5

Das Medizinproduktegesetz im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten

Aktualisierte Ausgabe 2026

N. Miorini

Inhalt

1 Ziel des Unterrichts 4
2 Einleitung 4
3 Rechtliche Vorgaben 5
3.1 Gesetze und EU-Verordnungen 5
3.2 Verordnungen 5
3.3 Normen 5
3.4 Leitlinien von Fachgesellschaften 6
3.5 Richtlinien 6
3.6 Behördliche Vorgaben und Kontrollen 6
3.7 Zusammenfassung 7
4 Das europäische Medizinprodukte Recht 7
4.1 Der Systemwechsel: Von Richtlinien zu Verordnungen 7
4.2 Kernprinzipien des EU-Rechts 8
4.2.1 Risikobasierte Klassifizierung 8
4.2.2 Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung: 9
4.2.3 Klinische Bewertung und Evidenz 10
4.2.4 Rückverfolgbarkeit und Marktüberwachung 10
5 Das österreichische Medizinproduktegesetz (MPG 2021) 11
5.1 Zuständige Behörden und Organisation 11
5.2 Das „Betreiben und Anwenden“ 11
5.3 Vigilanz und Meldewesen in Österreich 12
5.4 Klinische Prüfungen und Strafbestimmungen 13
5.4.1 Fazit 13
7 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBV) 13
7.1 Geltungsbereich 13
7.2 Pflichten vor und während der Anwendung 13
7.3 Instandhaltung & Wiederaufbereitung 14
7.4 Wiederkehrende Prüfungen 14
7.5 Dokumentation (Bestandsverzeichnis & Gerätedatei) 14
7.6 Konsequenzen bei Missachtung 14
8 Medizinproduktevigilanz 15
8.1 Patientenrechte bei Vorfällen mit Medizinprodukten 15
9 Zivilrecht vs. Strafrecht, Verschulden 16
9.1 Zivilrecht (Privatrecht) 16
9.2 Strafrecht 16
9.3 Verschulden und seine Grundformen 16
9.3.1 Einlassungsfahrlässigkeit 17
9.3.2 Auswahlverschulden 17
10 Literatur 17
11 Links ..... **Fehler! Textmarke nicht definiert.**

Hinweis

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter. Sofern also in diesem Skriptum personenbezogene Ausdrücke verwendet werden, umfassen sie alle Geschlechter gleichermaßen (Mitarbeiterin/Mitarbeiter, Patient/Patientin).

Autoren bisheriger Versionen:

T. Miorini, L.-M. Marzi

Änderungen zu Vorversionen

Inhaltlich wurden keine Änderungen vorgenommen. Die Paragraphen zu den Gesetzestext-Zitaten wurden gemäß MPG 2021 aktualisiert und kleinere Korrekturen, Ergänzungen und Anpassungen durchgeführt

Das Medizinproduktegesetz im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten

1 Ziel des Unterrichts

Die Teilnehmer sollen im Rahmen des Unterrichtes folgende grundlegende Kompetenzen erwerben:

- Zu verstehen, was Gesetze, Verordnungen, Normen, Leitlinien und Richtlinien sind
- Die Grundprinzipien des EG Medizinrechtes sowie die Grundzüge der MDR verstehen
- Die Grundlagen des Medizinproduktegesetzes verstehen
- Wichtige Regelwwerke für die Aufbereitung von MP kennen
- wissen, wann und an wen Zwischenfälle mit MP zu melden sind;
- Die Grundzüge von Verschulden, Vorsatz und Fahrlässigkeit verstehen

2 Einleitung

Es gibt kaum einen Bereich der Medizin, der derart detailliert geregelt ist wie derjenige der Medizinprodukte. So gibt es eine ganze Reihe von Regelwerken, also Gesetzen, Verordnungen, Normen, Richtlinien und Leitlinien, die das zugegeben äußerst komplexe Thema möglichst umfassend beschreiben und diesbezügliche Anforderungen definieren.

Beispiele:

- Medical Device Regulation (MDR)
- Medizinproduktegesetz 2021 (es gab mehrere Änderungen)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung 2007 i.d.g.F.
- RDG-Normen (ÖNORM 15883 Teil 1-7)
- Sterilisatornormen (z.B. ÖNORM EN 285, ÖNORM EN 14180, ÖNORM EN 13060)
- Validierungsnormen (z.B. ÖNORM EN ISO 17665 , ÖNORM EN ISO 25424)
- Qualitätsmanagement-Normen (ÖNORM EN ISO 13485)
- Verpackungsnormen (ÖNORM EN ISO 11607-1,-2, ÖNORM EN 868ff)
- Leitlinien zur Validierung (ONR 112069, ÖGSV-Leitlinien)
- Richtlinie des RKI: Anforderungen der Hygiene an die Aufbereitung von Medizinprodukten;

Siehe auch: https://oegsv.com/wp/guidelines/

3 Rechtliche Vorgaben

3.1 Gesetze und EU-Verordnungen

Die **oberste Ebene der verbindlichen Vorgaben** bilden Gesetze und unmittelbar geltende EU-Verordnungen.

Gesetze sind einzuhalten, bei zuwiderhandeln drohen Strafbestimmungen (z.B. Geld- oder Freiheitsstrafen)

Für Medizinprodukte ist insbesondere die **Medical Device Regulation (MDR) (EU) 2017/745** relevant. Sie regelt unter anderem die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten, deren Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung sowie Pflichten der verschiedenen Wirtschaftsakteure und Gesundheitseinrichtungen.

In Österreich ergänzt insbesondere das **Medizinproduktegesetz 2021 (MPG 2021)** die europäischen Vorgaben. Diese Regelwerke sind verbindlich und müssen von den betroffenen Personen und Einrichtungen eingehalten werden.

3.2 Verordnungen

Verordnungen konkretisieren die gesetzlichen Anforderungen und enthalten häufig detaillierte Vorgaben für die praktische Umsetzung. Im Bereich der Medizinprodukte sind beispielsweise Anforderungen an den Betrieb, die Instandhaltung, Prüfung und sichere Anwendung relevant.

EU-Verordnungen wie die MDR sind unmittelbar in den Mitgliedstaaten anwendbar. Nationale Verordnungen konkretisieren hingegen die jeweiligen nationalen gesetzlichen Bestimmungen.

3.3 Normen

Normen stellen insbesondere den **Stand der Technik** dar. Sie enthalten technische und organisatorische Anforderungen und können beispielsweise Vorgaben für Sicherheit, Prüfung, Installation oder Betrieb von Medizinprodukten enthalten.

Normen sind grundsätzlich nicht automatisch gesetzlich verpflichtend. Bei der Anwendung harmonisierter Normen kann jedoch eine sogenannte **Vermutungswirkung** hinsichtlich der Erfüllung bestimmter Anforderungen bestehen. Daher haben Normen insbesondere für Hersteller, Betreiber und technische Fachbereiche eine hohe praktische Bedeutung.

Problematisch können Normen dann werden, wenn eine Firma in einem Normungsgremium überhand gewinnt und quasi alleine bestimmt, was in der Norm geschrieben wird. Dieser Problematik ist sich der Gesetzgeber klar, weshalb im

Bundesgesetz über das Normenwesen (2016) eine Ausgewogenheit der Normungsgremien (alle interessierten Kreise) vorsieht.

3.4 Leitlinien von Fachgesellschaften

Leitlinien von medizinischen Fachgesellschaften haben grundsätzlich einen **empfehlenden Charakter**. Sie basieren häufig auf wissenschaftlichen Erkenntnissen und dienen dazu, eine fachlich angemessene und möglichst einheitliche Vorgehensweise zu unterstützen.

Sie sind nicht mit einem Gesetz gleichzusetzen jedoch stellen sie meist den fachlichen Konsens von Experten dar und in der Regel sollte man sich an Leitlinien von Fachgesellschaften halten. Eine Abweichung von einer Leitlinie sollte stets fachlich nachvollziehbar und begründbar sein (z.B. eine Umsetzung ist baulich nicht möglich etc.)

3.5 Richtlinien

Der Begriff **„Richtlinie“** ist nicht eindeutig mit einem bestimmten rechtlichen Stellenwert verbunden. Entscheidend ist, von welcher Institution die Richtlinie stammt und auf welcher Rechtsgrundlage sie beruht.

EU-Richtlinien müssen grundsätzlich in nationales Recht umgesetzt werden. Fachliche oder organisatorische Richtlinien können dagegen auch lediglich Empfehlungen darstellen. Daher ist bei einer Richtlinie immer zu prüfen, **wer sie herausgegeben hat, für wen sie gilt und ob eine rechtliche Verpflichtung besteht.**

Richtlinien, die von einer Einrichtung des Gesundheitswesens herausgegeben werden (z.B. Krankenhaus / Rehazentrum) sind für alle Mitarbeiter bindend und müssen eingehalten werden. Eine Nichteinhaltung der Richtlinien kann zu ernsten Konsequenzen führen (Abmahnung, Kündigung oder bei Schaden am Patienten bis zu Zivil- oder Strafrechtlicher Verfolgung).

3.6 Behördliche Vorgaben und Kontrollen

Behördliche Vorgaben haben insbesondere im Krankenhaus eine hohe praktische Bedeutung. Behörden können die Einhaltung gesetzlicher und regulatorischer Anforderungen überprüfen. Im Bereich der Medizinprodukte ist in Österreich unter anderem das **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)** für entsprechende Aufgaben zuständig.

Bei einer behördlichen Einschau in einem Krankenhaus wird die Umsetzung von Gesetzen, Normen und Richtlinien überprüft.

3.7 Zusammenfassung

Für die praktische Arbeit im Krankenhaus ist daher zwischen **rechtlich verbindlichen Vorgaben** und **fachlichen Empfehlungen bzw. technischen Standards** zu unterscheiden. Gesetze und EU-Verordnungen bilden die verbindliche rechtliche Grundlage. Verordnungen konkretisieren diese Anforderungen. Normen unterstützen die technische Umsetzung und beschreiben den Stand der Technik. Leitlinien und bestimmte Richtlinien dienen vor allem als fachliche Orientierung. Richtlinien in einem Krankenhaus sind einzuhalten, sonst drohen Konsequenzen. Behördliche Vorgaben und Kontrollen überprüfen schließlich, ob die verbindlichen Anforderungen in der Praxis umgesetzt werden.

4 Das europäische Medizinprodukte Recht

Das europäische Medizinprodukterecht hat in den letzten Jahren den größten regulatorischen Wandel seiner Geschichte vollzogen. Es regelt das Inverkehrbringen, die Bereitstellung und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten im Europäischen Wirtschaftsraum. Das Ziel ist ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Patienten und Anwendern bei gleichzeitigem freiem Warenverkehr.

4.1 Der Systemwechsel: Von Richtlinien zu Verordnungen

Jahrzehntelang basierte das europäische Recht auf alten EG-Richtlinien (wie der 93/42/EWG über Medizinprodukte). Da Richtlinien von jedem Mitgliedstaat individuell in nationales Recht übersetzt werden mussten, kam es europaweit zu Zersplitterung und regulatorischen Lücken (mitverschuldet durch Skandale wie diejenige um minderwertige Silikon-Brustimplantate).

Als Konsequenz gelten heute **direkt anwendbare EU-Verordnungen**, die keiner nationalen Umsetzung mehr bedürfen und in allen EU-Staaten wortgleich bindend sind:

- **MDR (Medical Device Regulation – Verordnung (EU) 2017/745):** Regelt alle klassischen Medizinprodukte vom einfachen Pflaster über die OP-Maske und Software bis hin zum Herzschrittmacher.
- **IVDR (In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation – Verordnung (EU) 2017/746):** Regelt In-vitro-Diagnostika (z. B. Schwangerschaftstests, Laborsoftware oder Corona-Schnelltests).

4.2 Kernprinzipien des EU-Rechts

4.2.1 **Risikobasierte Klassifizierung**

Produkte werden je nach Gefährdungspotenzial in die Risikoklassen I (gering), IIa, IIb und III (hoch) eingeteilt. Je höher die Klasse, desto strenger sind die regulatorischen Hürden.

Die **risikobasierte Klassifizierung von Medizinprodukten** bildet das Fundament für das gesamte Konformitätsbewertungsverfahren unter der europäischen Medizinprodukteverordnung (**MDR 2017/745**). Ziel dieses Systems ist es, das Regulierungsausmaß an das potenzielle Risiko anzupassen, das von einem Produkt für Patienten, Anwender oder Dritte ausgeht.

Grundprinzipien der Einstufung

Die Einteilung erfolgt anhand von **22 Klassifizierungsregeln** (Anhang VIII der MDR). Maßgeblich für die Einstufung sind vor allem drei Faktoren:

- **Invasivität:** Verbleibt das Produkt außerhalb des Körpers, dringt es über Körperöffnungen ein oder ist es chirurgisch invasiv?
- **Anwendungsdauer:** Vorübergehend (weniger als 60 Minuten), kurzzeitig (bis zu 30 Tage) oder langzeitig (mehr als 30 Tage).
- **Funktionsweise:** Handelt es sich um ein aktives Medizinprodukt (energiebetrieben) oder ist es für die Abgabe von Arzneimitteln/Stoffen zuständig?

Die Risikoklassen im Überblick

Die MDR unterteilt Medizinprodukte in vier Hauptklassen mit zunehmendem Risikoprofil:

Klasse I (Niedriges Risiko)

Produkte dieser Klasse sind in der Regel nicht-invasiv oder weisen nur minimale Risiken auf.

- **Besonderheit:** Grundsätzlich führt der Hersteller die Konformitätsbewertung eigenverantwortlich durch (ohne Benannte Stelle).
- **Unterklassen (mit Einbindung einer Benannten Stelle für spezifische Aspekte):**
  - **Klasse I s** (*sterile*): Produkte, die steril geliefert werden (z. B. sterile Wundverbände).
  - **Klasse I m** (*measuring*): Produkte mit Messfunktion (z. B. Fieberthermometer).
  - **Klasse I r** (*reusable*): Wiederverwendbare chirurgische Instrumente (z. B. Skalpellgriffe, Pinzetten).
- *Beispiele:* Rollstühle, Gehhilfen, medizinische Gesichtsmasken.

Klasse IIa (Mäßiges Risiko)

Chirurgisch-invasive Produkte für den kurzzeitigen Gebrauch oder aktive Produkte, die Energie an den Körper abgeben.

- **Verfahren:** Pflicht zur Einbindung einer **Benannten Stelle** für die Konformitätsbewertung.
- *Beispiele:* Einmalspritzen, Ultraschallgeräte, Kontaktlinsen, Füllungsmaterialien für Zähne.

Klasse IIb (Hohes Risiko)

In der Regel langzeitig invasive Produkte, aktive Produkte zur Zufuhr/Abgabe von Stoffen oder Software für diagnostische Entscheidungen bei kritischen Zuständen.

- **Verfahren:** Strenge Prüfung durch eine Benannte Stelle; häufig umfassendere klinische Bewertungen erforderlich.
- *Beispiele:* Beatmungsgeräte, Kondome, Dialysegeräte, Röntgenstrahlung aussetzende Geräte.

Klasse III (Höchstes Risiko)

Produkte, die direkt mit dem Herz-Kreislauf-System, dem zentralen Nervensystem oder der Blutzirkulation in Berührung kommen, sowie alle implantierbaren Langzeitprodukte.

- **Verfahren:** Höchste regulatorische Hürden, Pflicht zu klinischen Prüfungen (*Clinical Investigations*) und kontinuierlicher Nachbeobachtung (*PMCF*).
- *Beispiele:* Herzschrittmacher, Gefäßstützen (Stents), künstliche Hüftgelenke, Brustimplantate.

Wichtig: Gilt für ein Produkt mehr als eine Regel oder eine Regel in verschiedenen Unterpunkten, greift stets die **strengste Regelung**, die zur **höchsten Risikoklasse** führt.

4.2.2 Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung:

Kein Medizinprodukt darf ohne CE-Kennzeichen in der EU auf den Markt.

Die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten erfolgt in der Europäischen Union gemäß der **Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR)**. Sie stellt die Erklärung des Herstellers dar, dass das betreffende Medizinprodukt die in der MDR festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich durchlaufen wurde. Die CE-Kennzeichnung ist damit eine wesentliche Voraussetzung für das Inverkehrbringen eines Medizinprodukts auf dem europäischen Markt.

Vor der Anbringung des CE-Zeichens muss der Hersteller unter anderem die **Zweckbestimmung** des Produkts festlegen, eine Klassifizierung gemäß den Vorgaben der MDR vornehmen und die erforderliche technische Dokumentation erstellen. Diese umfasst beispielsweise Informationen zu Konstruktion und Herstellung, zur Risikoanalyse, zur klinischen Bewertung sowie zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Abhängig von der Risikoklasse des Medizinprodukts ist zusätzlich eine **Benannte Stelle (Notified Body)** in das Konformitätsbewertungsverfahren einzubeziehen. Bei bestimmten Medizinprodukten der Klasse I kann die Konformität hingegen grundsätzlich durch den Hersteller selbst erklärt werden (Eigenverantwortung).

Nach erfolgreicher Konformitätsbewertung erstellt der Hersteller die **EU-Konformitätserklärung** und bringt anschließend die CE-Kennzeichnung am Produkt bzw. auf der Verpackung an. Falls eine Benannte Stelle beteiligt war, wird deren vierstellige Kennnummer neben dem CE-Zeichen angegeben. Die CE-Kennzeichnung bedeutet dabei nicht, dass das Produkt von der Europäischen Union ausdrücklich „zugelassen“ oder als absolut sicher zertifiziert wurde. Vielmehr erklärt der Hersteller eigenverantwortlich, dass das Produkt zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens den geltenden gesetzlichen Anforderungen entspricht.

4.2.3 **Klinische Bewertung und Evidenz**

Die MDR fordert im Vergleich zum alten EG-Recht deutlich strengere klinische Daten. Hersteller müssen die Sicherheit und den medizinischen Nutzen eines Produkts durch fundierte klinische Bewertungen (oder Studien) lückenlos nachweisen.

4.2.4 **Rückverfolgbarkeit und Marktüberwachung**

Über die zentrale europäische Datenbank **EUDAMED** und die Pflicht zur Vergabe einer eindeutigen Produktnummer (**UDI** – Unique Device Identification) soll jedes Produkt vom Werk bis zum Patienten nachverfolgbar sein. Nach dem Marktstart greift das System der *Vigilanz* (Post-Market Surveillance), bei dem Vorfälle sofort an Behörden gemeldet werden müssen.

Diese grundlegenden Anforderungen sind produktübergreifend und machen den jeweiligen Stand der Technik (harmonisierte europäische Normen) zum Maßstab. Geht man normgemäß vor, gilt das als Erfüllung der Anforderungen, im Falle der Abweichung von der Norm liegt die Beweislast beim Anwender.

Ziel der Regulierung ist letztendlich, den Patienten (aber auch Anwender und Dritte) vor Schäden zu bewahren, die durch die Anwendung bzw. den Umgang nicht entsprechender MP entstehen könnten.

5 Das österreichische Medizinproduktegesetz (MPG 2021)

Während die europäischen Verordnungen (MDR und IVDR) das *Inverkehrbringen* – also den Weg des Produkts vom Hersteller bis zum Händler – europaweit einheitlich regeln, greift auf nationaler Ebene das österreichische **Medizinproduktegesetz 2021 (MPG 2021)**. Es wurde im Zuge des europäischen Systemwechsels komplett neu gefasst (BGBl. I Nr. 122/2021) und löste das alte MPG aus den 1990er-Jahren ab. Das MPG 2021 regelt im Wesentlichen die nationalen Zuständigkeiten, administrative Strafen sowie das gesamte „Leben" eines Medizinprodukts nach dem Kauf: das Betreiben, Anwenden und Überwachen im österreichischen Gesundheitswesen.

Das MPG gilt für alle Einrichtungen, Stellen und Institutionen, die durch Heilberufe oder befugte Gewerbeberechtigte betrieben werden. Dies sind

- Krankenanstalten, Pflegeheime, Medizinische Laboratorien, Ärzteordinationen, Zahnarztpraxen, Rettungsdienste, Stellen zur Mutter-Kind-Betreuung, Sanitätsversorgungsstellen des Bundesheeres.

5.1 Zuständige Behörden und Organisation

In Österreich ist die Struktur der Marktüberwachung und Vollziehung klar geregelt:

- **Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK):** Es ist die oberste Instanz und für die Gesetzgebung sowie grundsätzliche strategische Entscheidungen zuständig.
- **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG):** Dies ist die operative Vollzugsbehörde. Das BASG führt Inspektionen durch, überwacht den Markt, bearbeitet Vorfälle (Vigilanz) und genehmigt klinische Prüfungen in Österreich.
- **AGES Medizinmarktaufsicht:** Die Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit stellt die personelle und infrastrukturelle Basis für das BASG zur Verfügung.

5.2 Das „Betreiben und Anwenden"

Ein zentraler Bereich, den die EU-Verordnungen bewusst den Mitgliedstaaten überlassen, ist der sichere Betrieb in Spitälern, Arztpraxen oder Pflegeheimen. Das MPG 2021 legt hierfür die gesetzliche Basis, die durch die **Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBV)** detailliert ausgeführt wird. Zu den Kernpflichten für österreichische Betreiber gehören:

- **Anwenderpflichten:** Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die über die entsprechende Ausbildung, Berufsberechtigung und eine fachliche Einweisung am konkreten Gerät verfügen.
- **Instandhaltung und Prüfungen:** Betreiber (z. B. Krankenanstalten) sind gesetzlich verpflichtet, regelmäßige sicherheitstechnische und messtechnische Prüfungen (STK und MTK) durchzuführen, um die Präzision und Sicherheit der Geräte (wie Defibrillatoren oder Beatmungsgeräte) zu garantieren.

Aufbereitung von Medizinprodukten: Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von wiederverwendbaren Medizinprodukten (z. B. OP-Besteck) ist streng reglementiert. Österreich erlaubt die Aufbereitung (unter Einhaltung strenger Normen wie der ÖNORM EN ISO 17665), verbietet jedoch im MPG 2021 die Aufbereitung von *Einmalprodukten*.

Im MPG beschäftigt sich der 9. Abschnitt mit der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten.

In § 61 wird der Bundesminister f. Gesundheit ermächtigt, eine Verordnung zu Errichtung, Betrieb, Anwendung und Instandhaltung von Medizinprodukten zu verfassen.

→ Die Medizinprodukte Betreiberverordnung wurde erstellt – seit 2007 in Kraft

In § 62 wird festgehalten, dass Medizinprodukte mit geeigneten, **VALIDIERTEN** Verfahren aufbereitet werden müssen. Dieser Paragraf verweist auf eine Verordnung, die gemäß §63 erlassen werden **kann**, in der spezifiziert werden soll, welche Bestimmungen bei der Validierung erfüllt werden müssen.

→ die Verordnung zum § 63 (Validierung von MP) wurde ausgearbeitet, jedoch nie veröffentlicht. Aus Sicht der ÖGSV ist dies zu bedauern, da hier Rechtssicherheit wichtig wäre.

→ Der Verordnungstext wurde von der ÖGSV übernommen und als **Leitlinie 11 der ÖGSV** veröffentlicht. Hier wird klar festgehalten, welche Anforderungen für eine validierte Aufbereitung zu erfüllen sind.

5.3 Vigilanz und Meldewesen in Österreich

Passiert im klinischen Alltag ein schwerwiegender Zwischenfall mit einem Medizinprodukt (z. B. eine Fehlfunktion eines Infusionsgeräts, die zu einer Überdosierung führt), greift das nationale Meldesystem. Das MPG 2021 verpflichtet **Anwender (Ärzte, Pflegekräfte) und Betreiber**, solche Vorkommnisse unverzüglich an das BASG zu melden. Das BASG prüft diese Meldungen in Kooperation mit den Herstellern, um gegebenenfalls Sicherheitskorrekturen im Markt (z. B. Rückrufe oder Software-Updates) zu veranlassen.

5.4 Klinische Prüfungen und Strafbestimmungen

Wenn in Österreich klinische Prüfungen für neue Medizinprodukte durchgeführt werden, regelt das MPG 2021 das Verfahren zur Genehmigung durch das BASG und die verpflichtende Einbindung der zuständigen **Ethikkommissionen**, um den Schutz der Studienteilnehmer absolut zu gewährleisten.

Zudem enthält das Gesetz einen strengen **Strafkatalog**. Verstöße gegen die Sicherheitsvorschriften, illegale Abänderungen von Produkten oder das Betreiben von Geräten ohne gültige Prüfung sind keine Kavaliersdelikte, sondern werden vom BASG bzw. den Bezirksverwaltungsbehörden mit empfindlichen Verwaltungsstrafen geahndet.

5.4.1 Fazit

Das österreichische MPG 2021 ist das unverzichtbare Bindeglied zur EU-Gesetzgebung. Es sorgt dafür, dass die europäisch zertifizierten (CE) Medizinprodukte in Österreich von qualifiziertem Personal sicher angewendet, ordnungsgemäß gewartet und im Ernstfall lückenlos überwacht werden.

6 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBV)

Die MPBV regelt die konkreten Pflichten beim Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten in österreichischen Gesundheitseinrichtungen. Ihr Ziel ist es, die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten im täglichen Betrieb zu garantieren.

6.1 Geltungsbereich

Die Verordnung gilt für alle Betreiber (z. B. Krankenanstalten, Pflegeheime, selbstständige Ambulatorien, Arztpraxen) sowie für das dort beschäftigte Gesundheitspersonal, das Medizinprodukte am Patienten anwendet.

6.2 Pflichten vor und während der Anwendung

- **Typenbezogene Einweisung:** Niemand darf ein Medizinprodukt anwenden, ohne vorher **typenbezogen** eingewiesen worden zu sein. Die Einweisung muss durch den Hersteller oder eine bereits befugte Person der Einrichtung erfolgen. Ausnahme: Die notwendigen Kenntnisse wurden nachweislich in der Ausbildung oder Praxis erworben.
- **Funktionsprüfung:** Unmittelbar vor *jeder* Anwendung muss sich der Anwender persönlich von der Funktionsfähigkeit, der Mängelfreiheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Produkts überzeugen.
- **Herstellerangaben:** Die vom Hersteller vorgegebene Zweckbestimmung und die Gebrauchsanweisung müssen strikt eingehalten werden.

6.3 Instandhaltung & Wiederaufbereitung

- **Sachgerechte Instandhaltung:** Wartungen, Inspektionen und Reparaturen müssen fachgerecht nach den Vorgaben des Herstellers durchgeführt werden.
- **Validierte Verfahren:** Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten dürfen nur mit **validierten (nachweislich wirksamen) Verfahren** durchgeführt werden. Der Erfolg des Prozesses muss stets nachvollziehbar dokumentiert sein.
- **Umgang mit Einmalprodukten:** Für Produkte, die vom Hersteller als Einmalprodukte ("Single-Use") deklariert wurden, gilt ein striktes Aufbereitungs- und Wiederverwendungsverbot.

6.4 Wiederkehrende Prüfungen

- **Sicherheitstechnische Prüfung (STK):** Für aktive, nicht-implantierbare Medizinprodukte (z. B. Defibrillatoren, Beatmungsgeräte) müssen regelmäßige sicherheitstechnische Prüfungen durchgeführt werden. Die Intervalle und der Umfang richten sich nach den Herstellerangaben.
- **Messtechnische Kontrolle (MTK):** Medizinprodukte mit Messfunktion (z. B. Blutdruckmessgeräte, Fieberthermometer) unterliegen messtechnischen Kontrollen. Nach erfolgreicher Prüfung muss das Jahr der nächsten fälligen Kontrolle direkt am Gerät gut sichtbar gekennzeichnet werden.

6.5 Dokumentation (Bestandsverzeichnis & Gerätedatei)

- **Bestandsverzeichnis:** Betreiber sind verpflichtet, ein aktuelles Verzeichnis aller in der Einrichtung vorhandenen aktiven Medizinprodukte zu führen.
- **Gerätedatei (Medizinproduktebuch):** Für alle prüfpflichtigen Geräte muss eine Gerätedatei geführt werden. Diese muss enthalten:
  - Anschaffungsdaten und eindeutige Identifikation des Geräts
  - Nachweise über die durchgeführten typenbezogenen Einweisungen
  - Protokolle und Belege aller sicherheits- und messtechnischen Prüfungen
  - Aufzeichnungen über Wartungen, Reparaturen und aufgetretene Funktionsstörungen
- *Ausnahme:* Für rein manuelle Geräte (z. B. mechanische Blutdruckmessgeräte) ist keine Gerätedatei erforderlich.

6.6 Konsequenzen bei Missachtung

Da die MPBV eine verbindliche Rechtsverordnung ist, stellt die Nichteinhaltung (z. B. das Überziehen von Prüffristen oder das Arbeiten ohne Einweisung) eine Verletzung von Dienstpflichten dar. Dies kann zu behördlichen Verwaltungsstrafen, zivilrechtlicher Haftung bei Patientenschäden sowie zu direkten arbeitsrechtlichen Konsequenzen (Abmahnung bis Entlassung) führen.

Die aktuelle Fassung der MPBV kann über das RIS (Rechtsinformationssystem des Bundes) heruntergeladen werden.

7 Medizinproduktevigilanz

Darunter ist die Rückführbarkeit jedes einzelnen MP bis zum Hersteller zu verstehen. Dies bedarf natürlich eines peniblen und lückenlos nachvollziehbaren Dokumentationssystems aller Beteiligten (Hersteller, Betreiber, Anwender, Aufbereiter, Prüf- und Inspektionsstellen…)

7.1 Patientenrechte bei Vorfällen mit Medizinprodukten

Verantwortlichkeiten und Abläufe nach (schwerwiegenden) Vorfällen bzw. Beinahe Vorfällen mit Medizinprodukten sind im MPG geregelt. Dort wurde die explizite Verpflichtung der Einrichtungen des Gesundheitswesens zur Wahrung der Patientenrechte nach schwerwiegenden Vorfällen mit Medizinprodukten zusätzlich aufgenommen. Bei der Klärung der Ursachen dürfen Patientenrechte aus dem Vorfall keinesfalls verkürzt werden. Bisher wurden die - potentiell fehlerhaften - Produkte „automatisch“ dem Hersteller zur Analyse und Ursachenuntersuchung übergeben.

Diese Untersuchungen sind jetzt im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) durchzuführen, und zwar möglichst fachlich vollständig, korrekt und auch unabhängig.

Um dies im Sinne einer maximalen Sicherheit für den Patienten zu gewährleisten, wurde ein Meldesystem im zuständigen Bundesministerium (BM für Gesundheit und Frauen) eingerichtet.

Was ist zu melden?

- Fehlfunktion(en)
- Änderung der Leistung / Merkmale
- Mängel an Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung, die zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes geführt haben oder führen hätten können
- unbekannte schwerwiegende Nebenwirkungen
- vermehrtes Auftreten bekannter schwerwiegender Nebenwirkungen
- unbekannte wechselseitige Beeinflussungen
- schwerwiegende Qualitätsmängel
- systematische Rückrufe aus medizinisch/technischen Gründen

Wer muss melden?

- Ärzte,
- Zahnärzte und Dentisten,
- Apotheker,
- Angehörige der Krankenpflegeberufe,
- Angehörige der Medizintechnischen Dienste,
- Leiter akkreditierter Prüf- Überwachungs- und Zertifizierungstellen,
- Technische Sicherheitsbeauftragte und
- Verantwortliche für das Inverkehrbringen von MP

An wen ist zu melden?

Die offizielle Meldung muss direkt an das **BASG (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen)** übermittelt werden.

- **Wie?** Für Anwender (wie Ärzte und Pflegekräfte) stellt das BASG ein unkompliziertes **Online-Vorkommnis-Meldeformular** auf seiner Website bereit.
- Alternativ kann die Meldung direkt per E-Mail eingegeben werden.

8 Zivilrecht vs. Strafrecht, Verschulden

8.1 Zivilrecht (Privatrecht)

Regelt die Rechtsbeziehungen von Personen untereinander auf Ebene der Gleichordnung (z. B. Verträge, Schadensersatz, Familienrecht). Das Ziel ist der **Schadensausgleich** oder die Durchsetzung privater Ansprüche (z. B. *"Wer einen Schaden verursacht, muss ihn ersetzen"*).

8.2 Strafrecht

Regelt das Verhältnis zwischen dem Staat und dem Einzelnen. Der Staat ahndet Verhalten, das gesellschaftliche Rechtsgüter (Leben, Eigentum, Sicherheit) verletzt. Das Ziel ist **Bestrafung, Abschreckung und Schutz der Allgemeinheit**.

8.3 Verschulden und seine Grundformen

Verschulden bezeichnet die **subjektive Vorwerfbarkeit** eines rechtswidrigen Verhaltens. Wer schuldhaft handelt, hätte sich nach den Maßstäben der Rechtsordnung anders verhalten können und müssen.

Vorsatz: Bewusstes und gewolltes Handeln. Der Handelnde kennt die Tatfolgen und will diese herbeiführen (oder nimmt sie zumindest billigend in Kauf).

Fahrlässigkeit: Außerachtlassung der erforderlichen Sorgfalt. Der Handelnde will den Schaden zwar nicht, hätte ihn aber bei gehöriger Aufmerksamkeit **vorhersehen und vermeiden** können.

- ***Leichte Fahrlässigkeit:*** Ein Fehler, der auch einem sorgfältigen Menschen gelegentlich unterlaufen kann.
- ***Grobe Fahrlässigkeit:*** Ein ungewöhnlicher, schwerer Sorgfaltsverstoß, bei dem elementare Regeln missachtet werden (*"Das darf nicht passieren"*).

Besondere Erscheinungsformen des Verschuldens:

8.3.1 Einlassungsfahrlässigkeit

Liegt vor, wenn sich jemand auf eine Tätigkeit oder Aufgabe einlässt, der er **fachlich, körperlich oder geistig nicht gewachsen** ist. Der Vorwurf setzt bereits bei der Übernahme der Aufgabe an (z. B. ein Mitarbeiter bereitet ein Instrument auf, obwohl er noch nicht eingeschult ist oder obwohl das Instrument nicht korrekt aufbereitet werden kann).

8.3.2 Auswahlverschulden

(*Culpa in eligendo*): Bezieht sich auf das Verschulden bei der **Auswahl von Hilfspersonen oder Mitarbeitern**. Ein Geschäftsherr haftet für Schäden, die ein Gehilfe verursacht, wenn er bei dessen Auswahl, Überwachung oder Anleitung die gebotene Sorgfalt vernachlässigt hat (z. B. Einsetzung einer unqualifizierten Person für Sicherheitsprüfungen).

9 Literatur

- VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Medical Device Regulation) https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng
- Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte 2021 (Medizinproduktegesetz 2021 – MPG 2021) www.ris.bka.gv.at
- Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend über das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens (Medizinproduktebetreiberverordnung – MPBV) www.ris.bka.gv.at
- ÖGSV-Leitlinie 11: Aufbereitung von Medizinprodukten in / für Einrichtungen des Gesundheitswesens https://oegsv.com/wp/guidelines/
- E. Sladecek, Marzi, Meißl-Riedl, P. Sladecek: Recht für Gesundheitsberufe; Verlag LexisNexis; ISBN 978-3-7007-8710-5