



D+B

RECHTSANWÄLTE

Forum der Ohrenklinik

Die rechtlichen Grundlagen
der CI-Nachsorge durch Akustiker

Bensheim, 14.06.2023
Dr. Christian Reuther

Kanzlei

D+B Rechtsanwälte Partnerschaft mbB

- › **Standorte:** Berlin | Düsseldorf | Brüssel
- › **Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter:** 32 Rechtsanwältinnen und Rechtsanwälte, davon 9 Partnerinnen und Partner
- › **Profil:** D+B ist eine der bundesweit führenden Kanzleien im Medizinrecht.

Wir beraten umfassend im Gesundheitswesen, u.a. Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller, DiGA-Anbieter, Hilfsmittelerbringer, Institutionen, Kliniken, Rehabilitationseinrichtungen, Medizinische Versorgungszentren, parlamentarische Gremien, Startups und Investoren sowie Verbände.



D+B
RECHTSANWÄLTE

WHO IS WHO

§ 903 S. 1 BGB

Der **Eigentümer** einer Sache kann, soweit nicht das Gesetz oder Rechte Dritter entgegenstehen, mit der Sache nach Belieben verfahren und andere von jeder Einwirkung ausschließen.

- ❖ nach der Implantation verliert CI Sacheigenschaft
- ❖ etwaige Eigentumsrechte der Kostenträger erlöschen
- ❖ Patient entscheidet!

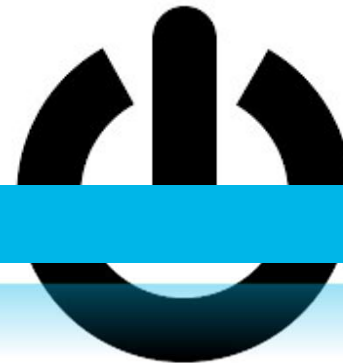
WHO IS WHO

§ 2 Abs. 2 MPBetreibV

Betreiber eines Medizinproduktes ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird. Abweichend von Satz 1 ist Betreiber eines Medizinproduktes, das im Besitz eines

KH ist nicht Betreiber eines implantierten CI!

und von diesem zur Verwendung in einer Gesundheitseinrichtung mitgebracht wird, der betreffende Angehörige des Heilberufs oder des Heilgewerbes. Als Betreiber gilt auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte zur Anwendung bereithält.



WER DARF WAS?

**Ärztliche Kernleistungen sind
nicht delegierbar!**

- Anamnese
- Indikationsstellung
- Untersuchung des Patienten
(einschließlich invasiver
diagnostischer Leistungen)
- Diagnose
- Aufklärung und Beratung des
Patienten
- Therapieentscheidung
- Durchführung invasiver
Therapien, einschließlich
operativer Eingriffe

WER DARF WAS?

- ✓ Keine Reduzierung der Sorgfaltsanforderungen
 - ✓ Keine Risikoerhöhung beim Patienten
 - ✓ Anforderung an Anleitung und Überwachung korrelieren mit Komplikationsdichte
 - ✓ je näher delegierte Maßnahme am ärztlichen Kernbereich liegt, je größer Anleitungs- und Überwachungspflichten
- ❖ Auswahlpflicht
 - ❖ Anleitungspflicht
 - ❖ Überwachungspflicht

WER DARF WAS?

HEILKUNDE

BVerwG, Urt. v. 25.02.2021, 3 C 17/19

Ausübung der Heilkunde nach § 1 Abs. 2 HeilprG ist jede berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden beim Menschen. Wegen der mit dem Erlaubniszwang verbundenen Beschränkung der Berufsfreiheit des Art. 12 Abs. 1 GG fallen darunter nur solche Heilbehandlungen, die heilkundliche Fachkenntnisse erfordern und gesundheitliche Schäden verursachen können, wobei ein nur geringfügiges Gefährdungspotential nicht ausreicht (stRspr, ...).

WER DARF WAS?



≡ MENÜ

Suchbegriff eingeben

25.02.2022 **MELDUNG** Handwerk

Neue Meisterprüfungsverordnung im Hörakustiker-Handwerk

Mit der Neuordnung der sogenannten Hörakustikermeisterverordnung wurden die Regelungen zur Meisterprüfung und die Anforderungen an das Berufsbild auf den neuesten technischen und didaktischen Stand gebracht und zukunftsorientiert ausgestaltet. Im technischen Bereich erfordern insbesondere die fortschreitende Entwicklung der Hörsysteme und deren Anpassung auch im Wege der Teleaudiologie eine Modernisierung der Meisterprüfungsverordnung. Um die meisterliche Handlungskompetenz erfassen zu können, war es außerdem notwendig, ganzheitliche Arbeits- und Geschäftsprozesse im Hörakustiker-Handwerk in der Meisterprüfung abzubilden.

An der Novellierung haben die zuständigen Wirtschaftsverbände und Gewerkschaften sowie das Forschungsinstitut für Berufsbildung im Handwerk an der Universität zu Köln (FBH) mitgewirkt. Die Verordnung wurde am 25. Februar 2022 im [Bundesgesetzblatt](#) verkündet und tritt zum 1. Juli 2022 in Kraft.

WER DARF WAS?

§ 2 Meisterprüfungsberufsbild

In den Teilen I und II der Meisterprüfung im Hörakustiker-Handwerk 2. beruflichen Handlungskompetenzen nachzuweisen, die sich auf **wes** **seines Gewerbes** und die erforderlichen fachtheoretischen Kenntniss dafür sind folgende **berufsbezogene Fertigkeiten und Kenntnisse**

- ...
- 5. Leistungen im Hörakustiker-Handwerk erbringen, insbesondere Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Hörgeräten, **Teil- u** Sonderhörversorgungen einschließlich Tinnitusversorgungen, Hör- anderen Systemen zur Verbesserung des Hörvermögens (Hörsyst oder mit Zubehör, auch im Wege der Teleaudiologie und dabei
- ...
- b. audiometrische und hördiagnostische Kenndaten ermitteln und bestimmen sowie auf dieser Grundlage Hörsysteme auswählen u
- ...
- e. Anamnese aufnehmen, Hörprofil erstellen, Mess-, **Anpas** Montagetechniken anwenden, Rehabilitationsmaßnahmen, Audiotherapie durchführen, Herstellungsverfahren Gestaltungsgesichtspunkte berücksichtigen,
- ...
- i. Hörsysteme, insbesondere **Teil- und Vollimplantate**, a miteinander, anpassen, einstellen und programmieren sowie Maß und Reparatur durchführen,
- ...

Kenntnisse sind Prüfungsgegenstand!

§ 6 Situationsaufgabe

Die Situationsaufgabe wird nach Maßgabe der Vorschriften der Meisterprüfungsverfahrensverordnung festgelegt. ... Daneben sind durch den Meisterprüfungsausschuss zwei weitere Aufgaben aus den folgenden Arbeiten auszuwählen:

...

- 10. Teil- und Vollimplantate programmieren und in deren Gebrauch einweisen,
- ...

§ 9 Handlungsfeld „Anforderungen von Kunden eines Betriebs im Hörakustiker-Handwerk analysieren, Lösungen erarbeiten und anbieten“

- 1. Das Handlungsfeld „Anforderungen von Kunden eines Betriebs im Hörakustiker-Handwerk analysieren, Lösungen erarbeiten und anbieten“ besteht aus folgenden Qualifikationen:

- 1. Kundenwünsche und die Rahmenbedingungen zu deren Erfüllung analysieren, dokumentieren sowie bewerten und daraus Anforderungen ableiten, hierzu zählen insbesondere:

...

- i. Voraussetzungen für die Anpassung, Nachsorge und Reparatur von Voll- und Teilimplantaten berücksichtigen,

WER DARF WAS?

amtliches Inhaltsverzeichnis

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV)

§ 10 Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven Medizinprodukten

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medi...

§ 4 Allg...

- (1) Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweck dieser Verordnung sowie den allgemein an werden.
- (2) Medizinprodukte dürfen nur von Person erforderliche Ausbildung oder Kenntnis un
- (3) Eine Einweisung in die ordnungsgemä Abweichend von Satz 1 ist eine Einweisung selbsterklärend ist oder eine Einweisung Einweisung in die ordnungsgemäße Hand geeigneter Form zu dokumentieren.
- (4) Miteinander verbundene Medizinprod anderen Gegenständen verbundene Med wenn sie zur Anwendung in dieser Kombi Sicherheit der Patienten, Anwender, Besch
- (5) Der Betreiber darf nur Personen mit dem Absatz 2 genannten Voraussetzungen erfüllen Absatz 3 eingewiesen sind.
- (6) Der Anwender hat sich vor dem Anwenden eines Medizinproduktes von der Funktionstüchtigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten. Satz 1 gilt entsprechend für zur Anwendung miteinander verbundene Medizinprodukte, für Zubehör einschließlich Software oder andere Gegenstände, die mit Medizinprodukten zur Anwendung verbunden sind, sowie für die jeweilige Kombination.
- (7) Die Gebrauchsanweisung und die dem Medizinprodukt beigefügten Hinweise sind so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind.
- (8) Medizinprodukte der Anlage 2 dürfen nur betrieben oder angewendet werden, wenn sie die im nach § 14 Absatz 1 Satz 2 angegebenen Fehlergrenzen einhalten.

- (1) Der Betreiber darf ein in der Anlage 1 aufgeführtes Medizinprodukt nur betreiben, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,
 1. dieses Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und
 2. die vom Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen hat.
- Eine Einweisung nach Nummer 2 ist nicht erforderlich, sofern diese für ein baugleiches Medizinprodukt bereits erfolgt ist.
- (2) In der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die durch den Hersteller oder durch eine nach Absatz 1 Nr. 2 vom Betreiber beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind.
 - (3) Die Durchführung der Funktionsprüfung nach Absatz 1 Nr. 1 und die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person nach Absatz 1 Nr. 2 sind zu belegen.
 - (4) Absatz 2 gilt nicht für in der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte, die zur Anwendung durch Laien bestimmt sind. Einweisungspflichten nach anderen Vorschriften werden hiervon nicht berührt.

Wie werde ich Leistungserbringer?

- **§ 127 SGB V**
Leistungserbringer von Hilfsmitteln
- **§ 140a SGB V**
Besondere Versorgung



D+B
RECHTSANWÄLTE

Auf Wiedersehen!

Dr. Christian Reuther
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht

D+B Rechtsanwälte Partnerschaft mbB
Kurfürstendamm 195
D-10707 Berlin
Sitz der Partnerschaft:
Tel. +49 30 327 787-69
Fax +49 30 327 787-77
www.db-law.de