



4. MPG-Novelle: Der Teufel steckt im Detail

Vor dem Inkrafttreten der 4. MPG-Novelle war bei den benannten Stellen für Medizinprodukte einiges los: Nicht nur die Konformitätsbewertung für neue Produkte, sondern auch die bestehenden Produkte, die in eine höhere Risikoklasse eingestuft wurden, sorgten dort für Hochbetrieb. Bei der Lektüre von Klassifizierungsregeln jedenfalls empfiehlt sich höchste Aufmerksamkeit: Ein hinzugefügter Halbsatz kann für den einzelnen Medizinproduktehersteller große Auswirkungen haben.

Die Höherstufung der Risikoklasse eines Medizinprodukts führt dazu, dass auch ein höherwertiges Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen werden muss. Während in Klasse I der gesamte Prozess allein beim Hersteller liegt, kommen ab Risikoklasse IIa die benannten Stellen ins Spiel und müssen eine Stichprobe für jede Unterkategorie von Produkten prüfen und in Klasse III eine komplette Design-Dossier-Prüfung vornehmen. „Etwa ab November 2009 wurde es in der Branche spürbar unruhig und es kamen vermehrt Prüfaufträge zur Umklassifizierung von bestehenden Produkten bei uns an“, so Dr. Regina Maurer, Leiterin der Zertifizierungsstelle bei der mdc medical device certification GmbH.

In der Zusammenschau wurden von den bestehenden Medizinprodukten zwar die meisten von einer Umstufung der Risikoklasse verschont. Aber mit ein bisschen Pech bzw. einem Produk-

„Keine Klarheit für Software“

meditec International befragte Andreas Kassner, Geschäftsführer des Verbandes der Hersteller von IT-Lösungen für das Gesundheitswesen (VHitG) e. V., zur Problematik MPG-Novelle und Software.



Andreas Kassner: „Software ist nicht vergleichbar mit Arzneimitteln oder Medizintechnik.“

Die Regeln in Anhang IX der Richtlinie über Medizinprodukte scheinen nicht sehr eindeutig, wenn man herausfinden will, welche Art von eigenständiger Software in welche Risikoklasse eingeordnet werden muss. Stimmt der Eindruck?

Absolut. Die Novellierung hat für Software keine Klarheit geschaffen, die Einstufung erfolgt weiterhin nach der Zweckbindung. Da Software nunmehr als mögliches Medizinprodukt ins Rampenlicht gestellt wird, werden derzeit aufgrund der entstandenen Diskussion jegliche klinische Softwaresysteme einer Prüfung unterworfen, ohne dass aufgrund der Patientensicherheit ein Anlass besteht.

Wie müssten eindeutige Klassifizierungskriterien aussehen?

Eine klare funktionale Abgrenzung, hinterlegt mit nachvollziehbaren Beispielen, wäre die beste Lösung. Dagegen wäre eine einheitliche Einstufung von Software anhand von Produktsegmenten nicht sachdienlich.

Warum nicht?

Software ist nicht vergleichbar mit Arzneimitteln oder Medizintechnik, weil sie individuell genutzt wird und modular aufgebaut ist. In einem Krankenhaus kommen nicht selten 150 unterschiedliche Systeme zum Einsatz, die hausspezifisch aufeinander abgestimmt sind. Finden sich dieselben Systeme in einem anderen Haus wieder, kann die Abgrenzung zwischen den

Systemen und somit das Ergebnis einer Risikoklassifizierung eine grundlegend andere sein, mit entsprechenden Implikationen für den Betreiber im Sinne von Prüfmaßnahmen nach Updates etc.

Wo verläuft die Grenze, ab der eigenständige Software als Medizinprodukt einzustufen ist?

Eigenständige Software hat keine unmittelbare Auswirkung auf den Patienten, da als Entscheidungsträger weiterhin Arzt, Pfleger oder andere agieren. Ein Dokumentenmanagementsystem als reines Archivierungssystem ist genauso wenig Medizinprodukt wie eine Patientenakte, die entgegennimmt und unverändert wiedergibt. Wird Software jedoch als Entscheidungshilfe für therapeutische und diagnostische Maßnahmen genutzt und wird der Arzt so seiner Verantwortung enthoben, ist eigenständige Software eindeutig ein Medizinprodukt. Die Verantwortung dafür trägt letztlich der Hersteller, der auch die Risikoabschätzung vornimmt.

tangebot in bestimmten Marktsegmenten, musste ein Hersteller einen großen Teil seines Produktsortiments höher einstufen, so geschehen bei der chemischen Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG: Zwei Drittel der Produkte dieses Herstellers von Desinfektionsmitteln und Dosiergeräten sind von Klasse IIa in Klasse IIb aufgestiegen und zwar diejenigen, die zur Desinfektion von invasiv genutzten Medizinprodukten eingesetzt werden. „Vor dem Stichtag im März hatten wir deshalb einen erheblichen Aufwand“, erklärt Dr. Matthias Otto, der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte bei Dr. Weigert. „Gut davongekommen sind wir insofern noch, weil die Höherstufung der 18 Produkte innerhalb der Klasse II stattfand. Somit hat sich für

uns am Konformitätsbewertungsverfahren nichts geändert, es musste nur formal neu aufgelegt und an die neuen Anforderungen angepasst werden.“ Die Klassifizierungskriterien, sind teilweise sehr konkret, wenn sie mit dem Kontakt mit bestimmten Organen, Körperteilen oder Gefäßen beschrieben sind. Beispielsweise sind die Gefäße, die zum ‚zentralen Kreislaufsystem‘ gehören, nun in den Definitionen einzeln aufgezählt. Einfache chirurgisch-invasive Instrumente, welche ‚speziell im direkten Kontakt mit dem zentralen Nervensystem verwendet werden‘, sind sogar von Klasse I nach III gerutscht. Im Einzelnen kann es sich hierbei um relativ schlichte Zangen handeln, von denen man auf den ersten Blick nicht annehmen sollte, dass sie so hoch einzustufen sind.

Es gibt aber auch allgemeiner gehaltene Bestimmungen, etwa zur Anwendungsdauer am Patienten. Hier war bisher die Anwendung des einzelnen Medizinprodukts maßgeblich. Als fortgeführte und damit ununterbrochene Anwendung gilt neu, wenn ein Produkt unverzüglich durch ein gleichartiges ersetzt wird, wie es beispielsweise bei einem Harn-Katheter vorkommen kann. ‚Vorübergehend‘ (< 60 Minuten) kann dadurch leicht zu ‚kurzzeitig‘ (<



Zwei Drittel der Desinfektionsmittel der chemischen Fabrik Dr. Weigert sind durch die 4. MPG-Novelle von Risikoklasse IIa in IIb höhergestuft worden. Bild: Weigert.

30 Tage) oder ‚kurz-‘ zu ‚langzeitig‘ werden (> 30 Tage), mit den entsprechenden Auswirkungen.

Gemäß §13(3) MPG können die Hersteller seit dem 21. März 2010 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einen gebührenpflichtigen Antrag auf Entscheidung über die Klassifizierung einzelner Medizinprodukte oder über die Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten stellen.

Ramona Riesterer ←

