

Herausgeber: Dr. Michael Banz, Paul Hartmann AG, Heidenheim | Peter v. Czettritz, Rechtsanwalt, München | Dr. Peter Dieners, Rechtsanwalt, Düsseldorf | Wilfried Reischl, Ministerialrat im Bundesministerium für Gesundheit, Bonn | Joachim M. Schmitt, Geschäftsführer Bundesverband Medizintechnologie (BVMed), Berlin

Herausgeberbeirat: Dr. rer. nat. Ehrhard Anhalt, Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH), Bonn | Maximilian Guido Broglie, Rechtsanwalt, Wiesbaden | Hans-Peter Bursig, ZVEI-Fachverband Elektromedizinische Technik, Frankfurt | Carsten Clausen, Fresenius SE, Bad Homburg | Dr. med. vet. Volker Daum, Aesculap AG, Tuttlingen/Donau | Dr. Holger Diener, Rechtsanwalt, Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Berlin | Prof. Dr. med. Dr. jur. Alexander P.F. Ehlers, Rechtsanwalt, München | Dr. Christian Fitsch, Medtronic, Tolochenaz, Schweiz | Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Forschungsstelle für Medizinprodukterecht, Universität Augsburg | Rainer Hill, Rechtsanwalt, Bundesverband Medizintechnologie (BVMed), Berlin | Dr. med. Christian Jäkel, Rechtsanwalt, Berlin | Prof. Dr. Thomas Klindt, Rechtsanwalt, München | Dr. med. Dr. jur. Adem Koyuncu, Rechtsanwalt, Köln | Dierk Meyer-Lüerßen, Rechtsanwalt, Verband der Diagnostica-Industrie (VDGI), Frankfurt | Dr. Ulrich Reese, Rechtsanwalt, Düsseldorf | Dr. Axel Sander, Rechtsanwalt, Frankfurt | Prof. Dr. Jochen Taupitz, Universität Mannheim | Herbert Wartensleben, Rechtsanwalt, Stolberg | Dr. Tobias Weiler, Berlin | Prof. Hans-Georg Will, Bundesministerium für Gesundheit, Bonn

Schriftleitung: Peter Hoffmann, Oberfeldstraße 29, 60439 Frankfurt/Main | Rechtsanwalt Dr. Peter Dieners | Rechtsanwältin Maria Heil | Rechtsanwältin Dr. Andrea Sandrock, alle Königswall 59, 40215 Düsseldorf

AUFSÄTZE

Die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der Praxis

Rechtsanwältin Maria Heil, M.C.L., und Rechtsanwalt Dr. Mathias Klümper¹

Das Thema der Wiederaufbereitung von gebrauchten Medizinprodukten wurde in den vergangenen Jahren grenzübergreifend kontrovers diskutiert.² Der folgende Beitrag soll sich jedoch nicht lediglich nahtlos in die Vielzahl der juristischen Veröffentlichungen rund um die Wiederaufbereitungsthematik einreihen. Vielmehr geht es aus aktuellem Anlass der Veröffentlichung des „Erfahrungsberichts zur Aufbereitung von Medizinprodukten“³ durch das Bundesgesundheitsministerium auch darum, die Wiederaufbereitung in der Praxis darzustellen und deren Vor- und Nachteile kritisch zu hinterfragen.

I. Regulatorischer Rahmen

Die grundlegenden rechtlichen Rahmenbedingungen für eine Wiederaufbereitung von Medizinprodukten legt die europäische Richtlinie 93/42/EWG⁴ fest, die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EWG⁵ geändert wurde.

Daraus resultierend bilden national im Wesentlichen das Medizinproduktegesetz (MPG) und die Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibVO) in Verbindung mit der „Empfehlung zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, herausgege-

ben von der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch Institut (RKI) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)⁶ (im Folgenden RKI/BfArM-Empfehlung), die rechtlichen Grundlagen.

Die Aufbereitung wird in § 3 Nr. 14 MPG definiert. „Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten“ ist danach, die „nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und

- 1 Die Verfasser danken Herrn Sebastian Weller für die fachliche Unterstützung bei der Erstellung dieses Beitrags.
- 2 Siehe zum aktuellen Stand der Diskussion nur ARD Magazin „Kontraste“, 29.3.2007; Haindl, DS 2006, S. 188.
- 3 Bundesministerium für Gesundheit, Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland; Teil 1: Berichtsteil – Auswertung der eingegangenen Antworten sowie Schlussfolgerungen des Bundesministeriums für Gesundheit; Teil 2: Anlagenband – Stellungnahmen der beteiligten Kreise; abrufbar unter www.bmg.bund.de unter der Rubrik „Themenschwerpunkte/Gesundheit/Medizinprodukte“ (Stand: 17.6.2008).
- 4 Abl. Nr. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.
- 5 Abl. Nr. C 195 vom 18.8.2006, S. 14; siehe zu den Änderungen durch die RL 2007/47/EW Klümper/Vollebregt, MPR 2 S. 57 ff.
- 6 Bundesgesundheitsblatt 44 (2001), S. 1115.

Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit“. Eine definitionsmäßige Unterscheidung der Aufbereitung von Ein- und Mehrmalprodukten wird im MPG nicht getroffen.

Weitere rechtliche Vorgaben zur Durchführung des Aufbereitungsprozesses sind in § 4 Abs. 2 MPBetreibVO normiert. Danach sind Wiederaufbereitungsmaßnahmen „mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird“. § 4 Abs. 2 MPBetreibVO beinhaltet hierbei eine gesetzliche Vermutungsregel, wonach von einer ordnungsgemäßen Aufbereitung ausgegangen werden kann, wenn die RKI/BfArM-Empfehlung beachtet worden ist.⁷

Der durch das MPG und die MPBetreibVO vorgegebene Ordnungsrahmen wird somit durch die RKI/BfArM-Empfehlung konkretisiert und durch die Benennung in § 4 Abs. 2 MPBetreibVO erkennt der Gesetzgeber die RKI/BfArM-Empfehlung auch als maßgebliche Vorgaben für die Wiederaufbereitung an.⁸

Diese RKI/BfArM-Empfehlung nimmt eine Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor und unterscheidet im Einzelnen bezüglich der Anforderungen, die an eine Wiederaufbereitung zu stellen sind, zwischen „unkritischen“, „semikritischen“ und „kritischen“ Produkten, d. h. Medizinprodukten mit der höchsten Risikoeinstufung.⁹

II. Die Wiederaufbereitung in der Praxis

1. Problemstellung/Ausgangslage

Der Ansatzpunkt der gesamten Aufbereitungsdiskussion liegt in der Entstehung nosokomialer Infektionen und den damit verbundenen Haftungsrisiken. Unter nosokomialen Infektionen werden jegliche Infektionen verstanden, die in einem zeitlichen Zusammenhang mit einem Aufenthalt in einem Krankenhaus oder einer anderen Gesundheitseinrichtung stehen, soweit die Infektionen nicht schon vorher vorhanden waren.¹⁰ Nosokomiale Infektionen entstehen zumeist durch den Einsatz von mit Krankheitserregern kontaminierten Medizinprodukten, weshalb einer fachgerecht durchgeführten Aufbereitung dieser Produkte in der Praxis höchste Priorität zuteil werden muss.

Die Anforderungen an die Wiederaufbereitung von gebrauchten Medizinprodukten in Deutschland sollen daher ein Höchstmaß an Sicherheit und Qualität der aufbereiteten Produkte gewährleisten.

Basis der Aufbereitung von Medizinprodukten und der medizinischen Hygiene muss es daher sein, Patienten, Anwendern und Dritten hochgradig Schutz zu bieten. Vorgeschrieben sind validierte Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozesse, die einen nachvollziehbaren Erfolg mit sich bringen. Es wird dabei für jedes Medizinprodukt eine Risikobewertung durchgeführt und so das jeweilige Produkt einer Risikoklasse nach der RKI/BfArM-Richtlinie zugeordnet (unkritisch, semikritisch, kritisch). Nach dieser Risikoklassifizierung richtet sich dann ein klar definierter Prozess-

ablauf der Aufbereitung nach der RKI/BfArM-Richtlinie. Somit ist die RKI/BfArM-Empfehlung als „geeignetes validiertes Verfahren“ i.S.v. § 4 Abs. 2 MPG anzusehen.

Bei den sowohl in der juristischen, als auch in der medizinischen Literatur diskutierten Problemen der Wiederaufbereitung gebrauchter Medizinprodukte geht es vor allem um die Frage, inwiefern die bestehenden gesetzlichen Regelungen einen hinreichenden Standard an Sicherheit und Qualität garantieren können. Diese stehen insbesondere im Zusammenhang mit der höchst umstrittenen Aufbereitung von sogenannten „Einmalartikeln“. Des Weiteren wird die Diskussion von der Problematik bestimmt, in wie weit die gesetzlichen Normen eine ausreichende Bestimmtheit aufweisen. Diese Bestimmtheit sollte das Erfordernis jeglicher Klarstellungen und Auslegungen entbehrllich machen, so dass die Einhaltung der Aufbereitungsprozesse in den Gesundheitseinrichtungen und bei externen Aufbereitern garantiert werden können. Die Unterscheidung zwischen einer internen Aufbereitung in den jeweiligen Gesundheitszentren (Krankenhäuser, Arztpraxen, Labore, etc.) und einer solchen bei externen Aufbereitungsunternehmen (sog. „Lohnsterilisierer“) wird insbesondere bei den später noch anzusprechenden Haftungsfragen relevant.

2. Änderungen durch die Richtlinie 2007/47/EWG

Die im Jahr 2007 verabschiedete Änderungsrichtlinie 2007/47/EWG¹¹ brachte im Bereich der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten leider nicht die von der Praxis im Bereich der Aufbereitung medizinischer Einwegartikel herbeigesehnten Klarstellungen. Es wurde lediglich der Begriff des „Einwegprodukts“ in Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe n) definiert und für eine einheitlichere Kennzeichnung, sowie einheitlichere Gebrauchsanweisungen gesorgt. Ein Einwegprodukt ist danach ein Produkt, das für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist.

Kennzeichnungen müssen nach Anhang I Abschnitt 13.3 Buchstabe f) gegebenenfalls Hinweise darauf enthalten, dass das jeweilige Gerät für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist. In Anhang I Abschnitt 13.6 Buchstabe i) wird bezüglich der Gebrauchsanweisungen gefordert, dass diese Informationen über herstellerebene Merkmale und technische Faktoren enthalten muss, soweit dem Hersteller eventuell vom Produkt ausgehende Gefahren bei einer Wiederverwendung bekannt sein sollten.¹² Im Falle der Entbehrlichkeit einer Gebrauchsanweisung nach Abschnitt 13.1 muss der Hersteller vorhandene Informationen zumindest auf Anfrage zugänglich machen.

7 Gassner, Das Zweite Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes, NJW 2002, S. 864.

8 Schneider, Die Aufbereitung und Wiederverwendung von (Einweg-) Medizinprodukten, MedR 2002, S. 455.

9 Messing, Aufbereitung von Medizinprodukten, HomeCare Journal 2007, S. 21.

10 Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, Stichwort „nosokomiale Infektionen“, 261. Auflage, Berlin 2007.

11 Siehe zu den durch die Richtlinie 2007/47/EWG erfolgten Änderungen an der Medizinprodukterichtlinie ausführlich Klümper/Vollebregt, MPR 2008, S. 57 ff., insbesondere S. 64 f. zum Thema Wiederaufbereitung.

12 Schorn, Review zum EU-Medizinprodukterecht: Neues europäisches Recht zu Medizinprodukten, MPJ 2007, S. 57.

Die Kontroverse in Bezug auf eine rechtliche Standardisierung für die Wiederaufbereitung gebrauchter Medizinprodukte innerhalb Europas spiegelt Artikel 12a der Änderungsrichtlinie wieder. Danach wird die Kommission aufgefordert, dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens bis September 2010 einen Bericht über die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der Europäischen Gemeinschaft vorzulegen. Nach Prüfung dieses Berichts soll die Kommission dem Rat Vorschläge unterbreiten, die ein noch höheres Maß an Gesundheitsschutz innerhalb der Mitgliedsstaaten gewährleisten würden.

Das Bundesgesundheitsministerium hat seinen nationalen Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland bereits im März 2008 veröffentlicht. Ein abschließendes Ergebnis dieses Berichts und eine daraus möglicherweise resultierende rechtliche Vereinheitlichung der Aufbereitungspraxis auf europäischer Ebene sind jedoch sicherlich nicht vor dem Jahr 2010 zu erwarten.

3. Kennzeichnung als „Einmalprodukt“

a) Unterscheidung „Mehrfach“ vs. „Einmalprodukt“

Abgesehen von der in der medizinprodukterechtlichen Änderungsrichtlinie 2007/47/EWG vorhandenen und oben bereits erwähnten Definition des Begriffs „Einmalprodukt“ liegen insbesondere auf nationaler Ebene in Deutschland keine Legaldefinitionen vor.¹³ Dem Wortlaut nach handelt es sich um ein Medizinprodukt, das zur einmaligen Verwendung bestimmt ist. Der Begriff des „Mehrfachproduktes“ ist hingegen um einiges unbestimmter. Fraglich ist dabei insbesondere, ob bzw. inwiefern eine Begrenzung der Anzahl der Wiederverwendungen für diese Produktgruppe besteht¹⁴ und inwieweit die Klassifizierung als „Einmalprodukt“ einen verbindlichen Charakter hat.

Eine einmalige Verwendung von Medizinprodukten sehen die Hersteller für bestimmte, oft auch sehr kostenintensive, Medizinprodukte vor. Diese werden, entgegen der „Zweckbestimmung“ des Herstellers als Einmalprodukt, aus Kostengründen in der Praxis häufig wieder aufbereitet und erneut verwendet. Das Kernproblem dieser Aufbereitungspraxis liegt dabei in der Frage, ob eine Sterilisation dieser Produkte unter Beachtung der Validierungsvorgaben der RKI/BfArM-Richtlinie überhaupt möglich ist und somit auch rechtlich nicht zu beanstanden ist. Insbesondere kommt es dabei auf die Produktbeschaffenheit solcher, zumeist für die minimalinvasive Chirurgie bestimmter Instrumente an. Die Designvalidierung von Einwegprodukten erfolgt für eine einmalige Produkthanwendung.

Ein Mehrfachprodukt wird dagegen so entwickelt, dass seine Aufbereitung nach validierten Verfahren und unter Berücksichtigung der Herstellerangaben zuverlässig möglich ist. Die Validierung des Designs und die Validierung des Aufbereitungsprozesses liegen dabei in einer Hand¹⁵. Dagegen fehlen dem Aufbereiter eines Einmalprodukts neben den Angaben zur Aufbereitung auch die Designinformationen und die Produktspezifikationen.¹⁶

Abgesehen davon treten bei der Aufbereitung von „Einmalartikeln“ weitere hygienerelevante Parameter hinzu,

wie beispielsweise Art und Ausmaß der potenziellen Kontamination, die Reinigungsleistung der eingesetzten Verfahren, die Temperaturbeständigkeit bestimmter materialtechnischer Eigenschaften des Medizinprodukts sowie die Leistungsgrenzen der zur Aufbereitung eingesetzten Verfahren.¹⁷ Die Aufbereitung von zur einmaligen Verwendung klassifizierten Medizinprodukten kann nicht nur eine unzureichende Sterilisierung zur Folge haben. Es können durch Reinigungsprozesse zudem auch Materialeigenschaften negativ beeinflusst werden. Eine validierte Aufbereitung von gebrauchten „Einmalartikeln“ kann angesichts dieser höchst diffizilen Gesichtspunkte deshalb nicht schrankenlos erfolgen. Zwar sind die Anforderungen an die einzusetzenden Verfahren nach der RKI/BfArM-Richtlinie für die Aufbereitung enorm hoch, jedoch kann ohne die Kenntnis von Materialeigenschaften und der Risikobewertung keine Aussagen über die Funktionalität und Sicherheit der Produkte nach der Aufbereitung getroffen werden.¹⁸

Eine validierte Aufbereitung von Medizinprodukten zur einmaligen Verwendung kann unter dieser Prämisse nicht erreicht werden.

b) „Einmalprodukt“ als Zweckbestimmung

Weiterhin wird im Wege der Aufbereitungsproblematik der verbindliche Charakter der Klassifizierung eines Produkts diskutiert, also ob die Angabe des Herstellers als Einmalprodukt eine „Zweckbestimmung“ im Sinne des Medizinprodukterechts darstellt. Diese Diskussion soll im Folgenden nicht fortgeführt werden. Denn nach richtiger, wenn auch strittiger Auffassung ist zumindest anerkannt, dass die Deklaration als Einmalprodukt seitens des Herstellers eine Zweckbestimmung im medizinprodukterechtlichen Sinn darstellt.¹⁹

4. Erfahrungsbericht des BMG

a) Zusammenfassung der Stellungnahmen

Das Bundesministerium für Gesundheit hat im April dieses Jahres einen Bericht zum Thema „*Erfahrungen mit den geänderten Regeln zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland*“ herausgegeben. In diesem Zusammenhang hat das Bundesgesundheitsministerium die betroffenen Kreise um Stellungnahmen gebeten. Der Fragenkatalog behandelt den rechtlichen Rahmen einschließlich fachlicher Empfehlungen und die Erfahrungen im Zusammenhang

13 Schorn, Aufbereitung von Medizinprodukten: Entscheidungskriterien für Regelungen, MPJ 2007, S. 172.

14 Schorn, MPJ 2007, S. 172.

15 BVMed, Stellungnahme zur Umfrage des Bundesministeriums für Gesundheit für den Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland, April 2007.

16 Wilke/Balzer, Rechtliche Rahmenbedingungen und Risiken bei der Aufbereitung aktiver implantierbarer Geräte, MPR 2005, S. 22.

17 Mielke u. a., Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, MPJ 2002, S. 5.

18 BVMed, Stellungnahme zur Umfrage des Bundesministeriums für Gesundheit für den Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland, April 2007.

19 Böckmann in Anhalt/Dieners, Handbuch des Medizinprodukterechts, § 9, Rn 59.

mit der Aufbereitungsüberwachung. Das Ergebnis dieser Umfrage ist nun in dem herausgegebenen Bericht veröffentlicht worden. Es sind dabei sowohl die Stellungnahmen der obersten Landesbehörden für die Überwachung des Medizinproduktegesetzes, als auch von Verbänden, Organisationen und Sachverständigen enthalten und berücksichtigt.

Die Mehrzahl der obersten Landesbehörden hält es für sinnvoll und richtig, dass die gesetzlichen Regelungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten keine Unterscheidung zwischen „Mehrweg“- und „Einmalprodukten“ enthalten. Eine solche Differenzierung könne suggerieren, dass eine Wiederaufbereitung von Mehrfachprodukten bedenkenlos sei.

Auch die bestehenden Regelungen im Hinblick auf die Aufbereitung von „Einmalprodukten“ sind nach Ansicht der obersten Landesbehörden ausreichend. Handlungsbedarf sehen die obersten Landesbehörden lediglich bei der Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoeinstufung „kritisch C“. Diesbezüglich müsse der RKI/BfArM-Richtlinie ein rechtsverbindlicher Status zukommen. Weiterhin solle eine Aufbereitung von Produkten der Risikoeinstufung „kritisch C“ nur erlaubt sein, „wenn der Aufbereiter ein von einer unabhängigen und akkreditierten Stelle geprüftes Qualitätsmanagement implementiert hat und einhält“.²⁰

Die Hersteller von Medizinprodukten reihen sich in die Forderung der Landesbehörden ein.²¹

Der RKI/BfArM-Empfehlung müsse danach eine rechtliche Verbindlichkeit zukommen. Des Weiteren solle die Aufbereitung von als „Einmalprodukt“ in den Verkehr gebrachten Medizinprodukten generell untersagt werden.²²

Die Conclusio der Stellungnahmen von Seiten der Anwender und der externen Aufbereiter ist, dass die bestehenden gesetzlichen Regelungen ausreichend und bestimmt genug seien.²³ Handlungsbedarf bestünde lediglich bei der verbesserten Gestaltung einzelner Produktnormen.

b) Handlungsziele

Angesichts dieser divergierenden Ergebnisse wird dem Bundesgesundheitsministerium bei der Auswertung der Stellungnahmen ein allen Praxisvertretern gerecht werden des Fazit überaus schwer fallen. Grundlegend kann jedoch festgestellt werden, dass die gesetzlichen Regelungen zur Wiederaufbereitung generell für ausreichend gehalten werden.

Als überfällig wird jedoch sowohl von den obersten Landesbehörden, als auch von den Herstellern eine gesetzlich verankerte Einhaltung der Vorgaben der RKI/BfArM-Richtlinie angesehen.²⁴

Dem ist insoweit zuzustimmen. Vor Allem im Hinblick auf die Wiederaufbereitung von Produkten der Risikoeinstufung „kritisch C“ kann eine nicht gesetzlich verankerte Einhaltung der Vorgaben der RKI/BfArM-Richtlinie einen den validierten Aufbereitungsmaßnahmen entsprechenden Risikoschutz nicht liefern.²⁵

Des Weiteren ist die Forderung seitens der obersten Landesbehörden, bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

der Risikoeinstufung „kritisch C“ eine Aufbereitung nur zuzulassen, wenn der jeweilige „Aufbereiter ein von einer unabhängigen und akkreditierten Stelle geprüftes Qualitätsmanagement implementiert hat und einhält“²⁶, im Zuge einer sichereren Aufbereitungspraxis sehr sinnvoll und begrüßenswert. Diesbezüglich wäre auch eine nicht nur regional stattfindende, sondern national einheitlich erfolgende Aufbereitungsüberwachung der Behörden zur Sicherung eines Höchstmaßes an Patientenschutz angebracht.

Zur Frage der Wiederaufbereitung von „Einmalprodukten“, sofern man eine solche überhaupt gestatten sollte, sollte zumindest der Aufbereitungsvorgang dem Vorgang des Herstellens gleich gestellt werden, so dass von Aufbereiterseite ein vollständiges CE-Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen wäre.²⁷

Dieses würde dann auch im Hinblick auf haftungsrechtliche Probleme zu klareren und vor allem gerechteren Ergebnissen führen.

5. Urteil des OVG NRW

Neben der Veröffentlichung des Erfahrungsberichts des Bundesgesundheitsministeriums sorgte auch ein Urteil des Oberverwaltungsgerichts Nordrhein-Westfalen vom 9. November 2007 für Aufsehen bei Behörden, Herstellern und Aufbereitern. Es ging dabei um die Frage der Wiederaufbereitung von elektrophysiologischen Kathetern zum Einmalgebrauch. Tenor der Entscheidung ist eine obergerichtliche Bestätigung der Vermutungsregel des § 4 Abs. 2 MPBetreiberVO, wonach bei Einhaltung der RKI/BfArM-Richtlinie eine ordnungsgemäße und validierte Aufbereitung der bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukte vermutet wird. Das Oberverwaltungsgericht NRW stellt jedoch klar, dass die Vermutungsregel bei Nichteinhaltung der Vorgaben der RKI/BfArM-Richtlinie nicht eingreifen soll²⁸. Die RKI/BfArM-Richtlinie legt dem Aufbereiter bei der Wiederaufbereitung kontaminierter Produkte der Risikoeinstufung „kritisch C“ die Einrichtung eines zertifizierten Qualitätsmanagementsystems auf, das durch eine von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten akkreditierte Stelle zertifiziert wird.

20 BMG, Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten (s. Fn. 4), Teil 1, S. 6 f.

21 BMG, Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten (s. Fn. 4), Teil 1, S. 7 f.

22 BVMed, Stellungnahme zur Umfrage des Bundesministeriums für Gesundheit für den Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland, April 2007.

23 DIAM, Stellungnahme zur Umfrage des Bundesministeriums für Gesundheit für den Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland, Mai 2007.

24 BMG, Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten (s. Fn. 4), Teil 1, S. 9 f.

25 BfArM Stellungnahme zum Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland, 18.5.2007, S. 3.

26 BMG, Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten (s. Fn. 4), Teil 1, S. 7.

27 BMG, Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten (s. Fn. 4), Teil 1, S. 7.

28 OVG NRW, Urteil vom 9.11.2007, Az. 13 B 1192/07, MPR 2008, S. 23.

Im zu entscheidenden Fall sahen die Richter den durch den Aufbereiter geschlossenen Überwachungsvertrag bezüglich eines Qualitätssicherungssystems für die Anforderungen der RKI/BfArM-Richtlinie als nicht ausreichend an.²⁹

Das Urteil des Oberverwaltungsgerichts Nordrhein-Westfalen präzisiert zumindest die bis dato sehr „schwammigen“ und durch höchstrichterliche Rechtsprechung auch nicht konkretisierten Anforderungen an die Wiederaufbereitung von Produkten der Risikoeinstufung „kritisch C“. Zugleich kommen die Richter mit ihrer Entscheidung auch den aus dem jetzt erschienenen Erfahrungsbericht hervorgetretenen Forderungen nach, die Wiederaufbereitung von Produkten der Risikoklasse „kritisch C“ deutlicher zu reglementieren.

6. EU-Konsultation zur Aufbereitung medizinischer Einmalprodukte

Am 27. Mai 2008 hat die EU-Kommission das Ergebnis einer öffentlichen Konsultation zum Thema der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten vorgelegt. Danach bewertet die Mehrheit der Befragten die Aufbereitung medizinischer Einwegartikel als durchaus kritisch.³⁰ Eine Aufbereitung von Einmalprodukten sei nicht ohne Risiko durchzuführen.³¹ Risiken werden vor Allem in der Übertragung von Pathogenen, Kreuzinfektionen und Materialbeeinflussungen gesehen.³²

Die Konsultation resultiert aus der Novellierung der europäischen Richtlinie über Medizinprodukte.

Adressaten der Konsultation waren in erster Linie Behörden, Hersteller, Aufbereiter, Einrichtungen des Gesundheitswesens und Einzelpersonen. Inhaltlich wurden Fragen der Wirtschaftlichkeit, der Patientensicherheit, sowie haftungsrechtliche und auch ethische Fragen behandelt. Nach Angaben des Bundesverbands Medizintechnologie, BVMed, wurden ungefähr 60 Antworten eingereicht. Die Befragten stellten die Aufbereitung von Einmalartikeln zwar als durchaus wirtschaftlichen Geschäftszweig dar, jedoch seien eventuelle Gewinnmargen durch „indirekte“ und „versteckte“ Kosten schnell zu relativieren. Im Ergebnis seien daher Einmalprodukte nicht ohne Risiko aufzubereiten.³³

7. Patientensicherheit vs. Kostenersparnisse

Angesichts steigender Kosten, einem immer härter umkämpften Gesundheitsmarkt und einer wachsenden Zahl medizinischen Abfalls steigt die Anzahl der wiederaufbereiteten „Einmalartikel“ kontinuierlich. Dabei ist die Entscheidung zwischen der Aufbereitung von Medizinprodukten als Voraussetzung für deren erneuten Einsatz oder der Entsorgung von Medizinprodukten nach einmaligen Gebrauch ein Beispiel, bei dem Nutzen und Risiko im Sinne der nachhaltigen Entwicklung sorgfältig gegeneinander abgewogen werden müssen.³⁴

Fraglich bei dieser Problematik ist insbesondere, inwieweit durch die Wiederaufbereitung von als „Einmalprodukt“ klassifizierten Medizinprodukten überhaupt eine reelle Kostenersparnis stattfindet. In den vergangenen Jahren wurde die Praxis mit unterschiedlichsten Studien pro bzw.

contra ökonomischem Nutzen überhäuft. Entscheidend dabei ist jedoch die Aussagekraft der einzelnen Studien.

Nach Ansicht von Dr. Hans Haindl, einem in Deutschland anerkannten Sachverständigen für Medizinprodukte, gibt es derzeit in Deutschland gerade keine aussagekräftigen Studien, die eine Kostenreduktion belegen.³⁵ Solange eine Aufbereitung nach den strengen Vorgaben der RKI/BfArM-Richtlinie und unter Berücksichtigung der Anschaffungs- und Personalkosten erfolgt, sei unter ökonomischen Gesichtspunkten ein Einmalprodukt einem Mehrwegprodukt vorzuziehen.³⁶ Hingegen weisen Studien aus den Vereinigten Staaten am Beispiel des „Catholic Healthcare West“, einem der zehnt größten Krankenhäuser des Landes, eine Kostenersparnis von 1,8 Millionen US Dollar durch die Wiederaufbereitung von „Einmalartikeln“ aus.³⁷ Kommerzielle Aufbereiter gehen sogar von möglichen Kosteneinsparungen in Milliardenhöhe aus.³⁸

Insgesamt überwiegt jedoch der Eindruck, dass keinerlei verifizierte Studien zur Kostenreduktion durch die Aufbereitung von Einmalartikeln vorliegen. Praxisgerechte Studien sind nämlich nur unter Beachtung unterschiedlichster Parameter, wie Anschaffungs-, Material- und Personalkosten zu erreichen.³⁹ Diese „indirekten“ Kosten und eventuell entstehende „versteckte“ Kosten durch Infektionskrankheiten relativieren ex post gesehen die wirtschaftlich zunächst durchaus attraktiv anmutende Wiederaufbereitung von Medizinprodukten erheblich.⁴⁰ Des Weiteren muss bei gegenteiligen Studien beachtet werden, dass die strenge Einhaltung der Vorgaben durch die RKI/BfArM-Richtlinie immer noch nicht flächendeckend praktiziert wird und Qualitätsmanagementsysteme, die weitere Kostenfaktoren beinhalten, nur rudimentär vorhanden sind.

In Anbetracht dessen erscheint gegenwärtig im Rahmen einer Kosten-Nutzen-Abwägung unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit zur Patientensicherheit eine Aufbereitung von „Einmalprodukten“ auch unter ökonomischen Aspekten nicht vorbehaltlos sinnvoll.

III. Haftungsrechtliche Konsequenzen

1. Problemaufriss

Ein häufig nicht hinreichend beachtetes Problem rund um die Frage der Aufbereitung von Medizinprodukten liegt in der Frage der Haftung. Wer ist Hersteller im Rechtssinne? Wer bringt das Produkt erneut in den Verkehr? Zwischen welchen Parteien entsteht eine Vertragshaftung? Welche

29 OVG NRW, a. a. O., S. 24.

30 Vgl. BVMed-Pressmeldung 41/08, 28.5.2008.

31 Vgl. www.aerzteblatt-studieren.de, News 29.5.2008.

32 Vgl. BVMed-Pressmeldung 41/08, 28.5.2008.

33 Vgl. BVMed-Pressmeldung 41/08, 28.5.2008.

34 Gemeinsame Stellungnahme der DGKH und der ZLG: Ethische, hygienische und juristische Gesichtspunkte der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, August 2006; abrufbar unter www.dgkh.de.

35 Schorn, Aufbereitung ist möglich aber Patientenschutz hat Vorrang, MPJ 2007, S. 213.

36 BVMed Newsletter 83/07, 25.10.2007.

37 Landro, Wall Street Journal 19.3.2008, Page D1.

38 Ghassemieh, Vanguard AG, Publikationen Juli/August 2002.

39 Vgl. BVMed-Pressmeldung 41/08, 28.5.2008; Schorn, MPJ 2007, S. 178.

40 Vgl. BVMed-Pressmeldung 41/08, 28.5.2008.

Partei kann sich möglicherweise exkulpieren? Angesichts dieser Fragen und der daraus resultierenden Konsequenzen für alle beteiligten Parteien erscheint eine nähere Betrachtung der Haftungsproblematik unumgänglich.

Nach § 2 Abs. 1 MPBetreibVO dürfen Medizinprodukte nur entsprechend ihrer vom Hersteller festgelegten „Zweckbestimmung“ errichtet, betrieben und angewendet werden. Die „Zweckbestimmung“ ergibt sich aus der Kennzeichnung und sonstigen Produktinformationen und wird insoweit vom Hersteller festgelegt.⁴¹

Demnach löst eine Benutzung durch den Anwender bzw. den Betreiber entgegen der Verwendungshinweise des Herstellers, bei diesen eine persönliche zivil- bzw. strafrechtliche Verantwortung aus.⁴²

2. Herstellerhaftung

Der Hersteller des Produkts haftet bei Patientenschäden in der Regel nur nach den Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes und nach deliktsrechtlichen Vorschriften.⁴³ Da der direkte Bezug von Medizinprodukten vom Hersteller durch den Patienten lediglich eine seltene Ausnahme darstellt, entfällt zumeist eine vertragliche Herstellerhaftung.⁴⁴

Die deliktische und auch die Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz treten jedoch nur ein, soweit der Hersteller durch fehlerhafte bzw. mangelhafte Instruktionen den Schaden kausal herbeigeführt hat.⁴⁵ Da der Hersteller eines „Einmalprodukts“ dieses, alleine dem Wortlaut nach, für eine mehrmalige Verwendung nicht vorgesehen hat, kann er auch insoweit für eventuelle Schäden nicht haften.⁴⁶

3. Aufbereiterhaftung

Besondere haftungsrechtliche Bedeutung erlangt die Aufbereitung von Medizinprodukten durch externe Aufbereiter. Nach § 10 Abs. 3 Satz 2 MPG wird danach differenziert ob die Abgabe der wiederaufbereiteten Instrumente oder Geräte an „andere“ erfolgt. Soweit der Aufbereiter die aufbereiteten Instrumente bzw. Geräte zwar für einen Dritten aufbereitet, anschließend aber genau diese an den Auftraggeber zurückgibt, liegt eine solche Abgabe an „andere“ nicht vor.⁴⁷

Nur bei einer Abgabe an „andere“ verpflichtet sich jedoch der Aufbereiter zur Durchführung eines erneuten Konformitätsbewertungsverfahrens für das jeweilige Produkt. Praxisrelevanz erfährt diese Regelung insofern, als ein externer Aufbereiter bei der Rückgabe eines anderen, als des ursprünglich vom Auftraggeber erhaltenen Produkts, dieses neu in den Verkehr bringt⁴⁸ und haftungsrechtlich somit die Rolle eines Herstellers einnimmt.

Ansonsten kann der Aufbereiter nur insoweit Haftung übernehmen, wie es die Durchführung des Auftrages auf der Basis der ihm zur Verfügung gestellten Informationen rechtfertigt.⁴⁹

Als überaus problematisch ist auch die aktuelle Entwicklung und teilweise schon weit verbreitete Praxis externer Aufbereiter zu sehen. Dabei versuchen Aufbereitungsunternehmen sich im Vorfeld mit Aufdrucken wie:

Achtung!
Resterilisierbares Einmalprodukt
Verantwortung/Haftung liegt beim Anwender

zu exkulpieren.⁵⁰ Ob dieser Exkulpationsversuch einer gerichtlichen Überprüfung mit Erfolg standhalten würde, bleibt abzuwarten. Gerichtliche Entscheidungen liegen hierzu noch nicht vor.

4. Anwender- und Betreiberhaftung

Das größte Haftungsrisiko in Bezug auf die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten trifft grundsätzlich die behandelnden Ärzte als Anwender bzw. die jeweiligen Krankenhaussträger als Betreiber. Die Haftung des Anwenders für Schäden, die ein Patient durch die Wiederverwendung eines Einmalprodukts erleidet, folgt sowohl aus dem Behandlungsvertrag, der zwischen dem Arzt bzw. der medizinischen Einrichtung und dem Patienten zustande kommt, als auch aus Deliktsrecht.⁵¹ Der Haftungsmaßstab ergibt sich dabei aus den einschlägigen Regelungen des MPG und der MPBetreibVO. Nach Maßgabe des § 4 Abs. 2 MPBetreibVO müssen Einmalprodukte vor ihrer Wiederverwendung ordnungsgemäß aufbereitet worden sein. Einen Maßstab für eine ordnungsgemäße Aufbereitung liefert insoweit die RKI/BfArM-Richtlinie. Erfolgt eine Wiederaufbereitung nicht nach dieser Maßgabe, kann dieses über die Haftung hinaus auch als Ordnungswidrigkeit nach § 13 Nr. 3 MPBetreibVO geahndet werden.

Weitere Haftungstatbestände können sich aus dem bestehenden Behandlungsvertrag ergeben. Der jeweilige Arzt ist verpflichtet, über Infektions- bzw. Behandlungsrisiken aufzuklären. Findet eine solche Aufklärung nicht statt, haftet der Arzt wegen Verletzung seiner vertraglichen Pflichten auf Schadensersatz. Diese Haftung kann der Arzt jedoch durch ein umfassendes und dokumentiertes Aufklärungsgespräch über die Risiken der Verwendung eines aufbereiteten Produkts begrenzen.⁵²

Des Weiteren ist auch Haftungszusagen von professionellen Wiederaufbereitern, unter Verweis auf entsprechend abgeschlossene Policen, mit einiger Skepsis entgegenzutreten. Aufgrund der fehlenden vertraglichen Beziehung des Wiederaufbereiters zu den Patienten, wird im Falle eines Schadens der Patient grundsätzlich seinen Vertragspartner, nämlich den Arzt oder das Krankenhaus in Regress neh-

41 Lützel, Haftung bei der Wiederverwendung von Einmalprodukten, MTA 2006, S. 34.

42 Vgl. Weimer, Straf- und zivilrechtliche Haftung für den Betreiber von Medizinprodukten, Teil 2, MPR 2007, S. 99.

43 Vgl. Ghassemieh, Zentral Sterilisation 2007, S. 255.

44 Vgl. Lützel, MTA 2006, S. 34.

45 Vgl. Daschner/Bauer, Wiederaufbereitung und Resterilisation, Präsentation 2000, S. 40.

46 Böckmann in Dieners, Handbuch des Medizinprodukterechts, §9, Rn 21.

47 Wilke/Balzer, MPR 2005, S. 22.

48 Weimer, MPR 2007, S. 98.

49 Schorn, MPJ 2007, S. 181.

50 HygCen Impulse, Der Arzt haftet!, Mai 2006.

51 Lützel, MTA 2006, S. 34.

52 Lützel, MTA 2006, S. 35.

men müssen.⁵³ In der Regel decken die Versicherungen jedoch nur Fehler des Aufbereiteters ab. Erweist sich ein Produkt trotz einwandfreiem Aufbereitungsprozess als fehlerhaft, so wird sich eine „Abwälzung“ der Schadenshaftung auf den Aufbereiter für den Anwender sicherlich schwierig gestalten.⁵⁴

IV. Fazit und Ausblick

Die Praxis der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten findet weiterhin nicht auf einer homogenen rechtlichen Grundlage statt. Der Erfahrungsbericht der Bundesregierung wird dabei auch in der nächsten Zeit an der unterschiedlichen Handhabung der Aufbereiter keine Änderungen bewirken.

Dass Änderungsbedarf besteht, wird aber durch den Bericht deutlich. Es geht dabei nicht unbedingt um den Erlass neuer Normen, sondern vielmehr um eine strengere und einheitlichere Kontrollpraxis der Wiederaufbereitung, die bisher national nur sehr rudimentär stattfindet.

Eine gewisse Entwicklung zeichnet sich dagegen allmählich auf europäischer Ebene hinsichtlich der Wiederaufbereitung medizinischer Einwegartikel ab. Das Ergebnis einer durch die Europäische Kommission vorgelegten öffentlichen Konsultation über die Aufbereitung von Medizinprodukten belegt, dass die Mehrheit der Befragten eine Aufbereitung von Einwegartikel mit einem hohen Risiko verbunden sieht.⁵⁵ Welche Schlussfolgerungen die Kommission aus diesem Ergebnis ziehen wird, bleibt hingegen abzuwarten.

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass die vom Hersteller ausgegebene Klassifizierung des jeweiligen Medizinprodukts eine gewisse Bindungswirkung entfalten muss. Das zum Teil im Schrifttum und von Aufbereiterseite das Gewinnstreben der Hersteller als (vorgeschobenes) Motiv zur Klassifizierung eines „Einmalprodukts“ angeprangert wird, entbehrt einer tragfähigen empirischen und rechtlichen Grundlage.

Im Hinblick auf die Entwicklung in den nächsten Jahren sind bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, zumindest auf Seiten des nationalen deutschen Gesetzgebers, keine Veränderungen zu erwarten. Änderungen auf europäischer Ebene wird es jedoch sicherlich ab dem Jahr 2010, nach der Auswertung des Berichts durch das Europäische Parlament und die Kommission, im Wege neuer Richtlinien zur Aufbereitung von Medizinprodukten geben.

53 Haindl, Dürfen sterile Einmalartikel erneut sterilisiert werden?, DS 2006, S. 190.

54 Haindl/Helle, Die Unzulässigkeit der Wiederverwendung von Einmal-Medizinprodukten, MedR 2001, S. 416.

55 BVMed-Pressemitteilung 41/08, 28.5.2008.

Anschriften der Verfasser:

RAin Maria Nina Heil, M.C.L. (Mannheim/Adelaide)

RA Dr. Mathias Klümper

Clifford Chance

Königsallee 59

40215 Düsseldorf

maria.heil@cliffordchance.com

mathias.kluemper@cliffordchance.com

www.cliffordchance.com



Patienteneigene Medizinprodukte – ein Haftungsrisiko!?*

Rechtsanwalt Dr. Tobias Weimer

Medizinprodukte (MP) umfassen das gesamte Spektrum der Gesundheitsvorsorge von der Prävention über Diagnostik und Therapie bis zur Rehabilitation. Vor diesem Hintergrund und der noch darzulegenden Betreiber- und Anwenderpflichten, ist es nicht überraschend, dass vom Einsatz eines Medizinproduktes ein erhebliches Haftungsrisiko ausgeht. Neben den Mängeln in der Konstruktion oder der Herstellung von Medizinprodukten führen aber vor allem auch Kompatibilitätsprobleme von Zubehör und bei Kombinationen mit anderen Medizinprodukten, Unzulänglichkeiten bei der Aufstellung des Medizinprodukts am Einsatzort, Versäumnisse bei der erforderlichen Instandhaltungsmaßnahme sowie Fehler bei der Anwendung zu haftungsträchtigen Zwischenfällen¹. Deshalb hat der Gesetzgeber dem Betreiber von Medizinprodukten einen umfassenden Pflichtenkatalog aufgegeben, um den Patienten, Anwender und Dritte bei dem Gebrauch zu schützen.

I. Betreiberpflichten im Überblick

Der Betreiber darf nur Personen mit der Anwendung von Medizinprodukten beauftragen, die über die dafür

erforderliche Ausbildung oder erforderlichen Kenntnisse und praktischen Erfahrungen verfügen (vgl. § 2 Abs. 2 MPBetreibV). Für aktive Medizinprodukte der Anlage 1 (wie z.B. Dialysegerät, Infusionspumpen) hat der Hersteller vor der erstmaligen Inbetriebnahme des Medizinprodukts eine Einweisung und Funktionsprüfung vorzunehmen (vgl. §5 Abs. 1 Nr. 1, 2 MPBetreibV). Der Betreiber zeigt sich für die tatsächliche Durchführung der Funktionsprüfung und Einweisung verantwortlich. Weiter erstreckt sich die Verantwortung des Betreibers auch auf die Überprüfung, ob Kombinationen von Medizinprodukten nach Herstellergaben zulässig sind. Sie dürfen insbesondere nicht entgegen ihrer Zweckbestimmung betrieben werden (vgl. § 2 Abs. 1 MPBetreibV) und die Patienten, Anwender oder Dritte durch den Betrieb gefährden (vgl. § 14 S. 2 MPG). Der Betreiber hat zur Sicherstellung der einwandfreien Funktion und der technischen Sicherheit eines Medizinprodukts die notwendigen Instandhaltungsmaßnahmen (Wartung, Instandsetzung, hygienische Aufbereitung)

* Auszug aus dem Handbuch Kreuzels/Dressen (Hrsg.), Pflegen ohne Risiko, Stand Januar 2008, Copyright Wolters Kluwer Deutschland.

1 Weimer, MPR 2007 S. 68 ff., 96 ff., 119 ff.