

Verordnungen für Medizinprodukte – was sich 2017 ändert

Recht Zum Jahresanfang wurden die Medizinprodukte-Betreiberverordnung und die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung geändert. Das hat Auswirkungen auf Krankenhäuser und Praxen. Hier die wichtigsten Punkte im Überblick.

Von Niels Petersen

Am 27. September 2016 wurde die Zweite Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften beschlossen. Durch die Verordnung, die am 1. Januar 2017 in Kraft getreten ist, werden unter anderem die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) geändert. Einige Änderungen haben auch Auswirkungen auf Krankenhäuser und Praxen.

Änderungen in der MPBetreibV im Überblick

- Einführung neuer Definitionen, u. a. für den Betreiber
- Pflicht zur Benennung eines „Beauftragten für Medizinproduktesicherheit“ für Einrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten
- Pflicht zur Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung von Medizinprodukten, wenn das Medizinprodukt nicht selbsterklärend ist oder eine Einweisung nicht bereits in ein baugleiches Medizinprodukt erfolgt ist
- Dokumentationspflicht für Einweisungen bei aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukten, die nicht in der Anlage 1 zur MPBetreibV aufgeführt sind
- Beauftragung von qualifizierten Fachkräften mit der Validierung und Leistungsbeurteilung von Aufbereitungsprozessen
- Vermutungswirkung der ordnungsgemäßen Qualitätssicherung für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen bei Einhaltung des Teils A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen
- Festlegung von Fristen für sicherheitstechnische Kontrollen
- Angaben im Bestandsverzeichnis und in Medizinproduktbüchern
- Protokollpflicht für messtechnische Kontrollen

Im Rahmen der rechtlichen Definition des „Betzreibers“ und der „Gesundheitseinrichtung im Sinne der MPBetreibV“ sowie der Regelungen zur Wahrnehmung der Pflichten eines Betreibers erfolgt eine Klarstellung, dass die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung natürliche oder juristische Person auch die Betreiberpflichten zur Gewährleistung eines sicheren und ordnungsgemäßen Anwendens zu erfüllen hat. Klargestellt wurde auch, dass für von einem Angehörigen eines Heilberufs oder -gewerbes für die Verwendung mitgebrachte Medizinprodukte der Besitzer des Medizinprodukts Betreiber ist. Dies betrifft z. B. Belegärzte, die Medizinprodukte zur Operation in ein Krankenhaus mitbringen, oder Anästhesisten, die ihre Ausstattung zum ambulanten Operateur mitbringen.

Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Da es in der Vergangenheit schwierig war, in größeren Praxen oder Einrichtungen rechtzeitig den richtigen Ansprechpartner für korrektive Maßnahmen, wie den Rückruf fehlerhafter Medizinprodukte oder die Weitergabe wichtiger Sicherheitshinweise, ausfindig zu machen, wurde die Pflicht zur Bestimmung eines Beauftragten eingeführt. Bei diesem Beauftragten werden künftig die Melde- und Mitwirkungspflichten des Betreibers gebündelt.

Die Pflicht trifft Einrichtungen, die regelmäßig mehr als 20 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beschäftigen. Dieser „Beauftragte für Medizinproduktesicherheit“ muss über eine Funktions-E-Mail-Adresse erreichbar sein, die auf der Internetseite der Gesundheitseinrichtung bekannt zu machen ist.

Einweisungspflicht für alle Medizinprodukte

Mit der generellen Pflicht zur Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung von Medizinprodukten ist nun klargestellt, dass für alle in einer Gesundheitseinrichtung eingesetzten Medizinprodukte – zumindest für diejenigen, die nicht selbsterklärend sind – eine Einweisung erfolgen muss. „Selbsterklärend“ sind nur diejenigen Medizinprodukte, deren sichere Anwendung ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist (entsprechend dem Erfahrungsstand des Anwenders oder sehr einfache Handhabung). Ausgenommen ist auch eine Einweisung in ein „baugleiches“ Medizinprodukt (ein „gleiches/identisches Medizinprodukt, das zwar verschieden bezeichnet ist, aber vom gleichen Hersteller stammt).

Dokumentation der Einweisung für aktive Medizinprodukte

Aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte müssen im Bestandsverzeichnis der jeweiligen Betriebsstätte aufgeführt werden. So können die Medizinprodukte leichter bestimmt werden, für die eine Einweisung erforderlich ist. Die Form der Dokumentation ist hierbei, im Gegensatz zur Dokumentation der Einweisungen von Medizinprodukten der Anlage 1 zur MPBetreibV, dem Betreiber überlassen (sie muss lediglich „geeignet“ sein). Die Dokumentation könnte z. B. produktbezogen als Auflistung in einer Tabelle vorgenommen werden oder als Eintragung in einem bereits vorhandenen personenbezogenen „Gerätepass“.

Festlegung besonderer Anforderungen

Bezüglich der Anforderungen, die ein Validierer von Aufbereitungsprozessen erfüllen muss, damit er seine Tätigkeit ausüben kann, gab es bisher keine Festlegungen. Die im Rahmen dieser Verordnung vorgenommene Bündelung von Anforderungen für bestimmte Tätigkeiten wurde genutzt, um entsprechende Regelungen aufzunehmen. Zudem wurde verdeutlicht, dass der Betreiber den Validierer zu beauftragen hat.

Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien

Bei den laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen wurde stärker auf das einzurichtende Qualitätssicherungssystem fokussiert und als Vergleichsstandard auf die aktuelle Fassung des Teils A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen verwiesen. Dies stellt die Bedeutung der aktuell bestehenden Teile B1 bis B5 der vorgenannten Richtlinie nicht infrage, da der Teil A auf die jeweiligen speziellen Teile B verweist.

Es betont jedoch, dass sich der behördliche Überwachungsauftrag vorrangig auf das Vorhandensein eines Qualitätssicherungssystems konzentriert. Für die Beurteilung dessen Funktionsfähigkeit können wie bisher Vorgaben aus den speziellen Teilen B, wie z. B. die Teilnahmebestätigungen an externen Ringversuchen, herangezogen werden.

Sicherheitstechnische Kontrollen

Die Möglichkeit der Festlegung von Fristen für sicherheitstechnische Kontrollen durch den Hersteller entfällt. Für die in der Anlage 1 zur MPBetreibV aufgelisteten Produkte gilt zukünftig, dass die Fristen vom Betreiber nach den Regeln der Technik so festzulegen sind, dass Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Spätestens jedoch alle zwei Jahre (monatsgenauer Ablauf) sind sicherheitstechnische Kontrollen durchzuführen. Im Bestandsverzeichnis sind die vom Betreiber ermittelten Fristen einzutragen. Aufgrund der Erfahrungen in der Vergangenheit wurden auch die Vorgaben für die im Medizinproduktebuch einzutragenden Angaben angepasst. So entfallen u. a. die Angaben zu Personen oder Institutionen, mit denen Verträge zur Instandhaltung oder Durchführung von sicherheits- oder messtechnischen Kontrollen geschlossen wurden. Wie bei dem Bestandsverzeichnis wird auch bei dem Medizinproduktebuch nicht mehr auf die Nomenklatur für Medizinprodukte verwiesen. Werden Vorkommnisse gemeldet, müssen hierzu auch weitergehende Angaben, z. B. produktbezogene Gründe für die Abgabe der Meldung, gemacht werden.

Messtechnische Kontrollen

Auch bei den messtechnischen Kontrollen entfällt die Möglichkeit des Herstellers zur Festlegung von Vorgaben. Für Medizinprodukte

Änderungen der MPSV im Überblick

- Erweiterung des Vorkommnisbegriffs um die Gebrauchstauglichkeit
- Vermeidung von Doppelmeldungen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen
- keine Meldung von Vorkommnissen mehr über Kommissionen oder andere Einrichtungen der Heilberufe
- Meldungen nur noch auf elektronischem Wege
- Verwerfungsverbot für mutmaßlich an einem Vorkommnis beteiligte Medizinprodukte oder Probematerialien schließt eine Überlassung an den Hersteller, dessen Bevollmächtigten oder dem Sponsor zur Untersuchung nicht aus

der Anlage 2 sind messtechnische Kontrollen jedoch weiterhin in den in der Anlage aufgeführten Fristen durchzuführen.

Zukünftig wird eine Vermutungswirkung für eine ordnungsgemäße Durchführung der messtechnischen Kontrolle an eine Beachtung des Leitfadens zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt gekoppelt. Dies sollte bei einer zukünftigen Auftragsvergabe berücksichtigt werden.

Das Protokoll der messtechnischen Kontrolle ist wie bei einer sicherheitstechnischen Kontrolle mindestens bis zur nächsten Kontrolle vom Betreiber aufzubewahren.

In der MPBetreibV sind die Einsichtmöglichkeiten der zuständigen Behörden für das Bestandsverzeichnis und die Medizinproduktebücher in der neuen Fassung nicht mehr enthalten. Diese Befugnisse der Behörden entfallen jedoch nicht, sondern werden mit dem im Gesetzgebungsverfahren befindlichen Dritten Pflegestärkungsgesetz neu im Medizinproduktegesetz geregelt.

Änderungen der MPSV

Die Änderungen der MPSV sind weniger umfangreich als die der MPBetreibV. Die Definition des Vorkommnisses wird um den Begriff der Gebrauchstauglichkeit (z. B. Verwechslung von beieinanderliegenden ähnlichen Bedienelementen mit unterschiedlichen Funktionen) ergänzt.

Angehörige der Heilberufe müssen künftig ihren Meldepflichten ausschließlich durch direkte Meldung an die zuständige Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder Paul-Ehrlich-Institut) nachkommen. Für Meldungen sind die elektronisch maschinenlesbaren Formblätter zu verwenden, die auf den jeweiligen Internetseiten www.bfarm.de bzw. www.pei.de veröffentlicht sind.

Produkte, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis oder einem schwerwiegenden Ereignis beteiligt zu sein, dürfen so lange nicht verworfen werden, bis die zuständige Bundesoberbehörde die Risikobewertung abschließt. Es wurde klargestellt, dass unbeschadet des Verwerfungsverbots Betreiber und Anwender jedoch die Produkte für eine Untersuchung an den Hersteller, dessen Bevollmächtigten oder den Sponsor abgeben dürfen.

Niels Petersen

Leiter Fachbereich Medizinprodukte
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz
E-Mail: niels.petersen@bgv.hamburg.de
Internet: www.hamburg.de/medizinprodukte