



Stellungnahme des

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

zum

Antrag der Fraktion der CDU/CSU
**Versorgung mit Medizinprodukten sicherstellen –
Gesundheitswirtschaft nachhaltig stärken**

Dr. med. Ruth Hecker, Vorsitzende
Dr. med. Christian Deindl, Stellvertretender Vorsitzender
Joachim Maurice Mielert, Generalsekretär

Berlin, 03.06.2024

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit ist die Plattform für eine sichere Gesundheitsversorgung in Deutschland. Vertreter aller Gesundheitsberufe und -institutionen, Patientenorganisationen und Interessierte haben sich zu einem gemeinsamen Netzwerk zusammengeschlossen. In Arbeitsgruppen, Gremiumssitzungen, Jahrestagungen und auf Fachkongressen fördern sie den gegenseitigen Austausch und erarbeiten Lösungen zu konkreten Projekten. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) veröffentlicht die Ergebnisse seiner Projekte und stellt sie allen Einrichtungen und Interessierten im deutschen Gesundheitswesen kostenlos zur Verfügung. Ein wichtiges Praxisinstrument sind die Handlungsempfehlungen. Experten beraten sich in interdisziplinären Arbeitsgruppen und erstellen Anleitungen zur Umsetzung von Sicherheitsstrategien. Begleitdokumente (z.B. Infolyer, Hintergrundbroschüren) ergänzen die Handlungsempfehlungen.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit bedankt sich bei den involvierten Ministerien für die Einladung zur Abgabe einer Stellungnahme und führt wie folgt aus:

Präambel:

In Deutschland oder im Auftrag deutscher Unternehmen im Ausland hergestellte Medizinprodukte sind ein wichtiger Bestandteil des medizinischen Fortschrittes und somit ein elementarer Beitrag für den Erhalt und die Wiederherstellung von Gesundheit. Gleichzeitig steigt mit der Anzahl an Produkten, deren Verwendungsmöglichkeiten und dem zunehmenden ökonomischen Druck, dem im internationalen Wettbewerb Hersteller:innen und in der Patientenversorgung Einrichtungen des Gesundheitswesens bedingt durch begrenzte finanzielle und personelle Ressourcen ausgesetzt sind, das Risiko für Patientinnen und Patienten durch unsachgemäße und fehlerhafte Anwendung bzw. Geräte- und Instrumentenaufbereitung. Patientensicherheit hängt in diesem Kontext sehr stark von der Gewissenhaftigkeit, Sorgfalt in jedem Detail und dem Verantwortungsbewusstsein aller Beteiligten ab. Medizinprodukte müssen während ihres gesamten Lebensdauerzyklus ausnahmslos den Anforderungen höchstmöglicher Patientensicherheit dienen; von diesem anspruchsvollen Qualitätsstandard leitet sich der Anspruch auf eine angemessene, kostendeckende Preisgestaltung und der ökonomische unternehmerische Erfolg ab. Minderwertige, mit Qualitätsmängel behaftete Medizinprodukte müssen gesetzgeberisch vom deutschen Gesundheitsmarkt ausgeschlossen bleiben bzw. werden. Patientensicherheit ist ein nicht verhandelbares, weltweit anerkanntes Allgemeingut, das nicht von Preisdumping, lückenhaften Qualitätskontrollen und globalen Wettbewerbsszenarien dominiert werden darf. Nichts anderes gibt der [Globale Aktionsplan für Patientensicherheit 2021 – 2030](#) der WHO vor (s. Anlage 1 und 2).

Forderungen des APS in Bezug auf Medizinprodukte und die nationale und europäische Gesetzgebung

Patientensicherheit gelingt nur, wenn alle Rechte und Pflichten wahrgenommen werden und Ausnahmetatbestände außen vorbleiben. Deshalb fordert das Aktionsbündnis Patientensicherheit folgende Prioritäten von Hersteller:innen, Betreiber:innen und Anwender:innen von Medizinprodukten sowie von Gesetzgeber:innen und den Rahmenbedingungen (Verordnungen, Normen, Gesetze, RKI-Richtlinien) ein:

- 1. Jedes** Medizinprodukt muss primär dem Patientennutzen dienen und sich an diesem Ziel messen lassen. (QM, Zuständigkeiten, Audits)
- 2. Kein** Medizinprodukt darf die Patientensicherheit oder Arbeitssicherheit (Arbeitsschutz, Schutz vor Fehlern) beeinträchtigen. (QS, RM)
- 3.** Dazu bedarf es einer jederzeit **sicheren Anwendung**, basierend auf einer **validierten Einweisung** (d.h. komplex, vollständig) und auf seiner **Wirksamkeit** (nach ZWECK-Regel: Zweck, Warnhinweise, Einweisungsdokumentation, Checks/Kontrollen, Kompatibilität). Gebrauchsanweisungen ersetzen keine strukturierte Einweisung. **Benutzer:in-Produkt-Berater:in – Schnittstellen** sind Risiko behaftet. Der **qualifizierte Fachhandel** muss bedarfsgerecht mitgedacht werden. Wo er fehlt, sinkt die Strukturqualität und steigt evtl. das Risiko der Patientengefährdung.

Auf eine konkrete erhebliche Gefährdungssituation weist explizit die **Selbsthilfegruppe Schlafapnoe** hin, für den Fall, dass die neue Medizinprodukte – Betreiberverordnung in Kraft tritt, wird die Sicherheit der Patient:innen erheblich beeinträchtigt, da sie in Teilen kaum umsetzbar (§ 3) ist und somit die Betreiber:innen von Schlafapnoetherapiegeräten bei der Mitnahme des Gerätes in eine Gesundheitseinrichtung die Betreiberpflichten nicht erfüllen kann. Eine Anwendung durch Benutzer:innen "vereinzelter Hilfeleistung" entspricht nicht der Realität. Zudem gilt §11 (vorher §10) nicht mehr für Schlafapnoetherapiegeräte, die wiederum in der Anlage 1 ausgeschlossen sind. Laut §12 fallen sicherheitstechnische Kontrollen weg.

- 4.** Regelmäßige unterbrechungs-/störungsfreie **Schulungen (= Unterweisungen und Trainings)** garantieren den aktuellen Wissensstand und minimieren evtl. Restrisiken; erhöhter Aufwand entsteht bei seltener Anwendung (z.B. Defibrillatoren bei Reanimation). Sie dominieren ökonomische Einsparpläne. Digitale Möglichkeiten sind zu nutzen, aber sie dürfen nicht die praktische Anwendung ersetzen. **Wer im Team arbeitet, muss auch im Team Kernkompetenzen lernen und üben.** Die Kompetenz einzelner Personen muss zur Folge haben, dass entsprechende diagnostische und therapeutische Prozesse nur in deren Anwesenheit stattfinden. Solche Regelungen müssen transparent kommuniziert und umgesetzt werden. (QM)
- 5. Regelmäßige Instandhaltung** ist eine weitere *Conditio sine qua non* und liegt in der **Verantwortung von Medizinproduktebeauftragt:innen** als Teil eines gelebten Risikomanagements. Ziel muss eine unterbrechungsfreie Verfügbarkeit unter gleichzeitiger Einhaltung von Qualitätsstandards sein.

6. Dazu müssen **von der Führungs- und Leitungsebene die notwendigen Ressourcen zur Verfügung gestellt** und refinanziert werden. Standards reduzieren unnötigen Mehraufwand durch zusätzliche Service- und Wartungsbedarfe, schonen somit nachhaltig knappe Ressourcen und erhöhen gleichzeitig die Patientensicherheit.

7. Patientennutzen und -sicherheit stehen **vor allen ökonomischen Überlegungen**. Sind sie nicht sicher und lückenlos gewährleistet, muss im Zweifelfall auf ein Medizinprodukt und dessen Einsatz verzichtet und müssen betroffenen Patient:innen an eine naheliegende, entsprechend ausgestattete Einrichtung verwiesen werden.

8. Produktqualität muss weiterhin **maximalen Standards entsprechen** und darf nicht europaweit nivelliert werden und sich nicht am unteren Qualitätsspektrum orientieren.

9. Es muss zudem die **Nachverfolgbarkeit eines jeden Medizinproduktes** garantiert sein über den gesamten Verlauf seines Lebenszyklus, d.h. von der Herstellung und Einweisung über Anwendung, Schulungen und jeweils aktuellen Aufbereitung; bei Geräten kommt die vorgeschriebene Validierung hinzu. Wiederkehrende Skandale um die weltweit häufig verwendete Spirale bezeugen die Notwendigkeit solcher Postulate. Denn auch hier erfolgten wiederholt keine umgehenden Rückrufaktionen, um weitere Patientenschädigungen zu verhindern. Es muss folglich lückenlos möglich sein, dass die Nachverfolgbarkeit bis hin zu einzelnen Patient:innen garantiert ist; und dass bei Bekanntwerden eines schadhaften Medizinproduktes alle Patient:innen automatisiert angeschrieben und auf ihre Gefährdungsrisiko aufmerksam gemacht werden, um sich umgehend bei zuständigen Haus- oder Fachärzt:innen zur Beobachtung vorzustellen.

10. Zertifizierung muss alle Medizinprodukte umfassen unabhängig vom Risiko-grad, da von jedem Medizinprodukt eine potenzielle Patientengefährdung, z.B. durch Produktionsfehler, unsorgfältige Aufbereitung oder unsachgemäßen Einsatz, ausgehen kann. Routine darf nie zur bloßen Routine werden. Dazu können interne und externe Audits einen wichtigen Beitrag leisten, indem sie Einblick in alle Strukturen und Prozesse haben.

11. Hochwertige Herstellung, Qualitätsstandards und Qualitätskosten müssen von den Hersteller:innen eingepreist werden dürfen, um weiterhin national und international konkurrenzfähig zu bleiben.

12. Medizinprodukte gehören inzwischen zur **kritischen Infrastruktur** und müssen deshalb wieder in Deutschland oder zumindest innerhalb Europas hergestellt werden. Lieferengpässe bleiben Liefer- engpässe ungeachtet der angedachten Neuregelung, dass Lieferengpässe bereits 6 Monate vor ihrem Eintritt gemeldet werden sollen, um dann auf dem gewohnt bürokratischen Weg ihre Verbreitung zu finden.

13. Die Aufrechterhaltung der **Auslagerung in Niedriglohnländer** birgt die **Gefahr von Abhängigkeiten und Lieferkettenproblemen** in sich. Ursprüngliche Einspar-effekte werden durch deren Folgekosten neutralisiert. Hinzu kommen zusätzliche Belastungen des Gesundheitssystems und seiner Finanzierung durch verzögerte diagnostische oder therapeutische Maßnahmen sowie durch Qualitätsmängel (re)importierter Medizinprodukte.

14. Cave: Es bestehen **nationale Unterschiede bei Zertifizierungen**. Der Skan-dal mit ausländischen **Brustimplantaten** aus gewöhnlichem, medizinuntauglichem **Baumarkt -Silikon** sollte allen Entscheidungsträgern ein abschreckendes Beispiel an hochkrimineller Energie der Hersteller:innen und maximaler Fahrlässigkeit des Zertifizierungsunternehmens sein, an vorsätzlich herbeigeführter Patientenschädi-gung und -leid sowie an immensen Folgekosten für die gesetzlichen Kostenträ-ger:innen. Hätten regelmäßige postoperative Nachkontrollen und Patient:innenbe-fragungen (**PREMs (und PROMs)**) stattgefunden, dann wäre diese Patientensi-cherheitsgefährdung frühzeitig aufgefallen und viele Patient:innen vor schmerzhaft-ten Komplikationen und nochmaligen Operationen bewahrt worden. Nach Auffas-sung des APS **gehört die behördliche Überwachung solcher Standards mit zur staatlichen Daseinsfürsorge**.

15. Es dürfen **keine Gefälligkeitsgutachten** oder **Zertifikate als unseriöses Ge-schäftsmodell** mehr erlaubt sein. Regelverstöße sind Verstöße gegen die Patien-tensicherheit und müssen sanktioniert werden.

16. Die **Haftung des jeweiligen Zertifizierungsunternehmens** bei nachgewiese-nen Patientenschäden muss gegeben sein.

17. Es muss eine **einheitliche Pflicht zur Dokumentation und Nachverfolgbar-keit** (z.B. Material und Präzision bei der Herstellung, Sicherheit, Hygiene, Aufberei-tung, Entsorgung) auf nationaler und europäischer Ebene erzielt werden. Digitale Gerätebücher müssen zu einem passähnlichen Status aufgewertet werden und je-derzeit einseh- und auf Vollständigkeit überprüfbar sein. Es müssen klare Schnitt-stellenvorgaben gegeben sein, wenn Patient:innen selbst eigene Medizinprodukte in eine medizinische Einrichtung mitbringen.

18. Hohe **Patientensicherheitsstandards** müssen auch im Rahmen der Digitali-sierung und digitalen Transformation des Gesundheitswesens Gesetzeskraft erlan-gen. Digitale Sicherheit bedeutet Patientensicherheit, nicht nur, aber auch bei der **Vernetzung von medizintechnischen Produkten und digitalen Dokumentati-ons- und Verwaltungssystemen**. Digitale Schnittstellen dürfen nicht ähnliche Risi-ken verursachen, wie sie aus analogen Schnittstellen hinreichend bekannt und im-mer noch präsent sind.

19. Eine weitere APS-Forderung bezieht sich auf die Einführung einer anonymisier-ten **Meldepflicht** für fehler- und risikobehaftete Medizinprodukte. Ferner wird in die-sem Kontext ein **CIRS-Verfahren** und **Never Event-Register** eingefordert. Damit

wäre auch der schwebende Zustand von Intransparenz im Gesundheitswesen v.a. gegenüber von Schadensereignissen betroffenen Patient:innen beendet und die präventiven Erfolgsaussichten zur Schadensreduzierung bzw. -vermeidung verbessert.

20. Die Etablierung einer **einrichtungsspezifischen Sicherheitskultur** auch in Hinblick auf Medizinprodukte und möglicher damit verbundenen Struktur- und Prozessdefizite ist Voraussetzung für das Gelingen der Umsetzung eines **kontinuierlichen Verbesserungsprozesses**. Dieses Prozedere umfasst die Vermeidung sowie die Erfassung von Fehlern und die jeweilige Vorgehensweise.

21. Das APS bezweifelt, ob **Stichproben** ausreichend sind, ein Maximum an Patientensicherheit zu erreichen. Es sieht die **Gefahr für Qualitäts- und Sicherheitslücken** als zu groß an.

22. Da die Entscheidung für und gegen die **Anschaffung eines Medizinproduktes** nicht mehr allein durch die ärztliche oder pflegerische Praxis- bzw. Klinikleitung erfolgt, sondern auch und zunehmend durch die kaufmännische Leitungsebene, muss die **Haftung auf alle Entscheidungsträger:innen** ausgeweitet werden.

23. Gesundheitsreformen betreffen auch Medizinprodukte. Digitalisierung ist Teil solcher Reformen. Deshalb müssen **Software und Updates** in und außerhalb von Geräten für ihre Anwendung im Gesundheitssystem **ausnahmslos den hohen Standard von Medizinprodukten genügen**. Die bisher suboptimale Digitalisierung des Gesundheitswesens beruht auf fehlende Standards, ungenauen Zielgrößen, leistungsunabhängiger Gewinnmaximierung und hochgradiger Patientenferne. In Summe resultiert daraus ein Gefährdungspotenzial der Patientensicherheit. **Klinik- und Praxisverwaltungssysteme** müssen verpflichtet werden, die **notwendigen Schnittstellen anzubieten** und kontinuierlich bedarfsgerecht nachzurüsten.

24. Der bereits etablierte **Patientenpass** für in Patient:innen verbleibende Medizinprodukte (Insulinpumpe, Schrittmacher, BZ-Messung, Clips, Stents...) **muss Inhalt der e-PA und des e-Medikationsplans werden**. In **Notfall- und Unfallsituation** kann dieser patientenzentrierte Ansatz entscheidend für die Patientensicherheit sein. Datensicherheit ist ein abstrakter Begriff, Patientensicherheit hingegen ein absolutes Muss in einer konkreten Behandlungssituation.

Fazit

Der verantwortungsvolle Einsatz von Medizinprodukten aller Art erfordert standortunabhängig ein hohes Maß an Fach- und Sachkunde. Dafür sind Hersteller:innen und Betreiber:innen gemeinsam verantwortlich. Die ordnungspolitische Leitplanke lautet dabei maximale Patientensicherheit und nicht Gewinnmaximierung. Diese

Maxime verlangt von allen Beteiligten bestmögliche Compliance bzgl. der Einhaltung von Normen, Regeln und Gesetzen. Deshalb kommt letzteren eine große gesundheitspolitische Wirkkraft zu, v.a. wenn es sich um ein Höchstmaß an Patientensicherheit handelt. Das APS begrüßt ausdrücklich jede gesetzgeberische Maßnahme, welche die Hersteller:innen von Medizinprodukten bei der Wahrnehmung ihrer wichtigen Funktion im deutschen Gesundheitssystem unterstützt, ohne von bisherigen Qualitätsstandards abweichen zu müssen. Die Reduktion der Qualitätssicherung kann nicht die geeignete Antwort auf Wettbewerbsprobleme innerhalb des nationalen und internationalen Gesundheitsmarktes sein. Besonders für die Aufrechterhaltung sog. „Nischenprodukte“ mit geringen Produktionsstückzahlen (z.B. Instrumentarium für Kinderchirurgische Eingriffe) und geringer bis fehlender unternehmerischer Rentabilität müssen andere ökonomische Anreize geschaffen werden.

Anlage 1

Die 7 strategischen Ziele des Globalen Aktionsplans für Patientensicherheit 2021-2030

- SO1: Die Eliminierung aller vermeidbaren Patientenschäden muss überall zu einer Geisteshaltung und zu einem Grundsatz für die Planung und Durchführung der Gesundheitsversorgung werden
- SO2: Der Aufbau hochzuverlässiger Gesundheitssysteme und -organisationen, die Patientinnen und Patienten täglich vor Schaden bewahren
- **SO3: Die Gewährleistung der Sicherheit aller klinischen Prozesse**
- SO4: Die Einbindung und Befähigung von Patientinnen und Patienten und Familien, um den Weg zu einer sichereren Gesundheitsversorgung zu erleichtern und zu unterstützen
- SO5: Inspiration, Ausbildung, Qualifizierung und Schutz aller Beschäftigten des Gesundheitswesens, damit diese zur Gestaltung und Umsetzung sicherer Versorgungssysteme beitragen können
- SO6: Die Gewährleistung eines ständigen Informations- und Wissensflusses, um die Risikominderung, die Verringerung vermeidbarer Schäden und die Verbesserung der Sicherheit in der Versorgung zu fördern
- SO7: Die Entwicklung und Aufrechterhaltung von sektorübergreifenden und multinationalen Synergien, Partnerschaften und Solidarität zur **Verbesserung der Patientensicherheit und der Qualität der Versorgung**

Anlage 2

Aktionsrahmen - Die 7x5-Matrix

1		Maßnahmen zur Beseitigung vermeidbarer Schäden in der Gesundheitsversorgung	1.1 Politik, Strategie und Umsetzungsrahmen für die Patientensicherheit	1.2 Mobilisierung und Zuweisung von Ressourcen	1.3 Schützende gesetzliche Maßnahmen	1.4 Sicherheitsstandards, Regulierung und Akkreditierung	1.5 Welttag der Patientensicherheit und Globale Kampagnen zur Förderung der Patientensicherheit
2		Hochzuverlässige Systeme	2.1 Transparenz, Offenheit und "No Blame" Kultur	2.2 Verantwortungsvolle Führung für das Gesundheitssystem	2.3 Führungskapazität für klinische und Leitungsaufgaben	2.4 Humanfaktoren/ Ergonomie für die Resilienz der Gesundheitssysteme	2.5 Patientensicherheit in Notfällen und Situationen widrigster Umstände
3		Sicherheit der klinischen Prozesse	3.1 Sicherheit risikobehafteter klinischer Verfahren	3.2 Globale Kampagne zur Förderung der Patientensicherheit: <i>Medikation ohne Schaden</i>	3.3 Infektionsprävention und -kontrolle & antimikrobielle Resistenz	3.4 Sicherheit von Medizinprodukten , Arzneimitteln, Blutprodukten und Impfstoffen	3.5 Patientensicherheit in der Primärversorgung und an Übergängen in der Versorgung
4		Einbeziehung von Patientinnen und Patienten und deren Familien	4.1 Gemeinsame Entwicklung von Strategien und Programmen mit Patientinnen und Patienten	4.2 Lernen aus der Erfahrung von Patientinnen und Patienten zur Verbesserung der Sicherheit	4.3 Patientenführsprecher und Patientensicherheitsvertefcher	4.4 Offenlegung von Patientensicherheits-Vorfällen gegenüber Betroffenen	4.5 Aufklärung von Patientinnen und Patienten und deren Familien
5		Ausbildung, Qualifikation und Sicherheit des Gesundheitspersonals	5.1 Patientensicherheit in der beruflichen Aus-, Fort- und Weiterbildung	5.2 Exzellenzzentren für die Aus-, Fort- und Weiterbildung in Patientensicherheit	5.3 Kompetenzen in Patientensicherheit als gesetzliche Anforderungen	5.4 Verknüpfung der Patientensicherheit mit dem Beurteilungssystem für Gesundheitspersonal	5.5 Sicheres Arbeitsumfeld für das Gesundheitspersonal
6		Information, Forschung und Risikomanagement	6.1 Berichts- und Lernsysteme zur Meldung von Patientensicherheits-Zwischenfällen	6.2 Informationssysteme zur Patientensicherheit	6.3 Systeme zur Überwachung der Patientensicherheit	6.4 Forschungsprogramme zur Patientensicherheit	6.5 Digitale Technologie für die Patientensicherheit
7		Synergie, Partnerschaft und Solidarität	7.1 Engagement der Interessengruppen	7.2 Gemeinsames Verständnis und Bekenntnis	7.3 Netzwerke für Patientensicherheit und Zusammenarbeit	7.4 Grenzüberschreitende und sektorübergreifende Initiativen für Patientensicherheit	7.5 Abstimmung mit technischen Programmen und Initiativen

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) ist ein Netzwerk, das sich für eine sichere Gesundheitsversorgung in Deutschland einsetzt. Beteiligte aus allen Gesundheitsberufen und -institutionen, Patientenorganisationen und Interessierte haben sich zusammengeschlossen, um in gemeinsamer Verantwortung konkrete Lösungsvorschläge zur Steigerung der Patientensicherheit im medizinisch-pflegerischen Versorgungsalltag zu entwickeln, die als Handlungsempfehlungen allen Akteuren im Gesundheitswesen zur Verfügung stehen.

Das APS steht für

- Glaubwürdigkeit durch Unabhängigkeit
- Bündelung von Fachkompetenzen
- interdisziplinäre und multiprofessionelle Vernetzung
- das Prinzip: von der Praxis für die Praxis
- sachliche und faktenbasierte Information
- lösungsorientierte und kooperative Zusammenarbeit
- Offenheit und Transparenz

Kontakt:

Geschäftsstelle des APS

Alte Jakobstraße 81, 10179 Berlin

Tel. 030 3642 816 0

Email: info@aps-ev.de

Internet: www.aps-ev.de