

Infobrief Ältere Menschen und Pflege

LIEBE PARITÄTERINNEN UND PARITÄTER,

mit diesem Infobrief erhalten Sie Informationen des Fachbereichs "Ältere Menschen und Pflege" des PARITÄTISCHEN Landesverbandes Baden-Württemberg.

Zum direkten Aufrufen des Beitrages ist eine Anmeldung im internen Systems der Homepage notwendig.

Generell freuen wir uns über Ihre Rückmeldung bezüglich des Informationstransfers und nehmen Ihre Vorschläge, Anmerkungen oder auch Kritik jederzeit gerne entgegen.

Herzliche Grüße

Achim Uhl und Mirco Hohm

Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Zweiten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften

Am 11.10.2016 wurde die „Zweite Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften“ im Bundesgesetzblatt veröffentlicht (BGBl. 2016, Teil I, Nr. 47). Die VO tritt zum **01.01.2017** in Kraft. Von den Änderungen sind folgende drei Verordnungen innerhalb des Medizinprodukterechts betroffen:

- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV)
- Verordnung über Medizinprodukte (MPV)
- Verordnung über die Erfassung, Verwertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV).

Innerhalb der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) haben sich einige Änderungen und Neuregelungen ergeben, die sich im Wesentlichen auf die Konkretisierung des Anwendungsbereichs und hier insbesondere:

- die Definition des Betreibers,
- Regelungen der Verantwortlichkeiten zur Kontrolle und Überwachung von Medizinprodukten,
- Anforderungen an Anwender,
- die Einführung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit sowie die
- Anpassung der Vorschriften für sicherheits- und messtechnische Kontrollen richten.

Im Gesetzgebungsverfahren wurde Seitens der Freien Wohlfahrtspflege vor allem mit Blick auf die praktische Umsetzung der Änderungen im ambulanten und stationären Bereich auf notwendige Überarbeitungen und Konkretisierungen hingewiesen. Dies betraf u.a. die erforderliche Klarstellung dazu, wer als „Betreiber“

anzusehen ist, wenn ein Versicherter ein verordnetes Medizinprodukt in eine Einrichtung mitbringt oder die Mitarbeiter eines Pflegedienstes ein patienteneigenes Medizinprodukt im häuslichen Bereich anwenden.

In die inzwischen im Bundesgesetzblatt erschienene Endfassung der Verordnung sind zentrale Anregungen der BAGFW und anderer zu einer Stellungnahme berechtigten Verbände aufgenommen worden. Die MPBetreibV wurden in Teilen überarbeitet, ergänzt und konkretisiert. Die wichtigsten Änderungen weisen wir im Folgenden hin:

1. Betreiber eines Medizinproduktes

„Betreiber eines Medizinproduktes ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird“ (§ 2, Abs. 2). Nach § 2 Absatz 4 ist eine Gesundheitseinrichtung im Sinne MPbetreibV „(...) jede Einrichtung, Stelle oder Institution, einschließlich Rehabilitations- und Pflegeeinrichtung, in der Medizinprodukte durch medizinisches Personal, Personen der Pflegeberufe oder sonstige dazu befugte Personen berufsmäßig betrieben oder angewendet werden.“ Betreiber von Medizinprodukten sind somit auch Einrichtungen der stationären oder teilstationären Pflege.

Für den stationären Bereich gilt nach § 3, Absatz 2 allerdings folgende Ausnahmeregelung: Wenn ein Versicherter in eine stationäre Einrichtung umzieht oder längere Zeit im Krankenhaus ist und ein verordnetes Medizinprodukt dorthin mitbringt, dann verbleiben die Betreiberpflichten bei dem Versorgenden bzw. Bereitstellenden des Medizinproduktes. D.h., die aufnehmende stationäre Gesundheitseinrichtung wird nicht Betreiber des mitgebrachten Medizinproduktes.

Ebenso gelten für die Versorgung mit Medizinprodukten in der Häuslichen Umgebung besondere Regelungen. So sind gesetzliche oder private Kranken- und Pflegekassen lt. Begründung der Verordnung zwar keine Betreiber von Medizinprodukten. Sie haben im Interesse der Versicherten aber dennoch die Pflichten eines Betreibers wahrzunehmen. Die damit verbundenen Pflichten und Aufgaben können von den Kranken- oder Pflegekassen aber auch vertraglich an Dritte übertragen werden wie z.B. Sanitätshäuser (vgl. § 3, Absatz 2).

2. Überwachungs- und Kontrollpflichten für Gesundheitseinrichtungen

Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten sind verpflichtet, eine(n) Beauftragte(n) für Medizinproduktesicherheit zu bestellen. Der/die Beauftragte für Medizinproduktesicherheit nimmt als zentrale Kontakt- und Koordinationsperson nach innen und außen wesentliche Aufgaben für den Betreiber wahr, u.a. auch gegenüber Behörden sowie Herstellern und Vertreibern von Medizinprodukten (z.B. Risikomeldungen, korrektive Maßnahmen). Die Funktions-E-Mail-Adresse des/der Beauftragten muss die Gesundheitseinrichtung auf ihrer Internetseite veröffentlichen. Funktions-E-Mail oder funktionsgebundene E-Mail-Adresse bedeutet, dass den Kommunikationspartnern immer eine gleichbleibende Adresse zur Verfügung steht, unabhängig von Krankheit, Urlaub, Arbeitszeit oder Arbeitsplatzwechsel der verantwortlichen Person (z. B. medizinproduktebeauftragte@altenzentrum-abendfrieden.de). Bei Abwesenheit wird die E-Mail i. d. Regel über einen Verteiler an eine oder mehrere Vertretungspersonen weitergeleitet.

2. Sicherheitstechnische Kontrollen von Medizinprodukten

Hersteller von Medizinprodukten können dem Betreiber nicht mehr vorschreiben wann und in welchem Umfang sicherheitstechnische Kontrollen durchzuführen sind. Nach § 11, Absatz 2 MPbetreibV hat der Betreiber für die in Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte solche Fristen für sicherheitstechnischen Kontrollen vorzusehen, dass entsprechende Mängel rechtzeitig festgestellt werden können („nach allgemein anerkannten Regeln der Technik“). Allerdings müssen diese Kontrollen spätestens alle zwei Jahre durchgeführt werden. Für Automatik-Defibrillatoren im öffentlichen Raum bestehen Sonderregelungen. Unter bestimmten Voraussetzungen können hier sicherheitstechnische Kontrollen entfallen.

[» weiter zum Beitrag](#)

INFO **brief**

SIE HABEN FRAGEN ODER MÖCHTEN IN UNSEREN NEWSLETTERVERTEILER AUGENNOMMEN WERDEN?



Schreiben Sie uns einfach eine Nachricht an [info@paritaet-bw.de!](mailto:info@paritaet-bw.de)

IMPRESSUM

Deutscher Paritätischer Wohlfahrtsverband
Landesverband Baden-Württemberg e.V.

Hauptstr. 28
70563 Stuttgart

Telefon: +49 (0) 711 2155 - 0

Telefax: +49 (0) 711 2155 - 215

E-mail: info@paritaet-bw.de

Vorstand: Ursel Wolfgramm (Vorstandsvorsitzende)

Registernummer / Vereinsregister Stuttgart VR 201

Steuernummer: 99015 / 01556

Inhaltlich Verantwortlicher gemäß § 10 Absatz 3 MDStV: Ursel Wolfgramm

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Unser Angebot enthält Links zu externen Webseiten Dritter, auf deren Inhalte wir keinen Einfluss haben. Deshalb können wir für diese fremden Inhalte auch keine Gewähr übernehmen. Für die Inhalte der verlinkten Seiten ist stets der jeweilige Anbieter oder Betreiber der Seiten verantwortlich. Die verlinkten Seiten wurden zum Zeitpunkt der Verlinkung auf mögliche Rechtsverstöße überprüft. Rechtswidrige Inhalte waren zum Zeitpunkt der Verlinkung nicht erkennbar. Eine permanente inhaltliche Kontrolle der verlinkten Seiten ist jedoch ohne konkrete Anhaltspunkte einer Rechtsverletzung nicht zumutbar. Bei Bekanntwerden von Rechtsverletzungen werden wir derartige Links umgehend entfernen.