



25.01.2016

Stellungnahme der BAGFW zum Referentenentwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtliche r Vorschriften

Die Änderungen zur medizinproduktrechtlichen
Vorschrift, Medizinproduktebetreiber-Verordnung,
verfolgen das Ziel, mehr Sicherheit beim Einsatz und bei
der Nutzung von Medizinprodukten zu schaffen sowie

Gefahren zu minimieren.

Die Änderungen zur medizinproduktrechtlichen Vorschrift, Medizinproduktebetreiber-Verordnung, verfolgen das Ziel, mehr Sicherheit beim Einsatz und bei der Nutzung von Medizinprodukten zu schaffen sowie Gefahren zu minimieren. Der Referentenentwurf sieht hierfür Änderungen im Anwendungsbereich, Konkretisierungen der Begriffsbestimmungen, Verpflichtungen der Betreiberpflichten, Einweisung der Anwender sowie Verpflichtungen aus der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vor. Die geplanten Konkretisierungen tragen zur Sicherheitssteigerung bei und werden ausdrücklich von uns unterstützt.

Grundsätzlich sehen wir jedoch große Umsetzungsprobleme insbesondere in ambulanten und teilstationären Versorgungssettings, in denen Hilfsmittel, die den Versicherten gehören, von den Mitarbeitern der Pflegeeinrichtungen angewendet werden müssen und für die auch in der eigenen Häuslichkeit und den teilstationären Pflegeeinrichtungen keine geeigneten Aufbereitungsanlagen zur Verfügung stehen (z.B. Auffangbehälter von Absauggeräten).

Artikel 1

Zu § 2 Begriffsbestimmungen

Absatz 1 konkretisiert die Begrifflichkeit des Betreibers und erweitert den Begriff des Betreibers für Medizinprodukte. Die Begriffserweiterung definiert zukünftig Gesundheitseinrichtungen als Betreiber der eigenen

und der von Patienten in die Einrichtung mitgebrachten Medizinprodukte, unabhängig von den Eigentumsverhältnissen (Absatz 1, Satz 2). In Sinne des Abs. 3 zählen auch diejenigen zu den Betreibern, die Medizinprodukte bereitstellen. Damit verbunden sind die Beachtung der Vorgaben und Verantwortlichkeiten für Medizinproduktebetreiber.

Bewertung:

Die Konkretisierung der Begrifflichkeit des Betreibers trägt zur Transparenz, Aufgabenklärung und Verantwortlichkeiten bei. Die Sicherung der Kontrollen für Medizinprodukte, welche von Patienten mit in die Einrichtung mitgebracht werden, trägt zur Zielsetzung einer erhöhten Sicherheit bei. Medizinproduktebetreiber nach § 2 Absatz 1 sind verpflichtet, die allgemeinen Anforderungen i. S. § 3 MPBetreiber-V umzusetzen. Einrichtungen der stationären Altenhilfe, Gesundheitshilfe oder ggf. auch der Behindertenhilfe und evtl. noch weitere sind hierdurch verpflichtet, die Anwender einzuweisen und die Sicherheitsplanvorgaben (Kontrollen, Prüfungen, Sicherheitsplanvorgaben usw.) zu koordinieren, durchzuführen und das Meldewesen zu übernehmen. Hierdurch entsteht den entsprechenden Einrichtungen ein erhöhter Personalaufwand, welcher nicht mit dem in der Begründung unter 2.2.2 Vorgabe 2 aufgenommenen 100% Sowieso-Kosten entspricht.

Ein weiterer Aspekt, der berücksichtigt werden sollte, ist die Sicherheit der

Patienten in der ambulanten Versorgung. Auch hier muss die Einweisung und die Einhaltung der Sicherheitsvorgaben durch die Anwender – i. d. Regel das Pflegepersonal vor Ort – gewährleistet werden.

Zu § 3 allgemeine Anforderungen

§ 3 allgemeine Anforderungen konkretisiert die Regeln der Technik, des Arbeitsschutzes und der Unfallverhütungsvorschriften sowie das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten. Es wird klargestellt, dass die Anwendung nicht nur zweckbestimmt, sondern nach den Angaben der Hersteller Berücksichtigung finden soll. Der Betreiber darf nur Anwender beauftragen, welche eine entsprechende Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung bezüglich des Medizinproduktes besitzen. Eine ordnungsgemäße Einweisung in die Handhabung der Medizinprodukte muss erfolgen. Konkret wird ausgeführt, dass die Gebrauchsanweisungen der Medizinprodukte dem Anwender jederzeit zugänglich sein müssen. Zum Meldesystem wird auf die Sicherheitsplanverordnung verwiesen.

Bewertung:

Zum Erlangen höherer Sicherheit in der Anwendung von Medizinprodukten wird durch die verpflichtende Einweisung und Zugänglichkeit von

Gebrauchsanweisungen den Anwendern durch ein funktionierendes Meldesystem Sorge getragen.

Durch die in § 2 Absatz 1, Satz 2 erweiterte Begriffsdefinition des Betreibers, sehen wir in der Umsetzung einen erheblichen Mehraufwand für die Einrichtungen der Altenhilfe. Aus den Regelungen in § 3 Absatz 2 und 3 ergibt sich ein erhöhter Einweisungsbedarf. Zukünftig muss der Betreiber jedem Anwender mit dem heterogenen Feld von Herstellern und der individuellen Handhabung sowie durch Kontrollen der Medizinprodukte, die in der Einrichtung vorliegen und von Patienten/Bewohnern mitgebracht wurden, Sicherheit gewährleisten.

Die Angaben zu den 100% Sowieso-Kosten lässt sich hier nicht aufrechterhalten.

Zu § 5 Beauftragter für Medizinprodukte

Durch § 5 erfolgt eine klare Darstellung, in welchen Einrichtungen des Gesundheitswesens ein Medizinproduktebeauftragter benannt werden muss. Eine sachkundige Person mit medizinischer, pflegerischer oder technischer Ausbildung ist zu bestimmen. Die Aufgabendefinition und Bekanntgabe der Kontaktdaten für Medizinproduktebeauftragte trägt zur

Transparenz und Prozesssteuerung bei. Der Beauftragte für die Medizinproduktesicherheit ist Kontaktperson zu Behörden, Herstellern und Vertreiber. Außerdem ist er für die Koordination und Ablaufsteuerungen bezüglich der Medizinprodukte verantwortlich. Die Rückverfolgung der Medizinprodukte in der Gesundheitseinrichtung ist sicherzustellen.

Bewertung:

Durch die Benennung und Bekanntgabe von Beauftragten für Medizinprodukte wird nach unserer Einschätzung eine Unterstützung der internen und externen Prozesse und Strukturen erreicht. In der Begründung zur Verordnung der Änderung der medizinprodukterechtlichen Vorschrift, wird von einer Bündelung der Aufgaben auf eine Funktion/Person ausgegangen. Durch die Erweiterung der Betreiberpflichten der Einrichtungen im Gesundheitswesen erhöht sich der Ressourcenaufwand für Medizinproduktebeauftragte um die Vielfalt der Hersteller und Medizinprodukte, welche von Patienten/Bewohnern in Gesundheitseinrichtungen mitgebracht werden. Die in der Begründung des Referentenentwurfs erwähnte Kosten- und Aufwandsneutralität ist somit nicht gegeben. Darüber hinaus ist nicht immer in jeder

Einrichtungsart, in der Medizinprodukte angewendet oder betrieben werden, medizinisches, pflegerisches oder technisches Personal vor Ort. Von daher ist in diesen Ausnahmefällen auch eine andere Grundqualifikation für Medizinproduktebeauftragte zu ermöglichen.

Des Weiteren erhöht sich der Bürokratieaufwand für die Einrichtungen im Gesundheitswesen durch die Meldung und Aktualisierung der Kontaktpersonen und Ansprechpartner sowie der Rückverfolgbarkeit der Medizinprodukte in der Gesundheitseinrichtung.

Zu § 6 Instandhaltung von Medizinprodukten

Die Instandhaltung von Medizinprodukten umfasst Instandhaltungsmaßnahmen und Instandsetzung. Hier werden die Maßnahmen der Wartung, Reparatur und Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit geregelt. Hierfür darf der Betreiber Aufträge an Personen, Betreiber und Einrichtungen vergeben, welche die Anforderungen nach § 4 Absatz 1 erfüllen.

Bewertung:

Vor dem Hintergrund, dass zukünftig die Einrichtungen des Gesundheitswesens für Medizinprodukte, welche in die Gesundheitseinrichtung mitgebracht werden, als Betreiber die Verantwortung und entsprechenden Aufgaben wahrzunehmen haben, bleibt offen, inwieweit Instandsetzungsmaßnahmen, Instandsetzungen, Wartungen und Prüfungen für in die Einrichtung mitgebrachte Medizinprodukte greifen und inwieweit deren Kosten zukünftig von Betreibern im Sinne des § 2 Absatz 1 Satz 2 zu tragen sind. Auch bei Erhalt der momentanen Regelung der Kostenübernahme für Wartung, Instandsetzung, Instandsetzungsmaßnahmen und Prüfungen individueller und der im ambulanten Versorgungssetting ausgelieferten Medizinprodukte über „Service-Verträge“ der Kostenträger mit Bereitstellern oder Herstellern verbleibt ein erhöhter Koordinations- und Bürokratieaufwand bei den Gesundheitseinrichtungen. Die Verantwortung für die Wartung und die Übernahme der anfallenden Kosten sind diesbezüglich von den Kostenträgern zu gewährleisten, die den Versicherten die Medizinprodukte zur Verfügung stellen.

Lösungsvorschlag:

Ergänzung des § 6 Instandsetzung von Medizinprodukten um Absatz 5, in dem die Kosten für Instandsetzung, Wartung und Prüfungen für in die Gesundheitseinrichtung mitgebrachte Medizinprodukte über die bestehenden „Service-Vertragsregelungen“ erhalten bleibt. Die

Verantwortung für die Wartung und die Übernahme der anfallenden Kosten sind diesbezüglich von den Kostenträgern zu gewährleisten, die den Versicherten die Medizinprodukte zur Verfügung stellen.

§ 10 sicherheitstechnische Kontrollen

Der Betreiber von Medizinprodukten hat nach Absatz 1 dieses Paragraphen die sicherheitstechnischen Kontrollen alle zwei Jahre zu veranlassen.

Bewertung:

Die Festlegung der sicherheitstechnischen Kontrollen auf zwei Jahre ist sehr begrüßenswert, da hierdurch die Sicherheit deutlich erhöht werden kann. Unklar ist der Umfang an Aufgaben und Verantwortung des Betreibers für in die Gesundheitseinrichtung mitgebrachte Medizinprodukte.

Lösungsvorschlag:

In § 10 ist einzufügen, dass die sicherheitstechnische Kontrolle für in die

Einrichtung mitgebrachte Medizinprodukte vom Betreiber beim Kostenträger bzw. Inhaber des „Service-Vertrages“ zu melden ist. Die Verantwortung für die Wartung und die Übernahme der anfallenden Kosten sind diesbezüglich von den Kostenträgern zu gewährleisten, die den Versicherten die Medizinprodukte zur Verfügung stellen.

§ 11 Medizinproduktebuch i. V. mit § 12 Bestandsverzeichnis

Der Betreiber von Medizinprodukten hat das Medizinproduktebuch und Bestandsverzeichnis zu führen. Die Forderung der Eintragung des Handelsnamens soll eine genaue Identifikation des Medizinproduktes fördern. Neben den Eintragungen von Meldungen sind zusätzlich produktbezogene Gründe hierfür aufzuführen und im Medizinproduktebuch zu verzeichnen. Weiter wird die Aufbewahrung und Zugänglichkeit des Medizinproduktebuches konkretisiert.

Bewertung:

Die Ergänzung der Eintragung von Meldungen mit produktbezogenen Gründen erhöht die Nachvollziehbarkeit der Prozesse und ist somit positiv zu bewerten. Die Angabe der Handelsnamen im Medizinproduktebuch schätzen wir ebenfalls als Transparenz- und Zuordnungsfördernd ein.

Die Führung des Medizinproduktebuches und Bestandsverzeichnisses weist einen erhöhten Aufwand an Bürokratie und Personalressourcen in Einrichtungen auf, entsprechend der Fluktuation von Patienten/Bewohnern und der Betreiberdefinition im Sinne des § 2 Absatz 1 Satz 2. Die in der BAGFW kooperierenden Verbände fordern daher, dass sich die Nachweispflichten auf die Medizinprodukte beschränken, die im Besitz der Einrichtung sind und von der Einrichtung genutzt werden oder von der Einrichtung den Bewohnern/Patienten zur Verfügung gestellt werden müssen.

Dateien

[2016-01-25_zum_Ref.entw._AEnderungen_zur_Medizinprodukterechtliche_Vorschrift_final.pdf](#) 191 KB

[Zum Seitenanfang](#)

Veröffentlichungen

[Aktuelle Meldungen](#)

[Stellungnahmen/Positionen](#)

[Pressemitteilungen](#)

[Publikationen](#)

[Statistik 2020](#)

