

Betreiberpflichten bei Implantaten

Zur Stärkung der Patientensicherheit wurden die in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung niedergelegten Anforderungen an implantierende Einrichtungen im Jahr 2014 erhöht:

Künftig erhalten alle Patientinnen und Patienten, denen z.B. Herzklappen, Hüft- oder Kniegelenke, oder auch Brustimplantate implantiert werden, eine Patienteninformation, welche die für die Sicherheit des Patienten notwendigen Verhaltensanweisungen enthält, und einen Implantatepass, der u.a. die Bezeichnung, Art und Typ sowie die Seriennummer des Implantats enthält. Mit dem Implantatepass wird ein zweites Sicherheitselement geschaffen, das eine Ergänzung zum Medizinprodukte-Vigilanzsystem darstellt. Denn die Patienten können etwa bei entsprechenden öffentlichen Warnungen nun auch selber kontrollieren, ob ihr Implantat von einer korrektiven Maßnahme betroffen ist.

Zusätzlich werden die Gesundheitseinrichtungen, in denen die Implantate implantiert werden, verpflichtet, mittels einer Dokumentation die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die Patientinnen und Patienten im Falle z.B. von Rückrufen von Produkten, binnen dreier Werktage ermittelt werden können.

Die Gesundheitseinrichtungen haben bis zum 1. Oktober 2015 Zeit, die technischen Voraussetzungen für die Einführung dieser drei Punkte zu schaffen.

Die entsprechenden Änderungen in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erfolgten durch die Verordnung über die [Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften \(MPAV\)](#) vom 25.7.2014.

3 Neuerungen:

- 1. Patienteninformationen mit notwendigen Verhaltensanweisungen aushändigen**
- 2. Implantatepass mit Implantat-Eckdaten aushändigen**
- 3. Patientendokumentation für eventuelle Benachrichtigungen im Krankenhaus**