



DDG ARBEITSGEMEINSCHAFT Diabetes & Technologie



Deutsche Gesellschaft
für pädiatrische und adoleszente
Endokrinologie und Diabetologie



DGKJ

Deutsche Gesellschaft
für Kinder- und Jugendmedizin e.V.

Gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), Deutsche Gesellschaft für pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie (DGPAED) und Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) zum Referentenentwurf „Dritte Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften“

Hiermit bringen die oben genannten Organisationen ihre Bedenken für die ambulante und stationäre Diabetologie zum Ausdruck betreffend die geplanten Änderungen im Referentenentwurf für Menschen, die an Diabetes erkrankt sind und Hilfsmittel zur Therapieführung nutzen.

Menschen mit Typ-1-Diabetes nutzen zum Beispiel Geräte zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM). Über 90% aller Kinder und Erwachsenen in Deutschland nutzt so ein System, welches die Glukosedaten vom Sensor auf eine App auf dem Smartphone, ein Lesegerät oder eine Insulinpumpe sendet. Stand der Medizin sind außerdem Insulinpumpen, deren Insulinabgabe partiell durch eine Software gesteuert wird, die in der Pumpe verbaut, in einem Handgerät oder in einer App zu Anwendung kommt.

Die Beratung zu CGM-Systemen, Diabetes-Apps und Therapieformen (Insulinpumpen mit Automatisierung) erfolgt in Kliniken und Praxen mit Diabetesschwerpunkt. Die Sensoren oder Insulinpumpen werden per Rezept verordnet. Die ggf. nötigen Apps zur Nutzung des Produktes werden im App-Store geladen und von Patient*innen am eigenen Smartphone eingerichtet. Es gibt Apps zum Steuern einer Insulinpumpe, zur Anzeige von Daten oder auch nur Mitlesen der Daten (z.B. des erkrankten Kindes). Die technische Einweisung erfolgt vom Hersteller oder von geschulten Mitarbeitern der Klinik oder Praxis, zusätzlich werden die Patient*innen geschult. Der Aufwand vor Nutzung solcher Systeme ist schon heute sehr hoch.

Die Schaffung des neuen § 16 soll dazu dienen, dem besonderen Risikopotential von Medizinprodukten zu begegnen, verkompliziert jedoch den Umgang mit der Technologie in der Versorgung von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Diabetes.

1. **(§ 2) (2) Es wird nunmehr von der „verantwortlichen Person“ gesprochen** und nicht mehr vom „Betreiber“. Bei „verantwortlicher Person“ handelt es sich z.B. auch um Ärzt*innen, hier für unseren Bereich Diabetolog*innen in Klinik und Praxis.

2. **(§16) (1) Es wird die Pflicht der verantwortlichen Person eingeführt, eine ordnungsgemäße Überprüfung von Software und Apps, sowie die Installation und das Zusammenspiel der Komponenten durchzuführen. Dies ist medizinischem Fachpersonal nicht möglich.** Hierfür fehlt dem medizinischem Fachpersonal der Zugang und die Möglichkeit auf die Software und Hardware zuzugreifen (z. B. private Smartphones). Auch ist eine Kontrolle möglicher Software-Interferenzen (ausreichend Ressourcen für die Ausführung der Software, sicherheitstechnische Anforderungen, Schnittstellen (z. B. WLAN, Bluetooth, Radio-Frequency Identification), begleitender Hardware (z. B. Endgeräte, Netzwerkverkabelungen, Netzwerkkomponenten, Peripheriegeräte) und eingebetteter Systeme sowie den einhergehenden Authentifizierungsmechanismen (z. B. Stärke der implementierten Methode(n), Zertifikatsprüfungen, Passworrichtlinien) nur dem Hersteller möglich.

3. **(§ 16) (3) Die geforderte IT-Sicherheitsprüfung ist nicht definiert. Der Gedanke durch eine IT-Sicherheitsprüfung Risiken und Leistungsbeeinträchtigungen frühzeitig zu erkennen, ist in der Diabetologie nicht möglich. Die Software und Hardware führen Patient*innen mit sich und können Einstellungen in ihrem Smartphone jederzeit verändern.** Die App eines Systems zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM-Systeme) oder einer Insulinpumpe mit automatisierter Insulinabgabe (AID-Pumpe) kann nur auf einem kompatiblen Smartphone installiert und gestartet werden. Die Hersteller stellen dazu regelmäßig aktualisierte Listen den Patient*innen und medizinischen Fachpersonal zur Verfügung. Dies betrifft kompatible Smartphone-Software und Smartphone-Modelle. Vorrübergehende technische Probleme mit der Medizinprodukte App können z.B. nach einem Update der Smartphone-Betriebssoftware iOS/Android entstehen, die regelmäßig für Funktions- und Sicherheitsupdates von den Smartphone-Herstellern bereitgestellt werden. Die so möglicherweise entstehenden Kompatibilitätsprobleme treten also im Rahmen einer laufenden Nutzung der CGM/AID-App auf. Probleme betrafen bisher im Regelfall die Weiterleitung von Daten an die Cloudspeicher und damit eine nicht funktionsrelevante Funktion. Leistungserbringer haben bisher umgehend reagiert und für die Nutzer Ihrer Systeme Informationen und zeitnah eigene Updates zur Verfügung gestellt. **Um hier eine Sicherheit der Leistungserbringer sicherzustellen, sollte die Aufgabe der IT-Sicherheitsüberprüfung daher beim Hersteller angelegt sein.**

Weiterhin haben wir eine Anmerkung zu § 4 Allgemeine Anforderungen:

Der erste Satz in diesem Paragraphen wurde gestrichen:
~~(1) Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden.~~

Wir begrüßen diese Streichung. Unserer Ansicht nach wäre es allerdings hilfreich zu definieren, was beim Einsatz von Medizinprodukten außerhalb der Zweckbestimmung zu beachten ist.