

Stellungnahme des Medizinischen Dienstes Bund

zum

**Referentenentwurf der Dritten Verordnung zur Änderung
medizinproduktrechtlicher Vorschriften**

Inhalt der Stellungnahme

I	Vorbemerkungen	3
II	Stellungnahme zum Referentenentwurf.....	4
	Zu Artikel 1 Nr. 4a, Aufhebung von § 4 Absatz 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (Allgemeine Anforderungen).....	4
	Zu Artikel 1 Nr. 9, Änderung in § 8 der der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (§8a Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikel 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745) ...	6

I Vorbemerkungen

Der Medizinische Dienst Bund nimmt in Abstimmung mit den Medizinischen Diensten im Folgenden zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit „Dritte Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften“ Stellung.

Mit der Verordnung wird der Anwendungsbereich der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ergänzt und erweitert. Für Produkte in Form einer Software mit erhöhtem Risikopotenzial werden Prüfvorgaben eingeführt. Darüber hinaus soll in der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) die Abgabebeschränkung für In-Vitro-Diagnostika zur Laienanwendung aufgehoben werden.

Der Medizinische Dienst begrüßt grundlegend die in der Verordnung angedachten Maßnahmen, dennoch sind Änderungen zur Sicherstellung der Patientensicherheit notwendig.

Die Aufhebung der Bindung an die Zweckbestimmung von Medizinprodukten wird abgelehnt, da hierdurch Sicherheits- und Haftungsrisiken für Betreiber und Patientinnen und Patienten entstehen. Eines der Hauptanliegen der Verordnung (EU) 2017/ 745 liegt darin, hohe Standards für Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte festzulegen. Der sichere und effektive Einsatz ist nur dann möglich, wenn sie in den in der Zweckbestimmung festgelegten und überprüften Indikationen und Anwendungsfeldern eingesetzt werden, da auf der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung basierend die Konformitätsbewertung durchgeführt wird.

Die mit dem Referentenentwurf angestrebte Berücksichtigung von Standalone-Software von Klasse IIb und III Produkten wird als sachgerecht bewertet und ausdrücklich begrüßt. Die zunehmende Digitalisierung und Vernetzung kann zu einer verbesserten Versorgung führen, birgt aber auch ein Potenzial für verschiedene Risiken für Patientinnen und Patienten, u. a. wenn Softwareprodukte unzureichend installiert, überwacht und aktualisiert werden. Eine regelhafte Prüfung wird vom Medizinischen Dienst Bund begrüßt, sollte sich jedoch am Überwachungsintervall der dynamischen und produktabhängigen potenziellen Risiken für Cyberangriffe und Schadsoftware orientieren. Bezüglich der Prüfung bzw. Beurteilung von Cybersicherheitslücken sollten die verantwortlichen Personen spezifische Fachkenntnisse haben.

Die durch den Referentenentwurf geplante Strukturierung der Vorgaben zur Wiederaufbereitung für Einmalprodukte und wiederverwendbare Produkte wird begrüßt.

Die Aufbereitung von Einmalprodukten, also Produkten, die vom Hersteller nicht dafür vorgesehen sind und zu denen der Hersteller keine Informationen zur Aufbereitung bereitstellt, ist grundsätzlich kritisch zu hinterfragen.

Es sollte auf eine ausreichende Kontrolle der Aufbereiter und einen transparenten Informationsfluss gegenüber den Patientinnen und Patienten geachtet werden, wenn wiederaufbereitete Einmalprodukte zum Einsatz kommen.

II Stellungnahme zum Referentenentwurf

Zu Artikel 1 Nr. 4a, Aufhebung von § 4 Absatz 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (Allgemeine Anforderungen)

Nach dem derzeitigen Stand von § 4 Absatz 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung dürfen Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden. Diese Regulierung der Betreibung und Anwendung von Medizinprodukten soll mit der Streichung von § 4 Absatz 1 entfallen. Hiermit bezweckt der Gesetzgeber eine Behebung von Versorgungslücken in Bereichen, in denen aufgrund herstellereitiger Wirtschaftlichkeitserwägungen keine bzw. nur eine geringe Anstrengung zur Entwicklung und Herstellung von Produkten erfolgt.

Bewertung:

Die vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung ist integraler Bestandteil der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) und des gesamten Konformitätsbewertungsverfahrens eines Produktes, welches elementar für den Schutz von Patientinnen und Patienten ist. Von der Formulierung der Zweckbestimmung ist zunächst abhängig, ob das Produkt gemäß MDR, Artikel 2 überhaupt als Medizinprodukt bezeichnet wird. Weiterhin richtet sich die Risikoklassifizierung nach der Zweckbestimmung (u. a. Artikel 51 und Anhang VIII, Klassifizierungsregeln, Kapitel II, Durchführungsvorschriften, 3.1). Darauf basierend erfolgen die erforderlichen Prüfungen, Analysen und Bewertungen zu diesem Medizinprodukt, die im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens durchgeführt werden müssen, damit ein Produkt in Verkehr gebracht werden darf. Hierzu zählen u. a. die Nutzen-Risiko-Abwägung, die klinische Bewertung bzw. Prüfung (abhängig vom Produkt), die Nachweise der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (s. auch Artikel 5, Absatz 2) gemäß Anhang I und auch das Konsultationsverfahren nach Artikel 54 (Scrutiny).

Die Zweckbestimmung ist ein Kernpunkt der Gebrauchsanweisung und gemäß Anhang I Kapitel 3, 23.4 b) sind mit der Zweckbestimmung genauen Angaben zu Indikationen, Kontraindikationen, Patientengruppe(n) und vorgesehenen Anwendern zu treffen.

Eine Änderung der Zweckbestimmung macht in der Regel einen neuen Antrag auf Durchführung einer Konformitätsbewertung erforderlich.

Aufgrund der großen Relevanz der Zweckbestimmung ist es nur konsequent, dass in Artikel 5 der MDR, Absatz 1 festgelegt ist, dass ein Produkt nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf, wenn es bei sachgemäßer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung und seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung, dieser Verordnung entspricht.

Daher ist die bisherige Umsetzung der europäischen Verordnung in nationales Recht durch den Absatz 1 des § 4 der aktuellen Medizinprodukte-Betreiberverordnung konsistent und im Sinne der Patientensicherheit.

Die im Referentenentwurf zur dritten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften geplante Aufhebung des § 4, Absatz 1 und insbesondere die dazu ausgeführte Begründung zu Nummer 4, Buchstabe a führt zu einer grundsätzlichen Unsicherheit hinsichtlich der Anwendung

von Produkten. Damit wird die Auslegung bzw. die Entscheidung des Anwendungszwecks dem jeweiligen Benutzer überlassen. Es stellt sich aber die Frage, auf welcher Grundlage der jeweilige Benutzer diese Entscheidung treffen kann. Nicht ohne Grund wurden die Anforderungen an das Konformitätsverfahren durch die MDR angehoben und eben – wie oben ausgeführt – alle relevanten Produktprüfungen, für die selbsterklärend umfassende produktspezifische Kenntnisse und Informationen notwendig sind, eng mit der Zweckbestimmung gekoppelt.

Die Anforderungen an die benannten Stellen durch die MDR wurden mit dem Ziel angehoben, eine vergleichbare, hohe Qualität der Gesundheit und Sicherheit bei der Nutzung von Medizinprodukten zu gewährleisten. Eine individuelle Entscheidung der jeweiligen Benutzer könnte dem entgegenstehen.

Durch den Wegfall der Regelung entstehen für Benutzer und Patientinnen und Patienten haftungsrechtliche Fragen und Risiken, welche im Referentenentwurf nicht beantwortet werden. Einen Off-Label-Use, wie bei Arzneimitteln strukturiert und geregelt, gibt es analog bei Medizinprodukten nicht.

Unstrittig ist, dass bei relevanten Versorgungslücken ein System bestehen oder etabliert werden muss, durch das diese im Notfall geschlossen werden und entsprechende Ausnahmefälle geregelt werden. Ein solches System sollte aber strukturiert und rechtlich verankert sein und nicht in einer individuellen Einschätzung und Entscheidung der Benutzer bestehen. Informationen und Erkenntnisse der jeweiligen Anwendungen müssen zusammengeführt und für eine Analyse bereitstehen. Dies ist umso wichtiger, wenn die Anwendung so vulnerablen Gruppen wie Kinder betrifft.

Zum jetzigen Zeitpunkt könnte eine relevante Versorgungslücke durch das Verfahren der Sonderzulassung gemäß § 7, Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz geschlossen werden. Auch bei diesem Vorgehen ist eine systematische Analyse und transparente Darstellung der Daten für folgende Entscheidungen von Benutzern zwingend erforderlich.

Änderungsvorschlag:

§ 4 Absatz 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sollte bestehen bleiben.

Zu Artikel 1 Nr. 9, Änderung in § 8 der der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (§8a Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikel 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745)

Der neueingefügte § 8a beschreibt die Anforderungen zur Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745.

Bewertung:

Es muss sichergestellt werden, dass nur solche Einrichtungen Einmalprodukte aufbereiten dürfen, die eine hohe Expertise, Erfahrung und Routine hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten und die erforderliche optimale Geräteausstattung haben.

Insbesondere für Produkte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) ist dies essenziell. Da solche Produkte oft von externen Anbietern aufbereitet werden, sollten diese auf jeden Fall eine formale Qualifikation vorweisen und regelhaft überwacht werden.

Wichtig ist allerdings, dass die Vorgaben des Artikels 17 der Verordnung (EU) 2017/745 umfassend umgesetzt werden und gewährleistet wird, dass Gesundheitseinrichtungen den Patientinnen und Patienten Informationen über die Verwendung aufbereiteter Produkte in der Gesundheitseinrichtung und gegebenenfalls andere einschlägige Informationen über die aufbereiteten Produkte zur Verfügung stellen.

Änderungsvorschlag:

In Artikel 1 Nr. 9 wird folgende Ergänzung vorgenommen:

„§ 8a

Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikel 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745

(1) Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten unter Einhaltung der Vorgaben des Artikel 17 der Verordnung (EU) 2017/745 ist zulässig.

(2) Unter der Voraussetzung, dass die Anforderungen nach Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe a und b und Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt sind, gelten für Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 für die Weiterverwendung innerhalb der Gesundheitseinrichtung aufbereiten, abweichend von Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht die Pflichten

- 1. zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745,*
- 2. zur Aushändigung der Informationen und Unterlagen für den Nachweis der Konformität des Produktes nach Artikel 10 Absatz 14 der Verordnung (EU) 2017/745,*
- 3. zur Abgabe einer EU-Konformitätserklärung nach Artikel 10 Absatz 6 und Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745,*
- 4. zur Anbringung einer CE-Kennzeichnung auf das Einmalprodukt nach Artikel 10 Absatz 6 und Artikel 20 der Verordnung (EU) 2017/745 und*

5. zur Durchführung einer klinischen Bewertung nach Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745.

Satz 1 gilt auch für externe Aufbereiter, die Einmalprodukte im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung aufbereiten, sofern das aufbereitete Einmalprodukt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird.

Gesundheitseinrichtungen stellen den Patienten Informationen über die Verwendung aufbereiteter Produkte in der Gesundheitseinrichtung und gegebenenfalls andere einschlägige Informationen über die aufbereiteten Produkte, mit dem Patienten behandelt werden, zur Verfügung.“