

Positionspapier

Fragestellungen für eine rechtssichere Umsetzung der MDR

Konkreter Use Case

Das BG Klinikum Tübingen und der Medizinproduktehersteller B. Braun (Sparte: Aesculap) erarbeiten ein Vorgehen zur Erhebung, Übermittlung und weiteren Verarbeitung klinischer Daten am Beispiel „Knieimplantate“. Der Medizinproduktehersteller benötigt, um den rechtlichen Anforderungen zu genügen, personenbezogene Daten, die vor, während und nach dem chirurgischen Eingriff im Routinebetrieb entstehen. Daneben sollen diese Daten auch der klinischen Forschung, z.B.: dem Entdecken neuer Risikofaktoren und unbekannter Nebenwirkungen dienen. Um genügend Daten für die MDR zu generieren, müssten sowohl retrospektive wie auch prospektive Daten erhoben werden.

Hintergrund: MDR und AIQNET

Mit der Medical Device Regulation (MDR) werden Hersteller von Medizinprodukten verpflichtet, ihre Produkte auch nach dem Inverkehrbringen im Rahmen der Post-Market Surveillance (PMS) zu überwachen, wobei die kontinuierliche klinische Nachbeobachtung (oder: Post-Market Clinical Follow-up (PMCF)) verpflichtender Bestandteil ist. Die MDR fordert während des gesamten Lebenszyklus eines Medizinproduktes die systematische Sammlung klinischer Daten, wobei die Art der Daten und der Umfang der Datenverarbeitung vom jeweiligen Produkt abhängt. Mittels dieser Datensammlung sollen neben unerwünschten Nebenwirkungen und Risiken insbesondere auch klinische Leistungsdaten von Medizinprodukten fortwährend erfasst, kritisch hinterfragt und innerhalb einer klinischen Bewertung beurteilt werden können. Zur Erfüllung dieser Pflichten sind die Hersteller auf aussagekräftige (klinische) Daten angewiesen, die überwiegend in Krankenhäusern im Rahmen der medizinischen Versorgung des Patienten gewonnen werden.

Das AIQNET-Projekt hat es sich zur Aufgabe gemacht, ein digitales Ökosystem zu erschaffen, das in der Lage ist, medizinische Daten intelligent zu nutzen, insbesondere auch um die oben beschriebenen MDR-Anforderungen zu erfüllen. Dabei soll die diesbezüglich notwendige technische und semantische Interoperabilität zum Datenaustausch hergestellt werden. Im Rahmen des Projekts sollen medizinische Akteure auf einer Plattform miteinander vernetzt und die bei ihnen vorhandenen Daten entsprechend strukturiert werden, um diese dann bei Vorliegen der gesetzlichen Anforderungen, mit den jeweils Berechtigten austauschen zu können. Oberste Prämisse ist dabei jedoch stets, die Rechtssicherheit der Datenverarbeitung zu gewährleisten.

Das AIQNET-Projekt ist damit insbesondere für Medizinproduktehersteller attraktiv, um ihnen, unter Einhaltung der rechtlichen Anforderungen, einen Zugang zu klinischen Daten zu verschaffen sowie sie bei der Erfüllung ihrer Qualitäts-, Sicherheits- und Leistungsversprechen auch über die Zulassung des Medizinprodukts hinaus zu unterstützen. Um dieses Vorhaben jedoch in die Tat umsetzen zu können, ist es zwingend erforderlich, dass sich die Beteiligten auf eine entsprechende Legitimation zur Datengenerierung, Datenübermittlung und Datenverarbeitung berufen können.

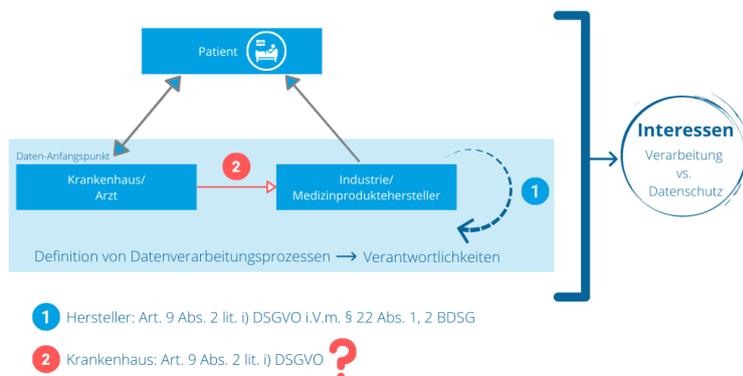
Problemaufriss: Rechtsgrundlage für Krankenhäuser zur Datenverarbeitung zur Erfüllung der MDR-Anforderungen

Medizinproduktehersteller müssen ab Mai 2021 klinische Daten zum Nachweis von Qualität, Sicherheit und Leistung ihrer Produkte verarbeiten, verfügen jedoch in der Regel nicht über diese. Diese Daten

sind größtenteils in Krankenhäusern, insbesondere als Behandlungsdaten des Patienten vorhanden bzw. könnten von Krankenhäusern im Rahmen der Patientenbehandlung gesammelt werden. Jede Verarbeitung dieser Daten und damit auch die Übermittlung vom Krankenhaus an den Hersteller bedarf dem sogenannten Rechtmäßigkeitsgrundsatz folgend, immer einer entsprechenden Legitimation.

Für den Empfang und die weitere Verarbeitung der relevanten Daten, insbesondere zu Zwecken der Qualitätssicherung seiner Produkte, dürfte sich der Hersteller auf Artikel 9 Abs. 2 lit i der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) in Verbindung mit der EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR), Artikel 61 berufen (siehe *Abbildung 1*) können. Die Gewährleistung der Sicherheit, Qualität und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten ist eine Pflicht, die gemäß DSGVO im öffentlichen Interesse steht.

Legitimation zum Datenverarbeitungsprozess



Damit ein Hersteller diese Daten jedoch überhaupt verarbeiten kann, ist er denklogisch auf die Übermittlung dieser Daten durch das Krankenhaus angewiesen. Diesbezüglich muss sich daher das Krankenhaus auf eine wirksame Legitimation stützen können.

Nach Ansicht des Konsortiums ist es durchaus denkbar, dass sich ein Krankenhaus, das zumeist ja auch

Abbildung 1: Beziehung zwischen Akteuren (Quelle: Eigene Darstellung).

als "Betreiber" des Medizinprodukts zu qualifizieren ist, auf eine „implizite Unterstützungspflicht des Herstellers“, die letzten Endes aus Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO i.V.m. mit den einschlägigen Regelungen der MDR (Art. 61 MDR) i.V.m. den Regelungen der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) hergeleitet werden könnte, berufen kann. Denn von den Daten des Krankenhauses hängt die Gewährleistung einer entsprechenden Sicherheit, Qualität und Leistungsfähigkeit durch den Hersteller ab. Erst bei einer entsprechenden Sicherheit, wozu wiederum die entsprechenden Daten erforderlich sind, kann und darf ein Krankenhaus das Produkt betreiben, weshalb Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO zumindest mittelbar als taugliche Legitimation herangezogen werden dürfte.

Eine Einwilligung des Patienten in eine Übermittlung seiner Daten ist gerade bei retrospektiven Analysen in der Praxis kaum möglich. Darüber müsste es im öffentlichen Interesse an Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten sein, eine möglichst vollständige Datengrundlage zu erhalten, die nicht von einer Einwilligung des Betroffenen abhängen sollte.

Daher stellt sich das Konsortium die Frage, ob und wenn ja in welchem Umfang sich ein Krankenhaus auf die Regelung zur Übermittlung entsprechender Patientendaten zu Qualitätssicherungszwecken an den Hersteller auf Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO berufen kann. Unseres Erachtens hat der Gesetzgeber es versäumt, den Betreibern und Anwendern von Medizinprodukten eine eindeutige Rechtsgrundlage zur Übermittlung klinischer Daten an berechnigte Dritte zu schaffen, weshalb eine diesbezügliche Klärung schnellstens sehr wünschenswert ist.

Fazit: Ziel ist die Schaffung einer rechtssicheren Umsetzung der MDR

AIQNET fördert die Bestrebungen hin zu einer evidenzbasierten, exzellenten medizinischen Versorgung mit Medizinprodukten, die ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis auch in der Praxis belegen können. Eine entsprechende Rechtsklarheit bei den Beteiligten und insbesondere bei den Krankenhäusern ist Grundvoraussetzung für das Gelingen. Das AIQNET-Konsortium wünscht sich daher, dass diese Thematik insbesondere auch auf die politische Bühne gehoben, thematisiert und geklärt wird. Denn nur mit einer entsprechenden Rechtssicherheit auf allen Seiten kann eine entsprechende Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten gewährleistet werden. Die vorstehend formulierte Frage betrifft daher gerade nicht nur das AIQNET-Projekt, sondern im Prinzip alle Medizinproduktehersteller, die mit Inkrafttreten der MDR mit diesem Problem zwangsläufig konfrontiert werden.

Eine Klärung ist daher für eine im öffentlichen Interesse stehende, hochwertige medizinische Versorgung, aber auch zur Abgrenzung leistungsfähiger Produkte gegenüber Produkten mit geringer oder fragwürdiger Leistungsevidenz, von höchstem Interesse für alle Beteiligten.

Über AIQNET

AIQNET ist das Medical Data Ecosystem eines Konsortiums, das unter dem Projekt-Akronym „KIKS“ zu den Gewinnern des [KI-Innovationswettbewerb der Bundesregierung](#) im Jahre 2019 gehört und wird vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie gefördert. Der Verbund besteht aus 16 international etablierten Unternehmen der Medizintechnik und der Gesundheitsversorgung.

Gefördert durch:



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Ansprechpartnerin:

Frau Cordelia Gertz | Referentin der Geschäftsführung | Raylytic GmbH

Tel.: +49 341 656702-14 | Mail: cordelia.gertz@raylytic.com

Web: www.raylytic.com und www.aiqnet.eu



Frank Trautwein

Geschäftsführer, RAYLYTIC GmbH
Konsortialführer AIQNET



Dr. Andreas Halbleib

Data Scientist, Aesculap AG, B. Braun-Gruppe
Konsortialpartner AIQNET



Gerald Spyra, LL.M.

Ratajczak & Partner mbH

Juristischer Berater von RAYLYTIC



Prof. Dr. Andreas Nüssler

Leiter Siegfried Weller Institut,
Eberhard Karls Universität Tübingen,
BG Klinik Tübingen
Konsortialpartner AIQNET