

b) Zubehör zum Medizinprodukt

Zubehör zum Medizinprodukt ist ein Gegenstand, der zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und der speziell deren Verwendung gemäß ihrer Zweckbestimmung ermöglicht oder mit dem die medizinische Funktion der Medizinprodukte im Hinblick auf deren Zweckbestimmung gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll.¹ 11

Zubehör wird rechtlich als Medizinprodukt angesehen und unterliegt vollständig den medizinproduktrechtlichen Vorgaben. 12

Auch Zubehör zum Zubehör kann ein Medizinprodukt sein. Andernfalls wären die medizinproduktrechtlichen Vorgaben zu leicht zu umgehen, was aus Gründen des Patientenschutzes nicht hinnehmbar ist. 13

Beispiele:

- EKG-Elektrode für das Medizinprodukt EKG-Gerät 14
- automatisches Dosiergerät für Feststoffreiniger für den Einsatz in der maschinellen Instrumentenaufbereitung

An letzterem Beispiel kann auch die Medizinprodukteeigenschaft eines Zubehörs zum Zubehör exemplarisch erläutert werden: 15

Medizinprodukt ist das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) für die maschinelle OP-Instrumentenaufbereitung. Zubehör dazu ist das automatische Dosiergerät, das einen Feststoffreiniger auflöst und exakt die notwendige Dosierung des Reinigers für die Instrumentenaufbereitung vornimmt. Zubehör zum Dosiergerät – also Zubehör zum Zubehör – ist der Feststoffreiniger. Alle drei Produkte sind Medizinprodukte und bedürfen einer CE-Kennzeichnung.² 16

c) Aktives Medizinprodukt

Als aktives Medizinprodukt wird ein Medizinprodukt bezeichnet, dessen Betrieb von einer Energiequelle – mit Ausnahme der für diesen Zweck durch den menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie – abhängig ist und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung dieser Energie wirkt. Software gilt definitionsgemäß als aktives Produkt. 17

Ein Medizinprodukt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder anderen Elementen zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Medizinprodukt.³ Dies betrifft beispielsweise Infusionsbestecke. 18

Die Unterscheidung von aktiven und nicht aktiven Medizinprodukten ist für den Anwender beispielsweise hinsichtlich der vorgeschriebenen Dokumentation der Einweisung in die Handhabung aktiver nicht implantierbarer Medizinprodukte von Bedeutung. Außerdem gibt es in der MPBetreibV Sonderregelungen zum Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven Medizinprodukten wie beispielsweise die Funktionsprüfung am Betriebsort und die Einweisung durch den Hersteller. 19

1 Art. 2 Nr. 2 der MDR; eine ähnliche Definition findet sich in § 3 Nr. 9 MPG.

2 So auch: *LG Düsseldorf* Urt. v. 22.6.2011, Az. 34 O 150/11, n.v.

3 Art. 2 Nr. 4 der MDR; eine vergleichbare Definition war bislang nicht im MPG enthalten, gleichwohl aber in Abschn. 1.4. des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG.

Beispiele:

- 20
- Infusionspumpe
 - Narkosegerät

d) Einmalprodukt

- 21 Einmalprodukt bezeichnet ein Medizinprodukt, das dazu bestimmt ist, an einer einzigen Person für eine einzige Maßnahme verwendet zu werden.¹

Beispiele:

- 22
- Einmal-Elektrophysiologiekatheter
 - Einmal-Larynxmasken

3. Inverkehrbringen und Inbetriebnehmen von Medizinprodukten

- 23 Von wenigen Ausnahmen abgesehen² dürfen Medizinprodukte nur in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie über eine CE-Kennzeichnung verfügen. Für das erstmalige Inverkehrbringen sind der Hersteller, sein Bevollmächtigter oder der Importeur³ verantwortlich. Als erstmaliges Inverkehrbringen wird die erste Abgabe von neuen oder als neu aufbereiteten Medizinprodukten an andere in der EU/im EWR angesehen. Aber auch das weitere Inverkehrbringen in der Lieferkette – z.B. durch Händler – ist nur für Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung zulässig.
- 24 Einkäufer in Einrichtungen des Gesundheitswesens müssen darauf achten, dass Medizinprodukte eine CE-Kennzeichnung tragen. Da CE-Kennzeichen auch in anderen Bereichen – z.B. Maschinen, elektromagnetische Verträglichkeit, persönliche Schutzausrüstung – vom Hersteller aufgebracht werden, muss der Einkäufer darauf achten, dass sich das CE-Kennzeichen auf Medizinprodukte bezieht. Das geht aus der Konformitätserklärung des Herstellers hervor, der die Konformität des Produkts mit der Richtlinie 90/385/EWG (aktive implantierbare Medizinprodukte), der Richtlinie 98/79/EG (In-Vitro-Diagnostika) oder der Richtlinie 93/42/EWG (sonstige Medizinprodukte) erklärt.⁴
- 25 Aber auch die Inbetriebnahme von Medizinprodukten ohne CE-Kennzeichnung ist unzulässig. Unter Inbetriebnahme wird der Zeitpunkt verstanden, zu dem das Medizinprodukt dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt worden ist, das erstmals entsprechend seiner Zweckbestimmung angewendet werden kann. Bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten gilt als Inbetriebnahme die Abgabe an das medizinische Personal zur Implantation.⁵ Das Inbetriebnehmen eines Medizinproduktes ohne erforderliche CE-Kennzeichnung ist bei Vorsatz gemäß § 41 Nr. 2 MPG strafbar und wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe bestraft. Bei fahrlässiger Begehung handelt es sich um eine Ordnungswidrigkeit, § 42 Abs. 1 MPG. Bei Inbetriebnahme eines Medizinprodukts, das den Vorschriften der Strahlenschutz-

1 Art. 2 Nr. 8 der MDR; auch diese Definition ist bisher nicht im MPG enthalten, gleichwohl aber in Art. 1 Abs. 2 Buchst. n der Richtlinie 93/42/EWG.

2 Die Ausnahmen betreffen Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus Eigenherstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung sowie Medizinprodukte mit behördlicher Ausnahmegenehmigung.

3 Aus dem Nicht-EU-/EWR-Raum.

4 Künftig ist die Konformitätserklärung anhand der Verordnungen (EU) 2017/745 bzw. (EU) 2017/746 vorzunehmen.

5 § 3 Nr. 12 MPG.

verordnung oder der Röntgenverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, ist allerdings sowohl das vorsätzliche als auch das fahrlässige Handeln strafbar, § 40 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 4 MPG. Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu 30.000 € geahndet werden, § 42 Abs. 3 MPG.

Beispiele für das Inbetriebnehmen ohne erforderliche CE-Kennzeichnung sind Endoprothesen, die nicht mit einem CE-Kennzeichen versehen wurden und entsprechend auch keinem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen wurden. Auch wenn das unglaublich klingt, gab es in der Vergangenheit immer wieder Fälle, in denen Krankenhäuser derartige Endoprothesen ohne CE-Kennzeichnung eingekauft haben. **26**

Bei einer Inspektion wird die zuständige Überwachungsbehörde den Betrieb oder die Verwendung derartiger Medizinprodukte sofort untersagen. **27**

Auch haftungsrechtlich ist die Inbetriebnahme nicht CE-gekennzeichneter Medizinprodukte mehr als riskant. Verfügt ein Medizinprodukt über die erforderliche CE-Kennzeichnung könnten sich Betreiber und Anwender darauf verlassen, dass das Produkt allen medizinprodukterechtlichen Vorgaben entspricht. Verfügt das Medizinprodukt nicht über die erforderliche CE-Kennzeichnung, entfällt dieses Vertrauen. Dabei wird das haftungsrechtliche Risiko – insbesondere weil die Anwendung von Medizinprodukten oft dem Bereich des vollbeherrschbaren Risikos zuzuordnen sein wird – erheblich steigen. **28**

4. Medizinprodukte aus Eigenherstellung

Medizinprodukte aus Eigenherstellung sind Medizinprodukte einschließlich Zubehör, die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt und angewendet werden, ohne dass sie in den Verkehr gebracht werden, § 3 Nr. 21 MPG. Medizinprodukte, die als Sonderanfertigung anzusehen sind, fallen nicht unter diese Definition. **29**

Medizinprodukte aus Eigenherstellung sind beispielsweise komplett neue Medizinprodukte oder vom Hersteller so nicht vorgesehene Kombinationen oder Anbauten an Medizinprodukten. **30**

Beispiele:

- Anbringen eines Auslegearms an ein fahrbares Gerät zur Aufnahme eines zusätzlichen, vom Hersteller nicht vorgesehenen Medizinprodukts¹ **31**
- Herstellung eines selbst entwickelten Messgeräts zur Diagnostik

In der Rechtsprechung ist umstritten, ob die vom Hersteller nicht vorgesehene Kombination beim Teilaustausch von Endoprothesen unter diesen Begriff fällt, was eine entsprechende Konformitätsbewertung voraussetzen würde. Nach Auffassung des Kammergerichts Berlin stellt ein Arzt beim Austausch einzelner Komponenten einer bereits implantierten Endoprothese auch dann kein neues Produkt her, wenn es sich um Komponenten verschiedener Hersteller handelt. Das Gericht hat vielmehr einen bloßen Austausch im Sinne einer Reparatur angenommen.² Aus dem Sachverhalt geht aber nicht eindeutig hervor, ob der ursprüngliche Endoprothesenhersteller die Kombination mit Fremdprodukten ausdrücklich untersagt hat, und ob der zweite Hersteller des Konusadapters mit verlängertem Kopfstück die Kombinierbarkeit seines Produkts mit dem Produkt des ursprünglichen Herstellers zugesichert hat. **32**

¹ Böckmann Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz, Stand: April 2017, Kap. 3.3, 89.

² KG Berlin Urt. v. 3.4.2014, Az. 20 U 253/12, juris.

- 33 Das OLG Koblenz hat hingegen in einer ähnlichen Konstellation eine von den jeweiligen Herstellern nicht vorgesehene Kombination der Endprothesenteile als Herstellung angesehen.¹ In beiden Fällen wurde das Thema der Eigenherstellung im Sinne des § 3 Nr. 21 MPG und das ggf. notwendige Konformitätsbewertungsverfahren jedoch nicht thematisiert.
- 34 Höchstrichterliche Rechtsprechung dazu gibt es nicht, wenngleich der Bundesgerichtshof die Nichtzulassungsbeschwerde gegen den Beschluss des OLG Koblenz zurückgewiesen hat.²
- 35 An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass es – im Gegensatz zum Arzneimittelrecht – im Medizinprodukterecht keine erlaubten Off-label-Use gibt. Gemäß § 4 Abs. 1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) dürfen Medizinprodukte immer nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend betrieben und angewendet werden. Ausnahmen sind allenfalls in Notsituationen analog zum rechtfertigenden Notstand nach § 34 Strafgesetzbuch denkbar.
- 36 Die rechtlichen Hürden für eine Eigenherstellung in Gesundheitseinrichtungen sind relativ hoch.
- 37 Die Definition der Eigenherstellung setzt zunächst nicht voraus, dass der Anwendungsort in unmittelbarer Nähe zum Herstellungsort liegen muss. Nach der Kommentarliteratur darf die Eigenherstellung bei Gesundheitseinrichtungen, die zu einer Kette zusammengeschlossen sind, innerhalb der Kette zur Anwendung kommen, ohne dass sie in Verkehr gebracht werden.³
- 38 Diese Auffassung ist allerdings abzulehnen, da sich alle verwaltungsrechtlichen Genehmigungen oder Zulassungen immer konkret auf eine juristische Person und nicht auf eine Kette beziehen, die aus mehreren juristischen Personen besteht.
- 39 Für Medizinprodukte aus Eigenherstellung ist keine CE-Kennzeichnung erforderlich, da diese Produkte definitionsgemäß nicht in den Verkehr gebracht werden. Auch Medizinprodukte aus Eigenherstellung müssen alle Grundlegenden Anforderungen, z.B. des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG, die auf das Produkt unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllen, § 12 Abs. 1 S. 2 MPG. Für Medizinprodukte aus Eigenherstellung müssen die Voraussetzungen des § 7 Abs. 9 Medizinprodukte-Verordnung (MPV) erfüllt werden. Der Eigenhersteller hat eine Erklärung mit folgenden Angaben auszustellen:
- Name und Anschrift des Eigenherstellers,
 - die zur Identifizierung des jeweiligen Produkts notwendigen Daten,
 - die Versicherung, dass das Medizinprodukt den Grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG entspricht sowie eine Rechtfertigung für ein eventuelles Abweichen von diesen Anforderungen.
- 40 Der Eigenhersteller muss eine Dokumentation erstellen, aus der die Fertigungsstätte, die Produktauslegung, Herstellung und Leistungsdaten einschließlich der vorgesehenen Leistung des Produkts hervorgehen. Aus dieser Dokumentation muss sich ergeben, ob die Grundlegenden Anforderungen eingehalten worden sind. Erklärung und Dokumentation müssen fünf Jahre aufbewahrt werden. Im Fall implantierbarer Produkte beträgt die Aufbewahrungsfrist mindestens 15 Jahre.

1 OLG Koblenz Beschl. v. 26.2.2013, Az. 5 U 1474/12, juris.

2 BGH Beschl. v. 17.9.2013, Az. VI ZR 142/13, juris.

3 Böckmann Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz, Stand April 2017, Kap. 3.3, 89.

Außerdem muss der Eigenhersteller die Produktbeobachtung und die Durchführung von Reaktionen, wie erforderliche Korrekturen, zusichern. 41

Über Vorkommnisse muss er wie ein Hersteller das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unterrichten. Wer Medizinprodukte in Eigenherstellung in Gesundheitseinrichtungen herstellt, unterliegt der behördlichen Überwachung. Eine Anzeigepflicht gemäß § 25 MPG bei der Behörde besteht allerdings nicht. 42

5. Sonderanfertigungen

Eine Sonderanfertigung ist ein Medizinprodukt, das nach schriftlicher Verordnung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich benannten Patienten bestimmt ist, § 3 Nr. 8 MPG. 43

Beispiele:

- für Patienten individuell hergestellte Prothesen aus Passteilen 44
- für Patienten individuell angefertigte Brillen

Standardlesebrillen aus dem Drogeriemarkt sind hingegen keine Sonderanfertigungen. Diese Brillen werden nicht individuell angefertigt, sondern in bestimmten häufig nachgefragten Stärken im Voraus hergestellt. 45

Sonderanfertigungen werden sehr oft in Sanitätshäusern hergestellt. In Gesundheitseinrichtungen wird die Herstellung von Sonderanfertigungen eher die Ausnahme sein. 46

Sonderanfertigungen sind vom Prinzip der Verordnung her vergleichbar mit Rezepturarmitteln. 47

Auch Sonderanfertigungen erhalten keine CE-Kennzeichnung. Allerdings können sie aus CE-gekennzeichneten Einzelteilen zusammengebaut werden. Auch bei Sonderanfertigungen müssen die Grundlegenden Anforderungen erfüllt werden und ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden, § 12 Abs. 1 S. 1 MPG. Die Einzelheiten des Konformitätsbewertungsverfahrens ergeben sich aus § 7 Abs. 5 MPV. 48

Wer Sonderanfertigungen herstellt, unterliegt ebenfalls der behördlichen Überwachung, hat aber auch keine Anzeigepflicht bei der Behörde hinsichtlich seiner Tätigkeit. 49

6. Etiketten und Gebrauchsanweisungen von Medizinprodukten in deutscher Sprache

Gemäß § 11 Abs. 2 S. 1 MPG dürfen Medizinprodukte nur an den Anwender abgegeben werden, wenn die für ihn bestimmten Informationen in deutscher Sprache abgefasst sind. Die dem Medizinprodukt beigefügten Informationen sind Angabe auf der Kennzeichnung (Etikett) und Angaben in der Gebrauchsanweisung.¹ 50

In begründeten Fällen kann eine andere für den Anwender leicht verständliche Sprache vorgesehen oder die Unterrichtung des Anwenders durch andere Maßnahmen gewährleistet werden. Begründete Fälle können beispielsweise bei geringen Stückzahlen von Medizinprodukten vorliegen, die zur Anwendung zur Spezialisten bestimmt sind und bei denen die Informationen 51

¹ Abschn. 13.1. des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG.

in Englisch abgefasst sind. In diesen Fällen trägt auch der Betreiber die Verantwortung dafür, dass nur geeignetes und sprachkundiges Personal das Medizinprodukt anwenden darf.¹ Die Unterrichtung durch andere Maßnahmen kann beispielsweise durch Symbole² erfolgen.³

- 52 In der Verordnung (EU) Nr. 207/2012 hat die EU Medizinprodukte festgelegt, für die ausschließlich elektronische Gebrauchsanweisungen und der Verzicht auf die Papierform zulässig sind. Unter bestimmten Voraussetzungen betrifft das aktive implantierbare Medizinprodukte und Zubehör zur Implantation oder Programmierung dieser Produkte, implantierbare Medizinprodukte und Zubehör zur Implantation, fest installierte Medizinprodukte aus dem Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG, Medizinprodukte, in die ein System zur Anzeige der Gebrauchsanweisung eingebaut ist sowie eigenständige Software. In allen anderen Fällen ist die alleinige elektronische Gebrauchsanweisung unzulässig.
- 53 Auch bei Inanspruchnahme der Ausnahmegesetzgebung müssen die sicherheitsbezogenen Informationen zum Medizinprodukt in jedem Fall in deutscher Sprache oder in der Sprache des Anwenders vorliegen, § 11 Abs. 2 S. 3 MPG.
- 54 In der Vergangenheit ist es durch fehlerhafte Übersetzung englischsprachiger Etiketten in Gesundheitseinrichtungen zu fehlerhaften Behandlungen gekommen.⁴

7. Klinische Prüfungen von Medizinprodukten

- 55 Werden in Einrichtungen des Gesundheitswesens klinische Prüfungen von Medizinprodukten durchgeführt, sind die Vorgaben der §§ 20 ff. MPG in Verbindung mit der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) zu beachten. Eine klinische Prüfung von Medizinprodukten darf erst begonnen werden, wenn die zuständige Ethikkommission diese zustimmend bewertet und das BfArM diese genehmigt hat. Selbstverständlich ist – nach entsprechender Aufklärung – eine Einwilligung der Testpersonen (informed consent) erforderlich. Prüfer und Gesundheitseinrichtung müssen geeignet bzw. angemessen qualifiziert sein. Außerdem ist eine Probandenversicherung vorgeschrieben. Die weiteren Voraussetzungen ergeben sich aus den §§ 20 ff. MPG.
- 56 Der Begriff der klinischen Prüfung ist im MPG nicht definiert. Nach DIN EN ISO 14155 ist eine klinische Prüfung eine systematische Prüfung an einer oder mehreren Versuchspersonen, die vorgenommen wird, um die Sicherheit oder Leistungsfähigkeit eines Medizinprodukts zu bewerten.
- 57 Ab 26.5.2020 definiert Art. 2 Nr. 45 der MDR die klinische Prüfung als:
„eine systematische Untersuchung, bei der ein oder mehrere menschliche Prüfungsteilnehmer einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird.“
- 58 Mit Produkt ist ein Medizinprodukt oder Zubehör gemeint.

1 BT-Drucks. 12/6991, 33.

2 Medizinprodukterecht/Hill/Schmitt § 11 MPG Rn. 8.

3 S. aus DIN EN ISO 15223-1:2017, Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.

4 Verwechslung zementfreier Endoprothesen mit zementpflichtigen; <https://www.welt.de/regionales/berlin/article1096822/47-Berlinern-falsches-Kniegelenk-eingesetzt.html>, abgerufen am 20.5.2017.

Die klinische Prüfung von Medizinprodukten erfordert u.a. eine Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde¹ und eine zustimmende Bewertung der zuständigen Ethikkommission. Die Einzelheiten ergeben sich aus den §§ 20 ff. MPG. 59

Hauptverantwortlich für die klinische Prüfung ist der Sponsor. Das ist gemäß § 3 Nr. 23 MPG 60
„eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen oder einer Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika übernimmt.“

§ 7 Abs. 1 MPKPV listet Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko auf, für die der Sponsor beim BfArM eine Befreiung von der Genehmigungspflicht für klinische Prüfungen beantragen kann. Die zustimmende Bewertung der zuständigen Ethikkommission ist allerdings auch in diesen Fällen erforderlich. 61

Wird die klinische Prüfung eines Medizinprodukts durchgeführt, das bereits eine CE-Kennzeichnung tragen darf, erfolgt die Prüfung innerhalb der bereits vorhandenen Zweckbestimmung des Medizinprodukts und werden keine zusätzlichen invasiven oder anderen belastenden Untersuchungen durchgeführt, müssen die Vorgaben der §§ 20 bis 23a MPG nicht eingehalten werden, § 23b MPG. 62

In diesen Fällen sind beispielsweise keine Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde, keine zustimmende Bewertung der zuständigen Ethikkommission und keine Probandenversicherung erforderlich. 63

Verstöße gegen die Genehmigungspflicht bzw. Pflicht zur Einholung einer zustimmenden Bewertung der Ethikkommission sind strafbar, § 41 Nr. 4 MPG. Bei lediglich fahrlässigem Handeln liegt diesbezüglich immer noch eine bußgeldbewehrte Ordnungswidrigkeit vor, § 42 Abs. 1 MPG. 64

8. Wichtige Vorschriften aus der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

a) Anwendungsbereich der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) gilt für das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukte einschließlich der damit zusammenhängenden Tätigkeiten. 65

Die letzte größere Änderung der MPBetreibV trat mit Jahresbeginn 2017 in Kraft.² 66

Der Begriff des Betriebens ist gesetzlich nicht definiert, gleichwohl aber inzwischen der Begriff *Betreiber*. Betreiber ist gemäß § 2 Abs. 2 S. 1 MPBetreibV 67

„jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird.“

In Betracht kommen beispielsweise der Träger eines Krankenhauses oder der Inhaber einer Arztpraxis. Die Betreibereigenschaft setzt nicht voraus, dass der Betreiber selbst Anwender des Medizinprodukts ist. In kleinen Gesundheitseinrichtungen wie einer Arztpraxis können aber die Funktionen des Betreibers und des Anwenders in der Person des Praxisinhabers zusammenfallen. Die Betreiberverantwortung bei juristischen Personen liegt zunächst beim Vertreter dieser Person, beispielsweise dem Geschäftsführer einer GmbH. Dieser wird im Regelfall die Verpflichtungen, die sich aus der Betreibereigenschaft ergeben, weiterdelegieren. 68

¹ I.d.R. BfArM.

² Zweite Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften v. 23.9.2016, BGBl. I, 2203.

- 69 Außerdem wird als Betreiber angesehen ein Angehöriger der Heilberufe oder des Heilgewerbes, der in seinen Besitz befindliche Medizinprodukte in eine Gesundheitseinrichtung mitbringt und dort verwendet, § 2 Abs. 2 S. 2 MPBetreibV. Darunter fallen beispielsweise Belegärzte im Sinne des § 18 Abs. 1 S. 1 Krankenhausentgeltgesetz. Bringt ein Belegarzt in seinen Besitz befindliche Medizinprodukte zur Verwendung in eine Gesundheitseinrichtung mit, so ist er – und nicht der für den Betrieb dieser Gesundheitseinrichtung Verantwortliche – der Betreiber dieser mitgebrachten Medizinprodukte.
- 70 Außerdem gilt als Betreiber, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen Medizinprodukte in seinem Betrieb oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum zur Anwendung bereithält, § 2 Abs. 2 S. 3 MPBetreibV. Diese Vorschrift betrifft beispielsweise Personen, die in ihren Räumlichkeiten oder in öffentlich zugänglichen Räumen wie Flughäfen, Kirchen, Kaufhäusern, Fußballstadien automatische externe Defibrillatoren (AED) zur Verwendung durch nicht professionelle Anwender in Notfallsituationen bereithalten.
- 71 Anwender ist gemäß § 2 Abs. 3 MPBetreibV, wer ein Medizinprodukt im Anwendungsbereich der MPBetreibV am Patienten einsetzt.
- 72 Das Anwenden knüpft an den tatsächlichen Einsatz des Medizinproduktes am Patienten an. Diese Verantwortung besteht unabhängig von den Hierarchien in der Gesundheitseinrichtung. Daher ist der jeweils konkrete Anwender für die Erfüllung seinen ihm diesbezüglich obliegenden Pflichten verantwortlich.
- 73 Die mit dem Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten im Zusammenhang stehenden Tätigkeiten sind nicht abschließend in § 2 Abs. 1 MPBetreibV aufgelistet. Dies sind insbesondere:
- das Errichten,
 - das Bereithalten,
 - die Instandhaltung,
 - die Aufbereitung sowie
 - sicherheits- und messtechnische Kontrollen.
- 74 Die MPBetreibV gilt nicht für Medizinprodukte zur klinischen Prüfung, zur Leistungsbewertungsprüfung oder Medizinprodukte, die in ausschließlich eigener Verantwortung für persönliche Zwecke erworben und angewendet werden. Letztere Fallgruppe betrifft z.B. von Laien erworbene Blutdruckmessgeräte oder Fieberthermometer, die Laien an sich selbst oder an Familienangehörigen anwenden.
- 75 Medizinprodukte, die medizinisch indiziert sind und aufgrund einer ärztlichen/zahnärztlichen Verordnung bereitgestellt und im privaten Umfeld angewendet werden, fallen allerdings nicht aus dem Anwendungsbereich der MPBetreibV heraus. Dazu gehören z.B. Geräte zur Behandlung der Schlafapnoe.

b) Betreiberpflichten

- 76 § 3 MPBetreibV enthält die grundlegenden Pflichten eines Betreibers. Allerdings finden sich weitere Betreiberpflichten auch in den anderen Vorschriften der MPBetreibV.
- 77 Der Betreiber hat die ihm nach der MPBetreibV obliegenden Pflichten wahrzunehmen, um ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden der in seiner Gesundheitseinrichtung am Patienten eingesetzten Medizinprodukte zu gewährleisten, § 3 Abs. 1 MPBetreibV. Mit dieser Vorschrift wird ein wesentliches Ziel der MPBetreibV genannt, nämlich die Gewährleistung der Sicherheit des Patienten durch ordnungsgemäße Anwendung der Medizinprodukte.

Darüber hinaus regelt § 3 Abs. 2 MPBetreibV, wer außerdem Betreiberpflichten zu erfüllen hat, obwohl er im engeren Sinne kein Betreiber gemäß § 2 Abs. 2 MPBetreibV ist. 78

In diesen Pflichtenkreis einbezogen wird jeder, der Patienten mit Medizinprodukten zur Anwendung durch sich selbst oder durch Dritte in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld aufgrund einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung versorgt. Das können Medizinprodukte zur Behandlung der Schlafapnoe, Pflegebetten oder Rollstühle sein, die in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld durch oder für Patienten angewendet werden, und die von einer Kranken- oder Pflegeversicherung in Erfüllung einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung zur Verfügung gestellt wurden. 79

Nimmt ein Patient ein derartiges Medizinprodukt im Rahmen eines Krankenhausaufenthalts mit in die stationäre Gesundheitseinrichtung, bleibt es bei den Betreiberpflichten für die Kasse oder für das Sanitätshaus. Diese Verpflichtungen der Kassen können vertraglich auf Sanitätshäuser oder vergleichbare Versorger übertragen werden. Die aufnehmende Gesundheitseinrichtung wird in diesen Fällen nicht zum Betreiber des vom Patienten mitgebrachten und von ihm angewendeten Medizinprodukts. 80

c) Allgemeine Anforderungen an das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten

Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften der MPBetreibV sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden, § 4 Abs. 1 MPBetreibV. 81

Damit ist ein Off-Label-Use von Medizinprodukten regelmäßig ausgeschlossen. Ausnahmen kommen allenfalls in Notfallsituationen in Betracht, die einem rechtfertigenden Notstand vergleichbar sind. 82

Soll ein Medizinprodukt nicht innerhalb der Zweckbestimmung verwendet werden, kann dies allenfalls unter den Voraussetzungen der Eigenherstellung in Gesundheitseinrichtungen (siehe oben) erfolgen. Unter allgemein anerkannten Regeln der Technik werden Regeln verstanden, die in der praktischen Anwendung ausgereift und anerkanntes Gedankengut der auf dem betreffenden Fachgebiet tätigen Personen geworden sind. 83

Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben oder angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen, § 4 Abs. 2 MPBetreibV. 84

Gemäß § 4 Abs. 3 MPBetreibV ist grundsätzlich eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinprodukts erforderlich. 85

Die Einweisung kann lediglich entfallen, wenn das Medizinprodukt selbsterklärend ist (z.B. OP-Handschuhe, Scheren, Pflaster) oder eine Einweisung bereits in ein baugleiches Medizinprodukt erfolgt ist. Selbsterklärend ist ein Medizinprodukt, wenn die vollständige sichere Anwendung des Produktes ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist. Baugleich sind auch gleiche oder identische Medizinprodukte, die zwar verschieden bezeichnet sind, aber vom gleichen Hersteller stammen. 86

Die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nicht implantierbarer Medizinprodukte ist in geeigneter Form zu dokumentieren. 87

Die darüber hinaus vorgeschriebenen Einweisungspflichten für in Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte, § 10 MPBetreibV, gelten neben den Vorschriften des § 4 Abs. 3 MPBetreibV. Somit kennt die MPBetreibV nunmehr drei Arten von Einweisungen in Medizinprodukte: 88

- Einweisung gemäß § 10 MPBetreibV in die in Anlage 1 aufgeführten aktiven Medizinprodukte mit Dokumentationspflicht einschließlich Eintragung in das Medizinproduktebuch (z.B. Narkosegerät, Elektrokauter)¹,
 - Einweisung in die übrigen aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte mit Dokumentationspflicht in geeigneter Form (z.B. Ultraschallgeräte zur Diagnostik),
 - Einweisung in die übrigen Medizinprodukte ohne Dokumentationspflicht (z.B. manuelle Klammernahtgeräte).
- 89 Kombinationen von und mit Medizinprodukten sowie mit Zubehör einschließlich Software dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn diese zur Anwendung in dieser Kombination unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind, § 4 Abs. 4 MPBetreibV.
- 90 Die Zulässigkeit von Medizinproduktekombinationen kann im Einzelfall schwierig zu beurteilen sein. Sehen die Informationen des Herstellers bestimmte weitere Medizinprodukte oder Zubehör zum Kombinieren vor, liegt die Zulässigkeit der Kombination auf der Hand. Die Zulässigkeit kann sich auch aus schriftlich beantworteten Anfragen an den Hersteller ergeben. Außerdem kann von der Zulässigkeit der Kombination ausgegangen werden, wenn ein Drittanbieter die Kombinierbarkeit zusichert und die erforderliche Konformitätsbewertung – auch der Kombination – mit CE-Kennzeichen und Konformitätserklärung belegt.
- 91 Der Betreiber darf nur Personen mit dem Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die die in § 4 Abs. 2 MPBetreibV genannten Voraussetzungen erfüllen und in das anzuwendende Medizinprodukt gemäß § 4 Abs. 3 MPBetreibV eingewiesen sind, § 4 Abs. 5 MPBetreibV.
- 92 Gemäß § 4 Abs. 6 MPBetreibV hat sich der Anwender vor dem Anwenden eines Medizinprodukts von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinprodukts überzeugen. Er hat die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten. Dies gilt auch für Kombinationen und Zubehör einschließlich Software. Diese Prüfung umfasst im Wesentlichen eine Plausibilitätsprüfung sowie Sichtprüfung von Medizinprodukten, ggf. auch von Selbsttests von Geräten².
- 93 Die Gebrauchsanweisung und die dem Medizinprodukt beigefügten Hinweise sind so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Medizinprodukts erforderlichen Angaben dem Anwender jeder Zeit zugänglich sind, § 4 Abs. 7 MPBetreibV.
- 94 Nach der Kommentarliteratur muss der Betreiber sicherstellen, dass allen Anwendern der Aufbewahrungsort der Gebrauchsanweisungen bekannt und dieser Ort jederzeit für den Anwender zugänglich ist. Beispielsweise können gedruckte Gebrauchsanweisungen und die vom Hersteller dem Medizinprodukt beigefügten Hinweise in Krankenhäusern dezentral in den Stationszimmern oder zentral bei der Medizintechnik, bei Rettungsdiensten in den Bereitschaftsräumen und in Arztpraxen im Behandlungsraum aufbewahrt werden. Elektronisch vorliegende Gebrauchsanweisungen können, wenn in der Gesundheitseinrichtung ein Krankenhausinformationssystem installiert ist, im Intranet jedem Anwender jederzeit zugänglich gemacht werden.³

1 Nach der Kommentarliteratur reicht die Eintragung im Medizinproduktebuch als Dokumentation aus: Medizinprodukterecht/Hill/Schmitt § 5 MPBetreibV Rn. 13; Böckmann Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz, Stand: Dezember 2016, Kap. 8.5, 60 ff.

2 S. nur: Baum Funktionsprüfung des Narkosegerätes bei geplantem Betriebsbeginn, bei Patientenwechsel im laufenden Betrieb und im Notfall, Anästh. Intensivmed. 2006, 57.

3 Böckmann Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz, Stand: April 2017, Kap. 8.4, 44.

- Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen unterliegen (Anlage 2 zur MPBetreibV), dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie die im Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion¹ angegebenen Fehlergrenzen einhalten. 95
- Das betrifft beispielsweise Ton- und Sprachaudiometer, Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung, Augentonometer und bestimmte Dosimeter. 96
- Durch die messtechnischen Kontrollen wird festgestellt, ob das Medizinprodukt die zulässigen maximalen Messabweichungen einhält. Die Fristen für messtechnische Kontrollen sind in Anlage 2 zur MPBetreibV festgelegt. Darüber hinaus sind messtechnische Kontrollen unverzüglich durchzuführen, wenn Anzeichen dafür vorliegen, dass die Fehlergrenzen nicht eingehalten werden oder die messtechnischen Eigenschaften durch einen Eingriff in das Medizinprodukt oder auf andere Weise beeinflusst worden sein könnten. Das Protokoll über die messtechnische Kontrolle muss vom Betreiber mindestens bis zur nächsten messtechnischen Kontrolle aufbewahrt werden. 97
- § 11 MPBetreibV regelt die sicherheitstechnischen Kontrollen. Diese hat der Betreiber für die in Anlage 1 der MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte durchführen zu lassen. 98
- Das betrifft beispielsweise Defibrillatoren, Lithotripter, MRT-Geräte, Narkose- und Beatmungsgeräte. 99
- Die Intervalle muss der Betreiber unter Berücksichtigung der Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, festlegen. Das Maximalintervall liegt jedoch bei zwei Jahren. 100
- Sicherheitstechnische Kontrollen schließen auch die Messfunktionen ein. 101
- Auch das Protokoll über die sicherheitstechnische Kontrolle muss vom Betreiber mindestens bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufbewahrt werden. Die sicherheitstechnischen Kontrollen für automatische externe Defibrillatoren (AED) im öffentlichen Raum zur Anwendung durch Laien können entfallen, wenn der AED selbsttestend ist und eine regelmäßige Sichtprüfung durch den Betreiber erfolgt. 102
- Sowohl für sicherheitstechnische als auch für messtechnische Kontrollen müssen die (Qualifikations-) Voraussetzungen des § 5 MPBetreibV erfüllt werden. 103

d) Besondere Anforderungen für bestimmte Tätigkeiten

- § 5 MPBetreibV regelt für bestimmte Tätigkeiten besondere personelle und organisatorische Voraussetzungen. Verweist eine Vorschrift der MPBetreibV hinsichtlich dieser Anforderungen auf § 5 MPBetreibV, darf diese Tätigkeit nur durchführen, wer 104
- „1. hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt,
2. hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt und
3. über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstigen Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen, verfügt, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.“
- Auf § 5 MPBetreibV wird verwiesen in den Vorschriften zur Instandhaltung, Aufbereitung, Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses sowie zu mess- und sicherheitstechnischen Kontrollen. 105

¹ Bekanntmachung auf der Internetseite der Physikalisch-technischen Bundesanstalt.

- 106 Die Vorgabe der fachlichen Weisungsfreiheit ist beispielsweise von Bedeutung im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten. Die Vorschrift stellt klar, dass Mitarbeiter z.B. in der Zentralsterilisation keine von den Vorgaben des Medizinprodukterechts abweichenden Anweisungen von Nichtfachleuten zu befolgen haben. Verlangt ein Chefarzt, „*schnell mal was durch den Steri zu schieben*“, und widerspricht das Ansinnen den medizinprodukterechtlichen Vorgaben, kann und muss diese Anweisung ignoriert werden. Wird ein Mitarbeiter in der Aufbereitung öfter mit rechtswidrigen Anweisungen konfrontiert und in Gewissenskonflikte gestürzt, kann er nach § 84 Betriebsverfassungsgesetz¹ Beschwerde bei den zuständigen Stellen im Betrieb erheben. Als zuständige Stellen in Betracht kommt hier die Geschäftsführung. Das ist angesichts der Risiken, die für ein Krankenhaus durch rechtswidrige Anweisungen entstehen, sachgerecht.
- 107 Selbstverständlich setzt § 5 Nr. 2 MPBetreibV nicht fachliche hierarchische Strukturen außer Kraft. So darf die – fachlich qualifizierte – Leitung einer Zentralsterilisation selbstverständlich ihren Mitarbeitern fachliche Weisungen erteilen. Sollte eine solche Weisung im Einzelfall rechtswidrig erscheinen, kann und muss der Mitarbeiter analog zu den beamtenrechtlichen Vorschriften remonstrieren.

e) Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

- 108 Gemäß § 6 Abs. 1 MPBetreibV müssen Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit bestellen. Maßgeblich zur Erreichung des Schwellenwertes von 20 Beschäftigten ist die durchschnittliche Beschäftigtenzahl. Teilzeitkräfte sind dabei nicht auf fiktive Vollzeitkräfte umzurechnen. Regelmäßig mehr als 20 Beschäftigte hat eine Einrichtung, wenn die Grenze während der überwiegenden Zeit überschritten ist. Zu berücksichtigen sind dabei auch Leiharbeiter und Aushilfen, die nicht nur eine unerhebliche Zeit in der Einrichtung beschäftigt sind und die im Betriebsablauf wie eigene Beschäftigte eingegliedert sind.
- 109 Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit muss eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung sein.
- 110 Analog zum Sicherheitsbeauftragten beim Hersteller soll der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit zentraler Ansprechpartner für Hersteller und Behörden in der Gesundheitseinrichtung sein. Seine Aufgaben umfassen Meldungen über Risiken über Medizinprodukte, die Umsetzung notwendiger korrekativer Maßnahmen, die Koordinierung interner Prozesse in der Gesundheitseinrichtung zur Erfüllung von Melde- und Mitwirkungspflichten von Anwendern und Betreibern sowie die Koordinierung der Umsetzung korrekativer Maßnahmen und Rückrufmaßnahmen von Herstellern.
- 111 Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit sollte sich nicht allein auf die Mitteilungen von Herstellern verlassen, sondern aktiv die im Internet vom BfArM veröffentlichten „Maßnahmen von Herstellern“² und „Empfehlungen des BfArM“ verfolgen.
- 112 Der Ordnungsgeber hat in § 6 Abs. 3 MPBetreibV ein Behinderungs- und Benachteiligungsverbot des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit verankert. Gemäß § 6 Abs. 4 MPBetreibV muss die Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit auf der Internetseite der Gesundheitseinrichtung bekanntgemacht werden.

1 In anderen Betrieben, in denen das Betriebsverfassungsgesetz nicht gilt, ggf. nach anderen Vorschriften.

2 http://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/Filter suche_Produktgruppe_Formular.html, abgerufen am 22.5.2017.