

	CE-Zeichen	GS-Zeichen
Vergabe	durch Hersteller in eigener Verantwortung	durch zertifizierte GS-Stelle
Prüfung durch unabhängige Stelle?	i. d. R. nicht	ja
Kontrollmaßnahmen durch unabhängige Stelle?	nein	ja
Rechtsgrundlage	EU-Recht (und evtl. Umsetzung in nationales Recht)	ProdSG

Tab. 5.3:  
Vergleich zwischen CE- und GS-Zeichen

Damit sind das GS-Zeichen und die CE-Kennzeichnung die einzigen gesetzlich geregelten Prüfzeichen in Europa für Produktsicherheit. Alle anderen Zeichen, wie z. B. das TÜV-Siegel, sind *private* Zeichen von einzelnen Prüf- oder Zertifizierungsstellen.

### 3.5.2. Medizinproduktegesetz (MPG)

Medizinproduktrecht ist stark europarechtlich geprägt

Medizinprodukte sind im ProdSG nicht erfasst. Sie werden über das (stark europarechtlich geprägte!) Medizinproduktegesetz reglementiert. Dies **bezweckt** laut § 1 MPG vor allem Dreierlei:

- ▶ Es will den Verkehr mit Medizinprodukten (MP) regeln,
- ▶ dadurch für Sicherheit, Eignung und Leistung der MP sorgen und so
- ▶ Gesundheit und Schutz der Patienten, Anwender und Dritter gewährleisten.

MPG trifft *auch* Regelungen zur Arbeitssicherheit

Daraus können Sie erkennen, dass das MPG zunächst vor allem dem **allgemeinen Schutz** (der Gesundheit) dient. Aber es trifft auch Regelungen zur Arbeitssicherheit:

- ▶ **Produktbezogene Arbeitssicherheit:** Es werden auch hier wieder, ähnlich wie beim ProdSG, Pflichten für das erstma-

lige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von MP geregelt. Das wollen wir hier nicht weiter verfolgen.

- ▶ **Medizinisch-technische Arbeitssicherheit:** Außerdem enthält das MPG Vorgaben für Errichtung, Betrieb, Anwendung und Instandhaltung der MP. Das werden wir uns gleich im Anschluss genauer anschauen.

Regelungen für den zweiten Bereich finden sich nicht nur im MPG, sondern auch in folgenden zwei **Verordnungen**:

- ▶ Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- ▶ Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

Zwei Verordnungen zu MP enthalten wichtige Regelungen

Darüber hinaus sollten Pflegeunternehmen im Bereich des Medizinprodukterechts vor allem folgende **Regelungen** beachten:

- ▶ DIN-VDE 0751-1, Prüfung med. elektr. Geräte
- ▶ DIN-EN 1970 (alt) bzw. EN 60601-2-52 (neu), Pflegebetten
- ▶ BGV A3, Elektrische Anlagen und Betriebsmittel

Auch sonstige Regelwerke sind zu beachten

Ich möchte Ihnen nun anhand einiger zentraler Fragen das Recht der MP erläutern.

### *Was ist ein Medizinprodukt?*

MP ist ein solcher Gegenstand oder Stoff, der zu medizinisch therapeutischen oder diagnostischen Zwecken für Menschen verwendet wird. Dabei ist die bestimmungsgemäße **Hauptwirkung** primär nicht pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch (wie bei Arzneimitteln), sondern **physikalisch oder physikochemisch**. Die genaue Definition finden Sie in § 3 MPG.

Auf die Wirkung kommt es an

Beispiele für MP sind: Verbandstoffe, Infusionsgeräte, Katheter, Herzschrittmacher, Sehhilfen, Röntgengeräte, Kondome, ärztliche Instrumente und Labordiagnostika.

**Keine MP** sind unter anderem :

- ▶ feste nicht wiederverwendbare Einheiten mit einem Arzneimittel (Arzneimittelkit)
- ▶ Kosmetische Mittel (Richtlinie 76/768/EWG)
- ▶ Persönliche Schutzausrüstung (Richtlinie 89/686/EWG)
- ▶ menschliches Blut, Blutprodukte, Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs (ausgenommen Blutderivate)
- ▶ Kontrastmittel (gelten nach AMG als Arzneimittel)

Es gibt aktive und nicht aktive MP

MP werden außerdem noch unterteilt in:

- ▶ **aktive MP:** energetisch betriebene Geräte (z. B. Defibrillatoren, Beatmungsgeräte oder EKG-Schreiber)
- ▶ **nicht aktive MP:** nicht energetische betriebene Geräte (z. B. Instrumente, Optiken, Nahtmaterialien oder Verbandstoffe)

Je nach Risiko der Anwendung erfolgt auch noch eine **Einteilung in Klassen**. Das ist allerdings nur für die Hersteller relevant.

*Ist das MPG nur auf Medizinprodukte anwendbar?*

MPG erfasst MP selbst, Zubehör und weitere Produkte

Nein! Der Anwendungsbereich des MPG ist auch für andere Stöfchen eröffnet:

- ▶ jeweiliges Zubehör zu MP
- ▶ Produkte, die nicht als MP in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV eingesetzt werden
- ▶ Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel im Sinne des § 2 I AMG zu verabreichen

*Welche Pflichten haben Inverkehrbringer und Errichter?*

Zunächst differenziert das MPG die jeweiligen Pflichten danach, ob man zu einer der folgenden Gruppen gehört:

- ▶ Inverkehrbringer
- ▶ Inbetriebnehmer/Errichter
- ▶ Betreiber oder
- ▶ Anwender

Nur kurz zu den **Pflichten der Inverkehrbringer und Inbetriebnehmer/Errichter**: Das MP muss durch den Hersteller einem Konformitätsverfahren unterzogen werden. Daraus muss sich ergeben, dass alle „grundlegenden Anforderungen“ der EU erfüllt sind. Damit sind die Anforderungen für MP bei weitem nicht so streng wie bei Arzneimitteln. MP bekommen zum Nachweis dieser minimalen Anforderungen noch die CE-Kennzeichnung durch den Hersteller (nach den gleichen schwachen Voraussetzungen wie beim ProdSG). Und dennoch: Pflegeunternehmen sollten auch hier darauf achten, nur solche MP einzusetzen, die das CE-Kennzeichen tragen.

Auch bei MP ist auf das CE-Zeichen zu achten

### *Welche Pflichten haben Betreiber und Anwender?*

Nun kommen wir zu Ihrem Arbeitsbereich. Denn in Pflegeunternehmen wird das MP betrieben bzw. angewendet. Ihre Pflichten sind im MPG nur ansatzweise geregelt. Vor allem in § 4 MPG.

Zentrale, aber magere Regelung für Betrieb und Anwendung steht in § 4 MPG

Nach dessen Absatz 1 ist es **verboten**, MP in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn

- ▶ die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten gefährdet ist oder
- ▶ das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist.

§ 4 II MPG ergänzt dies: Es ist ferner verboten, MP in den Verkehr zu bringen, wenn sie mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind.

**Konkretere Regelungen** finden Sie dann in der **MPBetreibV**. Das sind Ihre Pflichten im Überblick:

- ▶ **Allgemeine Regel**: Die Verwendung von MP ist nur erlaubt entsprechend der Zweckbestimmung (nach den Vorschriften der MPBetreibV, allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften).

Wesentliche Pflichten zu MP stehen in der MPBetreibV

- ▶ **Anwendungsverbote** gibt es bei potenzieller Gefährdung, Ablauf des Verfallsdatums, produktspezifischen Mängeln oder nicht eingehaltenen Fehlergrenzen (bei MP mit Messfunktion).
- ▶ **Qualifikation:** MP dürfen nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und instandgehalten werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.
- ▶ **Prüfung:** Der Anwender muss bei jeder Inbetriebnahme die Funktionsfähigkeit und den ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ **Instandhaltungspflichten** bestehen bei: Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung.
- ▶ **Meldepflichten** (sind in der MPSV konkretisiert): Ein Vorkommnis oder auch ein Beinahe-Vorkommnis ist unverzüglich zu melden.

Besondere Anforderungen gibt es bei aktiven nicht implantierbaren MP

**Besondere Anforderungen** gibt es bei **aktiven nicht implantierbaren MP**. Welche Produkte das genau sind, können Sie in der Anlage 1 zur MPBetreibV nachlesen (z. B. Defibrillatoren, Infusionspumpen, Beatmungsgeräte, Elektrotherapiegeräte). Auch hier ein Überblick über die Pflichten:

- ▶ **Betreiben:** Der Hersteller oder die dazu befugte Person muss das MP am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterziehen und die vom Betreiber beauftragte Person einweisen.
- ▶ **Anwenden:** Die Person muss qualifiziert sein und durch den Hersteller oder die beauftragte Person des Betreibers eingewiesen sein.
- ▶ **Dokumentation:** Pflicht ist die Führung eines Bestandsverzeichnisses und eines Medizinproduktebuchs (nur für MP der Anlagen 1 und 2), die Sammlung der Gebrauchsanleitungen sowie die Führung eines Gerätepasses.
- ▶ **Kontrollen:** Es gibt sicherheitstechnische Kontrollen (STK), messtechnische Kontrollen (MTK) und Kontrollen nach den berufsgenossenschaftlichen Unfallverhütungsvorschriften (BGV A 3).

Für **aktive implantierbare MP** gibt es keine Betriebsvorschriften, da sie ab dem Zeitpunkt der Implantation nicht mehr dem Verantwortungsbereich des Betreibers unterliegen. Vielmehr ist der behandelnde Arzt für die klinische Kontrolle zuständig. Einzige Ausnahme: Nach Abschluss der Implantation ist dem Patienten eine schriftliche Information auszuhändigen.

Keine Betriebsvorschriften für aktive implantierbare MP

### Tipp für Arbeitgeber

Wegen der vielfältigen Pflichten für den Betreiber kann es sinnvoll sein, einen MP-Beauftragten einzusetzen.

Der kann dann Aufgaben bündeln:

- ▶ Er empfängt bei Erstinbetriebnahme das Gerät vom Hersteller und wird als erster eingewiesen.
- ▶ Anschließend weist er alle Anwender ein und überwacht sie.
- ▶ Er meldet Mängel an den Hersteller, an die Kranken-/Pflegekasse und an die Techniker.
- ▶ Er gibt Vorkommnisse und Beinahevorkommnisse bekannt.
- ▶ Schließlich kümmert er sich um die Einhaltung der Fristen für die Kontrollen.

### *Was ist der Unterschied zwischen einem Betreiber und einem Anwender?*

- Urteil (BVerwG, 16.12.2003, Az. BVerwG 3 C 47.02): Der Arzt verordnet ein Hilfsmittel. Die Kasse kommt dafür auf und überlässt dieses leihweise einem Pflegebedürftigen. Die Anwendung erfolgt jedoch letztlich von einem ambulanten Pflegedienst. Wer ist nun der Betreiber dieses Hilfsmittels?

Zunächst: Warum ist es eigentlich relevant, wer Betreiber und wer Anwender ist? Die Antwort: Dem **Betreiber** obliegen **zusätzliche Pflichten**. Und die sehen so aus:

- ▶ Der Betreiber stellt dem Anwender ein geeignetes und sicheres MP zur Verfügung.

Betreiber hat gegenüber Anwender zusätzliche Pflichten

- ▶ Er sorgt für die sicherheits- bzw. messtechnischen Kontrollen und ebenso für einen gefährdungsfreien Zustand während des gesamten Zeitraums der Anwendung (inklusive Instandhaltungsarbeiten).
- ▶ Außerdem schafft der Betreiber eine sachgerechte Umgebung für eine gefährdungsfreie Nutzung eines MP.
- ▶ Und er hat sich vor Beauftragung eines Anwenders davon zu vergewissern, dass der Mitarbeiter über sachgerechte Fähigkeiten verfügt.

Betreiber ist, wer für die Anwendung und Instandhaltung verantwortlich ist

Also: Jede Menge Pflichten für den Betreiber. **Wer** gilt aber nun als **Betreiber**? Grundsätzlich ist es die Person oder das Unternehmen, die/das für die Anwendung und Instandhaltung des Geräts *verantwortlich* ist (DIN EN 60 6001-1: 1996-03). Also jede natürliche oder juristische Person, welche die organisatorischen und materiellen Voraussetzungen für den bestimmungsgemäßen Einsatz des MP schafft und in diesem Zusammenhang verantwortlich ist für die Umsetzung aller rechtlichen Vorschriften. In der Regel ist dies bei einer stationären Pflegeeinrichtung dessen Träger (und seine Mitarbeiter).

Anwender ist, wer das Gerät eigenverantwortlich benutzt

Ein **Anwender** hingegen ist eine Person, die das Gerät (eigenverantwortlich) benutzt (DIN EN 60 6001-1:1996-03). Anwender ist also *nicht*, wer unter Aufsicht (z. B. während der Ausbildung oder Einweisung) eines anderen ein Medizinprodukte bedient (z. B. Applikation eines flüssigen Infusionsgutes mithilfe einer Infusionspumpe durch die Pflegekraft). Anwender können grundsätzlich sein: Arzt, Pflegekräfte, Hilfskräfte oder der Pflegebedürftige (z. B. bei einer Heimdialyse).

Doch wer ist nun im Fall der leihweisen Überlassung von MP im ambulanten Bereich der Betreiber? Und wer der Anwender?

- **Urteil (BVerwG, Fortsetzung):** Zweifelsohne sind die Pflegekräfte Anwender im Sinne der MPBetreibV – wenn Sie das Produkt eigenverantwortlich nutzen. Betreiber hingegen ist derjenige, der für die Anwendung und Instandhaltung des Geräts verantwortlich ist. Das BVerwG sagt zur Eigenschaft als Betreiber: Die Kasse ist *nicht* der Betreiber des von ihr

bezahlen und vom Arzt verordneten MP. Die Richter stellen nämlich nicht auf die rechtliche, sondern auf die *tatsächliche Sachherrschaft* ab. Sie sagen: Es komme nicht darauf an, wer rechtlich der Eigentümer sei (das wäre bei leihweiser Überlassung die Kasse). Vielmehr sei entscheidend, wer tatsächlichen Zugriff auf das MP habe. Denn nur genau dieser sei auch in der Lage, das MP z. B. zu pflegen oder instandzuhalten. Außerdem verweisen die Verwaltungsrichter auf den Wortsinn: Das Betreiben bezeichne immer eine Tätigkeit. Und die könne nur von einem Pflegeunternehmen und seinen Mitarbeitern ausgeübt werden. Kaum von einer Kasse. Also: Die Pflichten des Betreibers liegen bei dem Pflegeunternehmen – und nicht bei der Kasse!

### 3.6. Medizinisch-technische Arbeitssicherheit

Bereits oben hatte ich erläutert, dass das MPG nicht nur die produktbezogene Arbeitssicherheit regelt, sondern in die medizinisch-technische Arbeitssicherheit übergeht. Diesen zweiten Bereich wollen wir uns nun etwas genauer vorknöpfen. Wir werden uns dazu dessen „Grundgesetz“ anschauen – und die darauf aufbauenden Verordnungen.

#### 3.6.1. Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)

Ausgeschrieben heißt das ArbSchG: „Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit“. Lassen Sie sich nicht davon irritieren, dass dieses Gesetz als „Arbeitsschutzgesetz“ bezeichnet wird – obwohl wir uns doch hier, entsprechend unserer Definition, im Bereich der Arbeitssicherheit bewegen.

Grundgesetz der medizinisch-technischen Arbeitssicherheit: das ArbSchG

Das ArbSchG **gilt grundsätzlich in allen Tätigkeitsbereichen**. Allerdings nicht bei auf hoher See und unter Tage (da gibt es Sondervorschriften). Auch für Hausangestellte in privaten Haushalten gilt es nicht. Es gilt also z. B. nicht für Hauswirtschafts- oder Pflegekräfte, die bei Pflegebedürftigen selbst angestellt sind. Sind diese Kräfte hingegen bei einem ambulanten Pflegedienst angestellt, dann ist das ArbSchG anwendbar.

ArbSchG gilt für viele Bereiche – außer auf hoher See, unter Tage und für Hausangestellte