

MPG – MPBetreibV Was muss ich als Leistungserbringer beachten?

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

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 Bundesgesundheitsministerium (BMG) plant, über eine Änderung der MPBetreibV Ende 2015 die Betreibereigenschaft zu regeln.

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 und Anlage 1 MPBetreibV),
- > Sicherheitstechnische Kontrollen sollten von einem Servicebetrieb des Herstellers durchgeführt werden.

Der Betreiber eines Medizinproduktes hat folgende Pflichten:

- > Melden von Vorkommnissen (§ 3 Abs. 2 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV),
- > Instandhaltung (§ 3 MPBetreibV).

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

- > Funktionsprüfung, Einweisung in die sachgerechte Handhabung (§ 5 MPBetreibV),
- > Sicherheitstechnische Kontrollen (§ 6 MPBetreibV),
- > Führen eines Medizinproduktebuches (§ 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.