

Einleitung

Seit dem Skandal um die Qualität von Brustimplantaten ist über die Bestimmungen des Medizinprodukterechts kontrovers diskutiert worden. Die Folgen sind Neuerungen im Medizinproduktegesetz und den sich daraus ableitenden Verordnungen, die zum Teil auch Auswirkungen auf die Apotheke haben. So ist im Mai 2017 die Medical Device Regulation (MDR) in Kraft getreten. Für die Umsetzung dieser europäischen Verordnung wurde das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) implementiert. Dieses ersetzt das Medizinproduktegesetz. Durch die MDR und das MPDG sind eine Reihe neuer Anforderungen für alle Marktbeteiligten und Änderungen in verschiedenen Verordnungen ausgelöst worden.

Die MDR regelt die Anforderungen, die ein Medizinprodukt erfüllen muss, um verkehrsfähig zu sein. Dabei werden sowohl die technischen als auch die medizinischen Anforderungen sowie die Vorgaben für die Bereitstellung von Informationen berücksichtigt. Das Ziel der MDR ist:

„Mit der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) werden Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör in der Union festgelegt. Diese Verordnung gilt ferner für die in der Union durchgeführten klinischen Prüfungen, die diese Medizinprodukte und deren Zubehör betreffen.“

Medizinprodukte sind klar von anderen Produktgruppen abgegrenzt. Insbesondere im Vergleich zu pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirksamen Arzneimitteln unterscheiden sie sich durch ihre physikalische Wirkung. War bislang das MP auf den medizinischen Bereich beschränkt, so fallen nach neuer Definition zum Beispiel auch farbige Kontaktlinsen zur Änderung der Augenfarbe unter die Bestimmungen der MDR. In folgender Tabelle werden die möglichen Klassifizierungen und Anwendungsbeispiele vorgestellt.

Für den Alltag in der Apotheke sind von besonderer Bedeutung:

- Betrieb eines Medizinprodukts in der Apotheke zum Beispiel:
 - zum Messen von Blutdruck; zur Ermittlung des Körpergewichts (Waage, Babywaage); zum Messen von Blutzucker, Cholesterin oder anderen Blutwerten, die mit dem entnommenen Blut aus der Fingerbeere durchgeführt werden können,
 - zum Verleih oder zum Vermieten an Patienten bzw. private Anwender.
- Medizinprodukte, die der Patient im Auftrag der Krankenkasse aufgrund einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung durch die Apotheke erhält und dabei die Krankenkasse die Aufgabe des Betreibers an die Apotheke als Lieferant überträgt. Der Patient muss im Umgang mit seinem Hilfsmittel im Rahmen der Vorgaben des jeweiligen Hilfsmittelliefervertrages eingewiesen werden. Die Einweisung muss jeweils nach den Vorgaben der Krankenkassen dokumentiert werden. Diese Verantwortung gilt, so lange der Patient damit eigenständig umgehen kann und nicht eine Gesundheitseinrichtung (z.B. Pflegeeinrichtung) die Anwendung und damit die Funktion des Betreibers übernimmt.

Betreiber: Der Betreiber ist der Inhaber der Apotheke oder der Leiter der Filialapotheke. Die Bestimmungen der MPBetreibV beziehen sich auf die jeweilige Betriebsstätte.

Der Apothekenleiter hat in seiner Funktion als Betreiber eine Reihe von Pflichten, die in § 3 der MPBetreibV näher beschrieben sind. Oberste Priorität hat die Gewährleistung einer sicheren und ordnungsgemäßen Anwendung der Medizinprodukte in der Apotheke. Betreibt er etwa fahrlässig ein Blutzuckermessgerät mit abgelaufenen Teststäbchen, so wird dies als Ordnungswidrigkeit (Bußgeld) geahndet. Auch Verstöße wie eine nicht ordnungsgemäße Führung von Bestandsverzeichnis (►Kap. 6) oder Medizinproduktebuch (►Kap. 5) oder die fehlende Benennung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit (►Kap. 1) in Betrieben mit mehr als 20 Beschäftigten zählen zu Ordnungswidrigkeiten.

Pflichten des Betreibers auf einen Blick

- Rückverfolgbarkeit des Medizinproduktwarenverkehrs über zehn Jahre, wenn MP an Angehörige anderer Gesundheitsberufe oder Gesundheitseinrichtungen abgegeben werden,
- Gewährleisten einer sicheren und ordnungsgemäßen Anwendung von MP,
- Einweisen der Anwender im Umgang mit MP,
- Einsatz von im Umgang mit dem MP eingewiesenen Anwendern,
- Veranlassen und Dokumentieren von vorgeschriebenen sicherheitstechnischen Kontrollen,
- Veranlassen und Dokumentieren von vorgeschriebenen messtechnischen Kontrollen,
- Veranlassen und Dokumentieren von Instandhaltungsmaßnahmen,
- Bearbeiten und Dokumentieren von Vorkommnissen nach MPAIMV,
- Mitwirken bei korrektiven Maßnahmen nach MPAIMV,
- Führen des Bestandsverzeichnisses,
- Führen des Medizinproduktebuchs,
- Benennen eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit und Einrichten einer Funktions-E-Mail bei mehr als 20 regelmäßig sozialversicherungspflichtigen Mitarbeitern.

Der Betreiber kann in seiner Betriebsstätte die Anwendung der Medizinprodukte am Patienten an seine Beschäftigten delegieren.

In § 1 (3) MPBetreibV wird neben der Beachtung der medizinprodukterechtlichen Vorschriften für die Sicherheit der Anwender und Dritter auch die parallele Berücksichtigung des Arbeitsschutzgesetzes (ArbSchG) und dessen Verordnungen sowie der Unfallverhütungsvorschriften der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) vorgeschrieben.

Aus diesen Bestimmungen rund um den Arbeitsschutz ergibt sich für den Apothekenleiter die Verpflichtung für seine Beschäftigten eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen. Beispielsweise besteht beim Messen von Blutwerten durch die Lanzette in der Stechhilfe ein Verletzungs- und Infektionsrisiko. Der Apothekenleiter hat durch geeignete Maßnahmen, wie die Bereitstellung von Handschuhen, sicherer Stechhilfen, Abwurfbehältnissen für gebrauchte Lanzetten, die Beachtung von Empfehlungen bezüglich der Hepatitisprophylaxe der Berufsgenossenschaften und Schulungsmaßnahmen für die Sicherheit am Arbeitsplatz zu sorgen. Nähere Informationen dazu sind auf der Homepage der Deutschen gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) und der für die Apotheken zuständigen Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) zu finden.

Dokumentation für die Einweisung zum Umgang mit aktivem Medizinprodukt nach MPBetreibV im Rahmen der Hilfsmittelabgabe

(als Beleg für Nachweis gegenüber der Krankenkasse)

Name der Apotheke: _____

Anschrift: _____

Telefonnummer: _____

Name des Ansprechpartners: _____

Name des Patienten (Anwenders): _____

Anschrift: _____

Telefonnummer: _____

Krankenkasse des Patienten (Anwenders): _____
(Alternativ Kopie des Rezeptes)

- originalverpacktes/neues Hilfsmittel
- Leihgerät ► Aufbereitungsprotokoll liegt vor
- Hilfsmittel ist im Bestandsverzeichnis eingetragen

Hilfsmittel- bezeichnung	Hilfsmittelnummer	Datum von Abgabe und Einweisung	Datum für Überprü- fung von Funkti- on, Sicherheit	Namenszeichen des Ansprechpartners

Einweisung erfolgt unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung. Folgende Punkte wurden angesprochen:

- Funktionsweise
- sachgerechte Handhabung
- Anwendung
- Betrieb
- Pflege
- Wartung und Hinweise auf Mängel

_____ Datum

_____ Unterschrift des Patienten (Anwenders)