

„Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften“ – Inkrafttreten der letzten Änderungen zum 01. Oktober 2015

In unserem Newsletter vom Dezember 2014 berichteten wir bereits über die am 29. Juli 2014 in Kraft getretene „*Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten*“ (MPAV). Diese beruht auf der Änderungsverordnung „*Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften*“ vom 25. Juli 2015 (BGBl. I, S. 1227), die neben dem Erlass der MPAV auch eine Reihe weiterer Änderungen zur Folge hatte. Zum 01. Oktober 2015 sind die letzten Änderungen in Kraft getreten, die nun einige Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibVO) sowie der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) betreffen.

(mehr...)

1. Anforderungen an die Aufbereitung kritischer Produkte

Die erste Änderung betrifft die Anforderungen an die Aufbereitung kritischer Medizinprodukte.

§ 4 Abs. 3 MPBetreibVO regelt nunmehr, dass für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch eine von der zuständigen Behörde anerkannten Stelle Voraussetzung ist.

Welche Produkte zu der Gruppe „Kritisch C“ gehören, bemisst sich nach der „*Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten*“. Abgerufen werden kann diese unter dem folgenden Link:

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?__blob=publicationFile

In der Begründung des Bundesrates (Drucksache 235/14 vom 28.05.14) heißt es zu dieser Vorschrift, dass die Anforderungen an die Aufbereitung von besonders kritischen Medizinprodukten aus Gründen des Patientenschutzes noch einmal erhöht werden.

Konsequenterweise wird auch der Ordnungswidrigkeitstatbestand angepasst. § 13 Nr. 3 MPBetreibVO lautet nunmehr:

„Ordnungswidrig im Sinne des § 42 Abs. 2 Nr. 16 des Medizinproduktegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig (...)3. ohne Zertifizierung nach § 4 Absatz 3 ein dort genanntes Medizinprodukt aufbereitet, (...).“

2. Besondere Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukten

§ 10 MPBetreibVO n.F. vereint nunmehr den Inhalt von § 10 MPBetreibVO a.F. sowie § 16 Absatz 2 MPSV a.F. und normiert für die verantwortliche Person die Pflicht, einen Implantatpass auszustellen und dem Patienten auszuhändigen. Dies dient laut Verordnungsbegründung der Verbesserung der Übersichtlichkeit im Hinblick auf alle Pflichten gegenüber den Patienten im Zusammenhang mit der Implantation von bestimmten Medizinprodukten (Drucksache 235/14 vom 28.05.14, S. 33 f.). Für welche Medizinprodukte die Pflichten des § 10 gelten, regelt nunmehr Anlage 3 zur MPBetreibVO, die ebenfalls zum 01. Oktober in Kraft getreten ist. Der Inhalt der Anlage ist der bisherigen Anlage zu § 16 Abs. 2 MPSV entnommen, wurde jedoch ergänzt. § 16 Abs. 2 MPSV sowie die Anlage zu dieser Vorschrift wurden nun – da sie in ergänzter Form in der MPBetreibVO geregelt sind – gestrichen.

§ 10 MPBetreibVO ist nunmehr wie folgt aufgebaut:

In Absatz 1 Nr. 1 wird die Pflicht geregelt, dem Patienten eine schriftliche Information auszuhändigen, die in allgemein verständlicher Weise die für die Sicherheit des Patienten nach der Implantation notwendigen Verhaltensanweisungen einschließlich der Maßnahmen, die bei einem Vorkommnis mit dem Medizinprodukt zu treffen sind, enthält. Zudem müssen Hinweise zu erforderlichen Kontrolluntersuchungen gegeben werden.

Absatz 1 Nr. 2 regelt überdies die (neue) Pflicht, einen Implantatpass auszustellen und benennt die dort aufzunehmenden Informationen.

Die kompakte Form des Passes soll es laut Verordnungsgeber dem Patienten erleichtern, die wichtigsten Informationen zu seinem Implantat auch lange Zeit nach der Operation griffbereit zu haben (Vgl. hierzu: Drucksache 235/14 vom 28.05.14, S. 33 f.).

Absatz 2 verpflichtet den Betreiber einer Einrichtung, in der die in Anlage 3 genannten Medizinprodukte implantiert werden, die Dokumentation zu diesen Implantaten, mit der Patienten im Falle von korrektiven Maßnahmen nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung eindeutig identifiziert und erreicht werden können, so aufzubewahren, dass der betroffene Patientenkreis innerhalb von drei Werktagen über den Typ und die Chargen- oder Seriennummer des Implantates sowie über den Namen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes ermittelt werden kann. Die Aufzeichnungen sind für die Dauer von 20 Jahren nach der Implantation aufzubewahren; danach sind sie unverzüglich zu vernichten.

Dieser Absatz dient der Verbesserung der Rückverfolgbarkeit. Durch die entsprechende Dokumentation kann der Patient im Fall von korrektiven Maßnahmen durch die implantierende Einrichtung zügig ermittelt und kontaktiert werden (Vgl. hierzu ausführlich: Drucksache 235/14 vom 28.05.14, S. 34 f.). Schon bisher wurde in § 16 Absatz 2 MPSV gefordert, dass entsprechende Aufzeichnungen geführt werden. Die „Führung“ wurde jedoch nicht näher beschrieben. Zum Teil wurden die Informationen in die Patientenakte aufgenommen. Nachteil einer solchen Vorgehensweise war, dass die Patientenakte nicht immer zeitnah verfügbar war. Um für künftige Fälle einen vollständigen und zeitnahen Zugriff auf die gewünschten Informationen zu erhalten, soll durch Einfügung des Absatz 2 und 3 sichergestellt werden, dass die Dokumentation in Gesundheitseinrichtungen so aufbewahrt wird, dass Patienten in maximal drei Werktagen über den Typ und die Chargen- und

Seriennummer des Implantats sowie über den Namen des Verantwortlichen nach § 5 MPG ermittelt werden können (Vgl.: Drucksache 235/14 vom 28.05.14, S. 34 f.).

Absatz 3 schreibt schließlich vor, dass wenn der Patient über die Dokumentation gemäß Absatz 2 nicht erreicht werden kann, die Einrichtung unter Angabe der Krankenversicherungsnummer die Übermittlung der für die Kontaktaufnahme erforderlichen Daten des Patienten von seiner Krankenkasse verlangen kann.

Hintergrund ist, dass die schnelle Erreichbarkeit eines betroffenen Patienten ins Leere geht, wenn sich die Anschrift des Patienten nach der Implantation geändert hat und dies nicht entsprechend in den Aufzeichnungen korrigiert wurde. Als „lebenslange“ Identifizierungsmöglichkeit bietet einzig und allein die Krankenversicherungsnummer die Chance, Patienten und Patientinnen in einem der wenigen Notfälle über ihre Krankenversicherung zu erreichen. Deshalb soll neben der Anschrift künftig auch die Krankenversicherungsnummer erfasst werden (Drucksache 235/14 vom 28.05.14, S. 34 f.).

Auch in Bezug auf die Änderung des § 10 MPBetreibVO musste der Ordnungswidrigkeitstatbestand angeglichen werden. § 13 Nr. 10 MPBetreibVO wurde folglich modifiziert und um Nummer 10a ergänzt. Nun heißt es in § 13:

„Ordnungswidrig im Sinne des § 42 Abs. 2 Nr. 16 des Medizinproduktegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig (...) 10. entgegen § 10 Absatz 1 ein dort genanntes Dokument nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig aushändigt, (...) 10a. entgegen § 10 Absatz 2 eine dort genannte Dokumentation nicht richtig aufbewahrt, (...)“

D. Hannemann

*Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
D-53173 Bonn
www.straeterlawyers.de*