



Abgrenzung Eigenherstellung von (zulässigen) Gerätekombinationen im Rahmen von § 4 Abs. 4 Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Teil 1: Rechtliche Grundlagen

Expertenbeitrag von Armin Gärtner und Gerald Spyra

1. Einleitung

Die Verfasser stellen zunehmend fest, dass sich auch immer mehr Vorfälle mit vom Betreiber zusammengesetzten Gerätekombinationen ereignen und es damit zu wie auch immer gearteten Gefährdungen für Patienten und Anwender kommen kann. Diese Vorkommnisse können insbesondere für die Betreiber haftungs-, ordnungswidrigkeits- bzw. strafrechtliche Folgen haben. Dieses insbesondere deshalb, weil Betreiber oftmals nicht nachweisen können, ob sie die entsprechenden Geräte zulässigerweise im Rahmen der Zweckbestimmung kombiniert oder eine Eigenherstellung durchgeführt haben, indem sie ein Produkte und/oder Kombination außerhalb der Hersteller-Zweckbestimmung betreiben, diesbezüglich aber keine aussagekräftige Unterlagen zu einem von ihnen durchgeführten (einfachen) Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dem Medizinproduktegesetz [1] vorlegen können.

Der Betreiber muss dabei durch interne Prozesse (insbesondere in seinen Technik-Abteilungen) gewährleisten, dass die betreffenden Anforderungen des MPG bzw. der MPBetreibV und der damit verbundenen Verfahren erfüllt werden.

So fordert das MPG im Falle einer Eigenherstellung nach § 12 MPG vom Betreiber die Durchführung eines (vereinfachten) Konformitätsbewertungsverfahrens. Für den Fall einer zulässigen Gerätekombination verlangt die MPBetreibV [2] den Nachweis der Eignung der Kombination und damit verbunden den Nachweis der erforderlichen Sicherheit für Patient, Anwender, Beschäftigter und Dritter.

Abgrenzung

Medizinproduktegesetz	Medizinprodukte- Betreiberverordnung
<ul style="list-style-type: none">• § 12 MPG Eigenherstellung• Vereinfachtes Konformitätsbewertungsverfahren	<ul style="list-style-type: none">• § 4 Abs. 4 Kombinationen• Nachweis der Kombination im Rahmen der Zweckbestimmung• Nachweis der Eignung der Sicherheit für Patient, Anwender, Beschäftigte und Dritte

Abbildung 1: Abgrenzung Eigenherstellung – Zulässige Kombination

Dies bedeutet, dass die Technik-Abteilung eines Betreibers in der Lage sein muss, gemäß Abbildung 1 zwischen einer Eigenherstellung nach MPG und einer zulässigen Kombination gemäß MPBetreibV zu unterscheiden. Zum anderen muss sie in der Lage sein, die damit verbundenen Verfahren wie ein vereinfachtes Konformitätsbewertungsverfahren nach § 12 MPG durchzuführen bzw. die Eignung für die Sicherheit der Kombinationen nach § 4 Abs. 4 der MPBetreibV nachzuweisen und zu dokumentieren.

Die konkreten Rechtsfolgen für Betreiber, die bei einem nicht nachgewiesenen formalen Verfahren einer Eigenherstellung nach § 12 MPG bzw. einer Kombination nach § 4 Abs. 4 MPBetreibV drohen können, sind oftmals nur schwer abzusehen. Gerade auf Betreiberseite herrscht deshalb eine große Rechtsunsicherheit, wie mit dem diffizilen Thema der Eigenherstellung umzugehen ist und wie die damit verbundenen Aufgabenstellungen nachzuweisen sind

Aus aktuellem Anlass setzt sich diese Beitragsserie daher intensiv mit diesem Thema auseinander und verdeutlicht an diversen Beispielen wie Verteilter Alarmsysteme (VAS), Endoskopie-Wagen etc.

- wann die (rechtlichen) Implikationen einer Eigenherstellung gegeben sind,

- wann der Betreiber eine zulässige Kombination von Medizinprodukten mit Medizinprodukten und anderen Gegenständen im Rahmen der MPBetreibV nach § 4 Abs. 4 durchführt und
- wie man darüber einen Nachweis in Form einer Dokumentation führt.

2. Zusammenspiel von Medizinprodukte-Richtlinie, MPG und MPBetreibV

„Eigenherstellung“ stellt ein komplexes rechtliches und regulatorisches Thema dar. Aus diesem Grund kommt man nicht umher, sich auch intensiv mit den rechtlichen Implikationen, die mit diesem Thema einhergehen, auseinanderzusetzen. Dabei ist es notwendig, sich mit dem Zusammenspiel der EU-Medizinprodukterichtlinie 93/42/EG (MDD) [3], dem MPG und der MPBetreibV zu beschäftigen. Dieses insbesondere deshalb, weil dadurch schnell die Komplexität des Themas und die vermeintlichen „Widersprüchlichkeiten“ bzw. Missverständnisse in der Praxis deutlich werden.

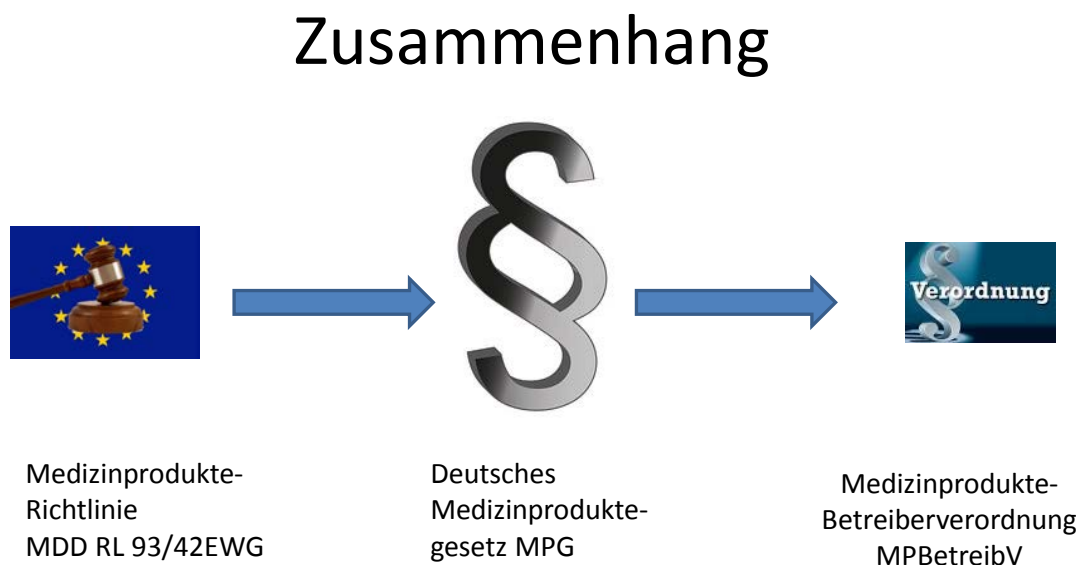


Abbildung 2: Zusammenhang zwischen MDD, MPG und MPBetreibV

2.1 Die Medizinprodukte-Richtlinie(n)

Die Medizinprodukte-Richtlinie(n) sind in Deutschland in das nationale Medizinproduktegesetz umgesetzt worden, das zugleich als Basis für nationale Medizinprodukteverordnungen dient. Die MDD als Richtlinie zeichnet aus, dass sie grundsätzlich nicht unmittelbar anwendbar ist. Vielmehr muss bzw. musste sie erst vom nationalen Gesetzgeber in nationales Recht umgesetzt werden.

Das Recht der MDD ist maßgeblich Herstellerrecht. Die Rechte und Pflichten der Betreiber / Anwender regelt diese Richtlinie nur rudimentär. Dieses wird sich grundsätzlich auch nicht mit der voraussichtlich 2017 in Kraft tretenden Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) ändern, die im Gegensatz zur MDD direkt in Deutschland (Europa) Anwendung findet.

2.2 Das Medizinproduktegesetz

Die Umsetzung der MDD inkl. ihrer Novellierungen erfolgte durch den nationalen deutschen Gesetzgeber durch Modifikation des MPG. Da jedoch das MPG weitestgehend (mit wenigen Ausnahmen wie § 14 MPG) nur die Rechte und Pflichten der Hersteller betrifft, wurde es notwendig, dass auch die Rechte und Pflichten der Betreiber (separat) geregelt wurden. Diesbezüglich sieht das MPG Regelungen vor, nach denen der deutsche Ordnungsgeber (Bundesministerium für Gesundheit) ermächtigt wurde, entsprechende Vorschriften für Betreiber / Anwender zu schaffen, um u. a. das Errichten und den sicheren Betrieb sowie Anwendung und Instandhaltung von Medizinprodukten zu gewährleisten. Der Ordnungsgeber nahm diese Befugnis wahr, indem er die MPBetreibV erließ.

2.3 Die Medizinproduktebetreiber-Verordnung (MPBetreibV)

§ 37 Abs. 5 Nr. 1 MPG stellte die relevante Ermächtigungsnorm für die Schaffung der MPBetreibV dar. Die MPBetreibV betrifft, wie der Name es andeutet, die Betreiber und Anwender von Medizinprodukten. Die MPBetreibV regelt, wie § 1 Abs. 1 MPBetreibV aufzeigt, das Errichten, das Betreiben, das Anwenden und das Instandhalten etc. dieser speziellen Produkte, um damit u. a. die Sicherheit von Patienten, Anwendern, Beschäftigten und Dritten zu gewährleisten. Mithin sind die Regelungen der MPBetreibV die grundsätzlich maßgeblichen, wenn es um die Rechte und Pflichten der Betreiber / Anwender von Medizinprodukten geht.

Bis zum 1.1.2017 waren jedoch in der MPBetreibV oder in anderen relevanten Vorschriften die für die Thematik der Eigenherstellung wichtigen Begriffe „Betreiber“ und „Anwender“ nicht definiert. Dieses hat sich nunmehr durch die Neuregelung der MPBetreibV geändert.

So ist Betreiber gem. § 2 Abs. 2 MPBetreibV:

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

Abweichend von Satz 1 ist Betreiber eines Medizinproduktes, das im Besitz eines Angehörigen der Heilberufe oder des Heilgewerbes ist und von diesem zur

Verwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitgebracht wird, der betreffende Angehörige des Heilberufs oder des Heilgewerbes.

Als Betreiber gilt auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte zur Anwendung bereithält.“

Anwender ist gem. § 2 Abs. 3 MPBetreibV:

„wer ein Medizinprodukt im Anwendungsbereich dieser Verordnung am Patienten einsetzt.“

3. Die Eigenherstellung in der MPBetreibV und im MPG

Eine Eigenherstellung kann grundsätzlich nur von Betreibern / Anwendern bzw. in einer Gesundheitseinrichtung vorgenommen werden. Die Konsequenzen einer Eigenherstellung sind, dass Betreiber / Anwender durch ihre („Eigenherstellungs-) Handlung von Gesetzes wegen (MPG) als „Hersteller“ qualifiziert werden. Eigenhersteller müssen daher, u.a. um die Sicherheit dieser Produkte zu gewährleisten, ähnliche Sicherheits-Anforderungen für das neue Produkt erfüllen wie ein industrieller Hersteller.

3.1 Eigenherstellung in der MPBetreibV

Trotz der Tatsache, dass die Eigenherstellungsthematik grundsätzlich wie aufgezeigt die Betreiber (Gesundheitseinrichtungen) / Anwender von Medizinprodukten betrifft und man daher auch ausführliche Regelungen zur Eigenherstellung in der MPBetreibV erwarten würde, wird man diesbezüglich (herbe) enttäuscht. Denn in dieser Verordnung finden sich keine Regelungen zur Eigenherstellung, was wiederum für die Verfasser nur schwer nachvollziehbar ist. Auch die im Jahr 2016 verabschiedete und ab dem 1. Januar 2017 geltende Neufassung der MPBetreibV hat hieran nichts geändert.

Daher gilt festzuhalten, dass die MPBetreibV, die wie aufgezeigt die Konkretisierung der MPG-Regelungen (§ 14) für Betreiber und Anwender beinhaltet, keine Definition bzw. Regelungen enthält, die klarstellen, was eine Eigenherstellung bedeutet und unter welchen Voraussetzungen bzw. unter welchen Bedingungen eine Gesundheitseinrichtung wie etwa ein Krankenhaus als Betreiber des Medizinprodukts eine Eigenherstellung durchführt. Ferner wird damit auch nicht ersichtlich, ob es sich im jeweiligen Einzelfall um eine Eigenherstellung oder um eine zulässige Kombination i.S.v. § 4 Abs. 4 der MPBetreibV (Neufassung) handelt. (Siehe Abbildung 3)

Was ist was?

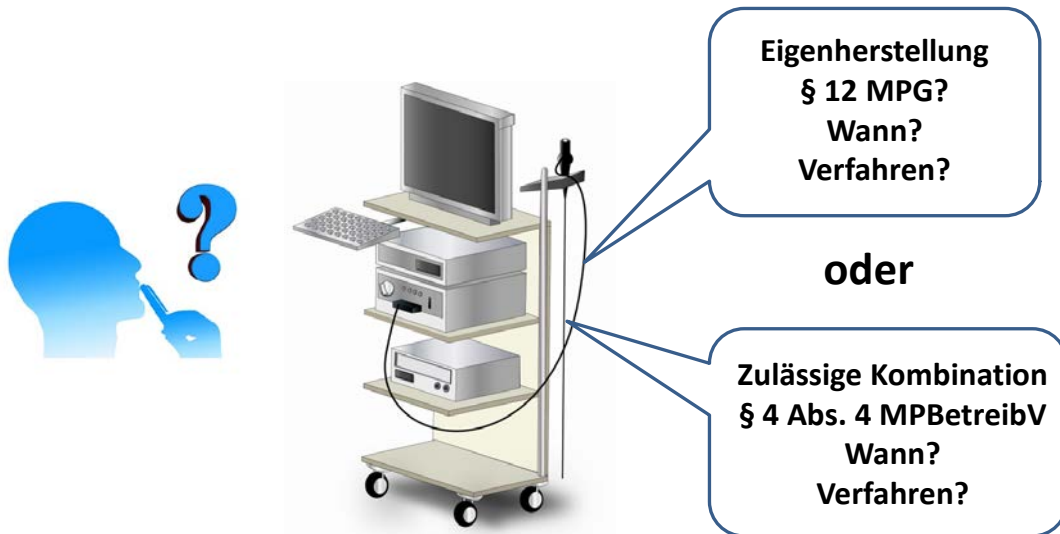


Abbildung 3: Eigenherstellung oder zulässige Kombination

Mit anderen Worten, der Betreiber einer Gesundheitseinrichtung muss durch organisatorische Maßnahmen / Prozesse u.a. regeln,

- welche Mitarbeiter die vorgestellte Thematik bearbeiten und
- welche Mitarbeiter die aus dem § 12 MPG Eigenherstellung bzw. § 4 Abs. 4 MPBetreibV resultierenden Aufgaben umsetzen und dokumentieren sollen.

Dies setzt wiederum zwingend voraus, dass der Betreiber dem betreffenden Mitarbeiter die Möglichkeit bietet, sich das erforderliche Wissen im Medizinprodukterecht durch Schulungen und Fortbildungen anzueignen. Zum anderen muss er ihm natürlich auch ausreichende zeitliche Ressourcen zur Verfügung stellen, damit der Mitarbeiter die gesetzlich geforderten Verfahren angemessen durchführen und entsprechend dokumentieren kann.

3.2 Eigenherstellung nach dem MPG

Der Begriff der Eigenherstellung bzw. das diesem Begriff zugrundeliegende Konstrukt, ist in Europa relativ einzigartig, weil es nur im deutschen Medizinproduktegesetz enthalten ist. Die maßgeblichen Regelungen zur Eigenherstellung finden sich in § 12 MPG. Die eigentliche Definition dieses Begriffs findet sich jedoch in § 3 Nr. 21 MPG, in dem es auszugsweise heißt:

*„Medizinprodukte aus Eigenherstellung sind Medizinprodukte einschließlich Zubehör, die in einer **Gesundheitseinrichtung hergestellt und angewendet** werden, **ohne** dass sie in den **Verkehr gebracht werden.**“*

Zunächst einmal ist es für eine Eigenherstellung notwendig, dass eine **Gesundheitseinrichtung** (ein Betreiber) ein Medizinprodukt (neu) herstellt bzw. anwendet. Auch wenn das MPG den Begriff „Gesundheitseinrichtung“ verwendet, gibt es im MPG keine Definition die aufzeigt, was unter diesem Begriff genau zu verstehen ist. Auch die bisher geltende MPBetreibV beinhaltet diesbezüglich keine Definition. Mit der modifizierten MPBetreibV, hat sich dieses jedoch geändert. Gesundheitseinrichtung ist nun gem. § 2 Abs. 4 MPBetreibV:

„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.“

Ferner darf die entsprechende Gesundheitseinrichtung dieses (neue) Medizinprodukt nicht in den Verkehr bringen. Nur wenn das (neue) Medizinprodukt in der Organisation (Gesundheitseinrichtung) verbleibt und dort betrieben / angewendet wird, finden die (privilegierten) Regelungen zur Eigenherstellung auch Anwendung.

Vertreibt eine Gesundheitseinrichtung hingegen dieses neue Produkt und bringt es damit in den Verkehr, entfällt die Privilegierung und sie muss in diesem Fall konsequenterweise alle einschlägigen, für (normale, gewerbsmäßige) Medizinproduktehersteller geltenden (gesetzliche) Anforderungen beachten.

Doch auch wenn die Eigenherstellung in gewisser Weise privilegiert ist, dürfen trotz dieser Privilegierung nicht die allgemeinen Sicherheitsanforderungen vernachlässigt werden. Vielmehr muss auch bei einer Eigenherstellung immer gewährleistet sein, dass das neu hergestellte Medizinprodukt „sicher“ ist. Dieses zeigt auch die für die Eigenherstellung maßgebliche Regelung des § 12 MPG (Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus Eigenherstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertungszwecke, Ausstellen). Diese lautet auszugsweise:

*(1) Sonderanfertigungen dürfen nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn die **Grundlegenden Anforderungen nach § 7**, die auf sie unter **Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung** anwendbar sind, erfüllt sind und **das für sie vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren** nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 durchgeführt worden ist. (...)*

*Für die **Inbetriebnahme von Medizinprodukten aus Eigenherstellung** nach § 3 Nr. 21 und 22 finden die Vorschriften des Satzes 1 entsprechende Anwendung.*

3.3 Fragestellungen in der Praxis

Aufgrund der spärlichen Anhaltspunkte, die sich aus den Regelungen von § 3 Nr. 21 und § 12 MPG ableiten lassen und der fehlenden Konkretisierung in der MPBetreibV, ergeben sich in der Praxis häufig zahlreiche Fragestellungen. Diese Fragestellungen kommen meistens in den Sachverhalten auf, bei denen auf Anwenderseite der Wunsch entsteht, Medizinprodukte und Medizinproduktesysteme um weitere Komponenten zu ergänzen oder defekte Komponenten durch andere, modernere zu tauschen. „Beliebte“ Beispiele in diesem Zusammenhang sind:

- Ein zusätzlicher LC-Monitor soll an einen Endoskopie-Wagen angeschlossen werden;
- Ein defektes Gerät / Bauteil eines Endoskopie-Wagens soll durch ein neues ersetzt werden;
- Es soll eine Erweiterung bzw. Nachrüstung durch ein zusätzliches Produkt wie ein PC, DICOM-Bildwandler vorgenommen werden;
- Bestimmte vernetzbare Medizinprodukte sollen in neue oder bestehende IT-Netzwerke eingebunden werden;
- Aktive Medizinprodukte sollen an Alarmierungsserver und Rufanlagen zur Alarmweiterleitung angeschlossen werden;
- Die elektrische Sicherheit eines Produkts soll durch Nachrüstung von Zusätzlichen Potenzialausgleich (ZPA), Trenntransformator oder galvanischer Signaltrennung erfolgen;
- ...

Ob eine Eigenherstellung oder eine zulässige Kombination in diesen Beispielen vorliegt, lässt sich wie vorstehend aufgezeigt nicht einheitlich beantworten. Vielmehr lässt sich dieses nur bestimmen, indem man sich intensiv mit der Zweckbestimmung des ursprünglichen „Produkts“ auseinandersetzt und prüft, ob durch die „Modifikation“ des Produkts eine Änderung der ursprünglichen Zweckbestimmung vorgenommen wurde. Mithin lässt sich an dieser Stelle schon feststellen, dass bei der Eigenherstellung alles mit der Zweckbestimmung „steht und fällt“.

4. Zweckbestimmung eines Medizinproduktes als zentraler Punkt des Medizinprodukterechts

Bei praktisch allen medizinprodukterechtlichen Fragen spielt praktisch immer auch die Zweckbestimmung des Medizinproduktes eine zentrale Rolle. Dieses insbesondere deshalb, weil der Hersteller mit der Zweckbestimmung eindeutig festlegt, unter welchen Bedingungen sein Produkt betrieben und angewendet werden darf. Nur wenn sein Produkt entsprechend der von ihm vorgegebenen / festgelegten Zweckbestimmung eingesetzt / betrieben wird, übernimmt er auch die „Garantie“ für sein Produkt bzw. bescheinigt, dass die Verwendung mit den entsprechenden, einschlägigen Anforderungen konform ist. Dieses wiederum hat zur Konsequenz,

dass, wenn sein Produkt außerhalb der Zweckbestimmung betrieben wird, der Hersteller grundsätzlich auch keine Konformität für dieses Produkt bzw. den (geänderten) Betrieb seines Produkts übernimmt. Konsequenterweise wird deshalb auch derjenige, der das Produkt entgegen der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung betreibt, zum „(Eigen-) Hersteller“ und muss daher für das (neue) Produkt die Sicherheit gemäß Grundlegenden Anforderungen der MDD gewährleisten und diese nachweisen.

Die Legaldefinition der Zweckbestimmung findet sich einerseits im MPG. Darauf aufbauend enthält die MPBetreibV Anforderungen an Betreiber und/oder Anwender, dass sie die vom Hersteller vorgegebene Zweckbestimmung zu beachten und einzuhalten haben.

4.1 Zweckbestimmung im MPG

Das MPG definiert in § 3 Abs. 10 MPG den Begriff der „Zweckbestimmung“. Danach ist die Zweckbestimmung:

„die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des in Nummer 15 genannten Personenkreises bestimmt ist.

Aus dieser Definition des MPG lässt sich damit erkennen, was nach dem Willen des Gesetzgebers eine Zweckbestimmung ist, wer die Zweckbestimmung festlegt und an wen sich diese richtet.

Diese Zweckbestimmung muss der Hersteller dem Wortlaut von § 3 Abs. 10 MPG folgend mit bzw. in der Kennzeichnung seines Produkts, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien vornehmen. Dieses entspricht auch weitestgehend der MDD-Formulierung in Anhang I Abschnitt 13.4, in der es heißt:

„Wenn die Zweckbestimmung eines Produkts für den Anwender nicht offensichtlich ist, muss der Hersteller diese deutlich auf der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung angeben.“

Ist die Zweckbestimmung eines Medizinproduktes nicht oder nicht eindeutig vorhanden, empfiehlt es sich, diese explizit beim Hersteller schriftlich einzufordern.

4.2 Die Interpretation der Zweckbestimmung in der (Kommentar-) Literatur

Einschlägige Kommentare wie [Böckmann und Frankenberger – Kapitel 3.3.13 Quelle 5] führen im Rahmen der Kommentierung zur Zweckbestimmung aus, dass eine Zweckbestimmung die vom Hersteller festgelegte Verwendungsmöglichkeit für ein Medizinprodukt darstellt. Sie weisen ferner darauf hin [Abschnitt 3.3 Begriffsbestimmungen S. 58], dass der Festlegung der Zweckbestimmung im Rahmen des MPG eine entscheidende Bedeutung zukommt, da bei allen

Maßnahmen, denen ein Medizinprodukt unterzogen wird, immer wieder auf die vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung Bezug genommen wird.

Daraus folgt, dass die Nutzung eines Medizinproduktes nur im Rahmen der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung erfolgen darf. Dieses wiederum hat zur Konsequenz, dass die sachgerechte Nutzung eines Medizinprodukts durch den Anwender nur im Rahmen der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung erfolgen kann (darf) mit der Konsequenz, dass eine Anwendung ohne Kenntnis der Zweckbestimmung haftungsrechtliche Konsequenzen für den Betreiber oder Anwender nach sich ziehen könnte [5].

4.3 Abgrenzung Medizinproduktegesetz – Grundlage für die Regelungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Während sich die MDD grundsätzlich an die sogenannten Wirtschaftsakteure = Hersteller richtet, beinhaltet das deutsche Medizinproduktegesetz neben den auch in der MDD enthaltenen Anforderungen auch einige Regelungen, die sich mehr oder weniger direkt auch an Betreiber von Medizinprodukten richten wie etwa § 14 MPG.

§ 14 MPG definiert Anforderungen an das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten; diese Anforderungen des Gesetzes werden wie vorstehend dargestellt, in der MPBetreibV als Rechtsverordnung konkretisiert. In § 14 heißt es:

„Medizinprodukte dürfen nur nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 5 errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden. Sie dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.“

Mit der vorliegenden Regelung in § 14 macht der Gesetzgeber deutlich, dass Medizinprodukte nur nach Maßgabe der Regelungen der MPBetreibV betrieben werden dürfen. Eine der wesentlichen Anforderungen der MPBetreibV ist, dass sich der Betreiber beim Betrieb des Medizinprodukts stets an die Zweckbestimmung des Herstellers hält.

Anmerkung: Am 01.01.2017 ist wie im vorherigen Kapitel kurz angesprochen, eine novellierte Fassung der MPBetreibV in Kraft getreten. Aus diesem Grund werden im Nachfolgenden die relevanten Regelungen der bisherigen und neuen Verordnung dargestellt, die den Betreiber, Anwender und Instandhalter verpflichten, Medizinprodukte entsprechend der Zweckbestimmung (des Herstellers) zu betreiben, anzuwenden und in Stand zu halten.

4.4 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Wie vorstehend dargestellt, wird die herausragende Bedeutung der vom Hersteller definierten Zweckbestimmung als zentraler Aspekt des Medizinprodukterechtes insbesondere auch deshalb stets betont, weil die deutsche MPBetreibV Betreiber

und Anwender verpflichtet, beim Betrieb eines Medizinprodukts die Zweckbestimmung zu beachten und einzuhalten.

Neue Fassung der MPBetreibV ab 01.01.2017

Diese Forderungen sind im Wesentlichen auch mit Geltung der novellierten MPBetreibV ab dem 1.1.2017 gleichgeblieben. So heißt es nunmehr in § 4 MPBetreibV (neue Fassung) auszugsweise:

*„(1) Medizinprodukte dürfen nur ihrer **Zweckbestimmung** entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden.*

*(4) Miteinander verbundene Medizinprodukte sowie mit Zubehör einschließlich Software oder mit anderen Gegenständen verbundene Medizinprodukte dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie zur Anwendung in dieser Kombination unter Berücksichtigung **der Zweckbestimmung** und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder dritten geeignet sind.“*

Mit anderen Worten, die Sorgfaltspflichten, die eine Gesundheitseinrichtung wie ein Krankenhaus, eine Arztpraxis und/oder eine Pflegereinrichtung im Umgang mit aktiven Medizinprodukten erfüllen muss, sind in der Verordnung beschrieben bzw. lassen sich daraus ableiten.

4.5 Konsequenzen aus der Zweckbestimmung für Betreiber

Die vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung stellt damit die Grundlage für die Eigenschaft „Medizinprodukt“ dar. Ferner ist sie auch die Grundlage für die vom Hersteller durchgeführte Konformitätsbewertung im Hinblick auf die Einhaltung der einschlägigen „Grundlegenden Anforderungen“. Daraus folgt im Umkehrschluss jedoch auch, dass der Hersteller für jede, über die von ihm festgelegte Zweckbestimmung hinausgehende Verwendung des Medizinproduktes grundsätzlich keinerlei Nachweis hinsichtlich der Erfüllung der „Grundlegenden Anforderungen“ geführt hat. Wenn also der Betreiber oder der Anwender ein Medizinprodukt anders als in der Zweckbestimmung vorgesehen anwendet bzw. verwendet, so liegt für diese abweichende Anwendung bzw. Verwendung kein Nachweis für die Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen vor.

Böckmann und Frankenberger führen daher weiter aus, dass der Betreiber im Falle der Abweichung von der ursprünglichen Zweckbestimmung (im Rahmen der Eigenherstellung) den Nachweis über die Einhaltung aller anwendbaren „Grundlegenden Anforderungen“ erbringen muss. Dieser Nachweis kann jedoch nur erbracht werden, wenn ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren im Rahmen der Eigenherstellung nach § 12 MPG in Verbindung mit § 7 Abs. 9 der Verordnung über Medizinprodukte (MPV) durchgeführt wird.

Der Betreiber ist nach Böckmann und Frankenberger damit nicht nur verantwortlich für die ordnungsgemäße Durchführung der Konformitätsbewertung sondern übernimmt darüber hinaus auch die komplette Produkthaftung und gerade nicht nur die Haftung für die vom ihm geänderte Anwendung bzw. Verwendung des Medizinproduktes!

5. Herstelleraufgabe - Definition und Angabe einer eindeutigen, umfassenden Zweckbestimmung

Der Hersteller ist durch das MPG bzw. die Medizinprodukte-Richtlinien verpflichtet, die Zweckbestimmung für sein Produkt klar zu definieren und in den entsprechenden Unterlagen anzugeben. Daher sollte er die Zweckbestimmung, bzw. eine aussagekräftige Zusammenfassung dieser, idealerweise in der Gebrauchsanweisung seines Medizinprodukts auf den ersten Seiten platzieren, sodass der Betreiber/Anwender diese auch unmittelbar findet.

6. Betreiberaufgabe – Einfordern der notwendigen Unterlagen bei der Beschaffung

Aufgrund der Tatsache, dass ein Hersteller oftmals nicht alle notwendigen Informationen vollständig angibt bzw. geben kann, sind Betreiber daher aufgerufen, in Anfragen und Ausschreibungen unbedingt die konkrete Zweckbestimmung der möglicherweise zu beschaffenden Medizinprodukte abzufragen bzw. nachzufragen, ob der Hersteller mit den in ihrer Organisation eingesetzten Komponenten weiterhin die Konformität für sein Produkt übernimmt. Ferner müssen sie nachfragen, ob und wenn ja wie sie etwaige Produkte mit dem jeweiligen Medizinprodukt kombinieren dürfen, ohne eine Eigenherstellung mit alle den damit einhergehenden Konsequenzen vorzunehmen.

Mithin ist es nicht ausreichend, in Ausschreibungstexten und Lastenheften zu fordern, dass das angebotene Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung tragen muss bzw. das Medizinprodukt mit dem MPG „entsprechen muss“.

7. Eigenherstellung oder zulässige Veränderung bzw. Kombination im Rahmen der MPBetreibV?

Durch die vorstehenden Ausführungen sollte deutlich werden, dass der Betreiber (bzw. Anwender) immer genau prüfen muss, ob er die vom Hersteller vorgegebene Verwendung durch Kombination mit anderen Produkten oder durch Veränderungen „missachtet“ bzw. von dieser abweicht und somit in eigener Verantwortung durch Änderung der Zweckbestimmung ein „neues Produkt“ schafft.

Solange der Betreiber nachweisen kann, dass er die Zweckbestimmung eines Produktes nicht ändert und auch keine wesentlichen Änderungen, die auf die Sicherheit des Herstellers negative Auswirkungen haben können, an einem Medizinprodukt vornimmt, kann er zulässigerweise im Rahmen des § 4 Abs. 4 MPBetreibV ein Medizinprodukt mit anderen Produkten und Gegenständen kombinieren, da er die Zweckbestimmung des zu kombinierenden Produktes nicht ändert.

Allerdings verpflichtet § 4 Abs. 4 den Betreiber dazu, die Eignung einer Gerätekombination für die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nachzuweisen. Diesen Nachweis führt man sinnvollerweise in einer Technischen Dokumentation mit integriertem Risikomanagement. (Siehe dazu in Teil 2 dieser Artikelserie).

8. Zusammenfassung

Medizinproduktegesetz und Medizinprodukte-Betreiberverordnung enthalten die rechtlichen Anforderungen an die Zweckbestimmung, mit der der Hersteller die Anwendung und den Einsatz eines Medizinproduktes festlegt. Diese rechtlichen Anforderungen normieren den Betrieb, die Anwendung und die Instandhaltung von Medizinprodukten durch die Zweckbestimmung.

Die Zweckbestimmung des Herstellers für ein Medizinprodukt legt den Betrieb und Anwendung eines Medizinproduktes durch Krankenhäuser, Arztpraxen und Anwender fest. Solange ein Betreiber bzw. Anwender ein Produkt im Rahmen der Zweckbestimmung einsetzt und mit anderen Produkten kombiniert, ohne die Zweckbestimmung zu ändern, liegt deshalb keine Eigenherstellung nach § 12 vor.

9. Literatur und Quellenangaben

1. Medizinproduktegesetz (MPG) <https://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpg/gesamt.pdf>, letzter Zugriff 16.01.2017
2. Medizinprodukte-Betreiberverordnung, <https://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpbetreibv/gesamt.pdf>, letzter Zugriff 16.01.2016
3. Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:de:PDF>, letzter Zugriff 16.01.2017
4. Von Hassel, J.; Graefe, Th.; Die wichtigsten Änderungen im Medizinprodukterecht, Medizinprodukterecht (MPR) Nomos Verlag MPR 6/2007, S. 149 – 141 http://www.mpr.nomos.de/fileadmin/mpr/doc/2007/MPR_07_06_01.pdf, letzter Zugriff 07.11.2017

Böckmann, R.-D.; Frankenberger, H.; Durchführungshilfen zum
Medizinproduktegesetz, TÜV Media GmbH Köln, 45 Ergänzungslieferung,
ISBN 978-3-8249-0227-9

Diese Publikation ist ein Auszug aus dem gleichnamigen Beitrag des
Fortsetzungswerkes Medizintechnik und Informationstechnologie digital -
MIT - Konzepte, Technologien, Anforderungen - TÜV Media GmbH, Köln.
Die vollständige Fassung erscheint in der 24 Ergänzungslieferung des
Fortsetzungswerkes im Juni 2017.

Stand 17.01.2017

Anschrift der Verfasser

Armin Gärtner
Ingenieurbüro für Medizintechnik
Ö. b. u. v. Sachverständiger für Medizintechnik
Edith-Stein-Weg 8
40699 Erkrath
E-Mail: armin.gaertner@t-online.de

Gerald Spyra
Kanzlei Spyra
Kaiserstr. 7
51688 Wipperfürth
E-Mail: gerald.spyra@kanzlei-spyra.de