medizinprodukt am Patienten angewendet werden darf. Hierdurch wird ggf. auch die Abgrenzung zu Eigenherstellungen oder zu dem Erfordernis von Klinischen Prüfungen möglich. Die Berücksichtigung der Zweckbestimmung sollte dem Anwender mit einer gewissen Verbindlichkeit nahegelegt werden um Medizinprodukte sicher am Patienten anwenden zu können. Wir favorisieren daher eine Beibehaltung des bisherigen Absatzes.

Zu § 4 (2)

Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Produktes ist erforderlich. Für Software gilt dies auch nach jeder Installation von Softwareaktualisierungen, die mit einer wesentlichen Änderung der Software einhergehen. ...

Kommentar:

Die Entscheidung, inwieweit eine Softwareaktualisierung einweisungspflichtig ist, sollte dem Hersteller überlassen werden, um hier eine gewisse Verbindlichkeit für die Betreiber / verantwortlichen Personen zu schaffen. Ein Hersteller hat, verglichen mit Gesundheitseinrichtungen, allein schon aufgrund des Inverkehrbringungsprozesses in der Regel tiefgreifendere Kenntnisse zu seinem Produkt als ein Betreiber und zudem auch ein produktbezogenes Qualitäts- und Risikomanagement. Des Weiteren hält die DGAI an dem Standpunkt fest, dass durch eine Einweisung für alle Medizinprodukte Anwender mitunter defokussiert werden. Letztere müssen sich insbesondere in einem neuen Arbeitsumfeld, mit zahlreichen Inhalten befassen, die den Blick für das Wesentliche erschweren, sodass eine Zunahme der Patientensicherheit nicht immer gegeben ist. Statt einer Einweisungspflicht für alle Medizinprodukte wie zum Beispiel Medikamentenkühlschränke, Betten, Personenstandwaagen etc. sollte, so der Vorschlag, die verpflichtende Einweisung den Medizinprodukten der Anlage 1 vorbehalten bleiben. Ein Konzept, das die Art und den Umfang der Einweisung differenzierter regelt, als dies bisher

der Fall ist, kann aus unserer Sicht die Patientensicherheit erhöhen (Fokussierung und Intensivierung bei Produkten der Anlage 1), und wird diese eher nicht reduzieren. Letztlich soll hier ein Zustand geschaffen werden, wie er vor der Novelle im Jahre 2017 vorlag.

Zu § 4 (3)

Miteinander verbundene Produkte sowie mit anderen Gegenständen verbundene Produkte dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie zur Anwendung in dieser Kombination unter Berücksichtigung der Sicherheit der Patienten, Benutzer, Beschäftigte oder Dritten geeignet sind.

Kommentar:

In Anlehnung an Abs. 1 wäre hier auch wieder die Zweckbestimmung anzuführen. Es hieße dann:

(3) Miteinander verbundene Produkte sowie mit anderen Gegenständen verbundene Produkte dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie zur Anwendung in dieser Kombination unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Benutzer, Beschäftigte oder Dritten geeignet sind.

Zu § 11 (2)

Abweichend von Absatz 1 kann für Automatische Externe Defibrillatoren, die für die Anwendung durch Laien vorgesehen sind, eine sicherheitstechnische Kontrolle entfallen, wenn der Automatische Externe Defibrillator selbsttestend ist und eine regelmäßige Sichtprüfung durch die verantwortliche Person erfolgt.

Kommentar:

Die DGAI favorisiert weiterhin sicherheitstechnische Kontrollen bei AED in Gesundheitseinrichtungen, da sie sowohl in Praxen als auch in Kliniken einen wesentlichen Beitrag zur Patientensicherheit leisten. Beispielhaft seien hier die flächendeckende Versorgung mit AED im normalstationären Umfeld oder die Ausstattung von Funktionsdiagnostik Bereichen genannt. Des Weiteren werden auch innerklinische Transporte monitorüberwachter (Intensiv-) Patienten mit AED-Verfügbarkeit begleitet. Das „4 Augen Prinzip“ aus Anwendern und Medizintechnik sollte hier weiterhin bestehen bleiben. Der Verzicht auf Prüffristen sollte unter den genannten Bedingungen dem öffentlichen Raum vorbehalten bleiben.

Zu § 13 (2)

1. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes,...

Kommentar:

Für Medizinprodukte, die nach der EU-Verordnung 2017/745 und 2017/746 in Verkehr gebracht wurden, wäre das Vorhalten der UDI im Bestandsverzeichnis sinnvoll, um im Falle von Sicherheitskorrekturmaßnahmen eine schnellere Auffindbarkeit zu ermöglichen, gegebenenfalls auch durch einen elektronischen bzw. automatisierten Abgleich.

Zu § 16 Besondere Pflichten bei Produkten in Form einer Software der Klasse IIb und III

Kommentar:

Zu einem besseren Verständnis und insbesondere zur Abgrenzung von einer Betriebssoftware, sollte die Art der Software, hier eine Stand-Alone-Software, besser spezifiziert werden. Die Verwendung von Risikoklassen gemäß MDR war bis dato in der MPBetreibV unüblich und sollte hier durch die Einbindung des klinischen Kontextes erläutert werden. Z. B. Software zur Analyse von Vitalparametern, die im Fehlerfall zu unangemessenen Therapieentscheidungen oder gegebenenfalls zum Tod oder zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes führen könnte.

Zu § 16 (3) Satz 1

Die verantwortliche Person hat für Produkte in Form einer Software der Klasse IIb und III eine angemessene IT-Sicherheitsüberprüfung nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen, die dazu geeignet ist, Risiken und Leistungsbeeinträchtigungen frühzeitig zu erkennen und so weit wie möglich zu verringern.

Kommentar:

Die Rahmenbedingungen, unter denen die IT-Sicherheitsüberprüfungen durchgeführt werden sollen, sollten hier durch Herstellerangaben bzw. die Gebrauchsanweisung spezifiziert werden. Hersteller, haben verglichen mit dem Betreiber / der verantwortlichen Person, tiefgreifendere Produktkenntnisse und zudem auch ein produktbezogenes Qualitäts- und Risikomanagement.

Zu § 16 (3) Satz 2

Die IT-Sicherheitsprüfungen sind alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats durchzuführen, in dem das Produkt in Form einer Software installiert oder die letzte IT-Sicherheitsprüfung durchgeführt wurde. ...

Kommentar:

Die Regelung zur periodischen Überprüfung der Software ist nachvollziehbar und stellt ein Sicherheitsmerkmal dar, doch die Annahme, dass dies nicht mit einer Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwandes einhergeht (=0 gemäß Ihrer Tabelle), ist unrealistisch.

Für Rückfragen steht Ihnen Herr Dr. Krauß (Federführender der Kommission für Normung und technische Sicherheit der DGAI) zur Verfügung:

Dr. med. Terence Krauß D.E.S.A.
Medizinische Hochschule Hannover
Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
Oberarzt
Facharzt für Anästhesiologie, Intensiv- und Notfallmedizin
OE 8050, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover, Deutschland
Tel.: +49 511 532-8558, mobil: +49 1761 532-7452

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. Schleppers', written in a cursive style.

Prof. Dr. med. Alexander Schleppers
Hauptgeschäftsführer