

Das MPG (Medizinproduktegesetz) aus Sicht des Rettungsdienstes

Allgemein

Das **Medizinproduktegesetz** regelt einen Rechtsbereich der vollkommen neu, der bisher von vielen unterschiedlichen Gesetzen geregelt war. Das MPG richtet sich im wesentlichen an die Hersteller, Fachhandel, Betreiber und Anwender von Medizinprodukten. Der neue Begriff Medizinprodukt erfaßt eine große Palette von Produkten, die über den bisherigen Begriff medizinischtechnisches Gerät deutlich hinausgehen. Die damit erfaßten Produkte werden auf über 400 000 geschätzt. Produkte zur Wundversorgung gehören ebenso zum Anwendungsbereich wie z.B. Bedarfsgegenstände (Brillen, Rollstühle, Gehilfen, Medikamente usw.).

Das MPG umfaßt ca. 250 Paragraphen, die den Umgang und den Verkehr mit Medizinprodukten regelt.

Eine Vielzahl dieser Vorschriften betrifft direkt Betreiber und Anwender.

Der Betreiber wird nun mit einer Reihe neuer Aufgaben konfrontiert, die neue Vorgehensweisen in den verschiedensten Bereichen erfordern. **Anwender (z.B. Rettungsdienstpersonal) von Medizinprodukten werden in Zukunft stärker als bisher in die Pflicht genommen, dies gilt vor allem für die Eigenverantwortung bezüglich Ausbildung und sachgerechter Handhabung von Medizinprodukten. Behörden und Gerichte haben mit dem MPG einen direkten Zugriff auf die Medizinprodukteanwender.**

Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes (§ 1, 2 und 3)

Ziel des Gesetzes ist es, den freien Warenverkehr von Medizinprodukten innerhalb der Europäischen Union zu ermöglichen.

Dabei stehen Sicherheit, Eignung und Leistung von Medizinprodukten im Vordergrund. Dies ist ein wichtiger Unterschied zu bisherigen MedGV, die nur die Sicherheit von medizinischtechnischen Geräten regelt, Eignung und Leistung jedoch außer Acht lassen.

Das MPG regelt das Herstellen, Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten und Zubehör. Damit hat der Gesetzgeber festgelegt, dass auch der Anwender von Medizinprodukten für die Einhaltung der im MPG genannten Auflagen verantwortlich ist. Das ist ein weiterer gravierender Unterschied zur MedGV, die nur Vorschriften über „Errichten und Betreiben“ aufgeführt hatte.

Anforderungen an Medizinprodukte (§ 4 – 12, 14 und 16)

Medizinprodukte dürfen nicht betrieben oder angewendet werden, wenn:

1. ein begründeter Verdacht besteht, dass die Sicherheit und die Gesundheit von Menschen gefährdet oder
2. ihr Verfalldatum abgelaufen ist (STK, Medikamente usw.)

Durch das Verbot der Anwendung bei abgelaufenen Verfalldatum ist der Anwender vor Einsatz des Medizinproduktes verpflichtet, sich davon zu überzeugen, dass der Termin des Verfalls nicht überschritten ist. Die Bedeutung dieser Aussage wird erst durch die Strafvorschriften des § 43 des MPG Abs. 1 deutlich. Ein Verstoß gegen den obengenannten Punkt 1

kann mit einer Freiheitsstrafe von 3 Jahren geahndet werden, in besonders schweren Fällen mit einer Freiheitsstrafe von bis zu 5 Jahren.

Medizinprodukte dürfen nur in Betrieb genommen werden, wenn die Produkte mit einem CE – Kennzeichen versehen sind. Betriebe und Unternehmen die eine Überprüfung dieser Geräte vornehmen dürfen müssen sich zunächst einer Konformitätsbewertung unterziehen.

Wie auch die Überprüfung der Geräte geregelt ist, wird auch die Lagerung von Medizinprodukten überwacht und kontrolliert (z.B. Sperrlager bei Defekt).

Vorschriften für das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (§ 22, 23 und 24)

Für den Anwender sind diese Paragraphen von Zentraler Bedeutung für seinen Umgang mit Medizinprodukten.

Er muss vor der Anwendung entscheiden, ob ein Gefährdungspotential vom Medizinprodukt ausgeht. Er muss sicherstellen, dass seine Kenntnisse, Ausbildung und praktischen Erfahrungen ausreichen für eine sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts. Da der Betreiber die Verantwortung für die Auswahl qualifizierter Anwender hat, muss er deren Ausbildung sicherstellen. Der Betreiber ist also grundsätzlich verpflichtet, seiner „Bringeschuld“ nachzukommen und eine ausreichende Ausbildung sicherzustellen. Darüberhinaus besteht aber auch eine „Holflicht“ des Anwenders bezüglich qualifizierter Ausbildung. Ohne die zuvor genannte ausreichende Ausbildung darf kein Medizinprodukt am Patienten angewendet werden. Bei einem Schadensfall, der durch mangelnde Kenntnisse des Medizinproduktes verursacht wurde, können Geldbußen in Höhe von bis zu fünfzigtausend DM geahndet werden. Da der Betreiber in der Regel nicht beurteilen kann, ob ein Anwender die nötigen Kenntnisse besitzt, obliegt es den Fachvorgesetzten (MPG – Beauftragte, verantwortlicher RA usw.)

Diesen Ausbildungsstand sicherzustellen und zu überwachen.

Durch Rechtsverordnung wird weiterhin individuell festgelegt, in welchem Umfang technische bzw. messtechnische Kontrollen und Funktionsprüfungen an Medizinprodukten durchgeführt werden müssen.

(Herstellerangaben, MPG – Klassen)

Überwachung und Schutz vor Risiken (§ 25, 26, 29 und 30)

Die allgemeine Anzeigepflicht nach § 25 MPG betrifft außer Herstellern auch Krankenhäuser für folgende Tätigkeiten:

- Sterilisieren von Medizinprodukten mit CE – Kennzeichen
- Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten
- Klinische Prüfungen von Medizinprodukten

Wird Sterilisation von Medizinprodukten mit CE – Kennzeichen gemäß § 10 Abs. 3 MPG vorgenommen, so muß ein Sicherheitsbeauftragter nach § 31 MPG der zuständigen Behörde genannt werden.

Straf und Bußgeldvorschriften (§ 43, 44, 45 und 46)

Mit einer Strafandrohung bis zu fünf Jahren Freiheitsentzug wird die Bedeutung des Medizinproduktes besonders deutlich. Mit diesem hohen Strafmaß werden Fälle, bei denen die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten beeinträchtigt werden, geahndet. In den genannten Paragraphen werden alle möglichen Zuwiderhandlungen gegen das MPG explizit genannt. Neu ist auch hier, gegenüber der bisherigen MedGV, die Nennung des Anwenders von Medizinprodukten. Darüber hinaus werden im § 46 MPG Bußgelder bis zu einer Höhe von fünfzig-tausend DM festgelegt, die bei reinen Ordnungswidrigkeiten verhängt werden können. Wer z.B. ein Medizinprodukt einsetzt, das laut Verfallsdatum abgelaufen ist (EKG ohne regelmäßige Überprüfung), kann mit einem solchen Bußgeld bestraft werden.

Übergangsbestimmungen (§ 47 – 60)

In den Übergangsbestimmungen legt der Gesetzgeber die Zeiträume fest, in denen teilweise noch vom MPG abgewichen werden darf. Weiterhin ändern sich eine Reihe von anderen Gesetzen und Verordnungen teilweise auf ihren Inhalt hin. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass das MPG den Zuständigkeitsbereich für die verschiedenen, bisher unter andere Gesetze fallende Medizinprodukte vollkommen neu regelt.

Die wichtigsten Termine sind gegeben durch:

01. Januar 1995, MPG tritt vollständig in Kraft für alle aktiven implantierbaren Medizinprodukte, sowie für alle anderen mit einem CE – Kennzeichen versehenen Medizinprodukte

13. Juni 1998, bis zu diesem Zeitpunkt dürfen medizinischtechnische Geräte noch nach den am 31. Dezember geltenden Vorschriften in den Verkehr gebracht werden. Nach dem 13. Juni 1998 gilt die MedGV nur noch für Laborgeräte (in-vitro-Diagnostik), wenn bis dahin keine neue gesetzliche Regelung getroffen ist, z.B. der in nationales Recht umgesetzte Entwurf der EG-Richtlinien.

Zusammenfassung

Mit dem MPG wird ein Rechtsbereich vollkommen neu geregelt, der in der Vergangenheit von unterschiedlichen Gesetzen und Verordnungen bestimmt war. Für einen Krankenhausbetreiber stellen sich enorme Probleme dar, die die Einhaltung aller in diesem Bericht angesprochenen Themen betreffen. Die wichtigsten Bedingungen, die ein Betreiber bis spätestens Mitte 1998 in seinem Betriebsablauf beachten sollte, sind gegeben durch folgende Punkte:

1. Bei Beschaffungen im Bereich der Materialwirtschaft von Medizinprodukten ist darauf zu achten, dass die Produkte spätestens ab 14.06.1998 eine CE – Kennzeichnung nach MPG tragen, nach dem Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit von Geräten (EMVG) ist dies bereits seit dem 01.01.1996 zwingend vorgeschrieben. Für aktive implantierte Medizinprodukte muß auch eine CE – Kennzeichnung nach MPG bereits seit dem 01.01.1995

vorhanden sein. Medizinprodukte sind nicht nur nach sicherheits-technischen Gesichtspunkten zu beschaffen, sondern müssen auch der Anforderung, Eignung und Leistungen gerecht werden.

2. Der Krankenhausbetreiber muß alle Bereiche seines Betriebes, die Medizinprodukte für Dritte aufarbeiten, überholen oder Instand-setzen, einem Konfirmitätsbewertungsverfahren unterwerfen. Hier sind unter anderem die technischen Bereiche und die ZSVA zu nennen.
3. Um klinische Prüfungen an Medizinprodukten durchführen zu können, muß eine Ethikkommission mit einbezogen werden. Diese kann auch von extern genutzt werden. Weiterhin muß bei einer klinischen Prüfung die schriftliche Einwilligung des Patienten vorhanden sein und eine Versicherung nach den gesetzlichen Regelungen abgeschlossen sein.
4. Der Betreiber hat die Pflicht seine Mitarbeiter so zu schulen, dass sie jederzeit das Medizinprodukt sachgerecht handhaben können. Dieser sogenannten „Bringeschuld“ des Betreibers steht die „Holschuld“ der Anwender gegenüber. Der Anwender ist also verpflichtet, ein Medizinprodukt erst dann einzusetzen, wenn er sicherstellen kann, dass er genügend Kenntnisse im Umgang damit hat. Für den Betreiber heißt dies, durch ein breitgefächertes Schulungsprogramm sicherzustellen, dass jeder Anwender genügend Kenntnisse im Umgang mit dem Produkt bekommt.
5. Durch die Leistungserbringung durch Dritte durch ein Krankenhaus, ist es erforderlich, einen Sicherheitsbeauftragten nach § 31 MPG einzusetzen.

Obwohl zum heutigen Zeitpunkt schon ein Grossteil der Paragraphen des MPG voll Gültigkeit haben, fehlen noch eine ganze Reihe von Durchführungsbestimmungen. Es muss in der nahen Zukunft sehr darauf geachtet werden, welche Rechtsverordnungen vom Gesetzgeber neu hinzukommen und wie die Fachwelt durch Veröffentlichungen das MPG kommentiert.

Quellenverzeichnis:

Zusammenfassung des MPG von Dr. med. K.-D. Rietz

Originalauszüge aus dem Medizinproduktegesetz (MPG)