



Anforderungen des Medizinprodukterechts an die Anwender – ein Update

Rechtsanwalt
Dr. Tobias Weimer, M.A.
Fachanwalt für Medizinrecht



„Der Anwender/Betreiber & sein Recht“

A. Einleitung

Ausgangsfal

Schwester Monika versorgt die 68 jährige Angela F. zuhause. Angela F. ist bettlägerig. Ihr ist kalt. Schwester Monika holt die uralte Wärmeflasche aus dem Schrank in der Diele, füllt sie mit heißem Wasser und legt die mit einem Handtuch umwickelte Wärmeflasche der Frau F. an die Füße im Bett. Da die Wärmeflasche einen 3 cm langen Riss aufweist, platzt sie im Bett. Der Inhalt läuft vollständig aus und auch über die Füße der Frau F. Die dabei eingetretene Verbrühung hat zur Folge, dass der linke Fuß später teilweise amputiert werden muss.

A. Einleitung

Fragen

1. Was ist beim Einsatz von Geräten und Produkten allgemein zu beachten?
2. Was ist beim Einsatz von Wärmeflaschen insbesondere zu beachten?
3. Ist es ein Unterschied, ob der Vorfall sich zuhause oder im Heim ereignet?



B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Teil B

Teil B Betreiben, Anwenden & Instandhalten

B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Anwender / Betreiber
Pflichten

MPG

MPBetreibV



B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Pflichten / MPG

I. Betreiber- & Anwenderpflichten nach dem MPG

B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Pflichten / MPG

§ 14 S. 2 MPG

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

B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Pflichten / MPG

Gefährdungsausschluss:

Erfüllung der grundlegenden Anforderungen des Anhangs I
der Richtlinie 93/42/EWG

Das idR der Fall,
wenn entsprechende
DIN eingehalten (z.B. DIN 60601-2-38 für
Krankenhausbetten)

B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Pflichten / MPG

Typische Mängel:

Netzkabel, Netzstecker mit Heftpflaster geflickt;
Defekte Alarm-, Sicherheitseinrichtungen
(Warnlampe, Alarmton etc.);
Sturzschäden, fehlendes Zubehör;

B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Pflichten / MPG

Straftatbestand
bei Verstoß gegen Anwendungs-,
Betriebsverbot des § 14 S. 2 MPG
Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren (vgl.
§ 40 Abs. 1 Nr. 4).

B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Pflichten / MPG

Achtung: § 40 Abs. 3 MPG

Freiheitsstrafe von **einem bis zu fünf Jahren** in besonders schweren Fällen. Ein besonders schwerer Fall liegt **insbesondere** vor, wenn der Täter durch eine der in Abs. 1 bezeichneten Handlungen

- die Gesundheit einer **großen Zahl** von Menschen gefährdet,
- einen anderen in die Gefahr des Todes oder einer **schweren Schädigung** an Körper oder Gesundheit bringt oder aus
- **grobem Eigennutz** für sich oder einen anderen Vermögensvorteile **großen Ausmaßes** erlangt.

Bei fahrlässigen Verstoß: Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe (vgl. § 40 Abs. 4 MPG)

B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Pflichten / MPG

§ 4 Abs. 1 MPG

Es ist verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, 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 Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden oder
2. das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist.

B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Pflichten / MPG

Straftatbestand

bei Verstoß gegen Anwendungs-, Betriebsverbot
aus § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG!

Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren (vgl. § 40 Abs.
1 Nr. 1 MPG) oder in besonders schweren Fall
von einem bis zu fünf Jahren (vgl. § 40 Abs. 3
MPG)

B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Pflichten / MPG

Probleme aus der Praxis:

Eigenverantwortliche Entscheidung des Anwenders über die Gefährdung durch das MP!

Beurteilungsunsicherheit!

Wann besteht ein begründeter Verdacht auf Gefährdung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehend?

B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Pflichten / MPG

Verbot das Medizinprodukt über das
Verfalldatum hinaus anzuwenden, vgl. § 4 Abs.
1 Nr. 2 MPG!

B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Pflichten / MPG

Verstoß stellt Ordnungswidrigkeit dar,
vgl. § 42 Abs. 2 Nr. 1 MPG.
Geldbuße bis zu € 25.000,-

aber Vorsicht!

Es drohen Unterlassungs-, Schadensersatzforderungen!

B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Pflichten / MPG

Praxistipp:

Überprüfen Sie regelmäßig Ihre Lagerbestände
auf das Verfalldatum!

Widmen Sie dem Gerätecheck erhöhte Aufmerksamkeit!



B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Pflichten / MPBetreibV

II. Betreiber-, & Anwenderpflichten nach der MPBetreibV

B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Pflichten / MPBetreibV

Sinn und Zweck:

Gewährleistung der medizinischen und technischen Qualität des Medizinprodukts über die gesamte Nutzungsdauer.

Sicherheits- & Gesundheitsschutz von Patienten, Anwendern und Dritten steht im Vordergrund!

B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Pflichten / MPBetreibV

Allgemeine Anforderungen, § 2 MPBetreibV

persönliche Anforderungen

Die „dafür“
erforderliche Ausbildung
oder
Kenntnis und Erfahrung

sachliche Anforderungen

Anwendung gem. Zweckbestimmung,
Einhaltung v. Fehlergrenzen
bei MP mit Messfunktion,
Beachtung der Verordnung über
elektrische Anlagen in
explosionsgefährdeten Bereichen,
Funktionsprüfung des Anwenders,
Meldung von Vorkommnissen

B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Pflichten / MPBetreibV

persönliche Anforderungen

Ausbildung
(z.B. „Geräteführerschein“)

Kenntnis & Erfahrung
setzt voraus...

- Sachgerechte Handhabung
- Kenntnisse über theoretische Grundlagen, Bedienungselemente & Funktionen,
- Kenntnis des ordnungsgemäßen Zustandes, der vorgeschriebenen Funktionsprüfung, der Anwendungs- und Bedienungsregeln sowie der patientengerechten Einstellung

B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Pflichten / MPBetreibV

Sachliche Anforderungen, § 2 MPBetreibV

1. Anwendung des MP entsprechend der Zweckbestimmung

Definition:

Zweckbestimmung ist die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des Herstellers bestimmt ist.

B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Pflichten / MPBetreibV

Sachliche Anforderungen, § 2 MPBetreibV

1. Anwendung des MP entsprechend der Zweckbestimmung

Konsequenz:

Betreiber/Anwender übernimmt die Produktverantwortung, wendet er das MP oder die MP-Kombination außerhalb der Zweckbestimmung an!

B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Pflichten / MPBetreibV

Sachliche Anforderungen, § 2 MPBetreibV

1. Anwendung des MP entsprechend der Zweckbestimmung

Überprüfungspflicht des Anwenders/Betreibers
auf Zweckbestimmung!

Ist die Anwendung des MP oder die Kombination überhaupt zulässig?
Überprüfen Sie die Herstellerangaben!

B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Pflichten / MPBetreibV

Sachliche Anforderungen, § 2 MPBetreibV 2. Funktionsprüfung des Anwenders

Der **Anwender** muss sich **vor** Inbetriebnahme von der **Funktionsstüchtigkeit** und dem **ordnungsgemäßen Zustand** des Gerätes überzeugen und die **Gebrauchsanweisung** sowie die sonstigen beigefügten **sicherheitsbezogenen Informationen** und **Instandhaltungshinweise** beachten!

B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Pflichten / MPBetreibV

Sachliche Anforderungen, § 2 MPBetreibV 2. Funktionsprüfung des Anwenders

Die beinhaltet insbes.:

Funktionssicherheitsprüfung nach Gebrauchsanweisung,
Kontrolle von Auf- und Zusammenbau,
Sauberkeit und Prüfung auf äußere Schäden,
Hygienische Unbedenklichkeit und Vollständigkeit des Zubehörs,
Gültige messtechnische Kontrolle – Plakette,
Gültige sicherheitstechnische Kontrolle – Plakette,
Nicht abgelaufenes Verfalldatum und
unbeschädigte Verpackung von Zubehör!

B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Pflichten / MPBetreibV

Sachliche Anforderungen, § 2 MPBetreibV 2. Funktionsprüfung und Unterweisung des Anwenders

Der **Anwender** hat sich in die ordnungsgemäße Bedienung des MP unterweisen zu lassen (§ 12 Abs. 1 ArbSchG)

Die Unterweisung muss vor Aufnahme der Tätigkeit erfolgen!

B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Pflichten / MPBetreibV

Sachliche Anforderungen, § 2 MPBetreibV 3. Einhaltung von Fehlergrenzen

Medizinprodukte der Anlage 2 zur MPBetreibV
sind nur dann **anzuwenden**
und zu betreiben, wenn sie die Fehlergrenzen
nach § 11 Abs. 2 MPBetreibV einhalten.

Pflicht des Betreibers zur Durchführung
von Messtechnischen Kontrollen nach § 11 Abs. 2 MPBetreibV
in den Fristen der Anlage 2.

B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Pflichten / MPBetreibV

3. Meldung von Vorkommnissen, § 3 MPBetreibV

Pflicht:

Betreiber und **Anwender** haben Vorkommnisse mit MP insbesondere an das BfArM zu melden.

Formlos möglich, aber Nutzung eines Formblattes sinnvoll!

Zweck:

Frühzeitiges Erkennen von Risiken & schneller Informationsweg vom Anwender bis zum Hersteller!

B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Pflichten / MPBetreibV

Aktive Medizinprodukte der Anlage 1 der MPBetreibV
(vgl. § 5 MPBetreibV)



Funktionsprüfung vor Erst-Inbetriebnahme



Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person

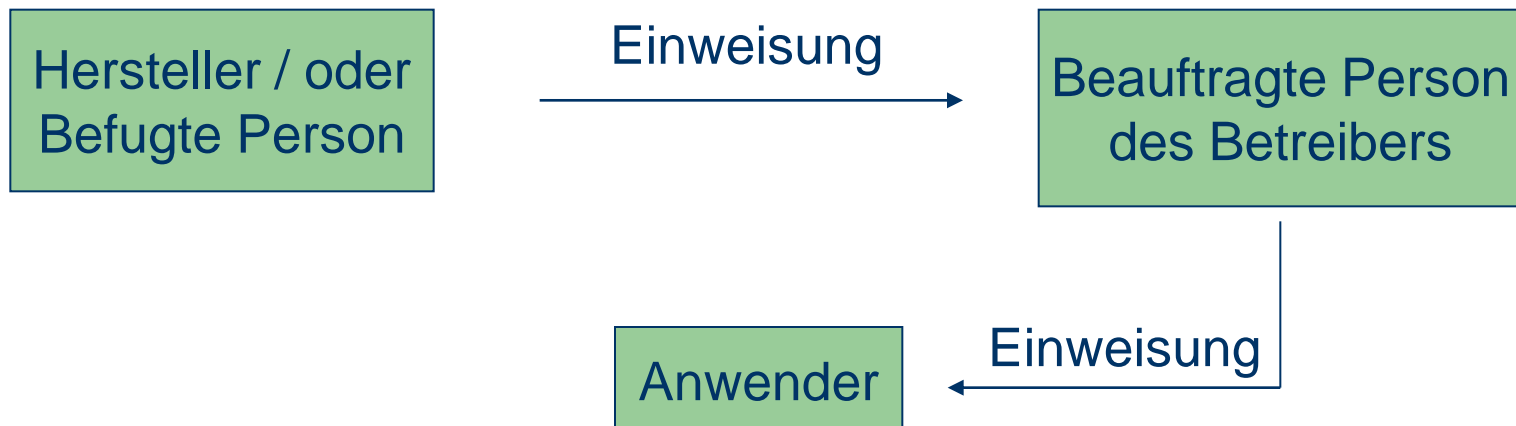


Dokumentation der Funktionsprüfung & Einweisung

B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Pflichten / MPBetreibV

Aktive Medizinprodukte der Anlage 1 der MPBetreibV
(vgl. § 5 MPBetreibV)



B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Pflichten / MPBetreibV

Aktive Medizinprodukte der Anlage 1 der MPBetreibV
(vgl. § 5 MPBetreibV)

Frage:

Ist die Einweisung weiterer Anwender mittels eines
„Schneeballsystems“
zulässig?

B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Pflichten / MPBetreibV

Aktive Medizinprodukte der Anlage 1 der MPBetreibV
(vgl. § 5 MPBetreibV)

Praxistipp:

Mehrere Produktbeauftragte sollten benannt und ersteingewiesen werden, damit Einweisung von Folgeanwendern gewährleistet!

B. Betreiben, Anwenden & Instandhalten

Pflichten / MPBetreibV

Pflichten der Betreiber: insbes.

- Instandhaltung, § 4 MPBetreibV,
- Sicherheitstechnische Kontrolle (STK), § 6 MPBetreibV,
- Messtechnische Kontrolle (MTK), § 7 MPBetreibV,
- Bestandsverzeichnis, § 8 MPBetreibV





Noch Fragen ??



Kontakt

Dr. Tobias Weimer, M.A.

Fachanwalt für Medizinrecht

Master of Arts - Management von Gesundheitseinrichtungen

Frielinghausstr. 8

44803 Bochum

Tel.: 0234 – 60 49 11 92

Fax.: 0234 – 60 49 11 94

Mobil.: 0179 - 4872 - 947

mail: weimer@kanzlei-weimer-bork.de

www.kanzlei-weimer-bork.de



www.erfolgreich-arzt-sein.de