## Impressum

**mt** | medizintechnik

erscheint 6-mal jährlich
141. Jahrgang / Ausgabe 4.2021

**Schwerpunktthema**
Patientensicherheit

**Redaktion**
Manfred Kindler | kindler@mt-medizintechnik.de
Markus Kemm | kemm@mt-medizintechnik.de
Frank J. Schmitz | schmitz@mt-medizintechnik.de
(Redaktion und Koordination)

**Redaktion www.mt-medizintechnik.de**
Mirjam Bauer | bauer@mt-medizintechnik.de

**Redaktionsbeirat**
C. Backhaus | claus.backhaus@fh-muenster.de
C. Bulitta | c.bulitta@oth-aw.de
H.-D. Dejon | HansDieter.Dejon@t-online.de
M. Fiebich | fiebich@web.de
G. Haufe | buero@ibhaufe.de
D. Hochmann | david.hochmann@fh-muenster.de
J. Held | juergen.held@hfg-gmuend.de
M. Regner | maic.regner@uniklinikum-dresden.de
R. Stender | rstender@prosystem-nsf.com

**Verlag**
TÜV Media GmbH
Am Grauen Stein 1, 51105 Köln
Postfach 903060, 51123 Köln
Tel.: 0221/806-3535, Fax: 0221/806-3510
tuev-media@de.tuv.com
www.tuev-media.de
Geschäftsführerin: Gabriele Landes

**Produktmanagement**
Dr. Benita Herder | benita.herder@de.tuv.com
Tel.: 0221/806-3517

**Anzeigenverwaltung**
Speitkamp Werbe- und Verlagsgesellschaft
Stephan Speitkamp | tuev@wa-sp.de
Tel.: 02407/916266

**Satz:** TÜV Media GmbH, Köln

**Druck:** Plump Druck & Medien GmbH, Rheinbreitbach

**Bezugs- und Lieferbedingungen**
Jahresabonnement Inland: 69,90 EUR zzgl. Versandkosten.
Einzelheft: 15,– EUR zzgl. Versandkosten.
Studentenabonnement: 30,– EUR zzgl. Versandkosten.
Preisänderungen vorbehalten.
Kündigung: bis 6 Wochen zum Ende eines Kalenderjahres schriftlich an den Verlag. Inlandspreise inkl. MwSt. Der Abonnementspreis wird jährlich im Voraus in Rechnung gestellt oder bei Teilnahme am Lastschriftverfahren jährlich abgebucht.
Bei Nichterscheinen der Zeitschrift ohne Verschulden des Verlages oder infolge höherer Gewalt entfällt für den Verlag jegliche Lieferpflicht. – Anzeigenpreise nach Tarif vom 1.1.2021. Informationen und Angebote über Netzwerklizenzen erhalten Sie beim Verlag direkt. – Mit der Annahme von Originalbeiträgen zur Veröffentlichung erwirbt der Verlag das uneingeschränkte Verfügungsrecht.



© 2021 TÜV Media GmbH, Köln
Nachdruck und fotomechanische Wiedergabe nur mit Genehmigung des Verlages. Namentlich gekennzeichnete Beiträge sowie die Inhalte von Interviews geben nicht in jedem Fall die Meinung der Redaktion wieder.



**Titelfoto**
Quelle: © stock.adobe.com/sdecoret

**Hinweis für Autoren**
Unter: www.mt-medizintechnik.de/Kontakt;
Manuskripte sind einzusenden an:
redaktion@mt-medizintechnik.de

G 8770 F
ISSN 0344-9416


Die Inhalte der Beiträge entsprechen nicht immer der Meinung der Redaktion und des Verlages.

Quelle: © stock.adobe.com/sdecoret


## Editorial
**02 Die MDR – Gewinn oder Risiko für die Patientensicherheit?**

## 04 Kurz & Interessant
– 5G – Ein Standard für die Gesundheitswirtschaft
– Medizinischer Messenger
– Krankenhaus Rating Report 2021 – wirtschaftliche Lage deutscher Krankenhäuser
– 3D-gedruckte Kinderherzmodelle zum Katheter-Training
– Future Health Index 2021

## Recht & Normung
**08 Die Betreiberverantwortung im Spiegel des Medizinprodukterechts**
Hans Böhme

## Expertenwissen
**14 Umsetzung der Einweisungsverpflichtung für Medizinprodukte**
Lorenz Müller, Tino Jacob, Dirk Jahn, Reinhard Strametz

**19 Hygienische Computer – was ist heute Stand der Technik?**
Rainer Bornwasser

Schwerpunktthema
Patientensicherheit

**22 Treppenlifte als Medizinprodukt**
Elisabeth Ibenthal, Gerald Kolb, Claus Backhaus

**31 IT-Sicherheit vernetzter Medizinprodukte**
Jörg Schönfeld

**34 Off-Label-Anwendungen von Medizinprodukten**
Thilo Künnemann, Christian Schiel

## Kolumne
**38 Vera Neumann im Jahre 2033 (18)**
Manfred Kindler

## Szene
**39 Safety first – das Aktionsbündnis Patientensicherheit**
Mirjam Bauer

**40** – Instandhaltung von Medizinprodukten


## Jahresüberblick

| Heft-Nr. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Schwerpunktthema | MedTech und Corona | MDR | Instandhaltung | Patientensicherheit | Digitalisierung | Risikomanagement |

# Die MDR – Gewinn oder Risiko für die Patientensicherheit?

Die Übergangsfrist der MDR ist abgelaufen und die rechtliche Grundlage für den Umgang und Verkehr mit Medizinprodukten in der Europäischen Union ist fortan die EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte. Während sich die meisten Hersteller von Medizinprodukten bereits seit längerer Zeit mit der Umstellung beschäftigt haben, blieben die Anwender und Betreiber von der durchgeführten Rechtsneuordnung bislang eher unbehelligt. Dies resultiert daraus, dass die MDR bevorzugt das Herstellen und Inverkehrbringen, die Klinische Prüfung und die Marktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen neu regelt und die dazugehörigen Anforderungen verschärft. Die wichtigsten Neuerungen, die sich für Betreiber und Anwender in Gesundheitseinrichtungen aus der MDR ergeben, wurden bereits frühzeitig in die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) implementiert. Zu den interessantesten Neuerungen zählten dabei das Bestellen eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen mit mehr als 20 Beschäftigten (§ 6 MPBetreibV), das Erweitern der Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten (§ 8 MPBetreibV) und das Beachten besonderer Dokumentations- und Informationspflichten beim Implantieren von Medizinprodukten (§ 15 MPBetreibV).

Im Vergleich zu den Neuerungen, die sich aus der Rechtsumstellung für die Hersteller von Medizinprodukten ergeben, wirken sich diese Veränderungen relativ bescheiden auf die Praxis aus. Dies kommt den Anwendern und Betreibern in den Gesundheitseinrichtungen natürlich entgegen. Oft führen Änderungen im Medizinprodukterecht in den Kliniken und Praxen eher zur Verwirrung und Unsicherheit als zu einer nachvollziehbaren Verbesserung der Patienten- und Anwendersicherheit. Die herrschende Rechtsunsicherheit zeigt sich in vielen Gesundheitseinrichtungen auch dadurch, dass die bestehenden Anforderungen – aus Unkenntnis – oft um ein Vielfaches übertroffen werden. Der erbrachte Mehraufwand ist ineffektiv und ärgerlich, da die vom Betreiber zur Verfügung gestellte Zeit für die Umsetzung der Rechtsanforderungen oft ohnehin eher knapp bemessen ist. Zusätzlich kann sich dadurch der Eindruck einer praxisfernen und überbürokratischen Gesetzgebung verstärken und bei den verantwortlichen Anwendern ein Beharrungsdenken hervorrufen. So können Neuerungen und technische Innovationen in der Patientenbehandlung bereits im Vorfeld auf Ablehnung stoßen, um ein vermeintlich rechtssicheres System nicht in Frage zu stellen. Letztendlich eine nachvollziehbare Form der Konfliktvermeidung, um sich mit dem leidigen Thema des Medizinprodukterechts und seiner praktischen Umsetzung nicht auseinanderzusetzen. Abhilfe könnten hier bessere Transferkonzepte und digitale Hilfsmittel zur Umsetzung der bestehenden Rechtsnormen schaffen. Solche Angebote stehen bislang aber noch nicht ausreichend zur Verfügung.

Ein weiterer möglicher Effekt, den die Neuordnung der Rechtssetzung auf die Patientensicherheit haben könnte, entsteht durch die zu erwartende Marktbereinigung von Medizinprodukten. Gemeint ist damit das sukzessive Verschwinden von selten benötigten Medizinprodukten vom Markt, ausgelöst durch das turnusmäßige Auslaufen ihrer Konformitätsbescheinigungen. Besonders Produkte, für die das Konformitätsbewertungsverfahren erneuert oder umfangreich angepasst werden muss, werden davon betroffen sein. Da dies teuer und zeitaufwändig für die Hersteller ist, werden viele ihr Produktportfolio bereinigen und sich auf Medizinprodukte mit hohen Umsatzzahlen und Erträgen konzentrieren. Für die Gesundheitseinrichtungen könnte dies in naher Zukunft bedeuten, dass etablierte Produkte plötzlich nicht mehr zur Verfügung stehen und ersetzt werden müssen. Was aber, wenn es an einer geeigneten Alternative fehlt? Die geschilderte Problematik trifft ja für alle Hersteller im gleichen Maße zu.

Da ein Therapieverzicht am Patienten als Lösung für das skizzierte Problem ausscheidet, wird es in der logischen Folge zu einer zunehmenden Anwendung von Medizinprodukten kommen, die für den geforderten Einsatzzweck zwar geeignet, dafür vom Hersteller aber nicht zugelassen sind. Dieser als „Off-Label-Use" bezeichnete, nicht bestimmungsgemäße Gebrauch ist rechtlich zunächst unproblematisch für den Betreiber, da er nicht explizit verboten ist. Problematisch ist allerdings, dass der Betreiber dabei die Verantwortung für die Eignung, Leistungsfähigkeit und Sicherheit des eingesetzten Medizinproduktes übernimmt. Diese sollte jedoch durch das Medizinprodukterecht explizit beim Hersteller liegen. Kurioserweise ergibt sich durch die neue MDR damit die Situation, dass – aufgrund der zum Teil deutlich erhöhten Anforderungen an die Zulassung und Markteinführung von Medizinprodukten – die Verantwortung für die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Medizinproduktes beim beschriebenen „Off-Label-Use" praktisch vom Hersteller auf den Betreiber verlagert wird. Eine Konstellation, die so sicher nicht vom Gesetzgeber beabsichtigt und auch nicht im Sinne der Patientensicherheit ist.

Dass diese Situation nicht unrealistisch ist, zeigen auch die Inhalte in der aktuellen mt|medizintechnik. In ihrem Beitrag „Off-Label-Anwendungen

von Medizinprodukten“ setzen sich die Autoren *Thilo Künnemann* und *Christian Schiel* mit dem bereits beschriebenen „Off-Label-Use“ von Medizinprodukten und der daraus resultierenden Auswirkung auf die Patientensicherheit auseinander. *Rainer Bornwasser* informiert in seinem Beitrag „Hygienische Computer – was ist heute Stand der Technik?“ über eben diese Eigenschaft von Medical-Computern und gibt Hilfestellungen und Tipps für die richtige Auswahl. Der Beitrag „Umsetzung der Einweisungsverpflichtung für Medizinprodukte“ des Autorenteams *Lorenz Müller*, *Tino Jacob*, *Dirk Jahn* und *Reinhard Strametz* vom Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. beschäftigt sich mit der oftmals verbesserungswürdigen Qualität von Geräteeinweisungen und deren Auswirkung auf die Patienten- und Anwendersicherheit. Der Text gibt Einblick in eine neu überarbeitete Handlungsempfehlung, die eine Einführung in ein effektives Einweisungsmanagement unterstützt. Zu dem wichtigen und häufig diskutierten Thema der Verantwortungszuweisung in der Praxis referiert *Hans Böhme* in seinem Beitrag „Die Betreiberverantwortung im Spiegel des Medizinprodukterechts“. Zum Abschluss des Heftes informieren *Jörg Schönfeld* im Beitrag „IT-Sicherheit von vernetzten Medizinprodukten“ und die Autoren *Elisabeth Ibenthal*, *Gerald Kolb* und *Claus Backhaus* in ihrer Übersichtsarbeit „Treppenlifte als Medizinprodukt“ zu speziellen Themen aus dem Anwendungsgebiet der Medizintechnik.

Insgesamt stellt die vorliegende Ausgabe der mt|medizintechnik also wieder eine bunte und vielfältige Mischung an Themen aus unserem Arbeitsgebiet dar. Ich wünsche Ihnen eine interessante Lektüre und viel Spaß beim Lesen.

Claus Backhaus
FH Münster
Zentrum für Ergonomie und Medizintechnik
E-Mail: claus.backhaus@fh-muenster.de

**Sie suchen**

- Qualifiziertes Personal aus dem medizintechnischen Bereich
- Abnehmer für medizintechnische Geräte und Dienstleistungen
- Teilnehmer für Kongresse / Messen / Seminare

**Wir bieten**

**Kostengünstige Werbung in mt|medizintechnik**

- Printwerbung in der Zeitschrift
- Textanzeige im 14-täglichen Newsletter
- Online-Werbung auf **www.mt-medizintechnik.de**

**TÜV Media GmbH**
Am Grauen Stein, 51105 Köln
Tel.: +49 221 806-3517 · Fax: +49 221 806-3510
www.tuev-media.de · tuev-media@de.tuv.com

Anzeigenverwaltung
Speitkamp Werbe- und Verlagsgesellschaft
Kaiserstraße 133, 52134 Herzogenrath
Tel.: +49 2407 91 62 66 · Fax: +49 2407 5 93 06
tuev@wa-sp.de