

Krankenhäuser als mögliche Betreiber von Medizinprodukten, die Patienten eingebracht haben am Beispiel des Apnoe-Patienten

(Dr. jur. Volker Lücker, Rechtsanwalt, Fachanwalt für medizinrecht, Essen)

Nicht selten wird ein Patient wegen einer Erkrankung in ein Krankenhaus eingeliefert, der gleichzeitig daneben eine andere, in der Regel chronische, Erkrankung hat und auf Grund dieser mit einem Gerät zu versorgen ist, dass er mitgebracht hat. Ein klassisches Beispiel ist hier der Schlafapnoe-Patient. Er bringt sein Atemtherapiegerät mit in die Klinik. Wer ist in einem solchen Fall der förmliche Betreiber im Sinne des Gesetzes?

Diese Frage ist durchaus relevant und von erheblicher Tragweite. Die Medizinprodukte - Betreiberverordnung (MPBetreibV) gilt gemäß § 1 Abs. 2 nicht für Geräte, deren Nutzung keinem gewerblichen Zweck folgt und in deren Umgebung auch keine Arbeitnehmer beschäftigt sind. Daher ist der Patient, bezogen auf das von ihm privat für sich genutzte Atemtherapiegerät keinerlei förmlichen Betreiberpflichtung unterworfen. Er kann z.B. nicht gezwungen werden, eine sicherheitstechnische Kontrolle durchzuführen, weder vom Hersteller, noch von einer Behörde. Der förmliche Betreiber, der der MPBetreibV unterworfen ist, begeht demgegenüber eine Ordnungswidrigkeit, wenn er eine solche Kontrolle versäumt oder ein Medizinprodukt anwendet, obwohl diese Kontrolle überfällig ist. Würde das Krankenhaus durch die Aufnahme des Patienten mit seinem Gerät zu dessen Betreiber, besteht die Gefahr, ein bislang wenig oder gar nicht gewartetes Gerät zunächst komplett auf den Stand bringen zu müssen.

Durch das Urteil des BVerwG vom 16.12.2003 über die Frage, ob eine Krankenkasse Betreiber ihrer Hilfsmittel ist, die sie an ihre Versicherten ausleiht, ist Unsicherheit seitens der Krankenhäuser entstanden. Das Gericht hatte die Betreibereigenschaft abgelehnt, da es nicht auf das Eigentum, sondern auf die tatsächliche Zugriffs- und Nutzungsmöglichkeit ankomme. Hieraus folgern einige Krankenhäuser nun, dass sie analog auch für Atemtherapiegeräte der Patienten Betreiber seien, sobald diese in den Zugriffs- und Nutzungsbereich des Krankenhauses fallen, auch wenn ihnen kein Eigentum zustehe. Ob diese Ansicht rechtlich zu halten ist, soll im Folgenden geklärt werden.

Die Betreibereigenschaft ist nicht vornherein zu verneinen, weil etwa die MPBetreibV hier nach § 1 Abs. 2 MPBetreibV nicht anwendbar wäre. Zwar mag man über die gewerbliche Nutzung bei mitgebrachten Medizinprodukten skeptisch sein, Arbeitnehmer kommen aber in jedem Fall in Form des Krankenhaus- und Pflegepersonals mit dem Gefahrenbereich des Produktes in Verbindung. Es fehlt an einem ausschließlichen Einsatz des Gerätes im häuslichen Bereich. Folglich ist die Ausnahmegesetzvorschrift von § 1 Abs. 2 MPBetreibV nicht erfüllt, weshalb die MPBetreibV grundsätzlich Anwendung findet.

Gleichwohl ist das Krankenhaus nicht automatisch Betreiber. Hierzu bedarf es gerade einer bestimmten Rolle in Bezug auf das Medizinprodukt. Solange der Patient das eigene Gerät selbst nutzt und es quasi nur in den Räumlichkeiten der Gesundheitseinrichtung verweilt, fehlt bereits der Sachherrschaftsbezug, den das BVerwG in der genannten Entscheidung als eines der maßgeblichen Kriterien herangezogen hat. Damit macht allein die Mitnahme eines Atemtherapiegerätes durch einen Schlafapnoe-Patienten das Krankenhaus nicht zu einem Betreiber.

Schwieriger ist der Fall allerdings dann, wenn der Patient in Folge der Behandlung oder auf Grund anderer Umstände (Narkose oder sonstige Bewusstseinsstörungen) physischen nicht in der Lage ist, das Gerät selbst zu bedienen. Hier wird (und muss) das Krankenhauspersonal die Bedienung des Gerätes übernehmen und es könnte die erforderliche Sachherrschaft auf Seiten des Krankenhauses eintreten. Wenn man unter Sachherrschaft jede tatsächliche Zugriffsmöglichkeit sieht, hätte das Krankenhauspersonal im Moment der Nutzung zweifelsfrei eine Sachherrschaft über das Medizinprodukt. Ist man damit am Ende und kann folglich festhalten, dass das Krankenhaus damit schon Betreiber ist?

Dies ist zu verneinen. Das BVerwG hatte nicht die Aufgabe in seiner Entscheidung, eine Positivdefinition des „Betreibers“ im Sinne der MPBetreibV zu geben. Vielmehr ging es um eine Negativabgrenzung, das heißt es reichte dem Gericht für ein eindeutiges Urteil aus, dass zumindest ein Aspekt als sicherer Bestandteil der Betreibereigenschaft festgelegt werden konnte, den die beklagte Krankenkasse im zu entscheidenden Fall klar nicht erfüllte. Dies war die tatsächliche Sachherrschaft in Bezug auf

das Medizinprodukt. Damit hat das Gericht jedoch nicht festlegen wollen, dass als notwendiges und auch zugleich ausreichendes Merkmal des Betreibers diese tatsächliche Sachherrschaft sei. Vielmehr stellt das Gericht fest, dass der Gesetzgeber mangels Legaldefinition (d.h. Wortlautdefinition im Gesetz selbst) davon ausgegangen sei, der Begriff sei eindeutig. In der Konsequenz hat das Gericht den Begriff auch an dem allgemeinen Sprachgebrauch gemessen und kam so zu der Mindestanforderung, dass ein Sachbezug erforderlich sei, wie dies auch aus dem Wortsinn des Betriebens einer Maschine oder einer Studie herzuleiten sei.

In diesem Sinne darf jedoch nicht bei jeder Sachherrschaft aufgehört werden, sondern für die positive Bestimmung der Betreibereigenschaft ist noch etwas mehr erforderlich, was gerade aus dem Wortsinn des „Betriebens“ folgt. Auch darf nicht aus dem Einzelfall auf eine Gesamtdefinition geschlossen werden, nur weil der Einzelfall besonders signifikant erscheint. Das Atemtherapiegerät als aktives Medizinprodukt (ggf. sogar der Anlage 1 der MPBetreibV) hat erhebliche formelle Betreiberpflichtungen, aber hiervon darf nicht die Definition abhängen. Es gibt erheblich mehr Beispiele, bei denen keine Sensibilität vorliegt, die aber alle gleich behandelt werden müssen. Reichte die alleinige Sachherrschaft aus, die das Krankenhaus durch die Nutzung eines fremden Medizinproduktes durch ihre Mitarbeiter erlangt, wäre jegliche Hilfestellung im Krankenhaus unmöglich. Das Aufsetzen der Brille (ein Medizinprodukt!), das Anlegen der patienteneigenen Orthese, des Kompressionsstrumpfes, des orthopädischen Schuhs oder die Bedienung des Insulinpens würden das Krankenhaus sofort zum Betreiber all dieser Medizinprodukte machen. Nur die Tatsache, dass bei derartigen Medizinprodukten keine gravierenden Betreiberpflichtungen explizit geregelt sind (es gibt z.B. für derartige Produkte keine Vorgabe zur Sicherheitstechnischen Kontrolle), kann nicht als Aspekt der Definition eines Betreibers greifen. Auch zu diesen „einfachen“ Medizinprodukten gibt es einen rechtlichen Betreiber, dessen Grundsatzdefinition sich nicht nach der Produktgattung unterscheiden kann.

Daher bedarf es weiterer Aspekte, damit derjenige, der tatsächlich auf ein Medizinprodukt zugreifen kann und auch zugreift, Betreiber dieses Medizinproduktes wird. Mit dem BVerwG ist der Wortsinn des Begriffes „Betreiber“ als Ausgangspunkt zu sehen. Aus den vom Gericht herangezogenen Beispielen des „*Betriebens einer Ma-*

schine, eines Handels oder aber auch einer Gesellschaft“ folgt ein weiterer wesentlicher Aspekt, der neben der reinen tatsächlichen Sachherrschaft besteht. Dieser zusätzliche Aspekt grenzt den Betreiber insbesondere zum Begriff des Anwenders ab. Folgt schon aus der tatsächlichen Nutzungsmöglichkeit die Betreibereigenschaft, bleibt der Unterschied zum Anwender unklar. Es gibt jedoch evident einen Unterschied zwischen dem Betreiber und dem Anwender, wie sich aus der MPBetreibV an mehreren Stellen ergibt.

Der Betreiber muss nicht nur eine gewisse tatsächliche räumliche Nähe zum Medizinprodukt haben, sondern ihm muss auch eine gewisse Verantwortung für das Wohl und Wehe des Produktes und deren Handhabung zukommen. Gerade aus den Beispielen des Wortsinns folgt dieser Aspekt der Verantwortung. Eine Gesellschaft betreibt nicht jeder Mitarbeiter oder jedes sonstige Mitglied im Organisationsbereich, auch wenn jeder von ihnen eine Sachnähe besitzt. Es sind vielmehr die Gesellschafter mit der ihnen gesellschaftsrechtlich zugeordneten Verantwortung, die Gesellschaft zu dem Gesellschaftszweck zu betreiben. Wer eine Maschine betreibt, muss sie nicht tatsächlich handhaben, aber er entscheidet im Rahmen seiner Verpflichtung und der von ihm gegebenen Zielrichtung über die Nutzung. Gleiches gilt für das Betreiben eines Handles, das als Zielorientierung den gewerblichen Austausch von Waren mit Gewinnspanne zur eigenen wirtschaftlichen Absicherung hat. Es geht dem Betreiber daher beim Betreiben einerseits um die Verantwortung zum Gegenstand (oder Projekt), aber auch um die Nutzung zu eigenen, betreiberimmanenten Interessen. Dabei muss die Verantwortung sicher nicht allein aus einem Eigentumsverhältnis als solchem folgen, sie kann sich auch aus anderen Interessen des Betreibers ergeben.

Ebenso bedarf es für die Annahme, Betreiber eines Medizinproduktes zu sein, neben der erforderlichen Sachherrschaft auch noch eine gewisse verantwortliche Beherrschung zum eigenen Nutzen. Dieser Nutzen liegt nicht in dem medizinischen Nutzen den das Medizinprodukt für den Patienten birgt, sondern in der Regel, wie sich gerade aus § 1 Abs. 2 MPBetreibV im Umkehrschluss ergibt, in dem Dienen des Medizinproduktes zu den gewerblichen oder den wirtschaftlichen Zwecken des Betreibers. Eine wirtschaftliche Zwecksetzung ist dabei schon dann zu bejahen, wenn der jewei-

lige Betreiber das Medizinprodukt nachhaltig bzw. berufsmäßig sowie möglichst Kosten sparend einsetzt (VG Braunschweig Urteil vom 26.02.02; Az: 5 A 307/ 01)

Das Krankenhaus wird daher erst dann Betreiber eines Medizinproduktes, das vom Patienten mitgebracht wurde, wenn die Nutzung dem gewerblichen oder wirtschaftlichen Zweck des Krankenhauses entspricht oder doch zumindest entgegenkommt, das heißt Kosten für ein ansonsten erforderliches Eigengerät erspart. Es ist danach zu unterscheiden, aus welchem Grund sich der Patient in der stationären Behandlung befindet, denn die medizinische Behandlung des Aufnahmegrunds ist der Zweck, den das Krankenhaus mit der Behandlung verfolgt. Im Gegensatz zur Vollpflege in einem Pflegeheim, besteht die Zweckrichtung einer vorübergehenden stationären Behandlung nicht in der Gesamtpflege aller vorhandenen Leiden, Krankheiten oder Behinderungen des Patienten. Diese werden im Sinne einer ordnungsgemäßen Betreuung mit berücksichtigt, aber gerade nicht stationär behandelt.

Wer wegen eines beidseitigen Armbruches in stationärer Behandlung ist und aus diesem Grund nicht das mitgebrachte Atemtherapiegerät selbst bedienen kann, macht das Krankenhaus ebenso wenig zum Betreiber seines Gerätes, wie er es zum Betreiber seiner Brille, seiner Stützstrümpfe oder seines Insulinpens macht. Auch der querschnittsgelähmte Patient, der sich zu einer Blinddarmoperation im Krankenhaus befindet, macht diese nicht zum Betreiber seines (elektrischen) Rollstuhles. Ebenso wenig wird das Krankenhaus Betreiber des Herzschrittmachers dieses Patienten.

Ist hingegen die Behandlung kausal mit der Nutzung des Gerätes verbunden, etwa weil der Patient zur Akutbehandlung seiner Schlafapnoe im Schlaflabor der pneumologischen Fachabteilung liegt, dient sein Gerät den gewerblichen und wirtschaftlichen Zwecken des Krankenhauses. Würde der Patient nicht sein Gerät mitbringen, hätte das Krankenhaus im Rahmen der Behandlung im Sinne der ordnungsgemäßen Behandlung und Versorgung die Verpflichtung ein solches Gerät zu stellen. Damit erfüllt es einen Nutzen für das Krankenhaus und entledigt dieses von einer eigenen Verpflichtung. Folglich wird das Krankenhaus in diesem Fall Betreiber. Es hat die tatsächliche Sachherrschaft und diese liegt auch in seinem wirtschaftlichen und gewerblichen Interesse.

Zusammenfassend kann daher aus der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichtes gefolgert werden, dass bezogen auf ein patienteneigenes Medizinprodukt nicht allein die tatsächliche Sachherrschaft zu einer Betreibereigenschaft seitens eines Krankenhauses führt. Vielmehr muss zudem die Nutzung des Produktes am Patienten einen Teil der originären Behandlungsverpflichtung der Gesundheitseinrichtung darstellen. Erfüllt das Medizinprodukt so zumindest auch einen wirtschaftlichen oder gewerblichen Zweck für das Krankenhaus, führt dies sodann zu seiner Betreibereigenschaft.

Wendet man diese Grundsätze weiter auf dauerhafte Betreuungssituationen an, wie z.B. bei Pflegeheimen, wird deutlich, dass hier das Heim Betreiber aller Medizinprodukte wird, deren Nutzung der Heimbewohner aus den Grundsätzen der Grundpflege und nicht allein aus Gründen der persönlichen Bequemlichkeit oder der verbesserten Lebensqualität, bedarf. Dies ist unabhängig davon, ob das Produkt vom Bewohner mit eingebracht oder vom Heim selbst angeschafft wurde. Es erfüllt eine gewerbliche Aufgabe im Sachherrschaftsbereich des Heimes und macht diese sodann formal zum Betreiber. Dass eine derartige Differenzierung nach der Erfüllung der Grundpflege und der individuellen Bedürfnisse des Pflegebedürftigen dem Gesetzgeber nicht fremd ist, zeigt im Übrigen auch die hiernach differenzierte Erstattungspflicht der gesetzlichen Sozialversicherungsträger für Hilfsmittel in Pflegeheimen.