

Dietmar Kirchberg

# Keine Anwendung ohne Einweisung

Medizinprodukte sicher anwenden und betreiben

PFLEGE

*kolleg*



S

schlütersche

Dietmar Kirchberg

# Keine Anwendung ohne Einweisung

PFLEGE

*kolleg*

Medizinprodukte sicher anwenden und betreiben

schlütersche

*Für Sarah Katharina und Susanne*

---

**Dietmar Kirchberg** ist Diplom-Pflegewirt (FH), Dozent, Referent und Trainer im Gesundheitswesen. Er arbeitet heute bei der Evangelischen Pflege Akademie im Bereich Personalentwicklung, Fort- und Weiterbildung in München.

*Die Technik, welche weder gut noch böse ist,  
ist ohne Bezug zur Moral.  
Die Moral steckt nicht in dem Hammer,  
sondern in dem Menschen, der ihn führt.  
Die Technik bedarf einer moralischen Instanz,  
welche eine Kontrolle über ihre Anwendung  
zum Nutzen des Menschen ausübt.*

PETER BAMM

### ***Danksagung***

Besonders danken möchte ich den Menschen, ohne die dieses Buch nicht entstanden wäre.

Nicht genug danken kann ich meiner Lektorin, Claudia Flöer von der Schlüterschen Verlagsgesellschaft, für die wunderbare und in dieser Form mittlerweile einzigartige Zusammenarbeit in den zurückliegenden 12 Jahren.

Meiner Frau, Susanne Hofmann, danke ich für die vielen Stunden meines Schreibens, die sie mir hierfür geschenkt hat.

Last but not least danke ich allen Teilnehmerinnen und Teilnehmern meiner Seminare, Workshops sowie Fort- und Weiterbildungen in den letzten 20 Jahren für ihre vielen unermüdlichen und unschätzbaren Fragen und Anregungen, die dieses Buch in der vorliegenden Form überhaupt erst ermöglicht haben.

### **Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek**

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-89993-326-0 (Print)

ISBN 978-3-8426-8473-7 (PDF)

**© 2014 Schlütersche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG,  
Hans-Böckler-Allee 7, 30173 Hannover**

Alle Rechte vorbehalten. Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der gesetzlich geregelten Fälle muss vom Verlag schriftlich genehmigt werden.

Alle Angaben erfolgen ohne jegliche Verpflichtung oder Garantie des Autors und des Verlages. Für Änderungen und Fehler, die trotz der sorgfältigen Überprüfung aller Angaben nicht völlig auszuschließen sind, kann keinerlei Verantwortung oder Haftung übernommen werden.

Die im Folgenden verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen stehen immer gleichwertig für beide Geschlechter, auch wenn sie nur in einer Form benannt sind.

Ein Markenzeichen kann warenrechtlich geschützt sein, ohne dass dieses besonders gekennzeichnet wurde.

Reihengestaltung: Groothuis, Lohfert, Consorten | glcons.de

Titelbild: sudok1-fotolia.com

Satz: PER Medien+Marketing GmbH, Braunschweig

Druck: Druck Thiebes GmbH, Hagen

# INHALT

<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	9
<b>Vorwort</b> .....	10
<b>1 Rechtliche Grundlagen: Das Medizinproduktegesetz (MPG) und seine Folgeverordnungen</b> .....	11
1.1 Das Medizinproduktegesetz (MPG) .....	11
1.1.1 Folgeverordnungen des MPG .....	13
1.2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ...	13
1.2.1 Anwendungsbereich der MPBetreibV .....	15
1.2.2 Gliederung der MPBetreibV .....	15
1.2.3 Sondervorschriften für medizinisch-technische Geräte nach der Medizingeräteverordnung (MedGV)	16
<b>2 Das Who ist Who des Medizinprodukterechts</b> .....	17
2.1 Hersteller von Medizinprodukten .....	17
2.2 Betreiber von Medizinprodukten .....	17
2.3 Anwender von Medizinprodukten .....	20
<b>3 Welche Geräte fallen unter das Medizinproduktegesetz? ..</b>	23
3.1 Definition »Medizinprodukt« .....	23
3.2 Zweckbestimmung eines Medizinprodukts .....	25
3.3 Einteilung von Medizinprodukten .....	26
3.3.1 Aktive und nichtaktive Medizinprodukte .....	27
3.4 Die sog. »Anlage-1-Geräte« .....	29
3.5 Ist eine Software ein Medizinprodukt? .....	37
3.6 Zubehör für Medizinprodukte .....	38
3.7 Gerätekombinationen .....	40
3.8 Sonderanfertigungen .....	40
3.9 Die CE-Kennzeichnung .....	41
<b>4 Medizinproduktebuch – Wie wichtig ist es?</b> .....	42
4.1 Diese Angaben gehören in ein Medizinproduktebuch ...	43
4.2 Medizinproduktebücher in der Praxis .....	44

<b>5</b>	<b>So führen Sie ein Bestandsverzeichnis</b> .....	45
5.1	Angaben im Bestandsverzeichnis .....	45
5.2	Bestandsverzeichnisse in der Praxis .....	46
<b>6</b>	<b>So betreiben und wenden Sie Medizinprodukte sicher, zweckbestimmt und sachgerecht an</b> .....	47
6.1	Allgemeine Anforderungen .....	47
6.2	Das müssen Sie vor jeder Anwendung eines Medizinprodukts beachten .....	49
6.3	Qualifikation des Anwenders eines Medizinprodukts ...	53
6.4	Pflegehelfer und Medizinprodukte .....	54
6.5	Wenn die Anwendung eines Medizinprodukts verboten ist ... ..	55
6.6	Die besondere Verantwortung des Anwenders für die sichere, zweckbestimmte und sachgerechte Anwendung eines Medizinprodukts .....	59
<b>7</b>	<b>Ist eine Einweisung in die sichere, zweckbestimmte und sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten tatsächlich notwendig?</b> .....	60
7.1	Diese Medizinprodukte brauchen Einweisungen .....	60
7.1.1	Medizinprodukte nach § 2 Nr. 1 + 3 MedGV .....	61
7.1.2	Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte, die der Anlage 1 zugeordnet sind .....	63
7.1.3	Sonstige aktive Medizinprodukte .....	67
7.2	Für wen gilt die Einweisung? .....	70
7.3	Inhalt und Umfang einer Einweisung .....	70
7.4	Durchführung einer Einweisung .....	71
7.5	Einweisung durch früheren Arbeitgeber – Gilt das noch? .....	72
7.6	Praxishilfe: »Leitlinie für Einweisungen in aktive Medizinprodukte« des MAM .....	73
7.7	Praxisbeispiel: Einweisung in die sichere, zweckbestimmte und sachgerechte Anwendung eines Ohrthermometers anhand der »Leitlinie für Einweisungen in aktive Medizinprodukte« des MAM .....	74
7.8	Der Gerätepass .....	80

<b>8</b>	<b>»Vom Betreiber beauftragte Person« oder MPG-/Gerätebeauftragter? .....</b>	<b>82</b>
8.1	Definitionen .....	82
8.2	Aufgaben eines MPG-/Gerätebeauftragten .....	83
<b>9</b>	<b>Das müssen Sie zu bewohner-/patienteneigenen Medizinprodukten wissen .....</b>	<b>85</b>
9.1	Ist ein Bewohner/Patient Betreiber seines Medizinprodukts? .....	86
9.2	Empfehlungen für die Praxis .....	89
<b>10</b>	<b>So verhalten Sie sich nach einem Zwischenfall mit einem Medizinprodukt .....</b>	<b>91</b>
10.1	Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) .....	91
10.2	Was ist ein Vorkommnis? .....	92
10.2.1	Meldungen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) .....	95
10.3	Medizinprodukte und Meldepflicht .....	98
10.4	Wer muss Vorkommnisse melden? .....	98
10.5	Wann, an wen und wie muss ein Vorkommnis gemeldet werden? .....	100
10.6	Praxistipp: So melden Sie ein Vorkommnis .....	103
10.7	Praxistipp: So handeln Sie rechtssicher bei einem Vorkommnis .....	104
<b>11</b>	<b>Auf einen Blick: Die Dokumentation im Rahmen des MPG ..</b>	<b>110</b>
<b>12</b>	<b>Exkurs: Elektrisch betriebene Kranken- und Pflegebetten..</b>	<b>112</b>
<b>13</b>	<b>Exkurs: Fixiergurte und Bettgitter .....</b>	<b>119</b>
<b>14</b>	<b>Medizinprodukte und Haftungsfragen .....</b>	<b>131</b>
14.1	Zivilrechtliche Haftung .....	131
14.1.1	Haftung aus Vertrag .....	131
14.1.2	Haftung aus unerlaubter Handlung (deliktische Haftung) .....	135



14.1.3	Beweispflicht bei einem Schaden durch den Einsatz eines Medizinprodukts .....	137
14.2	Strafrechtliche Haftung .....	139
14.2.1	Strafrechtliche Normen für den Betreiber von Medizinprodukten .....	140
14.2.2	Strafrechtliche Normen für den Anwender von Medizinprodukten .....	142
14.2.3	Beweispflicht bei einer Straftat durch den Einsatz eines Medizinprodukts .....	144
<b>Literatur</b>	.....	145
<b>Gesetze und Verordnungen</b>	.....	150
Anhang 1	– Formblatt Dokumentation Einweisung in aktive Medizinprodukte – mitarbeiterbezogen .....	152
Anhang 2	– Formblatt Dokumentation Einweisung in aktive Medizinprodukte – medizinproduktbezogen .....	153
Anhang 3	– »Leitlinie für Einweisungen in aktive Medizinprodukte« des Münchner Arbeitskreises Medizinprodukteschulung (MAM) .....	154
Anhang 4	– Muster-Stellenbeschreibung für einen MPG- oder Gerätebeauftragten .....	161
<b>Register</b>	.....	164

## ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

a. F.	alte Fassung
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, Arzneimittelgesetz
Anm. d. Verf.	Anmerkung des Verfassers
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CE	Communauté Européenne
Ders.	Derselbe Autor, der vorhergehende Autor/dieselbe Autorin, die vorhergehende Autorin
DIMDI	Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information
ggf.	gegebenenfalls
i. d. F.	in der Fassung
i. d. R.	in der Regel
i. S.	im Sinne (von)
i. V.	in Verbindung (mit)
MAM	Münchner Arbeitskreis Medizinprodukteschulung
med.-techn.	medizinisch-technisch
MedGV	Verordnung über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte vom 01.01.1986, Medizingeräteverordnung
MPBetreibV	Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten, Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Gesetz über Medizinprodukte, Medizinproduktegesetz
MPSV	Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten, Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
RKI	Robert-Koch-Institut
vgl.	vergleiche
z. B.	zum Beispiel

## VORWORT

Nahezu 20 Jahre sind seit Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes vergangen. 20 Jahre, in denen viel für die Sicherheit von Bewohnern und Patienten getan wurde. Dennoch gibt es in der täglichen Pflegepraxis viele Fragen zum sicheren, zweckbestimmten und sachgerechten Umgang mit Medizinprodukten. Sei es, weil der Gesetzgeber einige Gesetzeslücken noch nicht geschlossen hat; sei es aus mangelndem Bewusstsein von Einrichtungsträgern für die Bedeutung der Gerätesicherheit, aus Kostengründen, Desinteresse, fehlenden Kompetenzen, Durchführungsbestimmungen und Dienstanweisungen oder schlicht aus Unkenntnis und Leichtsinns der Anwender.

Lösungen scheitern in aller Regel am Geld, an der notwendigen Zeit und/oder am Willen zur Umsetzung des MPG und seiner Folgeverordnungen.

Deshalb möchte ich Ihnen zeigen,

- was Sie als Pflegeperson bei der Anwendung von Medizinprodukten zu beachten haben;
- welche Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes und seiner Folgeverordnungen für Sie von Bedeutung sind.

Je mehr Sie wissen, umso höher werden die Qualität Ihrer pflegerischen Praxis und damit auch die Sicherheit von Bewohnern und Patienten. Außerdem steigt Ihre Rechtssicherheit bei der täglichen Anwendung von Medizinprodukten.

Doch neben den rechtlichen Grundlagen zum Medizinproduktegesetz liegt der Schwerpunkt dieses Buches auf der praktischen Umsetzung des Medizinproduktegesetzes und der in der Folge erlassenen Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung).

Es kann also von allen Mitarbeitern aller Einrichtungen genutzt werden, in denen Medizinprodukte an Menschen angewendet werden.

# 1 RECHTLICHE GRUNDLAGEN: DAS MEDIZINPRODUKTEGESETZ (MPG) UND SEINE FOLGEVERORDNUNGEN

## 1.1 Das Medizinproduktegesetz (MPG)

Mit dem Medizinproduktegesetz (MPG), das zum 1. Januar 1995 in Kraft trat, wurden gleich fünf Richtlinien der Europäischen Union (EU) umgesetzt. So stehen allen Einwohnern der derzeit 28 EU-Mitgliedsstaaten alle Medizinprodukte zur Verfügung, die nach den Bestimmungen der EU-Richtlinien in den Verkehr gebracht werden.

### Der Zweck des MPG

Den Zweck des Gesetzes hat der Gesetzgeber in **§ 1 MPG** formuliert:

- EU-weite Regelung des Verkehrs mit Medizinprodukten
- Gewährleistung der Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte
- Sorge für die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter

Mit dem etwas sperrigen Begriff »Verkehr mit Medizinprodukten« ist gemeint: das Herstellen, Inverkehrbringen, Ausstellen, Errichten, Inbetriebnehmen, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten. Der Begriff »Patient« beinhaltet selbstverständlich auch den Begriff »Bewohner«.

Den Begriff »Anwender« erkläre ich Ihnen in Kapitel 2.3, denn dazu muss ich etwas weiter ausholen. »Dritte (...)« sind alle Menschen, die nicht im unmittelbaren Zusammenhang mit der Anwendung eines Medizinprodukts zu sehen sind (z. B. Besucher, Familienangehörige, Reinigungspersonal, Mitarbeiter von Fremdfirmen, Kunden, zufällig anwesende Personen) oder

die während der Nutzung des Medizinprodukts durch den Anwender Hilfs-  
verrichtungen vornehmen (z. B. Hilfskräfte, Auszubildende).«<sup>1</sup>

### Der Anwendungsbereich des MPG

Gemäß **§ 2 Abs. 1 MPG** gilt das MPG

- für Medizinprodukte und deren Zubehör,
- wobei Zubehör als eigenständiges Medizinprodukt behandelt wird

Darüber hinaus findet das MPG Anwendung auf Medizinprodukte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG zu verabreichen (§ 2 Abs. 3 MPG), beispielsweise Spritzen.

Eine Abgrenzung zwischen »Medizinprodukt« und »Arzneimittel« ergibt sich aus der Definition des Begriffs »Medizinprodukt« gemäß § 3 Nr. 1 MPG (vgl. Kap. 3.1). Aus dieser Definition ergibt sich ebenfalls, dass sich der Anwendungsbereich des MPG einschließlich seiner Folgeverordnungen nur auf das **Anwenden von Medizinprodukten am Menschen** erstreckt.

Zusammenfassend wird deutlich, dass Zweck und Anwendungsbereich des MPG gegenüber der Medizingeräteverordnung (MedGV) deutlich weiter gefasst sind, da der Anwendungsbereich nicht nur den gesamten »Lebenslauf« eines Medizinprodukts umfasst, sondern auch dessen Zubehör.

### Die Gliederung des MPG

Das MPG in seiner derzeitigen Fassung regelt in insgesamt 44 Paragraphen in neun Abschnitten den Umgang mit Medizinprodukten:

1. Abschnitt: Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen
2. Abschnitt: Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb
3. Abschnitt: Benannte Stellen und Bescheinigungen

<sup>1</sup> Böckmann, R.-D. & Frankenberger, H. (2013). Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz. Schwerpunkt Medizin-technik und In-vitro-Diagnostika. Praxisnahe Hinweise, Erläuterungen, Textsammlung. Band 1. 39. Akt./Erg.-Lieferung. Köln: TÜV Media, S. 5

4. Abschnitt: Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung
5. Abschnitt: Überwachung und Schutz vor Risiken
6. Abschnitt: Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen
7. Abschnitt: Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr
8. Abschnitt: Straf- und Bußgeldvorschriften
9. Abschnitt: Übergangsbestimmungen

### 1.1.1 Folgeverordnungen des MPG

Das MPG ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit ausdrücklich zum Erlass von Rechtsverordnungen. In diesen sogenannten »Folgeverordnungen zum MPG« können Details und Anforderungen geregelt werden, um das MPG inhaltlich und praktikabler auszugestalten. Derzeit gibt es zwölf Folgeverordnungen, die auf der Internetseite des Deutschen Instituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (DIMDI) nachgelesen werden können.<sup>2</sup>

Für Ihre Praxis in der Pflege von besonderer Bedeutung sind zwei Verordnungen:

1. Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
2. Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

## 1.2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Nach § 37 Abs. 5 Nr. 1 MPG hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) das Recht, Anforderungen an das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten festzulegen. Es darf auch Regelungen treffen über die Einweisung der Betreiber und Anwender, die sicherheitstechnischen Kontrollen und Funktionsprüfungen. Außerdem darf das

<sup>2</sup> <http://www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/index.htm>

BMG Meldepflichten und Einzelheiten der Meldepflichten von Vorkommnissen und Risiken regeln; sich in Sachen Bestandsverzeichnis und Medizinproduktebuch äußern sowie weitere Anforderungen festlegen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung oder die ordnungsgemäße Instandhaltung notwendig ist.

Von diesem Recht hat das BMG Gebrauch gemacht und die »Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten« (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) als nationale Vorschrift in das Medizinprodukterecht eingefügt. Sie ist zum 7. Juli 1998 in Kraft getreten.

Als Regelungsmodell enthält sie die MedGV mit Erweiterungen, Ergänzungen und wichtigen Änderungen. Auch die z.T. guten Erfahrungen mit der MedGV sind in diese Verordnung mit eingeflossen. Die MedGV ist mit Inkrafttreten des 2. MPG-Änderungsgesetzes zum 1. Januar 2002 aufgehoben worden. Sie gilt nicht mehr.

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung enthält die zentralen Bestimmungen für die Anwender von Medizinprodukten und damit für die tägliche Pflegepraxis.

### Die Ziele der MPBetreibV

Die Ziele der Medizinprodukte-Betreiberverordnung\*:

- Gewährleistung der Gesundheit und des erforderlichen Schutzes von Patienten, Anwendern und Dritten durch das sichere Betreiben, Anwenden, Instandhalten und Aufbereiten von Medizinprodukten
- Gewährleistung der Messsicherheit bei Medizinprodukten mit Messfunktion
- Gewährleistung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung von In-vitro-Diagnostika
- Gewährleistung der Zuverlässigkeit der mit den In-vitro-Diagnostika erzielten Messergebnisse\*\*

\* Vgl. § 1 MPG und § 37 Abs. 5 Nr. 1 MPG

\*\* Böckmann & Frankenberger (2013b). Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz. Schwerpunkt Medizintechnik und In-vitro-Diagnostika. Praxisnahe Hinweise, Erläuterungen, Textsammlung. Band 3. 39. Akt./Erg.-Lieferung. Köln: TÜV Media, S. 3

## 1.2.1 Anwendungsbereich der MPBetreibV

»In Verbindung mit den Übergangsbestimmungen von §44 Abs. 3 MPG i. d. F. der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (...) gelten die Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung für alle Medizinprodukte, unabhängig davon, nach welcher Vorschrift die Medizinprodukte in Betrieb genommen wurden.«<sup>3</sup>

Gemäß § 1 **gilt** die Medizinprodukte-Betreiberverordnung **nicht** für Medizinprodukte

- zur klinischen Prüfung oder zur Leistungsbewertungsprüfung,
- die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt sind.

Damit sind Medizinprodukte gemeint, die beispielsweise ausschließlich von Bewohnern/Patienten oder deren Angehörigen bedient werden.

Sobald ein Mitarbeiter eines ambulanten Pflegedienstes, eines Altenheims oder eines Krankenhauses ein Medizinprodukt eigenverantwortlich bedient, das einem Bewohner/Patienten gehört, gilt dieser Mitarbeiter als Anwender, der alle Bestimmungen des MPG und der MPBetreibV hinsichtlich des Anwendens beachten muss (siehe Kap. 9).

## 1.2.2 Gliederung der MPBetreibV

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung enthält 18 Paragraphen in insgesamt sechs Abschnitten:

1. Abschnitt: Anwendungsbereich und allgemeine Vorschriften
2. Abschnitt: Spezielle Vorschriften für aktive Medizinprodukte
3. Abschnitt: Medizinprodukte mit Messfunktion
4. Abschnitt: Vorschriften für die Bundeswehr
5. Abschnitt: Ordnungswidrigkeiten
6. Abschnitt: Übergangs- und Schlussbestimmungen

---

<sup>3</sup> Ebd.



Darüber hinaus enthält sie zwei Anlagen und verweist auf zwei Dokumente:

- Anlage 1 (zu § 5 Abs. 1 und Abs. 2, § 6 Abs. 1 und § 7 Abs. 1): Sachverhaltskomplexe, die sog. »Anlage-1-Geräte«, für die besondere Anforderungen an das Betreiben und Anwenden in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung festgeschrieben sind
- Anlage 2 (zu § 11 Abs. 1): Medizinprodukte, für die die Medizinprodukte-Betreiberverordnung messtechnische Kontrollen gemäß § 11 Abs. 1 Satz 1 vorschreibt
- Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- Anlage 1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Da diese beiden Dokumente in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung festgeschrieben sind, wird ihnen ein rechtsverbindlicher Status zugeschrieben. Sie sind somit verbindlich.

### 1.2.3 Sondervorschriften für medizinisch-technische Geräte nach der Medizingeräteverordnung (MedGV)

Obwohl die Medizingeräteverordnung (MedGV) inzwischen aufgehoben wurde, gelten für alle medizinisch-technischen Geräte, die nach den Bestimmungen der Medizingeräteverordnung (MedGV) in Verkehr gebracht wurden, die Bestimmungen des MPG und seiner Folgeverordnungen.

Damit Betreiber und Anwender diese sog. »Altgeräte« auch weiterhin rechtmäßig betreiben und anwenden dürfen, enthält § 15 MPBetreibV alle Vorschriften als Sondervorschriften, die von der Medizingeräteverordnung (MedGV) abweichen, die aber notwendig sind, um jene medizinisch-technischen Geräte weiter zu betreiben, die nach den Bestimmungen der MedGV erstmalig in Verkehr gebracht wurden und nunmehr unter die Bestimmungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung fallen.

## 2 DAS WHO IST WHO DES MEDIZINPRODUKTERECHTS

Neben einem deutlich erweiterten Anwendungsbereich führt der deutsche Gesetzgeber im Medizinprodukterecht neue Begriffe ein. An dieser Stelle erkläre ich Ihnen die Begriffe »Hersteller, Betreiber und Anwender«. Um den Begriff »Medizinprodukt« wird es in Kapitel 3 gehen.

### 2.1 Hersteller von Medizinprodukten

Gemäß § 3 Nr. 15 MPG ist **Hersteller** die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinprodukts im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist; unabhängig davon, ob diese Tätigkeit von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt wird.

Hersteller ist aber auch die natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Medizinprodukte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet, kennzeichnet oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Medizinprodukt im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen verantwortlich ist.

Damit rückt neben der eigentlichen Entwicklung und Produktion eines Medizinprodukts auch die Verantwortung für das erstmalige Inverkehrbringen als Kriterium für einen Hersteller von Medizinprodukten in den Vordergrund.

### 2.2 Betreiber von Medizinprodukten

Der Begriff »Betreiber« ist bis heute weder im Medizinproduktegesetz noch in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung definiert. In Anbetracht der Vielzahl von Aufgaben, die der Gesetzgeber dem **Betreiber** von Medizinprodukten in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zuspricht, ohne festzulegen, wer denn tatsächlich Betreiber ist, führt dies zumindest in der

Praxis der ambulanten Pflege sowie der Altenpflege zu einer großen Rechtsunsicherheit. Erschwerend kommt hinzu, dass das Bundesverwaltungsgericht in Leipzig in seinem Urteil vom 16.12.2003 Folgendes entschieden hat: »Eine gesetzliche Krankenkasse, die ihren Versicherten die von diesen benötigten elektrisch betriebenen nichtimplantierbaren Hilfsmittel unter Einschaltung eines Sanitätshauses leihweise überlässt, ist nicht Betreiberin der Geräte im Sinne der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.«<sup>4</sup>

Solange der deutsche Gesetzgeber den Begriff Betreiber nicht gesetzlich regelt, ergibt sich aus dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts die folgende **Definition** für einen **Betreiber**:

Betreiber eines Medizinprodukts ist jede natürliche oder juristische Person, die die **tatsächliche** Sachherrschaft über das Medizinprodukt ausübt. Ausübung der tatsächlichen Sachherrschaft bedeutet, alle Aufgaben und die damit verbundenen Verantwortlichkeiten und Kosten wahrzunehmen, die einem Betreiber von Medizinprodukten in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zugesprochen werden.

#### **Natürliche bzw. juristische Personen als Betreiber von Medizinprodukten**

##### **Natürliche** Personen als Betreiber von Medizinprodukten

- Altenpfleger/in als Inhaber/in eines privaten ambulanten Pflegedienstes
- Arzt für Allgemeinmedizin als Inhaber einer Arztpraxis
- Physiotherapeut als Inhaber einer Praxis für Physiotherapie

##### **Juristische** Personen als Betreiber von Medizinprodukten

- Träger eines Krankenhauses, z. B. Landkreis
  - Träger eines Altenheimes, z. B. Landeshauptstadt
  - Träger einer Sozialstation, z. B. Wohlfahrtsverband
- jeweils vertreten durch z. B. den Geschäftsführer oder Verwaltungsdirektor.

<sup>4</sup> Bundesverwaltungsgericht, Urt. vom 16.12.2003 – 3 C 47.02

Juristisch wird zusätzlich unterschieden in »Eigentümer« (§ 872 BGB) und »Besitzer« (§ 854 BGB) einer Sache. Nach dieser Unterscheidung muss der Besitzer eines Medizinprodukts nicht unbedingt auch dessen Eigentümer sein, denn über die Verantwortung als Betreiber entscheiden die Besitz- und nicht die Eigentumsverhältnisse. Demnach ist auch die Person Betreiber eines Medizinprodukts, die das Gerät im Rahmen eines Miet- oder Leasingvertrages besitzt und für die Anwendung am Menschen zur Verfügung stellt, somit also die tatsächliche Sachherrschaft über das Medizinprodukt ausübt.

### Besitzer oder Betreiber?

#### 1. Der Eigentümer ist **nicht zugleich** Besitzer und Betreiber

- Ein Träger betreibt in einer Großstadt drei Altenpflegeeinrichtungen und least 30 gleiche elektrisch betriebene Blutdruckmessgeräte. Die Leasinggesellschaft finanziert die 30 Blutdruckmessgeräte und erwirbt somit die Eigentumsrechte an diesen Medizinprodukten. Die Leasinggesellschaft ist **Eigentümer** gemäß § 872 BGB.
- Gleichzeitig gehen die 30 Blutdruckmessgeräte in den Besitz des Trägers über, der sie auf seine drei Altenpflegeeinrichtungen verteilt, in denen sie an den Bewohnern angewendet werden.

Dadurch übt der Träger die **tatsächliche** Sachherrschaft über die 30 Blutdruckmessgeräte aus und ist somit **Besitzer** nach § 854 BGB **und Betreiber** der 30 elektrisch betriebenen Blutdruckmessgeräte.

#### 2. Der Eigentümer ist **zugleich** Besitzer und Betreiber

- Eine Altenpflegerin als Inhaberin eines privaten ambulanten Pflegedienstes kauft ein elektrisch betriebenes Blutdruckmessgerät und bezahlt dieses bar im Sanitätshaus. Damit ist sie Eigentümerin des Blutdruckmessgerätes gemäß § 872 BGB.
- Gleichzeitig entscheidet sie als Inhaberin ihres ambulanten Pflegedienstes über die Verwendung des Blutdruckmessgerätes und übt somit die **tatsächliche** Sachherrschaft im täglichen Geschäftsverkehr aus.

Damit ist die Altenpflegerin als Inhaberin ihres ambulanten Pflegedienstes **zugleich Eigentümerin** nach § 872 BGB, **Besitzerin** nach § 854 BGB **und** somit **Betreiberin** des elektrisch betriebenen Blutdruckmessgerätes.

**Definition »Betreiber«**

Der Betreiber eines Medizinprodukts ist jede natürliche oder juristische Person, die das Medizinprodukt besitzt und die tatsächliche Sachherrschaft über das Medizinprodukt ausübt.

Der Betreiber von Medizinprodukten ist in vollem Umfang verantwortlich

- für die Umsetzung der rechtlichen Vorschriften des Medizinproduktegesetzes, der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung in jeder seiner Einrichtungen;
- für die Schaffung organisatorischer Voraussetzungen, um Medizinprodukte sicher, zweckbestimmt und sachgerecht anzuwenden bzw. anwenden zu lassen;
- für die Bereitstellung sicherer Medizinprodukte.

## 2.3 Anwender von Medizinprodukten

Auch der Begriff »Anwender« ist bis heute weder im Medizinproduktegesetz noch in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung definiert. In Anbetracht der Vielzahl von Aufgaben, die der Gesetzgeber dem Anwender von Medizinprodukten im Medizinproduktegesetz und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zuspricht, ohne festzulegen, wer denn tatsächlich Anwender ist, führt dies in der täglichen Pflegepraxis nicht selten zu einer großen Rechtsunsicherheit.

**Definition »Anwender«**

In Analogie zur Begrifflichkeit der Medizingeräteverordnung (MedGV) wird als Anwender jede Person verstanden, die ein Medizinprodukt **eigenverantwortlich** am Menschen anwendet, unabhängig von ihrer Qualifikation.

## **Anwender**

Pflegende, Ärzte, Pflege-, Arzthelfer, Physiotherapeuten, ehrenamtliche Mitarbeiter, Rettungssanitäter, -assistenten, Studenten, Praktikanten und Zivildienstleistende, wenn sie Medizinprodukte eigenverantwortlich anwenden.

## **Keine Anwender**

All die Personen, die unter ständiger Aufsicht, z. B. im Rahmen der Einweisung in die sachgerechte Handhabung eines Medizinprodukts oder der Ausbildung, das Medizinprodukt anwenden, weil sie nicht eigenverantwortlich über die Handhabung des Medizinprodukts entscheiden: z. B. Auszubildende, Fachweiterbildungsteilnehmer, neue Mitarbeiter. In diesem Fall ist die anleitende bzw. einweisende Person Anwender des Medizinprodukts.

## **Auszubildende in der Pflege**

- Eine Auszubildende der Altenpflege wird im Rahmen ihrer Ausbildung durch einen Altenpfleger, der zugleich ihr Praxisanleiter ist, unter dessen ständiger Aufsicht in die sichere, zweckbestimmte und sachgerechte Handhabung eines Blutzuckermessgerätes eingewiesen. Anwender des Blutzuckermessgerätes am Bewohner ist der Altenpfleger und nicht die Auszubildende.
- Nach erfolgreicher und schriftlich dokumentierter Einweisung in die sichere, zweckbestimmte und sachgerechte Handhabung benutzt eine Auszubildende das Blutzuckermessgerät eigenverantwortlich am Bewohner. Nun ist die Schülerin Anwender dieses Medizinprodukts und nicht mehr der Altenpfleger, der sie zuvor eingewiesen hat. Damit liegt auch die rechtliche Verantwortung für die korrekte Ausführung des sicheren, zweckbestimmten und sachgerechten Anwendens des Blutzuckermessgerätes bei der Auszubildenden und nicht beim zuvor anleitenden Altenpfleger. Dieser ist dafür verantwortlich, die zuvor durchgeführte Einweisung der Auszubildenden in die sichere, zweckbestimmte und sachgerechte Handhabung des Blutzuckermessgerätes inhaltlich sachlich-fachlich richtig durchzuführen.

### Arzt und Altenpfleger

Ein Altenpfleger und der »Hausarzt« eines Bewohners benutzen unabhängig voneinander das Blutzuckermessgerät eigenverantwortlich am Bewohner. Beide sind Anwender dieses Medizinprodukts.

#### Hinweis

Der Anwender eines Medizinprodukts ist jede Person, die das Medizinprodukt eigenverantwortlich am Menschen anwendet, unabhängig von ihrer Qualifikation.