



Richtlinien für die Verwendung nicht zugelassener Do-It-Yourself (DIY)-Medizintechnologien zur Be- handlung von Diabetes

Hintergrund der Richtlinien

Innerhalb der Diabetes-Community arbeitet eine schnell wachsende Bewegung daran, Do-It-Yourself (DIY)-Medizinprodukte zu entwickeln, um die Behandlung des eigenen Diabetes zu optimieren. Die Bewegung hat mehrere Bezeichnungen für die Entwicklung dieser Geräte und verfolgt unterschiedliche Ansätze. Das Wissen und die Methoden werden hauptsächlich über internationale Netzwerke in sozialen Medien verbreitet. Diese DIY-Systeme sind von den Regulierungsbehörden nicht für die Behandlung von Diabetes zugelassen. Es wurden keine kontrollierten randomisierten klinischen Studien über DIY-Systeme durchgeführt, die die Wirkung und Sicherheit dieser Geräte wissenschaftlich auswerten. Dennoch steigt die Zahl der Menschen mit Diabetes, die diese DIY-Systeme nutzen möchten. Aus diesem Grund hat sich Steno Diabetes Center Copenhagen (SDCC) zur Erarbeitung der folgenden Richtlinien entschieden. Diese Richtlinien dienen dazu, die Rahmenbedingungen zu klären für die Zusammenarbeit zwischen denjenigen, die sich für die Nutzung der nicht zugelassenen DIY-Medizinsysteme entschieden haben, und dem medizinischen Fachpersonal bei SDCC.

Definition von DIY-Medizintechnologien

Kommerziell erhältliche Medizinsysteme unterliegen der Gesetzgebung der EU. Diese Geräte tragen das CE-Zeichen als Nachweis dafür, dass sie die relevanten Anforderungen erfüllen.

DIY-Medizinsysteme umfassen viele verschiedene Technologien, die von Einzelpersonen für den eigenen Gebrauch in der Diabetesbehandlung entwickelt wurden.

Diese Geräte werden nicht für die Weiterverbreitung entwickelt und unterliegen daher nicht den gesetzlichen Anforderungen der EU an Sicherheit oder Leistung.

Ein Beispiel einer DIY-Medizintechnologie ist eine künstliche Bauchspeicheldrüse, die die Insulinabgabe automatisiert. Dieses System umfasst im Handel erhältliche, zugelassene Komponenten: die Insulinpumpe und den kontinuierlichen Glukosemonitor (CGM). Doch die Kommunikation zwischen diesen Geräten und der Algorithmus zur Steuerung der Insulindosis werden vom Anwender entwickelt. Das Ergebnis ist ein Endprodukt, für das die ursprüngliche behördliche Zulassung nicht mehr gilt.

DIY und zugelassene Medizintechnologien

DIY-Medizintechnologien werden per Definition von Einzelpersonen für den eigenen Gebrauch entwickelt und haben nicht dieselben gesetzgebenden, systematischen Bewertungen durchlaufen wie im Handel erhältliche Medizintechnologien, die zugelassen sind. Das bedeutet nicht, dass die Verwendung von DIY-Systemen von Natur aus gefährlich ist. Die Hersteller dieser Geräte können jedoch weder rechtlich noch finanziell verantwortlich sein, wenn der Anwender oder Dritte durch Fehler im DIY-System verletzt werden. Auch wenn das DIY-Medizinsystem im Handel erhältliche Komponenten (z.B. Insulinpumpe und CGM-Monitor) umfasst, erlischt jegliche Garantie oder Haftung des Herstellers, wenn die Geräte anders verwendet werden als vom Hersteller vorgesehen. Zudem muss der Anwender der DIY-Medizintechnologien für alle privaten versicherungstechnischen Belange selbst aufkommen, die sich aus der Verwendung nicht zugelassener Medizinprodukte ergeben, im Gegensatz zu zugelassenen Medizinprodukten, die in Übereinstimmung mit den Anwendungsrichtlinien des Herstellers verwendet werden.

Verwendung von Medizintechnologien bei SDCC

Das medizinische Fachpersonal bei SDCC empfiehlt nur die Verwendung von Medizinprodukten, die für die Behandlung von Diabetes zugelassen sind. Das medizinische Fachpersonal bei SDCC darf nur zugelassene Medizintechnologien verschreiben, die die bei SDCC verfügbaren Behandlungsmethoden unterstützen. Daher können sie nicht über Entwicklung, Wartung oder Verwendung von DIY-Geräten beraten und keine anderen technologischen Komponenten verschreiben als solche, die Bestandteil des bei SDCC angebotenen zugelassenen Behandlungsprogramms sind. Alle Personen, die DIY-Technologien verwenden, tun dies auf eigenes Risiko in Bezug auf Entwicklung und Wartung sowie auf Wirkungen und Nebenwirkungen, die sich aus der Nutzung dieser Geräte ergeben.

Anwender von Medizintechnologien bei SDCC

SDCC räumt ein, dass die aktuelle Auswahl an zugelassenen Medizinprodukten möglicherweise nicht die Bedürfnisse aller Menschen mit Diabetes deckt. Das Ziel von SDCC ist es, allen Menschen mit Diabetes die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen. Dies schließt ein Höchstmaß an Lebensqualität ein. Für einen Teil dieser Bevölkerungsgruppe kann hierzu die Verwendung von DIY-Medizintechnologien gehören. Das medizinische Fachpersonal bei SDCC darf die Anwender nicht über Behandlungsaspekte beraten, die sich spezifisch auf ihre nicht zugelassenen DIY-Medizinprodukte beziehen. Wenn sich jedoch Menschen mit Diabetes zum Bau eines DIY-Systems entscheiden, müssen sie bei allen anderen Aspekten der Diabetesversorgung vom medizinischen Fachpersonal bei SDCC weiterhin unterstützt und beraten werden. SDCC ermutigt die Anwender von DIY-Technologie, das medizinische Fachpersonal bei SDCC über ihre Behandlungsmethoden zu informieren, damit die übrige Behandlung entsprechend angepasst werden kann.

Beispielsituationen zwischen DIY-Systemanwendern und dem medizinischen Fachpersonal bei SDCC

- Eine Person informiert das medizinische Fachpersonal darüber, dass sie ihr eigenes DIY-Medizinprodukt entwickelt hat. Sie möchte wissen, ob sie weiterhin berechtigt ist, von SDCC behandelt zu werden.

Antwort: Das medizinische Fachpersonal bei SDCC empfiehlt nur die Verwendung zugelassener Medizinprodukte und darf nicht über die im Zusammenhang mit dem DIY-Gerät stehende Behandlung beraten. Die Verwendung eines DIY-Geräts schließt eine Person jedoch nicht von der Unterstützung bei anderen Aspekten ihrer Diabetesbehandlung aus. Hierzu gehören die Verordnung von Insulin und anderen Medikamenten, die Hilfestellung bei Ernährung und die Untersuchung auf Komplikationen.

- Eine Person möchte ein DIY-Medizinprodukt bauen, ihr fehlt jedoch eine bestimmte Komponente, die in Dänemark käuflich nicht zu erwerben ist. Diese Person bittet das medizinische Fachpersonal um Hilfe bei der Bestellung dieser Komponente.

Antwort: Das medizinische Fachpersonal bei SDCC darf nicht bei der Beschaffung anderer Medizinprodukten als den von den Regulierungsbehörden zugelassenen Systemen helfen, die bei SDCC für gewöhnlich als Behandlungsoption angeboten werden.

- Eine Person, der vom medizinischen Fachpersonal bei SDCC eine Insulinpumpe verschrieben wurde, bittet um die Verordnung eines CGM-Geräts. Sie möchte das im Handel erhältliche Medizinprodukt als Komponente einer künstlichen DIY-Bauchspeicheldrüse verwenden.

Antwort: Im Handel erhältliche Medizinprodukte, einschließlich CGM-Geräte, dürfen vom medizinischen Fachpersonal bei SDCC verschrieben werden, wenn die Person die Kriterien für die Verwendung eines solchen Geräts erfüllt. Wenn die Kriterien nicht erfüllt werden, wird das Gerät trotz der Bitte nicht verschrieben.

- Eine Person, die bei SDCC mit zugelassener Insulinpumpe und zugelassenem CGM-Monitor behandelt wird, bittet das medizinische Fachpersonal bei SDCC um ein vergleichbares Medizinprodukt von einem anderen Hersteller, weil die Insulinpumpe und der CGM-Monitor des Herstellers (im Gegensatz zu den bereits verwendeten Komponenten Insulinpumpe und CGM-Gerät) mit einer künstlichen DIY-Bauchspeicheldrüse kompatibel sind, die die Person bauen möchte.

Antwort: Das medizinische Fachpersonal bei SDCC kann auf Anfrage den Geräteanbieter wechseln, solange der Wechsel der Standardpraxis für den Wechsel von Medizinprodukten entspricht. Anders ausgedrückt, der gewünschte Wechsel sollte wegen einer defekten Komponente veranlasst werden oder weil das medizinische Fachpersonal es für notwendig erachtet, ein Gerät mit anderen Funktionen zu verwenden.

- Ein Mensch mit Diabetes möchte die mit einer künstlichen DIY-Bauchspeicheldrüse gewonnenen Blutzuckerwerte mit dem medizinischen Fachpersonal bei SDCC besprechen, ist sich aber nicht sicher, ob dies möglich ist, weil SDCC die Verwendung von DIY-Technologien nicht unterstützt.

Antwort: Das medizinische Fachpersonal bei SDCC kann zum Beispiel die mit einem DIY-Medizinprodukt gewonnenen Blutzuckerwerte professionell bewerten sowie allgemein über Insulindosen und Blutzuckermessung beraten. Das medizinische Fachpersonal bei SDCC darf keine Ratschläge zur Einstellungsoptimierung des DIY-Medizinprodukts geben.

- Ein Elternteil eines Kindes mit Diabetes hat gehört, dass es möglich sei, ein DIY-Medizingerät zu erhalten, das die CGM-Daten des Kindes überwacht, und fragt beim medizinischen Fachpersonal des Kindes nach, wo weitere Informationen erhältlich sind.

Antwort: Das medizinische Fachpersonal bei SDCC darf nicht auf Informationsquellen zu DIY-Medizinprodukten verweisen.

Für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Übersetzung nach bestem Wissen und Gewissen.

Mannheim, den 16. Oktober 2019

Isabelle Jahraus