

## HANDLUNGSEMPFEHLUNG



**Patientensicherheit bei der Anwendung  
von Medizinprodukten fördern:**

**Eindeutige Identifikation und jederzeit  
verfügbare Begleitinformationen gewährleisten**



AKTIONSBÜNDNIS  
PATIENTENSICHERHEIT

## ADRESSATEN

- Einrichtungen der Patientenversorgung, z. B.
  - Krankenhäuser
  - Praxen von Ärzten und Zahnärzten
  - Medizinische Versorgungszentren
  - Einrichtungen für ambulantes Operieren
- Hersteller und Importeure von Medizinprodukten
- Hersteller von IT-Systemen für Einrichtungen der Patientenversorgung
- Einkaufsgemeinschaften und -genossenschaften
- Branchenverbände
- Öffentliche Stellen mit Verantwortung für Medizinprodukte
  - Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)
  - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Patienten und Patientenverbände
- Krankenkassen und -versicherungen sowie deren Verbände
- Träger von Datenbanken für Produktinformationen (z. B. GUDID und EUDAMED)

***Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit haben wir häufig nur ein Geschlecht angeführt. Selbstverständlich sind immer Männer und Frauen in gleicher Weise gemeint.***

# INHALT

<b>Adressaten</b>	<b>2</b>
<b>Executive Summary</b>	<b>4</b>
<b>1. Einleitung</b>	<b>6</b>
<b>2. Ausgangssituation</b>	<b>8</b>
2.1 Herausforderungen für die Beteiligten	8
2.2 Regularien	10
2.3 Aktivitäten von Verbänden und anderen Gremien	12
<b>3. Empfehlungen für die Akteure</b>	<b>13</b>
3.1 Allgemeine Ziele der Handlungsempfehlung	13
3.2 Einrichtungen der Patientenversorgung	14
3.3 Hersteller, Importeure und Fachhändler von Medizinprodukten	16
3.4 Hersteller von IT-Systemen	16
3.5 Einkaufsgemeinschaften und -genossenschaften	17
3.6 Branchenverbände	18
3.7 Öffentliche Stellen	18
<b>4. Ausblick</b>	<b>20</b>
<b>5. Glossar</b>	<b>21</b>
<b>6. Impressum</b>	<b>23</b>

## EXECUTIVE SUMMARY

Damit Medizinprodukte sicher angewendet werden können, müssen die Anwender sie am Ort der Behandlung zuverlässig und einfach identifizieren können und ihnen müssen ergänzende Informationen über die Produkte und deren Eigenschaften zur Verfügung stehen. Jedes Produkt, das während einer Behandlung angewendet wird, muss einfach und zuverlässig zu dokumentieren sein. Schlussendlich müssen sich diese Informationen auch im weiteren Verlauf der Behandlung leicht auffinden und aktualisieren lassen.

Gegenwärtig wird die Identifikation von Medizinprodukten am Ort ihrer Verwendung noch nicht durchgängig maschinell unterstützt. Wenn Behandelnde ergänzende Informationen zu den Produkten benötigen, ist dies häufig mit viel (zeitlichem und organisatorischem) Aufwand verbunden. Die Dokumentation der Verwendung ist oft noch mit mehreren redundanten manuellen – und damit fehleranfälligen – Arbeitsschritten verbunden.

Gesetzgeber in verschiedenen Regionen haben die Hersteller dazu verpflichtet, ihre Medizinprodukte mit einmaligen Produktnummern (englisch „Unique Device Identifier“ = UDI) zu kennzeichnen und ergänzende Informationen zu den Eigenschaften der Produkte öffentlich zugänglich zu machen. Zudem haben sie den Beteiligten verschiedene Dokumentationspflichten auferlegt.

Diese Handlungsempfehlung will erreichen, dass

- die verschiedenen Akteure zusammenarbeiten und
- die maschinenlesbare Kennzeichnung und Erfassung der Medizinprodukte zügig umgesetzt wird, damit
  - die Versorgungsprozesse sicherer und schlanker werden und
  - die ergänzenden Informationen für die sichere Handhabung der Medizinprodukte überall schnell und einfach abrufbar sind.

Alle Adressaten dieser Empfehlungen sind aufgefordert, in ihrem jeweiligen Verantwortungsbereich die sichere Anwendung von Medizinprodukten zu fördern:

- Hersteller von Medizinprodukten sollten die maschinenlesbaren Produktcodes auf ihren Verpackungen stärker hervorheben. Die Praktiker in der direkten Patientenversorgung hätten es damit leichter, die Artikel zu identifizieren.

- Die Hersteller von IT-Systemen für Einrichtungen der Patientenversorgung sollten für einen besseren Fluss von Produkt-Stammdaten und Daten aus der Anwendungs-Dokumentation sorgen, sodass sich die Mitarbeiter zwanglos über die Produkte informieren und deren Verwendung aufwandsarm umfassend dokumentieren können.
- Verbände, Einkaufsgemeinschaften und öffentliche Stellen sollten sich untereinander abstimmen und durch Aktivitäten in ihrem jeweiligen Bereich sicherstellen, dass ergänzende Produktinformationen einfach zugänglich sind.
- Die Anwender von Medizinprodukten sollten
  - ihre Prozesse zumindest dort, wo die maschinenlesbare Identifikation der Medizinprodukte die Patientensicherheit erhöht, so umstellen, dass möglichst nur noch solche Medizinprodukte beschafft und eingesetzt werden, die entsprechend gekennzeichnet und deren Begleitinformationen elektronisch verfügbar und verknüpft sind sowie
  - die Arbeitsbedingungen für die Mitarbeiter insofern verbessern, als diese die Medizinprodukte mühelos identifizieren und deren Begleitinformationen abrufen können.

Von großer Bedeutung ist es, dass sich die Akteure untereinander abstimmen. Wenn Prozesse nur in Teilbereichen optimiert werden, führt dies unweigerlich zu Problemen an den Nahtstellen zwischen den Bereichen.

# 1. EINLEITUNG

Medizinprodukte sind in der modernen Medizin nicht mehr wegzudenken – seien es mehrfach verwendbare Medizinprodukte, wie Instrumente und Geräte, oder zum Verbrauch bei einem einzelnen Patienten bestimmte Einmalartikel, wie Implantate, Nahtmaterial oder Verbandmittel. Der Beitrag dieser Produkte zum medizinischen Fortschritt ist unbestritten. Ihre Nutzung bringt aber auch Risiken für Patienten und Anwender mit sich. Um diese Risiken so gering wie möglich zu halten, muss das jeweils richtige Produkt am richtigen Ort und entsprechend seiner Zweckbestimmung eingesetzt werden.

Wenn die Anwender ein Produkt eindeutig identifizieren sowie seine Verwendung mit eindeutigen Identifikationsmerkmalen dokumentieren können (ggf. einschließlich Version, Variante und Software-Stand), und wenn außerdem aktuelle Informationen über seine Eigenschaften problemlos verfügbar sind, wird die Patientensicherheit auf vielfältige Weise gefördert:

- Verwechslungen werden weitgehend ausgeschlossen.
- Der Anwender kann sich jederzeit über den Zweck des Produktes, mögliche Einschränkungen und Vorschriften zur Anwendung informieren.
- Produkte, die der Hersteller zurückgerufen hat, oder zu denen Anwendungs-Einschränkungen bekannt geworden sind, können rechtzeitig erkannt werden, wenn die Materialwirtschaft in den anwendenden Einrichtungen entsprechend eingerichtet ist.
- Produkt-Fälschungen sind leichter zu identifizieren.
- Bei Medizingeräten erleichtert die eindeutige Identifikation die Verknüpfung mit den zum Gerät gehörenden Dokumenten, etwa der Gebrauchsanweisung, dem Medizinproduktebuch oder Prüfprotokollen.
- Die weitere Behandlung eines Patienten nach Anwendung eines Produktes – insbesondere nach Implantation – kann sich nach dessen speziellen Eigenschaften richten. Beispiele dafür sind:
  - Der Wiederholungseingriff an einer Endoprothese erfordert ggf. besonderes Instrumentarium.
  - ein Herzschrittmacher bietet möglicherweise Funktions-Varianten, die an einen veränderten Gesundheitszustand angepasst werden können.

- Die Verwendung eines Produktes innerhalb einer Behandlung sollte einrichtungsübergreifend dokumentiert werden, weil dies vielfältige Möglichkeiten zur nachgehenden Qualitätskontrolle und Nutzenbewertung eröffnet. Über Vigilanz-Systeme lassen sich z. B. Probleme schnell erkennen sowie die Produktentwicklung und damit die Sicherheit zukünftiger Patienten fördern.

Gesetzgeber in verschiedenen Regionen kennen diese Zusammenhänge und regeln deshalb die Kennzeichnung von Medizinprodukten mit einmaligen Produktnummern (englisch „unique device identifier“ = UDI). Teilweise sind diese Regeln bereits in Kraft. In den nächsten Jahren werden sie schrittweise immer weiter greifen. Daneben haben sie die Hersteller verpflichtet, ergänzende Informationen zu den Produkteigenschaften öffentlich zugänglich zu machen, und den Beteiligten verschiedene Dokumentationspflichten auferlegt.

Die Regularien lassen den Adressaten einigen Gestaltungsspielraum. Die vorliegende Handlungsempfehlung soll alle Beteiligten dazu bewegen, ihre jeweiligen Spielräume so auszugestalten, dass sich insgesamt eine Verkettung von sicheren und schlanken Prozessen für den Umgang mit den einschlägigen Produkten ergibt. Angesprochen sind nicht nur diejenigen Organisationen, die den Regularien unterliegen, sondern weitere für die komplette Prozesskette entscheidende Beteiligte. Eine wichtige Rolle spielen z. B. Firmen, die IT-Lösungen für Einrichtungen der Patientenversorgung und damit Werkzeuge für Erfassung und Dokumentation bereitstellen.

## 2. AUSGANGSSITUATION

### 2.1 Herausforderungen für die Beteiligten

Für die Mitarbeiter in der Patientenversorgung ist es wichtig, dass sie Medizinprodukte einfach, schnell und zuverlässig identifizieren können. Dafür ist eine maschinelle Identifikation unabdingbar. Zudem sollten sie die auf diese Weise erfassten Informationen mit wenig Aufwand in verschiedene Dokumentationssysteme (Krankenakte, Produktregister usw.) übertragen können. Damit ist gleichzeitig sichergestellt, dass die Informationen auch später noch leicht, d. h. ohne wesentlichen Recherche-Aufwand, aufzufinden sind.

**Beispiel:** Endoprothesen unterliegen besonderen Dokumentationspflichten. Den genauen Typ und die Herstellungscharge manuell zu erfassen, ist mühsam und fehleranfällig. Zudem müssen diese Informationen an mehreren Stellen hinterlegt werden (Krankenakte, Register, ggf. Materialwirtschaft) – das muss ohne manuelle Übertragungsschritte möglich sein.

Viele Medizinprodukte sind derzeit noch nicht so einfach und schnell zu identifizieren, wie dies nach dem Stand der Technik möglich wäre und in anderen Branchen (z. B. in der Lebensmittelindustrie) seit längerem geschieht.

#### **Derzeit sind die Anwender häufig mit Einschränkungen konfrontiert:**

- Es fehlen eine eindeutige Bezeichnung des Produktes und von dessen Version, Variante oder Software-Stand.
- Es gibt keinen maschinenlesbaren Datenträger, etwa einen Barcode mit einem eindeutigen Identifikationsmerkmal des Produktes.
- Der Datenträger ist nur eingeschränkt bis gar nicht zu nutzen, weil er keiner gängigen Norm entspricht oder inmitten weiterer für die klinische Situation irrelevanter Datenträger schwierig aufzufinden ist.

#### **Mögliche Mängel-Folgen:**

- Es besteht ein hoher Arbeitsaufwand und die Gefahr von Verwechslungen entlang der gesamten Behandlungs- und Logistikkette, von der Anforderung über die externen und internen Beschaffungs- und Belieferungswege bis hin zur Anwendung und zur Dokumentation.

- Die Qualität der Dokumentation ist vermindert, etwa durch einen unzureichenden Bezug auf eine bestimmte Produkt-Variante oder auf einen betroffenen Personenkreis sowie mangelnde Rückverfolgbarkeit und damit eingeschränkte Erkenntnisse über die Produkt-Qualität.

Den Mitarbeitern in der Patientenversorgung müssen am Arbeitsplatz sicherheitsrelevante Begleitinformationen zu den Eigenschaften der Medizinprodukte vorliegen. Beispiele für solche Informationen sind Angaben zu allergenen Bestandteilen, zu Verwendungs-Einschränkungen oder zur Eignung für bestimmte Personengruppen sowie Hinweise auf weiterführende Informationen, etwa Internet-Links zu Datenblättern. Das setzt voraus, dass diese ergänzenden Produktdaten unzweideutig mit dem Medizinprodukt verknüpft sind und dass diese Verknüpfung durch die Hilfsmittel am Arbeitsplatz direkt zu den Informationen führen. Die Informationen müssen zudem vollständig und aktuell sein. Außerdem müssen die Informationen zwischen den IT-Systemen der Einrichtung so verbreitet werden, dass Mitarbeiter sie ohne Umstände auffinden können.

**Beispiel** aus einem anderen aber verwandten Bereich: Programme zur Arzneimittel-Verordnung bieten dem Verordnenden vielfältige Informationen zu Anwendungs-Einschränkungen, Neben- und Wechselwirkungen u.v.m. Damit fördern sie die Sicherheit der Arzneimitteltherapie. Ähnliche Datensammlungen wären auch für Medizinprodukte denkbar. Leider existiert so etwas so gut wie gar nicht. Es gibt vereinzelte elektronische Nachschlagewerke zu umschriebenen Produktsegmenten, z. B. zu implantierbaren Herzschrittmachern und Defibrillatoren<sup>2</sup>. Die dort verfügbaren Informationen sind jedoch nicht oder nur sehr eingeschränkt für die Mitarbeiter zugänglich.

Die Hersteller von Medizinprodukten haben Daten zur Identität und zu den Eigenschaften ihrer Produkte bisher eher mit Fokus auf Beschaffung und Logistik bereitgestellt und an ihre Kunden übermittelt. Identifikationsmerkmale und ergänzende Stammdaten zur Verwendung in nachgelagerten Prozessen werden daher nicht so zeitnah und vollständig übermittelt wie nötig.

---

2 <http://appshopper.com/medical/ipacemakerplus-pacemaker-icd-encyclopedia>

In den Einrichtungen der Patientenversorgung werden vielfach heterogene IT-Verfahren eingesetzt, da verschiedene Arbeitsbereiche spezielle Funktionalitäten erfordern. Daten zur Identität eines Produktes und zu seinen Eigenschaften gehören traditionell in die Domäne der Materialwirtschaft. Diese Informationen müssen zukünftig besser in den IT-Systemen weitergereicht werden, damit die Produkte auch in patientennahen Arbeitsbereichen maschinell identifiziert werden können. Denn die oberste Priorität ist nach wie vor, dass die Mitarbeiter dort einfach und aufwandsarm auf ergänzende Produktinformationen zugreifen können.

Die Mitarbeiter müssen außerdem von der fehlerträchtigen Mehrarbeit durch mehrfache Dokumentation des gleichen Sachverhaltes entlastet werden; an Stelle antiquierter isolierter IT-Verfahren benötigen sie Systeme, die die einschlägigen Informationen zuverlässig automatisiert austauschen.

## 2.2 Regularien

In verschiedenen Wirtschaftsräumen sind Regularien in Kraft gesetzt worden oder in Vorbereitung, denen zufolge eine eindeutige Kennzeichnung von Medizinprodukten durchzuführen ist (Unique Device Identification = UDI). Vorreiter sind die USA: Ermächtigt durch Gesetze aus den Jahren 2007 und 2012 hat die Food and Drug Administration (FDA) im September 2013 die UDI Final Rule erlassen. Die Stichdaten, bis zu denen die Hersteller die Anforderungen erfüllen müssen, richten sich nach den Risikoklassen der Produkte, und erstrecken sich von September 2014 bis September 2018<sup>3</sup>. Maßgeblich für die Bundesrepublik Deutschland sind die Regularien der Europäischen Union (EU) und die daraus abgeleitete deutsche Medizinprodukte-Gesetzgebung. Eine neue EU-„Verordnung über Medizinprodukte“<sup>4</sup> wurde am 05.04.2017 verabschiedet und am 05.05.2017 im Amtsblatt der EU veröffentlicht. Hier ist u.a. geregelt, wie Produkte zweifelsfrei identifiziert und zurückzuverfolgen

---

3 Vgl. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/default.htm>

4 Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=OJ:L:2017:117:TOC> s.a. <https://www.bvmed.de/de/bvmed/publikationen/bvmed-newsletter/bvmed-newsletter-24-16/bvmed-zur-neuen-eu-medizinprodukte-verordnung>

sind. Die Verordnung verlangt, dass praktisch alle Produkte mit einer „einmaligen Produktnummer“ (so der deutsche Terminus für UDI in den EU-Regularien) gekennzeichnet werden. Die FDA Rule, die EU-Verordnung und ähnliche Vorschriften in anderen Regionen bestimmen, dass die Produktnummer in der Regel in maschinenlesbarer Form und in Klartext aufzubringen ist. FDA und EU-Gremien haben sich bei der Entwicklung der Regularien laufend abgestimmt, so dass sich diese in vielen Punkten ähneln oder gleichen.

Die erwähnten Regeln fordern auch, dass Stammdaten in einer öffentlichen zentralen Datenbank bereitgestellt werden (in den USA die Global UDI Database = GUDID, in Europa eine Datenhaltung im Rahmen von Eudamed, der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte).

Wesentliche Triebfeder für die Regularien zu UDI ist die Stärkung der Patientensicherheit: Die eindeutige Produktidentifikation soll Verwechslungen verhindern und Fälschungen erschweren, und die zentral vorgehaltenen ergänzenden Stammdaten sollen die bestimmungsgemäße Anwendung fördern.

Eine andere Gruppe von Bestimmungen soll dazu dienen, Beschaffungsprozesse im Gesundheitswesen effizienter und transparenter zu machen. Zum Beispiel müssen in Australien die Medizinproduktehersteller ihre Produktstammdaten und weitere kommerziell relevante Informationen in den National Product Catalogue (NPC) einstellen, der unter der Aufsicht der Australian Digital Health Agency betrieben wird.<sup>5</sup> In England errichtet das Department of Health im Rahmen seiner eProcurement Strategy<sup>6</sup> ebenfalls einen zentralen Stammdaten-Pool, den die Hersteller für die Kommunikation mit den Gesundheitseinrichtungen werden nutzen müssen. Diese Initiativen sind zwar primär von dem Wunsch nach Verbesserungen bei der Beschaffung getrieben, die zu erwartenden positiven Auswirkungen auf die Patientensicherheit werden aber ausdrücklich erwähnt.

Verschiedene Hersteller richten sich bereits nach den Vorgaben, insbesondere wenn sie ihre Produkte in den entsprechenden Regionen anbieten wollen. Deshalb sind bereits heute viele Medizinprodukte entsprechend gekennzeichnet, und die Hersteller etablieren Verfahren, um Produktstammdaten für die jeweiligen Datenbanken zusammenzustellen.

---

5 <https://www.gov.uk/government/publications/nhs-e-procurement-strategy>

6 eProcurement bedeutet elektronische Warenbeschaffung

Diese Regularien betreffen jeweils nur Teile des Gesamtprozesses. Die UDI-Regelungen befassen sich z. B. nicht mit der Frage, wie Stammdaten aus den öffentlichen Datenbanken automatisiert an die Einrichtungen der Krankenversorgung kommuniziert werden könnten. Auch der Datenfluss innerhalb der IT-Systeme einzelner Beteiligter, etwa eines Krankenhauses, ist außerhalb ihres Blickwinkels.

## 2.3 Aktivitäten von Verbänden und anderen Gremien

Einige Medizingeräte-Hersteller haben im Rahmen des Branchen- und Industrieverbandes SPECTARIS seit geraumer Zeit eine Arbeitsgruppe zum Thema UDI etabliert.

Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) befasst sich seit längerem ebenfalls mit dem Thema UDI und gibt seinen Mitgliedern Empfehlungen zur „Kennzeichnung von Medizinprodukten“ an die Hand.<sup>7</sup>

Das Förderprojekt „Standards zur Unterstützung von eCommerce im Gesundheitswesen“<sup>8</sup> im Zuge des BMWi-Förderschwerpunkts „Mittelstand Digital“ kam u. a. zu dem Fazit, dass ein Austausch von elektronischen Informationen – einschließlich Stammdaten – die Patientensicherheit verbessert und gleichzeitig die Erlöse optimiert.

Die Arbeitsgruppe „Medizinprodukt-assoziierte Risiken“ (MPaR) des Aktionsbündnisses Patientensicherheit und ihre Unterarbeitsgruppen haben sich u. a. mit den Risiken durch mangelnde Kommunikation über Produkteigenschaften befasst. Erkenntnisse dieser Gruppe können in der weiteren Arbeit im UDI-Kontext genutzt werden.

Der neu gegründete Spitzenverband IT-Standards im Gesundheitswesen (SI-TiG) will im Schulterschluss mit anderen Standardisierungsorganisationen und öffentlichen Stellen die Entwicklung und Verbreitung internationaler IT-Standards fördern.

---

7 Die Broschüre mit den Empfehlungen ist erhältlich über <https://www.bvmed.de/de/bv-med/publikationen/broschueren-medizinprodukterecht/inforeihe-mp-recht/set-1-broschue-re-5-kennzeichnung-von-medizinprodukten>

8 <http://www.standard-ecg.de/index.php/de/>

## 3. EMPFEHLUNGEN FÜR DIE AKTEURE

### 3.1 Allgemeine Ziele der Handlungsempfehlung

Die Handlungsempfehlung soll die Prozessbeteiligten motivieren, in den erwähnten Regularien nicht nur eine Herausforderung und eine Last zu sehen, sondern auch die damit verbundenen Chancen zu ergreifen. Insbesondere Medizinproduktehersteller und Einrichtungen der Patientenversorgung werden Prozesse in verschiedenen Arbeitsbereichen auf den Prüfstand stellen müssen, etwa Stammdatenmanagement, Einkauf, Logistik und Lagerung, IT-Verfahren sowie die Abläufe bei der Patientenversorgung, Schulung, Aus- und Weiterbildung, Risikomanagement und weitere Bereiche. Für einen reibungslosen Ablauf müssen die Betroffenen daher sowieso eine Umstellungs-Strategie formulieren und schrittweise die Anforderungen umsetzen. Diese Entwicklung bietet die Chance, Prozesse aufeinander abzustimmen und damit robuster, sicherer, schlanker und folglich wirtschaftlicher zu machen.

Die Handlungsempfehlung soll die Beteiligten ermutigen und ihnen helfen, Strategien für den aufwendigen Übergangsprozess zu entwickeln und ihn möglichst effektiv und effizient zu steuern. Diese Strategien sollten sowohl innerhalb der einzelnen Einrichtungen als auch zwischen den Prozessbeteiligten abgestimmt sein. Denn Optimierungen, die nur innerhalb von Teilbereichen umgesetzt werden, führen unweigerlich zu Problemen an den Nahtstellen.

Die Handlungsempfehlung möchte die Potentiale für die Verbesserung der Patientensicherheit aufzeigen, damit die Beteiligten diese bei den Umstellungen von vorneherein mitbedenken. Das gilt insbesondere für eine sicherere und vereinfachte Dokumentation bei der Patientenversorgung und für die Bereitstellung aktueller und vollständiger Stammdaten.

Da viele Beteiligte vor ähnlichen Herausforderungen stehen, sollten Rahmenpläne und Musterkonzepte kollaborativ entwickelt und allen zur Verfügung gestellt werden. Eine Informationsplattform sollte den beteiligten Personen ermöglichen, ihre eigenen Gedanken und Erfahrungen, neu erkannte Risiken und Vorschläge zur Prozessoptimierung auszutauschen und zu bewerten.

## 3.2 Einrichtungen der Patientenversorgung

Erklärtes Ziel des UDI-Einsatzes ist die sichere Anwendung von Medizinprodukten, indem sie eindeutig zu identifizieren und zurückzuverfolgen sind. Um dies zu erreichen, sollten die Mitarbeiter in den Einrichtungen die UDI-Kennzeichnungen der einschlägigen Produkte erfassen und deren Einsatz auf diese Weise dokumentieren. Jede Einrichtung legt individuell fest, für welche Artikel sie die scannergestützte Erfassung vorsehen will. In erster Linie sind dies die Produkte, die gesetzlichen Dokumentations- und Verfolgungspflichten unterliegen, für einfaches Verbrauchsmaterial wie z. B. Tupfer erscheint der Aufwand übertrieben. In der Grauzone dazwischen sollten die Einrichtungen danach entscheiden, wie wirtschaftlich relevant ein Artikel ist, und ob eine der betroffenen Parteien ein besonderes Interesse an der Dokumentation hat.

Die Mitarbeiter in den patientennahen Bereichen benötigen die technische Ausstattung zur maschinellen Produktidentifikation sowie zum Abrufen der verknüpften Informationen. Damit die Erfassung der Materialien sich möglichst nahtlos in die Arbeitsabläufe einfügt, muss die zugehörige Soft- und Hardware in die Arbeitsplatzsysteme integriert sein. Entsprechendes gilt für die Präsentation ergänzender Daten zu den Produkteigenschaften. Dokumentationsdaten müssen ohne separate manuelle Arbeitsschritte an alle IT-Komponenten weitergegeben werden, die sie benötigen. Soweit die Einrichtungen ihre IT-Systeme nicht unmittelbar dazu befähigen können, sollten sie diese Erfordernisse in ihre IT-Strategie aufnehmen und ihnen bei Ausschreibungen ein angemessenes Gewicht einräumen.

Die Qualität, mit der Produkte gekennzeichnet werden, beeinflusst wesentlich den Arbeitsaufwand für die Identifikation. Die Einrichtungen sollten bei ihren Lieferanten auf eine Kennzeichnung hinwirken, die insbesondere den Mitarbeitern in den patientennahen Bereichen eine schnelle und zuverlässige Erfassung erlaubt.

Aktuelle und umfassende Produktstammdaten sind nicht nur für Beschaffung und Logistik von hohem Wert, sondern auch für patientennahe Prozesse. Die Einrichtungen sollten dem Rechnung tragen, indem sie interne Kompetenz für die Stammdatenpflege aufbauen, die Qualität der vom Hersteller bereitgestellten Stammdaten zum Kriterium bei der Lieferantenbewertung machen und gut funktionierende Kommunikationswege für die Beschaffung von Stammdaten etablieren, etwa durch Anschluss an einen zentralen Stammdaten-Pool.

Die Einrichtungen müssen Prozessmodelle entwickeln, die klarmachen, an welchen Stellen welche Information von welchen Personen oder Softwareprogrammen auf welche Art und in welcher Tiefe benötigt werden. Hieraus sind Lastenheftforderungen abzuleiten, um die Beschaffung von IT-Komponenten sowie -Programmen effektiver durchführen zu können. Da dies kaum im laufenden Betrieb erfolgen kann, sollte die Bundesregierung eine Forschungsförderung für diese Aufgabe ausloben.



*„Die Verpackung dieses Implantates wurde vom Hersteller mit einem leicht zu findenden Datenträger – hier ein Strichcode – ausgestattet, und die Klinik verfügt über Scanner und die weiteren technischen Voraussetzungen, um damit das Implantat zuverlässig und auf einfache Weise eindeutig zu identifizieren. Damit ist gewährleistet, dass der richtige Artikel am Patienten zum Einsatz kommt und seine Daten sicher mit denen des Patienten verknüpft werden.“*

### **3.3 Hersteller, Importeure und Fachhändler von Medizinprodukten**

Anbieter von Medizinprodukten müssen derzeit die Kennzeichnung ihrer Produkte und die Bereitstellung von Stammdaten an die neuen Regularien anpassen.

Sie sollten die Chance nutzen, auch auf die Bedürfnisse ihrer Kunden zum Thema Patientensicherheit einzugehen. Dies kann schließlich ein wertvoller Marktvorteil sein. Das betrifft insbesondere die augenfällige Kennzeichnung der Produkte und die zeitnahe Bereitstellung aktueller, korrekter und vollständiger Stammdaten über standardisierte Kommunikationswege, etwa Stammdaten-Pools. Anbieter sollten die Qualität der Stammdaten in einem geregelten Verfahren laufend verifizieren.

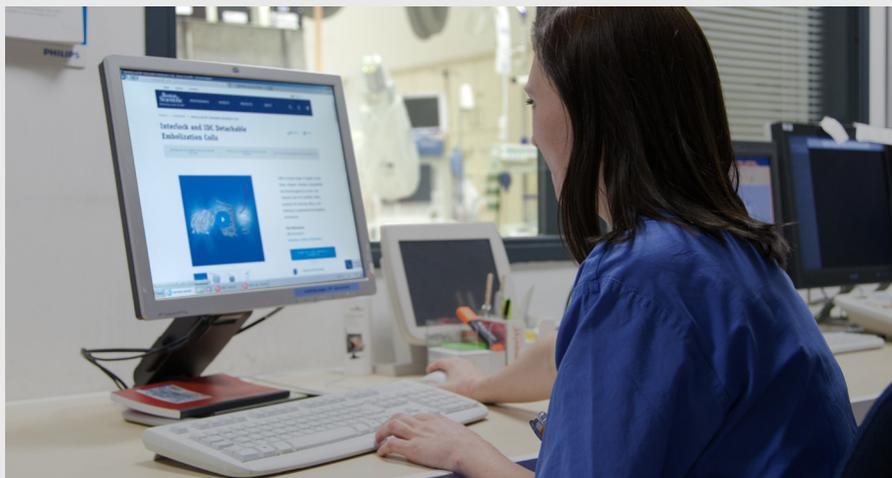
### **3.4 Hersteller von IT-Systemen**

Die IT-Systeme in den Einrichtungen der Patientenversorgung sind überwiegend modular aufgebaut, und die Teile stammen vielfach von verschiedenen Herstellern.

Alle Hersteller sollten dazu beitragen, die maschinelle Identifikation von Medizinprodukten ebenso wie die Präsentation ergänzender Produktinformationen im direkten Zusammenhang mit der Patientenversorgung zu ermöglichen. Dazu sind den Nutzern entsprechende Eingabe- und Nachschlage-Funktionen anzubieten, und seit längerem existierende Standard-Schnittstellen müssen die Übernahme von Stammdaten aus externen Systemen, etwa Daten-Pools, und deren Weitergabe innerhalb der Einrichtung flächendeckend gewährleisten.

Die Anwendung und der Verbrauch von Medizinprodukten in einem Behandlungszusammenhang müssen sich in einfachen Arbeitsschritten dokumentieren lassen. Die Weitergabe der Information an verschiedene interne und externe IT-Systeme sollte so weit wie inhaltlich möglich ohne manuelle Eingriffe durch Mitarbeiter erfolgen. Auch hierfür müssen die Hersteller Schnittstellen standardisieren, bereitstellen und einsetzen.

Derzeit bieten die IT-Lieferanten solche Schnittstellen vielfach nur als zusätzliche und teure Einzelentwicklungen an. Angesichts der Knappheit von Investitionsmitteln ist das für die Einrichtungen der Patientenversorgung schwer erträglich. Benötigt wird stattdessen ein Satz von Standard-Schnittstellen, die sich im Einzelfall mit überschaubarem Aufwand implementieren lassen. Die Hersteller sollten also bestehende Standards anwenden und ggf. deren Entwicklung vorantreiben.



*„Ein Produkt soll im Rahmen eines Eingriffs eingesetzt werden. Der Verantwortliche informiert sich vorher noch einmal gezielt über dessen Produkteigenschaften, also etwa Handhabung und Anwendungs-Einschränkungen. Dazu hat er den Artikel mittels Scanner identifiziert und lässt sich die dazu verfügbaren Begleitinformationen anzeigen.“*

### 3.5 Einkaufsgemeinschaften und -genossenschaften

Einkaufsgemeinschaften und -genossenschaften sollten die zeitnahe Kommunikation aktueller, korrekter und vollständiger Stammdaten fördern. Dazu können sie ihre Mitglieder zum Anschluss an Datenpools anregen und die Bereitstellung „guter“ Stammdaten als Ausschreibungskriterium etablieren.

Die Einkaufsgemeinschaften und -genossenschaften sollten einen gemeinsamen Rückmeldungs-Pfad einrichten, auf dem die Hersteller über unzureichende Qualität der Produktauszeichnung oder der Stammdaten informiert werden. Alle Akteure sollten diesen Pfad nutzen und die Kommentare einsehen können.

### 3.6 Branchenverbände

Die Branchenverbände der verschiedenen Beteiligten sind bereits aktiv – mindestens, indem sie ihre Mitglieder über die laufenden Entwicklungen informieren. Sie können Verbesserungen befördern, indem sie sich an verbandsübergreifenden Initiativen zur Entwicklung von Prozess-Standards beteiligen, Diskussionsplattformen bereitstellen und ihre Mitglieder bei der Entwicklung von Musterlösungen unterstützen.

### 3.7 Öffentliche Stellen

Sofern öffentliche Stellen auf europäischer und/oder nationaler Ebene die Aufgabe haben, die einschlägigen Regularien zu ergänzen oder zu spezifizieren, sollten sie die Belange der Patientensicherheit im Sinne dieser Empfehlung berücksichtigen. Insbesondere sollten nationale Behörden dafür sorgen, dass die erklärten Ziele des UDI-Einsatzes (Sicherheit bei der Anwendung von Medizinprodukten durch eindeutige Identifikation und Rückverfolgbarkeit) gewährleistet werden, indem die Einrichtungen der Gesundheitsversorgung alle relevanten Produkte bei der Patientenbehandlung per UDI erfassen und dokumentieren.

Öffentliche Stellen können Plattformen für den Informations- und Meinungsaustausch zwischen den Prozessbeteiligten bereitstellen. Sie sollten die Beteiligten motivieren, übergreifende Standards anzuwenden und an deren Weiterentwicklung mitzuwirken. Sie sollten die Entwicklung von Rahmenplänen und Musterkonzepten durch Fördermittel unterstützen.

Sofern eine umfassende Datenbank – wie etwa Eudamed – durch öffentliche Stellen finanziert und auch überwacht wird, sollten alle Akteure des Gesundheitswesens die Stammdaten nach einheitlichen Kriterien nutzen können. Öffentliche Stellen können den offiziellen Charakter der Strukturen und Inhalte sicherstellen, so wie die FDA das mit der GUDID macht, und dafür sorgen, dass nur Nutzer mit legitimen Interessen auf die Daten zugreifen. Die Datenbank sollte so angebunden sein, dass die Mitarbeiter in den Einrichtungen von ihren Arbeitsplätzen aus Daten abfragen können, wobei der Datenschutz gewährleistet bleiben muss. Die öffentlichen Stellen können auch ein Forum bereitstellen, in dem die Nutzer sich zu IT-technischen Fragen der Datenbankanbindung und -nutzung austauschen und damit den Entwicklungsaufwand z. B. für Schnittstellen minimieren können. Wünschenswert ist es auch, die Entwicklung und die wissenschaftliche Begleitung von Nutzungs-Szenarien zu fördern.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) sollte erwägen, einen Forschungsprozess anzustoßen und zu finanzieren, der für die verschiedenen Versorgungsbereiche

- das Potential aufzeigt, wie UDI die Patientensicherheit stärken kann (use-cases): etwa durch erweiterte Stammdaten und deren Verknüpfung mit Daten aus einem gesetzlichen Vigilanzsystem,
- Musterverfahren und -szenarien für die erweiterte Datenführung und -nutzung entwickelt, die die Patientensicherheit erhöhen, und
- die Auswirkungen auf Ressourcenverbrauch und -einsparungen aufzeigt.

Das BMG sollte erwägen, dies auch zu einem Förderschwerpunkt des Innovationsfonds zu machen.

## 4. AUSBLICK

Alle Beteiligten sollten ihre jeweiligen Teilprozesse so umgestalten, dass für den Gesamtprozess und letztlich für die Patienten der größtmögliche Nutzen resultiert. Dazu benötigen sie Zeit und andere Ressourcen. Deren Einsatz sollte so gesteuert werden, dass zunächst die grundlegenden regulatorischen Anforderungen erfüllt werden. Dabei sollten anfänglich Produkte im Vordergrund stehen, die mit den größten Risiken für die Patienten einhergehen, also z. B. Endoprothesen oder aktive Implantate wie Herzschrittmacher. Die Regularien sehen ein solches nach Risiko gestaffeltes Vorgehen auch ausdrücklich vor.



*„Ein Patient hat im Rahmen seiner Behandlung ein Implantat erhalten. Er bekommt mit seinen Unterlagen einen Implantatepass, aus dem das genaue Modell des Implantates und i.d.R. auch dessen Produktionscharge hervorgeht, bei bestimmten Produktgruppen sogar dessen individuelle Seriennummer. Diese Angaben wurden im Rahmen des Eingriffes per Scanner erfasst und in den IT-Systemen des Krankenhauses gespeichert. Für einige Produktgruppen gibt es bereits Einrichtungen übergreifende Implantat-Register, an die diese Angaben weitergeleitet werden. Damit ist gewährleistet, dass im Bedarfsfall Patienten, die ein bestimmtes Implantat erhalten haben, schnell identifiziert und auch kontaktiert werden können.“*

Die vorstehenden Handlungsempfehlungen gehen über die UDI-Regularien hinaus, indem sie zusätzliche Prozessverbesserungen anregen, von denen sich die Autoren einen zusätzlichen Nutzen für die Patientensicherheit versprechen. Fachgesellschaften, Berufs- und Branchenverbände ebenso wie öffentliche Stellen sollten prüfen, ob sie gemeinsam Untersuchungen oder die Entwicklung von Anwendungs-Szenarien anregen und fördern können, mit denen sich dieser zusätzliche Nutzen belegen, ins Verhältnis zum Aufwand setzen und optimieren lässt.

Da die für Deutschland einschlägigen Regularien der Europäischen Union supranationale Wirkung entfalten, sollten entsprechende Initiativen auf den verschiedenen organisatorischen und politischen Ebenen weitest möglich koordiniert werden.

## 5. GLOSSAR

### **System der einmaligen Produktnummer – Unique Device Identification (UDI)**

Das Akronym „UDI“ wird je nach Zusammenhang für unterschiedliche Gegenstände verwendet: Einerseits für das Verfahren zur eindeutigen Kennzeichnung von Medizinprodukten und für die Vorschriften, die das Verfahren regeln („Unique Device Identification“) und andererseits für den Code, die Produktnummer, mit der ein Produkt gekennzeichnet ist („Unique Device Identifier“).

Die Regeln in mehreren Regionen der Erde – so z.B. USA und EU – sind in wesentlichen Punkten aufeinander abgestimmt. Sie verlangen einheitlich, dass mehrfach verwendbare Produkte, insbesondere, wenn sie vor jeder Verwendung aufbereitet werden müssen, im Normalfall direkt mit ihrem Code zu kennzeichnen sind, während der Code bei Einmalprodukten auf der Primärverpackung aufzudrucken ist. In der Regel muss der Code in Klartext und daneben in maschinenlesbarer Form aufgebracht werden, also als Barcode oder entsprechender Datenträger. Der Code besteht aus zwei Teilen: Ein Teil, die Produktkennung („Device Identifier“), bezeichnet den Hersteller bzw. den

Inverkehrbringer und das Produkt (mit Unterscheidung nach Version, Modell usw.). Der andere, die Herstellungskennung („Production Identifier“), liefert Informationen über den Produktionsdurchgang, also eine Chargen- oder Seriennummer und Datumsangaben zur Produktion oder Mindesthaltbarkeit.

## Stammdaten

Stammdaten sind mit Objekten verknüpfte Daten zur Beschreibung von deren Eigenschaften, zur Klassifikation und zur Charakterisierung. Sie werden auch als „feste“ oder „statische“ Daten bezeichnet und von den „dynamischen“ Bewegungsdaten unterschieden, die im Rahmen von Transaktionen, d.h. Geschäftsvorfällen, entstehen, also bei Bestellungen, beim Begleichen von Rechnungen oder beim Verbrauch von Materialien ebenso wie bei der Untersuchung und Behandlung eines Patienten.

Auch Stammdaten können Veränderungen unterliegen, sie verhalten sich also ggf. „halbfest“: Ein in der Apotheke hergestelltes Arzneimittel kommt ggf. in Quarantäne, bis seine pharmazeutische oder mikrobiologische Überprüfung abgeschlossen ist. Sein Status – ein mögliches Stammdaten-Attribut – wird also zunächst als „nicht verwendbar – in Quarantäne“ angegeben, anschließend als „frei verwendbar“.

Stammdaten im Sinne der UDI-Regularien sind regelhaft über die gesamte Lebensdauer eines Produktes unveränderlich. Nur in Ausnahmefällen ändert der Hersteller Angaben etwa zum Verwendungszweck, zu Anwendungseinschränkungen oder zu Quellen für weiterführende Informationen zum Produkt.

## 6. IMPRESSUM

### **Herausgeber:**

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS)  
Am Zirkus 2  
10117 Berlin  
Tel.: (030) 36 42 81 60  
Fax: (030) 36 42 81 611  
info@aps-ev.de  
www.aps-ev.de

**Autorengruppe:** Expertengruppe „UDI“ des APS

### **Leitung:**

PD Dr. med. Hajo Reißmann, MBA, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein;  
Hedwig François-Kettner, APS; Conny Wiebe-Franzen M.A., APS

### **Redaktionsmitglieder:**

Jens Bussmann, Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V.  
Dr. Oliver Heinemann, BiG OH  
Prof. Dr. Ing. Uvo Hölscher, APS AG "MPaR"  
Georg Keller, Aesculap AG  
Jürgen Malzahn, AOK Bundesverband e.V.  
Klaus Schmid, 1WorldSync GmbH  
Dr. med. Bernhard Tenckhoff, Kassenärztliche Bundesvereinigung  
Prof. Dr. med. Dr. rer. pol. Christian Thielscher, FOM Hochschule für  
Oekonomie & Management gemeinnützige Gesellschaft mbH  
Elke Vogt, BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V.  
Michael Wurster, Aesculap AG

Unter punktueller Beteiligung der DKG.

**Fotos:** Universitätsklinikum Schleswig-Holstein

**Lektorat:** Marina Buchmann

**Layout:** APS

1. Auflage: Oktober 2017

DOI: 10.21960/201712



AKTIONSBÜNDNIS  
PATIENTENSICHERHEIT