

# Gut gemeint ...

Vor gut zwei Jahren wurde die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) letztmalig geändert – Zeit für eine kleine Bestandsaufnahme. Diese erfolgt, das muss man voranstellen, aus der Sicht eines im Krankenhaus tätigen Medizintechnikers. Dadurch liegt in der Bewertung ein starker Fokus auf den Anforderungen an das Betreiben und Anwenden.

Vier Themen, zu denen es maßgebliche Änderungen gegenüber der früheren MPBetreibV gibt, sollen hier kurz diskutiert werden. Dies sind die neuen Regelungen zu den sicherheitstechnischen Kontrollen, die Forderung nach einem Medizinprodukte-Beauftragten in Gesundheitseinrichtungen, die Definition von Anwender und Betreiber und vor allem das Thema Einweisung/Schulung. Insbesondere das letzte Thema beinhaltet Forderungen, die in den betroffenen Kreisen ausgiebig und kontrovers diskutiert werden.

Eine Bemerkung vorweg – es ist gut und richtig, dass der Verordnungsgeber (das Bundesgesundheitsministerium (BMG)) immer wieder bestehende Regelungen auf ihre Praxistauglichkeit und Aktualität prüft. Nachbesserungsbedarf wird es immer geben. Von den Adressaten der MPBetreibV gibt es die Hoffnung, dass bei anstehenden Änderungen der Verordnung ein breites Meinungsbild aus den betroffenen „Kreisen“ eingeholt wird. Die aktuellen Forderungen in der MPBetreibV sind offenbar so interpretationsbedürftig, dass vom zuständigen Bundesgesundheitsministerium eine Seite geschaltet wurde, auf der eine Vielzahl von Fragen aufgenommen und erläutert werden (<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/faq-mpbetreibv>). Dies ist zum einen außerordentlich hilfreich, zeigt aber auch die Problematik. Einige Forderungen sind nicht so eindeutig formuliert bzw. können unterschiedlich bewertet werden.

## Sicherheitstechnische Kontrollen (§ 11 MPBetreibV)

In den letzten Jahren konnte beobachtet werden, dass Hersteller von aktiven Medizinprodukten, die nicht der Anlage 1 zuzuordnen waren, sicherheitstechnische Kontrollen für ihre Produkte forderten. Man muss unterstellen, dass mit diesen Forderungen die Sicherheit für Anwender und Patienten dauerhaft sichergestellt werden sollte. Gelegentlich hatte man allerdings auch den Verdacht, dass man mithilfe dieser STKs, die dann oft auch *nur* vom Hersteller durchgeführt werden konnten, monetäre Effekte erreichen wollte. Wahrscheinlich eine nicht berechnete Unterstellung ... Jetzt ist es eindeutig – den Begriff bzw. die Forderung nach einer sicherheitstechnischen Kontrolle gibt es nur im Zusammenhang mit Anlage-1-Produkten. Damit ist sowohl für Hersteller, aber auch für Betreiber Klarheit geschaffen.

## Beauftragter für Medizinproduktesicherheit (§ 6)

Die Forderung nach einem Medizinprodukte-Sicherheitsbeauftragten in den Gesundheitseinrichtungen war überfällig. Der Aufwand zum Einrichten eines entsprechenden Kontaktes sollte überschaubar sein. *Dr. Castner* beschreibt in seinem Beitrag in diesem Heft, dass auch dieses Thema kein „Selbstläufer“ ist. Vermutet werden kann, dass es vor allem in klei-

neren Gesundheitseinrichtungen oder betroffenen Organisationen nicht in jedem Fall personelle Expertise gibt, welche die Vielzahl an sich ständig ändernden Anforderungen (Gesetze, Richtlinien usw.) zeitnah wahrnimmt und für die Organisation passende Umsetzungen definieren kann. Eine spannende Frage ist, wie man sich intern – also in den Gesundheitseinrichtungen – bezüglich der Verteilung von sicherheitsrelevanten Informationen organisiert. Die Anzahl dieser Informationen nimmt „gefühl“ beständig zu. Um einen „Benachrichtigungs-Fatigue“ zu vermeiden, sollten Meldungen von Herstellern bzw. von den zuständigen Behörden ausschließlich an die verantwortlichen Betreiber und Anwender übermittelt werden, welche die betroffenen Medizinprodukte tatsächlich einsetzen. Dazu gehört ein gut gepflegtes Bestandsverzeichnis („Welche Anwender nutzen welches Produkt?“) und ein Organigramm („Wer ist in welcher Klinik, welchem Institut, welcher Abteilung für Medizinprodukte zuständig?“), welches den Beauftragten für Medizinproduktesicherheit in den Krankenhäusern zur Verfügung steht und welches vor allem regelmäßig gepflegt wird. Es muss, gerade wenn ein großer Bestand an Medizinprodukten vorhanden ist, klar sein, wer intern der Adressat für Sicherheitshinweise ist. Diese Forderung klingt banal, ist aber in größeren Gesundheitseinrichtungen ein ernstzunehmendes Thema.

## Begriffsbestimmungen (Betreiber und Anwender) (§ 2)

Der Verordnungsgeber hat jetzt eindeutig geklärt und in den Kommentaren zur MPBetreibV ausgeführt, wer die Betreiberpflichten wahrnehmen muss. Strittige Fragen wie die, wer die Betreiberpflichten erfüllen muss, wenn ein Patient ein Medizinprodukt (z. B. ein Heimbeatmungsgerät) mit in ein Krankenhaus bringt, wurden beantwortet. Für die Gesundheitseinrichtungen bleibt jetzt im Rahmen einer allgemeinen Organisationsverpflichtung die Klärung der Frage, wie sie mit mitgebrachten aktiven Medizinprodukten umgehen. Das betrifft Aspekte wie die der elektrischen Sicherheit des Produktes (Prüfung nach DGUV-V3 erforderlich?), der Hygiene (ist bekannt, wie oft und mit welcher Methode das Medizinprodukt aufbereitet werden muss?) und der Integration in Netzwerke (z. B. Anschluss an den Schwesternruf bei Heimbeatmungsgeräten). Diese Probleme müssen unabhängig von der Frage, wer Betreiberpflichten wahrnehmen muss, gelöst werden.

## Einweisungen (§ 4 und § 10)

Außerordentlich kontrovers diskutiert werden die Regelungen zu Schulungen und Einweisungen. Einen guten Überblick über aktuelle Anforderungen gibt *Dr. Weimer* in einem Beitrag in diesem Heft. Bei den Medizinprodukten der Anlage 1 hat sich nichts geändert, nur der zugehörige Paragraph ist jetzt die Nummer 10 (vorher die Nummer 5). Es existiert weiter die klare Regelung, dass der Hersteller bzw. eine befugte Person die vom Betreiber beauftragte Person einweist. Die vom Betreiber beauftragte Person wird dann in aller Regel die Einweisung der Anwender durchführen. In jedem Fall sind diese Einweisungen zu dokumentieren. Den von *Dr. Weimer* verwendeten Begriff der „Ersteinweisung“ nutzen

wir in dem Zusammenhang ungenügend, da dieser nicht definiert ist und es bleibt offen, ob damit eine Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person oder von Anwendern gemeint ist. Inhaltlich sollten sich diese Einweisungen bezüglich des Umfangs und der „Tiefe“ unterscheiden. Die Idee, dass man alle Anwender zur „Ersteinweisung“ bittet, ist, wie von *Dr. Weimer* treffend bemerkt, realitätsfern, vor allem wenn es um große Kliniken mit einer Vielzahl von Mitarbeitern geht. In der Praxis ist es nach unserer Erfahrung zielführend, mehrere Personen als vom Betreiber beauftragte Person zu bestimmen. Damit kann die Arbeit verteilt werden und auch bei Verlassen einer beauftragten Person entsteht nicht sofort ein Problem in der Verfügbarkeit.

Eine deutliche Änderung besteht darin, dass nach § 4 jetzt in ALLE Medizinprodukte eingewiesen werden muss. Einzige Ausnahme sind selbsterklärende Medizinprodukte. An der Frage, was denn nun mit dem Begriff selbsterklärend gemeint ist, scheiden sich etwas die Geister. Die Meinungen reichen von „alles, was eine Gebrauchsanweisung benötigt, ist nicht selbsterklärend“ bis zu der Aussage, dass „selbsterklärend“ nur vor dem Hintergrund des Kenntnisstandes und der Erfahrung des Anwenders bewertet werden kann. Wie dem auch sei, die Einlassung, dass selbsterklärende Medizinprodukte von der Einweisungsverpflichtung ausgenommen sind, ist sicher gut gemeint, in der Praxis aber sehr schwer anzuwenden und es bleibt zu hoffen bzw. zu vermuten, dass in einer nächsten Fassung der MPBetreibV oder in einem Kommentar des BMG diesbezüglich etwas Klarheit geschaffen wird.

Unbestritten ist, dass bessere Schulungen und Einweisungen ein Gewinn für Anwender, aber auch für Patienten sind. Die Forderung nach mehr Einweisung – also in ALLE Medizinprodukte – ist unter Risikoaspekten absolut zu begrüßen. Im vorliegenden Heft zeigt *Prof. Heinrichs* an einigen Beispielen eindringlich, wie relevant Schulungen und Einweisungen sind. Mit Erstaunen musste man daher zur Kenntnis nehmen, dass der Verordnungsgeber (das BMG) den Erfüllungsaufwand, also den Aufwand, der Gesundheitseinrichtungen entsteht, um diese Forderungen umzusetzen, komplett ignoriert! In der Drucksache 397/16 des Bundesrates vom 4. August 2016 wird der Erfüllungsaufwand für die Einweisung in alle Medizinprodukte mit 0 Euro angesetzt. Diese Einschätzung halten wir für ausgesprochen fatal, da Einweisungen und Schulungen regelrecht entwertet werden. Das Signal an die Gesundheitseinrichtungen ist: Einweisungen sind zum Nulltarif zu haben – welche Fehleinschätzung!

Schon bei den bisherigen Forderungen zur Einweisung in Medizinprodukte der Anlage 1 hat man größte Mühe, die Forderungen der definierten Einweisungssystematik zu erfüllen. Die Gründe dafür sind vielfältig. Zum einen ist es die zum Teil hohe Personalfuktuation in den Kliniken (über de-

ren Gründe hier nicht diskutiert werden soll), der hohe Funktionsumfang vieler Medizinprodukte (Gebrauchsanweisungen mit 600–800 Seiten sind keine Seltenheit) und die trotz aller normativen Bemühungen mittelmäßige bis schlechte Usability (Gebrauchstauglichkeit) vieler Medizinprodukte. Für die eigene Klinik für Anästhesie und Intensivtherapie am Universitätsklinikum Dresden haben wir nur mal ein paar Zahlen erhoben, die nach meinem Eindruck für sich sprechen. 3 Medizintechniker unserer Klinik haben in 2018 an 38 verschiedenen Medizinprodukten der Anlage 1 gut 2000 Einweisungen durchgeführt. Diese Einweisungen wurden von ca. 180 ärztlichen und 180 pflegerischen Mitarbeitern der Klinik besucht. In den vorangegangenen Jahren registrieren wir ähnliche Umfänge, d. h., bereits bei Fokussierung auf Medizinprodukte der Anlage 1 ist der Aufwand enorm!

Betrachtet man jetzt den Aufwand, der durch die Einweisung und Dokumentation für ALLE Medizinprodukte entsteht, wird sich die Zahl der Geräte, in die einzuweisen ist, deutlich erhöhen, in unserem Fall verdoppeln! Diese Forderung nach Einschätzung des BMG mit einem Erfüllungsaufwand von 0 Euro umzusetzen, kann nur postuliert werden, wenn man die Sachlage entweder nicht kennt oder grundlegend falsch einschätzt! Für alle, die sich mehr oder weniger engagiert mit dem Thema Einweisung beschäftigen, ist diese Aussage extrem ärgerlich, da sie nach unserer Einschätzung das Thema Einweisungen bzw. den damit zusammenhängenden Aufwand geringschätzt und vor allem – dies ist das gravierendste Problem – verhindert, dass entsprechende personelle und zeitliche Ressourcen zur Verfügung gestellt werden. Klar muss sein: Einweisung braucht Zeit und personelle Ressourcen. Gegen eine Forderung nach mehr Einweisung ist nichts einzuwenden, ohne Personal mit ausreichend Zeit wird dies allerdings nicht zu realisieren sein. Es hilft auch nicht wirklich, wenn das Thema Einweisung intermittierend bei Zertifizierungen oder ähnlichen Überprüfungen kurz wahrgenommen wird. Einweisungen und Schulungen in Medizinprodukte bedeuten kontinuierliche Arbeit in Planung, Durchführung und Dokumentation! Vielleicht muss man das Thema, wenn es denn vom Verordnungsgeber so dediziert gefordert wird, auch in die Vergütungssystematik von Gesundheitsleistungen integrieren? Man kann sich für die Zukunft wünschen, dass die legitimen Forderungen nach mehr Einweisung und Schulung auch endlich mit personellen Ressourcen unteretzt werden. Die geänderten Forderungen zum Thema Schulung und Einweisung sind sicher gut gemeint, entsprechen den Anforderungen der Anwender, es muss aber akzeptiert bzw. wahrgenommen werden, dass diese Leistungen nicht zum „Nulltarif“ zu haben sind.

Maic Regner