

Medical Device Regulation (MDR) 2017/745

# Eigeninitiative wird schwerer

Eigenherstellungen und die Aufbereitung von Einmalprodukten werden durch die Medical Device Regulation (MDR) erschwert. Erstere müssen künftig u.a. nachweislich besser sein als das Angebot auf dem Markt.

Das Medizinprodukterecht entwickelt sich weiter zu einem der wichtigsten Anwendungsgebiete des Haftungsrechts. Strafrechtliche Aufarbeitungen nehmen unter dem Gesichtspunkt des Organisationsversagens patientenferner Entscheider zu. Dabei handelt es sich um diejenigen, die im Gegensatz zum patientennahen Entscheider für die im Vorfeld identifizierbaren, vermeidbaren Organisationsmängel die Verantwortung tragen (Verwaltung). Nach der Rechtsprechung gilt, „dass das Unterlassen namentlich der Implementierung eines effizienten Compliance-Systems und der Überprüfung von dessen Wirksamkeit [...] eine Pflichtverletzung [...] darstellt“. Auch das Berufen auf eine Ressortverantwortlichkeit ist nicht möglich. Es besteht die Pflicht, „eine eigene Compliance-Organisation – abhängig von Art, Größe und Organisation des Unternehmens – einzurichten, die die Qualität und Komplexität der entsprechenden gesetzlichen Vorschriften berücksichtigt“. (LG München I, Urteil vom 10. November 2013 – 5 HKO 1387/10). Diese Organisationsverantwortlichkeit für das Gesamtsystem Medizinproduktesicherheit nimmt der Gesetzgeber mit der neuen MPBetreibV (1. Januar 2017) verstärkt in den Blick. § 3 MPBetreibV legt als Pflicht des Betreibers fest, dass er die ihm nach der MPBetreibV obliegenden Pflichten wahrzunehmen hat, um ein sicheres und ordnungs-

gemäßes Anwenden der in seiner Gesundheitseinrichtung am Patienten eingesetzten Medizinprodukte zu gewährleisten.

Mit der MDR-Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte steht eine gravierende Novellierung des europäischen Medizinprodukterechts an. Das neue Regelwerk trat am 26. Mai 2017 in Kraft, ab dem 26. Mai 2020 ist es von den Einrichtungen verbindlich anzuwenden. Es zielt in erster Linie auf eine Harmonisierung des Binnenmarktes. Die MDR-Verordnung (EU) 2017/745 enthält daher im Wesentlichen Regelungen in Bezug auf Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Medizinprodukten und wirkt sich damit in erster Linie auf Hersteller und Händler aus. Das Anwenden und Betreiben von Medizinprodukten spart die neue EU-Verordnung weitgehend aus. In zwei Bereichen ist die MPBetreibV allerdings besonders tangiert: bei der Eigenherstellung sowie der Aufbereitung von Medizinprodukten.

## Eigenherstellungen bedürfen einer Äquivalenzbetrachtung

Danach gilt für Eigenherstellungen, die von ausschließlich in der Union ansässigen Gesundheitseinrichtungen innerhalb der Einrichtung hergestellt und verwendet werden, dass sie Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I

der MDR zu erfüllen haben. Art. 5 Abs. 5 MDR verlangt ein geeignetes Qualitätssicherungssystem (QSS), die Dokumentation des QSS, Angaben zu Auslegung, Herstellung und Leistungsdaten, keine allgemeine Konformitätserklärung im Sinne von Art. 19 MDR, aber eine Erklärung, dass die Eigenherstellung allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der MDR entspricht; weiter müssen der Name und die Anschrift der Gesundheitseinrichtung, die die Produkte herstellt, sowie die zur Identifizierung der Produkte erforderlichen Angaben in der Erklärung aufgeführt werden. Diese Erklärung muss öffentlich zugänglich sein. Darüber hinaus sind unter anderem folgenden Bedingungen zu erfüllen:

- Die Produkte werden nicht an eine andere rechtlich eigenständige Einrichtung abgegeben.
- Es besteht eine Begutachtungspflicht hinsichtlich der Erfahrungen, die aus der klinischen Verwendung der Produkte gewonnen wurden.
- Es besteht die Pflicht ggf. alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen.
- Es besteht eine Vorlagepflicht aller relevanten Informationen über die hergestellten und verwendeten Produkte gegenüber zuständigen Behörden.

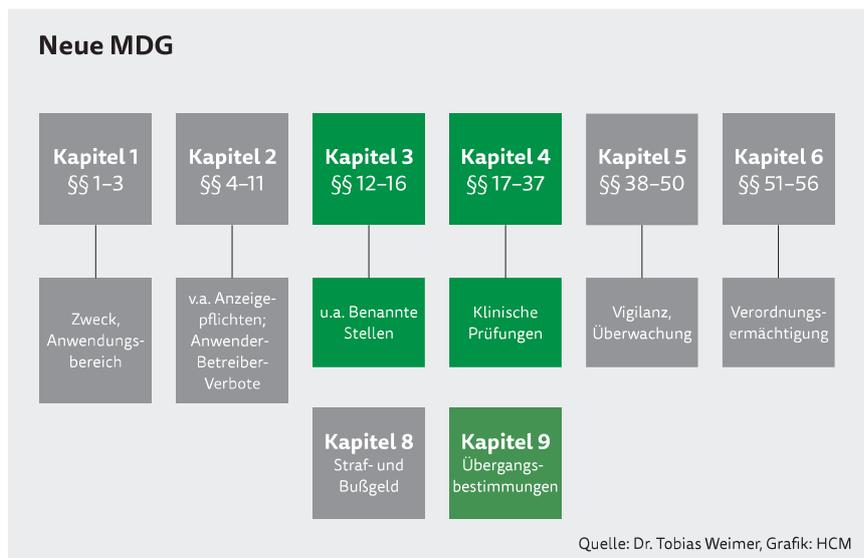
Noch gravierender ist: Die Gesundheitseinrichtung muss in ihrer

Dokumentation eine Begründung dafür liefern, dass die spezifischen Erfordernisse der Patientenzielgruppe nicht bzw. nicht auf dem angezeigten Leistungsniveau durch ein auf dem Markt befindliches gleichartiges Produkt befriedigt werden können. Es bedarf keiner Phantasie, dass eine derartige Äquivalenzbetrachtung die Eigenherstellung erheblich erschweren wird.

Die Mitgliedstaaten haben das Recht, die Herstellung und die Verwendung bestimmter Arten von Eigenherstellungen einzuschränken. Sie erhalten darüber hinaus Zugang zu den Gesundheitseinrichtungen, um deren Tätigkeiten zu überprüfen. Art. 5 Abs. 5 MDR gilt außerdem nicht für Produkte, die im industriellen Maßstab hergestellt werden. Daraus folgt, dass Medizinprodukte aus Eigenherstellung ohne Beteiligung einer Benannten Stelle – unabhängig von der Risikoklasse – in Betrieb genommen werden können.

### Aufbereiter von Einmalprodukten werden zu Herstellern

Für die Aufbereitung von Einmalprodukten gilt Art. 17 MDR. Danach wird ein Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten normiert, es sei denn, der nationale Gesetzgeber erlaubt dies (Abs. 1). Art. 17 Abs. 2 MDR enthält seine sogenannte Herstellerfiktion für diejenigen, die ein Einmalprodukt aufbereiten, damit es für eine weitere Verwendung in der Union geeignet



Das neue Medizinprodukte-Durchführungsgesetz wird das Medizinproduktegesetz ablösen. Der Gesetzesentwurf wurde am 6. November verabschiedet. Er steht auf der FKT-Homepage zum kostenlosen Download zur Verfügung.

ist. Diese sind daher allen Pflichten, die Herstellern obliegen, unterworfen. Voraussetzung für die Aufbereitung von Einmalprodukten ist dabei die Einhaltung gemeinsamer Spezifikationen, die bisher allerdings nicht erlassen sind. Zudem plant der nationale Gesetzgeber eine Ausnahmemöglichkeit nach Art. 17 Abs. 3 MDR, so dass bei innerhalb einer Gesundheitseinrichtung aufbereiteten und verwendeten Einmalprodukten nicht alle in dieser Verordnung festgelegten Regelungen für Hersteller anzuwenden sein werden. Hier ist die überarbeitete MPBetreiberV abzuwarten.

Im Zuge der MDR wird das MPG durch das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MDG) abgelöst werden.

Der nationale Gesetzgeber verfolgt dabei den Zweck, ein „reibungsloses Zusammenspiel“ der Verordnungen 2017/745, 746 sowie der nationalen Gesetze sicherzustellen. Im Referentenentwurf finden sich zahlreiche Regelungen, die bereits aus dem MPG bekannt sind. Besonders hinzuweisen ist dabei auf einen neuen Straftatbestand: **Gemäß § 7 MDG wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren (vgl. § 59 Abs. 1 Nr. 3 MDG) oder in einem besonders schweren Fall von einem bis zu fünf Jahren (vgl. § 59 Abs. 3 MDG) bestraft, wer ein gefälschtes Produkt, Zubehör, Komponenten in Betrieb nimmt.**

Dr. Tobias Weimer, M.A.,  
Fachanwalt für Medizinrecht

### V.i.S.d.P. für die FKT

Horst Träger (Präsident)  
Wolfgang E. Siewert (Vizepräsident)

### Geschäftsführender Vorstand

Horst Träger, Präsident, Rostock  
Wolfgang E. Siewert, Vizepräsident,  
Norden  
Christoph Franzen, Schatzmeister, Krefeld

### Redaktion

Maria Thalmayr (mt)  
Pressesprecherin der FKT  
Karwendelstraße 6  
82299 Türkenfeld  
Tel.: 08193 999853  
E-Mail: maria.thalmayr@fkt.de  
Internet: www.treffendetexte.eu

### Geschäftsstelle

Fachvereinigung  
Krankenhaustechnik e.V. (FKT)  
Hermann-Löns-Straße 31  
53919 Weilerswist  
Tel.: +49 2254 83478 80  
E-Mail: fkt@fkt.de  
Internet: www.fkt.de



Studiengang Management für Technik im Gesundheitswesen



# Masterthesen bringen wertvolle Erkenntnisse

In erster Linie aus Neugierde absolvierte der langjährige Technische Leiter des Evangelischen Krankenhauses Bergisch Gladbach, Thomas Giebeler, den Masterstudiengang Management für Technik im Gesundheitswesen. Man kann schließlich immer was dazulernen, so seine Devise. Seine Masterthese zur Darstellung der Energieströme seiner Klinik wurde ausgezeichnet.

Seit mehr als zehn Jahren bietet die Fachvereinigung Krankenhaustechnik (FKT) gemeinsam mit dem Österreichischen Verband der KrankenhaustechnikerInnen (ÖVKT) sowie der Donauuniversität Krems einen berufsbegleitenden Masterstudiengang Management für Technik im Gesundheitswesen an.

Thomas Giebeler schloss dieses Studium vor Kurzem ab. Seine Masterthese zur „**Darstellung des Energiever-**

**brauchs einer Klinik in grafischer Form**“ konnte eine Jury des ÖVKT, die jährlich die besten drei Arbeiten auszeichnet, voll und ganz für sich einnehmen. Sie wurde als lehrgangsbeste Arbeit ausgezeichnet. Giebeler geht darin den oft nicht bekannten Energieflüssen eines Krankenhauses auf den Grund, um daraus schlüssige Kennzahlen und wichtiger noch Energieeinsparpotenziale ableiten zu können. Nicht nur finanzielle, sondern insbesondere auch CO<sub>2</sub>-Einsparpotenziale, die bei einem ineffizienten Betrieb unnötigerweise entstehen. Vorrangig zu lösende Probleme sind dabei in vielen Krankenhäusern das Fehlen aktueller Bestandspläne und vor allen Dingen geeigneter Messeinrichtungen, die es ermöglichen, ein Nutzungsprofil des Gebäudes zu ermitteln und die Energieverbräuche den tatsächlichen Verbrauchern zuzuordnen. Mit

**Werden Sie Mitglied**  
in unserem Netzwerk Krankenhaustechnik!  
[www.fkt.de](http://www.fkt.de)

- Wissen teilen
- Fortschritt gestalten
- Technik optimal performen

Die Fachvereinigung Krankenhaustechnik e.V. (FKT) sichert Aktualität und Perfektion im Technischen Gesundheitswesen.

**SAVE THE DATE:**  
**5. Fachmesse Krankenhaus Technologie**  
am 2. und 3. September 2020 in Gelsenkirchen  
[www.fachmesse-krankenhaus-technologie.de](http://www.fachmesse-krankenhaus-technologie.de)

## FKT-Zukunftspreis

Zur Förderung technischer Nachwuchskräfte zeichnet auch die FKT von nun an jährlich praxis- und lösungsorientierte Bachelor- und Masterthesen aus dem Bereichen Krankenhaus- und Medizintechnik sowie Technikmanagement im Gesundheitswesen mit dem FKT-Zukunftspreis aus. Die besten drei werden in den FKT-Nachrichten vorgestellt. Der Sieger erhält - als Stipendium danach - zusätzlich 1.500 Euro Preisgeld. Durch die öffentliche Präsentation der ausgezeichneten Arbeiten profitieren am Ende nicht nur die Verfasser, sondern die ganze Fachwelt vom neuen FKT-Zukunftspreis“, so FKT-Präsident Horst Träger. Wer das Gesundheitswesen mit seinen Arbeiten bereichern möchte, kann sich bis 31. März 2020 mit einer Zusammenfassung seiner Arbeit bewerben.

**Richten Sie Ihre Bewerbung bitte an: [fkt@fkt.de](mailto:fkt@fkt.de).**



Die FKT wünscht allen Mitgliedern, Freunden, Partnern und Lesern der FKT-Nachrichten ein gesegnetes frohes Weihnachtsfest sowie Glück, Gesundheit und Erfolg für 2020.

seiner Arbeit erbringt Giebeler den Beweis, dass dies kein Hexenwerk ist. So können genaue Kostenvorhersagen zu Modernisierungs- und Sanierungsmaßnahmen getroffen werden. Geeignete Kennzahlen ermöglichen es den Verantwortlichen darüber hinaus, Gebäudestrukturen zu bewerten und diese ggf. an die Einhaltung gesetzlicher Forderungen anzupassen.

#### Nützliche Erkenntnisse für eine ganze Branche

„Die aussagekräftige Darstellung der Energieströme habe ihm besonders gut gefallen“, erklärte ÖVKT-Präsident Martin Kramer in seiner Laudatio. Dass sich die Ab-

### FKT-Award: „Weil Gesundheit die beste Technik braucht“ 2020

Besonders gelungene und herausragende Konzepte und Lösungen aus dem Bereich der Krankenhaustechnik zeichnet die FKT künftig aus: „Weil Gesundheit die beste Technik braucht“ – der Titel des neuen Technik-Oskars ist gleichzeitig Claim der FKT. Bewerben können sich Technikmanager, technische Abteilungen, Krankenhausbetreiber, Hersteller innovativer Produkte, Start-ups, kurz alle, die den Krankenhausbetrieb technisch voranbringen. Der Preis ist mit 3.000 Euro dotiert. Die besten drei Lösungen werden außerdem in den FKT-Nachrichten in der Zeitschrift Health&Care Management präsentiert. Richten Sie Ihre Bewerbung bitte an [fkt@fkt.de](mailto:fkt@fkt.de). Einsendeschluss ist der 31. März 2020.

### Thomas Giebeler leitet das Lehrgangsmodul Elektrotechnik

Die Präsenzzeiten (neun Wochen in zwei Jahren) des berufsbegleitenden **Masterstudiengangs Management für Technik im Gesundheitswesen** finden in verschiedenen Krankenhäusern in Deutschland und Österreich statt. Die Studenten lernen hier von den Besten, absoluten Koryphäen des jeweiligen Schwerpunkts. Thomas Giebeler leitet künftig das Lehrgangsmodul Elektrotechnik am Evangelischen Klinikum Köln Weyertal. Seine 20-jährige Tätigkeit als Technischer Leiter der evangelischen Kliniken im Rheinland und seine genaue Kenntnis des Masterstudiums prädestinieren ihn für diese Aufgabe. Damit kann nun zusätzlich zum Ausbildungsstandort Dresden ein zweiter Studienschwerpunkt in Deutschland angeboten werden. Weitere Kurse finden in namhaften Kliniken in Wien, Graz und Innsbruck sowie an der Donau-Universität in Krems selbst statt. Weitere Informationen zum Studiengang finden Sie unter <https://www.fkt.de/service/qualifikation/>.

solventen des Lehrgangs auf wissenschaftlicher Ebene verschiedensten Aufgabenstellungen der Krankenhaustechnik nähern, bringe die ganze Branche voran.

Einen Großteil der Masterthesen des Studiengangs Technik für Management im Gesundheitswesen finden die Mitglieder der Technikverbände in der D/A/CH-Region auf ihrer gemeinsamen Wissensdatenbank Technik im Gesundheitswesen unter [www.wtig.org](http://www.wtig.org). Maria Thalmayr