

Inhalt

Widmung/Danksagung	11
Vorwort	12
1 Rechtliche Grundlagen	14
1.1 Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR)	15
1.2 Verordnung (EU) 2017/746 über In-Vitro-Diagnostica (In Vitro Diagnostic Devices Regulation – IVDR)	18
1.3 Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)	20
1.4 Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht- Durchführungsgesetz – MPDG)	22
1.5 Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEUAnpV)	24
1.6 Verordnung über das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten und sonstigen Produkten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)	26
1.6.1 Geltungsbereich der MPBetreibV	27
1.6.2 Ziele der MPBetreibV	29
1.6.3 Gliederung der MPBetreibV	30
1.7 Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informations- verordnung – MPAMIV)	31
1.7.1 Gliederung der MPAMIV	32
1.7.2 Geltungsbereich der MPAMIV	32
1.7.3 Wer muss an wen melden?	35

2	Das Who is Who des Medizinprodukterechts	39
2.1	Gesundheitseinrichtung	39
2.2	Wirtschaftsakteur	40
2.2.1	Hersteller	40
2.2.2	Bevollmächtigter	40
2.2.3	Importeur	41
2.2.4	Händler	41
2.2.5	Single Registration Number (SRN)	41
2.3	Betreiber	42
2.4	Anwender	45
2.5	Laie	46
2.6	DIMDI	47
2.7	BfArM	47
2.8	Die EUDAMED-Datenbank	48
2.9	Deutsches Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS)	49
3	Welche Geräte fallen unter das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)?	51
3.1	Definition »Medizinprodukt«	51
3.1.1	Medizinprodukte auf Grundlage dieser Legaldefinition	52
3.1.2	Abgrenzung von Medizinprodukt und Arzneimittel	53
3.2	Zweckbestimmung eines Medizinproduktes	54
3.2.1	Kennzeichnung	55
3.2.2	Gebrauchsanweisung	55
3.2.3	Leistung	57
3.3	Klassifizierung von Medizinprodukten	57
3.4	Einteilung von Medizinprodukten	61
3.4.1	Aktive und nichtaktive Medizinprodukte	61
3.5	Die sog. »Anlage-1-Geräte«	63
3.5.1	Anlage-1-Gerät oder nicht?	64
3.6	Medizinprodukte der Anlage 2	69
3.7	Medizinprodukte der Anlage 3	71
3.8	Zubehör für Medizinprodukte	72
3.9	Implantierbares Produkt	73
3.10	Invasives Produkt	73
3.11	Einmalprodukt	73
3.12	Gefälschtes Produkt	73
3.13	Sonderanfertigung	74
3.14	CE-Kennzeichnung	74

3.15	Einmalige Produktkennung	76
3.16	Medizinprodukte nach den Vorschriften der Medizingeräteverordnung (MedGV)	77

4 Das Medizinproduktebuch – Wie wichtig ist es? 79

4.1	Diese Angaben gehören in ein Medizinproduktebuch	80
4.1.1	Ausnahmeregelung nach § 12 Abs. 1 Satz 2 MPBetreibV ..	80
4.2	Medizinproduktebücher in der Praxis	81

5 So führen Sie ein Bestandsverzeichnis 82

5.1	Angaben im Bestandsverzeichnis	83
5.2	Bestandsverzeichnisse in der Praxis	83

6 So betreiben und wenden Sie Medizinprodukte sicher, zweckbestimmt und sachgerecht an 84

6.1	Allgemeine Anforderungen	85
6.2	Das müssen Sie vor jeder Anwendung eines Medizinprodukts beachten	87
6.3	Qualifikation des Anwenders eines Medizinprodukts	92
6.4	Pflegehelfer*innen und Medizinprodukte	93
6.5	Wenn die Anwendung eines Medizinprodukts verboten ist	93
6.5.1	Rechtliche Konsequenzen	94
6.5.2	Rechtliche Konsequenzen	95
6.5.3	Rechtliche Konsequenzen	96
6.6	Medizinprodukte nach den Vorschriften der Medizingeräteverordnung (MedGV)	98
6.7	Die besondere Verantwortung des Anwenders für eine sichere, zweckbestimmte und sachgerechte Anwendung eines Medizinprodukts	98
6.7.1	Konsequenzen für die Pflegepraxis	99

7 Einweisung in die sichere, zweckbestimmte und sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten 100

7.1	Diese Medizinprodukte brauchen eine Einweisung	100
7.1.1	Wann ist eine Einweisung entbehrlich?	101
7.1.2	Medizinprodukte nach § 2 Nr. 1 + 3 MedGV	102
7.1.3	Medizinprodukte, die der Anlage 1 (zu § 10 Abs. 1 und 2, § 11 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 MPBetreibV) zugeordnet sind ..	103
7.1.4	Sonstige aktive Medizinprodukte	108
7.1.5	Sonstige aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte ..	108
7.2	Für wen gilt die Einweisung?	110
7.3	Inhalt und Umfang einer Einweisung	110

7.4	Durchführung einer Einweisung	111
7.5	Einweisung durch früheren Arbeitgeber – Gilt das noch?	112
7.6	Dokumentation einer stattgefundenen Einweisung	113
7.7	Praxishilfe: »Leitlinie für Einweisungen in aktive Medizinprodukte« des MAM	114
7.7.1	Leitlinie für Einweisungen in aktive Medizinprodukte ..	115
7.8	Praxisbeispiel: Einweisung in die sichere, zweckbestimmte und sachgerechte Anwendung eines Ohrthermometers anhand der »Leitlinie für Einweisungen in aktive Medizinprodukte« des MAM	115
7.8.1	Dokumentation der durchgeführten Einweisung	122
7.9	Der Gerätepass	123

8 »Vom Betreiber beauftragte Person« oder MPDG- oder Gerätebeauftragter?

124

8.1	Definition »vom Betreiber beauftragte Person«	125
8.2	Mögliche Aufgaben eines MPDG- oder Gerätebeauftragten	126
8.2.1	Konsequenzen für die Pflegepraxis	127

9 Das müssen Sie zu patienteneigenen Medizinprodukten wissen

128

9.1	Ist ein Patient oder Bewohner Betreiber seines eigenen Medizinprodukts?	129
9.1.1	Verordnung eines Pflegebettes	130
9.1.2	Verordnung einer Anti-Dekubitus-Matratze	131
9.1.3	Patient bringt verordnetes Medizinprodukt mit	131
9.2	Ist der Träger eines ambulanten Intensivpflegedienstes Betreiber eines Heimbeatmungsgerätes?	134

10 So verhalten Sie sich nach einem Zwischenfall mit einem Medizinprodukt

135

10.1	Praxistipp: So melden Sie ein mutmaßlich schwerwiegendes Vorkommnis	136
10.2	Praxistipp: So handeln Sie (rechtssicher) bei einem mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnis	137
10.2.1	Standardisiertes Vorgehen nach Jacobs: HILFE	138

11 Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit nach § 6 MPBetreibV ...

143

11.1	Rechtliche Konsequenzen	146
------	-------------------------------	-----

12	Auf einen Blick: Die Dokumentation im Medizinprodukterecht	147
12.1	Bestandsverzeichnis	147
12.2	Medizinproduktebuch	148
12.3	Einweisungen in die sichere, zweckbestimmte und sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten	149
12.4	Messtechnische Kontrolle	151
12.5	Sicherheitstechnische Kontrolle	151
12.6	Gebrauchsanweisungen	151
12.7	Medizinprodukte der Anlage 3	152
12.8	Beauftragter für Medizinproduktesicherheit	153
12.9	Meldungen von mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnissen	154
12.10	MPDG- oder Gerätebeauftragter	154
12.11	Gerätepass	154
13	Der Medizinprodukteberater nach § 83 MPDG	155
13.1	Definition Medizinprodukteberater	155
13.2	Qualifikation des Medizinprodukteberaters	155
13.3	Aufgaben des Medizinprodukteberaters	156
14	Exkurs: Elektrisch betriebene Kranken- und Pflegebetten	157
15	Exkurs: Fixiergurte und Bettgitter	163
16	Exkurs: COVID-19 und Schutzmasken – Medizinprodukt oder persönliche Schutzausrüstung?	171
16.1	Mund-Nasen-Bedeckung oder »Community-Maske«	172
16.2	Medizinische Gesichtsmaske	174
16.3	Partikelfiltrierende Halbmaske	175
16.4	Gesichtsvisier	177
17	Exkurs: Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs)	179
17.1	Was sind Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs)?	180
17.2	Verzeichnis des BfArM für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs)	182
18	Exkurs: Besondere Kennzeichnungen	185

19	Medizinprodukte und Haftungsfragen	190
19.1	Zivilrechtliche Haftung	190
19.1.1	Haftung aus Vertrag	191
19.1.2	Haftung aus unerlaubter Handlung (deliktische Haftung)	198
19.1.3	Beweislast bei einem möglichen Schaden durch den Einsatz eines Medizinprodukts	200
19.2	Strafrechtliche Haftung	202
19.2.1	Strafrechtliche Normen und Ordnungswidrigkeiten für den Betreiber von Medizinprodukten	202
19.2.2	Strafrechtliche Normen und Ordnungswidrigkeiten für den Anwender von Medizinprodukten	206
19.2.3	Beweislast bei einer Straftat durch den Einsatz eines Medizinprodukts	208
	Anhang	209
Anhang 1:	Muster Medizinproduktebuch § 12 MPBetreibV	210
Anhang 2:	Muster Bestandsverzeichnis § 13 MPBetreibV	221
Anhang 3:	Formblatt Dokumentation Einweisung in aktive Medizinprodukte – Mitarbeiterbezogen	223
Anhang 4:	Formblatt Dokumentation Einweisung in aktive Medizinprodukte – Medizinproduktebezogen	225
Anhang 5:	»10-Punkte-Programm« als Auszug aus der »Leitlinie für Einweisungen in aktive Medizinprodukte« des Münchner Arbeitskreises Medizinprodukteschulung (MAM)	227
Anhang 6:	Muster-Stellenbeschreibung für einen MPDG-/Gerätebeauftragten	229
	Literatur	233
	Register	238