

§ 30 Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

(1) Wer als Verantwortlicher nach § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat, hat unverzüglich nach Aufnahme der Tätigkeit eine Person mit der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Sachkenntnis und der erforderlichen Zuverlässigkeit als Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu bestimmen.

(2) Der Verantwortliche nach § 5 Satz 1 und 2 hat, soweit er nicht ausschließlich Medizinprodukte nach § 3 Nr. 8 erstmalig in den Verkehr bringt, der zuständigen Behörde den Sicherheitsbeauftragten sowie jeden Wechsel in der Person unverzüglich anzuzeigen. Die zuständige Behörde übermittelt die Daten nach Satz 1 an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 33.

(3) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte wird erbracht durch

1. das Zeugnis über eine abgeschlossene naturwissenschaftliche, medizinische oder technische Hochschulausbildung oder
2. eine andere Ausbildung, die zur Durchführung der unter Absatz 4 genannten Aufgaben befähigt,

und eine mindestens zweijährige Berufserfahrung. Die Sachkenntnis ist auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen.

(4) Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte hat bekannt gewordene Meldungen über Risiken bei Medizinprodukten zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Er ist für die Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, soweit sie Medizinprodukterisiken betreffen.

(5) Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte darf wegen der Erfüllung der ihm übertragenen Aufgaben nicht benachteiligt werden.

Inhalt

Rz.

I. Vorbemerkung

1. Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte – eine deutsche Besonderheit	1
2. Anzahl der Sicherheitsbeauftragten	2
3. Wer muss einen Sicherheitsbeauftragten bestimmen?.	3
4. Eignungsvoraussetzungen des Sicherheitsbeauftragten.	5
5. Aufenthaltsort des Sicherheitsbeauftragten	6

II. Anzeige des Sicherheitsbeauftragten (Abs. 2)	7
III. Sachkenntnis des Sicherheitsbeauftragten (Abs. 3).	9
IV. Aufgaben des Sicherheitsbeauftragten (Abs. 4)	12
1. Sammlung und Bewertung bekannt gewordener Risiken. .	13
2. Koordinierung notwendiger Maßnahmen	14
3. Anzeige von Medizinprodukterisiken	16
a) Meldepflichten	17
b) Formblätter	18
c) Meldefristen	19
d) Zuständige Behörde	21
V. Benachteiligungsverbot (Abs. 5).	22
VI. Ordnungswidrigkeiten / Straftaten	23
Exkurs	24

I. Vorbemerkung

1. Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte – eine deutsche Besonderheit

- 1 Die Forderung des § 30 Abs. 1 zur Beauftragung und Anzeige eines Sicherheitsbeauftragten ist eine **deutsche Besonderheit** des MPG.

Nur das österreichische Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG, Österreichisches BGBl. Nr. 657/1996, ausgegeben am 29.11.1996 i.d.F. BGBl. I, Nr. 77/2008) sieht in § 78 ebenfalls die Funktion des Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte vor.

Die europäischen Medizinprodukterichtlinien sehen den Sicherheitsbeauftragten nicht vor, auch wenn die Anhänge der Medizinprodukterichtlinien, die die Konformitätsbewertungsverfahren über ein QS-System regeln, d.h.

- ▷ Anhang 2 und 5, jeweils in Abschnitt 3.1, der Richtlinie 90/385/EWG,
- ▷ Anhang II, V und VI, jeweils in Abschnitt 3.1, der Richtlinie 93/42/EWG und
- ▷ Anhang IV und VII, jeweils in Abschnitt 3.1, der Richtlinie 98/79/EG

gleich lautend folgendes fordern:

– eine Zusicherung des Herstellers, ein systematisches Verfahren einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem Erfahrungen in den der Her-

stellung nachgelagerten Phasen ausgewertet werden, und Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen (...) durchzuführen.

Eine inhaltsgleiche Forderung enthält auch Anhang VII Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG.

Hieraus kann abgeleitet werden, dass (unter Voraussetzung der Befolgung der o.a. Anhänge) die dem Sicherheitsbeauftragten zugewiesenen Überwachungstätigkeiten **auch in den EWR-Nachbarstaaten** durch entsprechendes bereitgestelltes Personal durchzuführen sind. Denn bei der Errichtung eines QS-Systems hat der Hersteller die Verantwortung für die Bewertung und die Befugnis zur Behandlung eines fehlerhaften Produkts durch Verfahrensweisungen festzulegen.

So erfolgt in DIN EN ISO 13485:2007 im Kapitel 5.5.1 – Verantwortung und Befugnis – ein entsprechender Hinweis:

„**Anmerkung:** Nationale oder regionale Vorschriften dürfen die Ernennung bestimmter Personen fordern, die für Tätigkeiten verantwortlich sind, die mit der Erfassung von Erfahrungen in der Phase nach der Produktion und mit der Meldung von nachteiligen Ereignissen zusammenhängen (siehe 8.2.1 und 8.5.1).“

Weiter ist in Kapitel 8.5.1 gefordert:

„Die Organisation muss dokumentierte Verfahren für die Herausgabe und Implementierung von Maßnahmeempfehlungen festlegen.

Es muss möglich sein, diese Verfahren jederzeit zu implementieren.“

Wenn nationale oder regionale Vorschriften eine Meldung über nachteilige Ereignisse nach bestimmten Meldekriterien fordern, so muss die Organisation für solche Meldungen an die Regulierungsbehörde dokumentierte Verfahren einführen.

Hinweis

Im deutschen Arzneimittelrecht findet sich analog die Institution des Stufenplanbeauftragten (§ 63a AMG). Sie diene bei der Einführung der Funktion des Sicherheitsbeauftragten als Vorbild. Das Gerätesicherheitsgesetz und die zum 1.1.2002 aufgehobene Medizingeräteverordnung hingegen kennen bzw. kennen nicht.

2. Anzahl der Sicherheitsbeauftragten

§ 30 spricht durchgängig von dem Sicherheitsbeauftragten in der **Einzahl**. Dennoch können auch **mehrere Personen** als Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte beauftragt werden. Voraussetzung ist jedoch, dass die jeweilige Zuständigkeit des Sicherheitsbeauftragten mit Blick auf die behördliche Überwachung **eindeutig** geregelt ist.

Diese Zuständigkeit kann unternehmensintern z.B. regional nach Vertriebsländern und/oder produktspezifisch differenziert werden. Ein regionaler Sicherheitsbeauftragter wird dabei aufgrund seiner Sprach- und regulatorischen Spezialkenntnisse schnell und fundiert korrigierende Maßnahmen vor Ort umsetzen oder unterstützen können. Die jeweiligen Zuständigkeiten sind für die Behörden und die Benannte Stelle transparent zu dokumentieren.

3. Wer muss einen Sicherheitsbeauftragten bestimmen? (Abs. 1)

- 3 Nach Abs. 1 ist zur Beauftragung eines oder mehrerer Sicherheitsbeauftragter die natürliche oder juristische Person verpflichtet, die als Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten nach § 5 Satz 1 und 2 ihren Sitz in Deutschland hat.

Somit sind Adressaten des Abs. 1:

- ▷ der Hersteller (§ 3 Nr. 15),
- ▷ dessen Bevollmächtigter (§ 3 Nr. 16) oder
- ▷ der Einführer (§ 3 Nr. 26).

Hinweis

- 4 Der **Medizinproduktehandel**, der weder Hersteller, Bevollmächtigter noch Einführer nach § 5 ist, ist zur Beauftragung eines Sicherheitsbeauftragten gesetzlich nicht verpflichtet.

Handelsunternehmen können dennoch **freiwillig** – in Anlehnung an die Kapitel 5.5.1, 8.2.1 und 8.5 der Norm DIN EN ISO 13485:2007 – unternehmensintern eine dem Sicherheitsbeauftragten vergleichbare Funktion einrichten. Die beauftragte Person hat die Produktreklamationen entgegenzunehmen und diese an den Sicherheitsbeauftragten des Herstellers weiterzuleiten. Falls einer Reklamation ein Vorkommnis (s. § 29 Rz. 18) zugrunde liegt, kann der Handel das Vorkommnis auch direkt an das BfArM oder – ggf. – an das PEI melden.

4. Eignungsvoraussetzungen des Sicherheitsbeauftragten

- 5 Abs. 1 fordert, dass der Verantwortliche (s. Rz. 3) eine Person mit der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen
- ▷ Sachkenntnis und
 - ▷ Zuverlässigkeit
- bestimmt.

Die **Sachkenntnis** des Sicherheitsbeauftragten ist in Absatz 3 näher geregelt. Zu den Einzelheiten s. Rz. 9 ff.

Die **Zuverlässigkeit** ist eine persönliche Wesenseigenschaft, auf Grund derer der Bewerber die Gewähr für eine künftige ordnungsgemäße Berufsausübung bietet. Anhaltspunkte für mangelnde Zuverlässigkeit können sein: Vorstrafen, Trunksucht, Insolvenzverfahren und Geisteskrankheit (Beispiele aus: *Greifelds*, Rechtswörterbuch, zum Begriff Zuverlässigkeit).

5. Aufenthaltsort des Sicherheitsbeauftragten

Nach Auffassung von *Schorn*¹ muss der Sicherheitsbeauftragte seinen **Sitz in Deutschland** haben, zumal seine Tätigkeit an den Sitz des Herstellers gebunden ist. 6

Dem ist entgegenzuhalten, dass das Gesetz nicht festlegt, wo sich der Sicherheitsbeauftragte aufzuhalten hat. Ist die Erreichbarkeit gegeben, wird auch ein Sicherheitsbeauftragter mit einem Aufenthaltsort außerhalb Deutschlands oder des EWR genügen. Dies ist insbesondere dann anzunehmen, wenn der Sicherheitsbeauftragte **am Sitz des Produzenten** ansässig ist und das Produkt in Deutschland lediglich in eigenem oder fremdem Namen **vertrieben** wird.

In diesem Fall wäre der im Ausland ansässige Sicherheitsbeauftragte verpflichtet, das Vorkommnis, das sich in der Bundesrepublik Deutschland ereignet hat, zu bewerten, ggf. Maßnahmen zu veranlassen und an das BfArM zu melden (zu den Aufgaben des Sicherheitsbeauftragten im Einzelnen s. Rz. 12 ff.).

II. Anzeige des Sicherheitsbeauftragten (Abs. 2)

Nachdem Abs. 1 den Verantwortlichen verpflichtet, einen Sicherheitsbeauftragten unverzüglich nach Aufnahme der Tätigkeit zu **bestimmen**, regelt Absatz 2 die weitere Aufgabe des Verantwortlichen, der zuständigen Behörde 7

- ▷ den Sicherheitsbeauftragten und
- ▷ jeden Wechsel in der Person

unverzüglich **anzuzeigen**. Das Zuwiderhandeln des Verantwortlichen stellt eine bußgeldbewehrte Ordnungswidrigkeit dar (s. Rz. 22).

¹ *Schorn*, Interview, MPJ 1995, 21.

Unverzüglich bedeutet entweder

- ▷ zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens CE-gekennzeichneter Medizinprodukte in Deutschland
- oder
- ▷ ohne schuldhaftes Zögern bei jedem Wechsel in der Person des Sicherheitsbeauftragten.

Praxistipp

Es erscheint ratsam, neben dem Sicherheitsbeauftragten, sofern vorhanden, auch dessen Stellvertreter mit anzuzeigen.

Die Anzeigedaten (Datum der Anzeige und Name des Sicherheitsbeauftragten) werden nach Satz 2 durch das DIMDI erfasst.

Hinweis

- 8 Aufgrund §§ 2 (2), 3 (1) und 4 (1), Nr. 1b i.V.m. Anlage 1 der DIMDI-Verordnung i.V.m. der Bekanntmachung gemäß § 2 Abs. 3 der DIMDI-Verordnung zu den Modalitäten der Durchführung der Anzeigen gemäß den §§ 25 und 30 des Medizinproduktegesetzes v. 2.1.2003¹ erfolgt die Anzeige durch den Verantwortlichen seit dem 1.1.2003 mit Hilfe eines beim DIMDI geführten internetbasiertern Erfassungssystems online (zu den Einzelheiten s. § 25 Rz. 5).

Damit übermittelt seit dem 1.1.2003 nicht mehr, wie in Satz 2 vorgesehen, die zuständige Landesbehörde die Anzeigedaten an das DIMDI, sondern das DIMDI übermittelt diese unmittelbar nach ihrem Eingang im automatisierten Verfahren an die zuständige Behörde.

Nach der amtlichen Begründung zu § 33 Abs. 1 (aus 2001) handelt es sich bei den gesetzlichen Aufgaben des DIMDI, hier: Datenerfassung und -weiterleitung an die zuständigen Behörden, nicht um **eine Datenübermittlung im rechtlichen Sinne**. Damit wird deutlich, dass das DIMDI nach § 33 Abs. 1 nicht selbst Adressat der gesetzlichen Anzeige- und Meldedaten ist, sondern nur als technisches Hilfsorgan bzw. als Bote der Behörden auftritt.

Dennoch sollte der Gesetzgeber aus Gründen der Rechtsklarheit § 30 Abs. 2 neu fassen. Denn nur so kann der potenzielle Konflikt gelöst werden, in dem sich der Gesetzesadressat des Abs. 2 zurzeit befindet:

1 Seit dem 1.7.2003 ersetzt durch: „Bekanntmachung gemäß § 2 Abs. 3 der DIMDI-Verordnung zu den Modalitäten der Durchführung der Anzeigen nach den §§ 20, 24, 25 und 30 des Medizinproduktegesetzes“; abgedruckt unter Kapitel III 3b.

Soll er nun den Sicherheitsbeauftragten (nach § 30 Abs. 2 MPG) der zuständigen Landesbehörde anzeigen oder soll er die Anzeige (nach § 2 Abs. 1 der DIMDI-Verordnung) an das DIMDI richten?

Praxistipp

Eine Meldung über DIMDI sollte erfolgen. Eine zusätzliche Anzeige mit Hinweis auf die DIMDI-Meldung an die zuständige Landesbehörde ist zu empfehlen. Im Rahmen des Qualitätsmanagements sollte auch die zuständige Benannte Stelle über den Sicherheitsbeauftragten oder den Qualitätsmanagement-Beauftragten informiert werden.

III. Sachkenntnis des Sicherheitsbeauftragten (Abs. 3)

Anders als der Medizinprodukteberater muss der Sicherheitsbeauftragte 9

entweder

1. Hochschulstudium

- ▷ nach Abs. 3 Nr. 1 über ein Zeugnis über ein **abgeschlossenes Hochschulstudium** im Bereich der
 - Naturwissenschaften (z.B. Pharmazie, Biologie, Chemie, Biochemie, Physik),
 - Medizin (z.B. Zahnmedizin, Humanmedizin, auch: Veterinärmedizin) oder
 - Technik (z.B. Ingenieurwesen, Maschinenbau)

oder

2. Andere Ausbildung

- ▷ nach Abs. 3 Nr. 2 über eine **andere Ausbildung**, die ihn befähigt, die unter Abs. 2 genannten Aufgaben durchzuführen,

verfügen.

Zu 1.: Die in Nr. 1 gelisteten Studiengänge haben nur beispielhaften Charakter, was durch die gesetzliche Option einer Alternativausbildung nach Nr. 2 unterstrichen wird.

Zu 2.: In den nicht seltenen Fällen, in denen ein Herstellerunternehmen nicht selbst produziert, sondern lediglich zugekaufte Ware unter eigenem Namen vertreibt, erscheint als Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis des Sicherheitsbeauftragten gerade auch das Zeugnis über ein abgeschlossenes Studium der Betriebs- oder Volkswirtschaftslehre oder eine andere adäquate Ausbildung als ausreichend und einer

naturwissenschaftlichen, medizinischen oder technischen Hochschul-
ausbildung äquivalent. Die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben nach
§ 30 Abs. 2 wird hierdurch nicht beeinträchtigt. Die alternativ vorgese-
hene andere Ausbildung soll auch dem Umstand Rechnung tragen,
dass zur Ausübung bestimmter Berufe im Bereich der Herstellung von
Medizinprodukten keine Hochschulausbildung erforderlich ist, z.B.
im Gesundheitshandwerk (vgl. Satz 4 in der amtlichen Begründung).

- 10 Die Sachkenntnis des Sicherheitsbeauftragten ist der zuständigen Be-
hörde auf Verlangen nachzuweisen (Abs. 3 Satz 2). Der Gesetzestext re-
gelt jedoch nicht, was geschieht, wenn zwischen Hersteller und zu-
ständiger Behörde **Meinungsverschiedenheiten** über die Sachkenntnis
des Sicherheitsbeauftragten bestehen. Dieser Fall ist insbesondere
dann denkbar, wenn sich der Hersteller bei der Bestellung seines Si-
cherheitsbeauftragten auf Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 (andere Ausbildung) be-
ruft, da er diese angesichts aller Umstände und insbesondere der von
dem Sicherheitsbeauftragten zu verantwortenden Produkte als ausrei-
chend ansieht; er ist jedoch auch denkbar, wenn der vom Hersteller be-
nannte Sicherheitsbeauftragte zwar ein Hochschulstudium entspre-
chend Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 absolviert hat, von der Behörde jedoch aus
anderen Gründen als nicht sachkundig erachtet wird.
- 11 Die Tatsache, dass Abs. 1 von einer (eigenverantwortlichen) Beauftra-
gung des Sicherheitsbeauftragten durch den Hersteller spricht und
Abs. 4 lediglich eine Mitteilung an die zuständige Behörde verlangt,
spricht dafür, dass eine Bestätigung durch die zuständige Behörde
nicht erforderlich ist. Wenn die zuständige Behörde auf ihr Verlangen
keine oder nach ihrer Meinung unzureichende Unterlagen über die
Sachkenntnis des (benannten) Sicherheitsbeauftragten erhält, so muss
sie gegebenenfalls ein Ordnungswidrigkeiten-Verfahren nach § 45
Abs. 2 Nr. 14 einleiten, in dessen Verlauf geprüft werden muss, ob der
vom Hersteller benannte Sicherheitsbeauftragte die erforderliche
Sachkenntnis hat. Dabei wird nach der Konzeption des Gesetzes dem
Hersteller ein relativ weiter Ermessensspielraum zuzubilligen sein.

Weiterhin bedarf der Sicherheitsbeauftragte zusätzlich immer auch
einer mindestens zweijährigen Berufserfahrung.

Abs. 3 verlangt **keinen Nachweis der Berufserfahrung** auf Verlangen
der zuständigen Behörde.

für die ordnungsgemäße Durchführung der Instandhaltungsmaßnahme, z.B., wenn er vom Hersteller nicht autorisiertes Personal einsetzt. In § 4 Abs. 3 werden die Anforderungen an Personen, Betriebe und Einrichtungen, die Instandhaltungsmaßnahmen durchführen, festgelegt.

Das Instandhalten ist in Abs. 1 definiert als **Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung von Medizinprodukten**. Damit umfasst die Instandhaltung alle Maßnahmen, die für die anhaltend sichere Wiederverwendung langlebiger Medizinprodukte erforderlich sind.

Der Verordnungsgeber nutzt Begriffe, die bereits aus der früheren MedGV bekannt sind und sich in Anlehnung an die Definition der DIN Norm 31051 („Grundlagen der Instandhaltung“) beschreiben lassen:

- 4 Die DIN 31051 („Grundlagen der Instandhaltung“) definiert die Wartung als „Maßnahmen zur Bewahrung des Sollzustandes“, wie beispielsweise das Ersetzen von Verbrauchsmaterial oder das vorsorgliche Auswechseln von Verschleißteilen vor einem Defekt. Die Wartung geht also über die Inspektion hinaus¹. Bei nicht autorisierten Gerätekombinationen bzw. Einbau nicht vom Hersteller freigegebener Ersatzteile existieren keine Wartungsvorschriften für diese Kombination, sondern nur für die Einzelkomponenten selbst. Schnittstellenbeschreibungen sind folglich nicht vorhanden. Lässt der Betreiber gleichwohl eine solche nicht freigegebene Gerätekombination herstellen oder Ersatzteile eines Fremdservicebetriebes einbauen, übernimmt er die Produktverantwortung und haftet ggf. eigenverantwortlich für die ordnungsgemäße Durchführung der Wartung.
- 5 Unter einer „Inspektion“ werden „Maßnahmen zur Feststellung und Beurteilung des Ist-Zustandes“ verstanden. Sie geht der Wartung als weitere Instandhaltungsmaßnahme zeitlich voraus und dient der Feststellung, ob sich das Medizinprodukt noch in einem fortdauernden sicheren Zustand befindet, oder, ob äußerlich erkennbare Mängel bestehen². Eine Inspektion kann auch eine Produktverhaltensprüfung sein. Inspektionen werden nach einem für die spezifischen Belange des jeweiligen Betreibers oder des Medizinproduktes festgelegten Plan durchgeführt. Aus dem Vergleich zwischen Ist-Zustand und Soll-Zustand werden die notwendigen Konsequenzen (Instandsetzung oder

1 Lippert in: Deutsch/Lippert/Ratzel, Medizinproduktegesetz 2002, Anhang 1 zu § 14 Rz. 37.

2 Lippert in: Deutsch/Lippert/Ratzel, Medizinproduktegesetz, 2002, Anhang 1 zu § 14 Rz. 35.

Stilllegung) abgeleitet. Messtechnische oder sicherheitstechnische Kontrollen sind Maßnahmen der Inspektion unter besonderen Gesichtspunkten. Stehen zum Beispiel einem Fremdserviceunternehmen die nötigen Informationen des Originalherstellers nicht zur Verfügung, um den Ist-Soll-Vergleich ordnungsgemäß durchzuführen und wird das Medizinprodukt in Konsequenz fehlerhaft instandgesetzt und kommt es zu einem Schadensfall, so zeigt sich der Betreiber haftungsrechtlich verantwortlich.

Die „Instandsetzung“ umfasst „Maßnahmen zur Wiederherstellung des Soll-Zustands von technischen Mitteln eines Systems“. Sie dient also dazu, das Medizinprodukt in den betriebsbereiten Zustand zurück zu versetzen (Reparatur). Werden zum Beispiel Leistungsdaten des Originalmedizinprodukts durch die Verwendung von Ersatzteilen verändert, so stellt sich die Frage nach der Produktverantwortung des Betreibers unter dem Gesichtspunkt der Eigenherstellung von Medizinprodukten.

§ 3 Nr. 14 MPG definiert die Aufbereitung von bestimmungsgemäß 6 keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten als „die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie der Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit“.

Die Vorschriften zur Instandhaltung von Medizinprodukten in § 4 betreffen grundsätzlich alle Medizinprodukte, die zur Wiederverwendung bestimmt sind bzw. von Betreibern und Anwendern i.S.v. § 1 wiederverwendet werden.

Bei (laut der Produktkennzeichnung) wiederverwendbaren Produkten muss die Gebrauchsanweisung des Herstellers Angaben über geeignete (Wieder-)Aufbereitungsverfahren enthalten, z.B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls Sterilisationsverfahren, wenn eine erneute Sterilisation erforderlich ist, sowie Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendung (s. § 7 MPG i.V.m. Anhang I Teil II Abschnitt 13.6 Buchst. h) der Richtlinie 93/42/EWG).

Sonderfälle der Instandhaltung sind die sicherheitstechnischen Kontrollen von Medizinprodukten nach § 6 i.V.m. Anlage 1 der MPBetreibV und die messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit einer Messfunktion nach § 11 i.V.m. Anlage 2 MPBetreibV.

- 7 Sind Instandhaltungsmaßnahmen an Medizinprodukten notwendig, müssen folgende Anforderungen an den Instandhalter nach § 4 Abs. 1 und 3 beachtet werden:

Er muss

- ▷ auf Grund seiner Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten und
- ▷ über die hierfür erforderlichen Räume einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung, und Einrichtung sowie über die erforderlichen Geräte und sonstigen Arbeitsmittel

verfügen und

- ▷ in der Lage sein, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

Die Anforderungen an den Instandhalter haben nach dem Wortlaut der Norm kumulativ vorzuliegen und stehen damit nicht im Alternativverhältnis¹. Nach § 4 Abs. 4 müssen ebenfalls die durch den Betreiber mit der Prüfung von Instandhaltungsmaßnahmen beauftragten Personen, Betriebe und Einrichtungen diese Voraussetzungen erfüllen.

Daraus resultiert die Pflicht des Betreibers, sich von dem Vorhandensein der Voraussetzungen bei dem Instandhaltungs- als auch der Prüfungsunternehmen zu überzeugen. In der Praxis hat es sich für die Betreiber als ratsam erwiesen, sich schriftlich bestätigen zu lassen, dass die mit der Instandhaltung beauftragte Person oder der beauftragte Betrieb die Sachkenntnis, die Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung der Aufgabe besitzen. Die schriftliche Bestätigung hilft im Schadensfall die ordnungsgemäße Auswahl der beauftragten Person zu belegen und sich von einem im Raum stehenden eigenen Organisationsverschulden zu exkulpieren.

Erstaunlich ist insoweit, dass die technische Qualifikation der Person, die die Instandhaltung durchführt, nicht konkretisiert ist, noch ist das Tätigwerden einer nicht qualifizierten Person mit einem Bußgeld bewehrt. Eine „erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung“ wird zwar in § 2 Abs. 2 gefordert, das Nichtvorliegen dieser Qualifikation stellt aber keine Ordnungswidrigkeit dar. Allein der Betreiber läuft Gefahr, eine Ordnungswidrigkeit zu begehen, wenn er sich nicht von der Qualifikation der von ihm beauftragten Person überzeugt hat.

1 A.A. wohl *Lippert*, in: Deutsch/Lippert/Ratzel, Medizinprodukterecht, Anhang 1 zu § 14 Rz. 42 („[...] entweder [...] oder [...]“).

III. Aufbereitung (Abs. 2)

Das Thema „Aufbereitung von Medizinprodukten“ ist bis heute wiederholt Gegenstand von Diskussionen. So legte das BMG im Jahre 2008 einen Erfahrungsbericht zu den geänderten Regeln zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland¹ vor und zuletzt erfuhren die Regelungen zur Aufbereitung mit der Richtlinie 2007/47/EG einige Änderungen, in deren Zusammenhang das SCENIHR eine Stellungnahme sowie die Europäische Kommission einen Bericht zur Aufbereitung abgab. S. auch zu § 37 MPG Rz. 6 und 7. 8

In Anhang I Ziffer 13.6 lit. h) 3. Absatz der Richtlinie 93/42/EG wurde die Verpflichtung der Hersteller aufgenommen, Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren zu liefern, von denen sie wissen, dass sie eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet würde, sofern das Produkt einen Hinweis trägt, dass es für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist. Sind gemäß Abschnitt 13.1 keine Gebrauchsanweisungen erforderlich, so müssen die Informationen dem Benutzer auf Anfrage zugänglich gemacht werden. Dadurch wird der Hersteller von Einmalprodukten faktisch gezwungen, Medizinprodukte nur noch dann als Einmalprodukt zu kennzeichnen, wenn objektive Gesichtspunkte und Erwägungen dies rechtfertigen². 9

Weiter sieht der eingefügte Art. 12a der Richtlinie 93/42/EWG eine Berichtspflicht der Europäischen Kommission zum Thema Aufbereitung von Medizinprodukten vor. Dieser Bericht wurde am 27.8.2010 dem Europäischen Parlament und dem Rat vorgelegt, nachdem zur Vorbereitung des Berichts das SCENIHR aufgerufen war, eine Stellungnahme abzugeben. Diese Stellungnahme wurde am 28.4.2010 eingereicht.

Die SCENIHR-Stellungnahme rügt zunächst die ungenügende Datengelage, um anschließend Risikofaktoren der Aufbereitung von Einmalprodukten zu benennen, ohne aber ein generelles Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten zu unterstützen. Als Risikofaktoren wurden u.a. genannt: Unzureichende Reinigung, Desinfektion, Sterilisation; Veränderung der Materialbeschaffenheit; Verlust der Dokumentation und Gebrauchsanleitung; Nachverfolgbarkeit während des gesamten Lebenszyklus; Fehler bei Wiederausstattung von Produkten; fehlende Schulung und Einweisung. Eine konkrete Bewertung 10

1 Abrufbar unter www.bmg.bund.de; siehe dazu auch MPJ 2008, 62, 230 (243).

2 Klümper/Vollebregt, MPJ 2010, 261 ff. (262).

des mit der Aufbereitung von Einmalprodukten verbundenen Risikos erfolgte jedoch nicht. Zusammenfassend wurde die Forderung der vollständigen Evaluation und Validierung der jeweiligen Aufbereitungsprozesse von Einmalprodukten empfohlen.

- 11 Der Bericht der Kommission gemäß Art. 12a der Richtlinie 93/42/EWG stellt zunächst einleitend den Hintergrund des Berichts, den Übergang zu Einmalprodukten in den 80er Jahren, den europäischen Rechtsrahmen für Medizinprodukte sowie die Methodik der Berichterstellung dar. Im zweiten Teil wird nur kurz auf die Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten eingegangen, um sich sodann im dritten Teil dem Thema der Aufbereitung so genannter Einmalprodukte zu widmen. Hier gliedert sich der Bericht in die Abschnitte Sachstand, gesundheitliche Erwägungen, ethische und haftungsrechtliche Erwägungen, wirtschaftliche und ökologische Erwägungen, um sodann mit einem Fazit zu schließen.

In diesem Fazit führt die Kommission aus, dass sich ein Risiko aus der Verwendung wiederaufbereiteter Einmal-Medizinprodukte nicht quantifizieren lasse und noch keine umfassende Studie den Nachweis erbracht habe, dass die Aufbereitung von Einmal-Medizinprodukten insgesamt eine kosteneffiziente und umweltfreundliche Praxis darstellt, wenn hohe Qualitätsstandards angelegt werden. Auch begnügt sich der Bericht hinsichtlich der haftungsrechtlichen und ethischen Erwägung mit der Schlussfolgerung, dass die Wiederverwendung von Einmal-Medizinprodukten ethische Bedenken aufwerfe und haftungsrechtlich die Verantwortung jedes Beteiligten zu klären sei. Organisatorisch müsse das Gesundheitspersonal informiert werden, wenn es wiederaufbereitete Einmalprodukte verwende und er werden die Anforderungen an die Kennzeichnung von Einmalprodukten verdeutlicht.

Angesichts des eindeutigen gesetzgeberischen Auftrags an die Kommission in Art. 12a der Richtlinie 93/42/EWG „Vorschläge“ zu unterbreiten, „die sie für sinnvoll erachtet, um ein hohes Maß an Gesundheitsschutz sicherzustellen“, müssen die Ausführungen der Kommission enttäuschen. Konkrete und eindeutige Schlussfolgerungen finden sich in dem Bericht weitgehend nicht. So endet der Bericht mit einem neuerlichen Prüfungsversprechen der Kommission, „welche Maßnahmen für einen Vorschlag im Rahmen der Neufassung der Medizinprodukterichtlinie in Bezug auf die Aufbereitung von Einmal-Medizinprodukten geeignet sind, damit ein hohes Schutzniveau für die