

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	19
Einführung	27
I. Einleitung	27
II. Gesundheitspolitischer Hintergrund	29
III. Problematik	30
IV. Gang der Darstellung	33
Erster Teil: Rechtliche Voraussetzungen	35
I. Grundlegende Anforderungen an die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten	35
1. Klassifizierung und Konformitätsbewertungsverfahren	36
2. Harmonisierte Normen	38
II. Unionsrechtliche Vorgaben für die Aufbereitung von Medizinprodukten	39
1. Ausgangslage und Regelungskompetenz der Europäischen Union	39
2. Neuerungen durch die Änderungsrichtlinie 2007/47/EG	42
2.1. Definition des »Einmalprodukts«	42
2.2. Einheitliche Kennzeichnung der Einmalprodukte	43
2.3. Risikostatement für Einmalprodukte	43
2.4. Der neue Artikel 12a zur Aufbereitung von Medizinprodukten	44
III. Rückblick: Entstehung der Kontroverse um die Aufbereitung und Wiederverwendung medizinischer Einmalprodukte in Deutschland	45
IV. Rechtliche Voraussetzungen der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen	48
1. Varianten der Aufbereitung von Medizinprodukten	48
2. Begriffsbestimmungen	49
2.1. Keimarm/steril	49
2.2. Betreiber eines Medizinproduktes	50

Inhaltsverzeichnis

2.3. Anwender eines Medizinproduktes	53
2.4. Die Legaldefinition der Aufbereitung	53
2.5. Aufbereitung von Medizinprodukten, die nicht bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen	56
2.6. Aufbereitung/»Aufbereitung als neu«	56
2.7. Resterilisation	58
3. Aufbereitung und Abgabe von Medizinprodukten an andere	59
3.1. Inverkehrbringen von »als neu aufbereiteten« Medizinprodukten	59
3.2. Voraussetzungen des § 10 Abs. 3 Satz 2 i. V. m. Satz 1 MPG bei Abgabe aufbereiteter Medizinprodukten an andere	60
3.2.1. Entscheidendes Kriterium: »Abgabe an andere«	62
3.2.2. Erneutes Konformitätsbewertungsverfahren nur bei Abgabe an andere – Widerspruch innerhalb der gesetzlichen Regelungen?	64
3.2.3. Auflösung des Widerspruchs?	66
4. Aufbereitung von Medizinprodukten ohne Abgabe an andere	69
- Rechtliche Vorgaben der MPBetreibV	69
4.1. Voraussetzungen des § 4 Abs. 1 und 3 MPBetreibV	70
4.2. Voraussetzungen des § 4 Abs. 1 Satz 1 MPBetreibV	72
4.2.1. »Validierte Verfahren«	72
4.2.2. Berücksichtigung der Herstellerangaben	73
4.2.2.1. Herstellerangaben zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	73
4.2.2.2. Risikoinformationen bei Einmalprodukten	76
4.3. Die Vermutungswirkung(en) bei Beachtung der RKI-Empfehlung	77
4.3.1. Hintergrund der Implementierung der Vermutungsregelung des § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV	77
4.3.2. Rechtsqualität von Leitlinien, Richtlinien und Empfehlungen	78
4.3.3. Die Vermutungswirkung des § 23 Abs. 3 Satz 2 IfSG	79
4.3.4. Die Vermutungswirkung des § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV	81

4.3.4. »Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten« - die RKI-Empfehlung im Überblick	82
4.3.2.1. Produkteignung und Risikoeinstufung aufzubereitender Medizinprodukte	83
4.3.2.2. Der regelmäßige Ablauf der Aufbereitung	87
4.3.2.3. Mindestanforderungen an aufzubereitende Einmalprodukte entsprechend der Risikoklassifizierung	88
4.3.2.4. Aufbereitung/Resterilisation unbenutzter Medizinprodukte	88
4.3.2.5. Normative Anforderungen	90
4.3.2.6. Zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem für »kritisch C« - Medizinprodukte	92
5. Problematik: Validierung manueller Aufbereitungsprozesse	95
6. Bestehen einer Sicherheitslücke?	98
V. Die Kontroverse um die Qualität und die rechtliche Zulässigkeit der Aufbereitung und Wiederverwendung medizinischer Einmalprodukte	99
1. Keine grundsätzliche Unterscheidung zwischen Einmal- und Mehrwegmedizinprodukten	100
2. Gründe für die Verwendung medizinischer Einmalartikel in der modernen Medizin	101
3. Gesundheitspolitischer Hintergrund der Wiederverwendung medizinischer Einmalprodukte	102
4. Tatsächliche Probleme bei der Aufbereitung medizinischer Einmalprodukte	103
4.1. Entwicklungstrends – z.B. Instrumente der minimal-invasiven Chirurgie	103
4.2. Qualität der aufbereiteten Einmalprodukte	104
4.3. Fehlende Herstellerangaben über geeignete Aufbereitungsverfahren	108
5. Die Zweckbestimmung nach § 3 Nr. 10 MPG: Bedeutung der Herstellerfestlegung »zur einmaligen Verwendung«	110
5.1. Der Begriff »Verwendung« des § 3 Nr. 10 MPG	112
5.2. Wortsinn der verwendeten Bezeichnung »zur einmaligen Verwendung«	112

5.3. Die »übliche Verwendung« des § 2 Nr. 5b Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)	115
5.4. Gesetzeszweck und gesetzgeberischer Wille	116
5.5. Europäisches Recht	119
5.6. Argument: Als sicherheitsrelevantes Merkmal Teil der Zweckbestimmung	122
5.7. Gegenargument: kein Bestandteil der Zweckbestimmung	124
5.8. Relevanz der Forderung nach Berücksichtigung der Herstellerangaben	125
5.9. Keine Ausklammerung der Einmalprodukte aus dem Gebot sachgemäßer und der Zweckbestimmung entsprechender Verwendung	125
6. Qualifikation der Aufbereitung von Einmalprodukten als »Aufbereitung als neu« ?	126
7. Stellungnahme	127
 Zweiter Teil: Haftungsrechtliche Betrachtung	 129
I. Einleitung und Problemaufriss	129
II. Einzelfragen der Produkthaftung für fehlerhafte Einmal- und Mehrwegmedizinprodukte nach dem Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG)	131
1. Vorbemerkung	131
2. Haftungstatbestand	131
3. Der Herstellerbegriff - § 4 Abs. 1 ProdHaftG und § 3 Nr. 15 MPG	132
4. Fehler im Sinne des § 3 ProdHaftG	133
4.1. Berechtigte Sicherheitserwartungen	134
4.1.1. Die für die Sicherheitserwartungen maßgebenden Umstände	137
4.1.1.1. Die Darbietung des Produktes – insbesondere: Die Bedeutung der Herstellerfestlegung »zur einmaligen Verwendung«	138
4.1.1.2. Der Gebrauch, mit dem billigerweise gerechnet werden kann	140
4.1.1.2.1. Der nahe liegende Fehlgebrauch	141

4.1.1.2.2. Die mehrmalige Verwendung von medizinischen Einmalprodukten am oder durch den gleichen Patienten	143
4.1.1.2.3. Praxisbeispiel: Pen-Nadeln zur Injektion von Insulin	144
4.1.1.2.4. Die Aufbereitung und erneute Verwendung medizinischer Einmalprodukte als vorhersehbarer Fehlgebrauch?	146
4.1.1.3. Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts	148
4.1.1.4. Sonstige, für die Sicherheitserwartung maßgebende, nicht normierte Umstände	148
4.1.1.4.1. Die Natur des Produktes und die im Produkt selbst verkörperte Sicherheitsaussage	149
4.1.1.4.2. Die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen und der Mindestsicherheitsstandard des § 4 Abs. 1 MPG	151
4.1.2. Klassifizierung nach Fehlerkategorien	153
4.1.2.1. Konstruktions- und Fabrikationsfehler	154
4.1.2.2. Instruktionsfehler	156
4.1.2.2.1. Besondere Instruktionspflichten für Medizinprodukte	158
4.1.2.2.2. Fehlerhafte Angaben	159
4.1.2.2.3. Praxisbeispiel: Instruktionspflichten für Einmalprodukte zur unmittelbaren Abgabe an die Patienten	162
4.1.2.2.4. Unterbliebene Risikomeldung	163
5. Haftungsbegründende Kausalität	164
6. Haftungsausschlusstatbestand: Fehlerfreiheit im Zeitpunkt des Inverkehrbringens	165
6.1. Üblicher Produktverschleiß	166
6.2. Beweismaß	166
III. Deliktische Produzentenhaftung gemäß § 823 BGB	168
1. Zur Produktsicherung verpflichtete Personen	168

2. Rechtswidrigkeit: Verletzung von Verkehrssicherungspflichten	169
2.1. Umfang der Verkehrssicherungspflichten	169
2.2. Produktbeobachtungs- und Reaktionspflichten	171
2.2.1. Konkretisierung der Reaktionspflichten durch die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)	173
2.2.1.1. Missachtung der Herstellerangaben	175
2.2.1.2. Aufbereitung von Einmalprodukten	176
2.2.2. Behördliches Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem	178
3. Verschulden und Kausalität	180
4. Haftung gemäß § 823 Abs. 2 BGB	180
4.1. Das Schutzgesetz des § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG	180
4.2. Vorliegen eines »begründeten Verdachts«	181
4.3. Nutzen-Risiko-Abwägung	184
5. Zwischenergebnis	186
IV. Produkthaftung des Aufbereiters für Schäden durch aufbereitete Medizinprodukte?	188
1. Der maßgebliche Herstellerbegriff - § 4 Abs. 1 ProdHaftG oder § 3 Nr. 15 MPG	188
2. Qualifikation der Aufbereitung als Herstellungsvorgang	190
2.1. Reparatur, Instandsetzung, Wartung	190
2.2. Abgrenzung der Aufbereitung als Maßnahme der Instandhaltung von der »Aufbereitung als neu« oder der »wesentlichen Veränderung«	191
2.2.1. Der »Pulsoximeter« - Fall des Landgerichts Frankfurt am Main	194
2.2.2. Bewertung	195
2.3. Generalüberholung?	196
2.4. Aufbereitung medizinischer Einmalprodukte – Recycling?	197
2.5. Zwischenergebnis	199
3. Haftungsausschlussstatbestand: Nichtinverkehrbringen des Produktes	199
3.1. »Inverkehrbringen« im Sinne des ProdHaftG	200
3.1.1. Verhältnis zur Legaldefinition des § 3 Nr. 11 MPG	200
3.1.2. Abgabe an andere?	201

3.1.3. »Inverkehrbringen« im Rahmen einer medizinischen Anwendung in der herstellenden Einrichtung selbst	204
3.1.3.1. Notwendigkeit eines Transferelements?	204
3.1.3.2. Die Veedfald/Aarhus-Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes (EuGH)	206
3.2. Zwischenergebnis	209
V. Haftung des Betreibers und des Anwenders für Schäden durch den Einsatz unsachgemäß aufbereiteter Medizinprodukte	209
1. Vorbemerkung	209
2. Überblick über die Haftungsgrundlagen und den Haftungsumfang	210
3. Der medizinische Standard	212
4. Behandlungsfehler	212
4.1. Organisationspflichten des Betreibers	214
4.1.1. Personelle, sachliche und räumliche Anforderungen	214
4.1.2. Zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem für »kritisch C«- Medizinprodukte	215
4.1.3. Geeignete validierte Verfahren und Beachtung der RKI-Empfehlung	216
4.1.4. Beachtung des Betriebsverbots bei Gefahrenverdacht	218
4.2. Organisationspflichten des Anwenders	219
4.2.1. Überprüfung der Funktionsfähigkeit und des ordnungsgemäßen Zustandes	219
4.2.1.1. Umfang der Feststellung	219
4.2.1.2. Insbesondere: Überprüfung aufbereiteter Medizinprodukte	220
4.2.2. Beachtung des Betriebs- und Anwendungsverbots	221
5. Verschulden	222
6. Zwischenergebnis	223
VI. Anmerkungen zur Beweislastverteilung und zu Beweiserleichterungen im Arzthaftungsprozess	224
1. Ausgangspunkt und grundsätzliche Verteilung der Beweislast	224

Inhaltsverzeichnis

2. Beweislastumkehr	226
2.1. Sog. »voll beherrschbare Risiken«	226
2.1.1. Hygiene als »voll beherrschbares Risiko«	231
2.1.2. Technisch-funktionelle Mängel von Medizinprodukten	233
2.2. Grober Behandlungsfehler	233
2.2.1. Grundsätze	233
2.2.2. Das Urteil des OLG Zweibrücken aus dem Jahr 1982	235
2.3. Umkehr der Beweislast nach Beweisvereitelung	236
3. Beweiserleichterungen	238
3.1. Anscheinsbeweis	238
3.2. Die Vermutungswirkung des § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV bei Beachtung der RKI-Empfehlung	242
 Dritter Teil: Ärztliche Aufklärungspflichten bei der Verwendung aufbereiteter Medizinprodukte	245
I. Ärztlicher Heileingriff als tatbestandsmäßige Körperverletzung und das Erfordernis der Einwilligung	245
II. Grundsätze der ärztlichen Aufklärungspflichten	247
III. Ärztliche Aufklärungspflicht über die Verwendung aufbereiteter Medizinprodukte?	248
1. Problematik	248
2. Verlaufsaufklärung	251
3. Aufklärung über Behandlungsalternativen	252
4. Risikoauklärung	254
4.1. Risikoerhöhung durch die Verwendung aufbereiteter Medizinprodukte?	256
4.1.1. Nicht bestehende oder nur theoretische Risiken	256
4.1.2. Parallelen zur Rechtsprechung des BGH zu den »Anfängeroperationen«	257
4.1.3. Wahrung des wissenschaftlichen Mindeststandards	259
4.1.3.1. Keine zweckbestimmungswidrige Anwendung	260
4.1.3.2. Kein erhöhtes Risikopotenzial bei Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften	260

4.1.4. Keine Legitimierung mangelnder Standards durch Aufklärung	262
4.2. Zwischenergebnis	262
5. Insbesondere: Aufklärung über Qualität und Versorgungsstrukturen	264
5.1. Verwendung aufbereiteter Einmalprodukte	264
5.2. Die Rechtsprechung zur Krankenhaushygiene	266
6. Sonderfall: Patienteninformation bei der Verwendung aufbereiteter Implantate	267
6.1. Beispiel: Aufbereitete Herzschrittmacher und Defibrillatoren	268
6.2. Exkurs: Resterilisation versehentlich geöffneter Steril- Verpackungen	271
7. Zusammenfassung	271
 Vierter Teil: Dokumentation der Verwendung aufbereiteter Medizinprodukte in den Krankenunterlagen	273
I. Grundsatz: Beweisrechtliche Privilegierung des Patienten bei Dokumentationsversäumnissen	273
II. Zweck der ärztlichen Dokumentationspflicht	274
1. Therapiesicherung und Rechenschaftslegung	274
2. Beweissicherung – die Krankenunterlagen als Beweismittel?	277
III. Inhalt und Umfang der Dokumentationspflicht	277
1. Grundsätzliches	277
2. Übertragung der Grundsätze	280
2.1. Standardisierte Vorgänge und Routinemaßnahmen	280
2.2. Sonderfall: Implantierbare Medizinprodukte	282
2.3. Dokumentationspflicht bei der Verwendung aufbereiteter Medizinprodukte aufgrund einer Risikoerhöhung?	283
3. Schlussfolgerung	283
 Fünfter Teil: Rechtspolitische Überlegungen auf europäischer Ebene	285
I. Gesundheitspolitische Diskussion im Rahmen der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG	285
III. Konsultation der Europäischen Kommission zur Aufbereitung von Medizinprodukten	287

Inhaltsverzeichnis

IV. SCENIHR-Bericht zur Sicherheit aufbereiteter Einmalprodukte	288
V. Bericht der Europäischen Kommission über die Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß Artikel 12a der Richtlinie 93/42/EWG	289
VI. Revision der europäischen Medizinprodukte-Richtlinien	291
1. Vorschlag der Europäischen Kommission vom 26. September 2012	291
2. Änderungsanträge des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013	294
3. Ratsposition vom 11. Juni 2015	297
Sechster Teil: Ökonomische und ökologische Erwägungen zur Aufbereitung und mehrfachen Verwendung von medizinischen Einmalprodukten	301
1. Wirtschaftliche Erwägungen	301
2. Ökologische Erwägungen	303
Siebter Teil: Schlussbetrachtung	305
Literaturverzeichnis	313