

Medizinproduktegesetz Auswirkungen und Bedeutung für die Pflege

.....

Dipl. Ing. Norbert Kamps

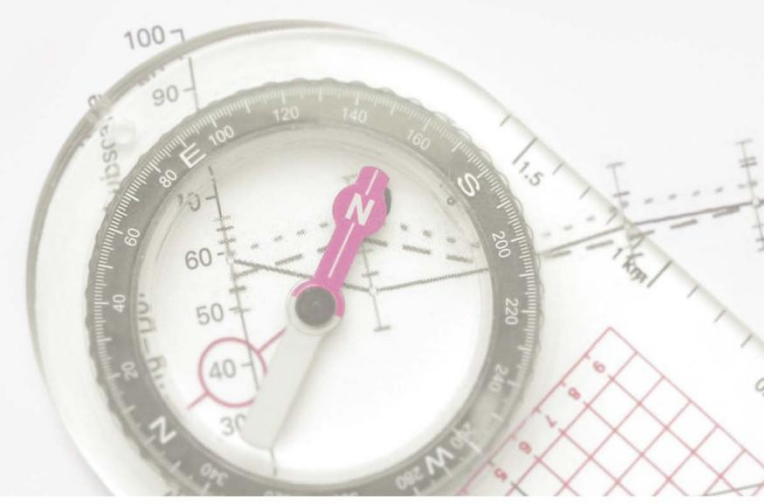
Referent für Hilfsmittelversorgung

**Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der
Krankenkassen e.V.**

Fachgebiet Hilfsmittel

Essen





Themen

- Einführung, Hintergründe
- Betreiber- und Anwenderpflichten nach MPG
- Betreiber und Anwenderpflichten nach MPBetreibV
- Haftung der Betreiber und Anwender von Medizinprodukten
- Beispiele

Einführung, Hintergrund

■ Medizinprodukte verfügen über ein **erhebliches Gefährdungspotential**, denn:

Bei Nichtbeachtung der Vorschriften können **Menschen gefährdet, verletzt oder getötet** werden

Medizinprodukte **wirken auf die Gesundheit**, auf den Menschen

2/3 aller Zwischenfälle mit Medizinprodukten sind auf **falsche Bedienung und Wartung** der Produkte zurückzuführen

Medizinprodukte werden von **Pflegekräften, Medizinern und Patienten / Behinderten / alten Menschen** genutzt.

Definition Medizinprodukt

§ 3 MPG

Medizinprodukte sind ... **Instrumente, Apparate, Vorrichtungen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände** einschließlich der ... eingesetzten **Software**, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen ... zum Zwecke

- a) der **Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,**
- b) der **Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,**
- c) der **Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs ...**

zu dienen bestimmt sind ...



Vorsicht Falle !

§ 2 Abs. 2 MPG

Das **MPG gilt auch** für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten die **nicht als Medizinprodukt** in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinproduktebetreiberverordnung genutzt werden. **Diese gelten dann als Medizinprodukte**

Beispiel: Fahrradergometer in der Reha

→ Pflichten zur Durchführung von sicherheitstechnischen / messtechnischen Kontrollen



Zweckbestimmung

§ 3 Nr. 10 MPG

Zweckbestimmung ist die vom Hersteller in den Unterlagen festgelegte Bestimmung der Produktverwendung.

Die Zweckbestimmung geht z.B. aus den Werbematerialien, Produktinformationen und der Gebrauchsanweisung hervor.

→ Wichtig wegen § 2 MPBetreibV (Haftung!)



Vorsicht Falle!



§ 2 Abs. 1 MPBetreibV

Medizinprodukte dürfen **nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend** und nach den Vorschriften dieser Verordnung, den **allgemein anerkannten Regeln der Technik** sowie den **Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften** errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden.

→ Cave: Off-Label Use!

So nicht !

Anwender werden Hersteller, wenn sie Medizinprodukte verändern oder entgegen der Zweckbestimmung anwenden...



Betreiber

GERICHTS-GEBÄUDE

BUNDESVERWALTUNGSGERICHT

Die Begriffe des Betreibers und des Betreibens werden im Medizinproduktegesetz und in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zwar vielfach verwendet. Eine Definition findet sich aber weder im Gesetz noch in der Verordnung. Die Gesetzesmaterialien geben dazu nichts her. Das Gemeinschaftsrecht kennt den Begriff des Betreibers nicht.

**Betreiber ist derjenige, der die tatsächliche Sachherrschaft
Über das Medizinprodukt ausübt ...**

GERICHTS-GEBÄUDE

BUNDESVERWALTUNGSGERICHT

Die Begriffe des Betreibers und des Betriebens werden im Medizinproduktegesetz und in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zwar vielfach verwendet. Eine Definition findet sich aber weder im Gesetz noch in der Verordnung. Die Gesetzesmaterialien geben dazu nichts her. Das Gemeinschaftsrecht kennt den Begriff des Betreibers nicht.

Leitsatz:

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.

Urteil des 3. Senats vom 16. Dezember 2003 - BVerwG 3 C 47.02



Verschiedene Rechtsnormen

Anwender im Sinne des MPG ist jeder, der ein Medizinprodukt im **gewerblichen Bereich** verwendet.

→ z.B. Pflegekräfte, Ärzte, Sanitäter
Zivildienstleistende...

Anwender und Betreiber – Pflichten

§ 1 MPG

... den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die **Sicherheit, Eignung und Leistung** der Medizinprodukte sowie die **Gesundheit** und den erforderlichen **Schutz der Patienten, Anwender und Dritter** zu sorgen...

§ 14 MPG

... Medizinprodukte dürfen **nicht betrieben und angewendet** werden, wenn sie **Mängel** aufweisen, durch die Patienten, beschäftigte oder Dritte gefährdet werden.



§ 4 Abs. 1 MPG

Es ist **verboten**, MP ... in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn

1. der **begründete Verdacht** besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder **Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung** über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften **vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar** gefährden...

2. das **Datum abgelaufen** ist ...



Begründeter Verdacht ?

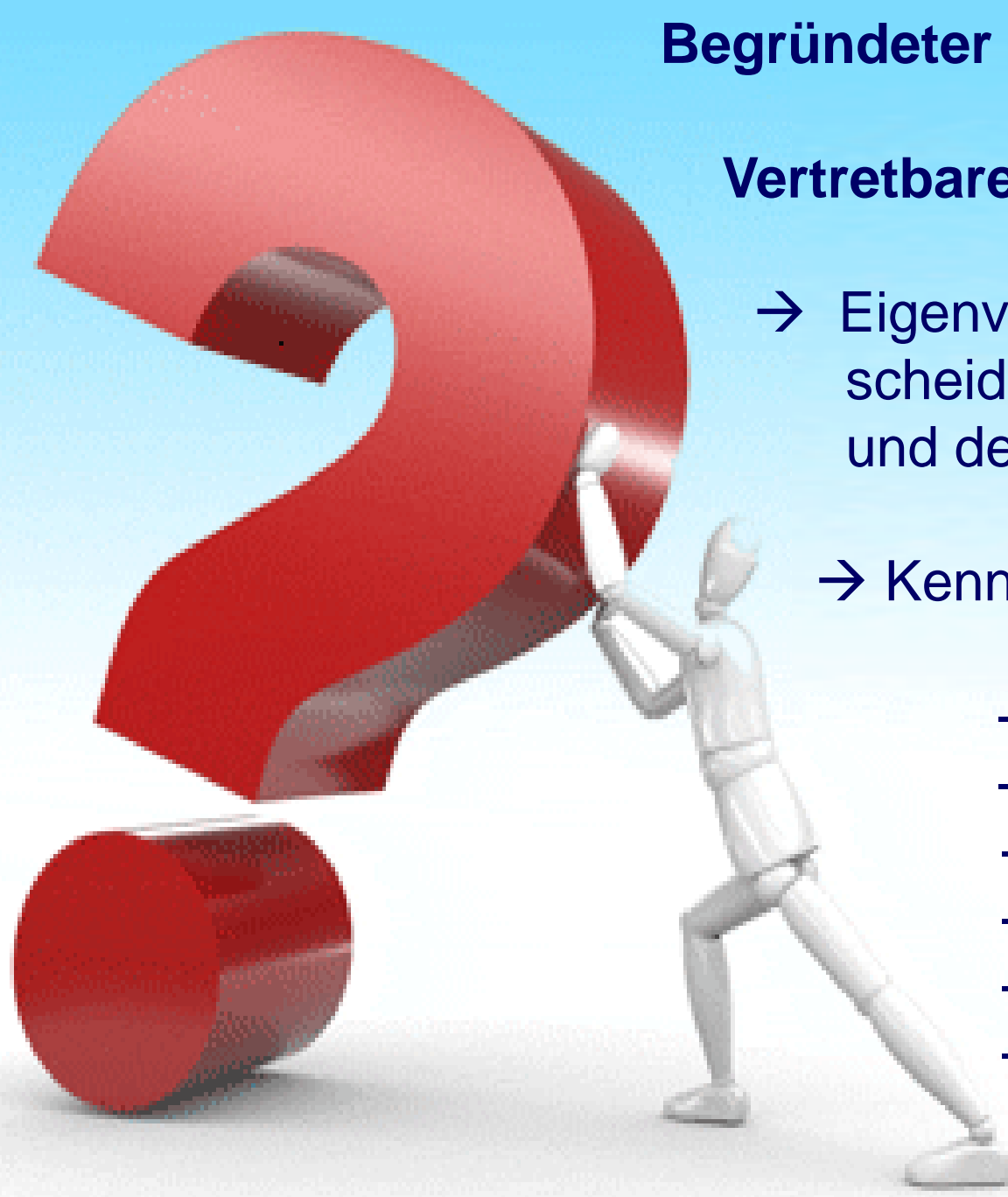
Vertretbares Maß ?

→ Eigenverantwortliche Entscheidung des Betreibers und des Anwenders

→ Kenntnisse über

- Produkt
- Zweckbestimmung
- Wartung / STK
- technische Regeln
- mediz. / pfleger. Regeln
- Gefahren

erforderlich.



Anforderungen nach § 2 MPBetreibV

§ 2 Abs. 1 MPBetreibV

Medizinprodukte dürfen **nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend** und nach den Vorschriften dieser Verordnung, den **allgemein anerkannten Regeln der Technik** sowie den **Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften** errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden.



§ 2 Abs. 2 MPBetreibV

Medizinprodukte dürfen **nur von Personen** errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, die dafür die **erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung** besitzen.

Persönliche Anforderungen (Anwender)

→ Ausbildung, Kenntnis, Erfahrung

Sachliche Anforderungen (Anwender, Betreiber)

- Zweckbestimmung, Gebrauchsanweisung
- Kontrollen und Wartungen eingehalten
- Hygiene, Unfallverhütung, Arbeitsschutz
- Aufbereitung, Funktionsprüfung, Einweisung
- Vigilanzsystem, MP-Verantwortlicher
- Verfallsdatum eingehalten
- Zubehör beachten



Persönliche Anforderung ?

→ **Ausbildung** im Gebrauch

- Einweisung durch Fachmann
- Eintrag in das Gerätebuch

→ **Kenntnis und Erfahrung** über/mit

- sachgerechte Handhabung
- theoretische Grundlagen
- Ordnungsgemäßer Zustand
- Funktionsprüfungen
- Hygieneregeln
- Arbeitsschutzregeln
- Unfallverhütungsregeln
- Verordnung des Arztes
(individuelle Einstellung)
- Meldesystem



Sachliche Anforderung ?

→ Gebrauchsanweisung

- Vor Ort verfügbar, Kurzanleitung

→ Kontrollen, Wartungen, Aufbereitung

- Instandhaltungsplan → später mehr

→ Funktionsprüfung

- vor jedem (!) Gebrauch

→ Melde- / Vigilanzsystem

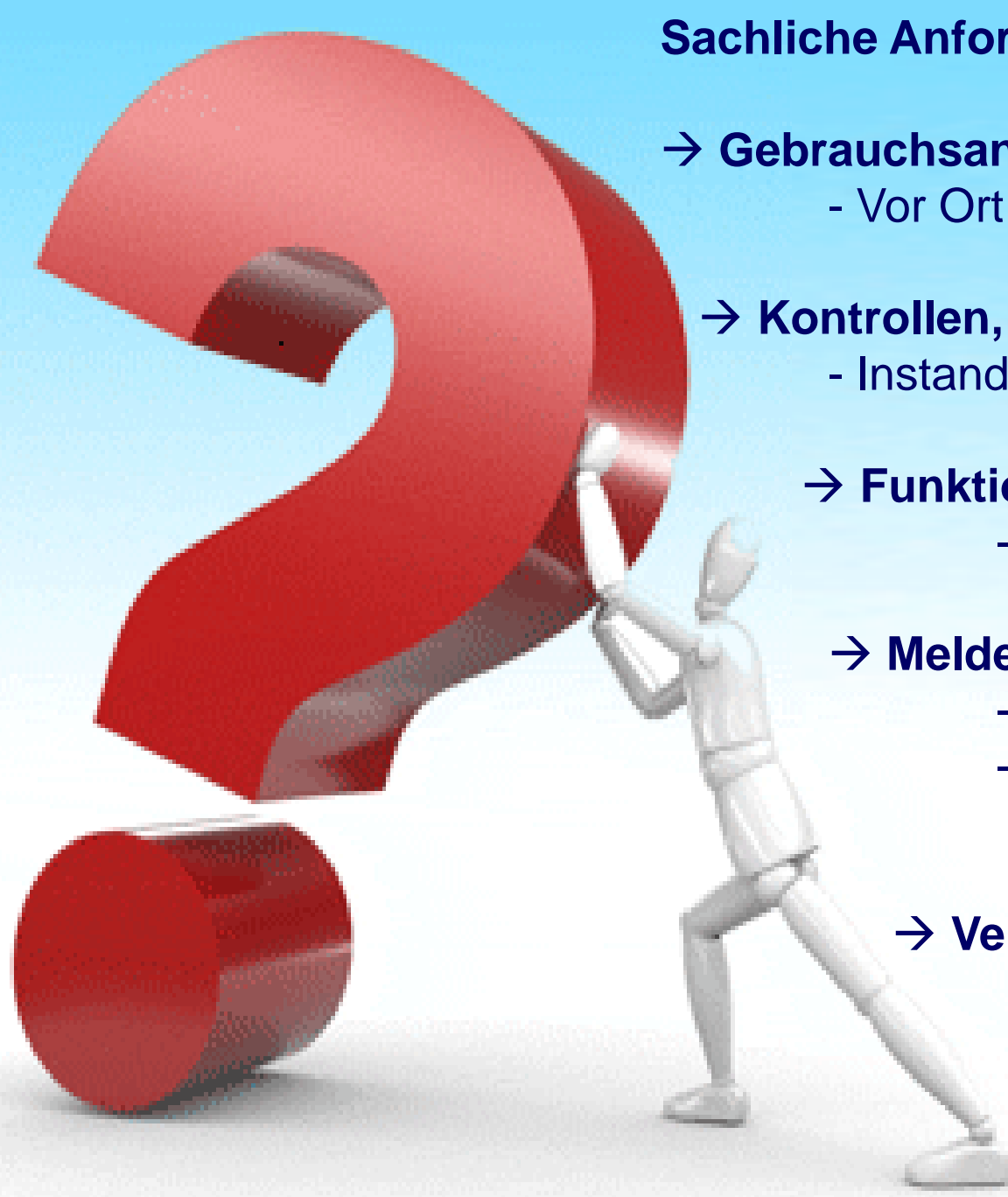
- MP-Verantwortlicher
- Defekte Produkte aussondern / Kennzeichnen

→ Verbrauchsmaterialien

- Vor Anwendung Hygiene und Verfallsdatum prüfen

→ Zubehör

- nur zugelassenes Zubehör



Betreiberpflichten

- Übersicht Betreiberverordnung -

- **Anwendungsbereich und allgemeine Vorschriften** (§§ 1-4 MPBetreibV)
Anwendungsbereich und allgemeine Anforderungen
Meldungen über Vorkommnisse
Instandhaltung
- **Spezielle Vorschriften für aktive Medizinprodukte** (§§ 5-9 MPBetreibV)
Funktionsprüfung, Einweisung
Sicherheitstechnische Kontrollen
Medizinproduktebuch, Bestandsverzeichnis und Gebrauchsanweisung
- **Medizinprodukte mit Messfunktion** (§§ 11 MPBetreibV)
Messtechnische Kontrollen
- **Sonstiges** (§§ 12-18 MPBetreibV)
Vorschriften für die Bundeswehr, Ordnungswidrigkeiten, Übergangsbestimmungen
- Anlage 1: Medizinprodukte, für die Funktionsprüfung, Einweisung, sicherheitstechnische Kontrollen und Medizinproduktebuch erforderlich sind
- Anlage 2: Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen unterliegen

Betreiberpflichten

→ Anforderungen für alle Medizinprodukte

- Errichten, Betreiben und Anwenden nur entsprechend der Zweckbestimmung
- Anwender muss sicherheitsbezogene Informationen (Gebrauchsanweisung, Instandhaltungshinweise) kennen und beachten
- Errichten, Betreiben und Anwenden nur durch Personen mit erforderlicher Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung
- Anwender muß sich vor der Anwendung von der Funktionsfähigkeit und vom ordnungsgemäßen Zustand überzeugen

Betreiberpflichten

→ Anforderungen für aktive Medizinprodukte

- Funktionsprüfung vor erstmaliger Inbetriebnahme
- Einweisung einer beauftragten Person ("MP-Beauftragter"), weitere Einweisung nur durch den "MP-Beauftragten"
- Anwendung nur durch eingewiesenes Personal *
- Dokumentation der Funktionsprüfung sowie der Einweisung *
- Bestandsverzeichnis
- Medizinproduktebuch **
- Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) gemäß Herstellerangaben
bei fehlenden Herstellerangaben nach den allgemein anerkannten
Regeln der Technik, spätestens alle 2 Jahre *
- Medizinproduktebuch und Gebrauchsanweisung zugänglich halten

* nur Geräte der Anlage 1

** nur Geräte der Anlagen 1 und 2

Betreiberpflichten

→ Anforderungen für MP mit Messfunktion

- Medizinproduktebuch bei Geräten der Anlage 2 ***
- Messtechnische Kontrollen (MTK) sofern vom Hersteller vorgegeben sowie bei Geräten der Anlage 2 ***
- Fristen nach Herstellerangaben bzw. nach Anlage 2
darüberhinaus unverzüglich immer dann, wenn Anzeichen für Abweichungen vorliegen
- Eintragung der Ergebnisse / Messwerte in das Medizinproduktebuch
- Kennzeichnung des Gerätes (Jahr der nächsten Kontrolle)

*** u.A. Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung

Instandhaltung – Wartung – STK - Instandsetzung

Instandhaltung, § 4 MPBetreibV

Wartung



Maßnahmen
zur Bewahrung
des
Soll-Zustandes

Inspektion



Maßnahmen
zur Feststellung &
Beurteilung
des
Ist-Zustandes

Instandsetzung



Maßnahmen
zur
Wiederherstellung
Soll-Zustand

Aufbereitung



Legaldefinition
§ 3 Nr. 14 MPG

Sicherheitstechnische
Kontrolle (STK)





→ **keine direkte Verpflichtung** für Instandhaltung aus der Betreiberverordnung nur indirekte Verpflichtung aus § 14 MPG

Verstöße gegen § 4 MPBetreibVer oder § 14 MPG sind als **Straftatbestand** ausgestaltet.

Anwender (!) und Betreiber können bei Verwendung eines mangelhaften Medizinproduktes mit **Freiheitsstrafe oder Geldstrafe** bestraft werden.



- **Zivilrechtlich**

- Verschuldenshaftung

- §§ 823 ff. BGB, insbesondere § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. § 4 MPG
- Schuldrechtliche Gewährleistung (insbesondere aus Kaufrecht)
- §§ 611, 280 BGB (Pflichtverletzung aus Vertrag)

- verschuldensunabhängige Haftung/Gefährdungshaftung

- Produkthaftungsgesetz (ProdHG), aber nur der Hersteller

- **strafrechtlich**

- § 229 StGB (fahrlässige Körperverletzung)
- § 222 StGB (fahrlässige Tötung)
- §§ 40, 41 MPG (insbes. Verstoß gegen § 4 MPG)

Häufige Probleme

- Hilfsmittel befinden sich oftmals nicht in gebrauchsfähigen Zustand
- Hilfsmittel werden falsch eingesetzt
- Zubehör ist oftmals nicht mehr auffindbar, falsches Zubehör kommt zur Anwendung
- Wartungsintervalle und Kontrollen werden nicht eingehalten
- Anwender sind nicht geschult und eingewiesen
- Dokumentationen fehlen oder sind fehlerhaft
- Defekte Produkte werden nicht ausgesondert und repariert

Strangulation auf dem Pflegebett

LAGetSi warnt vor tödlichen Gefahren bei Fixierung durch Bauchgurtesysteme in Patienten- und Pflegebetten

Bei manchen Patienten und Pflegebedürftigen kann es nötig werden, sie vor dem Herausfallen aus dem Bett zu schützen.

- Psychosen oder Desorientierung sind Krankheiten, bei denen Patienten sich im Schlaf oder im bewusstlosen Zustand stark bewegen und über die Bettkante zu stürzen drohen.

Technischer Defekt? Seniorin verbrennt in ihrem Pflegebett

VON TAL

Eine 92 Jahre alte Frau ist am Freitagabend in i
verbrannt. Eine weitere, 82 Jahre alte Bewohnerin
Weinert-Straße erlitt leichte Rauchvergiftungen.
ein technischer Defekt am Spezialbett der Verst
Brandkommissariats untersuchen heute die Au
des Bettes vermutet wird. Zunächst stünden Te
sagte Polizeisprecher Klaus Schubert. "Dann w
genüge getan wurde." Pflegerinnen hatten am F
zweiten Stock bemerkt und Schreie gehört.



ten oder Pflegebedürftigen nötig,
n, kann es nötig werden, sie in

Vielen Dank
für Ihre
Aufmerksamkeit !

