

Vorwort zur vierunddreißigsten Ergänzungs- und Aktualisierungslieferung

Kapitelübersicht der 34. Lieferung:

- Harmonisierte Normen – Medizinprodukte (8.3.0.2)
- Dokument MDCG 2020-9 zu Anforderungen an Beatmungsgeräte und ihr Zubehör (8.3.10.20.9)
- Dokumente MDCG 2020-10/1 und 2020-10/2 zu SAE-Meldungen und SAE-Berichten (8.3.10.20.10)
- Informationsblatt zur Unique Device Identification (UDI) (8.3.12.1.4)
- Entscheidungskriterien im Konsultationsverfahren zur Klinischen Bewertung (8.3.14)
- Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) – Wortlaut, 3. Teil (8.5.2.6)
- Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – Rili-BÄK, 2. Teil (8.6.2)
- Sicherheitsanforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen (BSI), 1. Teil (9.1.28)

Liebe Leserinnen und Leser,

diese 34. Lieferung ergänzt zunächst die Liste der harmonisierten Normen für Medizinprodukte, die nach einer längeren Pause wieder aktualisiert wurde (8.3.0.2). Allerdings dürfen die aktuell aufgeführten Normen nicht „dazu herangezogen werden, die Vermutung der Konformität mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 zu begründen“ (Artikel 3). Das schränkt den Nutzwert der beiden Anhänge für die betroffenen Hersteller leider erheblich ein.

Neue MDCG-Dokumente zu Beatmungsgeräten und SAE

Die beiden neu aufgenommenen Dokumente der Koordinierungsgruppe behandeln Beatmungsgeräte und ihr Zubehör (MDCG 2020-9) und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAE) (MDCG 2020-10/1 und MDCG 2020-10/2). Das Dokument zur Beatmung wurde bereits im April 2020 insbesondere auch als Orientierungshilfe für solche Unternehmen veröffentlicht, die in Anbetracht der damaligen Pandemiesituation in diesem Bereich tätig werden wollten. Das Dokument beschreibt die verschiedenen Arten von Beatmungsgeräten sowie Zubehör und geht dabei auch auf deren Klassifizierung ein. Zudem gibt es Hinweise, in welchen „regulatorischen Rollen“ Unternehmen tätig werden können, beispielsweise als Hersteller oder als Zulieferer (8.3.10.20.9).

Der Sponsor einer klinischen Prüfung muss nach Artikel 80 Abs. 2 MDR folgende Ereignisse melden:

- a) jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis, das einen Kausalzusammenhang mit dem Prüfprodukt, dem Komparator oder dem Prüfverfahren aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich erscheint,
- b) jeden Produktmangel, der bei Ausbleiben angemessener Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können,
- c) alle neuen Erkenntnisse in Bezug auf ein Ereignis gemäß den Buchstaben a und b.

Die Koordinierungsgruppe hat inzwischen gleich zwei Dokumente zur Konkretisierung der Aufzeichnung und Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SAE) aus klinischen Studien nach der MDR veröffentlicht: MDCG 2020-10/1 gibt einen umfangreichen Überblick über die Anforderungen an solche SAE-Meldungen, MDCG 2020-10/2 stellt eine Vorlage für zusammenfassende SAE-Berichte zur Verfügung (8.3.10.20.10).

UDI zur Produktkennung auch für Betreiber von Bedeutung

Das Kapitel mit den Factsheets und Informationsblättern der EU haben wir um die kürzlich aktualisierte Ausgabe zur Unique Device Identification (UDI) ergänzt (8.3.12.1.4). Sie gibt zahlreiche grundlegende Antworten zu den damit verbundenen neuen Anforderungen der europäischen Verordnungen MDR und der IVDR. Eine erneute Verschiebung des Geltungsbeginns der MDR über den 26. Mai 2021 hinaus wird zwar von einzelnen herstellernahen Personen immer mal wieder ins Gespräch gebracht, ist aber zum derzeitigen Zeitpunkt als unwahrscheinlich anzusehen.

Das neue System für die Produktkennung, das nach den EU-Verordnungen schrittweise bis 2027 eingeführt werden muss, soll die Identifikation und Rückverfolgung der Medizinprodukte verbessern. Die Hersteller sollen die Produktkennungen bei wiederverwendbaren Produkten möglichst direkt auf diesen selbst anbringen. Ansonsten ist aber auch eine Kennzeichnung von Verpackungen möglich. Die Gesundheitseinrichtungen müssen die UDI bei Bezug und Abgabe aller Implantate der Klasse III erfassen und speichern (Artikel 27 Absatz 9 MDR). Zudem können die Mitgliedstaaten selbst für weitere bezogene Produkte eine Dokumentation der UDI vorschreiben.

Leitlinien für das Konsultationsverfahren zur klinischen Bewertung

Neu aufgenommen habe wir auch die im Sommer dieses Jahres im Amtsblatt der EU erschienenen „Leitlinien der Kommission für die Expertengremien für Medizinprodukte zur einheitlichen Auslegung der Entscheidungskriterien im Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung“ (8.3.14). Bei aller Sperrigkeit der Überschrift und Langatmigkeit ihrer Ausformulierungen sind die Leitlinien wegen ihrer Beurteilungskriterien auch für Akteure außerhalb der Expertengremien

wichtig. Hersteller können mit ihrer Hilfe besser einschätzen, ob für einzelne ihrer Produkte mit einem Konsultationsverfahren und Verzögerungen beim Marktzugang zu rechnen ist.

Ein Konsultationsverfahren ist nach Artikel 54 MDR in Zusammenhang mit der klinischen Bewertung bestimmter Produkte der Klasse III (Implantate) und der Klasse IIb (Abgabe/Entfernung von Arzneimitteln) vorgesehen. Regelungen für Ausnahmen sind in Artikel 54 ebenfalls aufgeführt, beispielsweise für die Änderung eines Vorgängerprodukts. Hintergrund dieses Verfahrens ist eine für besonders risikoreiche Medizinprodukte als notwendig erachtete zusätzliche Kontrollinstanz nach der Beurteilung durch eine Benannte Stelle.

Den durch zahlreiche Änderungen notwendig gewordenen Austausch der Laborrichtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) setzen wir mit dieser Lieferung fort (8.6.2). Die Neuaufnahme der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) haben wir mit den Fragebogen der Anlagen 1 und 2 abgeschlossen (8.5.2.6).

Sicherheitsanforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen (BSI)

Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) hat die Technische Richtlinie „Sicherheitsanforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen“ (BSI TR-03161) erstellt. Von ihr haben wir in diese Lieferung das einleitende Kapitel 1 und das Kapitel 2 mit einem „Überblick der Sicherheitsanforderungen an mobile Anwendungen“ aufgenommen (9.1.28). Nach § 33a SGB V haben gesetzlich Krankenversicherte unter bestimmten Voraussetzungen einen Anspruch auf Versorgung mit sogenannten digitalen Gesundheitsanwendungen (abgekürzt DiGA). Die Technische Richtlinie wendet sich an Hersteller und soll Entwickler von mobilen Anwendungen im Gesundheitswesen bei der Erstellung sicherer mobiler Applikationen unterstützen. Die IT-Sicherheit verfolgt dabei vor allem drei Schutzziele: Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit (nach BSI).

Im November 2020

Die Herausgeber

VORSCHAU

35. Ergänzungs- und Aktualisierungslieferung sowie folgende

- Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPAnpV)
- Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)
- Anpassung MPG und nationale Verordnungen an MDR/IVDR/MPDG
- Europäische Durchführungsverordnung zur Aufbereitung Einmalprodukte
- Listen harmonisierter Normen für Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika (IVD)
- Neufassung Qualitätssicherungs-Richtlinie Labor (Rili-BÄK), letzter Teil
- Neue europäische MDCG-Dokumente (MDCG 2020-12ff.)
- Änderung der Methodenbewertung für Medizinprodukte hoher Risikoklasse
- AGMP-Formblätter zum Inverkehrbringen (Klinische Bewertung, OEM, u.a.)
- BfArM-/FDA-Empfehlungen zur Sicherheit von Medizinprodukten
- Messtechnische Kontrollen von Infrarot-Strahlungsthermometern
- Novellierung des deutschen Strahlenschutzrechts (Fortsetzung)
- Mustertexte für die Patienten-Einwilligung (Klinische Prüfung)

Die 35. Lieferung erscheint voraussichtlich im Januar 2021, inhaltliche Änderungen sind vorbehalten.