Claudia Lützeler
Düsseldorf

Haftung bei der Wiederverwendung von Einmalprodukten

Die Wiederverwendung von Einmalprodukten wie Stechhilfen, Pen-Nadeln oder Plastikspritzen birgt Risiken für die Patienten. Zum einen sind die Produkte nach der erstmaligen Verwendung nicht mehr steril; es kann daher zu Infektionen kommen. Zum anderen ist bekannt, dass mit mehrfacher Verwendung Abnutzungserscheinungen auftreten, die zwar mit bloßem Auge oft nicht erkennbar sind, aber gleichwohl gesundheitliche Beeinträchtigungen der Patienten nach sich ziehen können. Dennoch kommt es häufig vor, dass sowohl Patienten als auch medizinisches Personal Einmalprodukte wiederverwenden bzw. dass das medizinische Personal Patienten eine Wiederverwendung bei der Blutzuckerselbstkontrolle und Insulininjektion ausdrücklich empfiehlt.

Was oft unterschätzt wird, ist das Haftungsrisiko, wenn es tatsächlich zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen des Patienten kommt. Die Hersteller, die ihre Produkte ausdrücklich als Einmalprodukte gekennzeichnet haben, können in der Regel nicht haftbar gemacht werden. Patienten, die durch ein wiederverwendetes Einmalprodukt einen Schaden erleiden, können aber Ansprüche auf Schadenersatz gegen den *Anwender*, etwa den Arzt oder sonstiges medizinisches Personal geltend machen, wenn diese die Wiederverwendung des Einmalproduktes veranlasst haben. Hierbei kann bereits die bloße Empfehlung an den Patienten, Einmalprodukte mehrmals zu verwenden, entsprechende Haftungsansprüche auslösen.

Nicht der Hersteller haftet...

Der Patient, der durch ein Medizinprodukt einen Schaden erleidet, kann Ansprüche gegen den Hersteller des Produktes in der Regel nur auf die Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes und auf die sog. deliktsrechtlichen Vorschriften, insbesondere § 823 des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB), stützen. Da der Patient das Medizinprodukt meist nicht direkt beim Hersteller kauft, besteht kein Vertrag unmittelbar zwischen dem Patienten und dem Hersteller, aus dem der Patient Ersatzansprüche herleiten könnte.

Eine Haftung des Herstellers nach den Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes und § 823 BGB setzt voraus, dass das Medizinprodukt fehlerhaft ist oder der Hersteller zumindest durch mangelhafte Instruktionen den Schaden des Patienten verursacht hat. Schließt der Hersteller eine Wiederverwendung eines Medizinproduktes ausdrücklich aus, kann er für Schäden, die durch eben diese Wiederverwendung entstehen, nicht verantwortlich gemacht werden. Der Hersteller haftet insbesondere nicht für eine Verwendung des Produktes außerhalb seiner *Zweckbestimmung*. Die Zweckbestimmung ergibt sich aus der Kennzeichnung und sonstigen Produktinformationen und wird insoweit vom Hersteller festgelegt. Nach richtiger, wenn auch streitiger Auffassung ist die Kennzeichnung als Produkt zur einmaligen Verwendung als Bestandteil der Zweckbestimmung anzusehen [1]. Eine Haftung des Herstellers für ein Einmalprodukt, das entgegen seiner Zweckbestimmung wiederverwendet wird, kommt nur dann in Betracht, wenn der Patient beweisen kann, dass der Schaden auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Produktes aufgetreten wäre.

...sondern der Anwender

Die Haftung des Anwenders für Schäden, die ein Patient durch die Wiederverwendung eines Einmalproduktes erleidet, folgt aber sowohl aus dem Behandlungsvertrag, der zwischen ihm (bzw. der medizinischen Einrichtung) und dem Patienten zustande kommt, als auch aus deliktischen Vorschriften. Der Haftungsmaßstab ergibt sich aus den einschlägigen Regelungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) und der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV), an die der Anwender von Medizinprodukten gebunden ist. Nach § 4 Abs. 2 MPBetreibV müssen Einmalprodukte vor ihrer Wiederverwendung ordnungsgemäß wiederaufbereitet werden. Einen Anhaltspunkt für die ordnungsgemäße Wiederaufbereitung bietet die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten [2]. Erfolgt eine solche ordnungsgemäße Wiederaufbereitung nicht, verstößt der Anwender eines Einmalproduktes mit der Wiederverwendung dieses Produktes gegen die Vorschriften der Medizinproduktebetreiberverordnung.

Ein solcher Verstoß kann zum einen nach § 13 Nr. 3 MPBetreibV als Ordnungswidrigkeit geahndet wer-

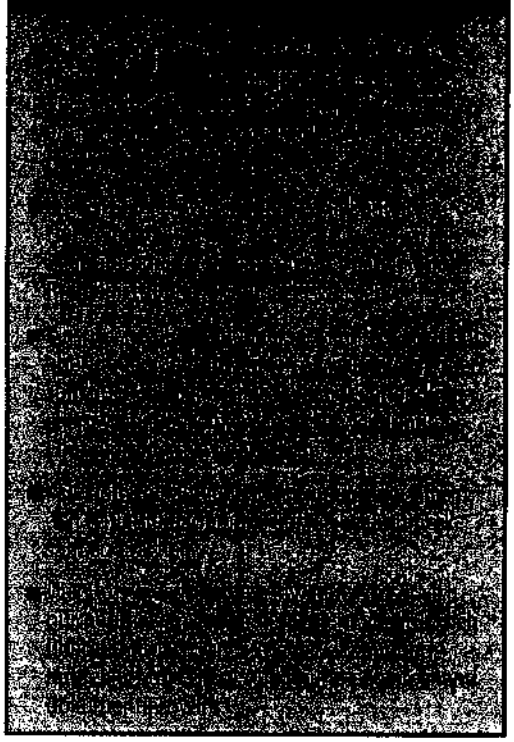
(Foto: Roche)

Lanzetten von Stechhilfen – mehrmals verwenden oder besser nicht?

den. Zum anderen handelt es sich bei § 4 Abs. 2 MPBetreibV um ein sog. *Schutzgesetz* im Sinne des § 823 Abs. 2 BGB [3]. Schutzgesetze in diesem Sinne sind Gesetze, die nicht nur der Allgemeinheit zu dienen bestimmt sind, sondern die gerade auch den Schutz Einzelner gegen die Verletzung eines Rechtsguts bezwecken. § 4 Abs. 2 MPBetreibV soll nach seinem Wortlaut insbesondere sicherstellen, dass die Individualrechtsgüter Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet werden, und besitzt daher individualschützenden Charakter.

Wer gegen ein Schutzgesetz verstößt und dadurch eine Körper- oder Gesundheitsverletzung verursacht, ist nach § 823 Abs. 2 BGB schadensersatzpflichtig. Der Anwender, der ein Einmalprodukt wiederverwendet, das nicht ordnungsgemäß aufbereitet ist, muss dem Patienten daher für Schäden einstehen, die dieser dadurch erleidet.

Kurz und bündig



Schutz des Patienten

Auch aus dem Behandlungsvertrag, der mit dem Patienten zustande kommt, ergibt sich eine entsprechende Haftung des Anwenders bezüglich der Wiederverwendung von Einmalprodukten. Ärzte und entsprechend auch Diabetesberater sind aus dem Behandlungsvertrag verpflichtet, den Patienten vor Behandlungsrisiken zu schützen und insbesondere Infektionen des Patienten nach Möglichkeit zu vermeiden. Da das Infektionsrisiko im Zusammenhang mit der Wiederverwendung von Einmalprodukten bekannt und vermeidbar ist, macht sich der jeweilige Anwender unter Umständen wegen einer Verletzung seiner vertraglichen Pflichten schadenersatzpflichtig, wenn er ein Einmalprodukt wiederverwendet und es dadurch zu einer Infektion eines Patienten kommt. Das gilt entsprechend, wenn der Arzt oder Diabetesberater dem Patienten die Wiederverwendung von Stechhilfen oder PEN-Nadeln bei der Blutzuckerselbstkontrolle und Insulininjektion empfiehlt. Aus dem Behandlungsvertrag folgt insoweit auch die Pflicht, den Patienten auf mögliche Risiken aufmerksam zu machen. Das Haftungsrisiko des Anwenders für Empfehlungen lässt sich daher nur dadurch begrenzen, dass der Patient ausdrücklich über die Risiken einer Wiederverwendung aufgeklärt wird, und dass diese Aufklärung entsprechend dokumentiert wird. Unterbleibt eine entsprechende Aufklärung des Patienten und kommt der Patient durch die Wiederverwendung zu Schaden, haftet der Arzt oder Diabetesberater, weil er seiner vertraglichen Beratungspflicht nicht nachgekommen ist. ■

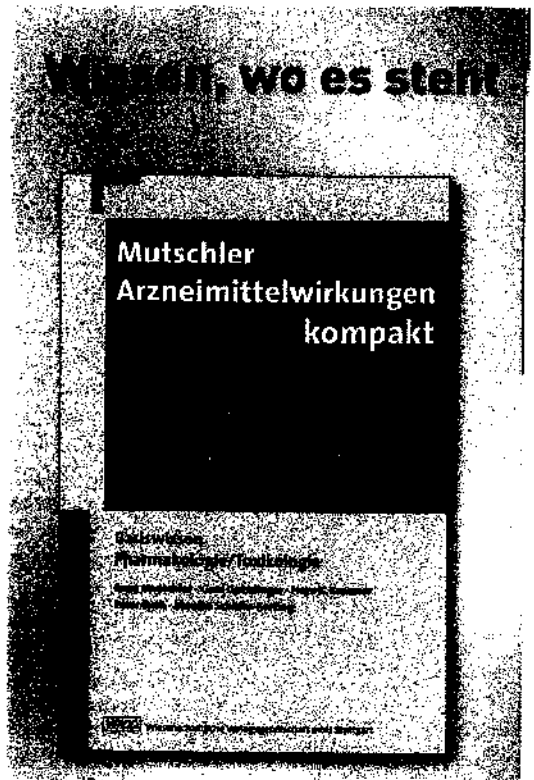
Literatur

1. Böckmann, in: Anhalt/Dieners, Handbuch des Medizinprodukterechts, München 2003, S. 255 f.
2. Bundesgesundheitsblatt 44 (2001), S. 1115 ff.
3. Heil, in: Anhalt/Dieners, Handbuch des Medizinprodukterechts, München 2003, S. 662.

Die Autorin:
RAin Claudia Lützeler
Clifford Chance
Königsallee 59
40215 Düsseldorf.

Claudia Lützeler ist Rechtsanwältin im Düsseldorfer Büro der Sozietät Clifford Chance. Sie ist spezialisiert auf Fragen des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts und damit verbundene vertrags- und haftungsrechtliche Fragestellungen

Wissen, wo es steht



Von Ernst Mutschler, Frankfurt/Main, Gerd Geisslinger, Frankfurt/Main, Heyo K. Kroemer, Greifswald, Peter Ruth, Tübingen, und Monika Schäfer-Korting, Berlin

2005, 575 Seiten, 87 Abbildungen und 64 Tabellen. Gebunden. € 29,-- [D]/sFr 46,40. ISBN 3-8047-2214-8

Mutschler-Leserprofessionen und aktuelle Updates im Internet unter: www.wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de/Mutschler

Sie suchen Antworten auf pharmakologische Fragen? Hier werden Sie fündig:

Pharmakologisch-toxikologisches Basiswissen kompakt, übersichtlich und einprägsam.

Das Kompendium besticht durch eine übersichtliche Gliederung, mit deren Hilfe man sich sofort zurecht findet. Abbildungen und Tabellen erleichtern das Verständnis.

Arzneimittelwirkungen kompakt: ein Werk für alle,

→ die sich in die Pharmakologie und Toxikologie einarbeiten wollen,

→ die ein kompaktes pharmakologisches Nachschlagewerk auf dem neuesten Stand suchen.

WVG **Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH**

Postfach 10 10 61 · 70009 Stuttgart
Telefon 07 11 25 82 341 · Telefax 07 11 25 82 290
service@wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de
www.wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de