

Die richtigen Fragen

Gesundes Tirol

Kunst im Krankenhaus

55. JG (2014) 12 | € 11,-

Das österreichische **ÖKZ**
Gesundheitswesen

Medizinprodukterecht für Ärzte und Krankenhausbetreiber

Eine Konsequenz der fortschreitenden Verrechtlichung in der Medizin ist, dass sich heutzutage Ärzte und Krankenhausbetreiber auch bei sorgsamster Berufsausübung verpflichtet sehen, sich mit den unterschiedlichsten Rahmenbedingungen ihres Berufes intensiv auseinander zu setzen. Ein in diesem Zusammenhang völlig ignoriertes Gebiet ist das Medizinprodukterecht und seine Auswirkungen auf den Arzt bzw. Krankenhausbetreiber.

Den Stand der Technik einhalten

Das weitläufige Gebiet des Medizinprodukterechtes gilt nicht nur für Hersteller von Medizinprodukten, sondern auch für all jene Personen, die Medizinprodukte anwenden, betreiben und instandhalten. Damit sind aber nicht nur Medizintechniker befasst, sondern auch jeder Arzt bzw. dessen Mitarbeiter, der ein Medizinprodukt (die Bandbreite reicht vom Einmalpflaster über das EKG bis zum Operationsroboter) am Patienten zum Einsatz bringt.

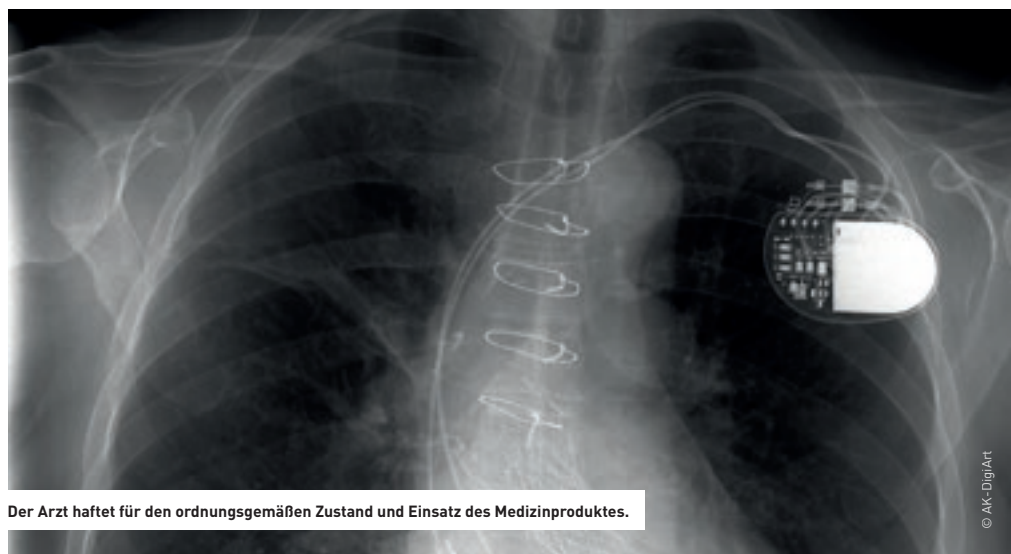
In erster Linie ist für Anwender und Betreiber die zum Medizinproduktegesetz ergangene Medizinproduktebetreiberverordnung von Relevanz. Nach dieser dürfen vom Betreiber (= Arzt in eigener Praxis oder Krankenhausbetreiber) Medizinprodukte nur nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben, angewandt und instandgehalten werden.

Die Vorgabe der Einhaltung der Regeln der Technik führt dazu, dass die jeweils im aktuellen Zeitpunkt des Betriebes geltenden Regeln berücksichtigt werden müssen. Insofern liegt ein völlig anderer Zugang vor als beispielsweise im Betriebsanlagenrecht, bei dem es im Regelfall auf den Gesetzes- und Normenstand zum Zeitpunkt der Bewilligungserteilung ankommt.

Durch die Verpflichtung, den stets allgemein anerkannten Stand der Technik einzuhalten, ist der Betreiber verpflichtet, sich regelmäßig fortzubilden, um auch die vorgenannten Regeln der Technik einhalten zu können. Wird nun beispielsweise ein Gerät eingesetzt, das nicht mehr dem Stand der Technik entspricht, liegt bereits durch diesen Einsatz eine Pflichtverletzung vor. Darüber hinaus kann man vonseiten der Rechtsprechung beobachten, dass es nicht

Das weitläufige Gebiet des Medizinprodukterechtes gilt nicht nur für Hersteller, sondern auch für all jene Personen, die Medizinprodukte anwenden, betreiben und instandhalten. Die darin geregelten Verpflichtungen sind vielen nicht bekannt.

Gregor Oliver Rathkolb



Der Arzt haftet für den ordnungsgemäßen Zustand und Einsatz des Medizinproduktes.

© AK-DigiArt

Es reicht nicht aus, technische Normen einzuhalten.

ausreicht, technische Normen einzuhalten, vielmehr ist Eigeninitiative gefragt, abzuklären, ob gewisse auftretende Gefahrenquellen überhaupt mit der Einhaltung von Normen eliminiert werden können. Dies bedeutet im Klartext aber auch, dass möglicherweise eine Norm bewusst missachtet werden muss, insbesondere dann, wenn sie veraltet und als nicht mehr dem tatsächlichen Stand der

Technik entsprechend anzusehen ist. Ein derartiges Vorgehen ist jedoch nur dann als rechtsicher anzusehen, wenn sich der Betreiber tatsächlich mit den aktuellen Entwicklungen in Wissenschaft und Literatur auseinandersetzt.

In der Praxis bedeutet das für den Arzt bzw. Krankenhausbetreiber, dass er bei jedem Medizinprodukt, das er erwirbt, die Bedienungsanleitung sorgsam prüfen muss und insbesondere die vorgegebenen Gefahren- und Wartungshinweise peinlichst genau einzuhalten hat. Zumindest Letzteres kann stark vereinfacht werden, wenn man mit dem Verkäufer eine entsprechende Servicevereinbarung abschließt.

Personal, das mit Medizinprodukten hantiert, ist nachweislich zu schulen und auch zu überwachen. Darüber hinaus hat der Betreiber das Medizinprodukt einer Überprüfung zu unterziehen (soge-

nannte Eingangsprüfung). Sofern dem Betreiber das technische Know-how fehlt, eine derartige Eingangsprüfung durchzuführen, müsste er einen entsprechenden Fachmann dafür einsetzen.

Von rechtlich und haftungstechnisch immenser Bedeutung ist auch die richtige Anwendung des Medizinproduktes. Ein Medizinprodukt darf gemäß der Betreiberverordnung nur entsprechend seiner Zweckbestimmung eingesetzt werden. Ein Anwenden eines Medizinproduktes entgegen seiner Zweckbestimmung birgt ein Risikopotenzial für Anwender, Patienten und Dritte.

Die schon mehrmals erwähnte Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBV)¹ ist nachdrücklich zur Lektüre empfohlen. Diese enthält Vorschriften zur Einweisung, Instandhaltung, wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfung, Durchführung messtechnischer Kontrollen, Erstellung einer Gerätedatei, Erstellung eines Bestandsverzeichnisses, Führung eines Implantatregisters.

Dem Arzt muss klar sein, dass er für den Fall, dass die Heilbehandlung unter Einsatz von Medizinprodukten erfolgt, für Defekte und fehlerhafte Bedienung auf Basis des Behandlungsvertrages haftet. Ihm wird – da er quasi in der Kette zwischen Hersteller und Patient der letzte Fachkundige ist, der das eingesetzte Medizinprodukt überprüfen kann – die Haftung für den ordnungsgemäßen Zustand und Einsatz des Medizinproduktes umgebunden.

Aufklärungspflicht

Jedenfalls nicht zu unterschätzen ist die Aufklärungspflicht bei Medizinprodukten. Für jede medizinische Behandlung gilt, dass, wenn diese mit irgendwelchen Risiken für die Gesundheit des Patienten verbunden ist, der Patient über diese aufgeklärt werden muss. Erfolgt die Aufklärung nicht bzw. nur mangelhaft, kann dieser Verstoß unter Umständen bereits eine rechtswidrige Beeinträchtigung des Patienten darstellen und schadenersatzpflichtig machen. Selbstverständlich geht die Aufklärungspflicht auch so weit, dass Patienten über etwaige Risiken bei der Verwendung von Medizinprodukten aufzuklären sind. Insofern liegt keine Besonderheit im Vergleich zu der allgemeinen ärztlichen Aufklärungspflicht vor.

Sinn der Medizinproduktaufklärung ist, dem Patienten einen Überblick über allfällige Risiken (z.B. Vorteile des einen Implantats gegenüber dem anderen ohne Verschweigung der jeweiligen Nachteile) zu verschaffen. Keinesfalls ist es erforderlich, den Patienten über sämtliche auf dem Markt befindliche Medizinprodukte für den geplanten Eingriff zu unterrichten. Ein diesbezüglicher Darstellungszwang ist nur dann gegeben, wenn sich für den Patienten unterschiedliche Risiken für die Behandlung ergeben. Beispielsweise wurde in einem Verfahren vor dem Oberlandesgericht Karlsruhe (Urteil vom 10.07.2002, AZ 7 U 159/01) die Frage entschieden, ob der Arzt einen Patienten bei einer totalendoprothetischen Hüftversorgung über die Möglichkeit der Verwendung verschiedener Materialkombinationen bei einer Totalendoprothese informieren musste. Der (erfolgreich) operierte Patient fühlte sich dadurch beschwert, dass es fehlerhaft gewesen sei, eine Metall-Polyäthylen-Kombination zu verwenden statt einer Keramik-Polyäthylen-Kombination, weil erstere einen stärkeren Abrieb bewirken würde, der zu einer Lockerung der Pfannen führen könne. In diesem Fall kam das OLG Karlsruhe allerdings zum Ergebnis, dass eine derartige Aufklärung

nicht erforderlich war, da die Wahl der Behandlungsmethode primär Sache des Arztes sei. Im Jahr 2005 wurde vom Oberlandesgericht Stuttgart (Urteil vom 12.07.2005, AZ 1 U 25/05) festgestellt, dass ein Eingriff rechtswidrig war, da keine Aufklärung darüber vorlag, dass die Verwendung künstlichen Knochenersatzmaterials durch die Transplantation von Knochenmaterial aus dem Beckenkamm oder die Verwendung lateraler Zahnimplantate entbehrlich sein könnte. Damit sei dem Patienten die Möglichkeit genommen, sich für eine alternative Behandlungsmöglichkeit zu entscheiden.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass der Arzt jedenfalls beim Einsatz von Medizinprodukten dem Patienten eine adäquate Aufklärung liefern muss, um diesem eine Möglichkeit zu geben, sich für alternative Behandlungsmethoden bzw. Techniken zu entscheiden. Darüber hinaus sollte der Betreiber die Vorgaben der Medizinproduktebetreiberverordnung peinlichst genau einhalten, um Haftungsansprüchen dem Grunde nach begegnen zu können. Verfügt er über das entsprechende technische Fachwissen nicht, ist zwingend ein entsprechender Fachmann beizuziehen. ::



Literatur:

¹ Medizinproduktebetreiberverordnung – MPBV.
Zugang: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20005279>.
Zugriff: 21.11.2014.

Mag. Gregor Oliver Rathkolb
Schönbrunner Advokatur, Wien
rathkolb@advocatus.at

REIN AUS PRINZIP. **Stangl**
Rein aus Prinzip.

AREALPFLEGE³

- KEHREN
- MÄHEN
- WINTERDIENST

MIT DER NEUEN HAKO CITYMASTER 600. www.stanglreinigung.at