

Überwachung von Medizinprodukten

Sicherheitsbeauftragte und Medizinprodukteberater nach MPG: Anforderungen, Aufgaben und Verantwortlichkeiten (Teil 2) – Von Rafael J. de la Roza

Sicherheitsbeauftragte und Medizinprodukteberater nach § 30 bzw. 31 des Medizinproduktegesetzes (MPG) spielen eine wichtige Rolle im Rahmen der Überwachung von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen. Damit sollen Risiken im Zusammenhang mit dem Produkt erfasst werden, die bei seiner Auslieferung noch nicht bekannt waren, und Vorbeugungsmaßnahmen ermöglicht werden, um Schäden für Patienten, Anwender oder Dritte zu verhindern. Vor diesem Hintergrund sehen sich gerade Sanitätshäuser wachsendem Druck seitens der Zertifizierungsstellen, Behörden und Krankenkassen ausgesetzt, dafür zu sorgen, dass ihre Sicherheitsbeauftragten und Medizinprodukteberater ihre mit diesen Funktionen verbundenen Verantwortlichkeiten umfassend kennen und wirkungsvoll ausfüllen. Im ersten Teil seines Beitrags (siehe GP 4/08) stellte Unternehmensberater Rafael J. de la Roza die Aufgaben des Sicherheitsbeauftragten vor. Nachfolgend widmet er sich dem Medizinprodukteberater als Bindeglied zum Anwender.

Zahlreiche Zwischenfälle mit Medizinprodukten sind darauf zurückzuführen, dass sie falsch angewendet werden. Darum hat der Gesetzgeber die Funktion des Medizinprodukteberaters (§ 31 MPG) eingeführt. Medizinprodukteberater ist, wer berufsmäßig Fachkreise informiert oder in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einweist. Er darf diese Tätigkeit nur ausüben, wenn er die für die jeweiligen Medizinprodukte erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung für die Information und, soweit erforder-



DER AUTOR

Rafael J. de la Roza war viele Jahre in Führungsfunktionen und als Auditor bei benannten Stellen für die Zertifizierung von Medizinprodukten beschäftigt. Seit 2002 berät er Hersteller und Händler von Medizinprodukten zu allen Fragen der Umsetzung des Medizinproduktegesetzes und führt regelmäßig Seminare u.a. für Medizinprodukteberater und Sicherheitsbeauftragte durch.

Er ist außerdem freiberuflicher Fachjournalist mit dem Schwerpunkt Medizinprodukterecht, Arbeitssicherheit und betrieblicher Gesundheitsschutz.

Kontakt: Tel. 06021/4380502, Email: service@delaRoza.de

lich, für die Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte besitzt (§ 31 Abs. 1 MPG).

An der Formulierung wird deutlich: Anders als vielfach angenommen wird man zum Medizinprodukteberater im gesetzlichen Sinne nicht etwa, indem man z.B. vom Geschäftsführer dazu ernannt wird. Vielmehr reicht es, die beschriebenen Tätigkeiten auszuführen, ganz gleich ob in einem Angestelltenverhältnis oder freiberuflich. Allerdings: Wer keine Fachkreise (Ärzte, Pflegepersonal usw.), sondern lediglich Patienten berät oder einweist, ist per Definition kein Medizinprodukteberater. Für ihn gelten also die damit verbundenen Anforderungen nicht.

Da die Funktion des Medizinprodukteberaters an die Ausübung der Tätigkeit und nicht an eine Beauftragung etwa durch den Arbeitgeber oder Auftraggeber gebunden ist, obliegt es auch dem Medizinprodukteberater selbst, sich über die von ihm betreuten Produkte fachlich auf dem Laufenden zu halten und den Behörden gegenü-

ber auf Verlangen seine Sachkenntnis nachzuweisen (§ 31 Abs. 3 MPG). Durch diese Verantwortungszuweisung ist er also in einer völlig anderen Position als der Sicherheitsbeauftragte, für dessen Eignung der Arbeit- oder Auftraggeber gerade stehen muss. Dies wird durch die Bußgeldandrohung des § 42 Abs. 2 Ziffer 14 MPG unterstrichen: Danach müssen Medizinprodukteberater, die ihre Tätigkeit ohne die dafür vorgeschriebene Sachkenntnis durchführen, mit einer Geldbuße von bis zu 25.000 Euro rechnen.

Die Anforderungen an die Sachkenntnis sind in § 31 Abs. 2 MPG festgelegt. Die Sachkenntnis besitzt, wer

- eine abgeschlossene naturwissenschaftliche, medizinische oder technische Berufsausbildung erfolgreich abgeschlossen hat und auf die und auf die jeweiligen Medizinprodukte bezogen geschult worden ist oder
- durch eine mindestens einjährige Tätigkeit, die in begründeten Fällen auch kürzer sein kann, Erfah-

rungen in der Information über die jeweiligen Medizinprodukte und, soweit erforderlich, in der Einweisung in deren Handhabung erworben hat.

Da die formalen Voraussetzungen nach diesem Anforderungsprofil eher schwammig beschrieben sind, sollte sich jeder Medizinprodukteberater überlegen, wie er der Behörde gegenüber im Falle eines Falles seine Sachkenntnis nachweisen kann. Ein Anlass für eine Behördennachfrage wäre etwa gegeben, wenn ein Arzt sich falsch oder unzureichend beraten fühlt und es dadurch zu „Komplikationen“ bei der Behandlung eines Patienten kommt.

Darum ist jedem Medizinprodukteberater dringend zu empfehlen, systematisch Nachweise über seine Sachkenntnis zu sammeln.

Dazu gehören vor allem, aber nicht ausschließlich:

- Ausbildungszeugnisse
- Arbeitszeugnisse; sie sollten aber so abgefasst sein, dass die vom Medizinprodukteberater geforderte Sachkenntnis aus ihnen klar hervorgeht, also z. B.:

„Herr Müller war von ... bis ... in unserem Hause als Medizinprodukteberater beschäftigt. Seine Aufgaben umfassten die Beratung von Ärzten und Pflegepersonal zur Anwendung unserer Sauerstoffkonzentratoren und die Einweisung dieser Personenkreise sowie der Patienten in die Benutzung der Geräte.“

- Bescheinigungen über die Teilnahme an Produktschulungen von Herstellern

Schulungspflicht

Der eigenverantwortlichen Verpflichtung der Medizinprodukteberater, ihren Kenntnisstand über „ihre“ Medizinprodukte beständig auf dem neuesten Stand zu halten, steht die Verpflichtung der „Auftraggeber“ (Medizinproduktehersteller, Arbeitgeber) gegenüber, für eine „regelmäßige“ Schulung der Medizinprodukteberater zu sorgen (§ 31 Abs. 3 MPG). Kommt der Auftraggeber dieser Verpflichtung nicht nach, sollte ihn der Medizinprodukteberater ggf. mit Nachdruck daran erinnern – auch mit dem Hinweis darauf, dass er andernfalls

zu den jeweiligen Produkten nicht mehr beraten und keine Einweisungen mehr dazu vornehmen darf.

Was „regelmäßig“ im Einzelfall bedeutet, ist im MPG nicht weiter ausgeführt. So kann auch nicht



Formblatt: Meldung nach § 31 (4) MPG

An
(Firma)
z. H. Sicherheitsbeauftragter MPG
(Anschrift)

vorab per Fax: 01234 / 567-89

Betrifft	Produkt (Handelsname)	Modell-Katalog-Nr.
	Art des Produkts	S/N bzw. Ch. Nr.
	ggf. mit dem Produkt verbundene Geräte / Zubehör	ggf. Softwarestand

Folgendes Ereignis wurde mir mitgeteilt:

(Beschreibung, Folgen)

.....

Datum des Ereignisses:

Die Information habe ich bekommen am (Datum)..... von:

Name Funktion:

Institution (z. B. Krankenhaus)

Tel. Fax:

E-mail:

Gemeldet von:

Name Funktion: **Medizinprodukteberater**

Firma:

Tel. Fax:

E-mail:

Datum: Unterschrift

Formblatt für den Bericht an den Sicherheitsbeauftragten

pauschal z.B. eine jährliche Schulungspflicht angenommen werden. In der Praxis hängt die Häufigkeit von Faktoren wie dem technischen Fortschritt bei einem bestimmten Produkt, den Innovationszyklen, dem Risikopotenzial und der Erfahrung in der Anwendung ab. Messlatte sollte darum die Anforderung sein, dass der Medizinprodukteberater sich stets auf dem neuesten Kenntnisstand über die Produkte zu halten hat.

Risikoüberwachung durch den Medizinprodukteberater

Neben ihrer Beratungs- und Einweisungstätigkeit haben Medizinprodukteberater eine gesetzlich festgelegte Funktion im Rahmen der Risikoüberwachung von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen. Hierzu heißt es im MPG: „Der Medizinprodukteberater hat Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreise über Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen“

nen, technische Mängel, Gegenanzeigen, Verfälschungen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten schriftlich aufzuzeichnen und unverzüglich dem Verantwortlichen nach § 5 Satz 1 und 2 [= rechtlicher „Hersteller“; d. Verf.] bzw. oder dessen Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte schriftlich zu übermitteln.“

Der Adressat dieser Mitteilungen ist bei fest angestellten Medizinprodukteberatern also der Arbeitgeber, bei freiberuflich tätigen der jeweilige Hersteller des betroffenen Produkts.

Die Vorschriften des § 31 Abs. 4 über die Mitteilungspflichten sollte jeder Medizinprodukteberater kennen und beachten, denn auch bei Verstößen gegen diese Bestimmungen droht ihm eine Geldbuße bis zu 25.000 Euro (§ 42 Abs. 2 Ziffer 15 MPG). Einen Verstoß dagegen begeht nicht nur, wer eine „Mitteilung“ von Fachkreisen gar nicht weitergibt, sondern auch derjenige, der sie beispielsweise verspätet, unvollständig oder nicht in der gebotenen Schriftform übermittelt.

Das bedeutet im Klartext:

- Nach dem Willen des Gesetzgebers ist es nicht die Aufgabe des Medizinprodukteberaters, Mitteilungen zu bewerten („Das ist doch übertrieben“ oder „Der hat doch immer was zu meckern“). Hinter jeder Information kann sich ein folgenschweres Risiko verbergen. Das zu untersuchen und die notwendigen Maßnahmen einzuleiten, ist allein Sache des Sicherheitsbeauftragten.
- Nach dem Wortlaut des Gesetzes muss der Medizinprodukteberater keine Mitteilungen von Patienten weitergeben. Dennoch ist das natürlich zu empfehlen, da ja auch diese möglicherweise auf ein Risiko hindeuten können.
- Eine telefonische Information des Medizinprodukteberaters an den Hersteller bzw. Sicherheitsbeauftragten erfüllt die gesetzlichen Anforderungen nicht. Dennoch schadet es nicht, wenn diese ggf. vorab oder zusätzlich zum schriftlichen Bericht erfolgt.

Für die tägliche Praxis besonders sperrig erscheint sicherlich die Vorschrift, dass die Übermittlung einer Mitteilung an den Sicherheitsbeauftragten „unverzüglich“ zu erfolgen hat. Was das genau heißt, ist im MPG nicht definiert. In § 121 Abs. 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs wird dieser Begriff jedoch mit „ohne schuldhaftes Zögern“ umschrieben.

Wer als Medizinprodukteberater also etwa am Montag durch eine Krankenschwester von der „Fehlfunktion“ oder der „Nebenwirkung“ eines Medizinprodukts erfährt und den Bericht darüber erst am Freitag (zusammen mit anderen Verwaltungsarbeiten) verfasst und weiterleitet, verhält sich gesetzwidrig. Erleidet ein Patient einen schweren gesundheitlichen Schaden, der sich bei einer rechtzeitigen Information des Sicherheitsbeauftragten hätte vermeiden lassen, muss er darum mit ernsthaften rechtlichen Konsequenzen rechnen.

Andererseits mag es „durchgehen“, dass ein Medizinprodukteberater, der anlässlich einer Einweisung in einem Krankenhaus von einem Problem mit einem Produkt erfährt und von dort aus abends direkt nach Hause fährt, diese Mitteilung erst am nächsten Morgen weitergibt, wenn er wieder an seinen Arbeitsplatz zurückkehrt.

Tipp: Geeignetes Berichtsformblatt bereit halten

Um den Bericht an den Sicherheitsbeauftragten ohne langes Überlegen schnellstmöglich zu Papier bringen und weiterleiten zu können, sollte der Medizinprodukteberater ein geeignetes Formblatt zur Hand haben, das er bei Bedarf einfach nur auszufüllen braucht. Es hat zudem den Vorteil, dass keine wichtigen Informationen vergessen werden, die der Sicherheitsbeauftragte benötigt, um den Fall ohne zeitraubende Nachfragen angemessen bewerten und die nötigen Folgemaßnahmen einleiten zu können (wie Informationen zum betroffenen Produkt, zur mitgeteilten „Fehlfunktion“, zum Einsatzort des Produkts und zur Quelle der Mitteilung). Eine bewährte Vorlage zeigt die Abbildung auf Seite 58. **GP**

SOFTWARELÖSUNGEN

FÜR ORTHOPÄDIE-, REHATECHNIK & SANITÄTSHÄUSER

AUS DER PRAXIS FÜR DIE PRAXIS

Mit OT EDV immer einen Zug voraus



JETZT!
OTWIN
für 0.- €*

Dienstleistungen

Hotline, Support,
Schulung, Service,
Fernwartung, Preislisten,
Updates...

Technologie

Client-Server-Technologie,
SQL Datenbank, Filial-
anbindung über Internet,
Remotedesktop...

www.otedv.de

* Installation / Schulung nach Aufwand
Mtl. Wartung ab 159,50 €
Laufzeit 48 Monate

Zuverlässiger Partner

Seit über zwei Jahrzehnten
Softwarespitzenprodukte

Einmalig

Profitieren Sie durch unsere
Firmenkonstellation
Sanitätshaus & EDV-
Entwicklung in einem Hause

Abrechnung

DTA nach §302 SGB V oder
günstig über direkte Schnitt-
stelle mit der AS Bremen AG

NEU !

Elektronische Kostenvoran-
schläge mit MIP-eKV



ORTHOPÄDIE +
REHA-TECHNIK
MESSE LEIPZIG
21. - 24. MAI 2008
HALLE 3
STAND C17

OT) EDV · Hastedter Osterdeich 241
28207 Bremen · Fon 04 21 / 79 262 40
Fax 04 21 / 79 262 50 · info@otedv.de



AUS DER PRAXIS - FÜR DIE PRAXIS