

23.09.16

Beschluss

des Bundesrates

Zweite Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften

Der Bundesrat hat in seiner 948. Sitzung am 23. September 2016 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

1. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 2 Absatz 2 Satz 3 MPBetreibV)

In Artikel 1 Nummer 3 sind in § 2 Absatz 2 Satz 3 nach dem Wort "Medizinprodukte" die Wörter "zur Anwendung" einzufügen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten. Ohne die eingefügte Konkretisierung würden zum Beispiel Händler, die Medizinprodukte zum Verkauf bereithalten, ebenfalls Betreiber im Sinne der Verordnung.

2. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 2 Absatz 3 MPBetreibV)

In Artikel 1 Nummer 3 sind in § 2 Absatz 3 die Wörter "entsprechend seiner Zweckbestimmung" durch die Wörter "im Anwendungsbereich dieser Verordnung" zu ersetzen.

Begründung:

Anwender ist auch eine Person, die Medizinprodukte außerhalb der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung einsetzt. Die Änderung ist daher geboten, damit auch solche Personen von der Verbotsnorm (§ 14 Satz 2 MPG in Verbindung mit § 40 Absatz 1 Nummer 4 MPG) erfasst werden.

3. Zu Artikel 1 Nummer 4 (§ 4 Absatz 3 Satz 3 - neu - MPBetreibV)

In Artikel 1 Nummer 4 ist dem § 4 Absatz 3 der folgende Satz anzufügen:

"Die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nichtimplantierbarer Medizinprodukte ist in geeigneter Form zu dokumentieren."

Begründung:

Mit der Festlegung einer Einweisungspflicht wurde keine Dokumentationspflicht eingeführt. Diese ist jedoch erforderlich, da sonst weder der Betreiber eine Übersicht über erfolgte und gegebenenfalls noch durchzuführende Einweisungen hat, noch die zuständigen Behörden eine Möglichkeit zur Überprüfung der Durchführung entsprechender Einweisungen haben. Da aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte in der Regel nicht selbsterklärend sind und somit über eine Gebrauchsanweisung verfügen, ist eine Einschränkung auf diesen Kreis sachgerecht.

4. Zu Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe b (§ 8 Absatz 4 Satz 3 MPBetreibV)

In Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe b sind in § 8 Absatz 4 Satz 3 die Wörter "Die in regelmäßigen Abständen erfolgende Validierung" durch die Wörter "Die Validierung und Leistungsbeurteilung" zu ersetzen.

Begründung:

Gemäß Abschnitt 1.4 zur KRINKO-BfArM-Empfehlung zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten sind periodische Verfahrensprüfungen (erneute Leistungsbeurteilung) und ereignisbezogene Verfahrensprüfungen (Leistungsbeurteilung aus besonderem Anlass) an Reinigungs-Desinfektionsgeräten beziehungsweise Kleinstereilisatoren vorzunehmen. Die Anlagen 3 und 4 der vorgenannten Empfehlung verweisen an dieser Stelle auf die Leistungsqualifikation, die jedoch nur ein Bestandteil einer vollständigen Validierung ist. Insoweit muss im Hinblick auf die wiederkehrenden Verfahrensprüfungen eine Konkretisierung auf die Leistungsqualifikation erfolgen.

5. Zu Artikel 1 Nummer 14 (§ 14 Absatz 7 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 - neu - MPBetreibV)

In Artikel 1 Nummer 14 ist § 14 Absatz 7 wie folgt zu ändern:

a) Satz 1 Nummer 1 ist wie folgt zu fassen:

"1. über die messtechnische Kontrolle ein Protokoll anzufertigen, dass das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der messtechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält, und"

b) Folgender Satz ist anzufügen:

"Das Protokoll nach Satz 1 hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten messtechnischen Kontrolle aufzubewahren."

Begründung:

Angleichung der Regelungen für sicherheits- und messtechnische Kontrollen.

6. Zu Artikel 1 Nummer 21 (§ 17 Nummer 4 MPBetreibV)

In Artikel 1 Nummer 21 ist in § 17 Nummer 4 die Angabe "§ 8 Absatz 4 Satz 1" durch die Angabe "§ 8 Absatz 4 Satz 1 und 3" zu ersetzen.

Begründung:

Aus Gründen des Patientenschutzes sollte ein Zuwiderhandeln gegen § 8 Absatz 4 Satz 3 MPBetreibV mit einem Bußgeld belegt werden.