

MPG - MPBetreibV

Was muss ich als Leistungserbringer beachten?

Um haftungsrechtliche Risiken im Zusammenhang mit dem Medizinproduktegesetz (MPG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) auszuschließen, sollten Leistungserbringer folgende Punkte beachten:

Als Betreiber eines Medizinprodukts kommen in Frage:

- a) Inhaber der **rechtlichen** Sachherrschaft (z. B. Krankenhäuser, Ärzte oder Krankenkassen aufgrund von Eigentum)
- b) Inhaber der **tatsächlichen** Sachherrschaft (tatsächlicher Besitz; z. B. Pfleger oder Patient)

Auch nach dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 16.12.2003 (3 C 47.02) ist offen, wer im Einzelfall "Betreiber" ist. Das BMGS plant, über eine Änderung der MPBetreibV Anfang 2005 die Betreibereigenschaft demjenigen zuzuschreiben, der jeweils "für die Beschaffung der Produkte und ihre Vorhaltung zum Einsatz verantwortlich ist."

Empfehlung:

Wegen der bestehenden Rechtsunsicherheit sollten Leistungserbringer zur Vermeidung von Haftungsrisiken:

- :: nicht in Verträgen mit den Krankenkassen die Haftung als "Betreiber" übernehmen,
- :: sondern die Haftung per Vertrag auf die Krankenkasse als "Betreiber" übertragen.
- :: Medizinprodukte nicht mit dem eigenen Firmenaufkleber kennzeichnen.
- :: nicht Wartungen/Reparaturen oder zusätzliche Aufgaben wie das Führen von Listen- und Bestandsverzeichnissen übernehmen.
- :: Vereinbarungen treffen, dass die Übernahme zusätzlicher Leistungen und evtl. des Haftungsrisikos zusätzlich vergütet werden.

Aus haftungsrechtlicher Sicht ist zu berücksichtigen:

- :: Sicherheitstechnische Kontrollen sind nach den Angaben des Herstellers durchzuführen, spätestens aber alle 2 Jahre (s. § 6 MPBetreibV und Anlage 1).
- :: Sicherheitstechnische Kontrollen sollten von einem Servicebetrieb des Herstellers durchgeführt werden.

Der Betreiber eines Medizinproduktes hat folgende Pflichten:

- :: Melden von Vorkommnissen, § 3 Abs. 2 MPSV
- :: Wartungen und Instandsetzungen, § 4 MPBetreibV

Bei aktiven Medizinprodukten (s. Anlage 1 MPBetreibV) gilt zusätzlich:

- :: Funktionsprüfung, Einweisung in die sachgerechte Handhabung, § 5 MPBetreibV
- :: Sicherheitstechnische Kontrollen, § 6 MPBetreibV
- :: Führen eines Medizinproduktebuchs, § 7 MPBetreibV
- :: Führen eines Bestandsverzeichnisses, § 8 MPBetreibV

Medizinprodukte nach Anlage 2 MPBetreibV:

- :: zusätzliche Anforderungen: Überprüfung der Mess- und Regelfunktion, Re-Kalibrierung; § 11 MPBetreibV

Weitere Informationen einschließlich der Rechtsprechung im Wortlaut sind beim BVMed erhältlich.