

Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft
zum
Referentenentwurf
des Bundesministeriums für Gesundheit
einer
Dritten Verordnung zur Änderung
medizinproduktrechtlicher Vorschriften

Stand: 01.12.2023

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil	3
Besonderer Teil	4
Artikel 1 Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung	4
Zu Artikel 1 Nr. 1 Buchstabe b (§ 1 Abs. 2 MPBetreibV) Erweiterung des Anwendungsbereiches und Änderung der Begriffsbestimmung	4
Zu Artikel 1 Nr. 2. Buchstabe b und c (§ 2 Abs. 2 und 3 MPBetreibV) Änderung von Begriffsbestimmungen	5
Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c (§ 3 Abs. 2 MPBetreibV) Pflichten eines Betreibers	5
Zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe c (§ 4 Absatz 2 MPBetreibV) Allgemeine Anforderungen	7
Zu Artikel 1 Nr. 4. Buchstabe h (§ 4 Absatz 8 MPBetreibV) Allgemeine Anforderungen	8
Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe b (§ 5 Absatz 2 MPBetreibV) Besondere Anforderungen	8
Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a (§ 6 Absatz 1 MPBetreibV) Beauftragter für Medizinproduktesicherheit	9
Zu Artikel 1 Nr. 7 (§ 7 MPBetreibV) Instandhaltung von Produkten	9
Zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 8a MPBetreibV) Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikel 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745	10
Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe b) Unterbuchstabe aa (§ 10 Absatz 1 Satz 1 MPBetreibV) Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven Medizinprodukten	11
Zu Artikel 1 Nr. 12 (§ 11 MPBetreibV) Sicherheitstechnische Kontrollen	12
Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe a (§ 13 MPBetreibV) Bestandsverzeichnis	12
Zu Artikel 1 Nr. 17 (§ 16 MPBetreibV) Besondere Pflichten bei Produkten in Form einer Software der Klasse IIb und III	13

Allgemeiner Teil

Die Krankenhäuser begrüßen grundsätzlich jeden Versuch einer Deregulierung und Entbürokratisierung bei medizinproduktrechtlichen Vorschriften. Insgesamt ist aber festzustellen, dass die vorgeschlagenen Maßnahmen vorrangig den gesetzlichen Krankenkassen sowie Sanitätshäusern zu Gute kommen und die Krankenhäuser vergleichsweise gering entlastet werden. In der Praxis werden die Krankenhäuser keine nennenswerte Entbürokratisierung spüren – zumal gleichzeitig neue bürokratische Anforderungen und Pflichten eingeführt werden, die einen deutlichen Zuwachs an Aufwand und Bürokratie verursachen. Hier sind insbesondere die neuen Pflichten in Bezug auf Software der Klasse IIb und III zu nennen. Somit fehlt eine Entlastung der Krankenhäuser. Alles in allem geht der geringe Bürokratieabbau zu Lasten einer neuen und deutlich größeren Bürokratie.

Die nachfolgenden detaillierten Anmerkungen beziehen sich ausschließlich auf Artikel 1 – Änderungen in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

Besonderer Teil

Artikel 1

Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Zu Artikel 1 Nr. 1 Buchstabe b (§ 1 Abs. 2 MPBetreibV)

Erweiterung des Anwendungsbereiches und Änderung der Begriffsbestimmung

Beabsichtigte Neuregelung

Der Begriff „Medizinprodukt“ soll durch „Produkt“ ersetzt werden, analog der Begriffsbestimmung in MPDG § 3 Nr. 1.

Stellungnahme

Der Anwendungsbereich der MPBetreibV wird erweitert und an die Begriffsbestimmung in § 2 Absatz 1 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) angepasst. Eine „Umbenennung“ der betroffenen Medizinprodukte in Produkte ist jedoch nicht sinnvoll. Diese Begrifflichkeiten sind nach jahrelangen Schulungen und Unterweisungen in der Praxis etabliert und werden dort einheitlich verstanden. Wenn nur noch von Produkten und nicht mehr von Medizinprodukten die Rede ist, wird dies in der Praxis zu großer Verunsicherung führen. Zudem müssten unzählige Verfahrensanweisungen, SOPs, Merkblätter, Formulare und Schulungsunterlagen entsprechend umgeschrieben und angepasst werden, was einen immensen Aufwand bedeutet. Das Personal ist auch ohne diese (unnötige) bürokratische Arbeit ausgelastet. Eine Entbürokratisierung findet hier keinesfalls statt.

Zielführender ist es, die Definition des Begriffs „Medizinprodukt“ anzupassen, die Formulierung in der Verordnung aber zu belassen.

Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Anpassung in § 1 Abs. 2 MPBetreibV ist ersatzlos zu streichen.

§ 1 Absatz 1 MPBetreibV ist wie folgt zu ergänzen:

„Diese Rechtsverordnung gilt für das Betreiben und Anwenden von Produkten nach § 3 Nummer 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes **– im Folgenden Medizinprodukte genannt –** einschließlich der damit zusammenhängenden Tätigkeiten.“

Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe b und c (§ 2 Abs. 2 und 3 MPBetreibV) **Änderung von Begriffsbestimmungen**

Beabsichtigte Neuregelung

Die Begriffe „Betreiber“ und „Anwender“ sollen durch „verantwortliche Person“ und „Benutzer“ ersetzt werden.

Stellungnahme

Eine Änderung der Begrifflichkeiten von „Betreiber“ in „verantwortliche Person“ und „Anwender“ in „Benutzer“ ist nicht sinnvoll und sollte gestrichen werden. Diese Begrifflichkeiten sind nach jahrelangen Schulungen und Unterweisungen in der Praxis etabliert und werden einheitlich verstanden. Wenn nur noch von „verantwortlicher Person“ und „Benutzer“ die Rede ist, wird dies in der Praxis zu großer Verunsicherung führen, zumal die Begriffe wie „verantwortliche Person“ in den Kliniken bereits anderweitig vergeben sind.

Zudem müssten unzählige Verfahrensanweisungen, SOPs, Merkblätter, Formulare, Schulungsunterlagen entsprechend umgeschrieben und angepasst werden, was einen immensen Aufwand bedeutet. Das Personal ist auch ohne diese (unnötige) bürokratische Arbeit ausgelastet. Eine Entbürokratisierung findet hier keinesfalls statt.

Änderungsvorschlag

Die vorgesehenen Anpassungen in § 2 Abs. 2 und 3 MPBetreibV sind ersatzlos zu streichen.

Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c (§ 3 Abs. 2 MPBetreibV) **Pflichten eines Betreibers**

Beabsichtigte Neuregelung

Die Pflichten des Betreibers bezüglich von in Gesundheitseinrichtungen behandelten Patientinnen und Patienten mitgebrachten (Medizin-)Produkten werden neu geregelt.

Stellungnahme

Die Thematik der mitgebrachten Medizinprodukte hat die Krankenhäuser vor einigen Jahren massiv beschäftigt und wurde durch die daraus resultierenden FAQ des BMG (<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/faq-mpbetreibv/>) klargestellt. In den FAQ des BMG finden sich folgende Aussagen:

- Die Betreiberpflichten der Krankenkasse bzw. der Sanitätshäuser bestehen auch bei Mitnahme des Produkts in die Einrichtung fort, solange die Patientin oder der Patient

es selbst bedient. Dies gilt auch für von der Patientin oder dem Patienten selbst angeschaffte Medizinprodukte.

- Wird das Produkt von den Mitarbeiterinnen oder Mitarbeitern der Einrichtung hilfsweise als „verlängerter Arm“ der Patientinnen und Patienten eingesetzt, bleibt die Patientin Betreiberin bzw. der Patient Betreiber.
- Wird ein Medizinprodukt von den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für „ihre“ Therapie eingesetzt, wird die Einrichtung Betreiber (regelmäßig wird sie jedoch eigene Medizinprodukte einsetzen).

Positiv ist, dass nun direkt in die Verordnung noch Präzisierungen aufgenommen werden sollen. Allerdings ist der Vorschlag in § 3 Abs. 2 Satz 4 MPBetreibV („im Rahmen einer vereinzeltten Hilfestellung“) hierzu nicht geeignet, da er deutlich hinter den Aussagen in den FAQ zurückbleibt und neue Abgrenzungsschwierigkeiten schafft.

In diesem Zusammenhang sei auf das BMG-Beispiel mit einem Apnoegerät bei einer Patientin oder einem Patient mit gebrochenen Armen aus den FAQ zu § 3 Absatz 2 Satz 4 MPBetreibV verwiesen: Die Patientin bzw. der Patient, die/der wegen der gebrochenen Arme das Apnoegerät nicht selbst aufsetzen kann, wird das Problem nicht nur vereinzelt haben, sondern während der gesamten Dauer des Aufenthalts. „Vereinzelt“ ist folglich ein untaugliches Abgrenzungskriterium. Die Formulierung „im Einzelfall hilfsweise“ in den FAQ bezieht sich auf eine vereinzelt („konkrete“) Fall-Lage, die nicht dem Routinebetrieb des Versorgers entspricht. „Vereinzeltte Hilfestellung“ kann aber so verstanden werden, dass der konkrete Hilfebedarf bei einem z. B. fünftägigen Krankenhausaufenthalt nur sporadisch (z. B. an zwei Tagen) und nicht durchgehend besteht. Dies ist jedoch keine geeignete Grundlage.

Maßgeblich muss vielmehr sein, ob die Nutzung des Medizinprodukts durch Beschäftigte einer Einrichtung hilfsweise „als verlängerter Arm“ erfolgt oder ob die Einrichtung das Gerät zu eigenen Behandlungszwecken benutzt.

Es sollte zudem, z. B. über die Begründung, klargestellt werden, dass diese Abgrenzung der Verantwortlichkeit auch dann gilt, wenn es sich um ein von der Patientin oder vom Patienten selbst beschafftes Medizinprodukt handelt.

Grundsätzlich ist nochmals zu unterstreichen, dass eine Übernahme der Betreiberpflichten durch die Einrichtungen schon oft deshalb faktisch unmöglich ist, weil ihnen die hierzu erforderlichen Informationen fehlen.

Die Krankenhäuser schlagen deshalb eine Änderung vor, wonach die Formulierung „nach seinem Willen“ die selbstbestimmte Nutzung des Produkts durch die Patientin / den Patienten unterstreichen soll, was jedoch keine explizite Weisung der Patientin oder des Patienten voraussetzt.

Änderungsvorschlag

§ 3 Absatz 2 Satz 4 MPBetreibV ist wie folgt zu ergänzen:

„Die Sätze 1 bis 3 gelten auch, wenn Produkte, die nach Satz 1 überlassen oder nach Satz 2 bereitgestellt wurden, vom Patienten in eine Gesundheitseinrichtung mitgenommen und dort von ihm oder im Rahmen einer **vereinzelten** Hilfestellung durch **einen anderen Anwender** betrieben und angewendet werden.“

Zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe c (§ 4 Absatz 2 MPBetreibV) Allgemeine Anforderungen

Beabsichtigte Neuregelung

Einführung einer neuen Einweisungspflicht nach Softwareaktualisierung.

Stellungnahme

Mit der vorgesehenen Änderung in § 4 Absatz 2 MPBetreibV soll künftig eine ausdrückliche Einweisungspflicht nach jeder Installation von Softwareaktualisierungen bestehen, wenn die Aktualisierung mit einer wesentlichen Änderung der Software einhergeht. Die Abgrenzung, wann eine wesentliche Änderung vorliegt, ist jedoch trotz der in der Begründung genannten Beispiele schwierig: So kann auch eine geänderte Benutzeroberfläche intuitiv bedienbar sein. Dies spricht gegen die vorgeschlagene Ergänzung in § 4 Absatz 2 Satz 2 MPBetreibV.

Es ist zudem erforderlich, dass die in § 4 Absatz 2 Satz 4 MPBetreibV geplante Dokumentationspflicht für die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nicht-implantierbarer Produkte nicht nur für Krankenkassen und Sanitätshäuser, sondern gänzlich gestrichen wird. Wenn bei Krankenkassen und Sanitätshäusern die Streichung fachlich vertretbar ist, muss dies auch für alle anderen Akteure gelten. Angesichts der insgesamt drückenden Bürokratielasten sollte auf jede nicht zwingende Dokumentationsvorgabe verzichtet werden. Es liegt in der Verantwortung der Betreiber, wie sie die Einweisungen sicherstellen, zumal auch Vorgaben aus dem Arbeitsschutz existieren, die ebenfalls zu beachten sind. Allerdings hat jede Einrichtung schon aus haftungsrechtlichen Gründen ein starkes Interesse, dass alle Anwenderinnen und Anwender von Medizinprodukten ausreichend geschult sind.

Änderungsvorschlag

Die vorgesehenen Anpassungen in § 4 Absatz 2 Satz 2 und Satz 4 MPBetreibV sind ersatzlos zu streichen.

Zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe h (§ 4 Absatz 8 MPBetreibV)

Allgemeine Anforderungen

Beabsichtigte Neuregelung

Der Betrieb und die Anwendung vernetzter Produkte werden neu geregelt.

Stellungnahme

Ein Risikomanagement für vernetzte Medizinprodukte war schon bisher „Stand der Technik“ (DIN EN 80001), auch im Branchenspezifischen Sicherheitsstandard (B3S) ist dies gefordert (ANF-0188). Klar ist, dass sich die Anforderung nur auf den Verantwortungsbereich des Krankenhauses beziehen können. Ein Krankenhaus kann selbstverständlich keine Verantwortung für das heimische IT-Netzwerk von Patientinnen und Patienten übernehmen, wenn vernetzte Medizinprodukte im Anschluss an die Krankenhausbehandlung zu Hause weiter betrieben werden. Dies sollte klargestellt werden.

Änderungsvorschlag

In § 4 Absatz 8 MPBetreibV ist klarzustellen, dass jeweils nur die Verantwortung für die aktuelle Nutzung des vernetzten Medizinproduktes übernommen werden kann.

Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe b (§ 5 Absatz 2 MPBetreibV)

Besondere Anforderungen

Beabsichtigte Neuregelung

Personen, Einrichtungen und Unternehmen, die Tätigkeiten durchführen, für die besondere Anforderungen erfüllt sein müssen, können dies bei der zuständigen Behörde anzeigen. Die zuständigen Behörden führen eine gemeinsame Liste der Anzeigen und veröffentlichen diese.

Stellungnahme

Da es sich hierbei um eine „Kann-Regelung“ handelt, ist unklar, wie umfassend eine solche Liste letztlich ist.

Bei den hier in Frage kommenden Tätigkeiten handelt es sich um die Durchführung von sicherheitstechnischen (STK) und messtechnischen Kontrollen (MTK), die Instandhaltung von Medizinprodukten sowie die Aufbereitung von keimarmen und sterilen Medizinprodukten.

Laut Begründung soll die Liste Gesundheitseinrichtungen die Auswahl geeigneter Personen, Einrichtungen und Unternehmen erleichtern.

In der Regel kennen die Gesundheitseinrichtungen jedoch die entsprechenden Dienstleister. Zudem ist der Zusatznutzen einer solchen Liste fraglich, da es sich nur um eine Kann-Regelung handelt und insofern möglicherweise ein Teil der Dienstleister nicht erfasst sein wird.

Änderungsvorschlag

Entfällt.

Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a (§ 6 Absatz 1 MPBetreibV) **Beauftragter für Medizinproduktesicherheit**

Beabsichtigte Neuregelung

Für jeden Standort einer Gesundheitseinrichtung soll eine Medizinproduktesicherheitsbeauftragte bzw. ein Medizinproduktesicherheitsbeauftragter (MPSB) bestimmt werden.

Stellungnahme

Die beabsichtigte Regelung in § 6 MPBetreibV führt zu einem vermehrten Aufwand für die Krankenhäuser, dessen Nutzen bezweifelt wird. Eine persönliche Anwesenheit des MPSB ist erfahrungsgemäß zumeist nicht notwendig, da dieser in der Regel nur selten aktiv angesprochen wird.

In der Begründung wird ergänzend ausgeführt, dass in einem begrenzten Rahmen auch die Mehrfachbenennung einer Person für verschiedene Standorte denkbar ist. Sollte an der geplanten Regelung festgehalten werden, sind diese Ausführungen allein in der Begründung nicht ausreichend, sondern müssen Eingang in den Gesetzeswortlaut finden.

Änderungsvorschlag

Die vorgesehenen Anpassungen in § 6 Absatz 1 Satz 2 MPBetreibV sind ersatzlos zu streichen.

Zu Artikel 1 Nr. 7 (§ 7 MPBetreibV) **Instandhaltung von Produkten**

Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neuen § 7 MPBetreibV wird das Patch-Management von IT-Systemen im Krankenhaus als Teil der Medizinprodukte-Instandhaltung durch den Betreiber bzw. die verantwortliche Person definiert und die Durchführung an Angaben des Herstellers gebunden.

Stellungnahme

Die im Entwurf genannte Berücksichtigung von Angaben des Herstellers ist zu unbestimmt. Die verantwortliche Person benötigt Angaben des Herstellers zu dem Produkt und keine herstellerzentrierten Vorgaben, die den Umfang der IT-Sicherheitsmaßnahmen durch den Betreiber beschränken könnten. Die Krankenhäuser sehen keinen direkten Zusammenhang zwischen den regelmäßig stattfindenden Angriffen bzw. Angriffsversuchen auf IT-Netzwerke von Krankenhäusern und Momenten, die eine Instandhaltung auslösen sollten.

Änderungsvorschlag

§ 7 Abs. 2 MPBetreibV ist wie folgt zu fassen:

„(2) Die Instandhaltung nach Absatz 1 umfasst Instandhaltungsmaßnahmen und die Instandsetzung. Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektionen und Wartungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Produkte fortwährend zu gewährleisten. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen, der diese Angaben dem Produkt beizufügen hat. **Bei vernetzten Produkten stellt der Hersteller Informationen zu dem erwartbaren Verhalten seines Produktes bei IT-Sicherheitsüberprüfungen bereit sowie Softwareaktualisierungen nach einem erfolgreichen Angriff auf das Netzwerk mit Auswirkungen auf das vernetzte Produkt.** Die Instandsetzung umfasst insbesondere die Reparatur zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit. Die Instandhaltung von Software umfasst zudem die Installation verfügbarer Softwareaktualisierungen **unter Berücksichtigung der Interoperabilität mit den weiteren Komponenten im IT-Netzwerk.**“

Zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 8a MPBetreibV)

Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikel 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745

Beabsichtigte Neuregelung

Die Anforderungen an die Aufbereitung von Einmalprodukten werden in dem neuen § 8a MPBetreibV zusammengeführt.

Stellungnahme

Die Anforderungen an Einmalprodukte in einem neuen Paragraphen zusammen zu fassen, ist sinnvoll, zumal nun eindeutig ausgeführt wird, dass die Aufbereitung von Einmalprodukten in Deutschland zulässig ist.

Auch die Streichung der Bezugnahme auf die KRINKO-/BfArM-Empfehlung ist zu begrüßen, obwohl nun für Einmalprodukte und Mehrwegprodukte unterschiedliche Grundlagen als „Stand der Technik“ festgelegt werden.

Welche Relevanz diese Anpassungen in der Praxis aber wirklich entfalten werden, solange die Problematik der (fehlenden) Benannten Stellen in § 17 MPDG nicht ebenfalls angegangen wird, ist derzeit nicht absehbar.

Änderungsvorschlag

Entfällt.

Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe b) Unterbuchstabe aa (§ 10 Absatz 1 Satz 1 MPBetreibV)

Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven Medizinprodukten

Beabsichtigte Neuregelung

Einweisung in den Betrieb und die Anwendung von miteinander verbundenen Produkten.

Stellungnahme

Die Einweisung in Anwendung und Betrieb miteinander verbundener Produkte (§ 10 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV) ist entgegen der amtlichen Begründung nicht nur eine Folgeänderung, sondern führt zu einer anderen Regelungsqualität. Hersteller müssen nicht nur - wie bislang - auch in die Verbindung mit anderen Produkten einweisen, sondern in die verbundenen Gegenstände, also auch in die Produkte anderer Hersteller, mit denen die Verbindung entsteht (Bsp.: Das Produkt des Herstellers A ist mit dem Produkt des Herstellers B verbindbar). Dazu werden Hersteller häufig nicht in der Lage sein und deshalb darauf verzichten. Dies hätte dann zur Folge, dass das verbundene Produkt nicht betrieben werden dürfte.

Zudem würde diese Pflicht wechselseitig bestehen (sowohl für Hersteller A als auch für Hersteller B).

Weiter ist nicht eindeutig dargelegt, was genau unter einer Funktionsprüfung zu verstehen ist (§ 10 Abs. 1 Nr. 1 MPBetreibV). Eine kurze Erläuterung, z. B. in der Begründung, wäre hilfreich.

Änderungsvorschlag

In § 10 Absatz 1 Satz 1 MPBetreibV ist klarzustellen, dass jeder Hersteller nur in das eigene Medizinprodukt bzw. in die von ihm geprüften und zulässigen Verbindungen mit anderen Medizinprodukten einweisen kann.

Zu Artikel 1 Nr. 12 (§ 11 MPBetreibV) **Sicherheitstechnische Kontrollen**

Beabsichtigte Neuregelung

Die Frist für sicherheitstechnische Kontrollen (STK) wird auf eine Frist von 2 Jahren festgelegt.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen die Klarstellung. Jedoch soll weiterhin die vollständige Verantwortung für die STK beim Betreiber liegen. Hier wäre eine stärkere gesetzliche Verpflichtung zum Einbezug der Hersteller sinnvoll. Es ist für die Krankenhäuser ein erheblicher Aufwand, für alle Medizinprodukte den Umfang der Prüfungen sowie – wie bisher – deren Intervalle selbst eruiieren zu müssen.

Änderungsvorschlag

In § 11 MPBetreibV sind Hersteller stärker zu verpflichten, den Umfang der Prüfungen sowie deren Intervalle festzulegen.

Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe a (§ 13 MPBetreibV) **Bestandsverzeichnis**

Beabsichtigte Neuregelung

Bestimmte Medizinprodukte werden von der Vorschrift, ein Bestandsverzeichnis zu führen, ausgenommen.

Stellungnahme

Die ausgenommenen Medizinprodukte sollten um frei zugängliche Geräte zur Sauerstoffmessung ergänzt werden.

Änderungsvorschlag

§ 13 Absatz 1 Satz 3 MPBetreibV ist wie folgt zu ergänzen:

„Satz 1 gilt nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer, Blutdruckmessgeräte, **frei zugängliche Geräte zur Sauerstoffmessung** und Schlafapnoe-Therapiegeräte.“

Zu Artikel 1 Nr. 17 (§ 16 MPBetreibV)

Besondere Pflichten bei Produkten in Form einer Software der Klasse IIb und III

Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neuen § 16 MPBetreibV werden besondere Betreiberpflichten für Software eingeführt.

Stellungnahme

Grundsätzlich ist es sachgerecht, Software, die den Risikoklassen IIb und III zugeordnet wird, in der Medizinproduktebetreiberverordnung zu adressieren.

§ 16 Abs. 1 MPBetreibV eröffnet die Verwendung von Fernwartung durch den Hersteller. Dabei bleibt unberücksichtigt, dass es einem Krankenhaus nicht möglich ist, für die dort verwendeten vernetzten Medizinprodukte eine unbestimmte Zahl von Fernwartungszugängen abzusichern. Daher müssen die Hersteller mit den verantwortlichen Personen eine beschränkte Anzahl technischer Verfahren auswählen, die den unterschiedlichen Hersteller-Anforderungen an die Fernwartung entsprechen, ohne die Betreiberseite mit der Absicherung der Verfahren im IT-Netzwerk zu überfordern.

§ 16 Abs. 2 und Abs. 3 MPBetreibV bedeuten für die Betreiber eine deutliche Zunahme an Pflichten, wobei insbesondere die IT-Sicherheitsprüfung alle zwei Jahre eine Herausforderung darstellt. Der Mehraufwand, der sich durch die vorliegende Formulierung ergeben könnte, wird von den Krankenhäusern kritisch gesehen, zumal die Maßgaben der Medizinproduktehersteller für die IT-Sicherheitsprüfung unbestimmt bleiben und umfangreiche Vorgaben für die IT-Sicherheit, insbesondere im Krankenhaus, z. B. mit dem Branchenspezifischen Sicherheitsstandard (B3S) bereits bestehen.

Die Regelungen in Absatz 3 sind zum einen sehr unscharf formuliert und zum anderen wird die Verantwortung in die Hände des Betreibers (der verantwortlichen Person) gegeben, ohne dass der Hersteller Mitwirkungspflichten auferlegt bekäme. Regelungskonflikte zu den bestehenden branchenspezifischen Regelungen zur IT-Sicherheit sollten durch eine genauere Bestimmung der Mitwirkungspflichten des Medizinprodukteherstellers begegnet werden.

Software muss im Auslieferungszustand frei von bekannten Sicherheitslücken sein. Annahmen der Hersteller zur IT-Sicherheit müssen den unterschiedlichen Betriebsumgebungen im Krankenhaus Rechnung tragen, z. B. mit der Möglichkeit, Passwortabfragen in zutrittsgeschützten Bereichen mit höchsten Verfügbarkeitsanforderungen, wie beispielsweise dem OP, dauerhaft abschalten zu können.

Derzeit laufende Abstimmungen zu Sicherheitsprüfungen zwischen Medizinprodukteherstellern und Krankenhausvertreterinnen – und Vertretern unter Beteiligung des BSI gehen davon aus, dass sogenannte Penetration-Tests vom Krankenhaus durchgeführt oder beauftragt werden. Software, die die Prüfung nicht besteht, wird demnach vom Hersteller gepatcht, durch zusätzliche Maßnahmen, z. B. Firewalls, anders abgesichert oder außer Betrieb genommen, wenn das Risiko untragbar ist. Bisher hat selbst das BSI

die Position vertreten, dass man durch Isolation oder Segmentierungen dieser Produkte hier auch Produkte unter gewissen anderen Voraussetzungen betreiben könne, sofern sie sich selbst oder andere Verfahren nicht stören und isoliert laufen.

Letztlich bleibt aber die Verantwortung beim Betreiber, sprich dem Krankenhaus, welcher eine Prüfung nach dem Stand der Technik durchführen und dokumentieren muss. Dies bedeutet einen Mehraufwand und verursacht somit Kosten, die bisher noch nicht refinanziert werden.

Die geplanten Neuregelungen ziehen erhebliche Folgen für Hersteller sowie Anwenderinnen und Anwender nach sich. Zwar sind die vorgesehenen Maßnahmen auf Produkte der Klassen IIb und III begrenzt, von den Änderungen sicher betroffen sind in den Krankenhäusern jedoch z. B. Medikamentenpumpen, EEG-Systeme, Anästhesie-management/-überwachungslösungen und Laborsysteme. Ggf. könnten auch noch einige Systeme mehr betroffen sein, wie Herzschrittmacherprogrammierungssoftware, Diabetes-Einstellungssysteme, Patientenmonitoring, Herzkatheterarbeitsplatz usw. Die Einführung ausreichender Übergangfristen würde die Umstellung für Anbieter, die bisher keine Medizinprodukte vertrieben haben, vereinfachen.

Für Krankenhäuser wird die Umsetzung der Vorgabe schwierig. Wenn die vorgesehene Überprüfung durch einen Dienstleister eingekauft werden muss, wird diese Leistung kaum zu finanzieren sein. Eine Übertragung der Aufgabe auf das Personal ist angesichts des Fachkräftemangels personell nicht umsetzbar. Selbst wenn Personal zur Verfügung steht, werden damit dringend benötigte Kapazitäten gebunden. Die Betrachtung größerer Laborinformationssysteme (LIS), die in der Regel vielfältig in die IT-Infrastruktur des Betreibers (AD, KIS-Integration, Laborsysteme usw.) eingebettet sind, sind kaum nach Maßgabe des LIS-Herstellers zu handhaben, weil die IT-Infrastruktur bereits nach übergreifenden Vorgaben abgesichert und überprüft wird. **Werden diese Systeme als vernetztes Medizinprodukt der Klasse IIb im Sinne des § 4 Absätze 3 und 8 MPBetreibV verstanden, könnte als verbundenes System nahezu die gesamte Basisinfrastruktur eines Klinikums inkl. Netzwerk und WLAN als Medizinprodukt der Klasse IIb deklariert werden.** In Verbindung mit § 4 Absatz 2 und § 7 MPBetreibV würde das – wie in der pharmazeutischen Produktion (GMP/GLP usw.) - einer vollständigen Validierung der Krankenhaus-IT gleichkommen. In Krankenhäusern besteht jedoch der Unterschied, dass die Patientenversorgung wesentlich heterogener, feingliederiger und komplexer ist, als der Produktionsprozess in der Pharmaindustrie. Folglich müssten dann gemäß § 7 Absatz 3 MPBetreibV alle IT-Fachkräfte entsprechend qualifiziert sein. Es stehen aber bereits jetzt nicht genügend IT-Fachkräfte auf dem Arbeitsmarkt zur Verfügung.

Die Vorschrift in § 4 Absatz 3 MPBetreibV, dass bei der Absicherung der Systeme die Angaben des Herstellers berücksichtigt werden „sollen“, steht im Konflikt zur MDR, nach der die Hersteller diese Vorgaben zur Informationssicherheit **definieren „müssen“ und auch im Blick behalten „müssen“**.

Die Krankenhäuser werden somit immer das hohe Risiko der „Eigenherstellung“ tragen müssen, wenn sie die Herstellervorgaben nicht erfüllen. Ein Abgleich mit den Regelungen der MDR und eine Abgrenzung vom Bereich verbundener IT-Systeme bis hin zu indirekt

im Austausch stehender Systeme, für die die Anforderungen des Medizinprodukteherstellers nicht gelten können, ist zwingend geboten.

In dem dynamischen Umfeld verbundener Medizinprodukte sollte zusätzlicher Handlungsspielraum gewährt werden, indem „Zweckbestimmung“, „gemeinsame Betriebsverantwortung“, „Betriebs-Scope-Abgrenzung“ in einer **„gemeinsamen Risikobewertung im Anwendungskontext durch Hersteller und Betreiber“** bewertet werden müssen. Das entspräche in etwa der IEC 80001 mit Erweiterung um den Herstellerhorizont im Betriebskontext. Ohne diese Betrachtung sind die Neuregelungen des aktuellen Verordnungsentwurfs bei verbundenen Hardware-Software-Medizinprodukten im Krankenhaus kaum umsetzbar. **Aber selbst dieser Ansatz bedarf eines enormen Ressourcen- und Know-How-Sprungs in den Kliniken und wird daher nur schwer zu realisieren sein.**

Kliniken können aus dem Tagesgeschäft des IT-Betriebs heraus rechtlich als **„Medizinprodukteintegratoren“** gelten, ohne dies notwendigerweise angestrebt zu haben und ohne die Interaktion sehr vieler Hersteller mit sehr vielen unterschiedlichen IT-Systemen mit der zunehmenden Digitalisierung im Krankenhaus vermeiden zu können. Es muss daher darauf geachtet werden, dass die MPBetreibV nicht mit bestehenden internationalen Normen kollidiert. Alle Medizinprodukte, die in Europa eine „Zulassung“ bzw. CE-Kennzeichnung haben, müssen im Krankenhaus auch ohne Weiteres angewendet werden dürfen, wenn die üblichen Vorgaben zur IT-Sicherheit, z. B. gemäß B3S, eingehalten werden. International agierende Hersteller orientieren sich an international gültigen Normen, nicht aber an den nationalen Betreiber-Vorgaben.

Abschließend ist die Aussage, dass die für die Prüfung anfallenden Kosten einmalig anfallen, absolut unzutreffend. Unabhängig von den insgesamt gestiegenen Kosten, werden sich die vorgesehenen Vorgaben im Rahmen von Wartungskosten kaum abbilden lassen. Die Aussage, dass durch den Ausbau der Digitalisierung im Gesundheitswesen Kosten eingespart werden, wird mit dieser Verordnung ins Gegenteil verkehrt. Um digitale Systeme abzusichern, muss ein erheblicher Mehraufwand (personell und finanziell) betrieben werden.

Mit einem zweijährigen Prüfkontext – der noch dazu im Widerspruch zu dem im Rahmen des NIS2UmsuCG gerade auf 3 Jahre angehobenen Prüfzeitraums steht – wird abhängig vom Beschaffungsdatum außerdem weiterer bürokratischer Aufwand generiert. Die Spezialvorgaben für Medizinprodukte sollten mit den übergreifend geltenden Vorgaben harmonisiert werden. Eine isolierte Betrachtung vernetzter Medizinprodukte im IT-Netzwerk erscheint ohnehin nicht sinnvoll. Gemäß Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe h ist mit dem neuen § 4 Abs. 8 MPBetreibV ohnehin bereits festgelegt, dass Maßnahmen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit als erfüllt gelten, wenn diese Maßnahmen aufgrund einer anderen gesetzlichen Pflicht getroffen wurden.

Die Einführung einer Vorrangregelung übergreifender Vorgaben bzgl. der IT-Sicherheit vor Spezialregelungen für vernetzte Medizinprodukte zur Vermeidung von Regelungskonflikten ist daher in der Gesamtbetrachtung dringend angeraten.

Änderungsvorschlag

§ 16 Abs. 1 - 3 MPBetreibV ist wie folgt zu fassen:

„§ 16

Besondere Pflichten bei Produkten in Form einer Software der Klasse IIb und III

(1) Die verantwortliche Person darf Produkte in Form einer Software der Klasse IIb und III nur betreiben und anwenden lassen, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,

1. die ordnungsgemäße Installation der Software geprüft hat und
2. eine von der verantwortlichen Person beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Anwendung und den Betrieb der Software sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Produkten eingewiesen hat.

Die Prüfung der ordnungsmäßigen Installation kann bei Vorliegen der entsprechenden technischen Voraussetzungen auch mittels Fernzugriff erfolgen. **Der Hersteller muss ein Fernzugriffsverfahren unterstützen, für das die verantwortliche Person einen abgesicherten Zugriff über sein Netzwerk anbietet. Unmittelbar nach der erfolgreichen Prüfung übermittelt der Hersteller der verantwortlichen Person eine Bestätigung über die ordnungsgemäße Installation der Software.**

(2) Produkte in Form einer Software der Klasse IIb und III dürfen nur von Personen angewendet werden, die durch den Hersteller oder durch eine nach Absatz 1 Nummer 2 von der verantwortlichen Person beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Produktes eingewiesen worden sind.

(3) Die verantwortliche Person hat für **Produkte in Form einer Software der Klasse IIb und III sein IT-Netzwerk** eine angemessene IT-Sicherheitsüberprüfung nach den **dafür geltenden** Regeln durchzuführen oder durchführen zu lassen, die dazu geeignet ist, Risiken und Leistungsbeeinträchtigungen **der Produkte** frühzeitig zu erkennen und soweit wie möglich zu verringern. **Die IT-Sicherheitsprüfungen sind alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats durchzuführen, in dem das Produkt in Form einer Software installiert oder die letzte IT-Sicherheitsprüfung durchgeführt wurde.** Über die IT-Sicherheitsüberprüfung ist ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der Sicherheitsüberprüfung enthält. Die verantwortliche Person darf mit der Durchführung der IT-Sicherheitsüberprüfung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die IT-Sicherheitsüberprüfung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 **Abs. 1** hinsichtlich der IT-Sicherheitsüberprüfung **des jeweiligen Produktes von IT-Netzwerken** erfüllen.“