



Stellungnahme des
Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

**zum Referentenentwurf
des Bundesministeriums für Gesundheit**

**MPBetreibV - Dritte Verordnung zur Änderung
medizinproduktrechtlicher Vorschriften**

Verfasser: Mitglieder der AG „Medizinprodukte assoziierte Risiken“ des
Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., Dirk Jahn, Thilo Künnemann, Reinhard Wagner

im Auftrag des geschäftsführenden Vorstands des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.,
Dr. med. Ruth Hecker, Vorsitzende,
Dr. med. Christian Deindl, Stellv. Vorsitzender,
Joachim Maurice Mielert, Generalsekretär.

Berlin, 01.12.2023

A. Vorbemerkungen

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Die zunehmende Digitalisierung des Gesundheitswesens birgt vielfältige Chancen für die Behandlungs- und Prozessqualität in medizinischen Einrichtungen. Darüberhinausgehend profitiert auch die Patientensicherheit von digitalen Auswertungs- und Präventionsmöglichkeiten. Es ergeben sich jedoch auch neue und unbekannte Risiken durch die Digitalisierung. Die in der Begründung zur dritten Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften angeführten Risiken für das sichere Funktionieren der Produkte, z.B. durch fehlerhafte Implementierung, Probleme bei Softwareupdates sowie bei der Verwendung von Endgeräten sind imminent und führten in der Vergangenheit bereits zu schwerwiegenden Vorkommnissen mit Patientenschäden. Die Konkretisierung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) auf ebendiese Themen und die damit verbundenen Verpflichtungen ist somit begrüßenswert.

Neben der Konkretisierung von Anforderungen an Software sieht der Referentenentwurf jedoch ebenso vor, dass die Pflicht zum Betreiben und Anwenden von Produkten ausschließlich gemäß der Zweckbestimmung und nach den Vorschriften dieser Verordnung sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik entfällt. Ein Wegfall dieser bislang in § 4 Abs. 1 der MPBetreibV formulierten Anforderung ist nicht nachvollziehbar und unterstützt die Zielsetzung der Änderung der Verordnung nicht. Eine Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung kann zu risikobehafteten Situationen führen, da eine erforderliche Risikobewertung in den meisten Fällen nicht erfolgt. Das im Rahmen einer Eigenherstellung erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren ist vielen Verantwortlichen Personen (ehemals Betreibern) nicht geläufig und wird entsprechend nicht durchgeführt. Die MPBetreibV war in der Vergangenheit das zentrale Regelwerk für die Gesundheitseinrichtungen. Diese wichtige Regelung ausschließlich in europäischen Verordnungen zu formulieren kann zu einer fehlenden Sichtbarkeit führen. Somit schafft ein Wegfall dieses Anwendungsgebotes in der MPBetreibV ein zum aktuellen Zeitpunkt nur schwer abschätzbares Risiko für die Patientensicherheit. Zur angedachten Behebung von Versorgungslücken in Bereichen, in denen aufgrund herstellerseitiger Wirtschaftlichkeitserwägungen keine bzw. nur eine geringe Anstrengung zur Entwicklung und Herstellung von Produkten erfolgt, sollten Wege gefunden werden, die zu nachweislich sicheren Produkten führen. Eine Risikoverlagerung aus wirtschaftlichen Gründen auf die Patienten oder Gesundheitseinrichtungen darf nicht erfolgen. Eigenherstellungen stellen nicht per se ein Risiko dar, die Notwendigkeit eines Konformitätsbewertungsverfahrens bzw. der darin enthaltenen Risikobetrachtung sollte in der MPBetreibV mit Verweis auf die Verordnung (EU) 2017/745 und Verordnung (EU) 2017/746 aufgeführt werden.

Ebenso kritisch ist zu hinterfragen, dass Sicherheitstechnische Kontrollen gem. § 11 zukünftig Zubehör nicht mehr verpflichtend einschließen müssen. Da Produkte immer multifunktioneller werden und vielfältige Funktionalitäten über entsprechendes Zubehör ergänzt werden, läuft der Wegfall dieser Anforderung der Zielsetzung einer zeitgemäßen MPBetreibV diametral entgegen.

Die weiteren Änderungen, bzgl. der Informationssicherheit in § 4, dem Beauftragten für Medizinproduktesicherheit in § 6, der Aufbereitung von Einmalprodukten in § 8a sowie den besonderen Pflichten bei Produkten in Form einer Software der Klasse IIb und III sind im Sinne der Patientensicherheit begrüßenswert.

B. Kommentierung der Änderungen

Der Begriff „Medizinprodukt“ wird konsequent durch „Produkt“ ersetzt. Dies führt zu einer Vereinheitlichung mit der Begriffsnutzung im Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG). Hier werden in §3 Produkte als „Medizinprodukte, ihr Zubehör und die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten und unter den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Produkte sowie In-vitro-Diagnostika und ihr Zubehör“ definiert. Es sollte aber in §2 Begriffsbestimmungen darauf hingewiesen werden das der Begriff „Produkte“ im folgenden Text im Sinne Medizinprodukte genannt wird, um diese gegenüber anderen Produkten eindeutig zu definieren.

Das Wort „Anwender“ wird durch „Nutzer“ ersetzt.

„Betreiber“ wird fortan als „Verantwortliche Person“ bezeichnet. Die „Verantwortliche Person“ ist damit wirtschaftlich, finanziell und medizinisch in der Verantwortung, was jedoch bei Konzernen, Verbänden, etc. realistisch, organisatorisch nicht zutreffend ist, und entlässt damit den Betreiber aus der Haftung.

In § 2 Abs. 4 wird das Wort „berufsmäßig“ gestrichen. Im Sinne der Patientensicherheit ist dies zu befürworten, da Risiken unabhängig der Vergütung zu betrachten sind.

§ 4 Abs. 1 soll entfallen. Bisher regelte dieser, dass Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden dürfen. Ein Wegfall dieser Forderung ist nachteilig für die Patientensicherheit. Eine Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung führt zu einer „Eigenherstellung“ durch den Betreiber / die verantwortliche Person. Im Sinne dieser Eigenherstellung wäre eine Risikobetrachtung bzw. ein vereinfachtes Konformitätsbewertungsverfahren notwendig. In der Praxis wird dies jedoch zumeist unterlassen. Ein Wegfall der Forderung einer Verwendung innerhalb der Zweckbestimmung kann zu vielfältigen Anwendungen außerhalb etwaiger Risikobetrachtungen und hohen Sicherheitsmängel durch falschen Einsatz führen, da die europäischen Regelungen hierzu vielen Gesundheitseinrichtungen nicht geläufig sind.

Auch der Bezug auf „Regeln der Technik“ darf nicht entfallen, da dies zu erheblicher Gefährdung für Arbeitnehmer und Patienten führt. Stand der Technik bedeutet, dass gültige, aktuelle Normen und Sicherheitsbestimmungen angewendet und umgesetzt werden müssen. Sie dienen u.a auch als Prüfgrundlage für Hersteller, Sachverständige und Betreiber um Sicherheit zu gewährleisten siehe auch Grundsatz für QM System nach ISO 8001

§ 4 Abs. 2 fordert, dass eine Software eingewiesen wird und diese Einweisung bei „wesentlichen Änderungen“ zu wiederholen bzw. um die Änderungen zu ergänzen. Dies war bereits in der Vergangenheit der Fall, es gilt jedoch „wesentliche Änderungen“ zu definieren, sodass ein einheitliches und angemessenes Verständnis über die Wesentlichkeit einer Änderung besteht.

Zudem wird in § 4 Abs. 2 eingeführt, dass eine Einweisung in Produkte, welche aufgrund einer Veranlassung des Versorgenden durch einen Dritten bereitgestellt werden, nicht zwangsläufig zu dokumentieren ist. Dies birgt das Risiko, dass die für eine sichere Anwendung unerlässliche Einweisung aus wirtschaftlicher Motivation heraus entfällt. Der angedachte Bürokratieabbau ist zwar begrüßenswert, sollte jedoch nicht in einem kompletten Wegfall der Dokumentationspflicht führen. Hier sind alternative oder innovative Lösungsansätze gefragt.

In § 4 Abs. 8 wird ergänzt, dass bei vernetzten Produkten die verantwortliche Person zum Schutze dieser Produkte die nach dem Stand der Technik angemessenen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Informationssicherheit zu ergreifen. Dabei sollen die Angaben des Herstellers berücksichtigt werden. Satz 1 gilt als erfüllt, wenn diese Maßnahmen bereits aufgrund einer anderen gesetzlichen Pflicht getroffen wurden. Dieser Passus ist zu befürworten, da die Informationssicherheit auch für die Patientensicherheit relevant ist. Sicherheitsvorfälle

können zu Betriebseinschränkungen bis zu einem vollständigen Ausfall der Patientenversorgung führen. Auch ein Datenverlust oder andere Folgen eines IT-Sicherheitsvorfalls können das Vertrauen in das Gesundheitssystem beschädigen und somit die Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen beeinträchtigen.

In § 6 Abs. 1 wird der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit bei Klinikverbänden oder Unternehmen mit mehreren Standorten für jeden Standort mit mehr als 20 Beschäftigten erforderlich. Zur Risikobewertung und –Reduktion sind immer die konkreten Anwendungs- und Umgebungsbedingungen zu berücksichtigen. Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit muss somit die Bedingungen am Standort genau kennen, was eine Benennung pro Standort im Kontext der Patientensicherheit begrüßenswert ist.

Die Aufbereitung von Produkten zur einmaligen Verwendung („Einmalprodukte“) wird im neuen § 8a spezifisch geregelt. Gem. Abs. 1 ist die Aufbereitung zulässig. Es gilt, dass eine Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses durch qualifizierte Fachkräfte erfolgen müssen. Diese Regelung schafft einen bislang bestehenden Graubereich des Medizinprodukterechts ab und konkretisiert die Anforderungen. Da eine Aufbereitung von Einmalprodukten bereits auch in der Vergangenheit erfolgt, ist eine Detailierung der Anforderungen an einen Aufbereitungsprozess im Sinne der Patientensicherheit begrüßenswert.

Für sicherheitstechnische Kontrollen gemäß § 11 entfällt die Pflicht, dass diese auch Zubehör einschließlich Software umfassen muss. Insbesondere in Zeiten stärkerer Multifunktionalität der Produkte und digitaler Vernetzung sollte eine STK unter den konkreten Bedingungen einer Anwendungssituation in einer Gesundheitseinrichtung erfolgen. Entsprechend ist eingesetztes Zubehör und Software zu inkludieren, um die Sicherheit der Anwendung bewerten zu können.

§13 Absatz 1 gilt nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer, Blutdruckmessgeräte und Schlafapnoe-Therapiegeräte. Hier sollte zunächst präzisiert werden auf „manuelle Blutdruckmessgeräte“, da es auch elektronische Blutdruckmessgeräte mit Messfunktionen, Alarmierung zur kontinuierlichen Überwachung gibt. Hier müssen weiterhin Gerätebuch/ Bestandsverzeichnis, Einweisung, STK und MTK etc. durchzuführen sein.

Weiterhin muss bei Schlafapnoe-Geräten unterschieden werden, welche in Anlage 1 aufzunehmen sind, hier besteht eine Dokumentations- und Prüfpflicht. Ist also widersprüchlich zum Entwurf und dient damit nicht der angestrebten Sicherheit. Daher sollten Schlafapnoegeräte der hohen Risikoklassen IIb und III (Geräte, die auch invasiv beatmen können) in Anlage 1 aufgenommen werden, wodurch die Dokumentations- und Prüfpflicht in §12 enthalten wäre. Es ist unbedingt erforderlich sicherheitstechnische Kontrollen auch bei aktiven Schlafapnoe-Therapiegeräten, die nicht zur Anlage 1 gehören, durchzuführen.

Mit § 16 „Besondere Pflichten bei Produkten in Form einer Software der Klasse IIb und III“ werden die Anforderungen der MPBetreibV auf Software übertragen und konkretisiert. Hierbei werden vergleichbare Pflichten analog zu den physischen Produkten gefordert. Dies umfasst die Kontrolle einer ordnungsgemäßen Installation sowie eine IT-Sicherheitsüberprüfung alle zwei Jahre. Zusätzlich wird die Unterweisung der Nutzer sowie einer beauftragten Person gefordert. Das vergleichbare Anforderungen an Software wie an Produkte gilt ist im Sinne der Patientensicherheit zu befürworten. Die Durchführung der IT-Sicherheitsüberprüfung bzw. dessen Inhalte sollten in einem ausgelagerten Dokument (Norm/Handreichung/Prüfanweisung) konkretisiert und vereinheitlicht werden. Die Besonderen Pflichten bei Software in §16 können mit den bestehenden für physische Produkte zusammengefasst werden da sie größten Teils identisch sind und die abweichenden spezifischen Regelungen in Unterabschnitten ergänzt werden.

Unter § 2 sollte der Begriff „Software“ für medizinische Anwendungen der Risikoklasse IIb und III definiert und gegenüber APP`s und Betriebssysteme abgrenzt werden. Auch sollte eine Abgrenzung zwischen Life-style und medizinisch validierten und geprüften Geräten/ Software hier erklärt werden.

Eine weitere Forderung zur Steigerung der Patientensicherheit aufgrund vieler Vorkommnisse ist, die „Wiederholungseinweisung“ in §10 aufzunehmen. Dies dient zur Festigung, Refreshen und Aktualisierung von Wissen, welches im Routine Betrieb oder auch durch häufig wechselnde Software update und softwarebedingte Funktions- und Sicherheitsupdate erforderlich macht. Dies ist ebenso eine Angleichung an das mitgeltende Arbeitssicherheitsgesetz, das eine regelmäßige Unterweisung von Arbeitsmittel vorschreibt, nicht aber bei hochsensiblen und komplexen Medizinprodukten wo Dritte (Patienten geschädigt werden können).

Eine weitere Forderung liegt im Bereich §10 (Einweisung) in Bezug auf Zulassung und Explizierter-Benennung in §10 von digitalen Einweisungsmedien für beauftragte und verantwortliche Personen und deren Dokumentation unter Berücksichtigung des Datenschutzes und IT-Sicherheit. Aus Pandemie-Erfahrung war eine Vorort-Einweisung vor Inbetriebnahme von Medizinprodukten oft nicht möglich, d.h. entweder die Geräte konnten nicht in Betrieb gehen oder es musste durch Ignoranz des Gesetzes ein sehr hohes Sicherheitsrisiko eingegangen werden. Diese Regelung sollte Datenschutzrichtlinien berücksichtigen, sowie eine eindeutige Personenzuordnung einschl. Lerninhalt, Erfolgskontrolle und Dialogmöglichkeit mit dem Hersteller um eine Rechtsicherheit und Lernerfolg komplexer Inhalte zu gewährleisten.

Zunehmend gibt es optionale APPs der Hersteller mit denen Medizingeräte online ausgelesen und Therapieeinstellungen geändert werden können. Dies kann ein Sicherheitsrisiko sein. Es muss daher sichergestellt werden, dass bestimmte Einstellungen nur durch den Verantwortlichen geändert werden können. Durch Zugangskontrollen/Passwörter die dem Geräteverantwortlichen zur Verfügung gestellt werden müssen. Dies ist daher eine gesetzliche Anforderung an die Hersteller die Codes auch den Verantwortlichen zugänglich zu machen.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) ist ein Netzwerk, das sich für eine sichere Gesundheitsversorgung in Deutschland einsetzt. Beteiligte aus allen Gesundheitsberufen und -institutionen, Patientenorganisationen und Interessierte haben sich zusammengeschlossen, um in gemeinsamer Verantwortung konkrete Lösungsvorschläge zur Steigerung der Patientensicherheit im medizinisch-pflegerischen Versorgungsalltag zu entwickeln, die als Handlungsempfehlungen allen Akteuren im Gesundheitswesen zur Verfügung stehen.

Das APS steht für

- Glaubwürdigkeit durch Unabhängigkeit
- Bündelung von Fachkompetenzen
- interdisziplinäre und multiprofessionelle Vernetzung
- das Prinzip: von der Praxis für die Praxis
- sachliche und faktenbasierte Information
- lösungsorientierte und kooperative Zusammenarbeit
- Offenheit und Transparenz

Geschäftsstelle des APS
Alte Jakobstraße 81, 10179 Berlin
Tel. 030 3642 816 0
Email: info@aps-ev.de
Internet: www.aps-ev.de