

Neue Verwaltungsvorschrift zum Medizinproduktegesetz: Auswirkungen für die Aufbereitung in der Praxis

C. Jäkel

I Einführung

Beim Anwenden und Betreiben von Medizinprodukten sind zahlreiche Vorschriften des Medizinprodukterechts zu beachten. Einschlägige Normen sind u. a. im Medizinproduktegesetz (MPG) (1) und in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) (2) enthalten (3). Kliniken und Arztpraxen, die Medizinprodukte aufbereiten, unterliegen nicht nur der Überwachung durch das Gesundheitsamt (4), sondern auch der Überwachung durch die Medizinprodukte-Überwachungsbehörde, § 26 Abs. 1 MPG (5).

I Ausgangslage

Aufgrund verschiedener Untersuchungen und Berichte zur Marktüberwachung von Medizinprodukten sah die Bundesregierung Handlungsbedarf hinsichtlich der Medizinprodukteüberwachung. So wurde beispielsweise im Erfahrungsbericht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland die Bedeutung der Überwachung herausgestrichen und eine Verbesserung der Überwachungstätigkeit angemahnt (6). Weitere Motivation für das Tätigwerden des Gesetzgebers und des BMG waren Berichte über freiwillig oder behördlich angeordnete Stilllegungen von Zentralsterilisationen in Kliniken (7) oder über andere Hygienemängel.

Davon ausgehend hat der Gesetzgeber mit dem 4. MPG-Änderungsgesetz eine neue Kompetenznorm in das MPG eingefügt. Seit 2009 bestimmt § 37a MPG, dass die Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates allgemeine Verwaltungsvorschriften insbesondere zur Durchführung und Qualitätssicherung der Überwachung zu erlassen hat. In diesen Verwaltungsvorschriften sollen außerdem die Sachkenntnis der Überwachungsbeamten, die Ausstattung der Behörden sowie der Infor-

mationsaustausch zwischen den Behörden und ihre Zusammenarbeit geregelt werden. Mit dem Erlass der allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift, MPG-VwV [8]) ist das BMG dem gesetzgeberischen Auftrag nachgekommen.

I Inhalt der Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift (MPGVwV)

Normadressat

Zunächst ist festzuhalten, dass die MPG-VwV sich nicht direkt an Betreiber und Anwender von Medizinprodukten richtet. Die Verwaltungsvorschrift ist vielmehr Handlungsanweisung für Bundes- und Länderbehörden, die für die Durchführung des Medizinprodukterechts zuständig sind. Die MPGVwV soll einheitliche Überwachungsstandards schaffen sowie alle mit der Medizinprodukteüberwachung befassten Behörden koordinieren und den Informationsaustausch sicherstellen.

Rolle der ZLG

Nach den Vorgaben der MPGVwV ist eine zentrale Stelle zu etablieren, die die Medizinprodukteüberwachung der Länder koordiniert. Da die Überwachung von Medizinprodukten Länderangelegenheit ist, muss eine Koordinierungsstelle dafür sorgen, dass ein einheitlicher Überwachungsstandard in allen Ländern etabliert wird. Diese Stelle wird die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) sein. Der entsprechende Staatsvertrag der Länder wurde bereits geändert.

Gemeinsame Grundsätze der Medizinprodukte-Überwachung

Die Grundsätze der Medizinprodukte-Überwachung werden gemeinsam von

SCHLÜSSELWÖRTER

- Instrumentenaufbereitung
- Medizinproduktegesetz
- Verwaltungsvorschrift

den zuständigen obersten Landesbehörden festgelegt. Diese Grundsätze umfassen Kriterien für risikobasierte Überwachungsmaßnahmen, Überwachungsintervalle, Marktüberwachungsmaßnahmen sowie die personelle und sachliche Ausstattung für die Durchführung der Überwachung.

Inspektionen

Die MPGVwV legt fest, dass neben der Inspektion vor Ort auch die Papierprüfung in der Behörde zulässig ist. Außerdem können Inspektionen auch unangekündigt durchgeführt werden. Neben routinemäßigen Kontrollen sollen zusätzliche Inspektionen vorgenommen werden, wenn Hinweise auf eine mögliche Gefährdung durch ein Medizinprodukt vorliegen. Derartige anlassbezogene Inspektionen sollen z. B. aufgrund von Verbraucherbeschwerden, Beanstandungen oder Berichten/Meldungen über mögliche Gefährdungen durch Medizinprodukte durchgeführt werden. Dies kann auch im Rahmen europäischer Marktüberwachungsmaßnahmen erfolgen. Bei anlassbezogenen Inspektionen dürfen Behörden im Einzelfall von den

Dr. Christian Jäkel, Rechtsanwalt und Arzt, Fachanwalt für Medizinrecht, Kanzlei Dr. Jäkel, Berliner Str. 37, 15907 Lübben (Spree-wald), E-Mail: dr@jaekel-law.de, Internet: www.jaekel-law.de

Vorgaben der Verfahrensanweisungen abweichen.

§ 6 MPGvV enthält Vorschriften zur Entnahme von Proben. Die Zulässigkeit der Probenentnahme ist bereits in § 26 Abs. 1 MPG geregelt. Gemäß § 6 MPGvV können Proben aus allen Betrieben und Einrichtungen genommen werden, die nach den Überwachungsplänen für Inspektionen vorgesehen sind. Darüber hinaus sind Probennahmen u. a. in Verdachtsfällen von Verstößen bzw. Risiken möglich. Auch die Einzelheiten zur Probenentnahme werden in den Grundsätzen für die Überwachung, die nach § 2 Abs. 1 MPGvV zur vereinbarten sind, festgelegt.

Außerdem legen die zuständigen obersten Landesbehörden allgemeine Verfahrenswesen zum Vorgehen bei festgestellten Mängeln fest. Dabei soll auch sichergestellt werden, dass die Öffentlichkeit bei Gefahren in angemessener Zeit bundeseinheitlich informiert werden kann.

Mindestqualifikation Überwachungsbeamte

Darüber hinaus legt die MPGvV fest, dass Überwachungsbeamte ab 01.01.2013 über den Abschluss eines naturwissenschaftlichen, medizinischen oder technischen Hochschul- oder Fachhochschulstudiums verfügen und in dem speziellen Tätigkeitsbereich praktische Erfahrung haben müssen. In Ausnahmefällen kann eine andere Ausbildung ausreichen, wenn mindestens eine zweijährige Berufserfahrung für die vorgesehenen Aufgaben nachgewiesen wird. Überwachungsbeamte, die vor dem 01.01.2013 tätig waren, genießen hinsichtlich ihrer Qualifikation Bestandsschutz, auch wenn sie nicht die neuen Anforderungen der MPGvV erfüllen.

Informationsaustausch zwischen Behörden

Schließlich enthält die MPGvV Vorschriften zum Informationsaustausch zwischen den Behörden. Dies betrifft den Informationsaustausch von Behörden von Bund und Ländern, aber auch die Zusammenarbeit der Behörden auf europäischer Ebene. Ergibt sich bei der behördlichen Überwachung der Verdacht einer Straftat, ist die Behörde verpflichtet, die zuständige Staatsanwaltschaft zu informieren. Diese Informationspflicht besteht auch, wenn gleichzeitig eine Ordnungswidrigkeit und eine Straftat vorliegen oder wenn Zweifel darüber bestehen, ob eine Straftat oder eine Ordnungswidrigkeit vorliegt.

I Auswirkungen der MPGvV auf die Aufbereitung in der Praxis

Die MPGvV richtet sich nicht direkt an Anwender oder Betreiber von Medizinprodukten. Mithin enthält sie keine neuen Vorschriften, die bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zu beachten wären. Gleichwohl entfaltet die Verwaltungsvorschrift indirekte Wirkungen, deren Tragweite nicht unterschätzt werden sollte.

Inspektionen

Die Intensität der Medizinprodukte-Überwachung wird sich auch im Bereich der Aufbereitung erhöhen. Die Überwachungsintervalle werden von den zuständigen obersten Landesbehörden generell festgelegt. Damit haben Praxen, in denen aufbereitet wird, insoweit Planungssicherheit.

Zu beachten ist allerdings, dass anlassbezogen jederzeit Inspektionen durchgeführt werden können. Dafür reichen bereits Verbraucherbeschwerden aus. In den meisten Fällen werden zwar Patienten die Aufbereitung in Praxen und Zahnarztpraxen nicht beurteilen können. Verschmutzte Medizinprodukte (z. B. Instrumente), die Patienten bemerken können, werden eine extreme Ausnahme sein. Allerdings sollte nicht unterschätzt werden, dass Patienten aus Gesprächen des Praxispersonals untereinander entsprechende – richtige oder falsche – Schlüsse ziehen können. Gerade unzufriedene Patienten neigen dazu, sich auch an Behörden zu wenden.

In den meisten Fällen werden Inspektionen zuvor bekanntgegeben. Die Praxen haben also die Möglichkeit, sich darauf einzustellen. Allerdings sollte bedacht werden, dass nach der MPGvV auch unangekündigte Inspektionen durchgeführt werden können.

Entnahme von Proben

§ 6 MPGvV regelt die Entnahme von Proben. Diese können routinemäßig in Betrieben und Einrichtungen entnommen werden, die nach den Überwachungsplänen für eine Inspektion vorgesehen sind. Darüber hinaus können Proben aber auch im Verdachtsfall gezogen werden.

Hat die Behörde beispielsweise den Verdacht, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten in einer Praxis nicht ordnungsgemäß erfolgt, kann sie aufbereitete Medizinprodukte untersuchen bzw. untersuchen lassen. Bloße Vermutungen oder

theoretische Überlegungen reichen allerdings für einen Verdacht nicht aus. Es müssen konkrete Hinweise und Fakten vorliegen, aus denen sich wissenschaftlich plausible Schlussfolgerungen zum Ausmaß des Risikos nicht ordnungsgemäß aufbereiteter Medizinprodukte ableiten lassen (9).

Obligatorische Meldungen der Behörden an die Staatsanwaltschaft

Von besonderer Bedeutung ist schließlich die behördliche Meldepflicht hinsichtlich des Verdachts einer Straftat, § 11 Abs. 4 MPGvV. Ergibt sich bei der Überwachung gemäß § 26 MPG der Verdacht einer Straftat, ist die zuständige Staatsanwaltschaft zu informieren. Dies gilt auch, wenn gleichzeitig eine Ordnungswidrigkeit und eine Straftat verwirklicht werden oder die Behörde Zweifel hat, ob Straftat oder Ordnungswidrigkeit vorliegt.

Strafbar ist gemäß § 14 Satz 2 MPG beispielsweise das Betreiben oder Anwenden von Medizinprodukten mit Mängeln, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.

Eine nicht ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten selbst ist noch keine Straftat. Allerdings ist damit eine Ordnungswidrigkeit verwirklicht, die mit Bußgeld geahndet werden kann. Die Straftat kann dann aber in der Folge verwirklicht werden. Hat ein nicht ordnungsgemäß aufbereitetes Medizinprodukt einen Mangel, durch den beispielsweise Patienten gefährdet werden können, ist der Straftatbestand des § 14 Satz 2 MPG erfüllt. Dies ist beispielsweise möglich, wenn nach Reinigung und Desinfektion die Sterilisation versäumt wird (10). Die Infektionsgefahr kann ein entsprechender Mangel im Sinne dieser Vorschrift sein. Dabei kommt es nicht auf eine konkrete Gefährdung an. Bereits die Möglichkeit der Gefährdung reicht aus (11). Stellt die Behörde im Rahmen von Inspektionen derartige Mängel fest, die eine Strafbarkeit begründen, ist sie nun verpflichtet, dies der Staatsanwaltschaft anzuzeigen. Aus der Anzeige folgt automatisch ein Ermittlungsverfahren der Staatsanwaltschaft. Üblicherweise werden die beschuldigten Ärzte dann zur polizeilichen Vernehmung vorgeladen. Spätestens dann sollte jeder Betroffene einen im Medizinprodukterecht erfahrenen Fachanwalt für Medizinrecht zu Rate ziehen.

I Fazit

Ziel des Gesetzgebers ist es seit längerem, die Überwachung von Medizinprodukten zu verbessern. Das betrifft auch die Aufbereitung von Medizinprodukten. Dementsprechend hat das BMG eine Verwaltungsvorschrift zum MPG (MPGVwV) erlassen. Diese richtet sich zwar zunächst an die zuständigen Behörden von Bund und Länder. Die MPGVwV hat aber indirekte Auswirkungen auf die Aufbereitung in der Praxis. So wird der Überwachungsdruck verstärkt. Inspektionen können ungekündigt durchgeführt werden. Im Falle von Verbraucherbeschwerden ist mit zusätzlichen anlassbezogenen Inspektionen und mit der Entnahme von Proben aufbereiteter Medizinprodukte zu rechnen. Schließlich ist zu berücksichtigen, dass die Inspektoren beim Verdacht einer Straftat die zuständige Staatsanwaltschaft informieren müssen, was unweigerlich ein entsprechendes staatsanwaltschaftliches Ermittlungsverfahren nach sich zieht. Insgesamt sollte die stärkere Überwachung aber als Chance begriffen werden, im Interesse einer guten Patientenversorgung eine sichere Aufbereitung von Medizinprodukten zu gewährleisten. ■

I Literatur

- 1 MPG vom 07.08.2002, BGBl. I, S. 3146, zuletzt geändert durch Art. 13 G. v. 08.11.2011, BGBl. I, S. 2178.
- 2 MPBetreibV vom 21.08.2002 BGBl. I, 3396, zuletzt geändert durch Art. 4 G. v. 29.07.2009, BGBl. I, S. 2326.
- 3 Siehe dazu: Weimer/Jäkel, Ratgeber Medizinprodukterecht, Praxishilfen, Beispiele und Tipps für Anwender und Betreiber, medhochzwei Verlag 2012.
- 4 Infektionshygienische Überwachung durch das Gesundheitsamt nach § 36 Abs. 1 und 2 Infektionsschutzgesetz (IfSG).
- 5 Zu behördlichen Eingriffsrechten bei Mängeln der Medizinprodukteaufbereitung siehe: Jäkel, Hyg. Med. 2011, 237.
- 6 BMG, Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland, Teil 1, S. 14, www.bmg.bund.de, abgerufen am 12.07.2012; siehe auch BT-Drs. 17/6174, S. 2.
- 7 Siehe nur: Ärzte Zeitung online, 09.07.2010 (Zwei städtische Kliniken in München); Ärzte Zeitung vom 19.01.2011, S. 4 (Klinikum Fulda); Ärzte Zeitung vom 04.02.2011, S. 5 (Klinikum Kassel); Ärzte Zeitung online, 17.02.2011 (Krankenhaus Eschwege); Ärzte Zeitung vom 11.04.2011, S. 5 (Klinikum Fulda).
- 8 Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift, MPGVwV) vom 18.05.2012, BAnz.

AT 24.05.2012, B2, www.bundesanzeiger.de; seit April 2012 wird der Bundesanzeiger nur noch im Internet veröffentlicht, § 5 Abs. 1 Satz 1 Verkündungs- und Bekanntmachungsgesetz (VkBkmG).

- 9 Siehe Hill/Schmitt, WiKo, Stand: August 2011, § 28 Rz. 3; Böckmann/Frankenberger, Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz, Stand: Dezember 2011, Kap. 30.28, S. 6.
- 10 Siehe etwa: Ärzte Zeitung online, 08.04.2011 (Klinikum Fulda: Operationen mit unsterilem Besteck).
- 11 Böckmann/Frankenberger, Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz, Stand: Dezember 2011, Kap. 3.14, S. 17.

Weiterführende Literatur

Weimer/Jäkel, Ratgeber Medizinprodukterecht, Praxishilfen, Beispiele und Tipps für Anwender und Betreiber, medhochzwei Verlag 2012.

Jäkel, Behördliche Eingriffsrechte bei Mängeln der Medizinprodukteaufbereitung in einer ZSVA, Hyg. Med. 2011, 237.

Jäkel, Rechtliche Rahmenbedingungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten, Hyg. Med. 2008, 296.