

Qualifikation des Personals in der Aufbereitung von Medizinprodukten aus rechtlicher Sicht

Fulda, 02.10.2018



Agenda

- Einführung
- Rechtsvorschriften und Vorgaben zur Qualifikation des Personals
- Erforderliche Qualifikation des Personals für die Aufbereitung von Medizinprodukten
- Rechtsfolgen von Verstößen; aktuelle Rechtsprechung
- Fazit



Rechtsvorschriften und Vorgaben zur Qualifikation des Personals

- MPG (keine)
- MPBetreibV (s.u.) „erforderliche Sachkenntnis“ ersetzt durch „aktuelle Kenntnisse“
- Anlage 6 der RKI/BfArM-Empfehlung
- AGMP (geringere Bindungswirkung)
- DGSV (Anlage 6)
- Weitere
- Verordnung (EU) Nr. 2017/745 ab 26.05.2020 (keine; regelt Einmalprodukte)

© Dr. Christian Jäkel, Rechtsanwalt und Arzt, Fachanwalt für Medizinrecht
Qualifikation des Personals in der Aufbereitung von Medizinprodukten aus rechtlicher Sicht

Folie 3



Erforderliche Qualifikation des Personals für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Regelfall: § 8 Abs. 4 Satz 1 MPBetreibV

- *Der Betreiber darf mit der Aufbereitung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Aufbereitung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen.*
- aktuelle Kenntnisse aufgrund
- einer geeigneten **Ausbildung** (ggf. Surrogat) und
- einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit

© Dr. Christian Jäkel, Rechtsanwalt und Arzt, Fachanwalt für Medizinrecht
Qualifikation des Personals in der Aufbereitung von Medizinprodukten aus rechtlicher Sicht

Folie 4



Erforderliche Qualifikation des Personals für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Option: § 8 Abs. 4 Satz 2 MPBetreibV

- *Sofern die beauftragte Person oder die Beschäftigten des beauftragten Betriebs oder der beauftragten Einrichtung nicht über eine nach § 5 erforderliche Ausbildung verfügen, kann für den Nachweis der aktuellen Kenntnis die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt werden.*
- Ersetzung erforderlichen **Ausbildung**, nicht der erforderlichen einschlägigen beruflichen Tätigkeit
- Anlage 6 RKI/BfArM-Empfehlung
- keine Übergangsvorschrift

© Dr. Christian Jäkel, Rechtsanwalt und Arzt, Fachanwalt für Medizinrecht
Qualifikation des Personals in der Aufbereitung von Medizinprodukten aus rechtlicher Sicht

Folie 5



Erforderliche Qualifikation des Personals für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Sonstiges und Ausblick

- § 8 Abs. 4 Satz 3 MPBetreibV: Ausweitung Vorgaben des § 5 MPBetreibV auf Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses
- Ausbildung Fachkraft für Medizinproduktaufbereitung-DGSV (FMA) als geeignete Ausbildung im Sinne des § 5 Nr. 1 MPBetreibV
- nicht „geeignete staatliche Ausbildung“
- Ausbildungs- und Prüfungsverordnung der FMA
- FMA entspricht auch fachspezifische Fortbildung (Anlage 6)
- Bundesministerium für Wirtschaft und Energie

© Dr. Christian Jäkel, Rechtsanwalt und Arzt, Fachanwalt für Medizinrecht
Qualifikation des Personals in der Aufbereitung von Medizinprodukten aus rechtlicher Sicht

Folie 6



Rechtsfolgen von Verstößen

Verwaltungsrecht

- zuständige Behörde: alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten vor Gefahren durch Medizinprodukte; z. B. behördliche Auflagen, Untersagung, Schließung der Einrichtung
- §§ 26, 28 MPG; siehe auch: § 5 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPGVwV)
- mittelbar kann Verletzung der Vorgaben des § 8 Abs. 4 MPBetreibV einen Verstoß gegen § 8 Abs. 1 MPBetreibV darstellen; bußgeldbewehrt § 17 Nr. 5 MPBetreibV

Rechtsfolgen von Verstößen

Zivilrecht

- Haftungsrecht, bei Patientenschädigung: Haftung Praxisinhaber, Krankenhausträger, Mitarbeiter (Übernahmeverschulden), §§ 280, 630a, 823 Abs. 1 BGB bzw. bei externem Dienstleister auch in Verbindung mit § 278 BGB (Erfüllungsgehilfe)
- Wettbewerbsrecht, Abmahnung, Unterlassungsanspruch § 3a UWG (Vorsprung durch Rechtsbruch)

Rechtsfolgen von Verstößen

Strafrecht

- Nebenstrafrecht, §§ 14 Satz 2, 40 Abs. 1 Nr. 4 MPG: Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten, die Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können
- StGB, Körperverletzung, fahrlässige Tötung

Fazit

- **Bedeutung Qualifikation des Personals zunehmend**
- MPBetreibV
- FMA
- Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (Berufsbildungsgesetz)
- Auswirkungen von Verstößen
- **Es bleibt spannend** - Info über aktuelle Entwicklungen fortlaufend notwendig

KANZLEI DR. JÄKEL
MEDIZINRECHT
ARZNEIMITTELRECHT
MEDIZINPRODUKTERECHT

**Vielen Dank für
Ihre
Aufmerksamkeit!**

KANZLEI DR. JÄKEL
 Berliner Straße 37
 15907 Lübben (Spreewald)

www.jaekel-law.de
 dr@jaekel-law.de
 T +49 3546 9349 528

The screenshot shows the website for Kanzlei Dr. Jäkel, Rechtsanwältin und Arzt, Fachanwalt für Medizinrecht. The navigation menu includes 'Startseite', 'Kontakt', and 'Impressum'. A sidebar menu lists 'Aktuelles', 'Kanzlei', 'Tätigkeitsbereiche', 'Publikationen', and 'Standort/Anfahrt'. The main content area features an article titled 'Kompetenzfelder im Arzneimittelrecht' with a sub-header 'Arzneimittelrecht' and 'Medizinproduktrecht'. The article text discusses the scope of pharmaceutical law, mentioning the German Medicines Act (Arzneimittelgesetz) and the European Medicines Directive (Richtlinie 2001/83/EG). It lists various competence fields such as 'Zulassung', 'Unterlagenschutz', 'Herstellung', 'Klinische Prüfungen', 'Einsparung', 'Compassionate Use', 'Orphan Drugs', and 'Vertrieb'. It also mentions 'Rechtliche Probleme bei Genehmigungen (z. B. Arzneimittelzulassung, Herstellungsgebühren, Großhandelsrabatt)' and 'Arzneimittelrechtliche Gutachten zur Stärkung der Argumentation gegenüber Behörden'. A logo for 'DGSV Deutsche Gesellschaft für Spezialanwaltschaft e.V.' is visible in the bottom right corner of the screenshot.