

Vorwort zur fünfunddreißigsten Ergänzungs- und Aktualisierungslieferung

Liebe Leserinnen und Leser,

diese 35. Lieferung enthält wieder Aktualisierungen und Ergänzungen sowohl zu europäischen als auch zu nationalen Regelungen für Medizinprodukte:

- Durchführungsverordnung zur MDR: Gemeinsame Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten (8.0.9)
- Harmonisierte Normen – In-vitro-Diagnostika (8.3.0.3)
- Dokument MDCG 2020-12 zu den Übergangsbestimmungen für Medizinprodukte mit Arzneimitteln sowie tierischen Geweben (8.3.10.20.12)
- Dokument MDCG 2020-13 zum Klinischen Bewertungsbericht der Benannten Stelle (8.3.10.20.13)
- Dokument MDCG 2020-14 zur Nutzung von MDSAP-Berichten bei regulatorischen Audits nach MDR/IVDR (8.3.10.20.14)
- Dokument MDCG 2020-15 zur EUDAMED-Registrierung von Wirtschaftsakteuren (8.3.10.20.15)
- Bewertung neuer Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse (§ 137h SGB V) – Wortlaut, Auszug aus Verfahrensordnung des G-BA (8.5.2.3)
- Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – Rili-BÄK, 3./letzter Teil (8.6.2)
- Sicherheitsanforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen (BSI), 2./letzter Teil (9.1.28)

Gemeinsame Spezifikationen: Aufbereitung von Einwegprodukten

Die EU-Richtlinie für Medizinprodukte (MDR) verbietet nicht die Aufbereitung medizinischer Einmalprodukte. Allerdings soll nach Erwägungsgrund 38 der MDR eine Aufbereitung nur dann zulässig sein, wenn das jeweilige nationale Recht sie erlaubt. Aufbereiter eines Einmalprodukts, d.h. ein beauftragter externer Dienstleister bzw. eine Gesundheitseinrichtung selbst, werden dadurch zum Hersteller des aufbereiteten Medizinprodukts bzw. müssen die für diesen Adressatenkreis vorgesehenen Verpflichtungen übernehmen.

Die EU-Kommission hat zur Harmonisierung inzwischen Gemeinsame Spezifikationen zur Anwendung in den Mitgliedstaaten veröffentlicht, in welchen eine Aufbereitung zulässig ist. Eine Aufbereitung von Einmalprodukten ist in Deutschland weiterhin erlaubt, die Auflagen dafür werden aber schwieriger zu erfüllen sein als bisher. In Zukunft werden Einrichtungen voraussichtlich noch mehr dazu übergehen, die Aufbereitung von Einmalprodukten an darauf spezialisierte Dienstleister abzuge-

ben. Diese sind nach den Vorgaben der MDR explizit der Gruppe der Hersteller zuzuordnen.

Den Austausch der Listen der harmonisierten Normen, die nach einer längeren Pause wieder aktualisiert worden sind, haben wir in dieser Lieferung mit dem Kapitel „In-vitro-Diagnostika“ abgeschlossen. Allerdings dürfen die aktuell aufgeführten Normen noch nicht „dazu herangezogen werden, die Vermutung der Konformität mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 zu begründen“ (Artikel 3). Das schränkt den Nutzwert der beiden Normenlisten im Anhang des Kapitels für die betroffenen Hersteller leider erheblich ein (8.3.0.2).

Neue Dokumente der Medizinprodukte-Koordinierungsgruppe

Die Dokumente der Medical Device Coordination Group, die rechtlich nicht verbindlich sind, sollen als Leitlinien für eine einheitliche Umsetzung der Medizinprodukte-Vorschriften in der EU sorgen (nach Hippokratech.substack.com):

MDCG 2020-12:

Medizinprodukte mit Arzneimitteln/tierischem Gewebe

Diese Leitlinie betrifft Medizinprodukte, die

- als integralen Anteil einen ihre Wirkung unterstützenden Stoff enthalten, der ein Arzneimittel sein kann oder
- unter Verwendung von tierischem Gewebe hergestellt wird, das wegen einer möglichen Übertragung von spongiformer Enzephalopathie als kritisch einzuordnen ist.

Bei Produkten mit arzneilicher Komponente kann die Prüfung durch die von der Benannten Stelle zusätzlich einzubeziehende Arzneimittelbehörde bis zu 210 Tage betragen. Die Dauer kann sich bei geringem Prüfumfang und niedriger Prüftiefe auf 60 Tage und darunter verkürzen (8.3.10.20.12).

MDCG 2020-13:

Klinischer Bewertungsbericht der Benannten Stelle

Dieses umfangreiche Dokument enthält eine detaillierte Vorlage für einen Bericht, mit dem die Benannte Stelle die klinische Bewertung des Herstellers prüft und beurteilt. Die Vorlage ist auch eine gute Orientierungshilfe für Hersteller, die klinische Bewertungen durchführen und die dafür vorgeschriebenen Pläne und Berichte erstellen müssen (8.3.10.20.13).

MDCG 2020-14:

MDSAP-Berichte als Grundlage für MDR-/IVDR-Audits

Auch diese Leitlinie richtet sich an Benannte Stellen, ist aber für international tätige Hersteller von großem Interesse. Das „Medical Device Single Audit Program“

(MDSAP) soll die internationalen Bewertungskriterien für Medizinprodukte harmonisieren. Dadurch soll beispielsweise für deutsche Unternehmen der Zugang zu außereuropäischen Märkten erleichtert werden, indem Häufigkeit und Umfang von Audits reduziert werden. Ein solches Vorgehen ist allerdings an das Vorliegen bestimmter Voraussetzungen geknüpft und setzt die Möglichkeit/Bereitschaft der verantwortlichen Benannten Stelle voraus, bestimmte Teile von MDSAP-Berichten anzuerkennen (8.3.10.20.14).

MDCG 2020-15:

Registrierung der Wirtschaftsakteure auf EUDAMED

Dieses Positionspapier behandelt die Modalitäten für die elektronische Registrierung der Wirtschaftsakteure (Hersteller, Importeure, Bevollmächtigte) auf EUDAMED, welche ab dem 1. Dezember 2020 zur Verfügung stehen soll. Dazu generiert EUDAMED eine „Single Registration Number“ (SRN) und übermittelt diese an die zuständige nationale Behörde, welche sie an den Wirtschaftsakteur weiterleitet. Auf diese Weise sollen Doppelregistrierungen verhindert werden. Die noch ausstehenden anderen Module von EUDAMED sollen bis spätestens Mai 2022 schrittweise nach ihrer Fertigstellung zur Verfügung gestellt werden (8.3.10.20.15).

Den kurzen Auszug aus der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Bewertung neuer Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V haben wir mit dieser Lieferung ausgetauscht, um ihn auf den aktuellen Stand zu bringen (8.5.2.3). Den durch zahlreiche Änderungen notwendig gewordenen Austausch der Laborrichtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) konnten wir mit dieser Lieferung abschließen (8.6.2).

BSI-Richtlinie: Sicherheitsanforderungen an DiGAs

Die Aufnahme der Technischen Richtlinie „Sicherheitsanforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen“ (BSI TR-03161) haben wir mit dieser Lieferung komplettiert. Dazu haben wir das Kapitel 3 „Prüfaspekte einer digitalen Gesundheitsanwendung nach Technischer Richtlinie“ sowie das Literatur- und das Abkürzungsverzeichnis ergänzt.

Diese Richtlinie des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) wendet sich an Hersteller und soll Entwickler von mobilen Anwendungen im Gesundheitswesen bei der Erstellung sicherer mobiler Applikationen unterstützen (9.1.28).

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) werden ausgebaut, Digitale Pflegeanwendungen (DiPA) sollen neu geschaffen werden

Gesundheitsminister Spahn will die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) weiter ausbauen und um digitale Pflegeanwendungen (DiPA) ergänzen

zen. Am 15. November 2020 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) dazu einen Referentenentwurf für ein „Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege“ (DVPMG) vorgelegt.

Verschiedene neue Regelungen im Sozialgesetzbuch V sollen dafür sorgen, digitale Gesundheitsanwendungen zukünftig besser in die Versorgung zu integrieren:

- Heilmittelerbringer und Hebammen, die Leistungen im Zusammenhang mit digitalen Gesundheitsanwendungen erbringen, sollen dafür künftig vergütet werden können (ähnlich den Regelungen für Vertragsärzte bzw. Vertragspsychotherapeuten).
- Patienten sollen Daten aus ihren Hilfsmitteln und Implantaten in ihren digitalen Gesundheitsanwendungen nutzen können. Um dafür die Voraussetzungen zu schaffen, können auch Hersteller von medizinischen Hilfsmitteln oder Implantaten Adressaten des geplanten Gesetzes sein.
- Versicherte sollen die Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen in ihre elektronische Patientenakte einstellen/einspielen können. Daher kommen auch auf die Hersteller von digitalen Anwendungen weitergehende Anforderungen zu.
- Digitale Gesundheitsanwendungen sollen im Rahmen der Rehabilitation auch von weiteren Kostenträgern finanziert werden können.

Der Datenschutz und die Informationssicherheit von DiGAs sollen nach einer Mitteilung des BMG ebenfalls verbessert werden, was nach Bekanntwerden erheblicher diesbezüglicher Mängel bei verschiedenen Apps auch dringend geboten erscheint.

Nach den DiGA der Krankenkassen sollen nun die DiPA der Pflegekassen kommen:

Für die digitalen Pflegeanwendungen mit den sozialen Pflegekassen als Kostenträger soll ein neues Verfahren zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit und zur Aufnahme in ein entsprechendes Verzeichnis beim BfArM geschaffen werden. Das Prinzip ähnelt sehr stark den bereits praktizierten Regelungen für die digitalen Gesundheitsanwendungen, welche durch die gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden. Der Hersteller soll Nachweise darüber erbringen, dass die digitale Pflegeanwendung

1. die Anforderungen an die Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität erfüllt,
2. den Anforderungen an den Datenschutz entspricht und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet sowie
3. einen pflegerischen Nutzen aufweist.

Als Apps auf mobilen Endgeräten oder als browserbasierte Webanwendungen sollen diese digitalen Helfer die Pflegebedürftigen unterstützen, ihren Alltag besser zu bewältigen. Das „Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege“ wird voraussichtlich Mitte 2021 in Kraft treten. Durch die geplanten Änderungen und Ergänzungen werden die digitalen Anwendungen noch interessanter und spannender als schon bisher (zusammengefasst nach [Medizintechnikportal.de](https://www.medizintechnikportal.de)).

Im November 2020

Die Herausgeber

VORSCHAU

36. Ergänzungs- und Aktualisierungslieferung sowie folgende

- Anpassung MPG und nationale Verordnungen an MDR/IVDR/MPDG
- Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPAnpV)
- Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)
- Neue europäische MDCG-Dokumente (MDCG 2020-16ff.)
- 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 36. Lieferung erscheint voraussichtlich im März 2021, inhaltliche Änderungen sind vorbehalten.