

POLITIK 01.11.2015

Implantatpass: Pflicht ab 1. Oktober 2015



Laut Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) sind Gesundheitseinrichtungen und ambulante Zentren, die medizinische Implantate einsetzen seit 1. Oktober 2015 dazu verpflichtet, Patienten einen Implantatpass (in Papierform) auszuhändigen.

„Der Implantatpass ist ein wichtiger Beitrag zur Erhöhung der Patientensicherheit“, sagte BVMed Geschäftsführer und Vorstandsmitglied Joachim M. Schmitt. So soll durch die Dokumentation gewährleistet werden, dass betroffene Patienten bei Produktproblemen kurzfristig ermittelt werden können.

Der Implantatpass gilt nach der MPBetreibV für alle aktiven Implantate (mit einer eigenen Energiequelle ausgestattet, beispielsweise Schrittmacher oder Cochlea-Implantate), sowie für Herzklappen, nicht resorbierbare Gefäßprothesen und -stützen, Gelenkersatzimplantate für Hüfte oder Knie, Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen sowie Brustimplantate.

Der verpflichtende Implantatpass ist ein Bestandteil der Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aus dem Jahr 2014.

Der Pass muss folgende Angaben enthalten (§ 10 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreiberVO):

- Vor- und Zuname des Patienten,
- Bezeichnung, Art und Typ sowie Loscode oder die Seriennummer des Medizinproduktes,
- Name oder Firma des Herstellers des Medizinproduktes,
- Datum der Implantation und
- Name der verantwortlichen Person und der Einrichtung, die die Implantation durchgeführt hat.

Die Verpflichtung richtet sich nach dem Gesetz an die für die Implantation verantwortliche Gesundheitseinrichtung.

Implantatpass: Pflicht ab 1. Oktober 2015. *Passion Chirurgie*. 2015 November, 5(11): Artikel 07_01.