

Dietmar Kirchberg

# Medizinprodukte sicher anwenden und betreiben

Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)



Dietmar Kirchberg

# Medizinprodukte sicher anwenden und betreiben

Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)

schlütersche



**Dietmar Kirchberg LL.M.** ist Diplom-Pflegewirt (FH), Dozent, Referent und Trainer im Gesundheitswesen. Er arbeitet heute als stellvertretende Leitung und Bildungsreferent an der Evangelischen PflegeAkademie – Personalentwicklung in München.



»Je sicherer Sie in der Anwendung von Medizinprodukten sind, umso besser wird die Qualität Ihrer pflegerischen Versorgung.«

DIETMAR KIRCHBERG



# pflegebrief

die schnelle Information zwischendurch
 Anmeldung zum Newsletter unter www.pflegen-online.de

#### Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

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

ISBN 978-3-8426-0871-9 (Print) ISBN 978-3-8426-9129-2 (PDF) ISBN 978-3-8426-9130-8 (EPUB)

Originalausgabe

# © 2022 Schlütersche Fachmedien GmbH, Hans-Böckler-Allee 7, 30173 Hannover www.schluetersche.de

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde in diesem Buch die männliche Form gewählt, nichtsdestoweniger beziehen sich Personenbezeichnungen gleichermaßen auf Angehörige des männlichen und weiblichen Geschlechts sowie auf Menschen, die sich keinem Geschlecht zugehörig fühlen.

Autor und Verlag haben dieses Buch sorgfältig erstellt und geprüft. Für eventuelle Fehler kann dennoch keine Gewähr übernommen werden. Weder Autor noch Verlag können für eventuelle Nachteile oder Schäden, die aus in diesem Buch vorgestellten Erfahrungen, Meinungen, Studien, Therapien, Medikamenten, Methoden und praktischen Hinweisen resultieren, eine Haftung übernehmen. Insgesamt bieten alle vorgestellten Inhalte und Anregungen keinen Ersatz für eine medizinische Beratung, Betreuung und Behandlung.

Etwaige geschützte Warennamen (Warenzeichen) werden nicht besonders kenntlich gemacht. Daraus kann nicht geschlossen werden, dass es sich um freie Warennamen handelt.

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

Lektorat: Claudia Flöer, Text & Konzept Flöer

Covermotiv: Shawn Hempel/Backwooddesign - stock.adobe.com

Covergestaltung und Reihenlayout: Lichten, Hamburg Satz: Sandra Knauer Satz · Layout · Service, Garbsen

# Inhalt

		nksagung	11		
Vorwo	rt		12		
1	Recht	liche Grundlagen	14		
	1.1	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte			
		(Medical Device Regulation - MDR)	15		
	1.2	Verordnung (EU) 2017/746 über In-Vitro-Diagnostica			
		(In Vitro Diagnostic Devices Regulation - IVDR)	18		
	1.3	Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die			
		Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746			
		(Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz - MPEUAnpG)	20		
	1.4	Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften			
		betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-			
		Durchführungsgesetz – MPDG)	22		
	1.5	Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die			
		Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746			
		(Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEUAnpV)	24		
	1.6	Verordnung über das Errichten, Betreiben, Anwenden und			
		Instandhalten von Medizinprodukten und sonstigen Produkten			
		(Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)	26		
		1.6.1 Geltungsbereich der MPBetreibV	27		
		1.6.2 Ziele der MPBetreibV	29		
		1.6.3 Gliederung der MPBetreibV	30		
	1.7	Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen			
		schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten			
		sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden			
		(Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informations-			
		verordnung - MPAMIV)	31		
		1.7.1 Gliederung der MPAMIV	32		
		1.7.2 Geltungsbereich der MPAMIV	32		
		1.7.3 Wer muss an wen melden?	35		

2	Das W	/ho is Who des Medizinprodukterechts	39
	2.1	Gesundheitseinrichtung	39
	2.2	Wirtschaftsakteur	40
		2.2.1 Hersteller	40
		2.2.2 Bevollmächtigter	40
		2.2.3 Importeur	41
		2.2.4 Händler	41
		2.2.5 Single Registration Number (SRN)	41
	2.3	Betreiber	42
	2.4	Anwender	45
	2.5	Laie	46
	2.6	DIMDI	47
	2.7	BfArM	47
	2.8	Die EUDAMED-Datenbank	48
	2.9	Deutsches Medizinprodukteinformations- und	
		Datenbanksystem (DMIDS)	49
	207.1.1		
3	Welch	e Geräte fallen unter das inprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)?	51
	3.1	Definition »Medizinprodukt«	51
		3.1.1 Medizinprodukte auf Grundlage dieser Legaldefinition	52
		3.1.2 Abgrenzung von Medizinprodukt und Arzneimittel	53
	3.2	Zweckbestimmung eines Medizinproduktes	54
		3.2.1 Kennzeichnung	55
		3.2.2 Gebrauchsanweisung	55
		3.2.3 Leistung	57
	3.3	Klassifizierung von Medizinprodukten	57
	3.4	Einteilung von Medizinprodukten	61
		3.4.1 Aktive und nichtaktive Medizinprodukte	61
	3.5	Die sog. »Anlage-1-Geräte«	63
		3.5.1 Anlage-1-Gerät oder nicht?	64
	3.6	Medizinprodukte der Anlage 2	69
	3.7	Medizinprodukte der Anlage 3	71
	3.8	Zubehör für Medizinprodukte	72
	3.9	Implantierbares Produkt	73
	3.10	Invasives Produkt	73
	3.11	Einmalprodukt	73
	3.12	Gefälschtes Produkt	73
	3.13	Sonderanfertigung	74
	3.14	CE-Kennzeichnung	74

	3.15 3.16	Einmalige Produktkennung	76
	0.10	Medizingeräteverordnung (MedGV)	77
4	Das M	ledizinproduktebuch - Wie wichtig ist es?	79
	4.1	Diese Angaben gehören in ein Medizinproduktebuch	<b>80</b> 80
	4.2	Medizinproduktebücher in der Praxis	81
5	So füh	rren Sie ein Bestandsverzeichnis	82
	5.1	Angaben im Bestandsverzeichnis	83
	5.2	Bestandsverzeichnisse in der Praxis	83
6		treiben und wenden Sie Medizinprodukte sicher,	
	zweck	bestimmt und sachgerecht an	84
	6.1 6.2	Allgemeine Anforderungen  Das müssen Sie vor jeder Anwendung eines Medizinprodukts	85
	0.2	beachten	87
	6.3	Qualifikation des Anwenders eines Medizinprodukts	92
	6.4	Pflegehelfer*innen und Medizinprodukte	93
	6.5	Wenn die Anwendung eines Medizinprodukts verboten ist	93
		6.5.1 Rechtliche Konsequenzen	94
		6.5.2 Rechtliche Konsequenzen	95
	6.6	6.5.3 Rechtliche Konsequenzen  Medizinprodukte nach den Vorschriften der	96
		Medizingeräteverordnung (MedGV)	98
	6.7	Die besondere Verantwortung des Anwenders für eine sichere, zweckbestimmte und sachgerechte Anwendung eines	
		Medizinprodukts	98
		6.7.1 Konsequenzen für die Pflegepraxis	99
7		isung in die sichere, zweckbestimmte und	
	sachge	erechte Handhabung von Medizinprodukten	100
	7.1	Diese Medizinprodukte brauchen eine Einweisung	100
		7.1.1 Wann ist eine Einweisung entbehrlich?	101
		7.1.2 Medizinprodukte nach § 2 Nr. 1 + 3 MedGV	102
		7.1.3 Medizinprodukte, die der Anlage 1 (zu § 10 Abs. 1 und 2,	
		§ 11 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 MPBetreibV) zugeordnet sind	103
		7.1.4 Sonstige aktive Medizinprodukte	108
		7.1.5 Sonstige aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte	108
	7.2	Für wen gilt die Einweisung?	110
	7.3	Inhalt und Umfang einer Einweisung	110

	7.4	Durchführung einer Einweisung	111
	7.5	Einweisung durch früheren Arbeitgeber – Gilt das noch?	112
	7.6	Dokumentation einer stattgefundenen Einweisung	113
	7.7	Praxishilfe: »Leitlinie für Einweisungen in aktive	
		Medizinprodukte« des MAM	114
		7.7.1 Leitlinie für Einweisungen in aktive Medizinprodukte	115
	7.8	Praxisbeispiel: Einweisung in die sichere, zweckbestimmte und	
		sachgerechte Anwendung eines Ohrthermometers anhand der	
		»Leitlinie für Einweisungen in aktive Medizinprodukte« des MAM	115
		7.8.1 Dokumentation der durchgeführten Einweisung	122
	7.9	Der Gerätepass	123
		<u> </u>	
8		Betreiber beauftragte Person« oder	
	MPDG	- oder Gerätebeauftragter?	124
	8.1	Definition »vom Betreiber beauftragte Person«	125
	8.2	Mögliche Aufgaben eines MPDG- oder Gerätebeauftragten	126
		8.2.1 Konsequenzen für die Pflegepraxis	127
		. 0.	
9	Das mi	üssen Sie zu patienteneigenen Medizinprodukten wissen	128
9	Das mi	Sissen Sie zu patienteneigenen Medizinprodukten wissen  Ist ein Patient oder Bewohner Betreiber seines eigenen	128
9			<ul><li>128</li><li>129</li></ul>
9		Ist ein Patient oder Bewohner Betreiber seines eigenen	
9		Ist ein Patient oder Bewohner Betreiber seines eigenen Medizinprodukts?	129
9		Ist ein Patient oder Bewohner Betreiber seines eigenen Medizinprodukts? 9.1.1 Verordnung eines Pflegebettes	<b>129</b> 130
9		Ist ein Patient oder Bewohner Betreiber seines eigenen Medizinprodukts?  9.1.1 Verordnung eines Pflegebettes 9.1.2 Verordnung einer Anti-Dekubitus-Matratze	<b>129</b> 130 131
9	9.1	Ist ein Patient oder Bewohner Betreiber seines eigenen Medizinprodukts?  9.1.1 Verordnung eines Pflegebettes  9.1.2 Verordnung einer Anti-Dekubitus-Matratze  9.1.3 Patient bringt verordnetes Medizinprodukt mit	<b>129</b> 130 131
	9.1 9.2	Ist ein Patient oder Bewohner Betreiber seines eigenen Medizinprodukts?  9.1.1 Verordnung eines Pflegebettes 9.1.2 Verordnung einer Anti-Dekubitus-Matratze 9.1.3 Patient bringt verordnetes Medizinprodukt mit Ist der Träger eines ambulanten Intensivpflegedienstes Betreiber eines Heimbeatmungsgerätes?	129 130 131 131
9	9.1 9.2	Ist ein Patient oder Bewohner Betreiber seines eigenen Medizinprodukts?  9.1.1 Verordnung eines Pflegebettes 9.1.2 Verordnung einer Anti-Dekubitus-Matratze 9.1.3 Patient bringt verordnetes Medizinprodukt mit Ist der Träger eines ambulanten Intensivpflegedienstes	129 130 131 131
	9.1 9.2	Ist ein Patient oder Bewohner Betreiber seines eigenen Medizinprodukts?  9.1.1 Verordnung eines Pflegebettes 9.1.2 Verordnung einer Anti-Dekubitus-Matratze 9.1.3 Patient bringt verordnetes Medizinprodukt mit Ist der Träger eines ambulanten Intensivpflegedienstes Betreiber eines Heimbeatmungsgerätes?	129 130 131 131
	9.1 9.2 So verh	Ist ein Patient oder Bewohner Betreiber seines eigenen Medizinprodukts?  9.1.1 Verordnung eines Pflegebettes 9.1.2 Verordnung einer Anti-Dekubitus-Matratze 9.1.3 Patient bringt verordnetes Medizinprodukt mit Ist der Träger eines ambulanten Intensivpflegedienstes Betreiber eines Heimbeatmungsgerätes?  nalten Sie sich nach einem Zwischenfall mit einem Medizinprodukt	129 130 131 131
	9.1 9.2 So verh	Ist ein Patient oder Bewohner Betreiber seines eigenen Medizinprodukts?  9.1.1 Verordnung eines Pflegebettes 9.1.2 Verordnung einer Anti-Dekubitus-Matratze 9.1.3 Patient bringt verordnetes Medizinprodukt mit Ist der Träger eines ambulanten Intensivpflegedienstes Betreiber eines Heimbeatmungsgerätes?  nalten Sie sich nach einem Zwischenfall mit einem Medizinprodukt Praxistipp: So melden Sie ein mutmaßlich schwerwiegendes	129 130 131 131 134 135
	9.1 9.2 So vert 10.1	Ist ein Patient oder Bewohner Betreiber seines eigenen Medizinprodukts?  9.1.1 Verordnung eines Pflegebettes 9.1.2 Verordnung einer Anti-Dekubitus-Matratze 9.1.3 Patient bringt verordnetes Medizinprodukt mit Ist der Träger eines ambulanten Intensivpflegedienstes Betreiber eines Heimbeatmungsgerätes?  malten Sie sich nach einem Zwischenfall mit einem Medizinprodukt Praxistipp: So melden Sie ein mutmaßlich schwerwiegendes Vorkommnis Praxistipp: So handeln Sie (rechtssicher) bei einem	129 130 131 131 134 135
	9.1 9.2 So vert 10.1	Ist ein Patient oder Bewohner Betreiber seines eigenen Medizinprodukts?  9.1.1 Verordnung eines Pflegebettes 9.1.2 Verordnung einer Anti-Dekubitus-Matratze 9.1.3 Patient bringt verordnetes Medizinprodukt mit Ist der Träger eines ambulanten Intensivpflegedienstes Betreiber eines Heimbeatmungsgerätes?  malten Sie sich nach einem Zwischenfall mit einem Medizinprodukt Praxistipp: So melden Sie ein mutmaßlich schwerwiegendes Vorkommnis Praxistipp: So handeln Sie (rechtssicher) bei einem	129 130 131 131 134 135
10	9.1 9.2 So vert 10.1 10.2	Ist ein Patient oder Bewohner Betreiber seines eigenen Medizinprodukts?  9.1.1 Verordnung eines Pflegebettes 9.1.2 Verordnung einer Anti-Dekubitus-Matratze 9.1.3 Patient bringt verordnetes Medizinprodukt mit Ist der Träger eines ambulanten Intensivpflegedienstes Betreiber eines Heimbeatmungsgerätes?  nalten Sie sich nach einem Zwischenfall mit einem Medizinprodukt Praxistipp: So melden Sie ein mutmaßlich schwerwiegendes Vorkommnis Praxistipp: So handeln Sie (rechtssicher) bei einem mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnis 10.2.1 Standardisiertes Vorgehen nach Jacobs: HILFE	129 130 131 131 134 135 136 137 138
	9.1 9.2 So vert 10.1 10.2	Ist ein Patient oder Bewohner Betreiber seines eigenen Medizinprodukts?  9.1.1 Verordnung eines Pflegebettes 9.1.2 Verordnung einer Anti-Dekubitus-Matratze 9.1.3 Patient bringt verordnetes Medizinprodukt mit Ist der Träger eines ambulanten Intensivpflegedienstes Betreiber eines Heimbeatmungsgerätes?  malten Sie sich nach einem Zwischenfall mit einem Medizinprodukt Praxistipp: So melden Sie ein mutmaßlich schwerwiegendes Vorkommnis  Praxistipp: So handeln Sie (rechtssicher) bei einem mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnis	129 130 131 131 134 135 136

12	Auf eir	nen Blick: Die Dokumentation im Medizinprodukterecht	L <b>47</b>
	12.1	Bestandsverzeichnis	L <b>47</b>
	12.2	Medizinproduktebuch	L48
	12.3	Einweisungen in die sichere, zweckbestimmte und	
		sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten	<b>L49</b>
	12.4		<b>151</b>
	12.5	Sicherheitstechnische Kontrolle	
	12.6	Gebrauchsanweisungen	
	12.7	Medizinprodukte der Anlage 3	<b>L52</b>
	12.8		L <b>53</b>
	12.9	Meldungen von mutmaßlich schwerwiegenden	
			L <b>5</b> 4
	12.10	MPDG- oder Gerätebeauftragter	
	12.11	Gerätepass	L <b>5</b> 4
13	Der Me	edizinprodukteberater nach § 83 MPDG	L <b>5</b> 5
	13.1		155
	13.1	•	L55
	13.3	Aufgaben des Medizinprodukteberaters 1	
	10.0	Autgaben des Medizinprodukteberaters	.50
14	Exkurs	s: Elektrisch betriebene Kranken- und Pflegebetten	L <b>57</b>
15	Exkurs	s: Fixiergurte und Bettgitter	l63
16		s: COVID-19 und Schutzmasken –	
	Medizi		l <b>71</b>
	16.1	Mund-Nasen-Bedeckung oder »Community-Maske« 1	
	16.2		L74
	16.3	Partikelfiltrierende Halbmaske 1	
	16.4	Gesichtsvisier	L <b>77</b>
17	Exkurs	s: Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs)	L <b>79</b>
	17.1		180
	17.1	Verzeichnis des BfArM für	100
	17.2		L82
		Digitale Gesalialielesaliwellauligeli (DioAs)	.02
18	Exkurs	s: Besondere Kennzeichnungen	185

	19 Me	edizinprodu	ıkte und Haftungsfragen	190
	19	.1 Zivilre	echtliche Haftung	190
		19.1.1	Haftung aus Vertrag	191
		19.1.2	Haftung aus unerlaubter Handlung	
			(deliktische Haftung)	198
		19.1.3	Beweislast bei einem möglichen Schaden durch	
			den Einsatz eines Medizinprodukts	200
	19	.2 Strafr	echtliche Haftung	202
		19.2.1	Strafrechtliche Normen und Ordnungswidrigkeiten	
			für den Betreiber von Medizinprodukten	202
		19.2.2	Strafrechtliche Normen und Ordnungswidrigkeiten	
			für den Anwender von Medizinprodukten	206
		19.2.3	Beweislast bei einer Straftat durch den Einsatz eines	
			Medizinprodukts	208
	Anhang			209
	Anhang	: Muste	er Medizinproduktebuch § 12 MPBetreibV	210
	Anhang		er Bestandsverzeichnis § 13 MPBetreibV	
	Anhang	•	blatt Dokumentation Einweisung in aktive	
			zinprodukte – Mitarbeiterbezogen	223
	Anhang		blatt Dokumentation Einweisung in aktive	
		Mediz	zinprodukte – Medizinproduktebezogen	225
	Anhang		Punkte-Programm« als Auszug aus der »Leitlinie für	
	_	Einwe	eisungen in aktive Medizinprodukte« des Münchner	
		Arbei	tskreises Medizinprodukteschulung (MAM)	227
	Anhang	6: Muste	er-Stellenbeschreibung für einen	
		MPDO	G-/Gerätebeauftragten	229
Li	teratur			233
R	ogister			238

# Widmung

Für Susanne und Sarah Katharina

# Danksagung

Besonders danken möchte ich den Menschen, ohne die dieses Buch nicht entstanden wäre: Ein ganz herzliches Dankeschön gilt meiner Lektorin, Claudia Flöer von Text & Konzept Flöer, für die wunderbare und in dieser Form mittlerweile einzigartige Zusammenarbeit in den zurückliegenden 21 Jahren.

Meiner wunderbaren Frau, Susanne Hofmann, danke ich für die unzähligen Stunden des Schreibens, die sie mir für dieses Buch geschenkt hat.

Last but not least danke ich allen Teilnehmer\*innen meiner Seminare, Workshops, WissensUpdates sowie Fort- und Weiterbildungen in den letzten 30 Jahren für ihre vielen unermüdlichen und unschätzbaren Fragen und Anregungen, die dieses Buch in der vorliegenden Form überhaupt erst ermöglicht haben.

## **Vorwort**

Seit Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes (MPG) am 1. Januar 1995 ist mehr als ein Vierteljahrhundert vergangen. In dieser Zeit konnten auf allen Ebenen des europäischen und deutschen Medizinprodukterechts viele Erfahrungen gesammelt werden, insbesondere praktische Erfahrungen, um die Sicherheit für Bewohner\*innen und Patient\*innen, Anwender und Dritte bei der Anwendung von Medizinprodukten weiter zu erhöhen. Dennoch gibt es in der täglichen Pflegepraxis immer noch viele Fragen zum sicheren, zweckbestimmten und sachgerechten Umgang mit Medizinprodukten. Hinzu kommt ein zunehmender Wunsch von vielen Seiten nach mehr Vereinheitlichung des europäischen Medizinprodukterechts, insbesondere der Wunsch nach mehr Patientensicherheit, beispielsweise nach dem Skandal um die minderwertigen Brustimplantate des französischen Unternehmens PIP im Jahr 2010.

Diesem Wunsch hat der europäische Gesetzgeber mit Erlass der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) sowie der Verordnung (EU) 2017/746 über In-Vitro-Diagnostica (In Vitro Diagnostic Devices Regulation – IVDR) am 5. April 2017 Rechnung getragen, die beide am 26. Mai 2017 in Kraft getreten sind. Dadurch wurde das europäische, insbesondere aber das deutsche Medizinprodukterecht, auf eine völlig neue Rechtsgrundlage gestellt: Vom MPG hin zum MPDG!

Daher möchte ich Ihnen mit diesem Buch aufzeigen,

- was sich für Sie als Betreiber und Anwender von Medizinprodukten durch die neue Rechtsgrundlage alles ändert,
- was Sie als Betreiber und Anwender von Medizinprodukten sowie als Pflegeperson auf der neuen Rechtsgrundlage zum neuen Medizinprodukterecht bei der Anwendung von Medizinprodukten zu beachten haben,
- welche Bestimmungen des neuen Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes sowie der weiteren, neuen Rechtsverordnungen für Sie von Bedeutung sind.



Je mehr Sie wissen und je sicherer Sie in der Anwendung von Medizinprodukten sind, umso höher werden die Qualität Ihrer pflegerischen Versorgung und damit auch die Sicherheit von Bewohner\*innen und Patient\*innen. Folglich steigt Ihre Rechtssicherheit bei der täglichen Anwendung von Medizinprodukten.

Doch neben den neuen rechtlichen Grundlagen zum europäischen und deutschen Medizinprodukterecht liegt der Schwerpunkt dieses Buches eindeutig auf der praktischen Umsetzung der neuen Rechtsgrundlagen. Es kann also von allen Mitarbeiter\*innen aller Gesundheitseinrichtungen genutzt werden, in denen Medizinprodukte angewendet werden. Hierfür wünsche ich Ihnen viel Erfolg.

Windach am Ammersee, im November 2021

Dietmar Kirchberg LL.M.

# 1 Rechtliche Grundlagen

Nach gut einem Vierteljahrhundert Medizinprodukterecht war für den europäischen Gesetzgeber die Zeit gekommen, den zurückliegenden Entwicklungen und Erfahrungen im europäischen Gesundheitswesen und insbesondere im Bereich des europäischen und nationalen Medizinprodukterechts Rechnung zu tragen. So verabschiedete das europäische Parlament am 5. April 2017 die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) sowie die Verordnung (EU) 2017/746 über In-Vitro-Diagnostica (In Vitro Diagnostic Devices Regulation – IVDR). Beide Verordnungen wurden am 5. Mai 2017 im EU-Amtsblatt bekannt gemacht und sind am 27. Mai 2017 in Kraft getreten. In den Nationalstaaten kommen sie jedoch erst nach einer Übergangsfrist zur Anwendung, für die MDR war der Geltungsbeginn 26. Mai 2020 geplant. Auf Grund des coronabedingten Infektionsgeschehens sah sich der europäische Gesetzgeber veranlasst, am 24. April 2020 die Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 im Amtsblatt der Europäischen Union zu veröffentlichen. Diese Verordnung trat am selben Tag in Kraft und hatte zur Konsequenz, dass der Geltungsbeginn der MDR coronabedingt um 12 Monate vom 26. Mai 2020 auf den 26. Mai 2021 verschoben wurde. Die IVDR soll erst am 26. Mai 2022 zur Anwendung kommen.

Einen Monat später – am 22. Mai 2020 – verkündete der deutsche Gesetzgeber im Bundesgesetzblatt (BGBl. 2020 Teil I Nr. 23, S. 960 ff) das Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) vom 28. April 2020, das zum 26. Mai 2020 in Kraft treten sollte. Als Kernstück enthält das MPEU-AnpG in Artikel 1 das Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG), das ebenfalls am 26. Mai 2020 in Kraft treten sollte. Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) sollte zum 26. Mai 2020 das Medizinproduktegesetz (MPG) ablösen und ersetzen.



#### Info

Durch das Zweite Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite trat jedoch das MPEUAnpG am 26. Mai 2020 gleich wieder außer Kraft. In der Konsequenz traten das Medizinproduktegesetz (MPG) nicht zum 26. Mai 2020 außer Kraft und das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) zum 26. Mai 2020 noch nicht in Kraft. Diese Rechtslage galt bis zum 26. Mai 2021. Demnach ersetzt das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) ab dem 26. Mai 2021 das Medizinproduktegesetz (MPG).

# 1.1 Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR)

Die MDR vom 5. April 2017, in Deutschland in Kraft seit dem 26. Mai 2021, dient der Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009. Ferner hebt sie die beiden bisherigen Medizinprodukte-Richtlinien 90/385/EWG (AIMDD) und 93/42/EWG (MDD) auf und ersetzt diese. Die MDR muss nicht wie die vorherigen Richtlinien durch die Mitgliedsstaaten in nationales Recht umgewandelt werden, die MDR gilt als Europäische Verordnung direkt und unmittelbar und muss ab dem Geltungsbeginn 26. Mai 2021 unmittelbar umgesetzt werden.



#### Info

Die Ziele der MDR beschreibt diese in Erwägungsgrund 2: »Ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender soll mit der vorliegenden Verordnung ein reibungslos funktionierender Binnenmarkt für Medizinprodukte unter Berücksichtigung der in diesem Sektor tätigen kleinen und mittleren Unternehmen sichergestellt werden. Außerdem sind in dieser Verordnung hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen. Die beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und absolut gleichrangig. ...«

# 2 Das Who is Who des Medizinprodukterechts

Mit Inkrafttreten des MPDG sowie weiterer Verordnungen hat sich die Zahl möglicher Beteiligter im Bereich des Medizinprodukterechts und somit die Anzahl weiterer Definitionen deutlich erhöht. Zunächst stellt sich die Frage, welche Einrichtungen fallen alle unter das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)? Hier hilft ein Blick in Art. 2 MDR, der für die Zwecke der MDR insgesamt 71 unterschiedliche Begriffe definiert.

# 2.1 Gesundheitseinrichtung

Der Begriff »Gesundheitseinrichtung« bezeichnet gemäß Art. 2 Nr. 36 MDR eine »Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht«. Auch der deutsche Gesetzgeber hat diesen Begriff normiert. So bezeichnet § 2 Abs. 4 MPBetreibV eine Gesundheitseinrichtung als »jede Einrichtung, Stelle oder Institution, einschließlich Rehabilitations- und Pflegeeinrichtungen, in der Medizinprodukte durch medizinisches Personal, Personen der Pflegeberufe oder sonstige dazu befugte Personen berufsmäßig betrieben oder angewendet werden.« Aufgrund dieser Definitionen fällt eine Vielzahl an Einrichtungen im Gesundheitswesen unter diesen Begriff, in denen Medizinprodukte betrieben und angewendet werden. Für alle diese Gesundheitseinrichtungen gelten das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV), die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) sowie die Verordnung (EU) 2017/746 über In-Vitro-Diagnostica (In Vitro Diagnostic Devices Regulation – IVDR), beispielsweise:

- Krankenhäuser und Kliniken,
- Rehabilitationskliniken,
- Arztpraxen,
- ambulante Pflegedienste,

- ambulante Intensivpflegedienste,
- · stationäre Langzeitpflegeeinrichtungen,
- Pflegeheime und Seniorenzentren,
- Praxen für Physiotherapie,
- Praxen f
  ür Logop
  ädie,
- Praxen f
  ür Ergotherapie.

## 2.2 Wirtschaftsakteur

Um alle diese Gesundheitseinrichtungen mit Medizinprodukten und Gerätschaften zu versorgen, bedarf es einer Vielzahl an Wirtschaftsakteuren, die im Rahmen einer Lieferkette das Medizinprodukt vom Hersteller über den Händler an den Endverbraucher, also die Gesundheitseinrichtung, abgeben.

So besteht ein »Wirtschaftsakteur« nach Art. 2 Nr. 35 MDR aus einem Hersteller, einem bevollmächtigen Vertreter, einem Importeur, einem Händler sowie aus den in Art. 22 Abs. 1 und 3 MDR genannten Personen. Auch für diese Einzelakteure hält die MDR entsprechende Definitionen parat, die ebenfalls im Folgenden vorgestellt werden.

### 2.2.1 Hersteller

Zunächst muss ein Medizinprodukt hergestellt werden. Der europäische Gesetzgeber definiert den Begriff »Hersteller« in Art. 2 Nr. 30 MDR wie folgt: Ein Hersteller ist eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet.

# 2.2.2 **Bevollmächtigter**

Hersteller von Geräten, die außerhalb der Europäischen Union ansässig sind, können sich eines Bevollmächtigten bedienen, um Aufgaben im Rahmen des Medizinprodukterechts innerhalb der Europäischen Union wahrzunehmen. Diese Personen bezeichnet der europäische Gesetzgeber als »Bevollmächtigter« oder »bevollmächtigter Vertreter«, den er in Art. 2 Nr. 32 MDR folgendermaßen definiert: Jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem außerhalb der Union ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtung wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat.

# Welche Geräte fallen unter das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)?

»Medizinprodukte im Wert von rund 210 Milliarden EUR werden jährlich auf dem Weltmarkt umgesetzt. Deutschland ist dabei zurzeit der drittgrößte Markt mit einem Umsatz von 22 Milliarden EUR. 1200 Herstellerfirmen (vom Großkonzern bis zum Orthopädiemeister) mit 210.000 Beschäftigten stellen in Deutschland Medizinprodukte her bzw. bringen solche in den Verkehr. Dabei reicht die Bandbreite vom Verbandmaterial bis zum Herzschrittmacher, vom Zahnersatz bis zu In-Vitro-Diagnostika und vom chirurgischen Instrument bis zum High-Tech MRT. Juristisch wurde der Begriff Medizinprodukt erst 1994 im Zuge einer EU-Harmonisierung definiert. Seitdem können Hersteller ihre Waren uneingeschränkt im gesamten europäischen Wirtschaftsraum vertreiben. Allerdings müssen sie ihre Unternehmen sowie die Produkte in erheblich stärkerem Maße als bisher eigenverantwortlich prüfen, bewerten und zertifizieren lassen.«5

Vor diesem Hintergrund müssen wir zunächst klären, was genau unter einem Medizinprodukt zu verstehen ist. Dabei ist der Begriff des Medizinprodukts sehr weit gefasst und als Oberbegriff für eine Vielzahl unterschiedlichster Produkte zu verstehen.

# 3.1 Definition »Medizinprodukt«

Gemäß Art. 2 Nr. 1 MDR bezeichnet ein Medizinprodukt ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> http://mp-recht.de/~/medizinprodukte.php

# 6 So betreiben und wenden Sie Medizinprodukte sicher, zweckbestimmt und sachgerecht an

Nach § 2 Abs. 1 Satz 1 ist das MPDG anzuwenden auf Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745, d. h. auf Produkte der MDR. Damit verweist der Gesetzgeber auf Art. 1 MDR, der § 2 MPG sehr ähnlich ist. Laut § 2 Abs. 1 Satz 2 MPDG gilt, dass für In-Vitro-Diagnostika bis einschließlich 25. Mai 2022 das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung anzuwenden ist. Nach § 2 Abs. 2 MPDG gilt dieses Gesetz auch für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung angewendet werden. Diese Bestimmung findet ihre Entsprechung in § 2 Abs. 2 MPG.



#### Info

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) gilt gemäß § 1 Abs. 1 für das Betreiben und Anwenden von Produkten nach § 1 Nr. 1 MPDG (► Kap. 3.1) einschließlich der damit zusammenhängenden Tätigkeiten.

Diese Tätigkeiten umfassen nach § 2 Abs. 1 MPBetreibV insbesondere das Errichten, das Bereithalten, die Instandhaltung, die Aufbereitung sowie die sicherheits- und messtechnischen Kontrollen. Den Begriff »Betreiber« habe ich in Kapitel 2.3 erklärt (> Kap. 2.3).

»Anwenden« bedeutet ganz konkretes, eigenverantwortliches Anschließen oder Benutzen des Medizinprodukts entsprechend seiner vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung durch den Anwender am Menschen. Den Begriff »Anwender« habe ich in Kapitel 2.4 erklärt (► Kap. 2.4).

# 7 Einweisung in die sichere, zweckbestimmte und sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten

Ist eine Einweisung in die sichere, zweckbestimmte und sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten tatsächlich notwendig? Auf jeden Fall! Was nutzt das sicherste Medizinprodukt, wenn Sie als Anwender in der Handhabung dieses Gerätes ungeübt und unkundig sind? Ohne eine qualifizierte Einweisung in die sichere, zweckbestimmte und sachgerechte Handhabung eines Medizinprodukts wird das Ziel des MPDG und der anderen Rechtsgrundlagen, nämlich den Schutz für Bewohner\*innen, Patient\*innen, Beschäftigte, Anwender und Dritte zu gewährleisten, nicht erreicht.

# 7.1 Diese Medizinprodukte brauchen eine Einweisung

Erstaunlicherweise war die verpflichtende Einweisung des Anwenders in die sichere, zweckbestimmte und sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten gesetzlich vorgeschrieben vom Inkrafttreten des MPG am 1. Januar 1995 bzw. der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) am 1. Januar 2002 bis zum 31. Dezember 2016 nur für

- Medizinprodukte nach § 2 Nr. 1 und 3 MedGV, die nach den Bestimmungen der MedGV in Verkehr gebracht wurden (sog. »Altgeräte« ohne CE-Kennzeichnung) und für
- nicht implantierbare aktive Medizinprodukte, die der Anlage 1 zugeordnet und nach den Bestimmungen des MPG bzw. der entsprechenden EU-Verordnungen in Verkehr gebracht worden sind (sog. »Anlage-1-Geräte« mit CE-Kennzeichnung).

Erst durch die Zweite Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 27. September 2016 wurde die Einweisung des Anwenders in die sichere, zweckbestimmte und sachgerechte Handhabung eines Medizinproduktes in § 4 Abs. 3 MPBetreibV zum 1. Januar 2017 grundsätzlich für alle Medizinprodukte gesetzlich verpflichtend vorgeschrieben: § 4 Abs. 3 Satz 1 MPBetreibV schreibt vor, dass eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinprodukts erfor-

# 8 »Vom Betreiber beauftragte Person« oder MPDGoder Gerätebeauftragter?

Mittlerweile gibt es im Bereich des Medizinprodukterechts eine Vielzahl an Personen, Funktionen und Aufgaben, die leicht verwirren und die es einer Person schwer machen können, den Überblick zu behalten. Hierzu gehören beispielsweise:

- Beauftragter f
   ür Medizinproduktesicherheit nach § 6 MPBetreibV in Anlehnung an den Sicherheitsbeauftragten nach § 22 SGB VII (Institution),
- Bevollmächtigter nach Art. 11 MDR,
- die »vom Betreiber beauftragte Person« nach § 10 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV (Institution),
- eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt nach § 10 Abs. 1 Satz 1 MPBetreibV,
- Medizinprodukteberater nach § 83 MPDG (Hersteller),
- MPDG- oder Gerätebeauftragter (Institution),
- Verantwortliche Person nach Art. 15 MDR (Hersteller).

Hiervon kommen in den Gesundheitseinrichtungen folgende Personen unmittelbar zum Einsatz:

- Beauftragter für Medizinproduktesicherheit nach § 6 MPBetreibV in Anlehnung an den Sicherheitsbeauftragten nach § 22 SGB VII (Institution),
- Die »vom Betreiber beauftragte Person« nach § 10 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV (Institution),
- MPDG- oder Gerätebeauftragter (Institution).

Den Beauftragten für Medizinproduktesicherheit nach § 6 MPBetreibV in Anlehnung an den Sicherheitsbeauftragten nach § 22 SGB VII beschreibe und erkläre ich in Kap. 11. Verbleiben für dieses Kapitel die »vom Betreiber beauftragte Person« nach § 10 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV und der »MPDG- oder Gerätebeauftragte«.

# 9 Das müssen Sie zu patienteneigenen Medizinprodukten wissen

Nach § 1 Abs. 2 Nr. 3 MPBetreibV gilt die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) nicht für Medizinprodukte, die in ausschließlich eigener Verantwortung für persönliche Zwecke erworben und angewendet werden. Mit dieser Regelung trägt der deutsche Gesetzgeber der Entwicklung Rechnung, dass immer mehr Menschen sich eigenständig Medizinprodukte zum privaten Gebrauch kaufen. Hierzu führt er in der Begründung der »Zweiten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften« aus: »Anders als früher ist es heute üblich, dass Medizinprodukte auch ohne ärztliche Veranlassung gekauft und durch den Patienten an sich selbst oder an Familienangehörigen angewendet werden (z. B. Blutdruckmessgeräte, Fieberthermometer). Da dieser höchstpersönliche Bereich staatlicher Kontrolle entzogen sein soll, gilt dort die MPBetreibV ebenfalls nicht.«<sup>13</sup> D. h. solange der Patient oder dessen Angehöriger das Medizinprodukt privat in der eigenen häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld zuhause nutzt und anwendet, muss er die Bestimmungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) nicht beachten. In diesem Fall ist der Patient zugleich Eigentümer und Anwender seines eigenen Medizinprodukts.

Kommt jedoch beispielsweise ein Mitarbeiter eines ambulanten Pflegedienstes zum Patienten nach Hause, also in dessen eigene Häuslichkeit, um ihn dort pflegerisch zu versorgen und der Mitarbeiter des ambulanten Pflegedienstes nutzt hierbei das vom Patienten für seine privaten Zwecke gekaufte Medizinprodukt, z. B. dessen Blutdruckmessgerät, gilt dieser Mitarbeiter des ambulanten Pflegedienstes als Anwender des patienteneigenen Medizinprodukts Blutdruckmessgerät (> Kap. 2.4) und es müssen ab sofort alle Bestimmungen der MDR, des MPDG, der MPBetreibV, der MPAMIV und sonstiger Rechtsvorschriften zum Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten beachtet werden.

Begründung der »Zweiten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften« vom 4. August 2016, S. 32

# 10 So verhalten Sie sich nach einem Zwischenfall mit einem Medizinprodukt

Nach § 3 Satz 1 Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) ( Kap. 1.7) sind Betreiber oder Anwender, die Produkte beruflich oder gewerblich betreiben oder anwenden, verpflichtet, dabei aufgetretene mutmaßlich schwerwiegende Vorkommnisse unverzüglich der zuständigen Bundesoberbehörde, also dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn ( Kap. 2.7), zu melden. Zu dieser unverzüglichen Meldung an das BfArM sind ebenfalls Ärzte und Zahnärzte verpflichtet, denen in Ausübung ihrer beruflichen Tätigkeit mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse bekannt werden, § 3 Satz 2 MPAMIV.

Da Betreiber **oder** Anwender ein mutmaßlich schwerwiegendes Vorkommnis melden müssen, sollte eine Doppelmeldung möglichst vermieden werden. Demzufolge darf/muss jede Gesundheitseinrichtung selber entscheiden, wie sie die Meldung von Vorkommnissen an das BfArM organisiert. Unabhängig davon, wer melden muss, gilt: Ein mutmaßlich schwerwiegendes Vorkommnis muss auch tatsächlich gemeldet werden.

#### Mögliches arbeitsrechtliches Problem

Was passiert, wenn der Einrichtungsträger als Betreiber einen eingetretenen Sachverhalt anders beurteilt als der Anwender und versucht, die Meldung eines mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnisses durch seinen Mitarbeiter zu verhindern?

Was passiert, wenn der Anwender seiner Meldepflicht nachgekommen ist, ohne seinen Arbeitgeber über ein mutmaßlich schwerwiegendes Vorkommnis zu informieren und dieser eine Eingangsbestätigung des BfArM über dieses Vorkommnis erhält, über das sein Mitarbeiter ihn nicht unterrichtet hat?

In diesem Fall ist der Einrichtungsträger gefordert, im Rahmen seiner Organisationsverantwortung eine klare, eindeutige und unmissverständliche Regelung dieses Meldeverfahrens innerhalb seiner Gesundheitseinrichtung zu organisieren. Kommt der Einrichtungsträger dieser Verpflichtung nicht nach, ist das Pflegemanagement

# 11 Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit nach § 6 MPBetreibV

Mit der zweiten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 27. September 2016 wurde zum 1. Januar 2017 erstmalig in § 6 MPBetreibV der »Beauftragte für Medizinproduktesicherheit« etabliert. Zur Begründung für diese zusätzliche Aufgabe führt der deutsche Gesetzgeber in seiner Begründung der »Zweiten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften« aus: »Da sich die Funktion des Sicherheitsbeauftragten beim Hersteller grundsätzlich bewährt hat, soll eine vergleichbare Funktion eines zentralen Ansprechpartners auch in Gesundheitseinrichtungen etabliert werden. Für diese Funktion ist nach vorliegenden Erkenntnissen in der Regel kein zusätzliches Personal in den Einrichtungen erforderlich, da die Verpflichtungen, die sich für Betreiber und Anwender aus den nationalen Medizinprodukteverordnungen ergebenden, schon heute bestehen. Im Kern geht es lediglich darum, diese Aufgaben auf eine Person zu bündeln. Dies ist aus Gründen der Verbesserung der Patientensicherheit dringend erforderlich, da es z. B. immer wieder vorgekommen ist, dass wichtige Meldungen zur Sicherheit von Medizinprodukten zu spät innerhalb der Gesundheitseinrichtung bei der betroffenen Stelle angekommen sind und so z. T. erforderliche Maßnahmen nicht rechtzeitig ergriffen werden konnten. Ein anderer Grund für die Schaffung eines Sicherheitsbeauftragten ist auch, dass klare Zuständigkeiten innerhalb der Gesundheitseinrichtungen nicht immer vorhanden waren. Um diese Abläufe künftig zu optimieren, sollen die dem Betreiber und den Anwendern obliegenden Melde- und Mitwirkungspflichten in einer zentralen Funktion gebündelt werden.«



Mit dem Beauftragten für Medizinproduktesicherheit soll also die Verantwortlichkeit innerhalb einer Gesundheitseinrichtung bei Fragen zur Bewohner- und Patientensicherheit eindeutig geregelt und ein klar erkennbarer und identifizierbarer Absprechpartner bei Fragen der Patientensicherheit benannt werden.

# 12 Auf einen Blick: Die Dokumentation im Medizinprodukterecht

»Was man schwarz auf weiß besitzt, kann man getrost nach Hause tragen.« wusste schon Johann Wolfgang von Goethe, als er diesen Satz in Faust, der Tragödie erster Teil, den Schüler im Studierzimmer des Dr. Faust zu Mephistopheles sagen ließ. Schriftliche Abmachungen sind keine Erfindung der Neuzeit, sondern uralt. Wann genau die Menschheit begann, Verträge auch schriftlich niederzulegen, liegt wohl noch im Dunkel der Geschichte. Sicher ist, dass auch im Rahmen des Medizinprodukterechts eine Fülle an Aufgaben der Dokumentation zu erledigen sind. Für Betreiber und Anwender von Medizinprodukten gehören hierzu folgende Dokumentationsaufgaben, die ich Ihnen im Folgenden nennen möchte.

# 12.1 Bestandsverzeichnis

§ 13 Abs. 1 Satz 1 MPBetreibV verpflichtet den Betreiber zum Anlegen und Führen eines Bestandsverzeichnisses (> Kap. 5) für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte.

Gemäß § 13 Abs. 2 MPBetreibV sind in das Bestandsverzeichnis folgende Angaben für jedes einzelne aktive nichtimplantierbare Medizinprodukt einzutragen:

- 1. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes,
- 2. Name oder Firma und die Anschrift des Herstellers oder des Bevollmächtigten oder, sofern der Hersteller keinen Unternehmenssitz in der Europäischen Union und keinen Bevollmächtigten beauftragt hat, des Importeuers.
- die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der Benannten Stelle, soweit dies nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung oder nach der Verordnung (EU) 2017/745 angegeben ist,
- 4. soweit vorhanden, betriebliche Identifikationsnummer,

# 13 Der Medizinprodukteberater nach § 83 MPDG

Der Medizinprodukteberater nach § 83 MPDG entspricht dem früheren Medizinprodukteberater nach § 31 MPG. Als Vorbild für diese Funktion dient dem deutschen Gesetzgeber der Pharmaberater gemäß § 75 Arzneimittelgesetz (AMG). In aller Regel ist diese Person beim Hersteller von Medizinprodukten angesiedelt.

# **13.1** Definition Medizinprodukteberater

Medizinprodukteberater gemäß § 83 Abs. 1 Satz 1 MPDG darf sich nennen, wer berufsmäßig Fachkreise fachlich informiert oder in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einweist.

Fachkreise sind in § 3 Nr. 2 MPDG definiert: Hierbei handelt es sich um Angehörige der Heilberufe, Angehörige des Heilgewerbes oder Angehörige von Einrichtungen, die der Gesundheit dienen, sowie sonstige Personen, die Medizinprodukte herstellen, prüfen, in der Ausübung ihres Berufs in den Verkehr bringen, implantieren, in Betrieb nehmen, betreiben oder anwenden.

# 13.2 Qualifikation des Medizinprodukteberaters

Für die Tätigkeit als Medizinprodukteberater schreibt  $\S$  83 Abs. 1 Satz 1 MPDG folgende Qualifikation vor: Eine Tätigkeit als Medizinproduktberater darf nur ausüben, wer gemäß  $\S$  83 Abs. 1 Satz 1 MPDG die

- für die jeweiligen Medizinprodukte erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung für die Information und, soweit erforderlich,
- für die Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte besitzt.
- Dies gilt auch für die fernmündliche Information.

# 14 Exkurs: Elektrisch betriebene Kranken- und Pflegebetten

Elektrisch betriebene Kranken- und Pflegebetten kommen in vielen Gesundheitseinrichtungen täglich ganz selbstverständlich zum Einsatz. Dabei haben sie in den letzten Jahren eine enorme, insbesondere eine enorme technische, Weiterentwicklung durchlaufen. Und das nicht erst seit dem Skandal um die sog. »Brennenden Pflegebetten« zu Beginn dieses Jahrtausends. Mittlerweile haben sich elektrisch betriebene Kranken- und Pflegebetten zu hochkomplexen Medizinprodukten entwickelt, erkennbar beispielsweise an Gebrauchsanweisungen mit einem Umfang von über 100 Seiten.

## **Definition**

### Elektrisch betriebene Kranken- und Pflegebetten

Elektrisch betriebene Kranken- und Pflegebetten sind gemäß der Definitionen nach Art. 2 Nr. 1 MDR und § 3 Nr. 1 MPDG Medizinprodukte bzw. Produkte. Hierbei handelt es sich um aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte ohne Messfunktion der Risikoklasse I, die weder der Anlage 1 noch der Anlage 2 zugeordnet sind. Damit fallen sie vollumfänglich unter die Bestimmungen der MDR, des MPDG, der MPBetreibV sowie der MPAMIV.

Darüber hinaus gelten Kranken- und Pflegebetten als ortsveränderliche elektrische Geräte, wodurch auf sie die DGUV V3 (ehemals BGV A3) Anwendung findet. Ferner schreibt der deutsche Gesetzgeber für Kranken- und Pflegebetten als elektrische Betriebsmittel wiederkehrende Prüfungen nach DIN EN 62353 (VDE 0751-1) vor. Durch diese zusätzlichen Prüfungen sollen Gefährdungen von Patient\*innen, Bewohner\*innen, Anwendern und Dritten beispielsweise durch technische Mängel, Verschließ oder unsachgemäße Anwendung vermieden und die Sicherheit dieser Gruppen durch ein sicheres, zweckbestimmtes und sachgerechtes Betreiben und Anwenden des Medizinprodukts Kranken- und Pflegebett erreicht und sichergestellt werden. Grundsätzlich ist der Betreiber des Medizinprodukts Kranken- und Pflegebett dafür

# 15 Exkurs: Fixiergurte und Bettgitter

Sowohl Bettgitter als auch Fixiergurte werden seit Jahrzehnten in vielen Gesundheitseinrichtungen eingesetzt, insbesondere bei alten und pflegebedürftigen Menschen mit erhöhtem Sturzrisiko, motorischer Unruhe, agitiertem oder herausforderndem Verhalten, Hin- oder Weglauftendenz sowie bei möglicher Selbstgefährdungs- und Suizidgefahr. Diese Maßnahmen stellen einen schwerwiegenden Eingriff in die Grundrechte der betroffenen Menschen dar, insbesondere dann, wenn sie gegen deren Willen und/oder ohne rechtliche Genehmigung erfolgen.

Diese Maßnahmen werden daher juristisch korrekt als »Freiheitsentziehende Maßnahmen (FEM)« bezeichnet. Klar ist, sie stellen nur das allerletzte Mittel der Wahl dar. Sie dürfen nur eingesetzt werden, wenn ihr potenzieller Nutzen größer ist als ein möglicher Schaden. Neben einer sorgfältigen Rechtsgüterabwägung zwischen dem Selbstbestimmungsrecht der Betroffenen, das immer höher wiegt, und der Sorgfaltsbzw. Aufsichtspflicht der Gesundheitseinrichtungen müssen vor ihrem Einsatz immer mögliche Alternativen zum Einsatz kommen. Der Einsatz freiheitsentziehender Maßnahmen hat sich ausschließlich am Selbstbestimmungsrecht der Betroffenen zu orientieren. Der häufig vorgeschobene »Schutzgedanke« spielt hier zunächst keine Rolle. Die an dieser Stelle häufig zuhörende Aussage, das Anbringen geteilter Bettgitter stelle keine freiheitsentziehende Maßnahme dar, ist unvollständig, undifferenziert und nicht korrekt:

- Hindert gerade das geteilte Bettgitter einen Betroffenen daran, sein Bett zu verlassen, stellt das Anbringen eines geteilten Bettgitters sehr wohl eine freiheitsentziehende Maßnahme dar. Vorausgesetzt, der Betroffene ist grundsätzlich dazu in der Lage, sein Bett zu verlassen.
- Nur wenn ein Betroffener trotz geteilten Bettgitters sein Bett verlassen kann, stellt das Anbringen des geteilten Bettgitters keine freiheitsentziehende Maßnahme dar.

»Grundsätzlich ist die Evidenzlage zum Thema freiheitsentziehende Maßnahmen eindeutig: Es ist nicht belegt, dass freiheitsentziehende Maßnahmen vor Verletzungen schützen. Sie haben (...) zahlreiche negative gesundheitliche Begleiterscheinungen. Nebenwirkungen wie

# 16 Exkurs: COVID-19 und Schutzmasken – Medizinprodukt oder persönliche Schutzausrüstung?

Seit Anbeginn der Coronapandemie haben Schutzmasken einen hohen Stellenwert bekommen, zurecht. Sind Schutzmasken aber Medizinprodukt und fallen sie somit unter die Bestimmungen des Medizinprodukterechts oder sind sie eher persönliche Schutzausrüstung? Dann fielen sie nicht unter das Medizinprodukterecht. Hier hilft wieder der Blick in die Definition des Begriffs »Medizinprodukt« ( Kap. 3.1). Gemäß Art. 2 Nr. 1 MDR wird ein Medizinprodukt bezeichnet als ein Instrument, ein Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körpers, auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden stammenden Proben und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:

- Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung,
- Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der in Artikel 1 Absatz 4 genannten Produkte und der in Absatz 1 dieses Spiegelstrichs genannten Produkte bestimmt sind.

# 17 Exkurs: Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs)

Die Nutzung von Softwareanwendungen beispielsweise auf Mobiltelefonen, Tablets und/oder PCs, sog. »Apps«, ist heute absolut selbstverständlich. Demzufolge werden seit Jahren ebenso selbstverständlich viele solcher sog. »Medical Apps« für die Bereiche Gesundheit und Wellness entwickelt, auf den Markt gebracht, heruntergeladen und natürlich angewendet. Diese berechnen z. B. ihre Fitness, zählen ihre Schritte pro Zeiteinheit und Entfernung oder zählen ihre pro Mahlzeit zu sich genommenen Kalorien.

Wo aber liegt die Grenze zwischen einer Wellness- bzw. Gesundheits-App. und einem Medizinprodukt? Woran können Entwickler, Hersteller oder Sie als Anwender solcher Apps. erkennen, ob Ihre App. dem Geltungsbereich des Medizinprodukterechts, soll heißen den Bestimmungen der MDR, des MDPG, der MPBtreibV der MPAMIV sowie weiteren Rechtsgrundlagen unterliegt? Und wenn ja, was müssen Sie in diesem Fall ganz konkret tun?

Dabei sind diese Apps doch ganz nützlich und wollen eigentlich nur Gutes bewirken:

- Sie helfen möglicherweise bei der Erkennung oder gar Behandlung von Krankheiten.
- Sie unterstützen uns auf dem Weg zu einer selbstbestimmten gesundheitsförderlichen Lebensführung und
- Sie sind somit »digitale Helfer« in der Hand kranker und/oder pflegebedürftiger Menschen.

# 18 Exkurs: Besondere Kennzeichnungen

Die »Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR)« verpflichtet in Anhang I »Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen«, Kapitel III »Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Information«, Nr. 23.2 Hersteller, »Angaben auf der Kennzeichnung« ihrer Produkte anzubringen. Welche Angaben der Hersteller anzubringen hat, beschreibt sehr ausführlich das Kapitel 23.2 »Angaben auf der Kennzeichnung«. Dort sind insgesamt 19 Angaben benannt, die Hersteller im Hinblick auf die Kennzeichnung ihrer Produkte zu beachten haben, beispielsweise:

- Name oder Handelsname des Produkts, Nr. 23.2 lit. a)
- Alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt, dem Packungsinhalt sowie der Zweckbestimmung eines Produkts, sofern diese für den Anwender nicht offensichtlich ist, handelt, Nr. 23.2 lit. b)
- Die Losnummer oder die Seriennummer des Produkts nach dem Wort »LOSNUM-MER« oder »SERIENNUMMER« oder gegebenenfalls einem gleichwertigen Symbol, Nr. 23.2 lit. g)
- Eine eindeutige Angabe der Frist, innerhalb der das Produkt sicher verwendet oder implantiert werden kann, die mindestens das Jahr und den Monat umfasst, sofern dies zweckdienlich ist, Nr. 23.2 lit. i)
- Gegebenenfalls einen Hinweis auf besondere Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingungen, Nr. 23.2 lit. k)
- Wird das Produkt steril geliefert, einen Hinweis auf den sterilen Zustand und das Sterilisationsverfahren, Nr. 23.2 lit. l)
- Ist das Produkt für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Union einheitlich sein, Nr. 23.2 lit. n)
- Bei einer Sonderanfertigung die Aufschrift »Sonderanfertigung«, Nr. 23.2 lit. p)
- Bei aktiven implantierbaren Produkten die Seriennummer und bei anderen implantierbaren Produkten die Seriennummer oder die Losnummer, Nr. 23.2 lit. s)

# 19 Medizinprodukte und Haftungsfragen

Da durch den Einsatz von Medizinprodukten neben all ihrem Nutzen immer auch eine mögliche Gefährdung für Bewohner\*innen, Patient\*innen, Anwender und Dritte ausgehen kann, stellt sich verständlicherweise die Frage, wer in einem solchen Fall die Verantwortung hierfür übernehmen muss. Der Betreiber, der Anwender oder sogar beide gemeinsam?

Grundsätzlich sind hier zu unterscheiden:

- Zivilrechtliche Haftung
- Strafrechtliche Haftung

# 19.1 Zivilrechtliche Haftung

Im Zivilrecht geht es, anders als im Strafrecht, nicht um Bestrafung, sondern um die Wiedergutmachung eines erlittenen Schadens in Form von Geld (Schadensersatz) und ggf. um den Anspruch auf Schmerzensgeld auf Grundlage einer ursächlich, schuldhaft und rechtswidrig begangenen Handlung oder Unterlassung. Weder das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) noch das frühere Medizinproduktegesetz MPG) noch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) noch die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) enthalten spezielle Regelungen zur zivilrechtlichen Haftung von Betreibern und Anwendern von Medizinprodukten. Daher gelten auch hier die allgemeinen Regeln zivilrechtlicher Haftung:

- · Haftung aus Vertrag und
- Haftung aus unerlaubter Handlung (deliktische Haftung).

# Anhang

# Anhang 1: Muster Medizinproduktebuch § 12 MPBetreibV

# Medizinproduktebuch

### nach § 12 MPBetreibV für in den Anlagen 1 und 2 aufgeführte Medizinprodukte

(Ein Medizinproduktebuch ist nicht zu führen für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung, § 12 Abs. 1 Satz 2 MPBetreibV.)

Diese Basisversion erfüllt die Mindestanforderungen des § 12 MPBetreibV an das Medizinproduktebuch

Betreiber des Medizinproduktes				
1. Identifikation des Medizinprodu	ktes			
Bezeichnung des Medizinproduktes				
Ident-Nr.				
Medizinprodukteart				
Modell				
Seriennummer				
CE-Kennnummer				
DIMDI-Nomenklatur				
Frist STK	Monate			
Frist MTK	Monate			
Medizinprodukt Anlage 1 MPBetreibV Anlage 2 MPBetreibV	0 0			
Anlage 2 MPBetreibV				

# Register

Anlage-1-Geräte 63 CE-Kennzeichnung 74 Anlage 2-Geräte 69 Community-Maske 172 Anlage 3-Geräte 71 COVID-19 171 Anti-Dekubitus-Matratze - Verordnung 131 Deutsche Institut für Medizinische Anwender 35, 45, 81 Dokumentation und Information 47 - Ausbildung 92 Deutsche Medizinprodukte-- Erfahrung 92 informations- und Datenbank-- Holpflicht 99 system 49 – Kenntnis 92 Dienstweg 142 – Qualifikation 92 DiGAs 179 - Verantwortung 98 Digitale Gesundheitsanwendungen 179 Arzneimittel 53 - BfArM 182 Aufzeichnungen DIMDI 47 - persönliche 139 DMIDS 49 Äußerungen Dokumentation - schriftliche 139 - Kopien 139 Auszubildende 45 Einmalprodukt 73 Beauftragte/r für Medizinprodukte-Einweisung 101, 149 sicherheit 143, 153 - Dokumentation 103, 109, 113 – Durchführung 111 - Aufgaben 145 - Qualifikation 145 - Inhalt und Umfang 110 Berufshaftpflichtversicherung 142 Einweisungspflicht 101 Berufsrechtschutzversicherung 142 EUDAMED 48 Beschuldigter 140 Bestandsverzeichnis 82, 147 Fahrlässigkeit 198 - Angaben 83 FFP1 Masken 176 - Form 82 FFP2 Masken 176 Betreiber 35, 42, 90, 92, 134 FFP3 Masken 176 - Verantwortung 104 Fixiergurte 163 Bettgitter 163 Funktionssicherheit 87 Bevollmächtigter 40 Beweismittel Gebrauchsanweisung 89, 151 - Sicherstellung 138 Gerätebeauftragter 124 BfArM 36, 47 Gerätekombinationen 86 Bundesinstitut für Arzneimittel und Gerätepass 123, 154 Medizinprodukte 36 Gesichtsvisier 177 Gesundheitseinrichtung 39, 144

239

#### Haftpflichtversicherung

- Information 138

#### Haftung

- aus unerlaubter Handlung 198
- aus Vertrag 191
- deliktische 198
- strafrechtliche 202
- zivilrechtliche 190

Händler 41

Heimbeatmungsgerät 134

Hersteller 40

HILFE 138

Hinweis auf besondere Lagerungs- und/ oder Handhabungsbedingungen 185

## Importeur 41

Informationen

– sicherheitsbezogene 89

Instandhaltungshinweise 90

In Vitro Diagnostic Devices

Regulation 18

#### IVDR 18

- Anhänge 19
- Kapitel 19
- Teile 19

#### Kennzeichnungen

– besondere 185

KN95/N95 Masken 176

#### Kontrolle

- messtechnische 90, 151
- sicherheitstechnische 91, 151

Kranken- und Pflegebett

elektrisch betriebenes 157

#### Laie 46

Leitlinie zur Einweisung in aktive Medizinprodukte 114

Losnummer 185

# MAM 114

MDR 15

- Anhänge 17
- Kapitel 17
- Teile 16

Medical Device Regulation 15

Medizinische Gesichtsmaske 174

## Medizinprodukt 51

- aktives 61
- Anlage 1 MPBetreibV 103
- Anwendungsmöglichkeiten 54
- Anwendungsverbot 93
- betreiben 84
- Einteilung 61
- Einweisung 100
- Ersatzteil 72
- Gebrauchsanweisung 55
- Haftungsfragen 190
- Kennzeichnung 55
- Klassifizierung 57
- Leistung 57
- Mängel 93
- Mängel, Strafrecht 94
- nach MedGV 77, 98, 102
- nichtaktives 61
- patienteneigenes 128, 131
- Zubehör 72
- Zweckbestimmung 54
- Zwischenfall 135

### Medizinprodukte

- Geräteklassifizierungsregeln 58

Medizinprodukte-Anwendermelde- und

Informationsverordnung 31

#### Medizinprodukteberater

- Aufgaben 156
- Definition 155
- Qualifikation 155

Medizinprodukteberater nach

§ 83 MPDG 155

#### Medizinprodukte-

Betreiberverordnung 26

Medizinproduktebuch 79, 148

- Angaben 80
- Aufbewahrungsfrist 81

Medizinproduktebuchs

- Form 79

Medizinprodukte der Anlage 3 152

Medizinprodukte-

EU-Anpassungsgesetz 20

Person

- juristische 42

- natürliche 42

vom Betreiber beauftragte 124

Pflegebett Medizinprodukte-- Verordnung 130 EU-Anpassungsverordnung 24 Pflegehelfer\*innen 93 Medizinprodukterecht 39 Produkt - Dokumentation 147 - für den einmaligen Gebrauch 185 Medizinprodukterecht-- gefälschtes 73 Durchführungsgesetz 22 - implantierbares 73 Meldung - invasives 73 - von mutmaßlich schwerwiegenden - Sonderanfertigung 74 Vorkommnissen 154 - steriles 185 MPAMIV 31 Produktkennung - Geltungsbereich 32 - einmalige 76 - Gliederung 32 MPBetreibV 26 Rechtsanwalt 140 - Geltungsbereich 27 - Gliederung 30 Schaden - Ziele 29 - Beweislast 200 MPDG 22 Schneeballsystem 111 - Geräte 51 Schuldeingeständnis 138 - Kapitel 22 Schutzmasken 171 MPDG-Beauftragter 124 Seriennummer 185 MPDG- oder Single Registration Number 41 Gerätebeauftragte/r 124, 154 MPEUAnpG 20 Sonderanfertigung 185 SRN 41 - Artikel 21 Standalone-Software 182 MPEUAnpV 24 - Artikel 25 UDI 77 Münchner Arbeitskreis Medizin-UDI-DI 77 produkteschulung 114 Mund-Nasen-Bedeckung 172 UDI-PI 77 Unique Device Identifier 76 Name oder Handelsname 185 Vorkommnis 32, 135 Normen - meldepflichtiges 34 strafrechtliche 202. - mutmaßlich schwerwiegendes 137 - schwerwiegendes 33,136 Ordnungswidrigkeit 106, 202 Wirtschaftsakteur 40 Partikelfiltrierende Halbmaske 175 Patienten- oder Bewohnerunterlagen Zeuge 140 - Herausgabe 141

Zivilcourage 142

- ordnungsgemäßer 88

Zustand

# schlütersche macht Pflege leichter

# Mehr Sicherheit in der täglichen Arbeit

Seit 2017 gibt es eine weitere europäisch-einheitliche Regelung für Medizinprodukte, die jetzt auch in Deutschland umgesetzt wird. Unter dem sperrigen Namen »Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)« sorgt sie für ein Plus an Sicherheit.

Dieses Buch erklärt die Rechtsgrundlage und zeigt darüber hinaus,

- was sich für Betreiber und Anwender von Medizinprodukten durch die neue Rechtsgrundlage ändert,
- was Betreiber und Anwender von Medizinprodukten sowie Pflegekräfte jetzt bei der Anwendung von Medizinprodukten beachten müssen,
- welche Bestimmungen des MPDG sowie weiterer, neuer Rechtsverordnungen für Pflegekräfte von Bedeutung sind.

Ein weiterer Schwerpunkt des Buches ist die praktische Umsetzung der neuen Rechtsgrundlagen, denn immer noch gilt der Satz: »Keine Anwendung ohne Einweisung«.

## **Der Autor**

Dietmar Kirchberg LL.M. ist Diplom-Pflegewirt (FH), Dozent, Referent und Trainer im Gesundheitswesen. Er arbeitet heute als stellvertretende Leitung und Bildungsreferent an der Evangelischen PflegeAkademie – Personalentwicklung in München.

01.7878/21408710