

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
Am Zirkus 2, 10117 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Wilfried Reischl
Referat 118 Medizinprodukterecht
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
Geschäftsstelle

Am Zirkus 2
10117 Berlin
Fon + 49 (0)30 3642 816 0
Fax + 49 (0)30 3642 816 11
info@aps-ev.de

**Offener Brief: Stellungnahme des APS zum Entwurf der zweiten
Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften**

Berlin, 13.01.2016

Sehr geehrter Herr Reischl,

das Aktionsbündnis Patientensicherheit begrüßt, dass in der MPBetreibV

- die Beschränkung der Einweisungsverpflichtung auf Anlage 1 Produkte aufgehoben wurde,
- auf Betreiberseite der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit neu eingeführt wurde,
- die Abgrenzung zwischen fremd - gestellten und in eigener Verantwortung erworbenen Medizinprodukten klar gestellt wird sowie die damit einhergehende, neue Definition der Betreiberfunktion bei patienteneigenen Medizinprodukten.

Zur MPBetreibV

Kommentar des APS zum Einweisungserfordernis

In Abs. 3 des §3 „Allgemeine Anforderungen“ des Referentenentwurfes wird das Einweisungserfordernis für alle Medizinprodukte mit Ausnahme der selbsterklärenden (intuitive Anwendung) formuliert. Aus Sicht des APS bringt diese Formulierung für die Betreiber und Anwender die Schwierigkeit und damit einhergehend die Unsicherheit mit sich, den Grad der Selbsterklärungsfähigkeit beurteilen zu müssen.

Der Hersteller musste diese Beurteilung bereits im Rahmen seines Risikomanagements nach EN ISO 14971, EN IEC 60601-1-6 sowie der EN IEC 62366 vor dem Inverkehrbringen vornehmen. In der Risikomanagementakte des Herstellers wird für alle nicht direkt oder indirekt beherrschbaren Risiken die Risikokommunikation als letzte, unverzichtbare Risikobeherrschungsmaßnahme angeführt. Die Einweisung und die Gebrauchsanweisung sind für den Hersteller Maßnahmen dieser Risikokommunikation.

Der Hersteller ist Fachmann in den Prozessen für das Risikomanagement und das Usability Engineering und insbesondere in dieser Beurteilung. Bei den Betreibern und Anwendern kann dies nicht vorausgesetzt werden. Bei dieser Beurteilung werden Hersteller einerseits sowie Betreiber und Anwender andererseits voraussehbar häufig zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen.

Vorsitzende
Hedwig François-Kettner

Am Zirkus 2
10117 Berlin
Fon + 49 (0)30 3642 816 0
Fax + 49 (0)30 3642 816 11
francois-kettner@aps-ev.de

Stellvertretender Vorsitzender
Prof. Dr. Hartmut Siebert

Am Zirkus 2
10117 Berlin
Fon + 49 (0)30 3642 816 0
Fax + 49 (0)30 3642 816 11
hsiebert@office-sha.de

Geschäftsführer
Hardy Müller

TK, WINEG
Bramfelder Straße 140
22305 Hamburg
Fon +49 (0)40 6909 2439
Fax +49 (0)40 6909 82439
hardy.mueller@wineg.de

www.aps-ev.de

Amtsgericht Marburg VR 2276

Bankverbindung
Sparkasse Köln Bonn
BLZ 37050198
Konto 1902397528
IBAN: DE95 3705 0198 1902 3975 28
BIC: COLSDE33XX

Das APS schlägt deshalb vor, die Einweisungserfordernis an das Ergebnis der Risikomanagement-Akte des Herstellers zu koppeln, um kongruent mit dem Vorgehen gemäß dem Neuen Konzept der EU Kommission von 2000 zu agieren.

- Kurzfristig könnte das Einweisungserfordernis im Rahmen des Beschaffungsprozesses an den Betreiber kommuniziert werden.
- Langfristig sollte die kommende europäische Medizinprodukte-Verordnung fordern, dass das Einweisungserfordernis in der Zweckbestimmung und damit in der Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes aufgeführt wird.¹

Die Hersteller müssen im Rahmen ihres Risikomanagementprozesses die Informationen aus den der Herstellung nachgelagerten Phasen (zum Beispiel Informationen zu Einweisungen von ihren Medizinprodukt-Beratern oder von Betreibern) auswerten und beurteilen, ob ihr Einweisungskonzept effektiv ist, und müssen es gegebenenfalls optimieren. Die Gesundheitseinrichtungen können auf diesem Weg auch auf Defizite im Einweisungskonzept hinweisen und auf dessen Optimierung drängen.

Empfehlungen und Informationen zur effizienten und praktischen Umsetzung in den Prozessen wird das APS in Kürze in der „Handlungsempfehlung für Einweisungen an Medizinprodukten nach MPBetreibV“ vorstellen.

Kommentare des APS zum Einweisungsprozess

1. Inhalte der Einweisung

Die Einweisung ist Teil der Benutzer-Produkt-Schnittstelle [DIN EN 62366]. Der Hersteller legt das Konzept und die Inhalte für eine adäquate Einweisung fest. Das minimale Risikowissen, das ein Anwender für die sichere Anwendung eines Medizinproduktes benötigt, hat der Hersteller während der Entwicklung im Einweisungskonzept festgeschrieben. Es ist unverzichtbarer Bestandteil jeder Einweisung. Der Hersteller muss das Erreichen der Ziele der Einweisung als Teil der Anwender-Medizinprodukt-Schnittstelle im Rahmen des Risikomanagements und des Usability Engineerings verifizieren und validieren. Die Verifikation überprüft, ob alle notwendigen Risikoinformationen in der Einweisung enthalten sind und didaktisch und methodisch adäquat transferiert werden. Die Validierung testet, ob die eingewiesene Person die notwendigen Risikoinformationen verstanden hat. Einweisungen, die wesentlich von dem vom Hersteller festgelegten, verifizierten und validierten Einweisungskonzept (zum Beispiel durch verkürzte Inhalte) abweichen, schaffen eine Situation, in der außerhalb des vom Konformitätsbewertungsverfahren beurteilten Sicherheitsrahmens agiert wird. Die Literatur zeigt seit Jahren die eklatanten Risiken von unvollständigen Einweisungen auf.² Das APS spricht solchen verkürzten pro Forma Einweisungen ab, dass sie die Funktion der Einweisung im Sinne der MPBetreibV übernehmen können.

In Abs. 1 Satz 2) des § 9 „Betreiben und Anwenden“ des Referentenentwurfes (ebenso im § 5 der derzeitigen MPBetreibV) wird die Einweisung „anhand der Gebrauchsanweisung“ gefordert. Gebrauchsanweisungen sind im Allgemeinen für Einweisungen didaktisch wenig geeignet. Man kann die Forderung sogar dahingehend interpretieren, dass das verifizierte und validierte Einweisungskonzept des Herstellers keine Rolle spiele.

Das APS fordert, diese Formulierung dahingehend zu ändern, dass die Einweisung nach dem Einweisungskonzept des Herstellers durchzuführen ist und dessen Inhalte wiedergegeben werden müssen.

Die Aufgaben und der Betrieb der Gesundheitseinrichtungen machen es sehr schwierig, die Einweisungsverpflichtung im gesamten betroffenen Personalstamm zeitnah durchzuführen.

¹ Das BMG wird gebeten, diese fast selbstverständliche Forderung, falls noch nicht geschehen, in den europäischen Prozess einzubringen.

² Bohnet-Joschko, Sabine; Zippel, Claus; Siebert, Hartmut (2015): Prävention Medizintechnik-assoziierter Risiken im Krankenhaus: Spezifizierung der APS-Empfehlungen für Anwender und Betreiber von Anästhesiegeräten. In: Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 109 (9-10), S. 725–735

Schichtarbeit, Urlaub, Krankheit und Personalfuktuation erfordern sehr viele Einweisungstermine mit entsprechendem Zeitaufwand der Einweisenden. Werden die Schwierigkeiten zu groß sinken die Compliance mit der Einweisungsverpflichtung sowie die Qualität der Einweisungen. Dies zeigt die Analyse der praktischen Umsetzung klar auf.

Das APS empfiehlt deshalb in der MPBetreibV klarzustellen, dass das Einweisungskonzept des Herstellers auch als e-learning Modul ausgeführt sein kann.

Da die Einweisung Teil der Anwender-Medizinprodukt-Schnittstelle ist, muss die Effektivität eines solchen e-learning Moduls zur Einweisung im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens durch den Hersteller geprüft und dokumentiert werden. Vollständigkeit, Richtigkeit und didaktische Eignung sind zentrale Punkte in dieser Prüfung.

2. Zugänglichkeit der Einweisungsunterlagen

Im Rahmen der UAG Einweisung hat das APS medizinisches Personal in Krankenhäusern zur Qualität der Einweisungen befragt. Die Befragten führten erhebliche inhaltliche Verkürzungen der Einweisungen sowie schwierigen Randbedingungen an. In sehr vielen Fällen lagen die Einweisungsunterlagen des Herstellers nicht vor. In diesen Fällen mussten sich die vom Betreiber beauftragten Personen anhand der Gebrauchsanweisung ein eigenes Einweisungskonzept sowie eigene Einweisungsunterlagen erstellen. Dieses war weder verifiziert noch validiert. Im Resultat wird in einem solchen Fall das Medizinprodukt ohne eine wesentliche Risikobeherrschungsmaßnahme betrieben und angewendet. In der Konsequenz werden Medizinprodukte außerhalb des durch das Konformitätsbewertungsverfahren festgelegten Sicherheitskonzeptes betrieben.

Die Einweisungsunterlagen wurden in vielen Fällen den Anwendern nicht zugänglich gemacht. Diesen ist dadurch die Auffrischung, das Nacharbeiten noch nicht verstandener Aussagen sowie die Selbsteinschätzung der eigenen Kompetenz erheblich erschwert. Diese Faktoren reduzieren die Patientensicherheit signifikant.

Das APS fordert deshalb, dass die Kopplung des Risikomanagements des Herstellers und des Betreibers dadurch verbessert wird, dass der Hersteller dem Betreiber und den Anwendern seine Einweisungsunterlagen zugänglich machen muss.

3. Qualitätssicherung

Die Betreiber sind als Gesundheitseinrichtungen (zum Beispiel Krankenhäuser durch das SGB V) zur Qualitätssicherung aufgefordert. Qualitätssicherung bedeutet, dass stichprobenartig auch die Effektivität von Einweisungen überprüft wird. Aus Sicht der Patientensicherheit sollte dabei das unverzichtbare, minimale Risikowissen zu den verwendeten Medizinprodukten auditiert werden. Das unverzichtbare, minimale Risikowissen kann aus den Einweisungsunterlagen des Herstellers entnommen werden. Ohne eine Checkliste mit dem minimalen Risikowissen oder den Einweisungsunterlagen des Herstellers kann der Betreiber dem Gebot zur Qualitätssicherung in diesem Bereich kaum qualifiziert nachkommen.

Das APS fordert deshalb, dass die Kopplung des Risikomanagements des Herstellers und des Betreibers dadurch verbessert wird, dass der Hersteller dem Betreiber seine Einweisungsunterlagen zugänglich machen muss.

Die MPBetreibV sollte die Gesundheitseinrichtungen explizit beurteilen lassen, ob Folge-Einweisungen erforderlich sind.

Das APS fordert deshalb, dass es Aufgabe des Qualitätsmanagements der Gesundheitseinrichtung sein muss, die Notwendigkeit von Folge-Einweisungen zur Auffrischung des unverzichtbaren Anwendungswissens zu überwachen.

4. Testat der erfolgten Einweisung

In Abs. 2 Satz 2) im § 11 „Medizinproduktebuch“ des Referentenentwurfes wird die Belegung der Einweisung gefordert. Das APS hat in seiner UAG „Einweisung“ durch Befragung festgestellt, dass in vielen Fällen eine „Einweisung“ testiert wurde, die stark verkürzt war, das minimale Risikowissen nicht vollständig darstellte und deshalb die Sicherheitsziele der Forderung der MPBetreibV nicht erfüllte. Die danach abgegebenen Testate der Einweisung, sowohl von dem Einweisenden als auch den Eingewiesenen, dokumentieren lediglich, dass ein Ereignis stattgefunden hat, das „Einweisung“ genannt wurde. Dies Ereignis ist eine pro Forma Einweisung, aber nicht die durch die MPBetreibV geforderte Einweisung. Solche pro Forma Testate hebeln die Schutzziele der MPBetreibV derzeit sanktionsfrei aus.

Das APS fordert deshalb, dass das Testat der Einweisung belegen soll, dass die Einweisung entsprechend den Vorgaben des Herstellers erfolgt ist.

Kommentare des APS zum Medizinproduktebuch

In Abs. 2 Satz 5) im § 11 „Medizinproduktebuch“ des Referentenentwurfes wird gefordert, dass wiederholte gleichartige Bedienungsfehler im Medizinproduktebuch zu dokumentieren seien. Das Ziel dieser Forderung ist anscheinend, ergonomischen Defiziten des Medizinproduktes auf die Spur zu kommen. Das APS sieht bei diesem Vorgehen die Schwierigkeit, dass es jemanden geben muss, der sich alle Bedienungsfehler erst einmal merkt bis er eine Wiederholung/Häufung konstatiert. Verschiedene Untersuchungen haben gezeigt (zum Beispiel an der Abbott PCA 4100 Pumpe), dass solche Bedienungsfehler selten auftreten (Wahrscheinlichkeit geschätzt 0,0001), aber doch zu einer großen Zahl von letalen Vorkommnissen geführt haben. Insbesondere vor dem Hintergrund der Personalfuktuation sehen wir die Wirksamkeit dieses Passus eingeschränkt.

Zur MPVS

Das APS begrüßt ferner, dass in der MPSV der Begriff „Vorkommnis“ jetzt alle Mängel von Medizinprodukten einschließt und dass damit Vorkommnisse auf Grund ergonomischer Defizite direkt beim BfArM meldepflichtig werden sollen (im Gegensatz zur Empfehlung MEDDEV 2.12-1).

Kommentar des APS zum Vigilanzsystem

Die vorgeschlagene Formulierung für ein meldepflichtiges Vorkommnis führt verschiedene mögliche Produktmängel auf. Da sowohl die Gebrauchsanweisung als auch die Einweisung eminent wichtig sind für die sichere Anwendung, sollte auch ein Mangel im Einweisungskonzept explizit in die Aufzählung aufgenommen werden.

Das APS empfiehlt die Formulierung:
„Vorkommnis ist ein Produktmangel, einschließlich einer Unsachgemäßheit der Kennzeichnung, des Einweisungskonzeptes oder der Gebrauchsanweisung, eine Funktionsstörung ...“

Die Vigilanz in Bezug auf Vorkommnisse, die mit Bedienungsfehlern einhergehen, ist sehr wichtig, weil nach dem Ergebnis vieler Untersuchungen diese Vorkommnisse mittlerweile einen viel größeren Prozentsatz erreichen als die Vorkommnisse durch technisches Versagen. Der Schutz der Daten von Vorkommnissen mit Bedienungsfehlern ist aus Sicht des APS nicht ausreichend berücksichtigt.

Die EU Empfehlung von 2009 zur Patientensicherheit fordert die Mitgliedsländer zur Einführung bzw. zum Ausbau sanktionsfreier Systemen der Berichterstattung über Zwischenfälle und Fehler sowie zur Erstellung entsprechender Lernkonzepte auf. Das gesetzliche Vigilanzsystem für Medizinprodukte ist

– im Gegensatz zu den anonymen Critical Incident Reporting Systemen³ – derzeit noch nicht sanktionsfrei gestaltet.

Eine Verpflichtung der Anwender, eigene Anwendungsfehler ohne Sanktionsfreiheit zu melden, verbietet sich aus rechtsstaatlichen Gründen. Das „Privilege against Self-incrimination“⁴ erlaubt dem Anwender, der sich evtl. selbst bezichtigen würde, von der Meldung abzusehen.⁵ Aus Selbstschutz werden also Anwender meist dann auf eine Meldung verzichten, wenn sie nicht sicher ausschließen können, dass sie mit/ursächlich am UE beteiligt sind. Ein sicherer Ausschluss einer möglichen Beteiligung ist einem Anwender aber in der Regel nicht möglich. Ohne zugesicherte Sanktionsfreiheit verstößt die Verpflichtung des Anwenders zur nichtanonymen Meldung gegen rechtstaatliche Prinzipien. Die resultierende mangelhafte Melde-Compliance reduziert die Patientensicherheit.

Das APS fordert deshalb erneut und mit Nachdruck, dass entsprechend der EU-Empfehlung von 2009 auch das gesetzliche Medizinprodukte-Vigilanzsystem analog zu den Fehlermeldesystemen im PatRechteG sanktionsfrei gestaltet wird.

In der Praxis werden vom Betreiber oder vom Anwender häufig Vorkommnisse an den Hersteller oder seinen Vertriebskanal gemeldet. Auch die EU Empfehlung MEDDEV 2.12-1 empfiehlt, dass Betreiber und Anwender „use error“ (im Terminus der MPSV „Bedienungsfehler“) direkt an den Medizinprodukthersteller melden. Mit dieser Praxis und dieser EU Empfehlung ist das Problem verbunden, dass die Anwender potentiell selbstbelastende und forensisch relevante Informationen an ein Wirtschaftsunternehmen kommunizieren, welches Datenschutzregelungen unterliegt, die für den Meldenden nicht transparent sind. Überdies kann der Sitz des Herstellers auch im Ausland liegen, so dass dort andere und für den Anwender noch weniger erkennbare rechtliche Rahmenbedingungen gelten.

Das APS fordert deshalb zusätzlich, dass

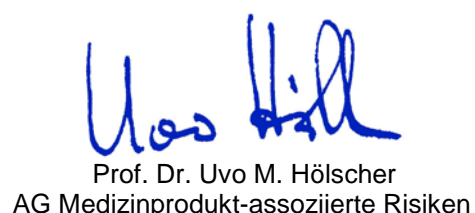
- Vorkommnisse mit einem möglichen Bedienungsfehler nur an das gesetzliche Medizinprodukte-Vigilanzsystem (MPSV) und nicht an den Hersteller zu melden sind,
- das BfArM bei der Behandlung eines solchen Vorkommnisses den Datenschutz der meldenden natürlichen oder juristischen Person sicherstellt.

De facto wird die Umsetzung des Referentenentwurfes zusätzliche personelle Ressourcen bei den Gesundheitseinrichtungen binden. Dies muss in geeigneter Form in den Vergütungssystemen dargestellt werden, zum Beispiel bei den Kalkulationen für die Fallpauschalen im DRG System.

Mit besten Grüßen



Hedwig François-Kettner
Vorsitzende



Prof. Dr. Uvo M. Hölscher
AG Medizinprodukt-assoziierte Risiken

³ Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (PatRechteG) 2013

⁴ Rogall K. Der Beschuldigte als Beweismittel gegen sich selbst. Berlin, Bonn: Duncker & Humblot GmbH; 1977 (Schriften zum Prozessrecht; Vol 49)

⁵ Ulsenheimer K. Meldepflicht aus der Sicht der Betroffenen. mt-Medizintechnik 2002; 122 : 167 – 172