

ZMT e.V. – Richard-Byrd-Str. 43A – 50829 Köln

Bundesministerium für Gesundheit
Per E-Mail: 123@bmg.bund.de

ZMT Stellungnahme

zum Referentenentwurf Anhörungsverfahren: Dritte Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften

§ 4 Absatz 1 (Seite 4):

§4 a.) Absatz 1 wird aufgehoben

Unsere Anmerkung:

Den Wegfall der Zweckbestimmung in §4 (1) können wir nicht befürworten. Es wird dazu führen, dass Produkte für eine Heimanwendung für professionellen Einsatz verwendet wird.

Die Sichtweise des BMG ist grundsätzlich nachvollziehbar, würde aber einen gewissen Wildwuchs befördern, d.h. dass vermeintlich schlechtere Produkte in den Gesundheitseinrichtungen Einzug halten.

Beispiel:

ein Blutdruckmessgerät für die Heimanwendung wird nicht messtechnisch kontrolliert, aber verwendet.

Wie soll der Benutzer hier eine Funktionskontrolle bestätigen, ohne auf ein physikalisches Normal zurück greifen zu können?

Gleichzeitig schränkt die Betreiberverordnung aber die POC Diagnostik durch die RiLiBÄk ein. Es müssen regelmäßige Qualitätskontrollen durchgeführt werden.

Hier würde mit zwei Maßstäben gemessen werden.

§ 5 (Seite 5)

a) § 5 Absatz 1 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Die zuständige Behörde ist befugt, die Erfüllung der Voraussetzungen bei von der verantwortlichen Person beauftragten Personen, Betrieben und Einrichtungen zu kontrollieren“.

Unsere Anmerkung:

Die Änderungen sind zu begrüßen. Die zuständige Behörde sollte klarer benannt sein.

Auch die Kompetenzen der Behörden in den einzelnen Bundesländern sind sehr unterschiedlich. Daher halten wir eine gemeinsame bundesweite Liste für sinnvoll.

Auch die Meldungen sollten an eine Bundeseinheitliche Stelle wie z.B. das BfArM erfolgen.

Die Kontrollen durch die jeweilige Landesregierung kann davon unberührt sein.

Zudem wäre es zu begrüßen, wenn genauso wie Hersteller, Importeure etc. eine Zertifizierung gem. DIN EN ISO 13485 für die Ausführung von Prüfungen, Instandhaltungen etc. verpflichtend wird.

§9 (Seite 8):

In § 9 Absatz 1 werden die Wörter „Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 38 vom 19. September 2014, S. A 1583“ durch die Wörter „Deutsches Ärzteblatt vom 30. Mai 2023, DOI: 10.3238/arztebl.2023.rili_baek_QS_Labor“ ersetzt.

Unsere Anmerkung:

Alle anderen Punkte in der BetreibV werden weicher. Eine Nachbesserung zum Thema Point-of-Care wäre daher wichtig.

Es muss immer die RiLiBÄK Teil A umgesetzt werden. Es gelten für Labore und Point-of-care Anwendungen dieselben Verpflichtungen. Das sollte angepasst werden.

Der POC Bereich sollte dringend gestärkt werden. Eine Direktdiagnostik vor Ort würde bei vielen Entscheidungen helfen.

§ 11 Seite 9:

1. § 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Der Betreiber“ durch die Wörter „Die verantwortliche Person“, das Wort „Medizinprodukte“ durch das Wort „Produkte“ ersetzt und die Wörter „und nach Satz 2 oder Satz 3“ gestrichen.

bb) Satz 2 wird gestrichen.

cc) In Satz 3 werden die Wörter „jedoch spätestens“ gestrichen und das Wort „Medizinproduktes“ durch die Wörter „Produktes“ ersetzt.

dd) In Satz 5 werden das Wort „Medizinprodukte“ durch das Wort „Produkte“, die Wörter „der Betreiber“ durch die Wörter „die verantwortliche Person“, das Wort „Medizinprodukten“ durch das Wort „Produkten“ und die Angabe „3“ durch die Angabe „2“ ersetzt und nach dem Wort „sowie“ werden die Wörter „Zubehör einschließlich Software oder“ gestrichen.

b) In Absatz 2 werden die Wörter „im öffentlichen Raum“ gestrichen und die Wörter „den Betreiber“ durch die Wörter „die verantwortliche Person“ ersetzt.

c) In Absatz 3 werden die Wörter „der Betreiber“ durch die Wörter „die verantwortliche Person“ ersetzt und das Wort „zumindest“ gestrichen.

d) In Absatz 4 werden die Wörter „Der Betreiber“ durch die Wörter „Die verantwortliche Person“ und das Wort „Medizinproduktes“ durch das Wort „Produktes“ ersetzt.

Unsere Anmerkung:

Medizinproduktebuch.

Eine Ausnahme für einen AED ist nicht zielführend. Es handelt sich beim Medizinproduktebuch um eine Lebenslaufakte.

Eine Dokumentation zu jedem AED ist mehr als sinnvoll.

Diese Veränderungen führen zu einer festen Prüffristvorgabe von 2 Jahren.

Ziel der sicherheitstechnischen Kontrolle ist es, frühzeitig Mängel zu erkennen und zu beseitigen, um z.B. Ausfallzeiten von Geräten zu verringern. Bei der sicherheitstechnischen Kontrolle handelt es sich um eine an die verantwortliche Person von Produkten gerichtete nationale Vorschrift, ihre Produkte der Anlage 1 in von ihr selbst festgelegten Zeitabständen zu prüfen oder prüfen zu lassen. Es hat sich

Richard-Byrd-Str. 43A Telefon: (0221) 240 78 45 Internet: www.zmt.de
50829 Köln Telefax: (0221) 5 99 98 26 e-mail: zmt@verbandsbuero.eu

VR 7870, Amtsgericht Köln Steuernummer 217/5965/0871
Vorstand: Tibbeke Neumann (Vorsitzende),
Andrea Puderbach, Achim Gräf, Patrick Kliemann, Frank-Dietrich Warkalla

Bankverbindung:
Volksbank Köln Bonn eG,
Kto.-Nr. 5001367015 BLZ 380 601 86
BIC – GENODE33BRS
IBAN – DE51 3806 0186 5001 3670 15

gezeigt, dass sich die verantwortlichen Personen oft nicht in der Lage sehen, für die sicherheitstechnische Kontrolle solche Fristen vor- zusehen, die es erlauben, Mängel, mit denen aufgrund von Erfahrung zu rechnen sind, rechtzeitig festzustellen. Daher wird ähnlich der Hauptuntersuchung die Frist einheitlich auf zwei Jahre

festgelegt. Die Möglichkeit zur Durchführung von STK in kürzeren Intervallen, beispielsweise aus Haftungsgründen, bleibt den verantwortlichen Personen unbenommen.

Es handelt sich zudem um Folgeänderungen aufgrund der Änderungen in § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 2.

§ 13 (Seite 10):

1. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter „Der Betreiber“ durch die Wörter „Die verantwortliche Person“ und das Wort „Medizinprodukte“ durch das Wort „Produkte“ ersetzt und folgender Satz angefügt:

„Satz 1 gilt nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer, Blutdruckmessgeräte und Schlafapnoe-Therapiegeräte.“

- b) In Absatz 2 wird das Wort „Medizinprodukt“ durch das Wort „Produkt“ ersetzt.

Unsere Anmerkung:

Für uns ist nicht erklärlich, warum ein Schlafapnoe Gerät nicht mehr geführt werden soll, dies aber für Sauerstofftherapiegeräte, ein pers. Inhaliergerät, oder ein IPPB Gerät etc weiter gelten soll.

§ 16 (Seite 11)

1. die ordnungsgemäße Installation der Software geprüft hat und
2. eine von der verantwortlichen Person beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Anwendung und den Betrieb der Software so- wie in die zulässige Verbindung mit anderen Produkten eingewiesen hat.

Richard-Byrd-Str. 43A Telefon: (0221) 240 78 45 Internet: www.zmt.de
50829 Köln Telefax: (0221) 5 99 98 26 e-mail: zmt@verbandsbuero.eu

VR 7870, Amtsgericht Köln Steuernummer 217/5965/0871
Vorstand: Tibbeke Neumann (Vorsitzende),
Andrea Puderbach, Achim Gräf, Patrick Kliemann, Frank-Dietrich Warkalla

Bankverbindung:
Volksbank Köln Bonn eG,
Kto.-Nr. 5001367015 BLZ 380 601 86
BIC – GENODE33BRS
IBAN – DE51 3806 0186 5001 3670 15

3. Die Prüfung der ordnungsmäßigen Installation kann bei Vorliegen der entsprechenden technischen Voraussetzungen auch mittels Fernzugriff erfolgen.

Unsere Anmerkung:

Eine Sinnvolle Ergänzung.

Es sollte aber konkretisiert werden, was in einer IT-Sicherheitsüberprüfung genau geprüft werden soll?

Gemäß Die Drucksache 397/16 vom 04.08.2016 (Verordnung des BMG) besagt eindeutig:

„Diese „STK-befreiten“ Geräte führen in regelmäßigen Abständen eigenständig intern tägliche, wöchentliche und monatliche Funktionsanalysen durch. Mögliche Störungen werden auf dem Display des Defibrillators angezeigt, eine gesonderte STK ist somit nicht mehr notwendig. Dies ist aber nur in den Fällen zu rechtfertigen, in denen der Hersteller auf Grundlage des Risikomanagements nach ISO 14971

gleichzeitig sicherstellen und nachweisen kann, dass das Gerät qualitativ so konstruiert und gefertigt ist, dass durch den vollständigen Wegfall der STK keine zusätzliche Gefährdung auftreten kann.

Wird dieser Passus dann damit außer Kraft gesetzt?

„Es hat sich gezeigt, dass es in der Praxis häufig Probleme mit der Frage gab, was unter „öffentlichem Raum“ zu verstehen ist. Um eine flächendeckende Versorgung mit AED sicherzustellen, ist es daher geboten, die Einschränkung auf AED im öffentlichen Raum aufzuheben. Es sind keine Meldungen darüber bekannt, dass es durch nicht geprüfte AED zu Patientengefährdung gekommen ist.“

Die Vielzahl der AED Geräte wurden wegen technischer Probleme in den letzten 20 Jahren zurückgerufen. FDA/ BfArM u. a. Listen geben darüber Auskunft.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Uwe Behrens'.

Uwe Behrens
Geschäftsführung