

auch nach dem 2. MPG-ÄndG nicht grundsätzlich verboten ist. Denn der Begriff *Einmalprodukt* ist in § 3 MPG nicht definiert und kann damit auch nicht aus dem Medizinproduktegesetz oder der Medizinprodukte-Betreiberverordnung heraus mit entsprechenden Rechtsfolgen angewendet werden. Im Gegenteil unterscheidet § 3 Nr. 14 ausdrücklich nicht zwischen mehrfach und einfach zu verwendenden Produkten. In § 3 Nr. 11 Satz 4 regelt das MPG sogar ausdrücklich, dass auch das Aufbereiten im Auftrag von Dritten kein Inverkehrbringen im Sinne des MPG darstellt – beispielsweise wenn ein Krankenhaus die Sterilisation für den Rettungsdienst durchführt.

Aber auch für den Rettungsdienst hat diese Regelung umfangreiche Konsequenzen, denn die Verantwortung für die Aufbereitung eines Medizinproduktes ist klar in die Hände des Aufbereiters gelegt. Der ursprüngliche Hersteller trägt für die Aufbereitung und erneute Verwendung seines Medizinproduktes keine Verantwortung mehr. Bereitet ein Rettungsdienst ein Einwegprodukt durch Desinfektion oder Resterilisation selbst auf, haftet er nach dem Produkthaftungsgesetz (ProdHafG) auch gegenüber Dritten dafür.

Somit muss im Falle der nachgewiesenen Patientenschädigung nach erfolgter Resterilisation eines Produktes durch einen Fehler bei der Sterilisation der Sterilisierende auch für die daraus resultierenden Folgen zivilrechtlich haften. Strafrechtlich können bereits Konsequenzen entstehen, wenn der begründete Verdacht vorliegt, dass Patienten, Anwender oder Dritte durch die Verwendung eines Medizinproduktes gefährdet werden (§§ 4 UND 40 MPG I. V. M. StGB).

Aber auch im Rettungsdienst gibt es Geräte und Gerätebauteile, die regelmäßig wieder neu – z.B. chirurgisches Besteck – sterilisiert oder desinfiziert werden, weil eine Neubeschaffung im Verhältnis zur Verwendungshäufigkeit ausscheidet und weil sie für die Mehrfachverwendung auch herstellereitig vorgesehen sind. Bei einem solchen Produkt trägt der Hersteller bei ordnungsgemäßer Durchführung der Resterilisations- bzw. Desinfektionsmaßnahmen entsprechend dessen Gebrauchsanweisung mit den dort vorgesehenen, für geeignet befundenen – d.h. validierten – Verfahren auch weiterhin die Verantwortung, soweit Fehler und deren Folgen nicht nachgewiesen aus einem fehlerhaften Resterilisations- oder Desinfektionsvorgang herrühren. Hier ist aber in jedem Fall die notwendige Sorgfalt und Dokumentation wie auch die ordnungsgemäße Kennzeichnung der Produkte erforderlich. Allerdings ist die Kennzeichnung nach der Aufbereitung unter Anwendung der EN 980 (Kennzeichnung von Medizinprodukten) nicht vorgeschrieben.

Fazit: Es empfiehlt sich, zur Minimierung des Haftungsrisikos – auch aufgrund einer Vielzahl wissenschaftlicher Erkenntnisse – auf die Aufbereitung von Einwegprodukten zu verzichten.

1.3.2.6 *Einweisung und »Geräteverantwortlicher«*

Die Medizingeräteverordnung hatte einen Anhang in Form einer Positivliste von Produkten, für die erhöhte Sicherheitsstandards zu gewährleisten waren. Bei der Medizinprodukte-Betreiberverordnung hat man versucht, diese Positivliste (ANHANG 1 ZUR MPBETREIBV) so allgemein zu

formulieren, dass sie sich nicht so schnell überholt, wie dies bei der Medizingeräteverordnung der Fall gewesen ist.

Für die in Anhang 1 zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufgeführten Produkte – dazu gehören z. B. Beatmungsgeräte, Infusionspumpen, Defibrillatoren und Herz-Lungen-Maschinen – sind einige Sondervorschriften erlassen worden, die zum Teil wesentlich von denen der MedGV abweichen.

So dürfen nach § 5 Abs. 1 MPBetreibV diese Geräte nur dann erstmalig in Betrieb genommen werden, wenn zuvor durch den Hersteller oder eine von ihm beauftragte Person eine Funktionsprüfung und eine Einweisung der vom Betreiber beauftragten verantwortlichen Person am *Betriebsort* vorgenommen wurde.

Dies bedeutet, dass der Betreiber mindestens einen Mitarbeiter als »Geräteverantwortlichen« für dieses Gerät benennen muss, der vom Hersteller oder seinem Beauftragten in die Handhabung ausführlich eingewiesen wurde. Die Einweisung muss anhand der Bedienungsanleitung und beigefügter sicherheitsrelevanter Informationen und Instandhaltungshinweise erfolgen. Ist eine solche Einweisung bereits bei einem baugleichen Gerät erfolgt, muss sie nicht wiederholt werden.

Entsprechend § 5 Abs. 2 MPBetreibV dürfen diese Medizinprodukte nur von solchen Personen betrieben werden, die von der vom Hersteller beauftragten Person oder der vom Hersteller in die sachgerechte Handhabung des Gerätes eingewiesenen Person – dem Gerätever-

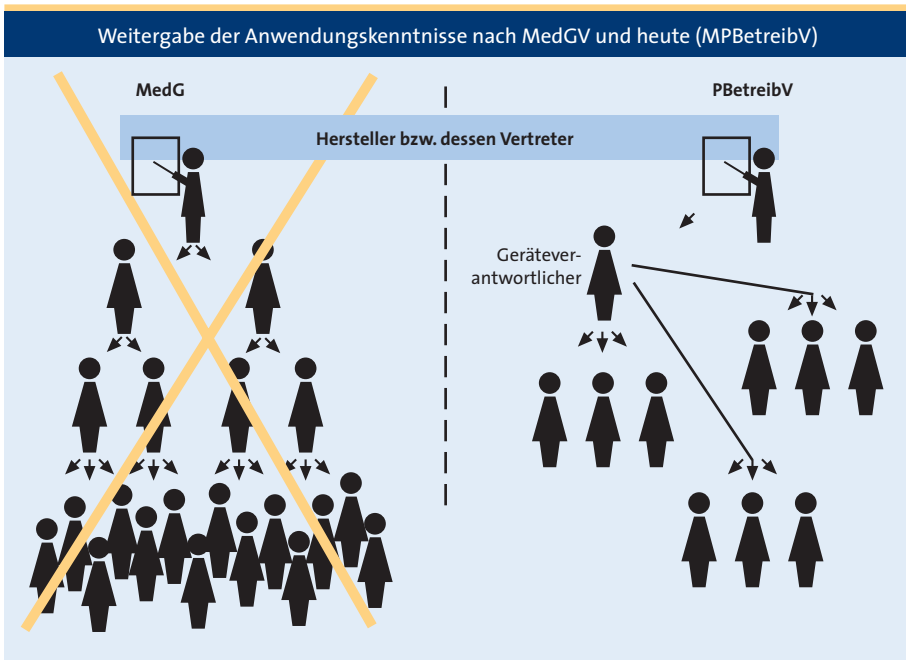


ABB. 17 ► Weitergabe der Anwendungskennnisse nach MedGV und heute (MPBetreibV)

antwortlichen – ebenfalls eingewiesen worden sind.

In der täglichen Arbeit im Rettungsdienst bedeutet dies: Ausschließlich der vom Hersteller eingewiesene Geräteverantwortliche darf die Einweisung innerhalb des Unternehmens bzw. des Rettungsdienstes weitergeben. Gegen den Einsatz mehrerer Geräteverantwortlicher oder »beauftragter Einweiser« ist grundsätzlich nichts einzuwenden, wenn alle vom Hersteller unterwiesen wurden und die Unterweisung im Produktebuch dokumentiert ist.

Diese Personen sollen von ihrer Ausbildung und Qualifikation her dazu geeignet und in den Medizinproduktebüchern oder einer Dienst-/Verfahrensweisung benannt sein. Damit ist auf jeden Fall die nach der Medizingeräteverordnung übliche Weitergabe der Anwendungskennnisse von einem Anwender zum anderen nach dem Schneeballprinzip für Geräte, die nach dem Medizinproduktegesetz zugelassen worden sind, nicht mehr zulässig (ABB. 17). Allerdings ist es auch hier ausreichend, wenn beim Vorhandensein mehrerer baugleicher Geräte die Einweisung nur einmal erfolgt ist und dokumentiert wurde.

Ausgenommen hiervon bleiben aber alle Geräte, die vor dem 14. Juni 1998 nach den Regeln der Medizingeräteverordnung in Verkehr gebracht wurden (§ 14 Abs. 1 MPBETREIBV). Auch hier ist wieder zu beachten, dass diese Einweisung den Unternehmer nicht von seiner – u. U. jährlichen – Unterweisungspflicht nach ArbSchG und BGV A2 entbindet.

1.3.2.7 **Dokumentation**

Das bisherige Gerätebegleitheft heißt jetzt *Medizinproduktebuch* (§ 7 MPBE-

TRIEBV), denn für die in Anlage 1 und 2 MPBETREIBV genannten Medizinprodukte muss auch weiterhin ein solches begleitendes Heft geführt werden. Von der Führung eines Produktebuches ausgenommen sind lediglich elektronische Kompakt-Fieberthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung.

Das Produktebuch darf auf beliebigen Datenträgern geführt werden, muss aber ebenso wie die Gebrauchsanweisung am Betriebsort des Medizinproduktes während der allgemein üblichen Arbeitszeit verfügbar sein. Den zuständigen Behörden ist jederzeit am Betriebsort Einblick zu gewähren. Es ist also zwingend erforderlich, dass sich das Produktebuch beim Gerät – also in der Rettungswache – befindet (§ 7 Abs. 3 MPBETREIBV).

Der Mindestinhalt und Umfang des Produktebuches richtet sich nach § 7 Abs. 2 MPBETREIBV. Im Rahmen seiner Dokumentationspflicht muss der Betreiber im Medizinproduktebuch alle Angaben über durchgeführte Funktionsprüfungen und Einweisungen, über sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen, Instandhaltungen, Funktionsstörungen und Bedienerfehler dokumentieren. Das Medizinproduktebuch muss nach der endgültigen Außerbetriebnahme des Gerätes noch fünf Jahre aufbewahrt werden (§ 9 Absatz 2 MPBETREIBV). Ein Gerätebuch nach § 13 MedGV darf als Produktebuch nach § 7 MPBETREIBV weitergeführt werden (§ 14 Abs. 2 MPBETREIBV).

Wie schon nach der Medizingeräteverordnung, ist auch unter der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (§ 8) ein *Bestandsverzeichnis* für alle aktiven Me-