

§ 5 Nr. 2 MPBetreibV
 „hinsichtlich der fachlichen Beurteilung
 keiner Weisung unterliegt“

➤ **eine Münze mit 2 Seiten**

www.lmvs.de

www.rechtsanwaltskanzleihering.de

Rechtsanwalt Fabian T. Hering, Köln
 Ute Hering, Oberamtsanwältin, Staatsanwaltschaft Köln a. D

DGSV-Kongress 2018
 Fulda, 02.10.2018

LMVS + MPVR, Hering - Hering, Am Knechtsgraben 60, 51379 Leverkusen,
info@lmvs.de www.lmvs.de

Rechtsanwaltskanzlei

Fabian T. Hering

Medizinprodukte - Lebensmittelrecht - Strafrecht + Compliance

Büro Köln Neumarkt: Richmodstr. 6, 50667 Köln

Tel. Köln: 0221 64 000 545 0

FAX.Köln: 0221 64 000 545 9

info@rechtsanwaltskanzleihering.de

www.rechtsanwaltskanzleihering.de

- Lebensmittelrecht
- Medizinprodukte
- Strafrecht

Inhalt und Gestaltung unterliegen dem **Urheberschutz**. Das Vervielfältigen, das Verbreiten und die öffentliche Wiedergabe sind nur mit schriftlicher Zustimmung des Rechteinhabers zulässig. Zuwiderhandlungen werden strafrechtlich und zivilrechtlich verfolgt!

Gewähr für die Aktualität der rechtlichen Bewertungen besteht nicht. Es wird immer gelten die Bewertung im Einzelfall unter Berücksichtigung der Fortentwicklung des lebendigen Medizinprodukterechts. Eine "Zementierung" gibt es nicht.

§ 4 MPBetreibV mit der Gesetzesüberschrift „Allgemeine Anforderungen“

- legt in Abs. 2 fest, dass Medizinprodukte **nur von Personen betrieben und angewendet** werden dürfen, die die dafür **erforderliche Ausbildung oder Kenntnis + Erfahrung** besitzen.

§ 2 MPBetreibV gibt vor:

- **Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden** von Medizinprodukten sind insbesondere
 - - Errichten
 - - Bereithalten
 - - Instandhalten
 - - **Aufbereitung**
 - - sicherheits- und messtechnische Kontrollen.

§ 8 MPBetreibV - Aufbereitung von Medizinprodukten

- **§ 8 MPBetreibV** regelt die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten

Aufbereitung ist definiert:

- Unionsrecht – Art. 2 Nr. 39 VO (EU) 2017/745 mit Gültigkeit 2020 vergleichbar
- Nationales Recht - § 3 Nr. 14 MPG – zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte
 - Reinigung
 - Desinfektion
 - Sterilisation
 - einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte
 - sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit.

Sachkunde für die Aufbereitung § 8 Abs. 4 MPBetreibV

§ 8 Abs. 4 MPBetreibV

- „Der **Betreiber** darf mit der Aufbereitung **nur Personen**, Betriebe oder Einrichtungen **beauftragen**, die selbst oder deren Beschäftigte die **Voraussetzungen nach § 5** hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen.“
- Die **Sachkunde/Fachkunde** des mit der Aufbereitung Betrauten dient der Sicherstellung der Qualität des praktischen Aufbereitungsprozesses und damit der Sicherheit des aufbereiteten Medizinproduktes

§ 5 MPBetreibV

- § 5 MPBetreibV mit der Gesetzesüberschrift “besondere Anforderungen“ regelt die Anforderungen, die an besondere Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden - so auch für das Aufbereiten - gestellt werden.
- Diese Tätigkeiten **darf nur durchführen**, wer
- **Hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit**
 - 1.

über aktuelle Kenntnisse
aufgrund einer geeigneten
Ausbildung

+

aktuelle Kenntnisse aufgrund
einer einschlägigen
beruflichen Tätigkeit verfügt

2. **hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt**,

3. über Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstige Arbeitsmitteldie erforderlich sind, die Tätigkeit ordnungsgemäß durchzuführen.

geeignete Ausbildung

- Hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über **aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung**

Hier gibt § 8 Abs. 4 Satz 2 MPBetreibV **eine Erleichterung:**
(Es soll z.Zt. an spezifischen Ausbildungen mangeln!)

- Sofern die **erforderliche Ausbildung nicht** vorliegt, kann für den **Nachweis der aktuellen Kenntnis die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt** werden.
- Das ist der in der **KRINKO¹ Anlage 6** festgelegte Fortbildungsrahmen mit Bezug auf die Fachkundelehrgänge nach den Qualifizierungsrichtlinien der DGSV:

1. **Herzstück des Fortbildungsrahmens** → praktisch fachliche Seite
2. **+** die Bewertung **räumlicher** und **organisatorischer Aspekte**
3. **+** Erstellen von **SAA** für den Aufbereitungsprozess
4. **+** Information über den **rechtlichen Rahmen** von **MPG, MPBetreibV** → durch Bezugnahme in § 8 Abs. 2 MPBetreibV die **KRINKO, BiostoffVO**

¹KRINKO/BfArM Empfehlungen Aufbereitung → abgekürzt KRINKO



LMVS • Am Knechtsgraben 60 • 51379 Leverkusen • www.lmvs.de
Seminare – Beratung – Fachbücher © Hering – Hering 2018



6

§ 5 MPBetreibV

<p>aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung</p> <p>oder § 8 Abs. 4 S. 2 MPBetreibV: <u>Kann</u> für den Nachweis der aktuellen Kenntnis die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt werden.</p> <p>Das ist ein Ermessen ⇓ Ist die Fortbildungsmaßnahme angemessen, dann steht sie (zunächst) der Ausbildung gleichwertig gegenüber.</p>	<p>+</p>	<p>aktuelle Kenntnisse aufgrund einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit</p> <p>Hier sollen Fehlzeiten durch Urlaub, Krankheit, Freistellung berücksichtigt werden</p>
--	----------	--



LMVS • Am Knechtsgraben 60 • 51379 Leverkusen • www.lmvs.de
Seminare – Beratung – Fachbücher © Hering – Hering 2018



7

§ 5 Nr. 2 MPBetreibV - weisungsungebunden

§ 5 Nr. 2 MPBetreibV:

„hinsichtlich **der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt**“

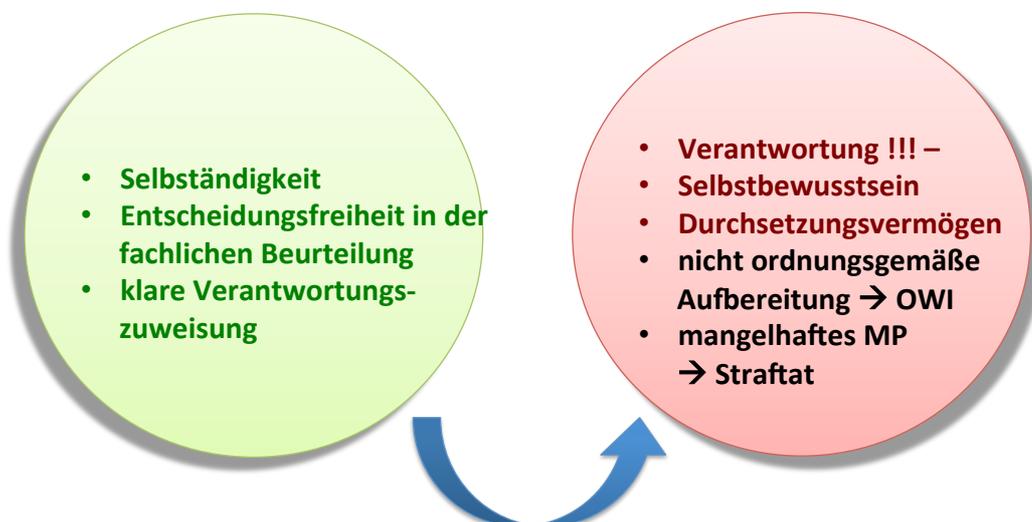
- Regel am 1.1.2017 eingefügt
- Gesetzesbegründung → **noch höhere Sicherheit** für den Aufbereitungsprozess
- **In der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterlegen bedeutet:**
 - **Selbständigkeit, Entscheidungsfreiheit in der fachlichen Beurteilung**
 - **klare (Mit) Verantwortungszuweisung durch das Gesetz**
 - **Mut und Durchsetzungsvermögen zum Widerspruch im Fall von Mängeln z.B. Risikoeinstufung, Ausstattung, Geeignetheit, Aufbereitungsablauf bis Freigabe**
- **im Fall eines Verstoßes (Mit) Verantwortung tragen für**
 - **nicht ordnungsgemäße Aufbereitung** – Ordnungswidrigkeit – § 17 Nr. 5, § 8 Abs. 1 Satz 1 MPBetreibV; § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG
 - **sogar bei festzustellenden Verunreinigungen, Verrostungen usw. dann für ein mangelhaftes Medizinprodukt – Straftat** – § 40 Nr. 4, § 14 Satz 2 MPG

§ 5 Nr. 2 MPBetreibV - weisungsungebunden

§ 5 Nr. 2 MPBetreibV

„hinsichtlich **der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt**“

→ **Eine Münze mit zwei Seiten!**



Gesetzestreue – Compliance

- Inhaber von Betrieben oder Unternehmen haben die Pflicht dafür zu sorgen, dass Gesetze und Regeln, die sich vorrangig an sie selbst richten, eingehalten werden.
- Inhabern = gleichstehend die Vertretungsberechtigten der Juristischen Personen und Personengesellschaften
- Da sie nicht alle Pflichten in eigener Person wahrnehmen können, übertragen sie ihre Pflichten auf **qualifizierte** (hier: für die Aufbereitung sachkundige, eingewiesene) **verlässliche, leistungsstarke Mitarbeiter**,
- Inhaber haben mit **Aufsichtsmaßnahmen** dafür zu sorgen, dass die qualifizierten, geschulten Mitarbeiter die gesetzlichen Anforderungen kennen, für den Inhaber beachten, damit **betriebstypische Zuwiderhandlungsgefahren vermieden** werden. (Compliance-Norm für alle Inhaber: § 130 OWiG)
- Aufsichtsmaßnahmen (Vorsorge): für die Aufbereitung in der KRINKO verankert
- § 8 Abs. 2 MPBetreibV – **Vermutungsregel** für ordnungsgemäße Aufbereitung



Aufgabenübertragung

- Arbeitsvertrag, Zusatzvereinbarung
- Qualifizierte, verlässliche Mitarbeiter übernehmen mit eigener Verantwortung die Aufgaben für Inhaber.
- Im Fall eines Verstoßes, der unter Straf- oder Bußgeldandrohung steht, erlangen die Mitarbeiter, die in ihrem Aufgabengebiet **mit eigenem Ermessen** entscheiden, eigenes Täterprofil und können Täter einer Straftat oder Ordnungswidrigkeit sein.
- Das ist geregelt unter der Überschrift „Handeln für andere“ für die Straftat in § 14 Abs. 2 StGB und für die Ordnungswidrigkeit in § 9 Abs. 2 OWiG .



„hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt“

Setzt voraus:

- Kenntnis der Gesetze und Regeln
- Kenntnis um sachgerechte Aufbereitung, Rahmenbedingungen usw.

– Grundregel:

§ 8 Abs. 1 MPBetreibV → geeignete nachvollziehbare **validierte Verfahren**

– Vermutungsregel:

§ 8 Abs. 2 MPBetreibV → **Beachtung der Empfehlung der KRINKO**

- KRINKO erlangt „quasi“ Gesetzeskraft über § 8 Abs. 2 MPBetreibV
- KRINKO hat 40 Regeln mit dem Klammerzusatz „QM“
- QM hat die Bedeutung: fortlaufende Sicherstellung der Qualität der aufbereiteten Medizinprodukte und des Aufbereitungsprozesses und ist eng mit dem Ziel des geforderten nachvollziehbaren, geeigneten validierten Verfahrens verknüpft.

Weisungsungebunden

- **§ 5 Nr. 2 MPBetreibV – „Weisungsungebunden“**
hebt mit Gesetzeskraft die Unabhängigkeit in der fachlichen Bewertung hervor und damit auch die Bedeutung der Aufgabenerfüllung – hier für den Aufbereitungsprozess – des Mitarbeiters
- Weisungsempfänger ohne eigenes Ermessen gehören nicht hierzu
- Unklar bleibt der **Ermessensspielraum** § 8 Abs. 4 Satz 2 MPBetreibV „Fortbildungsmaßnahme kann berücksichtigt werden“
- Der Gesetzgeber hat im Gesetzestext die Fortbildungsmaßnahme nicht gleichgestellt, sondern formuliert „*kann berücksichtigt werden*“ und nicht „*steht gleich*“

Ermessensspielraum § 8 Abs. 4 Satz 2 MPBetreibV

- ◆ Bedenken an eine gleichzustellende Fortbildungsmaßnahme könnten aufgeworfen werden bei:
 - festgestellten Mängeln z.B. durch die Überwachungsbehörde § 26 MPG
 - durch den Inhaber – keine ausreichende Fachkunde für diese Detailfrage – wenn der qualifizierte Mitarbeiter in ZSVA mit eigener Verantwortung für die Aufbereitung auf mögliche Probleme/Mängel im Aufbereitungsprozess hinweist

Fazit

- Die Aufbereitung ist ein komplexes Gebiet, sowohl die praktisch-fachliche Ausführung, das erforderliche medizinische Wissen aber auch die rechtliche Seite.
- Das Verantwortungsniveau der in der Aufbereitung mit eigenem Ermessen tätigen Mitarbeiter wird per Gesetz mit der Formulierung „*hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt*“ sichtbar gemacht, ausdrücklich verstärkt und ist unübersehbar gewachsen → führt zu gesteigertem Ansehen, Selbstbewusstsein – *andererseits*: **verlangt Durchsetzungsvermögen!**
- Die **Ermessensregel** von § 8 Abs. 4 Satz 2 MPBetreibV kann auch eine kleine Kehrseite sein, da sie die bisher bewährten Fortbildungsmaßnahmen der generell geforderten Ausbildung nicht völlig gleichstellt, sondern es dabei belässt, dass diese nur berücksichtigt werden können.
- Eine anerkannte Ausbildung wird diese Ermessensregel „außen vor“ lassen, das bisher bewährte hohe Fortbildungsniveau anerkannt untermauern, die übernommene Verantwortung + fachliche Bewertung weiter festigen.
- **regelmäßige Fortbildungen** werden weiterhin geboten sein, um die Tätigkeit auf aktuellem und hohem Niveau zu halten

Das war's !

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Rechtsanwaltskanzlei

Fabian T. Hering

Medizinprodukte - Lebensmittelrecht - Strafrecht – Compliance

Büro Köln Neumarkt: Richmodstr. 6, 50667 Köln

Tel. Köln: 0221 64 000 545 0 – FAX. Köln: 0221 64 000 545 9

info@rechtsanwaltskanzleihering.de – www.rechtsanwaltskanzleihering.de