

mt medizintechnik 02/14

Organ der VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences und Organ des Fachverbandes Biomedizinische Technik e. V.



Schwerpunktthema:
Aufbereitung/Hygiene

Sachverständiger in der Medizintechnik

Aufgaben und Voraussetzungen

Gunther Haufe

Sachverständige sind ein wesentlicher Bestandteil der öffentlichen Rechtspflege. Immer dann, wenn ein Gericht Fachfragen zu bewerten hat, für die es nicht kompetent ist, wird es einen Sachverständigen zu Rate ziehen. Und Juristen sind logischerweise für viele Fragen nicht kompetent: Schließlich haben sie Jura studiert und nicht auch noch Medizin, Elektrotechnik oder Maschinenbau. Neben den rein rechtlichen Fragen muss ein Gericht oft aber auch über technische, wirtschaftliche und finanzielle Fragen befinden und benötigt dazu oft sehr detailreiches Fachwissen. In allen diesen Fällen wird ein Gericht einen Sachverständigen beauftragen, der diesem mit seinem Wissen weiterhilft. In der Regel wird der Sachverständige ein schriftliches Gutachten vorlegen, oft kommt es auch zu einer mündlichen Aussage im Rahmen eines Prozesses.

Dokumentation: Haufe, G.: Sachverständiger in der Medizintechnik: Aufgaben und Voraussetzungen. *mt-Medizintechnik* 134 (2014), Nr. 2, S. 60, 5 Lit.-Ang.

Schlagwörter: Sachverständiger/Sachverständigenrecht

Einleitung

Die Hauptsachgebiete der Sachverständigen spiegeln die Häufigkeit und die Streitwerte der Prozesse: Die größte Gruppe der Sachverständigen bilden die Bausachverständigen, gefolgt von den Sachverständigen für die Bewertung von Immobilien und den Kraftfahrzeug-Sachverständigen. Neben diesen zahlenmäßig am stärksten vertretenen Gruppen gibt es auch sehr viele sehr spezielle, teilweise auch recht exotische Fachgebiete. Beispiele hierfür sind Orientteppiche, Sprengtechnik, Schriftuntersuchungen und Briefmarken. Auch die Sachverständigen für Medizinprodukte gehören zu den zahlenmäßig eher kleinen Gruppen.

Neben der Tätigkeit für ein Gericht kann ein Sachverständiger auch im privaten Bereich – im weitesten Sinne tätig werden. Er kann Gutachten für Versicherungen, Behörden sowie Hersteller und Betreiber erstellen.

Ein recht neues Betätigungsfeld für Sachverständige sind Schlichtungen, Mediationen und Schiedsgut-

achten. Bei diesen außergerichtlichen Auseinandersetzungen tritt der Sachverständige als ein von den Streitparteien einvernehmlich beauftragter unparteiischer Schlichter auf. Die Praxis der letzten Jahre hat gezeigt, dass diese Art der Streitbeilegung oft zeitlich kürzer und preiswerter und im Ergebnis damit auch erfreulicher als der allgemein bekannte Rechtsweg über die Gerichte ist.

Tätigkeitsfelder

Wie bereits angedeutet, gibt es für einen Sachverständigen viele verschiedene Tätigkeitsfelder. Dazu gehören an erster Stelle die Gerichtsgutachten. Für diese wird die Fragestellung durch das Gericht vorgegeben. Und an diese Vorgabe hat sich der Sachverständige zu halten. Er hat die Fragen zu beantworten, die ihm vom Gericht bzw. den Streitparteien gestellt werden. Vor selbständigen Ermittlungen, eigenen Bewertungen usw. sollte sich der Sachverständige dabei in der Regel zurückhalten. Oftmals passiert es einem Sachverständigen, dass er abschweift, über die Fragestellung hinausgeht oder juristische Bewertungen, wie z. B. die Schuldfrage zu klären versucht: Dies kommt in der Regel nicht gut an, denn dafür ist das Gericht zuständig. Die Aufgabe des Sachverständigen besteht nicht darin, den Prozess zu führen oder in eine bestimmte Richtung zu leiten, sondern dem Gericht mit seinem Fachwissen beizustehen. Dabei ist es von hoher Wichtigkeit, dass der Sachverständige objektiv und neutral auftritt, nur seinem eigenen Wissen und Gewissen verpflichtet ist und

keinesfalls die Interessen einer der Streitparteien vertritt. In diesem Falle würde sich der Sachverständige sofort dem Vorwurf der Befangenheit aussetzen, und seine Aussage wäre dann für das Gericht wertlos.

Das andere Tätigkeitsfeld sind die sogenannten Privatgutachten.

Dazu gehört zum Beispiel die Tatsachenfeststellung für eine Behörde, wie zum Beispiel für die Staatsanwaltschaft oder die Kriminalpolizei bei einem Schadensfall. Hier gilt das Gleiche wie bei den Gerichtsgutachten: Wenn der betreffenden Behörde das erforderliche Fachwissen fehlt, wird sie einen Sachverständigen beauftragen. Und im Zusammenhang mit medizinischen Geräten kann dies durchaus häufig der Fall sein. Führen die Ermittlungen der Behörde dann zu einer Anklage und damit zu einem Verfahren vor Gericht, dann kann das bereits angefertigte Gutachten des Sachverständigen durchaus auch gleich vom Gericht weiter verwendet werden. Oft wird das Gericht in einem solchen Falle den Sachverständigen zum Verfahren zur mündlichen Erläuterung seines Gutachtens und zur Beantwortung von Fragen laden.

Ein sehr häufiges Tätigkeitsfeld des Sachverständigen bei Privatgutachten sind Feststellungen und Bewertungen von Schäden im Auftrage von Versicherungen. Dies kann man sich analog zur Tätigkeit des Sachverständigen bei einem Kraftfahrzeugschaden vorstellen: Die Versicherung möchte von dem Sachverständigen wissen, welche Schäden einem Schadenereignis zuzuordnen sind (und nicht etwa auf Verschleiß oder vorherige Schäden zurückzuführen sind), wie hoch der Schaden zu bewerten, wie hoch der Wiederbeschaffungswert anzusetzen ist, ob sich eine Reparatur lohnt und so weiter.

Im Bereich der Medizinprodukte ergeben sich derartige Anfragen häufig bei hochpreisigen Geräten beziehungsweise Zubehör, die einem gewissen Verschleiß unterliegen und oft zusätzlich noch durch unsachgemäße Anwendung beschädigt werden, wie zum Beispiel Schallköpfe von Ultraschall-Diagnostikgeräten, Endoskopen und so weiter.

In zunehmendem Maße werden Privatgutachten auch von Betreibern und Herstellern von Medizinprodukten angefragt:

Ein großes Betätigungsfeld besteht dabei in der Prüfung und Bewertung der Bauart von Systemen und Kombinationen, die von Herstellern, Fachhändlern und Betreibern hergestellt beziehungsweise geändert worden sind. In diesem Bereich hat sich in den zurückliegenden Jahren ein großer Bedarf ergeben, da Medizinprodukte heute zunehmend kombiniert beziehungsweise vernetzt mit EDV-Systemen zum Einsatz kommen. Neben einer guten Kenntnis der Regeln der Technik sind bei der Bewertung einer solchen Kombination regelmäßig auch herstellerübergreifende Kenntnisse und ein gutes Maß an Erfahrung gefragt, über welche der einzelne Hersteller oder Betreiber oft nicht verfügt. Das Ergebnis einer solchen Bewertung wird dem Betreiber als Konformitätsbescheinigung übergeben.

Oft muss auch bei Eigenherstellung oder Änderungen von Medizinprodukten die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen beziehungsweise den Regeln der Technik bescheinigt werden.

Von Betreibern werden in vielen Fällen Fragen zur sicheren Anwendung oder zur normenkonformen Aufbereitung an einen Sachverständigen herangetragen. Dies ist oft der Tatsache geschuldet, dass es für einen Betreiber von Medizinprodukten zunehmend schwer wird, die Fülle und die ständig sich vollziehende Veränderung der Regeln der Technik zu überblicken. So bewegen sich diese Fragestellungen meist in der Grauzone zwischen Geräte-, Raum- und Anwendungssicherheit. Auch sind häufig Fragen zu Zweckbestimmung und richtiger Anwendung zu beantworten. Und gerade in der Interaktion mit dem Patienten gibt es immer wieder technische Phänomene, die zu ihrer Deutung eine gehörige Portion Erfahrung, Bereitschaft zum Querdenken und manchmal eben einfach nur die Außensicht eines unbefangenen Dritten erfordern.

Nicht zuletzt wird Expertise auch von den Herstellern von Medizinprodukten angefragt: Einige von uns Sachverständigen beraten Hersteller in regulatorischen und technischen Fragen, zum Beispiel bei der Zulassung von Medizinprodukten, bei der Kompatibilität von Zubehör, beim Produktdesign und so weiter. Schließlich sind auch immer wieder Wertgutachten zu erstellen, bei denen der Zeitwert der medizintechnischen Ausstattung einer medizinischen Einrichtung – von der Arztpraxis bis zum Krankenhaus – zu ermitteln ist. Oftmals stimmt dieser ja nicht mit dem reinen betriebswirtschaftlich ermittelten Buchwert überein.

Wege zum Sachverständigen

Wie wird man nun Sachverständiger?

Grundsätzlich ist der Begriff „Sachverständiger“ in Deutschland nicht geschützt. Das heißt, es hat jede Person das Recht, sich – auf welchem Fachgebiet auch immer – als Sachverständiger zu bezeichnen. Ein Gesetz über Sachverständige gibt es in Deutschland nicht.

Zur Sicherstellung einer hohen Qualität im Sachverständigenwesen und damit im Sinne des Verbraucherschutzes hat der Gesetzgeber in § 36 der Gewerbeordnung festgelegt, dass Sachverständige durch die regional zuständigen Industrie- und Handelskammern (IHKs) öffentlich zu bestellen und zu vereidigen sind. Das Verfahren und die Voraussetzungen für die öffentliche Bestellung und Vereidigung von Sachverständigen sowie die Pflichten der Sachverständigen sind in der Muster-Sachverständigenordnung des Deutschen Industrie- und Handelskammertages (DIHK) [1] festgeschrieben.

Diese schreiben vor allem ein überdurchschnittliches Fachwissen und eine hohe persönliche Integrität vor. Ein Sachverständiger muss seine Tätigkeit immer höchstpersönlich und nur seinem Auftraggeber verpflichtet ausführen. Er muss bei seiner Tätigkeit strikte Neutralität wahren, gewissenhaft arbeiten und weisungsfrei sein.

Zur Erlangung der öffentlichen Bestellung und Vereidigung muss der Interessent unter Angabe des gewünschten Bestellungsgebiets einen Antrag an die regional zuständige Industrie- und Handelskammer richten. Diese muss dann die öffentliche Bestellung und Vereidigung auch vornehmen, wenn für das

gewünschte Fachgebiet ein Bedarf besteht und die Bestimmungsvoraussetzungen gegeben sind. Diese wird die IHK eingehend prüfen: Neben dem oben genannten überdurchschnittlichen Fachwissen und der persönlichen Integrität wird die IHK auch prüfen, ob der Antragsteller in geordneten wirtschaftlichen Verhältnissen lebt, rechtliche Fachkenntnisse besitzt und ob die Voraussetzung der Unabhängigkeit und Weisungsfreiheit gegeben ist.

Bei der Bewertung der fachlichen Eignung werden von den IHKs zu Recht hohe Hürden aufgelegt: In der Regel muss der Bewerber eine Prüfung vor einem Fachgremium bestehen. Im Bereich der Medizinprodukte muss er dabei neben sicherheitstechnischen und normativen Grundlagen auch allgemeine medizinische, das heißt anatomische, physiologische und pathophysiologische Grundkenntnisse nachweisen. Auf juristischem Fachgebiet soll der Bewerber über Kenntnisse u. a. der Zivil- (ZPO) und der Strafprozessordnung (StPO) verfügen. Zu allen diesen Querschnittsfragen des Sachverständigenwesens, über die ein technischer Fachmann von vornherein wohl eher nicht verfügen wird, bietet das *Institut für Sachverständigenwesen e.V.* (www.ifsforum.de) eine Vielzahl von sehr interessanten Lehrgängen an. Jeder Kandidat ist gut beraten, bereits vor Antragstellung an die IHK sein diesbezügliches Wissen durch Besuch von derartigen Lehrgängen zu erweitern.

Die öffentliche Bestellung und Vereidigung wird für jeweils 5 Jahre befristet erteilt. Auch nach seiner öffentlichen Bestellung und Vereidigung wird die IHK den Sachverständigen überwachen und regelmäßig prüfen, ob seine Bestimmungsvoraussetzungen weiterhin gegeben sind. Das bedeutet insbesondere, dass der öffentlich bestellte und vereidigte Sachverständige sich fachlich und juristisch regelmäßig weiterbilden muss.

Besonderheiten

In Gerichtsverfahren werden die öffentlich bestellten und vereidigten Sachverständigen bevorzugt herangezogen. Schließlich wird deren Gutachten ein hohes Maß an Seriosität, Akzeptanz und Verlässlichkeit beigemessen. Ein öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger ist als Helfer des Gerichts dann aber auch verpflichtet, einen erteilten Gutachtenauftrag auszuführen. Im Gerichtsverfahren richtet sich die

Vergütung des Sachverständigen nach dem JVEG (Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetz). Beim Privatauftrag kann das Honorar frei vereinbart werden. Zurzeit sind etwa 8.000 Sachverständige auf etwa 245 verschiedenen Sachgebieten öffentlich bestellt und vereidigt. Im Bereich der Medizinprodukte gibt es in Deutschland etwa 60 Kollegen. Davon sind etwa 30 % im *BSM Bundesverband der Sachverständigen e.V.* organisiert.

Mit den oben genannten Voraussetzungen hat der Gesetzgeber einen hohen Qualitätsstandard geschaffen. Insofern heben sich die öffentlich bestellten und vereidigten Sachverständigen deutlich von allen sonstigen und selbst ernannten Sachverständigen ab. Eine öffentliche Bestellung und Vereidigung gilt als besonderes Qualitätsmerkmal.

So genießt der öffentlich bestellte und vereidigte Sachverständige eine gute Reputation in der Öffentlichkeit. Im Gerichtsverfahren agiert er in der Regel auf Augenhöhe mit dem Gericht. Er ist gut beraten, wenn er sich dessen bewusst ist und seriös, neutral und fachlich kompetent auftritt.

Perspektiven

Wie oben bereits dargestellt, ist die Berufsbezeichnung „Sachverständiger“ nicht geschützt. Jeder darf sich als Sachverständiger bezeichnen, ohne die Voraussetzungen dafür anderen nachweisen zu müssen. Schließlich besitzt ja auch jeder irgendwo ein Stück Sachverstand. Es ist allerdings die Bezeichnung des öffentlich bestellten und vereidigten Sachverständigen geschützt. Diese Bezeichnung darf nur führen, wer dazu von einer öffentlichen Bestellungskörperschaft auch tatsächlich bestellt worden ist.

Öffentlich bestellte und vereidigte Sachverständige gibt es mit dieser Bezeichnung und mit diesem gesellschaftlichen Status nur in Deutschland. In anderen europäischen Ländern gibt es selbstverständlich auch Sachverständige, nur kennt man dort das besondere Institut der öffentlichen Bestellung und Vereidigung nicht. Aus diesem Grunde hat es mit der Einführung der europäischen Dienstleistungsrichtlinie [3] im Jahre 2006 zunächst Fragen und Unsicherheiten gegeben, ob diese nationale Besonderheit mit europäischem Recht vereinbar sei. Die folgenden Jahre haben gezeigt, dass dies durchaus der Fall ist: Die europäische Dienstleistungsrichtlinie lässt den Mitgliedsstaaten hinreichenden Freiraum, im Bereich des Prüfungswesens nationale Regelungen aufzustellen. Und hinsichtlich der in der Richtlinie geforderten Maßnahmen zur Qualitätssicherung stellt sich die öffentliche Bestellung und Vereidigung und die danach folgende Überwachung durch die IHKs im Zuge der Harmonisierung in Europa als qualitativ gleichwertige Maßnahme zu einer Zertifizierung nach EN 17024 dar.

Allerdings soll nicht verschwiegen werden, dass es für uns Sachverständige auf dem Gebiet der Medizinprodukte schon deutlich bessere Zeiten gegeben hat. Als in der Bundesrepublik Deutschland im Jahre 1985 die Medizingeräteverordnung MedGV als erste speziell auf Medizinprodukte zielende Rechtsverordnung etabliert worden war, gab es sehr viele Aufgaben, die speziell und ausschließlich den Sachverständigen

Anzeige



Corporate Quality Akademie

info@cqa.de
www.cqa.de

Fernlehr-Ausbildung

AZAV + ZFU
zugelassen

QM-Prod. Dienstleister,
Gesundheitswesen

Beginn: jederzeit



vorbehalten waren: Es mussten Altgeräte geprüft werden, für bestehende Geräte mussten Umfang und Fristen der Sicherheitstechnischen Kontrollen festgelegt werden, die Betreiber und auch Behörden waren verunsichert und verlangten nach kompetentem Rat usw. Das Gleiche wiederholte sich nach der deutschen Wiedervereinigung. Das waren fast paradiesische Zeiten, denn den Sachverständigen waren vom Gesetzgeber per Verordnung Aufgaben zugeteilt! Mit der Einführung des europäischen Medizinprodukterechts hat sich dies geändert: Weder in der europäischen Richtlinie über Medizinprodukte noch im Medizinproduktegesetz und den nachgeordneten Verordnungen befinden sich Aufgaben, die ausschließlich den Sachverständigen vorbehalten sind. Damit war man in der Ebene angekommen. Nun lohnt es nicht, den alten Zeiten nachzutruern. Wie oben beschrieben, bieten auch die gegenwärtigen gesetzlichen Rahmenbedingungen hinreichend Betätigungsfelder für Sachverständige.

Viele Sachverständige im Bereich der Medizinprodukte üben – im Gegensatz zu den Kraftfahrzeug-, Bau- und Immobiliensachverständigen – ihre Sachverständigentätigkeit mittlerweile im Nebenjob aus. Das ist erlaubt und mittlerweile auch durchaus zu empfehlen. Voraussetzung dafür ist, dass sich der Sachverständige auch in seiner Haupttätigkeit mit seinem Fachgebiet befasst und sein Arbeitgeber der Sachverständigentätigkeit zustimmt. Wenn dies der Fall ist, ist eine wesentliche Voraussetzung für die Sachverständigentätigkeit quasi per se gegeben: Der Sachverständige wird durch die permanente Beschäftigung mit seinem Beruf immer auf dem aktuellen Stand der Technik sein. Beispiele für derartige Sachverständige sind angestellte Medizintechniker in einem Krankenhaus, Ingenieure in der Forschung, in einem Prüfinstitut oder Hochschullehrer.

Wir Sachverständigen auf dem Gebiet der Medizintechnik sind – gemessen an anderen Fachgebieten – eine kleine Gruppe. Dennoch sind wir sehr interdisziplinär aufgestellt und in der Lage, nahezu jedes Fachgebiet der Medizinprodukte abzudecken: vom Einmalprodukt bis zu komplexen Systemen, von den technischen Verfahren bis zur Mikrobiologie und Hygiene. Dies spiegelt auch der *BSM Bundesverband der Sachverständigen für Medizinprodukte e. V.* (www.bsm-mp.de): Er wurde vor 20 Jahren gegründet und vereinigt einen hohen Anteil aller in Deutschland öffentlich bestellten und vereidigten Sachverständigen auf dem Gebiet der Medizinprodukte. Die Mitglieder nutzen den Verband als Interessenvertretung sowie als Forum für Weiterbildungen und zum Erfahrungsaustausch. Für Auftraggeber bietet der Verband die Möglichkeit der Suche nach geeigneten Sachverständigen. Zudem ist der Verband korporatives Mitglied im *BVS Bundesverband öffentlich bestellter und vereidigter sowie zertifizierter Sachverständiger e. V.* (www.bvs-ev.de). Dieser Dachverband ist Deutschlands größter Sachverständigenverband. Er gewährleistet die Vernetzung mit den Sachverständigen aller Fachgebiete und vertritt die Interessen des Berufsstandes in der Öffentlichkeit sowie gegenüber der nationalen und europäischen Politik, Wirtschaft, Regierung und Gesetzgebung.

Da die Bestellungs Voraussetzungen zum Sachverständigen unter anderem ein überdurchschnittliches Fachwissen und berufliche Erfahrungen fordern, liegt es auf der Hand, dass man nicht bereits als Absolvent einer Hoch- oder Fachschule Sachverständiger werden kann. Dennoch ist der *BSM* nicht nur ein Verband für gestandene, öffentlich bestellte und vereidigte Sachverständige: Er will auch für junge Kollegen offen sein, die perspektivisch die öffentliche Bestellung und Vereidigung anstreben. Dies bietet die Möglichkeit, von erfahrenen Kollegen zu lernen und wertvolle Hinweise zur Vorbereitung auf das Prüfverfahren durch die IHK und die dann folgende Sachverständigentätigkeit zu erhalten. Der *BSM* sieht sich somit als offenes Forum und freut sich darauf, mit Interessenten ins Gespräch zu kommen.

Lesen Sie dazu auch die Nachricht auf S. 48. Die mt-Medizintechnik ist seit Februar 2014 das Organ des *BSM*.

Literatur

- [1] Muster-Sachverständigenordnung des DIHK, neugefasst aufgrund des Beschlusses des Arbeitskreises Sachverständigenwesen vom 30.11.2009, in der Fassung vom 26.3.2012 (Stand: 28.3.2012)
- [2] Gesetz über die Vergütung von Sachverständigen, Dolmetscherinnen, Dolmetschern, Übersetzerinnen und Übersetzern sowie die Entschädigung von ehrenamtlichen Richterinnen, ehrenamtlichen Richtern, Zeuginnen, Zeugen und Dritten (Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetz – JVEG) vom 5. Mai 2004 (BGBl. I S. 718, 776), zuletzt geändert durch Art. 7 des Gesetzes v. 23.7.2013 (BGBl. I, S. 2586)
- [3] Richtlinie 2006/123/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt
- [4] *Bayerlein* (Hrsg.): Praxishandbuch Sachverständigenrecht, 4., vollständig überarbeitete Auflage 2008, C. H. Beck, ISBN 978-3-406-56865-7
- [5] *Schlehe, Volker*: Der Bausachverständige als Schiedsgutachter und Mediator. Der Sachverständige 37, 1-2/2010, S. 10



Dipl.-Ing. Gunther Haufe
Ingenieurbüro für Medizintechnik Dresden
GmbH
Wilhelm-Franke-Str. 68
01219 Dresden
E-Mail: buer@ibhaufe.de
Web: www.ibhaufe.de

Dipl.-Ing. Gunther Haufe ist Inhaber des Ingenieurbüros für Medizintechnik Dresden. Dieses befasst sich mit Ingenieurleistungen für die Medizin: Prüfungen nach MPBetreibV und BGV A3, Erstellung von Konformitätserklärungen bei Systemen und Eigenherstellungen, Beratungen und Gutachten. Gunther Haufe wurde von der IHK Dresden für die Fachgebiete Narkose- und Beatmungsgeräte sowie Geräte der Intensivmedizin als Sachverständiger öffentlich bestellt und vereidigt. Er ist Mitarbeiter im Arbeitsausschuss NA 053-03-01 Anästhesie und Beatmung beim Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) beim DIN und im AK 811.0.1 Instandsetzung, Änderung und Prüfung bei der DKE des VDE und DIN. Zurzeit ist er 1. Vorsitzender des *BSM Bundesverband der Sachverständigen für Medizinprodukte e.V.*