

# DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE



## 94. Deutscher Röntgenkongress

# MPG und MPBetreibV – Spagat zwischen Risikomanagement und Budgetbelastung

## Anforderungen des Gesetzgebers für Anwender und Hersteller

Hamburg, 31. Mai 2013

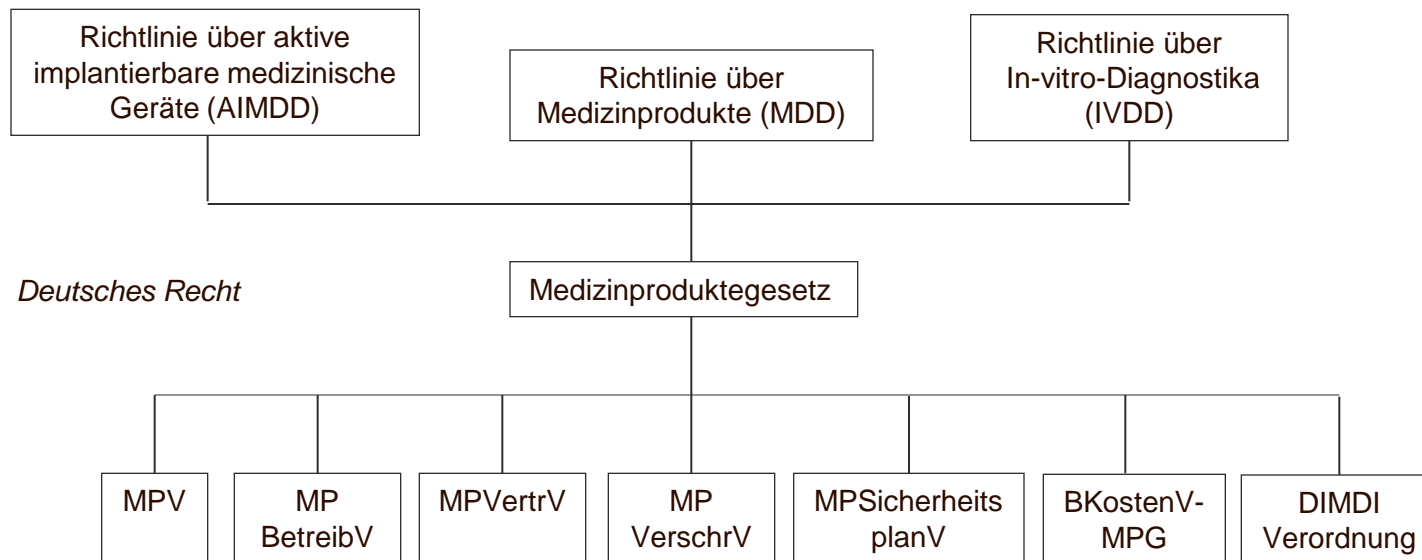
Dr. iur. Julian Braun

**DIERKS + BOHLE**

RECHTSANWÄLTE

# Rechtliche Einordnung des MPG und der MPBetreibV

*Europarechtliche  
Vorgaben*



# Regelungsbereiche des MPG und der MPBetreibV

- **MPG**
  - wendet sich hauptsächlich an Hersteller und Vertrieb
  - enthält allgemeine Regelungen zu Medizinprodukten
- **MPBetreibV**
  - spricht Betreiber und Anwender von Medizinprodukten direkt an
  - konkretisiert die Anforderungen im Umgang mit Medizinprodukten
  - hat zum Ziel, den Gesundheitsschutz sowohl der betroffenen Patienten als auch der beschäftigten Betreiber/Anwender zu verbessern

# Regelungsbereiche des MPG und der MPBetreibV

- **„Hersteller“**, § 3 Nr. 15 MPG
  - ist natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden.
- **„Betreiber“**
  - nicht legaldefiniert
  - ist derjenige, der die „tatsächliche Sachherrschaft“ über das Produkt besitzt (a.A. „rechtliche Sachherrschaft“), d.h. unabhängig von Eigentumsverhältnissen (z.B. Leasing)
  - BVerwG: „Derjenige, der – selbst oder durch seine Mitarbeiter – die Arbeit einer Maschine steuert, diese an und auch wieder abstellt und während des Betriebes überwacht“
  - i.d.R. der Praxisinhaber oder Krankenhausträgersgesellschaft

# Regelungsbereiche des MPG und der MPBetreibV

- **„Anwender“**
  - nicht legaldefiniert
  - ist derjenige, der ein Medizinprodukt im Rahmen seiner Zweckbestimmung tatsächlich benutzt und über das Ob und des Wie des konkreten Einsatzes eigenverantwortlich entscheidet
  - i.d.R. Ärzte und medizinische Fachangestellte (MTA, MTRA) aber auch Krankenschwester, Arzthelfer, Pfleger, etc.
  - Anwender und Betreiber können, müssen aber nicht identisch sein, z.B. der praktizierende Arzt als Inhaber seiner Praxis

# Sicherheitspflichten des Herstellers nach dem MPG

- betreffen insbesondere das (erstmalige) „Inverkehrbringen“ von Medizinprodukten
  - *„Inverkehrbringen ist jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Medizinprodukten an andere“* (§ 3 Nr. 11 MPG)
- **Konformitätsbewertungsverfahren** §§ 6, 7 MPG i.V.m. MPV
  - zur Erlangung eines CE-Kennzeichens
  - Überprüfung der grundlegenden (Sicherheits-)Anforderungen nach EU-RiLi
  - Risikoklassifizierung (Klassen I, IIa, IIb und III)
  - wird im Auftrag des Herstellers von sog. „benannten Stellen“ durchgeführt
  - Inverkehrbringen ohne od. mit rechtswidrig erlangtem CE-Kennzeichen ist bußgeldbewehrt bzw. strafbar, §§ 40 ff. MPG

# Sicherheitspflichten des Herstellers nach dem MPG

- **Anzeigepflichten** bzgl. (erstmaligem) Inverkehrbringen von Medizinprodukten (§ 25 MPG)
  - richtet sich an Hersteller bzw. Bevollmächtigte (§ 5 MPG)
  - vor Inverkehrbringen



# Sicherheitspflichten der Betreiber und Anwender nach dem MPG

- **Zentrales Verbot, § 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 Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden*
- 2. das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist.“*

# Sicherheitspflichten der Betreiber und Anwender nach dem MPG

- Verbot gem. § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG
  - „begründeter Gefahrenverdacht“, d.h. gewisse Festigkeit des Verdachtsmoments
  - abstrakte Gefahr bzgl. Sicherheit und Gesundheit
  - über ein nach den Erkenntnissen der Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehend, d.h. Nutzen-Risiko-Abwägung (vgl. § 5 Abs. 2 AMG)
  - bei sachgemäßer und der Zweckbestimmung entsprechender Verwendung
  - bei Zuwiderhandlung: Straftat gem. § 40 Abs. 1 Nr. 1 MPG
- Verbot gem. § 4 Abs. 1 Nr. 2 MPG
  - betrifft „Verfallsdatum“ insbesondere bei implantierbaren und sterilen Medizinprodukten
  - bei Zuwiderhandlung: Ordnungswidrigkeit gem. § 42 Abs. 2 Nr. 1 MPG

# Sicherheitspflichten der Betreiber und Anwender nach dem MPG

- **Medizinproduktemängel, § 14 S. 2 MPG**

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

- Mangel = negative Abweichung der Ist- von der Sollbeschaffenheit
- ausreichend wenn ein Mangel eine Gefahr begründen kann, d.h. abstrakte Gefahr
- Gefahr für Sicherheit und Gesundheit
- eigenverantwortliche Mängeleinschätzung des Betreibers bzw. Anwenders
- bei Zuwiderhandlung: Straftat gem. § 40 Abs. 1 Nr. 4 MPG (Geldstrafe oder Freiheitsstrafe bis zu 3 Jahren)

# Sicherheitspflichten der Betreiber und Anwender nach dem MPG

- **Beispiele:**
  - Netzkabel/Netzstecker, die mit Heftpflaster geflickt sind
  - nicht funktionierende Alarm-/Sicherheitseinrichtungen
  - Beschädigungen durch Fallenlassen
  - fehlende Zubehörteile
  - nicht zugelassene Zusatzgeräte

# Sicherheitspflichten der Betreiber und Anwender nach dem MPBetreibV

## Allgemeine Anforderungen

- Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend betrieben und angewendet werden (§ 2 Abs. 1)
  - Zweckbestimmung = Verwendung, für die das MP in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des Herstellers bestimmt ist
  - Betreiber/Anwender übernimmt die Produktverantwortung, wenn er das MP außerhalb der Zweckbestimmung anwendet bzw. Änderungen am MP vornimmt
  - Überprüfungspflicht des Betreibers/Anwenders bzgl. Zweckbestimmung

# Sicherheitspflichten der Betreiber und Anwender nach dem MPBetreibV

## Allgemeine Anforderungen

- Medizinprodukte dürfen nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen (§ 2 Abs. 2)
- Der **Betreiber** darf nur Personen mit dem Errichten und Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen (§ 2 Abs. 4)
- Der **Betreiber** darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung, Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgaben besitzen (§ 4 Abs. 1)

# Sicherheitspflichten der Betreiber und Anwender nach dem MPBetreibV

## Allgemeine Anforderungen

- Der **Anwender** hat sich vor der Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten (§ 2 Abs. 5)

# Sicherheitspflichten der Betreiber und Anwender nach dem MPBetreibV

## Allgemeine Anforderungen

- Medizinprodukte mit **Messfunktion** dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie im Rahmen der messtechnischen Kontrollen die zulässigen maximalen Fehlergrenzen einhalten (§ 2 Abs. 6)
  - betrifft u.a. Diagnostikdosimeter und Therapiedosimeter mit Photonen-/Elektronenstrahlung zur Durchführung von Mess- und Prüfaufgaben (Anlage 2 zur MPBetreibV)
  - Regelmäßige messtechnische Kontrollen in bestimmten Fristen müssen vom Betreiber/Anwender eingehalten werden (mind. alle 2 Jahre, § 11 Abs. 4 S. 2 MPBetreibV)
  - Messtechnische Kontrollen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die aufgrund Ausbildung/prakt. Erfahrung Gewähr für ordnungsgemäße Durchführung bieten
  - bei Nichtbeachtung: Ordnungswidrigkeit gem. § 13 Nr. 1 MPBetreibV



# Sicherheitspflichten der Betreiber und Anwender nach dem MPBetreibV

## Spezielle Pflichten für aktive Medizinprodukte

- betrifft u.a. nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Kernspinresonanz (Anlage 1 Ziff. 1.6) → MRT
- **§ 5 MPBetreibV:** Betreiber darf o.g. Medizinprodukte nur betreiben, wenn Hersteller zuvor
  - Funktionsprüfung am Betriebsort durchgeführt
  - die vom Betreiber beauftragte Person in sachgerechte Handhabung, Anwendung u. Betrieb eingewiesen hat (anhand v. Gebrauchsanweisung u. Sicherheitsinfo)
  - bei Zuwiderhandlung: Ordnungswidrigkeit § 13 Nr. 1

# Sicherheitspflichten der Betreiber und Anwender nach dem MPBetreibV

## Spezielle Pflichten für aktive Medizinprodukte

- **§ 6 MPBetreibV: Sicherheitstechnische Kontrollen**
  - Kontrollangaben des Herstellers vorhanden:  
Kontrollen sind durchzuführen
    - nach Angaben des Herstellers
    - nach allg. anerkannten Regeln der Technik
    - innerhalb der vom Hersteller angegebenen Fristen
  - Keine Kontrollangaben des Herstellers:  
Kontrollen sind durchzuführen
    - nach allg. anerkannten Regeln der Technik
    - innerhalb von Fristen, mit denen zu erwartende Mängel rechtzeitig festgestellt werden können
  - bei Zuwiderhandlung: Ordnungswidrigkeit, § 13 Nr. 5

# Sicherheitspflichten der Betreiber und Anwender nach dem MPBetreibV

## Spezielle Pflichten für aktive Medizinprodukte

- **§ 7 MPBetreibV: Medizinproduktebuch**
  - Führungspflicht
  - Eintragung bestimmter Daten u. Vorkommnisse
  - Vorlagepflicht gegenüber Überwachungsbehörde

# DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE

**VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT!**

