Von Zahnbleichmittel bis Herzschrittmacher

Medizinprodukte im täglichen Einsatz Medizinprodukte sind neben Medikamenten und natürlich dem Fachwissen der Behandler das zentrale „Handwerkszeug" im Gesundheitswesen – auch in der Pflege. Trotzdem ist manchmal unklar, was dazu zählt und welche Pflichten und rechtlichen Folgen sich aus der Benutzung ergeben.

Gerade erst 2021 hat der Bundesgerichtshof die Verurteilung des alleinigen Geschäftsführers der Universitätsklinikum Mannheim GmbH zu einer Bewährungsstrafe von zwei Jahren bestätigt. Der Geschäftsführer hatte nach den gerichtlichen Erkenntnissen mehrere Jahre zur Kostenersparnis Medizinprodukte im Klinikbetrieb einsetzen lassen, die den geltenden Hygienebestimmungen nicht entsprachen. Das zuständige Regierungspräsidium hatte dies mehrfach beanstandet. Aus der Beleg- und Ärzteschaft kamen Beschwerden wegen gravierender hygienischer Mängel beim Aufbereiten und Aufbewahren von Sterilgut – mit Hinweis auf die hierdurch bestehende Gefährdung der Patientensicherheit. Dennoch ergriff der Geschäftsführer keine ausreichenden Maßnahmen zur Beseitigung der wohl zum Teil mit bloßem Auge sichtbaren Mängel und ließ Medizinprodukte wie Operationsbesteck ohne vorherige ordnungsgemäße Desinfektion weiterhin einsetzen. Hierdurch seien mindestens 50.000 Patienten in ihrer Gesundheit gefährdet worden (Presseerklärung des BGH vom 25.10.2021, Nr. 193/2021 zum Beschluss vom 06.10.2021 - 1 StR 335/21).

Was kennzeichnet Medizinprodukte?

Die rechtliche Regelung findet sich im „Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte" (MPDG,) welches im Rahmen einer EU-Harmonisierung das bis Mitte 2021 geltende Medizinproduktegesetz (MPG) ablöste.

Medizinprodukte sind gekennzeichnet durch eine medizinische Zweckbestimmung des Herstellers für die Anwendung beim Menschen. Beispiele dafür sind unter anderem Implantate, Produkte zur Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse, Katheter, Herzschrittmacher, Dentalprodukte, Verbandsstoffe, Röntgengeräte, ärztliche Instrumente, aber auch Software.

Bisweilen unbekannt ist, dass auch für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit dieser Zweckbestimmung angewendet werden, das MPDG gilt. Beispiele hierfür sind etwa Fitnessgeräte, die in einer Pflegeeinrichtung auf ärztlichen oder pflegerischen Rat hin genutzt werden. Steht also nur ein Fitnessraum zur freien Verfügung bereit, so handelt es sich bei den sich dort befindlichen Geräten grundsätzlich nicht um Medizinprodukte, wenn nicht der Hersteller sie mit einer entsprechenden Zweckbestimmung versehen hat. Wird aber einem Patienten etwa von einem Arzt geraten, er solle im Fitnessraum ein bestimmtes Gerät nutzen, damit seine Heilung schneller fortschreitet, so wird dieses Gerät zum Medizinprodukt.

Medizinprodukte dürfen nur dann eingesetzt werden, wenn sie entsprechend gewartet oder aufbereitet wurden, ausreichend steril sind oder sonstigen Benutzungsbestimmungen gerecht werden. Produkte dürfen damit nicht betrieben oder angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.

Medizinprodukt oder Arzneimittel?

Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung wird bei Medizinprodukten in erster Linie auf physikalischem Weg erreicht. Arzneimittel wirken dagegen pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch. Allerdings gibt es auch Kombiprodukte, Medizinprodukte mit einem Arzneimittel, etwa ein mit einem Antibiotikum versehener Knochenzement. Hier wird eine „Schwerpunktbetrachtung" vorgenommen, also entschieden, ob der Charakter als Medizinprodukt oder als Arzneimittel überwiegt. Der Knochenzement ist demnach ein Medizinprodukt, während bei Nicotin-Kaugummis für die Raucherentwöhnung oder Dimenhydrinat-Kaugummis gegen Reisekrankheit das Arzneimittel im Vordergrund steht, nicht das Kauen des Kaugummis.

Gerichte müssen sich immer wieder damit beschäftigen. So hat der Verwaltungsgerichtshof von Baden-Württemberg entgegen einer früheren Entscheidung des Oberverwaltungsgerichts Nordrhein-Westfalen entschieden, dass ein äußerlich aufgebrachtes Zahnbleichmittel, welches auf innere Körperteile einwirke, ein Medizinprodukt sei. Bei der Abgrenzung zu kosmetischen Mitteln sei ein abstrakt-objektiver Maßstab anzulegen. Relevant sei, was ein durchschnittlich informierter Verbraucher erwarte. Die Tatsache, dass ein Produkt bestimmungsgemäß nur von Zahnärzten verwen-

det werde, führe nicht zwangsläufig zur Einstufung als Arzneimittel oder Medizinprodukt. Zwei Gerichte vertreten eine völlig gegensätzliche Meinung – im rechtlichen Bereich gibt es eben selten Schwarz oder Weiß bei der Beurteilung einer Streitfrage.

Patienteneigene Medizinprodukte

Eine besondere Herausforderung sind Medizinprodukte, die von einem Patienten mitgebracht werden. Nutzt der Patient diese Produkte nach Rücksprache mit einem Arzt oder einer Pflegekraft einer Einrichtung, erstrecken sich die Sorgfaltspflichten der Einrichtung auch hierauf. Nutzt der Patient dagegen das Equipment aus eigenem Antrieb, ergeben sich grundsätzlich keine gesteigerten Sorgfaltspflichten seitens der Einrichtung. Bringt etwa ein Patient ein eigenes Beatmungsgerät mit, um nachts während des Schlafs sein eigenes Atmen zu unterstützen, ist er verantwortlich. Würde aber ein Mitarbeiter dem Patienten empfehlen, er möge das Gerät nutzen, würde die Einrichtung auch für dieses Gerät verantwortlich. Von daher sollten sich Behandler genau überlegen, ob sie einem Patienten tatsächlich dazu raten wollen oder die Anwendung ihm selbst überlassen oder im besten Fall Medizinprodukte der Einrichtung verwenden. Entscheidend ist immer, wozu ein Produkt eingesetzt wird und wer eine Entscheidung über den Einsatz getroffen hat. Vielfach handelt es sich hierbei um Heimbeatmungs- oder CPAP-Geräte für eine kontrollierte Beatmung, zum Teil mit einem Tracheostoma. Die Betroffenen sind an diese Geräte gewöhnt und lehnen den Einsatz ihnen unbekannter Geräte häufig ab.

Sehr oft enthalten Klinikaufnahme- bzw. Heimverträge einen Passus zu mitgebrachten Medizingeräten, oft im Rahmen der Verwendung Allgemeiner Geschäftsbedingungen (AGB). Danach wird der Einsatz patienteneigener medizinischer Geräte untersagt. Ist deren Einsatz aus medizinischer Sicht zwingend erforderlich, wird die Bedienung sowie Sicherstellung der Einhaltung aller Vorschriften während der Nutzung auf den Eigentümer des Geräts übertragen. Diese Regelung ist allerdings im Hinblick auf das MPDG und den Umstand, dass auch der Patient bzw. Bewohner Verbraucher im Sinne des BGB ist und damit eine Kontrolle derartiger AGB-Regelungen erfolgen kann, überaus bedenklich. Denn das MPDG enthält zweifelsfrei eine Zuweisung der Verantwortlichkeit an die im MPDG als Fachkreise bezeichneten Personen, also die Angehörigen der Heilberufe und des Heilgewerbes, Angehörige von Einrichtungen, die der Gesundheit dienen sowie sonstige Personen, die Medizinprodukte herstellen, prüfen, in der Ausübung ihres Berufs in den Verkehr bringen, implantieren, in Betrieb nehmen, betreiben oder anwenden. Ob es rechtssicher möglich ist, jegliche Haftung einer Einrichtung abzuwälzen, ist fraglich. Eine klare gerichtliche Entscheidung dazu scheint noch nicht ergangen zu sein.

Sorgfaltspflichten bei Medizinprodukten

Medizinprodukte bergen immer ein Risiko. Ein elektrisches Gerät kann ausfallen, funktionsuntüchtig sein, weil der Akku nicht geladen ist, eine Spritze kann nicht mehr steril sein. Das MPDG regelt daher, dass Medizinprodukte nur dann verwendet werden dürfen, wenn sie einwandfrei sind.

Fitnessgeräte, die auf ärztlichen Rat zu Therapie- und Heilzwecken verwendet werden, müssen regelmäßig gewartet werden. Zwar gilt dies grundsätzlich auch für anderes Equipment, aber der Sorgfaltsmaßstab ist dann niedriger. Dann dürfte eine Nutzung auf eigene Gefahr regelbar sein, bei einem Medizinprodukt aber eher nicht. Ein etwaig vorhandenes Schild „Nutzung des Fitnessraums auf eigene Gefahr“ dürfte allenfalls eine Wirkung entfalten, wenn der Raum von einer Person aus eigenem Antrieb benutzt wird.

Haftung und Verantwortlichkeit bei Fehlern

Relevant werden die Sorgfaltspflichten insbesondere dann, wenn Medizinprodukte zum Einsatz kommen, die gerade nicht den gängigen Vorschriften entsprechen. Wird ein Mensch geschädigt, können sich zivilrechtliche Haftungsansprüche ergeben – im Rahmen eines etwaigen Schmerzensgeldanspruchs ist dann auch die Frage des Unterlassens oder Nichtbeachtens entsprechender Sicherheitsmaßnahmen relevant. Wichtig sind die in §§ 92 ff. MPDG bereits erwähnten straf- und bußgeldrechtlichen Normen. Selbst wenn also kein Mensch geschädigt wird, besteht eine Strafbarkeit. Dies verdeutlich der Fall am Anfang. Bekannt sind auch Fälle, in denen ein Defibrillator nicht erfolgreich eingesetzt werden konnte, weil das Gerät nicht einsatzbereit war. Für die Funktionstüchtigkeit ist von Bedeutung, die begrenzte Haltbarkeit des Akkus sowie der Klebeelektroden zu überwachen.

Bemerkenswert im Ausgangsfall ist, dass sich die weiteren beteiligten Personen offensichtlich nicht strafrechtlich verantworten mussten. Zwar haben wohl etliche Personen auf die Missstände hingewiesen, dann aber wohl „sehenden Auges“ die unzulässigen Medizinprodukte verwendet. Das sollte strafrechtlich nicht zu einer Straffreiheit führen, sondern hätte allenfalls eine Strafmilderung bei den betreffenden Personen bewirken dürfen. Möglicherweise sind aber auch nicht alle Details an die Öffentlichkeit gelangt.

FAZIT

Medizinprodukte spielen eine zentrale Rolle im Gesundheitswesen. Zu Recht hat der Gesetzgeber in diesem Bereich sogar Strafvorschriften geregelt, auch wenn diese häufig ins Leere laufen, da der Nachweis in vielen Fällen sehr schwierig ist.

Dennoch ist das MPDG ein überaus sinnvolles Gesetz, stellt es doch die gravierende Bedeutung der Medizinprodukte für alle Benutzer ganz klar in den Mittelpunkt, verbunden mit dem Appell zur sorgfältigen Handhabung im Sinne der Patientensicherheit.

***Schlüsselwörter:* Patientensicherheit, MPDG, Medizinprodukte**

Ass.-jur. Michael Irmler

Praxis für Konfliktarbeit und Mediation
Lehrinstitut am Ersberg
Ersbergstraße 6, 72622 Nürtingen
mediation@ersberg.de