

Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Null Reaktionszeit

Ende September 2016 stimmte der Bundestag von den Gesundheitseinrichtungen weitgehend unbemerkt der zweiten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften zu. Diese fasst die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in wesentlichen Teilen neu. Die Umsetzung der Neuerungen verlangt Sportlichkeit. Sie treten nämlich bereits am 1. Januar 2017 in Kraft.

Die Verantwortlichen wurden vom Inkrafttreten der neuen Medizinprodukte-Betreiberverordnung völlig überrumpelt, erklärt Thomas Pleiss. „Viele Technische Leiter und Medizintechniker in den Krankenhäusern wissen bis heute nicht, dass sie überhaupt verabschiedet wurde. Zudem bleibt den Betroffenen wenig Zeit, um die Neuerungen zu verarbeiten und umzusetzen. Dabei droht das neue Regelwerk bei Nicht-Einhaltung mit Bußgeldern bis zu 25.000 Euro“, tut der Sachverständige für Medizinprodukte weiter seinen Unmut über die Informationspolitik kund. Die neue Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist nicht nur völlig neu strukturiert, was die Orientierung erschwert, sondern hält auch so manche Überraschung bereit. In einem FKT-Webinar erörterte Pleiss im Dezember vielen verunsicherten Krankenhaus- und Medizintechnikern die wichtigsten Änderungen:

Der Beauftragte Medizinproduktesicherheit

Eine der wichtigsten Neuerungen ist: In Paragraph 6 fordert die neue Medizintechnik-Bibel nunmehr einen Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit. Dieser meldet unter anderem Unfälle ans Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Er ist Ansprechpartner für Hersteller und Behörden in allen Fragen der Medizinproduktesicherheit. Damit diese wichtige Kontaktperson schnell gefunden wird, muss sie künftig auf der Homepage des Krankenhauses geführt werden. Das nicht zu tun, ist eine Ordnungswidrigkeit und kann die besagten 25.000 Euro kosten.

Hände weg von privaten Geräten

Die neue Medizinprodukte-Betreiberverordnung gilt nicht für private Geräte und auch nicht mehr für Geräte zur klinischen Prüfung und zur Leistungsbewertung. Nach Paragraph 3 der neuen Medizinprodukte-Betreiberverordnung können Krankenkassen zu Betreibern von Medizingeräten wie zum Beispiel von mobilen Sauerstoffgeräten oder von Schlafapnoegeräten werden. Kommt ein Patient mit einem privaten Gerät ins Krankenhaus, sollte das Personal tunlichst die Finger davon lassen, um nicht unversehens als Anwender die bestehenden Betreiberpflichten erfüllen zu müssen. Private Geräte müssen von den Patienten selbst oder von deren Angehörigen bedient werden, betonte Pleiss.

Einrichtungen, die automatische externe Defibrillatoren (AED) vorhalten, sind nun ebenfalls Betreiber im Sinne der Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Wie beispielsweise Kaufhäuser und Konzerthallenbetreiber davon Kenntnis erhalten, ist mit Sicherheit spannend. Diese nicht ganz unerhebliche Information werde wohl allenfalls bei einem Neukauf an die Betroffenen durchsickern, mutmaßt Pleiss.

Gerätekombinationen

Das immer schon schwierige Thema der selbst zusammengestellten Gerätekombinationen ist in der neuen Verordnung explizit angesprochen: Wenn der Betreiber im Krankenhaus Geräte neu kombiniert, also zu einer verwendungsfertigen Einheit zusammenstellt, dann darf er diese Kombination nur betreiben, wenn er für die Sicherheit des neu entstandenen Medizinproduktes einsteht und das Risiko auch bewertet hat.

Aufbereitung von Medizinprodukten

Wer Medizinprodukte aufbereitet, muss dies grundsätzlich mit nachweislich validierten Prozessen tun. Für die Aufbereitung von als „kritisch-C“ eingestuften Medizinprodukten müssen Krankenhäuser sogar ein zertifiziertes Qualitätsmanagement-System nachweisen. Krankenhäuser, die ein Labor betreiben, brauchen dafür ebenfalls ein entsprechendes QM-System.

Betreiber bestimmen Prüfintervalle selbst

Nach Paragraph 11 der neuen Medizinprodukte-Betreiberverordnung bestimmen die Betreiber von Geräten der Anlage 1 MPBetreibV von nun an selbst die Prüfintervalle der Sicherheitstechnischen Kontrollen (STK). Bisher wurden diese von den Herstellern festgelegt. Pleiss weist darauf hin, dass damit ein wichtiger Teil der Verantwortung in die Krankenhäuser verlagert wird. Die Häufigkeit der STK selbst festzulegen, schaffe auf der einen Seite zwar neue Freiräume. Natürlich gehen damit aber auch neue Risiken einher. Mitunter wurde in der Vergangenheit beklagt, dass Hersteller die Fristen für die STK kürzer setzten, als es für die Sicherheit tatsächlich notwendig wäre, um über STK-Verträge mit den Kliniken zu niedrige Geräte-Verkaufspreise wieder wettzumachen. Pleiss ist überzeugt: „Damit sind die Firmen nicht durchgekommen. Das regelt doch der Markt“. Auch in Zukunft werden sich die meisten Betreiber deshalb an die Herstellerempfehlung halten, um sich nicht unnötigen Risiken auszusetzen.

Nicht aktive Implantate

Der Paragraph 15 „Besondere Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukten“ wurde nicht zuletzt aufgrund der Skandale um ungeeignete Brustimplantate auf nicht aktive Implantate ausgedehnt. In einer zusätzlich geschaffenen Anlage 3 MPBetreibV ist aufgelistet, für welche nicht aktiven Implantate die Medizinprodukte-Betreiberverordnung künftig angewendet werden muss.

Maria Thalmayr

„Die Häufigkeit der STK selbst festzulegen, schafft auf der einen Seite zwar neue Freiräume. Natürlich gehen damit aber auch neue Risiken einher.“

Thomas Pleiss