

Medizinproduktegesetz

Der Gesetzgeber fordert ab dem 01.01.2017, dass Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten, einen Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit in der Einrichtung bestellen.

Mit dem europäischen Medizinproduktegesetz wurde ein Beobachtungs- und Meldesystem eingerichtet, das mit den anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums zusammenarbeitet; es dient der Erfassung und Abwehr von Risiken aus Medizinprodukten. Medizinprodukte, die nach europäischem Recht in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union verkehrsfähig sind, sind auch in den anderen Mitgliedstaaten verkehrsfähig.

Im § 2, Abs.2 des Medizinproduktegesetzes heißt es:

„Betreiber eines Medizinproduktes ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird“. Nach § 2 Absatz 4 ist eine Gesundheitseinrichtung im Sinne des MPbetreibV jede Einrichtung, Stelle oder Institution, einschließlich Rehabilitations- und Pflegeeinrichtung, in der Medizinprodukte durch medizinisches Personal, Personen der Pflegeberufe oder sonstige dazu befugte Personen berufsmäßig betrieben oder angewendet werden.“ Betreiber von Medizinprodukten sind somit auch Einrichtungen der stationären oder teilstationären Pflege. Für den stationären Bereich gilt nach § 3, Absatz 2 allerdings folgende Ausnahmeregelung: Wenn ein Versicherter in eine stationäre Einrichtung umzieht oder längere Zeit im Krankenhaus ist und ein verordnetes Medizinprodukt dorthin mitbringt, dann verbleiben die Betreiberpflichten bei dem Versorgenden bzw. Bereitstellenden des Medizinproduktes. D.h., die aufnehmende stationäre Gesundheitseinrichtung wird nicht Betreiber des mitgebrachten Medizinproduktes.

Seit dem 01.01.2017 nimmt Frau Christine Nierzwicki die Aufgabe des Beauftragten der Medizinproduktesicherheit im *Haus am Wasser* wahr.

Sie ist unter folgender E-Mail-Adresse zu erreichen: c.nierzwicki@lebenshilfe-dh.de