

Düsseldorf, 22.01.2016

Stellungnahme
der AWMF - Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen
Fachgesellschaften
zum
Referentenentwurf der Zweiten Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher
Vorschriften vom 07. 12. 2015

Die AWMF wurde am 07.12.2015 um eine Stellungnahme zur oben genannten Verordnung gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre thematisch betroffenen Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei gegebenem Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 22.01.2016 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen von 5 Fachgesellschaften sind dieser Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt (s. Anlage 1). Diese äußern sich auch zu weiteren Aspekten, die wir zu berücksichtigen bitten.

Die medizinproduktrechtlichen Vorschriften sollen der Sicherheit der Therapie, der Anwender und der Patienten dienen. In diesem Zusammenhang verweist die AWMF auf die notwendige und geplante frühe Nutzenbewertung von Medizinprodukten, die den patientenrelevanten Nutzen und auch Risiken der Anwendung in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte aufzeigen sollte. Durch das Vorwissen aus der Nutzenbewertung können bereits potentielle Sicherheitsgefahren entdeckt und an die späteren Betreiber kommuniziert sowie qualitative Anforderungen an die Herstellung von Medizinprodukten überprüft und ggf. korrigiert werden. Für die Primärstudien zum Nutznachweis sind jedoch entsprechende finanzielle und personelle Ressourcen aufzuwenden oder zur Verfügung zu stellen. Wir verweisen in Bezug auf deren Erfordernisse in Ergänzung zu den international formulierten Forderungen¹ auf die Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie zusammen mit der Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE vom 2.12.2015².

Zu diesem Referentenentwurf erlauben wir uns folgende Anmerkungen:

1. Zu Artikel 1
Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die AWMF begrüßt die in §2 der Verordnung vorgenommene Begriffsklärung des Medizinprodukte-Betreibers ebenso wie die verbindliche Einführung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit und die Auflage regelmäßig wiederholter Fortbildungen. Wir weisen auf die Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie hin, in der auf einen noch bestehenden Klärungs- und Regelungsbedarf in Bezug auf die Verantwortlichkeiten dieses Beauftragten hingewiesen wird, damit die Einführung dieser Änderung alltagstauglich und für eine gute Versorgung dienlich wird. Ähnliche konkrete Probleme des Versorgungsalltags führt die Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin auf. Wir bitten um Beachtung.

Sehr wichtig ist der AWMF die Erfüllung der genannten besonderen Voraussetzungen (§4).

Werden Zertifikate ausgestellt (§4(3.2)), ist bei deren Anerkennung darauf zu achten, dass Anforderungen geprüft werden, die explizit der Patientensicherheit und der Gewährleistung des patientenrelevanten Nutzens des betreffenden Medizinprodukts dienen. Weiterhin sollten die Zertifikataussteller die Anforderungen für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen im Bereich Medizinprodukte (71 SD 3 019) einhalten.

Die Festlegung der Größe einer Einrichtung mit mindestens 20 Mitarbeitern (§5 (1)), die einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit erforderlich machen soll, erscheint arbiträr. Wir geben zu bedenken, dass es für die Patientenversorgung von Vorteil sein könnte, die Zahl auf 5 zu reduzieren, wobei die Möglichkeit bestehen sollte, dass sich mehrere Einrichtungen einen Beauftragten teilen.

Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (§8) wird in dem Referentenentwurf unterstellt, wenn Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 19. September 2014 (Deutsches Ärzteblatt 111, S. A 1583 bis 1618) befolgt wird. Wir verweisen auf die Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie und schließen uns der Forderung nach Beachtung der Teile B (Spezielle Teile, B1 = Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen, B2= Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen und B3= Direkter Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern) an.

Durch die Neufassung der Paragraphen (§10(1) und §14) werden Sicherheits – und Messtechnische Kontrollen ausschließlich für Medizinprodukte der Anlage 1 der gegenwärtigen Betreiberverordnung verlangt. Über diese Medizinprodukte hinaus lautet die gegenwärtige Formulierung „Der Betreiber hat bei Medizinprodukten, für die der Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen vorgeschrieben hat, diese nach den Angaben des Herstellers und den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie in den vom Hersteller angegebenen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen.“ Soweit die „allgemein anerkannten Regeln der Technik“ konkretisiert werden können, erscheint es sinnvoll, die aktuelle Formulierung zu belassen, bis die in Anlage 1 der Verordnung genannte Medizinproduktliste auf Vollständigkeit überprüft und gegebenenfalls ergänzt wurde. Dieses sollte jedoch nach unserer Auffassung dringend erfolgen.

Änderungsvorschläge zu Artikel 1 (kursiv gesetzt):

§4 (2) Der Nachweis der speziellen Sachkenntnis kann auch durch die Vorlage eines Zertifikats einer von der nach dem Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte zuständigen Behörde anerkannten Stelle erfolgen. *Bei der Zeritifikatserteilung sind auch die Anforderungen zu überprüfen, die der Patientensicherheit und der Gewährleistung des patientenrelevanten Nutzens des betreffenden Medizinprodukts dienen.*

Zu prüfen: §5 (1) Gesundheitseinrichtungen mit mehr als 5 Mitarbeitern ~~mit mehr als 20 Mitarbeitern~~ bestimmen eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, pflegerischer oder technischer Ausbildung als Beauftragten für Medizinproduktesicherheit. *Mehrere Einrichtungen können sich eine Person teilen.*

§8 Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien wird vermutet, wenn ~~Teil A der~~ die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 19. September 2014 (Deutsches Ärzteblatt 111, S. A 1583 bis 1618) sowie die allgemeinen Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien

im Bereich Medizinprodukte und die internationalen Normen für Prüflaboratorien (DIN EN ISO/IEC 17025) befolgt werden.

Belassen: §10 und §14 „Der Betreiber hat bei Medizinprodukten, für die der Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen vorgeschrieben hat, diese nach den Angaben des Herstellers und den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie in den vom Hersteller angegebenen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen.“

2. Zu Artikel 2

Änderung der Verordnung über Medizinprodukte

Keine Kommentare.

3. Zu Artikel 3

Änderung der Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten

Die AWMF begrüßt die inhaltliche Konkretisierung des Auftretens „einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes“. Die Erfordernis eines stationären Aufenthalts (§2b neue Nr. 6 b) ist jedoch ein Kriterium, das regional sehr unterschiedlich gehandhabt wird, so dass dieses nicht reliabel erscheint. Wir schlagen daher vor, diesen Punkt zu streichen, da er von a und c mitabgedeckt ist.

Änderungsvorschlag Artikel 3 (kursiv gesetzt):

§2b: Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 6 eingefügt:

„ 6. eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes *liegt dann vor, wenn*

a) eine lebensbedrohliche Erkrankung oder Verschlechterung *festgestellt wird oder*

~~b) eine stationäre Behandlung oder die Verlängerung einer stationären Behandlung~~
~~oder~~

b) eine medizinische oder chirurgische Intervention zur Verhinderung einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung oder eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion *indiziert ist.*“

Zur Diskussion und für eventuelle Rückfragen zu unseren Kommentaren stehen wir gern zur Verfügung.

Ansprechpartner/Kontakt:

Dr. med. Monika Nothacker, MPH: nothacker@awmf.org

Prof. Dr. Hans Konrad Selbmann: selbmann@awmf.org

Literatur:

1. McCulloch P, Altman DG, Campbell WB, et al. No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. *Lancet*. Sep 2009;374(9695):1105-1112.
2. Deutsche Gesellschaft für Chirurgie, Deutsche Gesellschaft Biomedizinische Technik im VDE. Stellungnahme zur Innovationsprüfung und klinischen Bewertung von Medizinprodukten: „IDEAL plus“. 2015.
[http://www.dgch.de/index.php?id=79&tx_news_pi1\[news\]=654&tx_news_pi1\[controller\]=News&tx_news_pi1\[action\]=detail&cHash=f3883c0be9d50127e7b79c5f62a31372](http://www.dgch.de/index.php?id=79&tx_news_pi1[news]=654&tx_news_pi1[controller]=News&tx_news_pi1[action]=detail&cHash=f3883c0be9d50127e7b79c5f62a31372).

Anlagen für das BMG:

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)
Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)
Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz-und Kreislaufforschung(DGK)
Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (DGPharMed)
Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Schlafmedizin und Schlafforschung (DGSM)
Informationsschreiben der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik (GfH)