



Medizinproduktrechtliche Stellungnahme zur Betreiberverantwortung beim Einsatz von Fremdkomponenten bei der Aufbereitung von Endoskopen

Abgegeben im Auftrag der

Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV),
Potsdamer Allee 8, 14641 Wustermark

durch

Dr. Christian Jäkel
Rechtsanwalt und Arzt
Fachanwalt für Medizinrecht

Lehrbeauftragter der Dresden International University
(Medizinrecht und Krankenhauspharmazie)

07.07.2021



Inhaltsverzeichnis

A. Sachverhalt	5
B. Rechtsfrage.....	5
C. Rechtliche Bewertung.....	6
I. Für den Betreiber einschlägige Rechtsvorschriften und Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten und ihre Rechtsverbindlichkeit.....	6
1. Europäische Rechtsvorschriften und Guidelines	6
a. Verordnung (EU) Nr. 2017/745 (MDR).....	6
b. Durchführungsrechtsakte zur MDR – Beispiel: Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 (GS).....	7
c. MDCG-Leitlinien (Guidelines).....	7
2. Deutsche Rechtsvorschriften	8
a. Medizinproduktegesetz (MPG) und Medizinprodukterecht- Durchführungsgesetz (MPDG).....	8
b. Vorschriften zur Aufbereitung in § 8 MPBetreibV.....	9
3. Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten	12
a. RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten	12
b. Informationen des RKI – Fragen und Antworten zur Aufbereitung von Medizinprodukten	14
II. Ist das im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens verliehene CE- Kennzeichen für das RDG-E weiterhin gültig.....	16
1. Regulatorische Einstufung von RDG-E, Prozesschemikalien, Adapter und Endoskopen.....	17
a. Regulatorische Einstufung des RDG-E.....	17
b. Regulatorische Einstufung von Prozesschemikalien.....	17
aa. Prozesschemikalien kein Bestandteil des RDG-E	17
bb. Prozesschemikalien als Zubehör zum RDG-E.....	18
cc. Prozesschemikalien als (eigenes) Medizinprodukt	19
dd. Zwischenergebnis	20

c.	Regulatorische Einstufung eines Adapters	20
d.	Regulatorische Einstufung eines Endoskops	21
2.	Bedeutung einer CE-Kennzeichnung.....	21
3.	Aussetzen, Widerruf oder Einschränkung eines von der Benannten Stelle ausgestellten Zertifikats (Konformitätsbescheinigung)	23
4.	Maßnahmen von Überwachungsbehörden.....	23
5.	Ergebnis.....	26
III.	Medizinproduktrechtliche Verantwortung des Betreibers für die Kombination von Komponenten.....	27
1.	Grundsatz: Verantwortung des Betreibers und die MPBetreibV.....	27
a.	Allgemeine Anforderungen der MPBetreibV an das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (§ 4 MPBetreibV).....	28
aa.	Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten entsprechend ihrer Zweckbestimmung	29
bb.	Sichere Kombinationen	30
cc.	Prüfung Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßer Zustand des Medizinproduktes vor Anwendung	31
b.	Vorgaben der MPBetreibV zur ordnungsgemäßen Aufbereitung (§ 8 MPBetreibV).....	32
aa.	Aufbereitung unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers.....	32
bb.	Aufbereitung mit geeigneten validierten Verfahren	36
2.	Die Typprüfung von RDG-E nach DIN EN ISO 15883.....	37
a.	Definition der Typprüfung	37
b.	Keine Rechtspflicht des Herstellers eines RDG-E zur Durchführung einer Typprüfung – aber „faktische Verpflichtung“ zur Typprüfung	39
3.	Übertragung von Betreiberpflichten auf Dritte.....	42
a.	Grenzen der Kombinationen von RDG-E und Fremdkomponenten.....	43
aa.	„Eigenherstellung“ von Medizinprodukten.....	43
bb.	Art. 16 der MDR – Geltung der Herstellerpflichten für (vom Hersteller verschiedene) andere Personen	44

cc.	Art. 22 der MDR – Kombination von Systemen und Behandlungseinheiten	48
dd.	Zwischenergebnis	50
b.	Kompatibilität von Fremdkomponenten mit dem RDG-E und Vertrauen auf CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung und Herstelleraussagen	51
aa.	Vertrauen auf CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung	51
bb.	Vertrauen auf die CE-Kennzeichnung in anderen Produktkategorien	55
cc.	Vertrauen auf sonstige Herstelleraussagen	57
dd.	Grenzen des Vertrauens auf CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung und sonstige Herstelleraussagen.....	60
	(1) Einbettung des Produkts in eine sicherheitsrelevante betriebliche Infrastruktur	61
	(2) Anlass zu Zweifeln an der Sicherheit	62
c.	Exkurs: Externe Dienstleistungen für den Betreiber.....	63
4.	Ergebnisse: Betreiberverantwortung beim Einsatz von Fremdkomponenten mit RDG-E	65
a.	Prozesschemikalien	65
b.	Adapter	66
c.	Endoskope	67
aa.	RDG-E-Hersteller empfiehlt die maschinelle Aufbereitung von Endoskopen, die nicht in der Typprüfung geprüft worden.....	67
bb.	Der Endoskop-Hersteller empfiehlt die maschinelle Aufbereitung in RDG-E, deren Typprüfung diese Endoskope nicht umfasste.....	68
D.	Zusammenfassung	69

A. Sachverhalt

Bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope in Reinigungs-Desinfektionsgeräten für Endoskope (RDG-E) werden seitens des Betreibers in manchen Fällen andere Komponenten (Prozesschemikalien, Adapter, Endoskope) eingesetzt,

- die nicht vom RDG-E-Hersteller empfohlen werden,
- die nicht im Rahmen der Typprüfung des RDG-E geprüft wurden und
- deren Kompatibilität nicht von der Benannten Stelle des RDG-E-Herstellers bewertet wurde.

B. Rechtsfrage

Dabei ergeben sich mit Blick auf die Betreiberverantwortung vor allem zwei Rechtsfragen:

1. Bleibt das aufgrund des Konformitätsbewertungsverfahrens vom RDG-E-Hersteller aufgebrachte CE-Kennzeichen für das RDG-E weiterhin gültig, auch wenn andere Komponenten (Aufbereitungschemikalien, Adapter, Endoskope) mit dem RDG-E zum Einsatz kommen, die nicht mit der von der Benannten Stelle bewerteten Technischen Dokumentation des RDG-E-Herstellers übereinstimmen?
2. Welche rechtliche Verantwortung bezüglich der Anwendungssicherheit des Aufbereitungsprozesses für thermolabile Endoskope geht auf den Betreiber über, wenn derartige nicht in der Typprüfung geprüften Komponenten im RDG-E zum Einsatz kommen?

Die rechtliche Bewertung erfolgt nach den seit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 (MDR) einschlägigen Rechtsvorschriften.

C. Rechtliche Bewertung

I. Für den Betreiber einschlägige Rechtsvorschriften und Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten und ihre Rechtsverbindlichkeit

Zunächst sind die für den Betreiber bei der Aufbereitung einschlägigen Rechtsvorschriften und Empfehlungen zu bestimmen und insbesondere die Rechtsverbindlichkeit der Empfehlungen zu diskutieren.

Neben den europäischen (dazu 1.) und deutschen Rechtsvorschriften (dazu 2.) sind dies insbesondere die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (RKI/BfArM-Empfehlung, auch: KRINKO/BfArM-Empfehlung) und weitere Empfehlungen des RKI (dazu 3.).

1. Europäische Rechtsvorschriften und Guidelines

Das deutsche Medizinprodukterecht beruhte bislang auf u. a. den beiden europäischen Richtlinien 93/42/EWG (über Medizinprodukte) und 90/385/EWG (über aktive medizinische Geräte).

Seit 26.05.2021 gilt die Verordnung (EU) Nr. 2017/745 (MDR; dazu a.). Auf Grundlage der MDR hat die Europäische Kommission Delegierte und Durchführungsrechtsakte erlassen bzw. wird solche Rechtsakte noch erlassen. Ein Beispiel für einen solchen Durchführungsrechtsakt ist die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 (dazu b.).

a. Verordnung (EU) Nr. 2017/745 (MDR)

Am 26.5.2021 war Geltungsbeginn der MDR. Die MDR gilt in allen Mitgliedstaaten der EU/des EWR unmittelbar und muss nicht in nationales Recht umgesetzt werden. Das nationale Recht enthält nur noch Ergänzungen oder Detailregelungen (siehe dazu unten: C. I. 2.).

Die MDR enthält keine Vorschriften für Betreiber zur Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte. Lediglich die Aufbereitung von Einmalprodukten ist in Art. 17 der MDR

geregelt. Die Vorschriften zur Aufbereitung von Einmalprodukten sind aber nicht Gegenstand dieser rechtlichen Stellungnahme.

b. Durchführungsrechtsakte zur MDR – Beispiel: Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 (GS)

Gleichwohl soll an dieser Stelle im Rahmen eines Exkurses kurz auf die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 (GS) verwiesen werden.

Grundsätzlich ist ein Aufbereiter von Einmalprodukten gemäß Art. 17 Abs. 2 der MDR allen Herstellerpflichten der MDR unterworfen.

Davon können nationale Gesetzgeber Ausnahmen zulassen bei der Aufbereitung in Gesundheitseinrichtungen bzw. durch externe Aufbereitung für diese Gesundheitseinrichtungen. In diesen Fällen muss die Aufbereitung der Einmalprodukte u. a. nach sog. gemeinsamen Spezifikationen (GS) durchgeführt werden, die Einzelheiten zum Risikomanagement, zur Validierung, zur Produktfreigabe und Leistungsprüfung, zum Qualitätsmanagementsystem, zu Meldungen von Vorkommnissen sowie zur Rückverfolgbarkeit enthalten.

Diese GS wurden von der Europäischen Kommission mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 erlassen.

Für die Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten sind die GS nicht relevant.

c. MDCG-Leitlinien (Guidelines)

Gemäß Art. 103 Abs. 1 der MDR wurde eine Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (Medical Device Coordination Group, MDCG) eingesetzt. Die MDCG besteht aus von den Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Fachkompetenz und Erfahrung auf dem Gebiet der Medizinprodukte und auf dem Gebiet In-vitro-Diagnostika (IVD) benannten Mitgliedern. Die Mitglieder der MDCG vertreten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Die Aufgaben der MDCG sind in Art. 105 der MDR aufgeführt. Gleiches gilt für IVD in Art. 99 der Verordnung (EU) 2017/746 über IVD (IVDR).

Zu den Aufgaben der MDCG im Bereich der MDR gehören u. a. die Mitwirkung bei der

Entwicklung von Leitlinien für die wirksame und harmonisierte Durchführung der MDR sowie die Mitwirkung bei der Entwicklung von Normen, GS und wissenschaftlichen Leitlinien, einschließlich produktspezifischer Leitlinien.

Die MDCG hat bereits eine Vielzahl von Leitlinien herausgegeben. Gemäß dem Arbeitsplan der MDCG sollen 2021 allein im Bereich der MDR weitere 38 Leitlinien herausgegeben werden.

Die Leitlinien der MDCG sind rechtlich nicht bindend. Allerdings sind sie als Auslegungshilfe geeignet, insbesondere, da die Mitglieder der MDCG von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten entsandt werden.

2. Deutsche Rechtsvorschriften

Bis zum Geltungsbeginn der MDR am 26.05.2021 galt in Deutschland das Medizinproduktegesetz (MPG). Mit Geltungsbeginn der MDR wurde das MPG durch das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) abgelöst. Einige Rechtsvorschriften des MPDG galten bereits vor dem 26.05.2021 (z. B. coronabedingt die Vorschriften zur Sonderzulassung in § 7 MPDG).

Einige Vorschriften des MPG werden aufgrund von Übergangsbestimmungen der MDR noch einige Zeit weiter gelten. Außerdem gilt das MPG für In-vitro-Diagnostika (IVD) noch bis zum 25.05.2022, da Geltungsbeginn der IVDR erst am 26.05.2022 ist.

a. Medizinproduktegesetz (MPG) und Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

In Deutschland wurde mit Geltungsbeginn der MDR das Medizinproduktegesetz (MPG),

in der Fassung der Verordnung vom 19.06.2020, BGBl. I, S. 1328,

im Wesentlichen durch das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG),

in der Fassung des Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze vom 12.05.2021, BGBl. I, S. 1087,

abgelöst.

Zur Aufbereitung von Medizinprodukten enthält das MPDG nur wenige Vorschriften. So enthält das MPDG insoweit bestimmte Anzeigepflichten. Gemäß § 4 Abs. 1 MPDG müssen Betriebe und Einrichtungen, die keimarme oder sterile Medizinprodukte *ausschließlich für andere* aufbereiten, sowie Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte nach Art. 17 Abs. 3 der MDR aufbereiten oder aufbereiten lassen, dies vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde anzeigen. Wird *nicht ausschließlich für andere* aufbereitet, besteht – außer bei Einmalprodukten – keine Anzeigepflicht. Das gilt beispielsweise in Fällen, in denen die Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten für die eigene Einrichtung *und* für andere Einrichtungen erfolgt.

Außerdem enthält § 88 Abs. 1 Ziff. 6 Buchstabe c) MPDG die Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen, die Anforderungen an die Aufbereitung festlegen. Diese Anforderungen wurden bereits in § 8 MPBetreibV festgelegt und nun erweitert. § 8 MPBetreibV enthält also nun Bestimmungen zur Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten und – seit 26.05.2021 – zur Aufbereitung von Einmalprodukten (siehe insgesamt unten: C. I. 2. b.).

Auch die Straf- und Bußgeldvorschriften sind nicht in der MDR, sondern im MPDG enthalten. Die Straf- und Bußgeldvorschriften finden sich in § 92 bis 95 MPDG. Die Bußgeldvorschriften der MPBetreibV sind weiterhin in § 17 MPBetreibV zu finden.

b. Vorschriften zur Aufbereitung in § 8 MPBetreibV

Vorschriften zur Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten und von Einmalprodukten enthält § 8 MPBetreibV.

In der Fassung der Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEUAnpV) vom 21.04.2021, BGBl. I, S. 833.

Gemäß § 8 Abs. 1 Satz 1 MPBetreibV ist die Aufbereitung von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers 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.

§ 8 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV enthält die gesetzliche Vermutung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung bei Beachtung der RKI/BfArM-Empfehlung.

Dadurch erhält die RKI/BfArM-Empfehlung den Rang einer „Quasi-Norm“, deren Beachtung dringend geboten ist.

Benad/Lau/Pleiss, Praxis Medizinproduktrecht, Stand: März 2021, § 8 MPBetreibV, Kap. 05208.

Dringend geboten heißt jedoch nicht rechtsverbindlich. Rechtsverbindlich wäre die RKI/BfArM-Empfehlung, wenn die MPBetreibV ihre Beachtung direkt anordnen würde. Stattdessen statuiert der Normgeber lediglich die gesetzliche Vermutung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung bei ihrer Beachtung.

Da die RKI/BfArM-Empfehlung nicht rechtsverbindlich ist und ihre Beachtung lediglich die gesetzliche Vermutung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung zur Folge hat, könnte eine ordnungsgemäße Aufbereitung – theoretisch – auch anderweitig belegt werden.

Im Falle der Abweichung von den Vorgaben der RKI/BfArM-Empfehlung müsste der Aufbereiter aber darlegen und nachweisen, dass er trotz der Abweichung die Vorgaben des § 8 Abs. 1 Satz 1 MPBetreibV erfüllt hat.

Soweit ersichtlich ist dies – jedenfalls nach der dazu ergangenen verwaltungsgerichtlichen Rechtsprechung – noch keinem Aufbereiter gelungen.

Siehe: SG Schwerin, Urteil vom 19.02.2020 – S 3 KA 35/18 –, juris; VG Neustadt (Weinstraße), Urteil vom 13.08.2019 – 5 K 57/19.NW –, juris; OVG Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 05.02.2018 – 13 A 3045/15 –, juris; OLG Celle, Beschluss vom 22.12.2017 – 3 Ss (OWi) 259/17 –, juris; OVG Lüneburg, Beschluss vom 29.09.2017 – 13 LA 4/16 –, juris; OVG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 01.06.2017 – 13 A 23/17 –, juris; OVG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 07.04.2014 – 13 A 106/13 –, juris; VG Aachen, Urteil vom 19.03.2013 – 2 K 1599/11 –, juris; VG Minden, Urteil vom 14.11.2012 – 7 K 1769/10 –, juris; VG Gelsenkirchen, Urteil vom 14.02.2012 – 19 K 1602/09 –, juris; OVG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 25.07.2011 – 13 A 32/11–, juris; VG Münster, Urteil vom 24.11.2010 – 6 K 1380/09 –, juris; OVG

Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 29.09.2010 – 13 A 2422/09 –, juris; OVG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 08.09.2009 – 13 B 894/09 –, juris; OVG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 09.11.2007 – 13 B 1192/07 –, juris.

Gemäß § 8 Abs. 2 Satz 2 MPBetreibV muss die Fundstelle der RKI/BfArM-Empfehlung vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden. Die Bekanntmachung im Bundesanzeiger zur aktuellen RKI/BfArM-Empfehlung erfolgte am 12.10.2012.

Bekanntmachung über die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten vom 04.10.2012, BAnz AT 12.10.2012 B1, www.bundesanzeiger.de, abgerufen am 23.02.2021.

In dieser Bekanntmachung wurde auf die Veröffentlichung im Bundesgesundheitsblatt verwiesen.

Bundesgesundheitsblatt 2012, 1244-1310.

Die RKI/BfArM-Empfehlung wird derzeit überarbeitet. Wann mit der aktualisierten Fassung zu rechnen ist, ist noch nicht absehbar.

§ 8 Abs. 1 und 2 MPBetreibV wurden mit dem MPEUAnpV vom 21.04.2021 nicht geändert.

§ 8 Abs. 3 MPBetreibV enthält die Zertifizierungspflicht bei der Aufbereitung von wiederverwendbaren Kritisch-C-Produkten entsprechend den Vorgaben der RKI/BfArM-Empfehlung. Diese Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems muss durch eine Benannte Stelle erfolgen, die gemäß § 17b MPDG durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) anerkannt wurde. Da nunmehr eine Benannte Stelle im Sinne des Kapitel IV der MDR anerkannt wird, können auch ausländische Benannte Stellen dafür bei der ZLG diese Anerkennung beantragen.

§ 8 Abs. 4 bis 6 MPBetreibV enthält Vorschriften zur Aufbereitung von Einmalprodukten.

§ 8 Abs. 7 MPBetreibV enthält die bislang in Abs. 4 der Vorschrift enthaltenen Vorgaben zur Qualifikation bei der Beauftragung von Personen, Betrieben oder Einrichtungen mit der Aufbereitung. Zusätzlich wurde die Befugnis der Überwachungsbehörde zur Kontrolle der

Erfüllung der Voraussetzungen nach § 5 MPBetreibV hinsichtlich der Durchführung von Validierungen und Leistungsbeurteilungen der Prozesse bei den vom Betreiber beauftragten Betrieben und Einrichtungen in die Vorschrift aufgenommen.

3. Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten

a. RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten

§ 8 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV enthält die gesetzliche Vermutung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung bei Beachtung der RKI/BfArM-Empfehlung. Trotz der Bezeichnung als Empfehlung hat die RKI/BfArM-Empfehlung mithin eine gewisse Bindungswirkung, da der Aufbereiter bzw. Betreiber bei Nichtbeachtung belegen muss, wie er trotz Abweichung von den Vorgaben der RKI/BfArM-Empfehlung ordnungsgemäß aufbereitet hat.

Gemäß Abschnitt 1 der RKI/BfArM-Empfehlung soll die Aufbereitung nach den anerkannten Regeln der Technik erfolgen und den Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigen. Abschnitt 1.3 der RKI/BfArM-Empfehlung ergänzt des Weiteren, dass die Validierung der Aufbereitung dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessen sein und nach den anerkannten Regeln der Technik unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik erfolgen soll. Der Umfang der für die Validierung erforderlichen Prüfungen kann durch Beleg geeigneter Angaben des Herstellers reduziert bzw. den fach- oder standortspezifischen Erfordernissen entsprechend angepasst werden. In diesem Zusammenhang wird auf die DIN EN ISO 17664 (Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten) verwiesen. Die aktuelle Fassung dieser Norm ist die DIN EN ISO 17664:2018-04. Es liegt aber bereits eine Aktualisierung der Norm im Entwurf vor (DIN EN ISO 17664-1:2021-02 – Entwurf).

Die Begriffe *anerkannte Regeln der Technik* und *allgemein anerkannte Regeln der Technik* werden in Normen synonym verwandt.

Seibel, NJW 2013, 3000, 3001.

Eine technische Regel ist dann allgemein anerkannt, wenn sie

1. der Richtigkeitsüberzeugung der vorherrschenden Ansicht der technischen Fachleute entspricht (1. Element: allgemeine wissenschaftliche Anerkennung) und darüber hinaus
2. in der Praxis erprobt und bewährt ist (2. Element: praktische Bewährung).

Auf beiden Stufen 1) und 2) muss die jeweilige technische Regel der überwiegenden Ansicht (Mehrheit) der technischen Fachleute entsprechen.

Seibel, NJW 2013, 3000, 3001.

Zu beachten ist bei der Befolgung technischer Normen, dass diese auch vom aktuell anerkannten Stand der Technik überholt worden sein können. Das ist beispielsweise der Fall, wenn in der Fachöffentlichkeit über Änderungen, Modifizierungen oder Neunormierungen diskutiert und berichtet wurde.

Hill/Schmitt, WiKo, Stand: Oktober 2020, Kapitel II 3 § 4 MPBetreibV Rz. 5.

Anhang B der RKI/BfArM-Empfehlung – Normen – verweist darauf, dass bei Befolgung der Angaben der im Anhang aufgeführten Normen von der Erfüllung der *anerkannten Regeln der Technik* ausgegangen werden kann.

Der Technikstandard *Stand von Wissenschaft und Technik* umfasst die neuesten technischen und wissenschaftlichen Erkenntnisse und übt einen starken Zwang hin zur Beachtung der wissenschaftlichen Forschung aus. Der *Stand von Wissenschaft und Technik* ist dynamischer als der *Stand der Technik*, weil er nicht durch das gegenwärtig Realisierte und Machbare begrenzt wird. Für Rechtsanwender ist die Ermittlung dieses Standards äußerst schwierig. Bei unklaren Sachverhalten müssen sie zu den wissenschaftlichen Streitfragen Stellung nehmen, um den momentanen wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisstand zu präzisieren.

Seibel, NJW 2013, 3000, 3003; BVerfG, Beschluss vom 08. August 1978 – 2 BvL 8/77 –, BVerfGE 49, 89 (Verfassungsmäßigkeit § 7 Atomgesetz).

b. Informationen des RKI – Fragen und Antworten zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Erst recht nicht rechtsverbindlich sind Veröffentlichungen des RKI, wie die im Internet veröffentlichten Fragen und Antworten zur Aufbereitung von Medizinprodukten.

www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Aufb_MedProd/Aufb_MedProd_node.html, abgerufen am 01.06.2021.

Solche Veröffentlichungen bzw. deren Beachtung führen – im Gegensatz zur RKI/BfArM-Empfehlung – nicht einmal zu einer gesetzlichen Vermutung im Sinne des § 8 Abs. 2 MPBetreibV.

Die gesetzliche Vermutung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung erstreckt sich nur auf die RKI/BfArM-Empfehlung, die den Vorgaben des § 8 Abs. 2 MPBetreibV entspricht, die also eine gemeinsame Empfehlung von KRINKO und BfArM ist, und deren Fundstelle vom BMG im Bundesanzeiger bekannt gemacht wurde.

Für Ergänzungen der RKI/BfArM-Empfehlung gelten dieselben Formalien, also u. a. das Erfordernis der Bekanntmachung der Fundstelle durch das BMG im Bundesanzeiger.

Andernfalls würde gegen den Grundsatz der Normenklarheit verstoßen werden.

Gesetzliche Regelungen müssen in ihren Voraussetzungen und in ihrem Inhalt so formuliert sein, dass die von der Norm Betroffenen die Rechtslage erkennen und ihr Verhalten daran ausrichten können. Die Anforderungen an die Normenklarheit dienen zudem dazu, die Verwaltung zu binden und ihr Verhalten nach Inhalt, Zweck und Ausmaß zu begrenzen. Außerdem hat der Grundsatz den Zweck, die Gerichte in die Lage zu versetzen, die Verwaltung anhand rechtlicher Maßstäbe zu kontrollieren.

Siehe: Wissenschaftlicher Dienst des Bundestages, Zum Grundsatz der Normenklarheit, 21.12.2020, WD 3 - 3000 - 290/20; zu Formalien der Bekanntgabe bei Änderungen von Richtlinien des G-BA: BSG, Urteil vom 15.12.2015 – B 1 KR 30/15 R –, juris.

Eine Veröffentlichung des RKI wie die im Zusammenhang mit der Aufbereitung von

Medizinprodukten „Häufig gestellte[n] Fragen und Antworten“,

www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Aufb_MedProd/Aufb_MedProd_node.html, abgerufen am 01.06.2021,

erfüllt die geforderten Formalien nicht.

Zum einen sind die Fragen und Antworten nicht gemeinsam von KRINKO und BfArM, sondern allein vom RKI veröffentlicht.

Zum anderen fehlt es an der Bekanntmachung im Bundesanzeiger.

Nach der amtlichen Begründung im Zuge der Einführung der gesetzlichen Vermutung durch das 2. MPGÄndG ist die gesetzliche Vermutung an die Bekanntmachung im Bundesanzeiger geknüpft.

BT-Drs. 14/7331, S. 48.

So ist beispielsweise der Kommentar zur Anlage 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“,

Epidemiologisches Bulletin 2013, 253,

zwar von KRINKO und BfArM verfasst, jedoch nicht im Bundesanzeiger veröffentlicht. Dem Kommentar kommt daher nicht die Wirkung der gesetzlichen Vermutung im Sinne des § 8 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV zu.

Selbstverständlich kann dieser Kommentar zur Auslegung der RKI/BfArM-Empfehlung herangezogen werden. Allerdings ist die Auslegung rechtlich nicht bindend.

Das Gleiche gilt für die – ebenfalls nicht im Bundesanzeiger veröffentlichte – Ergänzung zur Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.

Epidemiologisches Bulletin 2018, 67.

Demgemäß verweist das RKI auf seiner Internetseite selbst auf seine diesbezügliche Unzuständigkeit. Das RKI sei im Bereich der RKI/BfArM-Empfehlung für die Beantwortung fachlicher Anfragen grundsätzlich nicht zuständig. Vielmehr handele es sich bei der RKI/BfArM-Empfehlung um eine Empfehlung der KRINKO und des BfArM. Die Expertise des RKI beziehe sich vornehmlich auf Aspekte der Inaktivierung von Krankheitserregern.

www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Aufb_MedProd/Aufb_MedProd_node.html, abgerufen am 01.06.2021.

Selbstverständlich kann eine fachlich fundierte Veröffentlichung des RKI den Stand von Wissenschaft und Technik wiedergeben, der gemäß RKI/BfArM-Empfehlung zu berücksichtigen ist. Die anerkannten Regeln der Technik, die sich aus den in Anhang B der RKI/BfArM-Empfehlung aufgeführten Normen ergeben, und der sehr viel weitergehende Stand von Wissenschaft und Technik können somit im Einzelfall Vorgaben der RKI/BfArM-Empfehlung einschränken oder ergänzen.

Ob die Veröffentlichung des RKI diesen Standard erfüllt, ist keine Rechtsfrage. Dies muss von der medizinischen Wissenschaft beurteilt werden.

Die gesetzliche Vermutung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung gemäß § 8 Abs. 2 MPBetreibV erstreckt sich also nur auf Novellierungen oder Ergänzungen der RKI/BfArM-Empfehlung, die gemeinsam von KRINKO und BfArM veröffentlicht und deren Fundstelle vom BMG im Bundesanzeiger bekannt gemacht wurde. Seit der Novellierung der RKI/BfArM-Empfehlung 2012 trifft das auf keine weitere Ergänzung bzw. Novellierung mehr zu.

Wie oben bereits erwähnt, wird die RKI/BfArM-Empfehlung derzeit überarbeitet. Wann eine aktualisierte Fassung veröffentlicht werden wird, ist noch nicht absehbar. Bislang hat auch noch keine Anhörung der anhörungsberechtigten Verbände dazu stattgefunden.

II. Ist das im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens verliehene CE-Kennzeichen für das RDG-E weiterhin gültig

Bei Kombination von RDG-E mit nicht vom RDG-E-Hersteller geprüften bzw. empfohlenen oder sogar ausgeschlossenen anderen Komponenten oder Fremdzubehör ist zu

diskutieren, ob die CE-Kennzeichnung des RDG-E weiterhin „gültig“ ist. Dabei ist zunächst die regulatorische Einstufung von RDG-E, Prozesschemikalien, Adaptern und Endoskopen zu erörtern (dazu 1.). Danach soll die Bedeutung der CE-Kennzeichnung dargestellt werden (dazu 2.). Anschließend werden Aussetzen, Widerruf und Einschränkung eines von der Benannten Stelle ausgestellten Zertifikats (Konformitätsbescheinigung) diskutiert (dazu 3.). Schließlich wird auf mögliche Maßnahmen von Überwachungsbehörden eingegangen (dazu 4.).

1. Regulatorische Einstufung von RDG-E, Prozesschemikalien, Adapter und Endoskopen

Vor der Diskussion der weiteren Gültigkeit der CE-Kennzeichnung des RDG-E sollen zunächst die Produkte RDG-E (dazu a.), Prozesschemikalien (dazu b.), Adapter (dazu c.) und Endoskope (dazu d.) regulatorisch eingestuft werden.

a. Regulatorische Einstufung des RDG-E

Ein RDG-E ist ein Medizinprodukt im Sinne des Art. 2 Nr. 1 der MDR. Gemäß Art. 2 Nr. 1 der MDR gelten als Medizinprodukte auch Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von Medizinprodukten bestimmt sind.

Genau für diesen Zweck – nämlich Reinigung und Desinfektion flexibler Endoskope, also von Medizinprodukten (siehe dazu unten: C. II. 1. d.) – sind RDG-E bestimmt.

Siehe auch *Benad/Lau/Pleiss*, Praxis Medizinprodukterecht, Stand: März 2021, Kap. 04003, 4.5 (nach den Vorschriften von MPG und Richtlinie 93/42/EWG wurde ein RDG noch als Zubehör eingestuft) und Kap. 04013, 8.15.

b. Regulatorische Einstufung von Prozesschemikalien

Anspruchsvoller ist die regulatorische Einstufung von Prozesschemikalien, also u. a. von Reinigern und Desinfektionsmitteln, die zur Verwendung im RDG-E vorgesehen sind.

aa. Prozesschemikalien kein Bestandteil des RDG-E

Zunächst sind Prozesschemikalien grundsätzlich kein Bestandteil des RDG-E. Das folgt

bereits daraus, dass RDG-E und Prozesschemikalien wie Reiniger oder Aktivatoren verschiedenen Medizinproduktklassen zugeordnet sind. Damit sind diese Produkte bereits denklologisch verschiedene Medizinprodukte.

Folgerichtig listen manche Gebrauchsanweisungen von RDG-E auch verschiedene CE-Kennzeichen für RDG-E und Prozesschemikalien auf.

Dieser Befund wird bestätigt durch die MEDDEV 2.4/1 Rev. 9 (Guidelines relating to the application of the Council Directive 93/42/EEC on medical devices). In Regel 15 der MEDDEV 2.4/1 werden beispielhaft Desinfektionsmittel zum Einsatz in RDG als eigene Medizinprodukte aufgeführt.

Siehe auch: Abschnitt 8.9. des Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices, Version 1.22 (05-2019).

Zwar sind die MEDDEV rechtlich nicht bindend, sie sind allerdings als Auslegungshilfen geeignet, da sie unter den zuständigen Behörden in Europa abgestimmt wurden. Auch die Geltung der MEDDEV nur für die Richtlinie 93/42/EWG ist insoweit unschädlich. Denn die Änderungen der Vorgaben des Medizinprodukterechts durch die MDR hat insoweit keinen Einfluss. Die ab Geltungsbeginn einschlägige (Klassifizierungs-) Regel 16 des Anhangs VIII der MDR ist mit Blick auf Desinfektionsmittel für Medizinprodukte weitgehend inhaltsgleich zur ehemaligen Regel 15 des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG. Somit kann zumindest der Rechtsgedanke der MEDDEV 2.4/1 zur Auslegung der Vorschriften zur Produkteinstufung herangezogen werden. Eine MDCG Guideline zur Klassifizierung für Medizinprodukten unter Geltung der MDR wird im Laufe des Jahres 2021 erwartet.

bb.Prozesschemikalien als Zubehör zum RDG-E

In Betracht kommt die Einstufung der Prozesschemikalien als Zubehör zum RDG-E.

Zubehör eines Medizinprodukts ist gemäß Art. 2 Nr. 2 der MDR ein Gegenstand, der zwar an sich kein Medizinprodukt ist, der aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und der speziell dessen Verwendung gemäß seiner Zweckbestimmung ermöglicht oder mit dem die medizinische Funktion des Medizinprodukts im Hinblick auf dessen Zweckbestimmung gezielt

und unmittelbar unterstützt werden soll.

Zweckbestimmung ist gemäß Art. 2 Nr. 12 der MDR die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist.

Wenn Prozesschemikalien ausdrücklich dazu bestimmt sind, mit dem RDG-E verwendet zu werden, z. B. durch die Zweckbestimmung

„Desinfektionsmittel zur maschinellen Aufbereitung von flexiblen Endoskopen“,

sind sie Zubehör zum RDG-E. Hier sind nämlich die Zweckermöglichung bzw. Unterstützung auf die Maschine, das RDG-E, bezogen.

Die Einstufung der Prozesschemikalien als (eigenes) Medizinprodukt gemäß Art. 2 Abs. 1 der MDR als Produkt, das speziell für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten bestimmt ist, ist mit Blick auf das RDG-E nicht möglich. Denn nur die Endoskope, nicht hingegen das RDG-E (jedenfalls nicht als angestrebte Hauptwirkung), sollen gereinigt bzw. desinfiziert werden.

Ein RDG-E kann ohne Prozesschemikalien seine Zweckbestimmung (Reinigung und Desinfektion flexibler Endoskope) nicht erfüllen. Daher liegt hier die erste Variante der Zubehördefinition vor. Die Prozesschemikalien ermöglichen speziell die Verwendung eines RDG-E gemäß seiner Zweckbestimmung.

cc. Prozesschemikalien als (eigenes) Medizinprodukt

Die Einstufung als (eigenes) Medizinprodukt gemäß Art. 2 Abs. 1 der MDR als Produkt, das speziell für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten bestimmt ist, kommt ggf. mit Blick auf die Endoskope in Betracht. Das trifft jedenfalls auf Fälle zu, in denen ein Reinigungs- oder Desinfektionsmittel neben der Zweckbestimmung zur maschinellen Aufbereitung auch die Zweckbestimmung

„für die manuelle Aufbereitung von flexiblen Endoskopen“

hat.

Für den Fall, dass RDG-E auf der einen Seite und Prozesschemikalien auf der anderen Seite jeweils als eigene Medizinprodukte angesehen werden (die Prozesschemikalien also kein Zubehör zum RDG-E sind), können diese gleichwohl kombiniert werden.

Eine Kombination im Sinne eines Systems oder einer Behandlungseinheit ist dabei nicht obligatorisch erforderlich.

Siehe dazu: *Benad/Lau/Pleiss*, Praxis Medizinprodukterecht, Stand: März 2021, Kap. 05204, 15.

Beide Produkte können auch kombiniert werden, ohne dass sie als System (Art. 2 Nr. 11 der MDR) oder Behandlungseinheit (Art. 2 Nr. 10 der MDR) nach Art. 22 der MDR in Verkehr gebracht werden müssen (siehe dazu unten: III. 3. a. cc.).

dd. Zwischenergebnis

Prozesschemikalien sind als Zubehör zum RDG-E, ggf. auch als (eigenes) Medizinprodukt, einzustufen.

Hinsichtlich der Rechtsfolgen ist der Unterschied einer Einstufung als Zubehör oder als eigenes Medizinprodukt unerheblich. Gemäß Art. 1 Abs. 4 der MDR werden Medizinprodukte und ihr Zubehör sowie die in Anhang XVI aufgeführten Produkte als „Produkte“ bezeichnet. Die MDR enthält Vorschriften zu „Produkten“ als Oberbegriff. Somit gelten alle Vorschriften der MDR gleichermaßen für Medizinprodukte und für Zubehör. Unterschiedliche Rechtsfolgen für Medizinprodukte und Zubehör gibt es nicht.

c. Regulatorische Einstufung eines Adapters

Adapter, auch Verbindungsstücke genannt, dienen zum Anschluss der Endoskope an die Spülkanäle im RDG-E.

Daher stellt sich zunächst die Frage, ob ein solcher Adapter ein (integraler) Bestandteil des RDG-E ist. In diesem Fall wäre es kein eigenes Medizinprodukt (kein eigenes CE-Kennzeichen), sondern ein Teil des Medizinprodukts RDG-E. Das hätte Konsequenzen auf

den Austausch des Adapters. Das Einsetzen eines anderen Adapters in ein im Verkehr befindliches oder in Betrieb genommenes RDG-E könnte dann als Änderung, die Auswirkung auf die Konformität des RDG-E haben könnte, angesehen werden, vergleiche: Art. 16 Abs. 1 der MDR (siehe zu den rechtlichen Konsequenzen unten: C. III. 4. b.).

Falls das Verbindungsstück Zubehör zum RDG-E ist (eigenes CE-Kennzeichen), ist der Austausch mit einem nichttypgeprüften Adapter (Fremdzubehör) zulässig, wenn das vom Hersteller des Verbindungsstücks oder Endoskops so vorgesehen und beschrieben wird und Teil der Konformitätsbewertung des Fremdzubehörherstellers war.

Auch ein Adapter auf ein bestehendes Verbindungsstück des RDG-E ist als Zubehör zulässig, wenn das vom Hersteller des Verbindungsstücks oder Endoskops so vorgesehen und beschrieben wird und Teil der Konformitätsbewertung des Fremdzubehörherstellers war.

Die regulatorische Einstufung eines Adapters muss also im Einzelfall bewertet werden.

d. Regulatorische Einstufung eines Endoskops

Ein Endoskop ist ein Medizinprodukt im Sinne des Art. 2 Nr. 1 der MDR. Das ergibt sich ohne weiteres aus der Zweckbestimmung zur Diagnose, z. B. im Gastrointestinaltrakt, und ggf. zur Therapie von Krankheiten, z. B. Polypenabtragung.

Siehe auch: *Benad/Lau/Pleiss*, Praxis Medizinprodukterecht, Stand: März 2021, Kap. 04003, 4.4 und 32, Kap. 04007, 14.3 und Kap. 04013, 6.6.

2. Bedeutung einer CE-Kennzeichnung

Die CE-Kennzeichnung ist gemäß Art. 2 Nr. 43 der MDR eine Kennzeichnung, durch die ein Hersteller angibt, dass ein Medizinprodukt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in der MDR (Medizinprodukte) oder in anderen Unionsvorschriften über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung (z. B. Maschinen oder Persönliche Schutzausrüstung, PSA) festgelegt sind.

Wurde im Rahmen des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen, dass die geltenden Anforderungen erfüllt sind, erstellt der Hersteller eine EU-

Konformitätserklärung und versieht das Produkt mit der CE- Kennzeichnung, Art. 10 Abs. 6 der MDR.

Die Einzelheiten zur CE-Kennzeichnung enthalten Art. 20 (z. B. Ort der Anbringung, Lesbarkeit, Kennnummer der Benannten Stelle) und Anhang V der MDR (z. B. Schriftbild, Größe).

Da die CE-Kennzeichnung vom Hersteller angebracht wird,

Benad/Lau/Pleiss, Praxis Medizinprodukterecht, Stand: März 2021, Kap. 04009, 4.1,

kann sie grundsätzlich auch nicht durch Aktivitäten Dritter „ungültig werden“ oder „erlöschen“.

Fälle geänderter Medizinprodukte – wie z. B. nach Art. 16 der MDR – sollen hier aus Herstellersicht nicht betrachtet werden (zu möglichen Herstellerpflichten eines Betreibers siehe unten: C. III. 3. a. bb.). Art. 16 der MDR betrifft u. a. die Änderung der Zweckbestimmung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts sowie die Änderung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts in einer Art und Weise, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen haben könnte. In diesen Fällen hat die Person, die die Änderungen vornimmt, die Pflichten eines Herstellers und muss z. B. ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen (siehe unten: C. III. 3. a. bb.).

Selbstverständlich könnte der Hersteller – theoretisch – seine eigene CE-Kennzeichnung wieder vom Produkt entfernen, allerdings – das liegt in der Natur der Sache – nur vor dem Inverkehrbringen des Produkts. Damit wäre sein Produkt jedoch nicht mehr verkehrsfähig. Ein solches Vorgehen des Herstellers ist mithin nicht praxisrelevant.

Denkbar wären auch der freiwillige Verzicht des Herstellers auf die Konformitätsbescheinigung der Benannten Stelle oder das Zurückziehen seiner EU-Konformitätserklärung. Das RDG-E dürfte dann aber keine CE-Kennzeichnung mehr tragen und wäre auch nicht mehr verkehrsfähig. Derartige Überlegungen dürften jedoch auch allenfalls theoretischer Natur sein.

3. Aussetzen, Widerruf oder Einschränkung eines von der Benannten Stelle ausgestellten Zertifikats (Konformitätsbescheinigung)

Zwar kann die CE-Kennzeichnung aus Herstellersicht nicht ohne Weiteres durch Aktivitäten Dritter „ungültig werden“ oder „erlöschen“.

Ungültig werden könnte jedoch ein von der Benannten Stelle für den Hersteller zum Medizinprodukt – hier also zum RDG-E – ausgestelltes Zertifikat (Konformitätsbescheinigung im Sinne des Art. 56 der MDR; in der Praxis auch als *Bescheinigung* bezeichnet).

Die MDR verwendet statt des Begriffs Ungültigwerden die Begriffe Aussetzen, Widerruf oder Einschränkung.

Stellt eine zuständige Benannte Stelle fest, dass der Hersteller die Anforderungen der MDR nicht mehr erfüllt, setzt sie gemäß Art. 56 Abs. 4 der MDR das erteilte Zertifikat aus, widerruft dieses oder schränkt es ein, sofern die Einhaltung der Anforderungen nicht durch geeignete Korrekturmaßnahmen des Herstellers innerhalb einer von der Benannten Stelle gesetzten angemessenen Frist wiederhergestellt wird. Die Maßnahmen erfolgen jeweils unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes.

Benad/Lau/Pleiss, Praxis Medizinprodukterecht, Stand: März 2021, Kap. 02056, 4.

Auch hier ist Voraussetzung, dass der *Hersteller* die Anforderungen der MDR nicht mehr erfüllt.

Eine mögliche Noncompliance eines anderen Beteiligten, z. B. eines Fremdzubehörherstellers, kann mithin nicht zum Aussetzen, Widerruf oder der Einschränkung von Zertifikaten für den Hersteller des RDG-E führen.

4. Maßnahmen von Überwachungsbehörden

Maßnahmen von Überwachungsbehörden wirken sich nicht unmittelbar auf die „Gültigkeit“ einer CE-Kennzeichnung aus. Gleichwohl sollen hier mögliche behördliche Maßnahmen erörtert werden.

Solche Maßnahmen können sich auf Kapitel VII Abschnitt 3 der MDR stützen.

Gemäß Art. 94 der MDR bewerten die zuständigen Behörden des jeweiligen Mitgliedstaates Produkte, die mutmaßlich ein unvertretbares Risiko darstellen oder anderweitig nicht konform sind.

Hill/Schmitt, WiKo, Stand: November 2020, Kapitel B I Art. 94 Rz. 1 ff.

Da gemäß Art. 1 Abs. 4 der MDR Medizinprodukte und ihr Zubehör – neben den Produkten aus Anhang XVI – insgesamt als *Produkte* bezeichnet werden, gelten die Vorschriften zur Marktüberwachung nach Art. 93 ff. der MDR auch für Zubehör.

Nach Art. 95 Abs. 1 der MDR können der Hersteller, sein Bevollmächtigter und alle anderen entsprechenden Wirtschaftsakteure von der zuständigen Behörde aufgefordert werden, innerhalb einer festgelegten Frist alle geeigneten und gebührend gerechtfertigten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Konformität des Produkts mit den Anforderungen der MDR herzustellen, die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt in einer Weise, die der Art des Risikos angemessen ist, zu beschränken, die Bereitstellung des Produkts bestimmten Anforderungen zu unterwerfen oder das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Hill/Schmitt, WiKo, Stand: November 2020, Kapitel B I Art. 95 Rz. 1.

Bei fruchtlosem Verstreichen der Frist treffen die zuständigen Behörden alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen, Art. 95 Abs. 4 der MDR.

Hill/Schmitt, WiKo, Stand: November 2020, Kapitel B I Art. 95 Rz. 6.

Vergleichbares gilt bei sonstiger Nichtkonformität gemäß Art. 97 der MDR.

Hill/Schmitt, WiKo, Stand: November 2020, Kapitel B I Art. 97 Rz. 1 ff.

Schließlich können die Mitgliedstaaten bei potenziellen Risiken präventive Gesundheitschutzmaßnahmen ergreifen, Art. 98 der MDR.

Hill/Schmitt, WiKo, Stand: November 2020, Kapitel B I Art. 98 Rz. 1 ff.

Die Marktüberwachungsvorschriften des Kapitels VII Abschnitt 3 der MDR werden ergänzt durch nationale Regelungen, in Deutschland geregelt im MPDG.

Geht von Produkten ein unvertretbares Risiko aus, fordert die zuständige Behörde die betroffenen Wirtschaftsakteure gemäß § 74 Abs. 1 MPDG auf, alle Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Produkte erforderlich sind.

Gemäß § 74 Abs. 2 MPDG ist die zuständige Behörde insbesondere befugt, in Deutschland:

- das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme des Produktes zu verbieten oder einzuschränken,
- die Bereitstellung eines Produktes auf dem Markt zu verbieten oder einzuschränken,
- Maßnahmen anzuordnen, die gewährleisten, dass ein Produkt erst in den Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt wird, wenn geeignete und leicht verständliche Sicherheitshinweise in der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung aufgeführt werden,
- die Rücknahme oder den Rückruf eines auf dem Markt bereitgestellten Produktes anzuordnen,
- das Betreiben oder Anwenden des betroffenen Produktes zu verbieten oder einzuschränken sowie
- anzuordnen, dass die Öffentlichkeit vor den Risiken gewarnt wird, die mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt verbunden sind; die zuständige Behörde kann selbst die Öffentlichkeit warnen, wenn der Wirtschaftsakteur nicht oder nicht rechtzeitig warnt oder eine andere ebenso wirksame Maßnahme nicht oder nicht rechtzeitig trifft.

Allerdings sind unmittelbare Maßnahmen der zuständigen Behörden gegen den RDG-E-Hersteller bei Einsatz nicht kompatiblen Fremdzubehörs grundsätzlich ausgeschlossen, solange der Hersteller keine Verantwortung für dieses Fremdzubehör übernommen hat.

Vielmehr würden sich behördliche Maßnahmen in diesen Fällen zunächst gegen den

Fremdzubehörhersteller, ggf. auch gegen den Betreiber (z. B. Anwendungsverbot), richten.

Der RDG-E-Hersteller könnte allenfalls verpflichtet werden, Warnungen vor inkompatiblen Fremdzubehör in die Gebrauchsanweisung des RDG-E aufzunehmen.

Siehe auch: *Hill/Schmitt*, WiKo, Stand: November 2020, Kapitel II 1 § 3 Rz. 48.

Beim Einsatz von Fremdzubehör in einem RDG-E können also keine behördlichen Maßnahmen gegen den RDG-E-Hersteller getroffen werden, die einem „Ungültigwerden“ der CE-Kennzeichnung im Sinne der Beeinträchtigung der Verkehrsfähigkeit entsprechen würde.

5. Ergebnis

Die CE-Kennzeichnung eines RDG-E wird nicht durch das Betreiben von Fremdkomponenten mit dem RDG-E ungültig. Eingriffe in das RDG-E gemäß Art. 16 Abs. 1 der MDR (Änderungen eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen RDG-E, die Auswirkungen auf seine Konformität haben könnten, mit der Folge der Entstehung von Herstellerpflichten für denjenigen, der diese Änderungen vornimmt) bleiben hier zunächst außer Betracht (siehe dazu unten: C. III. 3. a. bb.).

Maßnahmen einer Benannten Stelle können – unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes – Aussetzen, Widerruf oder Einschränkung eines Zertifikats sein, sofern die Einhaltung der Anforderungen nicht durch geeignete Korrekturmaßnahmen des Herstellers innerhalb einer von der Benannten Stelle gesetzten angemessenen Frist wiederhergestellt wird.

Auch Maßnahmen von Überwachungsbehörden wirken sich nicht unmittelbar auf die „Gültigkeit“ einer CE-Kennzeichnung im Sinne der Beeinträchtigung der Verkehrsfähigkeit des RDG-E aus. Beim Vorliegen von (potenziellen) Risiken, Nichtkonformitäten und Gesundheitsgefährdungen, können Überwachungsbehörden jedoch alle erforderlichen Maßnahmen – auch bei Betreibern – ergreifen.

III. Medizinproduktrechtliche Verantwortung des Betreibers für die Kombination von Komponenten

Wenn der Betreiber nicht in der Typprüfung geprüfte Komponenten wie Prozesschemikalien, Adapter oder Endoskope mit dem RDG-E einsetzt, stellt sich die Frage, inwieweit die medizinproduktrechtliche Verantwortung bezüglich der Anwendungssicherheit des Aufbereitungsprozesses für thermolabile Endoskope auf ihn übergeht.

Zunächst ist der Grundsatz der Verantwortung des Betreibers darzustellen (dazu 1.). Danach wird erläutert, was eine Typprüfung ist, und ob ein RDG-E-Hersteller zur Durchführung einer Typprüfung verpflichtet ist (dazu 2.). Anschließend wird diskutiert, unter welchen Voraussetzungen der Betreiber Pflichten auf Dritte übertragen darf, und worauf er dabei vertrauen darf (dazu 3.). Schließlich werden vorstehende Grundsätze auf die Konstellation des Einsatzes von Fremdkomponenten mit RDG-E übertragen (dazu 4.).

1. Grundsatz: Verantwortung des Betreibers und die MPBetreibV

Die Pflichten des Betreibers sind grundsätzlich in der MPBetreibV geregelt. Betreiberpflichten aufgrund anderer Vorschriften, z. B. die Verbote der §§ 11 und 12 MPDG, sind hier weniger relevant und daher nicht Gegenstand der rechtlichen Stellungnahme.

Betreiber eines Medizinproduktes ist gemäß § 2 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird. Abweichend davon ist Betreiber eines Medizinproduktes, das im Besitz eines Angehörigen der Heilberufe oder des Heilgewerbes ist und von diesem zur Verwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitgebracht wird, der betreffende Angehörige des Heilberufs oder des Heilgewerbes, § 2 Abs. 2 Satz 2 MPBetreibV. Als Betreiber gilt auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte zur Anwendung bereithält, § 2 Abs. 2 Satz 3 MPBetreibV.

Betreiber kann in Gesundheitseinrichtungen, die wiederverwendbare Medizinprodukte aufbereiten, beispielsweise der Praxisinhaber oder der Träger eines Krankenhauses sein. Träger eines Krankenhauses können z. B. juristische Personen wie eine Universitätsklinik als Anstalt des öffentlichen Rechts oder Kapitalgesellschaften wie eine GmbH oder eine

Aktiengesellschaft sein.

Hill/Schmitt, WiKo, Stand: Oktober 2020, Kapitel II 3 § 2 MPBetreibV Rz. 4; *Benad/Lau/Pleiss*, Praxis Medizinprodukterecht, Stand: März 2021, Kap. 05202, 5.

Gemäß § 3 Abs. 1 MPBetreibV hat der Betreiber die ihm nach der MPBetreibV obliegenden Pflichten wahrzunehmen, um ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden der in seiner Gesundheitseinrichtung am Patienten eingesetzten Medizinprodukte zu gewährleisten.

Nach dem Wortlaut der Vorschrift ist die Verpflichtung auf Medizinprodukte begrenzt, die der Anwender am Patienten einsetzen.

So auch: *Benad/Lau/Pleiss*, Praxis Medizinprodukterecht, Stand: März 2021, Kap. 05203, 2.

In der Praxis hat diese Unterscheidung jedoch keine Auswirkung, da ein Betreiber ohnehin seine ihm gemäß der MPBetreibV obliegenden Verpflichtungen erfüllen muss.

In der Kommentarliteratur wird diese überflüssige Vorschrift deshalb auch als gesetzestechnische Tautologie bezeichnet.

Hill/Schmitt, WiKo, Stand: Oktober 2020, Kapitel II 3 § 4 MPBetreibV Rz. 2.

Allgemeine Anforderungen an das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten enthält § 4 MPBetreibV (dazu a.). Vorgaben zur ordnungsgemäßen Aufbereitung enthält § 8 MPBetreibV (dazu b.).

a. Allgemeine Anforderungen der MPBetreibV an das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (§ 4 MPBetreibV)

Bei den hier zu diskutierenden Kombinationen von Medizinprodukten sind aus dem Katalog der allgemeinen Anforderungen des § 4 MPBetreibV insbesondere die Bindung an die Zweckbestimmung (dazu aa.), Vorgaben an sichere Kombinationen (dazu bb.) und die Prüfung von Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßem Zustand des Medizinproduktes vor seiner Anwendung (dazu cc.) relevant. Auf weitere Betreiberpflichten des § 4 MPBetreibV, wie z. B. die Pflicht zur Einweisung, ist an dieser Stelle nicht einzugehen, da dies für die

Kombination der genannten Produkte nicht relevant ist.

aa. Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten entsprechend ihrer Zweckbestimmung

Gemäß § 4 Abs. 1 MPBetreibV dürfen Medizinprodukte nur ihrer *Zweckbestimmung* entsprechend (zum Begriff der *Zweckbestimmung* siehe oben: C. II. 1. b. bb.) und nach den Vorschriften der MPBetreibV sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden.

Die Begriffe *anerkannte Regeln der Technik* und *allgemein anerkannte Regeln der Technik* werden in Normen synonym verwandt. Eine technische Regel ist dann allgemein anerkannt, wenn sie allgemein wissenschaftlich anerkannt und in der Praxis erprobt und bewährt ist. Die jeweilige technische Regel muss dabei der überwiegenden Ansicht der technischen Fachleute entsprechen (siehe oben: C. I. 3. a.).

Seibel, NJW 2013, 3000, 3001.

Hinsichtlich des Arbeitnehmerschutzes darf insoweit nicht außer Acht gelassen werden, dass zusätzlich die einschlägigen Vorschriften des Arbeitsschutzgesetzes, die Rechtsvorschriften, die aufgrund des Arbeitsschutzgesetzes erlassen wurden, sowie Unfallverhütungsvorschriften gelten, § 1 Abs. 3 MPBetreibV.

In der Kommentarliteratur wird empfohlen, in Dienstanweisungen auf die zwingende Bindung von Betreiber und Anwendern an die Zweckbestimmung der Medizinprodukte hinzuweisen.

Benad/Lau/Pleiss, Praxis Medizinprodukterecht, Stand: März 2021, Kap. 05204, 4.1.

Ein Off-Label-Use von Medizinprodukten ist ausgeschlossen. Bei Änderung der Zweckbestimmung müssen grundsätzlich Herstellerpflichten übernommen werden, Art. 16 Abs. 1 Buchstabe b) der MDR (siehe unten: C. III. 3. a. bb.). Unter sehr engen Voraussetzungen kommt ggf. auch eine „Eigenherstellung“ in Betracht, Art. 5 Abs. 5 der MDR (siehe unten: C. III. 3. a. cc.).

bb.Sichere Kombinationen

Gemäß § 4 Abs. 4 MPBetreibV dürfen miteinander verbundene Medizinprodukte sowie mit Zubehör einschließlich Software oder mit anderen Gegenständen verbundene Medizinprodukte nur betrieben und angewendet werden, wenn sie zur Anwendung in dieser Kombination unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind.

Diese Betreiber- (und Anwender-) pflicht ist besonders wichtig für den Fall der Verwendung von Fremdkomponenten mit dem RDG-E.

In diesem Fall wird das RDG-E z. B. mit nicht typgeprüften Prozesschemikalien (Fremdzubehör) kombiniert.

Beim Verbinden von Medizinprodukten sowie bei der Nutzung von Zubehör sind Betreiber und Anwender verpflichtet, die Eignung der Verbindung hinsichtlich der Sicherheit zuvor zu überprüfen. Das hat unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung der einzelnen Medizinprodukte zu erfolgen.

Hill/Schmitt, WiKo, Stand: Oktober 2020, Kapitel II 3 § 4 MPBetreibV Rz. 7.

Die Zweckbestimmung der einzelnen Medizinprodukte steht hier den zu diskutierenden Kombinationen nicht entgegen. So hat beispielsweise das RDG-E die Zweckbestimmung der maschinellen Reinigung und Desinfektion von Endoskopen. Die Prozesschemikalien haben beispielsweise die Zweckbestimmung Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel zur maschinellen Aufbereitung von flexiblen Endoskopen. Die Zweckbestimmung gilt zunächst unabhängig vom konkreten Gerätetyp oder von konkreten Prozesschemikalien. Einschränkungen mit Blick auf konkrete Prozesschemikalien sind als Anwendungsbeschränkungen zu klassifizieren und fallen nicht unter die Zweckbestimmung. Anwendungsbeschränkungen betreffen beispielsweise Beschränkungen auf bestimmte Patienten, Beschränkungen von Anwendern oder Einschränkungen hinsichtlich der Anwendungsumgebung, einschließlich möglicher Wechselwirkungen zu anderen Produkten.

Benad/Lau/Pleiss, Praxis Medizinprodukterecht, Stand: März 2021, Kap. 04010, 5.

Demgemäß werden in Rechtsvorschriften wie Art. 22 Abs. 1 der MDR auch die Einhaltung der *Zweckbestimmung* und die Einhaltung der vom Hersteller vorgesehenen *Anwendungsbeschränkungen* unterschieden.

Ein Fremdzubehörhersteller muss die Kompatibilität mit einem genau bezeichneten (Original-) Hauptgerät in seiner Produktkennzeichnung ausdrücklich ausloben und diese Kompatibilität in einem Konformitätsbewertungsverfahren nachweisen. Nur dann steht die auf dem Fremdzubehör aufgebrachte CE-Kennzeichnung auch für diese Kompatibilität.

Hill/Schmitt, WiKo, Stand: Oktober 2020, Kapitel II 3 § 4 MPBetreibV Rz. 7 (zur Frage, wann sich ein Betreiber oder Anwender nicht mehr auf die CE-Kennzeichnung verlassen darf, siehe unten: C. III. 3. b. aa.).

In Abschnitt 2.3 der Anlage 8 der RKI/BfArM-Empfehlung wird mit Blick auf Prozesschemikalien entsprechend gefordert, nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden, deren Eignung und Wirksamkeit in Gutachten der Präparate- bzw. Gerätehersteller nachgewiesen und entsprechend deklariert wurde.

Die RKI/BfArM-Empfehlung geht also davon aus, dass entweder der Gerätehersteller oder der Chemikalienhersteller die entsprechende Eignung und Wirksamkeit nachzuweisen hat.

cc. Prüfung Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßer Zustand des Medizinproduktes vor Anwendung

Gemäß § 4 Abs. 6 Satz 1 MPBetreibV muss sich der Anwender vor dem Anwenden eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigelegten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise beachten. Das gilt entsprechend für zur Anwendung miteinander verbundene Medizinprodukte, für Zubehör einschließlich Software oder andere Gegenstände, die mit Medizinprodukten zur Anwendung verbunden sind, sowie für die jeweilige Kombination.

Diese Verpflichtung des Anwenders ist eher technischer Art.

Inhalt und Umfang dieser Funktionsprüfung sind gesetzlich nicht vorgeschrieben. Nach der

Kommentarliteratur hat sich der Anwender davon zu überzeugen, dass sich das Gerät in einem ordnungsgemäßen Zustand befindet. Das kann je nach Art des Medizinprodukts eine einfache Sichtkontrolle des Produkts oder aber auch die Durchführung eines Selbsttests des Gerätes sein. In jedem Fall ist das jeweilige Medizinprodukt auf seine Unversehrtheit zu überprüfen. Sämtliche Anschlüsse, Stecker, Steckverbindungen und Zuleitungen sind auf ihren ordnungsgemäßen Zustand und ihre ordnungsgemäße Verbindung zu kontrollieren.

Hill/Schmitt, WiKo, Stand: Oktober 2020, Kapitel II 3 § 4 MPBetreibV Rz. 14.

b. Vorgaben der MPBetreibV zur ordnungsgemäßen Aufbereitung (§ 8 MPBetreibV)

Der Betreiber von Medizinprodukten ist immer letztverantwortlich für deren ordnungsgemäße Aufbereitung. Der Betreiber hat dabei die rechtlichen Vorgaben der MPBetreibV, insbesondere des § 8 MPBetreibV, auch in Verbindung mit § 5 MPBetreibV, zu erfüllen.

Gemäß § 8 Abs. 1 Satz 1 MPBetreibV muss die Aufbereitung unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers (dazu aa.) mit geeigneten validierten Verfahren (dazu bb.) so durchgeführt werden, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Im Falle der Aufbereitung des Medizinprodukte durch Dritte gilt diese Pflicht selbstverständlich auch für den externen Aufbereiter.

aa. Aufbereitung unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers

Der Aspekt der Berücksichtigung der Herstellerangaben betrifft die Aufbereitung von Endoskopen in einem RDG-E, dessen Typprüfung diese Endoskope nicht umfasste. Entscheidend sind in diesen Fällen die Angaben des Endoskopherstellers.

Mit dem 2. MPG-ÄndG wurde die Vorschrift zur ordnungsgemäßen Aufbereitung (im Jahr 2001 noch § 4 Abs. 2 MPBetreibV) dahin geändert, dass die Angaben des Herstellers nicht mehr zu *beachten*, sondern nur noch zu *berücksichtigen* sind.

BT-Drs. 14/6281.

Die Ersetzung des Begriffs *Beachtung* durch *Berücksichtigung* bringt zum Ausdruck, dass keine strikte Bindung an die Herstellerangaben besteht, solange keine Patientengefährdung auftreten kann und ein Aufbereiter das geforderte Ergebnis mit validierten Verfahren sicherstellt. Anderenfalls hätte der Gesetzgeber den Begriff *Beachtung* weiterhin verwendet.

Jäkel in: *Anhalt/Dieners*, Medizinproduktrecht, 2. Aufl. 2017, § 19 Rn. 30.

Mit Blick auf (Fremd-) Endoskope sind die Herstellerangaben zur Aufbereitung dieser Endoskope von Bedeutung.

Einen Praxistipp zu den Herstellerangaben enthält Abschnitt 1.2 der RKI/BfArM-Empfehlung:

„Es ist zweckmäßig, dass sich der Medizinprodukte-Betreiber bereits vor der Anschaffung von Medizinprodukten neben den medizinisch-funktionellen Anforderungen auch über die zugehörigen Angaben der Medizinproduktehersteller für die Aufbereitung (nach DIN EN ISO 17664) informiert, um die Durchführbarkeit der Aufbereitung und die erforderlichen Mittel und Geräte für die Aufbereitung (Prozesschemikalien, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Sterilisator etc.) unter Einbeziehung der für die Aufbereitung und für die Beschaffung Zuständigen zu prüfen (QM).“

Endoskope sind wiederverwendbare Medizinprodukte. Der Hersteller eines wiederverwendbaren Medizinproduktes ist verpflichtet, Angaben zu geeigneten Aufbereitungsverfahren mitzuliefern. Diese sind sowohl Teil der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen,

siehe: Abschnitt 23.4 Buchstabe n) des Anhangs I der MDR,

als auch der technischen Dokumentation,

siehe: Abschnitt 2 des Anhangs II der MDR (Gebrauchsanweisung),

und des Konformitätsbewertungsverfahrens,

siehe nur: Abschnitt 4.6 des Anhangs IX der MDR (Überprüfung der

Gebrauchsanweisung).

Primär darf der Betreiber bzw. der Aufbereiter auf diese Herstellerangaben vertrauen.

Entsprechend weist Abschnitt 1.3 der RKI/BfArM-Empfehlung darauf hin, dass der Umfang der für die Validierung erforderlichen Prüfungen durch Beleg geeigneter Angaben des Herstellers reduziert werden kann.

Abschnitt 4.1 der – jedenfalls nach Richtlinie 93/42/EWG – harmonisierten Norm EN ISO 17664:2017 (Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten) verlangt, dass der Medizinproduktehersteller jedes Verfahren validieren muss, das in den mit dem Medizinprodukt bereitgestellten Informationen festgelegt ist. Diese Validierung muss den Nachweis erbringen, dass jedes dort aufgeführte Verfahren zur Aufbereitung des Medizinprodukts geeignet ist.

Allerdings müssen die Herstellerangaben auf Plausibilität und Vollständigkeit geprüft werden.

Abschnitt 1.2.2 der RKI/BfArM-Empfehlung regelt dazu:

„Erforderlichenfalls ist bei unvollständigen und/oder nicht plausiblen Angaben in der Gebrauchsanweisung der Hersteller zur Vervollständigung, Präzisierung und/oder Korrektur der Angaben aufzufordern.“

Das ZLG-Dokument „Antworten und Beschlüsse des EK-Med“ – Normen und technische Vorschriften – 3.5 E 15 – Mindestvoraussetzungen für Zertifizierungen nach DIN EN ISO 13485:2007 im Geltungsbereich „Aufbereitung von Medizinprodukten“ empfiehlt in Abschnitt 1 u. a. die dokumentierte Bewertung der Plausibilität der vom Hersteller bereitgestellten Aufbereitungsanleitungen und deren Umsetzbarkeit.

<https://www.zlg.de/medizinprodukte/dokumente/antworten-und-beschluesse-ek-med>, abgerufen am 19.05.2021.

Da das ZLG-Dokument die Anforderungen an die Zertifizierungsverfahren gemäß den Regeln für Zertifizierungsstellen konkretisiert, prüft bei Zertifizierungen das Auditteam u. a.

die angemessene Umsetzung der RKI/BfArM-Empfehlung, und dabei auch, ob die Bewertung der Plausibilität der vom Hersteller bereitgestellten Aufbereitungsanleitungen und deren Umsetzbarkeit dokumentiert wurde. Daher ist jeder Aufbereiter gut beraten, diesen Vorgaben zu folgen, auch wenn sie rechtlich nicht verbindlich sind.

Der Fachausschuss Qualität der DGSV verweist zur Bewertung von Herstelleranleitungen auf die DIN EN ISO 17664:

„Wie erkenne ich eine normkonforme Anleitung?“

Grundlegende Angaben zum Aufbereitungsverfahren (Validierungsparameter), z. B. Temperatur, Zeit, Wasserqualität, aber auch generische Angaben wie bei der Verwendung von Prozesschemikalien (allgemein gehalten wie z.B. neutral, mild-alkalisch, alkalisch) sollten aufgeführt sein (siehe DIN EN ISO 17664, Punkt 6.2.2):

- *Einzelheiten der Verfahrensschritte,*
- *eine Beschreibung von Ausstattung und/oder Zubehör,*
- *Festlegung der Prozessparameter und ihre Toleranzen.*

In den Anhängen A und B der DIN EN ISO 17664 finden sich Hilfestellungen zur Erstellung von Herstellerangaben. Die dort aufgeführten Tabellen bieten somit auch eine Orientierungsmöglichkeit zur Bewertung von Herstelleranleitungen.“

Zentralsterilization 2018, 175, 176.

Beide Dokumente sind zwar nicht rechtsverbindlich, aber als Auslegungshilfe geeignet.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass der Hersteller eines wiederverwendbaren Medizinproduktes verpflichtet ist, Angaben zu geeigneten Aufbereitungsverfahren mitzuliefern. Diese sind sowohl Teil der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen als auch der technischen Dokumentation und des Konformitätsbewertungsverfahrens. Primär kann der Betreiber bzw. Aufbereiter auf die Herstellerangaben vertrauen. Allerdings müssen die Herstellerangaben dokumentiert auf Plausibilität und Vollständigkeit geprüft werden.

bb. Aufbereitung mit geeigneten validierten Verfahren

Außerdem muss die Aufbereitung mit geeigneten validierten Verfahren so durchgeführt werden, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Dieser Aspekt betrifft die Kombination eines RDG-E mit Prozesschemikalien (Fremdzubehör), die nicht Bestandteil der Typprüfung waren. Denn in diesen Fällen gibt es von Seiten des RDG-E-Herstellers mit Blick auf die Prozesschemikalien keine Angaben, die ein Vertrauen begründen könnten.

Auf die Betreiberverantwortung bei der Aufbereitung wird insoweit auch in Abschnitt I.1 des informativen Anhangs I der DIN EN ISO 15883-4:2018 hingewiesen:

„Es liegt in der Verantwortung der Einrichtung der Gesundheitsfürsorge sicherzustellen, dass die Auswahl des RDG, der Prozesschemikalien, der Betriebszyklen und der Servicequalität für die jeweilige Beladung in der jeweiligen Endoskopie-Einheit geeignet ist.“

Der Betreiber ist mithin verantwortlich für die entsprechenden Kombinationen von RDG-E, Prozesschemikalien, Endoskopen und ggf. weiteren Komponenten.

Dies entspricht der Betreiberpflicht gemäß § 4 Abs. 4 MPBetreibV. Diese Vorschrift verlangt, dass miteinander verbundene Medizinprodukte sowie mit Zubehör verbundene Medizinprodukte nur betrieben und angewendet werden dürfen, wenn sie zur Anwendung in dieser Kombination unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind (siehe oben: C. III. 1. a.).

Daraus folgt, dass Erkenntnislücken beim Betreiber, die z. B. entstehen, weil die Typprüfung des RDG-E mit anderen Prozesschemikalien durchgeführt wurde, anderweitig geschlossen werden müssen. Für das Schließen dieser Erkenntnislücken ist letztendlich der Betreiber verantwortlich, der diese Verantwortung selbstverständlich auf den Chemikalienhersteller und den Validierer verlagern kann.

Welche Grundsätze dabei gelten und wo die Grenzen des Vertrauens auf Angaben des

Fremdzubehörstellers liegen, wird unten (siehe: C. III. 3.) diskutiert.

2. Die Typprüfung von RDG-E nach DIN EN ISO 15883

Da sich Betreiberpflichten ändern können, wenn Kombinationen von Produkten nicht in der Typprüfung des RDG-E geprüft wurden, sei an dieser Stelle dargestellt, was die Typprüfung ist (dazu a.), und ob RDG-E-Hersteller zur Typprüfung verpflichtet sind (dazu b).

a. Definition der Typprüfung

Die Typprüfung ist gemäß Abschnitt 3.56 der DIN EN ISO 15883-1:2014-10 ein:

„Prüfverfahren zum Nachweis der Übereinstimmung eines Reinigungs-Desinfektionsgeräts mit dieser Norm und zur Erhebung von Referenzdaten für Folgeprüfungen.“

Diese – zunächst RDG betreffende – Definition gilt ausweislich des Abschnitts 3 der DIN EN ISO 15883-4:2018 (Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope) auch für RDG-E.

Gemäß Abschnitt 4.1.3 der DIN EN ISO 15883-4:2018 muss das Endoskop nach Abschluss des Aufbereitungsverfahrens im RDG-E sicher für seine Zweckbestimmung sein. Die Kombination des Reinigungs-, Desinfektions- und Spülprozesses muss so gestaltet sein, dass dieser Zustand unter Beachtung des hohen Ausmaßes einer mikrobiellen und anderen Kontamination, die vorliegen könnte, erreicht wird. Es müssen weitere Faktoren wie das Design von Verbindungsstücken, berücksichtigt werden. Diese Fähigkeit muss bei der Typprüfung für Endoskope, die im RDG behandelt werden sollen, nachgewiesen werden.

Um die Arbeitsbelastung zu begrenzen, können die Typprüfungen mit repräsentativen Endoskopen aus den Endoskop-Typprüfungsgruppen durchgeführt werden.

Unter einer *Endoskop-Typprüfungsgruppe* versteht man gemäß Abschnitt 3.13 der DIN EN ISO 15883-4:2018:

„Endoskope, bei denen das allgemeine Design der Kanäle sowie die spezifischen

Eigenschaften, die sich auf die Flussbedingungen im Endoskop auswirken, ähnlich sind.“

Dabei sollen geringfügige Abweichungen erlaubt sein. Endoskope, die sich geringfügig voneinander unterscheiden, was Kanalspezifikationen betrifft, die nicht zu wesentlichen Abweichungen der Fließ- und Druckbedingungen in den Kanälen führen, könnten in dieselbe Endoskop-Typprüfungsgruppe fallen.

Der Wirksamkeitsnachweis des Zyklus muss in Typprüfungen an Endoskopen, die repräsentativ für jede relevante Endoskop-Typprüfungsgruppe sind, erbracht werden.

Die Ermittlung von Endoskop-Typprüfungsgruppen ergibt sich aus dem normativen Anhang H der DIN EN ISO 15883-4:2018.

Die *Endoskop-Produktfamilie* hingegen ist definiert als Gruppe von Endoskopen mit vergleichbarem Design, einschließlich Anzahl, Konstruktion und Zweck der verschiedenen Endoskopkanäle, Abschnitt 3.11 der DIN EN ISO 15883-4:2018. Endoskop-Produktfamilien sind für Leistungsqualifizierungen beim Betreiber relevant (Anhänge C und I der DIN EN ISO 15883-4:2018).

Prüfungen können unter Umständen auch mit Surrogaten vorgenommen werden. Ein Endoskop-Surrogat ist gemäß Abschnitt 3.12 der DIN EN ISO 15883-4:2018 ein Gegenstand, der Konstruktionselemente endoskopspezifischer Merkmale abbildet, welche die Flussbedingungen in Endoskopkanälen beeinflussen.

Die vom RDG-E-Hersteller zu liefernden Angaben, z. B. Beschreibung der Anzahl und des Typs der Anschlüsse, die für die Durchspülung der Kanäle erforderlich sind, ergeben sich aus Abschnitt 8 der DIN EN ISO 15883-4:2018.

Gemäß Abschnitt 4.3.3 der DIN EN ISO 15883-4:2018 müssen das/die zu verwendende(n) Reinigungsmittel festgeschrieben werden, wie während der Typprüfung ermittelt. Zusätzliche Reinigungsmittel dürfen – aus Sicht des RDG-E-Herstellers – verwendet werden, wenn sie durch weitere Typprüfungen etabliert wurden. Gemäß Abschnitt 4.4.5.1 der DIN EN ISO 15883-4:2018 müssen das/die zu verwendende(n) Desinfektionsmittel festgeschrieben werden, wie während der Typprüfung ermittelt. Zusätzliche Desinfektionsmittel dürfen

– aus Sicht des RDG-E-Herstellers – verwendet werden, wenn sie durch weitere Typprüfungen etabliert wurden.

Zu nichttypgeprüften Prozesschemikalien siehe unten: C. III. 3. b.

Gemäß Abschnitt 5.2.1.1 der DIN EN ISO 15883-4:2018 müssen die Verbindungsstücke für jedes Endoskop, das im RDG-E aufbereitet werden soll, bereitgestellt werden. Die Verbindungsstücke müssen dem Design der Verbindungsstücke entsprechen, das in der Typprüfung für das RDG verwendet wurde.

Zu nichttypgeprüften Verbindungsstücken siehe unten: C. III. 3. b.

Abschnitt 6.1 Abschnitt der DIN EN ISO 15883-4:2018 beschreibt zusätzlich zu den in DIN EN ISO 15883-1 beschriebenen Prüfungen weitere Prüfungen für RDG-E. Es sind Referenzprüfungen, die zum Nachweis der Übereinstimmung mit den in DIN EN ISO 15883-4:2018 festgeschriebenen Anforderungen vorgesehen sind. Sie können in Typprüfungen, Werksprüfungen sowie in Validierungsprüfungen und Prüfungen zur Requalifizierung verwendet werden oder bei Routineprüfungen, die vom Anwender oder im Auftrag des Anwenders durchgeführt werden. Andere Prüfungen und Verfahren, die eine gleichwertige Sicherheit bieten, dürfen vom Hersteller als Grundlage für die Behauptung der Übereinstimmung mit der DIN EN ISO 15883-4:2018 herangezogen werden.

b. Keine Rechtspflicht des Herstellers eines RDG-E zur Durchführung einer Typprüfung – aber „faktische Verpflichtung“ zur Typprüfung

Die DIN EN ISO 15883 ist – jedenfalls unter Geltung der Richtlinie 93/42/EWG – eine sog. harmonisierte Norm.

Gemäß Art. 1 Nr. 70 der MDR bezeichnet „harmonisierte Norm“ eine europäische Norm im Sinne des Art. 2 Nr. 1 Buchstabe c) der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012. Danach ist eine harmonisierte Norm eine europäische Norm, die auf der Grundlage eines Auftrags der Europäischen Kommission zur Durchführung von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union angenommen wurde. Eine Norm ist nur dann harmonisiert, wenn sie im Amtsblatt der EU veröffentlicht wurde. Gemäß Art. 8 Abs. 1 Unterabs. 3 der MDR sind Verweise in der MDR auf harmonisierte Normen als solche zu verstehen, deren Fundstellen im

Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind.

Harmonisierte Normen für RDG sind gemäß Durchführungsbeschluss (EU) 2020/437,

Durchführungsbeschluss (EU) 2020/437 über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Richtlinie 93/42/EWG vom 24.03.2020, in der Fassung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/610 vom 14.04.2021, ABl. L 129, S. 153,

die EN ISO 15883-1:2009, EN ISO 15883-2:2009, EN ISO 15883-3:2009 und EN ISO 15883-4:2018.

Für die MDR müssen die harmonisierten Normen noch verabschiedet werden. Eine Weitergeltung der im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG geltenden harmonisierten Normen ist gemäß Art. 3 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2020/437 ausgeschlossen.

Mit Durchführungsbeschluss der Kommission vom 14.04.2021 über einen Normungsauftrag an das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) in Bezug auf Medizinprodukte zur Unterstützung der MDR wurden auch Normungstätigkeiten zur EN ISO 15883, Teile 1 bis 4, 6 und 7 in Auftrag gegeben. Frist für die Annahme dieser überarbeiteten harmonisierten Normen ist der 27.05.2024.

Die Rechtsfolgen des Geltungsbeginn der MDR ohne Verabschiedung harmonisierter Normen für die MDR sind nicht Gegenstand dieses Gutachtens. Diese Rechtsfolgen treffen im Übrigen auch nur den Hersteller, insbesondere im Verhältnis zur Benannten Stelle. Für den Betreiber sind sie im Regelfall nicht relevant.

Die Einhaltung harmonisierter Normen wie der DIN EN ISO 15883 ist keine zwingende Voraussetzung eines erfolgreichen Konformitätsbewertungsverfahrens.

Bei Produkten, die harmonisierten Normen oder den betreffenden Teilen dieser Normen entsprechen, wird die Konformität mit den entsprechenden Anforderungen der MDR angenommen, Art. 8 Abs. 1 der MDR.

Eine Abweichung von harmonisierten Normen ist – wie der Umkehrschluss verdeutlicht –

mithin zulässig.

So auch: MDCG 2021-5, Guidance on standardisation for medical devices, April 2021.

In diesem Fall ist aber ein anderweitiger Nachweis der Konformität des Produkts mit den Anforderungen der MDR erforderlich.

Zum alternativen Nachweis der Konformität: EuGH, Urteil vom 27.10.2016 – C-613/14 –, juris.

Da ein solcher anderweitiger Nachweis im Regelfall aufwändig sein wird, ist in den meisten Fällen davon auszugehen, dass Hersteller harmonisierte Normen erfüllen werden.

Wenngleich dies in der Praxis der Herstellung von RDG-E nicht vorkommen dürfte, so dürfen doch Hersteller von harmonisierten Normen abweichen und statt der Typprüfung eine gleich sichere Lösung des Nachweises der Übereinstimmung mit den Vorgaben der MDR wählen.

Eine Typprüfung ist also für den Hersteller eines RDG-E nicht obligatorisch, sondern sie könnte auch durch einen anderweitigen Nachweis der Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen ersetzt werden.

Dieses Ergebnis ist jedoch eher theoretischer Natur. In der Praxis werden Hersteller von RDG-E harmonisierte Normen wie die DIN EN ISO 15883 zum Nachweis der Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen beachten und gemäß Teil 4 dieser Norm eine Typprüfung durchführen.

Dies gilt umso mehr als die DIN EN ISO 15883-4 von potenziellen Käufern und Herstellern als Vertragsgrundlage zur Spezifikation des RDG-E verwendet werden kann, Abschnitt 1 der DIN EN ISO 15883-4. Entsprechendes gilt auch für Hersteller von Endoskopen sowie für Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsprodukten.

Auch die RKI/BfArM-Empfehlung hält fest, dass wegen des hohen Stellenwertes der Reinigungs- und Desinfektionsleistung und produktspezifischer Einflussfaktoren nur Geräte zu empfehlen sind, die einer Typprüfung mit Erfolg unterzogen wurden, Abschnitt 1.3 der

RKI/BfArM-Empfehlung.

Ziel ist dabei, dass die zur Erzielung einer quantifizierbaren Reinigungs- und Desinfektionsleistung notwendigen Parameter, z. B. Wasservolumina, Wasserdruck, Temperatur, Dosierung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Einwirkzeit, eingehalten werden.

Diese Empfehlung bezieht sich allerdings nur auf die *Geräte*, also das RDG-E. Mit fremden Komponenten darf das RDG verbunden werden, wenn der Fremdkomponentenhersteller die Kompatibilität mit einem genau bezeichneten (Original-) Hauptgerät in seiner Produktkennzeichnung ausdrücklich ausgelobt und diese Kompatibilität in einem Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen hat. Nur dann steht die auf der Fremdkomponente aufgebrachte CE-Kennzeichnung auch für diese Kompatibilität (siehe oben: C. III. 1. a. bb.).

Hill/Schmitt, WiKo, Stand: Oktober 2020, Kapitel II 3 § 4 MPBetreibV Rz. 7.

3. Übertragung von Betreiberpflichten auf Dritte

Auch wenn der Betreiber die Letztverantwortung für die Aufbereitung von Medizinprodukten hat (siehe oben: C. III. 1.), ist es ihm selbstverständlich erlaubt, die Aufbereitung insgesamt oder Teile davon an Dritte auszulagern.

Siehe dazu auch: Abschnitt 1.1 der RKI/BfArM-Empfehlung.

Im Bereich der Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses dürfte dies regelmäßig der Fall sein.

Grundsätzlich ist es für den Betreiber zulässig, auch Prozesschemikalien, Adapter und Endoskope mit einem RDG-E zu verwenden, die in der Typprüfung des RDG-E nicht geprüft worden sind.

Denn wenn es selbst für den RDG-E-Hersteller keine medizinprodukterechtliche Rechtspflicht zur Einhaltung harmonisierter Normen wie der DIN EN ISO 15883-4:2018 gibt (siehe oben: C. III. 2. b.), muss dies erst recht für den Betreiber gelten.

Zu untersuchen sind allerdings die diesbezüglichen medizinprodukterechtlichen Pflichten des Betreibers. Dabei ist vor allem zu diskutieren, auf welche Aussagen von Herstellern

der Fremdkomponenten sich ein Betreiber verlassen darf.

Vorab sind die Grenzen derartiger Kombinationen von RDG-E und Fremdkomponenten zu bestimmen (dazu a.). Danach werden die Kompatibilität von Fremdkomponenten mit dem RDG-E und das schutzwürdige Vertrauen auf CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung und Herstelleraussagen diskutiert (dazu b.). Ein Exkurs geht auf Dienstleistungen (Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses) ein (dazu c.).

a. Grenzen der Kombinationen von RDG-E und Fremdkomponenten

Im Rahmen dieser Begutachtung soll die Grenze der Kombination von RDG-E und Fremdkomponenten dort gezogen werden, wo der Betreiber ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen müsste. Denn diese Verpflichtungen wollen Betreiber in jedem Falle vermeiden. Abzugrenzen sind also Konstellationen, in denen Herstellerpflichten auch für andere Personen gelten (Art. 16 der MDR; dazu bb.) sowie die Kombination von Systemen und Behandlungseinheiten (Art. 22 der MDR; dazu cc.). Außerdem ist die sog. „Eigenherstellung“ von Medizinprodukten abzugrenzen (dazu aa.).

aa. „Eigenherstellung“ von Medizinprodukten

Bis zum Geltungsbeginn der MDR konnten Gesundheitseinrichtungen sog. *Medizinprodukte aus Eigenherstellung* herstellen. Das waren gemäß § 3 Nr. 21 MPG Medizinprodukte, die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt und angewendet wurden, ohne dass sie in den Verkehr gebracht wurden oder die Voraussetzungen einer Sonderanfertigung erfüllten.

Dafür hatte die Gesundheitseinrichtung eine Dokumentation zu erstellen und eine Erklärung zu verfassen, die u. a. die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen des Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG versicherte, § 7 Abs. 9 Medizinprodukte-Verordnung (MPV).

Diese sog. „Eigenherstellung“ ist nun mehr in Art. 5 Abs. 5 der MDR geregelt. Diese Vorschrift gilt auch für die Eigenherstellung von RDG-E oder anderen Produkten (Medizinprodukten und Zubehör), die im Rahmen der Aufbereitung eingesetzt werden. Art. 5 Abs. 5 der MDR unterscheidet nicht zwischen Produkten, die am Patienten angewendet werden,

und anderen (patientenfernen) Produkten, z. B. zur Aufbereitung von Medizinprodukten.

Dabei müssen u. a. die Herstellung und Verwendung solcher „eigenhergestellter“ Produkte im Rahmen geeigneter Qualitätsmanagementsysteme erfolgen. Die Gesundheitseinrichtungen müssen eine Dokumentation erstellen und eine Erklärung verfassen, die u. a. die Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der MDR versichert.

Allerdings wird die „Eigenherstellung“ neuer Kombinationen von RDG-E und anderen Komponenten durch Betreiber bereits daran scheitern, dass Art. 5 Abs. 5 Unterabs. 1 Buchstabe c) der MDR voraussetzt, dass die spezifischen Erfordernisse der Patientenzielgruppe nicht bzw. nicht auf dem angezeigten Leistungsniveau durch ein auf dem Markt befindliches gleichartiges Produkt befriedigt werden können. Ein solcher Bedarf kann denklogisch gar nicht vorliegen, da der RDG-E-Hersteller (seine) Komponenten in der Typprüfung geprüft hat. Somit kann der nach Art. 5 Abs. 5 Unterabs. 1 Buchstabe c) der MDR erforderliche Bedarf, bezogen auf Fremdkomponenten, in der Regel gar nicht vorliegen.

Abgesehen davon, dass es nicht im Interesse des Betreibers liegt, die umfassenden Verpflichtungen des Art. 5 Abs. 5 der MDR zu erfüllen, ist diese Vorschrift wegen des fehlenden Bedarfs auf eine Neukombination von RDG-E und Fremdkomponenten faktisch nicht anwendbar.

bb. Art. 16 der MDR – Geltung der Herstellerpflichten für (vom Hersteller verschiedene) andere Personen

Unter den Voraussetzungen des Art. 16 Abs. 1 der MDR obliegen jeder natürlichen oder juristischen Person Herstellerpflichten. Das kann auch ein Betreiber sein.

Die Herstellerpflichten gelten in folgenden Fällen:

- Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt unter eigenem Namen, eigenem eingetragenen Handelsnamen oder eigener eingetragener Handelsmarke (Ausnahmen sind unter bestimmten Voraussetzungen bei Vereinbarung mit dem Hersteller zulässig),
- Änderung der Zweckbestimmung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in

Betrieb genommenen Produkts,

- Änderung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts in einer Art und Weise, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen haben könnte.

Personen, die keine Hersteller sind, aber in Verkehr gebrachte Produkte ohne Änderung der Zweckbestimmung *für einen bestimmten Patienten* montieren oder anpassen, unterfallen dieser Verpflichtung nicht. Diese Privilegierung gilt für Gesundheitshandwerker wie Augenoptiker, Hörgeräteakustiker, Orthopädietechniker, Schuhtechniker oder Zahntechniker.

Hill/Schmitt, WiKo, Stand: Oktober 2020, Kapitel B I Art. 16 Rz. 23.

Betreiber können mit Blick auf die Aufbereitung von dieser Ausnahme nicht profitieren.

Keine Auswirkungen auf die Konformität des Produkts haben gemäß Art. 16 Abs. 2 der MDR die Bereitstellung oder Übersetzung von Herstellerinformationen sowie Änderungen der äußeren Verpackung von bereits im Verkehr befindlichen Produkten (mit Ausnahme der Öffnung, Beschädigung oder Beeinträchtigung von Sterilverpackungen).

Dieser Beispielkatalog von Aktivitäten ohne Auswirkungen auf die Konformität ist relativ schlank. Die Beispiele weisen außerdem auf Änderungen hin, die nicht am Produkt selbst erfolgen.

Als Praxisbeispiel kann hier die Ausrüstung eines RDG-E mit einem Chip, der den Anschluss von Prozesschemikalien steuert, dienen. Ein solcher Chip kann die Funktion des RDG-E verhindern, wenn andere als die vom Hersteller vorgesehenen Prozesschemikalien mit dem RDG-E verwendet werden. Die Manipulation, Umprogrammierung oder Entfernung des Chips wäre eine Änderung des in Betrieb genommenen Produkts, die Auswirkungen auf die Konformität haben könnte. Denn dabei besteht das Risiko, dass die Funktionsfähigkeit des RDG-E beeinträchtigt wird. Unter Umständen werden gar keine Chemikalien mehr erkannt oder bestimmte sicherheitsrelevante Warnfunktionen eingeschränkt. Dabei ist nicht erforderlich, dass dieser Eingriff auch tatsächlich Auswirkungen auf die Konformität hat. Die Möglichkeit einer Auswirkung reicht aus.

Nimmt ein Betreiber einen solchen Eingriff am RDG-E (Eingriff in den Chip) vor, obliegen

ihm gemäß Art. 16 Abs. 1 der MDR Herstellerpflichten. Der Betreiber müsste also in diesen Fällen für das geänderte RDG-E ein Konformitätsbewertungsverfahren wie ein Hersteller durchführen.

Im Wege der sog. „Eigenherstellung“ gemäß Art. 5 Abs. 5 der MDR wäre ein solcher Eingriff allerdings nicht zulässig. Da sich auf dem Markt entsprechende gleichartige Kombinationen von RDG-E und Prozesschemikalien befinden, wäre die „Eigenherstellung“ hier nicht zulässig (siehe dazu oben: C. III. 3. a. aa.).

Zur Rechtslage vor Geltungsbeginn der MDR kann ein Beispiel aus der Rechtsprechung zur verbotenen *wesentlichen Veränderung* eines Medizinproduktes herangezogen werden. Die *wesentliche Veränderung* entspricht in etwa der *Änderung eines Produkts, die Auswirkungen auf die Konformität* mit den geltenden Anforderungen haben könnte.

Der Begriff der „wesentlichen Veränderung“ wurde im MPG nicht definiert. Unter Zugrundelegung der Kommentarliteratur und der Rechtsprechung,

LG Frankfurt am Main, Urt. v. 14.12.2000 - 2/3 O 395/99, MPR 2003, 155; im Eilverfahren zur selben Rechtssache auch: OLG Frankfurt, Urt. v. 24.03.2000 - 6 U 8/00, PharmR 2000, 379 (Pulsoximeter),

zur Abgrenzung von Instandsetzung und wesentlichen Veränderungen stellen sich folgende Maßnahmen als wesentliche Veränderung eines Medizinprodukts dar:

- Änderung der medizinischen Zweckbestimmung (Anmerkung: Nach Art. 16 Abs. 1 Unterabs. 1 Buchstabe b) der MDR ist dies inzwischen eine eigenständige Tatbestandsvoraussetzung für die Geltung von Herstellerpflichten),
- Änderung der sicherheitstechnischen Eigenschaften,
- Änderung der technischen Leistung oder
- Änderung der medizinischen Leistung

Wird beispielsweise ein Ersatzteilkit angeboten, mit dem eine Verbesserung der Funktion (Upgrade) ausgelobt wird, liegt eine derartige wesentliche Veränderung vor.

Benad/Lau/Pleiss, Praxis Medizinprodukterecht, Stand: März 2021, Kap. 05202,

4.3.

Weiteres Beispiel ist der Einbau eines neuen leistungsstärkeren Motors in eine Infusionspumpe, wenn dieser Motor nicht der Produktbeschreibung entspricht. Damit ändert sich die technische Spezifikation der Infusionspumpe, was die Produktsicherheit beeinflussen kann.

Hill/Schmitt, WiKo, Stand: Oktober 2020, Kapitel II 1 § 3 Rz. 64.

Nach vorstehenden Grundsätzen führen also auch Änderungen der sicherheitstechnischen Eigenschaften, der technischen Leistung oder der medizinischen Leistung zur Erfüllung der Tatbestandsvoraussetzungen des Art. 16 Abs. 1 der MDR mit der Rechtsfolge, dass für denjenigen, der diese Änderungen vornimmt, Herstellerpflichten gelten und ein Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen ist.

Wendet man die vorstehenden Grundsätze auf Verbindungsstücke an, kommt es immer auf den Einzelfall an.

Entfernt man als Betreiber das Verbindungsstück im RDG-E und ersetzt es durch ein fremdes Verbindungsstück, wird man von einer Änderung des Produkts mit möglichen Auswirkungen auf die Konformität ausgehen müssen. Etwas anderes kann möglicherweise gelten, wenn der RDG-E-Hersteller einen solchen Austausch vorgesehen hat, indem er seine eigenen Verbindungsstücke als Zubehör anbietet.

Das Anschrauben eines Adapters auf ein bestehendes Verbindungsstück des RDG-E könnte als Anbringen von Zubehör zulässig sein, wenn dies vom Hersteller des Adapters oder Endoskops so beschrieben wird und Teil der Konformitätsbewertung des Fremdherstellers war.

Die Zulässigkeit eines Austausches von Verbindungsstücken bzw. des Anbringens von Adaptern ist also relativ kritisch und muss vom Betreiber genau geprüft werden. Danach muss eine Entscheidung im Einzelfall erfolgen. Ggf. ist eine rechtliche Beratung des Betreibers zu empfehlen.

Es ist dringend davon abzuraten, dass Betreiber Herstellerpflichten übernehmen. Betreiber

sollten daher strikt darauf achten, die Grenzen von Änderungen am Medizinprodukt gemäß Art. 16 Abs. 1 der MDR nicht zu überschreiten.

cc. Art. 22 der MDR – Kombination von Systemen und Behandlungseinheiten

Eher fernliegend ist für Betreiber die Kombination von RDG-E und Fremdkomponenten in Form von Systemen oder Behandlungseinheiten.

Medizinprodukte können in verschiedener Art und Weise kombiniert werden.

Gemäß Art. 2 Abs. 1 der MDR können Medizinprodukte auch in Kombination einen medizinischen Zweck erfüllen.

Der Begriff Kombination ist in der MDR nicht definiert. Allerdings sind zwei Unterbegriffe von Kombinationen definiert: Die Behandlungseinheit und das System.

Art. 2 Nr. 10 der MDR definiert die Behandlungseinheit als Kombination von *zusammen* verpackten und in Verkehr gebrachten Produkten, die zur Verwendung für einen spezifischen medizinischen Zweck bestimmt sind.

Siehe auch: *Hill/Schmitt*, WiKo, Stand: Oktober 2020, Kapitel B I Art. 2 Nr. 10 Rz. 1 ff.

Ein System ist gemäß Art. 2 Nr. 11 der MDR eine Kombination von Produkten, die *zusammen verpackt sind oder auch nicht* und die dazu bestimmt sind, verbunden oder kombiniert zu werden, um einen spezifischen medizinischen Zweck zu erfüllen.

Siehe auch: *Hill/Schmitt*, WiKo, Stand: Oktober 2020, Kapitel B I Art. 2 Nr. 11 Rz. 1 ff.

Die Kombination verschiedener Komponenten zum RDG-E kann nach dem Wortlaut dieser Definitionen keine Behandlungseinheit sein. Denn diese Kombination müsste *zusammen* verpackt und in Verkehr gebracht werden. Das ist z. B. bei der Kombination RDG-E und Prozesschemikalien allenfalls bei der Lieferung des RDG-E möglich. Jede Nachlieferung von Prozesschemikalien wird dann nicht mehr mit dem RDG-E zusammen verpackt und in Verkehr gebracht.

Soweit es sich um Fremdkomponenten, also um Komponenten, die nicht Bestandteil einer Typprüfung des RDG-E waren, handelt, sind diese aber auch nicht Teil eines Systems. Denn gemäß Art. 22 Abs. 1 der MDR sollen Systeme und Behandlungseinheiten *in Verkehr gebracht* werden. Das RDG-E ist aber bereits in Verkehr gebracht, wenn die Fremdkomponenten dazu geliefert werden.

Somit bleibt die Kombination als Zubehör zum Medizinprodukt, z. B. im Fall der Prozesschemikalien als Zubehör zum RDG-E, oder die Kombination von mehreren Medizinprodukten außerhalb von Systemen und Behandlungseinheiten.

Eine solche Kombination ist offenbar auch in der Definition des Begriffs *Kompatibilität* in Art. 2 Nr. 25 der MDR gemeint:

„Kompatibilität bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts – einschließlich Software –, bei Verwendung zusammen mit einem oder mehreren anderen Produkten gemäß seiner Zweckbestimmung

a) seine Leistung zu erbringen, ohne dass seine bestimmungsgemäße Leistungsfähigkeit verloren geht oder beeinträchtigt wird, und/oder

b) integriert zu werden und/oder seine Funktion zu erfüllen, ohne dass eine Veränderung oder Anpassung von Teilen der kombinierten Produkte erforderlich ist, und/oder

c) konfliktfrei und ohne Interferenzen oder nachteilige Wirkungen in dieser Kombination verwendet zu werden.“

Eine solche Kompatibilität ist bei der Verwendung der Fremdkomponenten erforderlich und muss durch den Hersteller der Fremdkomponenten sichergestellt (siehe auch oben: C. III. 1. a.) und konformitätsbewertet werden.

So auch: *Hill/Schmitt*, WiKo, Stand: Oktober 2020, Kapitel II 3 § 4 MPBetreibV Rz. 7.

Zu den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gehört für den Fall, dass ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, auch, dass die Kombination einschließlich der Verbindungen sicher sein muss

und die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen darf. Jede Einschränkung der Anwendung im Zusammenhang mit solchen Kombinationen muss auf der Kennzeichnung und/oder in der Gebrauchsanweisung angegeben werden, Abschnitt 14.1 des Anhangs I der MDR.

Auch zu den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gehört, dass bei Produkten, die zur gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten bestimmt sind, bestimmte Angaben in der Gebrauchsanweisung gemacht werden müssen. Dazu gehören die Angaben, die für die Wahl der für eine sichere Kombination geeigneten Produkte erforderlich sind, und/oder Angaben zu allen bekannten Einschränkungen hinsichtlich der Kombination von Produkten, Abschnitt 23.4. des Anhangs I der MDR.

In der technischen Dokumentation muss auch eine Beschreibung des Zubehörs bzw. von Produkten, die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen, enthalten sein, Abschnitt 1.1. Buchstabe h) des Anhangs II der MDR.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass weder Fremdkomponentenhersteller noch Betreiber Behandlungseinheiten oder Systeme kombinieren. Für die Kompatibilität von nichttypgeprüften Fremdkomponenten mit einem RDG-E ist der Fremdkomponentenhersteller verantwortlich. Der Betreiber darf insoweit auf CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung des Fremdkomponentenherstellers vertrauen. Die Grenzen dieses Vertrauens werden unten diskutiert (C. III. 3. b.).

dd. Zwischenergebnis

Die Grenzen der Kombinationen von RDG-E und Fremdkomponenten sind abgesteckt durch die faktisch hier nicht zulässige „Eigenherstellung“ gemäß Art. 5 Abs. 5 der MDR, Änderungen mit Auswirkungen auf die Konformität im Sinne des Artikels 16 Abs. 1 der MDR und die Kombination von Systemen und Behandlungseinheiten im Sinne des Art. 22 der MDR.

Überschreitet der Betreiber diese Grenzen nicht, schafft er auch kein neues Medizinprodukt, für dessen Konformität er dann verantwortlich wäre. Auch „erlischt“ die CE-Kennzeichnung des RDG-E nicht, wie das mitunter umgangssprachlich und untechnisch im Markt zu hören ist (zu Aussetzen, Widerruf oder Einschränkung eines von der

Benannten Stelle ausgestellten Zertifikats siehe oben: C. II. 3.).

b. Kompatibilität von Fremdkomponenten mit dem RDG-E und Vertrauen auf CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung und Herstelleraussagen

Grundsätzlich ist es für den Betreiber zulässig, auch Prozesschemikalien, Adapter (soweit nicht das RDG-E im Sinne des Art. 16 Abs. 1 der MDR geändert wird) und Endoskope mit einem RDG-E zu verwenden, die nicht in der Typprüfung des RDG-E geprüft worden sind, wenn der Hersteller der Fremdkomponenten die Kompatibilität sicherstellt.

Dabei stellt sich die Frage, in welchem Maße ein Betreiber auf CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung und Aussagen eines Fremdzubehörherstellers zur Kompatibilität vertrauen darf.

aa. Vertrauen auf CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

Nach der Kommentarliteratur muss der Betreiber auf die entsprechenden Herstellerangaben achten und sich ggf. beim Hersteller rückversichern, ob die beabsichtigte Kombination möglich ist. Nur wenn ein Fremdzubehörhersteller die Kompatibilität mit einem genau bezeichneten „Original-Hauptgerät“ in seiner Produktkennzeichnung ausdrücklich ausgelobt und diese in einem Konformitätsbewertungsverfahren bewertet hat, steht die auf dem Fremdzubehör aufgebrachte CE-Kennzeichnung auch für Kompatibilität.

Hill/Schmitt, WiKo, Stand: Oktober 2020, Kap. II 3 § 4 MPBetreibV, Rz. 7.

Zunächst ist also die CE-Kennzeichnung entscheidend für das Vertrauen des Betreibers auf die Kompatibilität von Fremdkomponenten.

Trägt ein Medizinprodukt ein CE-Kennzeichen, so dürfen der Käufer des Produkts, der Betreiber, aber auch der Anwender darauf vertrauen, dass dieses Produkt den medizinproduktrechtlichen Anforderungen entspricht.

Das wird bestätigt durch den 40. Erwägungsgrund der MDR:

„Produkte sollten grundsätzlich mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, aus der ihre Übereinstimmung mit dieser Verordnung hervorgeht und die Voraussetzung für

ihren freien Verkehr in der Union und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme ist.“

Das Vertrauen in die CE-Kennzeichnung kann aber nur in Verbindung mit der EU-Konformitätserklärung des Herstellers (der Fremdkomponente) bestehen.

Art. 19 Abs. 3 der MDR bestimmt zur EU-Konformitätserklärung:

„Indem der Hersteller die EU-Konformitätserklärung erstellt, übernimmt er die Verantwortung dafür, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung sowie allen anderen für das Produkt geltenden Rechtsvorschriften der Union entspricht.“

Den Zusammenhang zwischen CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung veranschaulicht Art. 10 Abs. 6 der MDR:

„Wurde im Rahmen des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen, dass die geltenden Anforderungen erfüllt sind, erstellen die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte handelt, eine EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 und versehen die Produkte mit der CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 20.“

Der Betreiber muss mithin neben der CE-Kennzeichnung auch die EU-Konformitätserklärung prüfen. Das ist ohnehin notwendig, da ein bloßes CE-Kennzeichen für sich genommen noch nicht beweist, dass die CE-Kennzeichnung für ein Medizinprodukt vorgenommen wurde. Auch die vierstellige Kennnummer einer Benannten Stelle muss nicht zwingend auf ein Medizinprodukt hinweisen. So gibt es auch Kennnummern Benannter Stellen im Bereich der PSA.

Die Europäische Kommission stellte im Rahmen der sog. neuen Konzeption von Anfang an auf das Vertrauen auf die CE-Kennzeichnung ab. Diese neue Konzeption wird seit 1987 mit entsprechenden Richtlinien für verschiedene Produktkategorien verfolgt. Die Umsetzung der neuen Konzeption wird im sog. Blue Guide,

Bekanntmachung der Kommission, Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 („Blue Guide“), ABl. C 272 vom 26.7.2016, S. 1,

erläutert.

Gemäß Abschnitt 5.1.2 des Blue Guides soll mit Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren in den sektorspezifischen Rechtsvorschriften ein hohes Maß an Vertrauen in die Konformität der Produkte mit den einschlägigen wesentlichen Anforderungen geschaffen werden.

Mit Blick auf Medizinprodukte wird also mit den medizinprodukterechtlichen Konformitätsbewertungsverfahren, die Voraussetzungen sind für CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung, ein hohes Maß an Vertrauen in die Konformität der Medizinprodukte mit der MDR und den weiteren einschlägigen Normen geschaffen.

Auch Medizinproduktehändler dürfen auf CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung vertrauen.

Spickhoff/Lücker, 3. Aufl. 2018, MPG § 6 Rn. 3.

Händler sind gemäß Art. 14 Abs. 2 Unterabs. 1 Buchstabe a) der MDR verpflichtet, u. a. zu prüfen, ob das Produkt eine CE-Kennzeichnung trägt, und ob für das Produkt eine EU-Konformitätserklärung ausgestellt wurde. Weiter geht die Prüfpflicht allerdings nicht. Ohne die Konformität des Medizinprodukts darf der Händler das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen.

Diese Verpflichtung soll an einem Beispiel veranschaulicht werden. Grundsätzlich darf sich jeder Beteiligte auf die CE-Kennzeichnung verlassen. Grund zur Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen der MDR entspricht, gibt es aber, wenn es Anzeichen für eine gefälschte CE-Kennzeichnung gibt oder wenn z. B. Behörden vor konkreten Fälschungen warnen oder solche Umstände bzw. Zweifel im Markt weitgehend bekannt sind.

Darf ein Händler der CE-Kennzeichnung vertrauen, darf ab dem Inverkehrbringen (also der erstmaligen Bereitstellung auf dem Markt) auch jeder Käufer des Produkts, also auch der Betreiber, auf die CE-Kennzeichnung vertrauen.

Auch nach dem Willen des deutschen Gesetzgebers soll die CE-Kennzeichnung angeben, dass ein Produkt mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft übereinstimmt.

BT-Drs. 16/12258, S. 27 (zum 4. MPGÄndG).

Auch im rechtswissenschaftlichen Schrifttum wird bestätigt, dass der Käufer auf die CE-Kennzeichnung und die Zertifizierung durch die benannten Stellen vertrauen darf.

Zum Teil wird insoweit von einer widerleglichen Vermutung gesprochen, dass in diesem Fall die Medizinprodukte spezifikationsgerecht sind und den Sicherheitsanforderungen entsprechen.

Knauer, Rechtliche Fragen der Aufbereitung von Medizinprodukten; Diss. 2016, S. 37.

Auch der deutsche Gesetzgeber hat im Bereich der Erstattung von Medizinprodukten in der gesetzlichen Krankenversicherung die gesetzliche Vermutung des Nachweises der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung statuiert. § 139 Abs. 5 Satz 1 SGB V regelt dazu:

„Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.“

§ 139 Abs. 5 Satz 2 SGB V ergänzt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vergewissert sich von der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Kennzeichnung anhand der Konformitätserklärung und, soweit zutreffend, der Zertifikate der an der Konformitätsbewertung beteiligten Benannten Stelle.“

Dem ist auch die Rechtsprechung gefolgt.

Das Bundessozialgericht hat entschieden, dass mit der CE-Kennzeichnung die Sicherheit und Funktionstauglichkeit eines Medizinproduktes nachgewiesen werden könne. Bei Zweifeln an der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit der streitgegenständlichen Produkte stünde dem beklagten GKV-Spitzenverband ein Vorgehen nach § 139 Abs. 5 Satz 3 SGB V offen (zusätzliche Prüfungen und Verlangen hierfür erforderlicher Nachweise aus begründetem Anlass). Ansonsten gelte der Nachweis der Funktionstauglichkeit und

Sicherheit grundsätzlich als erbracht.

BSG, Urteil vom 23.06.2016 – B 3 KR 20/15 R –, BSGE 121, 230.

Das Urteil des Bundesgerichtshofs zur Verneinung einer Haftung der Benannten Stelle gegenüber Patientinnen bei fehlerhaften Silikonbrustimplantaten,

BGH, Urteil vom 27.02.2020 – VII ZR 151/18 –, BGHZ 225, 23,

steht dem schutzwürdigen Vertrauen des Betreibers bei CE-Kennzeichnung nicht entgegen.

Soweit der BGH ausführt, dass es sich bei dem vom Hersteller auf den Implantaten selbst angebrachten CE-Kennzeichen nicht um ein besonderes Qualitätssiegel handelt, dem die Patientinnen ein gesteigertes Vertrauen entgegensetzen konnten, betrifft das nur das Vertrauen in die Zertifizierungs- und Überwachungstätigkeit der Benannten Stelle. Der BGH verweist in diesem Zusammenhang ausdrücklich darauf, dass die Zertifizierung für alle Medizinprodukte der Klasse III eine notwendige rechtliche Voraussetzung dafür war, dass diese überhaupt in den Verkehr gebracht werden durften. Damit erkennt der BGH implizit an, dass der Käufer des Produkts aufgrund der CE-Kennzeichnung jedenfalls gegenüber dem Hersteller darauf vertrauen konnte, dass das Produkt verkehrsfähig war und alle medizinproduktrechtlichen Vorschriften eingehalten wurden.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass Betreiber und Anwender grundsätzlich auf CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung vertrauen dürfen.

bb. Vertrauen auf die CE-Kennzeichnung in anderen Produktkategorien

Dass Betreiber und Anwender auf die CE-Kennzeichnung vertrauen dürfen, wird auch gestützt durch den Blick in vergleichbare Rechtsgebiete, bei denen die CE-Kennzeichnung die Konformität mit den entsprechenden Normen belegt.

Im Normgebungsverfahren zur Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) verwies die Bundesregierung im Entwurf der Norm darauf, dass bei der Prüfung von Arbeitsmitteln keine Doppelprüfungen durchgeführt werden müssen. Arbeitsmittel, die neu in Verkehr gebracht werden, müssen nach dem ProdSG bzw. dem Binnenmarktrecht sicher sein. Darauf

kann sich der Arbeitgeber verlassen, so dass folglich eine Prüfung eines neuen Arbeitsmittels vor seiner ersten Inbetriebnahme rechtssystematisch nicht erforderlich ist. Wird das Arbeitsmittel jedoch zusätzlich einer Montage unterzogen, z. B. in eine betriebliche Infrastruktur eingebettet, die für das Arbeitsmittel sicherheitsrelevant, aber nicht Bestandteil der Sicherheitsarchitektur des Arbeitsmittels selbst ist, so ist dieser Aspekt Gegenstand einer Prüfung vor der ersten Inbetriebnahme.

BR-Drs. 400/14, S. 90; *Wilrich* in: *Schwab/Weber/Winkelmüller*, BeckOK Arbeitsschutzrecht, Stand: 01.04.2021, BetrSichV § 5 Rn. 10 ff.

Von einem Vertrauensschutz bei CE-Kennzeichnung wird ebenfalls im europäischen Produktrecht in der Energieindustrie ist gegangen.

Wende in: *Säcker*, Berliner Kommentar zum Energierecht, 4. Auflage 2019, Rn. 22 ff.

Das Landgericht Stuttgart hat bestätigt, dass ein Maschinenhersteller durch die EG-Konformitätserklärung bestätigt, dass ein von ihm in Verkehr gebrachtes Produkt den grundlegenden Sicherheitsanforderungen aller relevanten europäischen Richtlinien entspricht.

LG Stuttgart, Urt. v. 10. 4. 2012 – 26 O 466/10 –, NJW-RR 2012, 1169.

Das Vertrauen auf eine CE-Kennzeichnung allein lässt die Verantwortung eines Arbeitgebers jedoch nicht entfallen. Der Arbeitgeber kann seine Verantwortung für die Sicherheit seiner Beschäftigten nicht mit haftungsbefreiender Wirkung auf die Fachkraft für Arbeitssicherheit übertragen.

OLG Nürnberg, Urteil vom 17.06.2014 – 4 U 1706/12 –, BeckRS 2014, 13265 (Arbeitsunfall an einer Pappkartonstanze).

Auch das verdeutlicht, dass ein Vertrauen allein auf die CE-Kennzeichnung noch nicht schutzwürdig ist. Vielmehr muss zusätzlich die EU-Konformitätserklärung dafür herangezogen werden.

cc. Vertrauen auf sonstige Herstelleraussagen

Darüber hinaus ist zu diskutieren, ob schriftliche Stellungnahmen des Herstellers zu den vom Hersteller gelieferten Informationen und damit zu den Herstellerangaben im Sinne des § 8 Abs. 1 MPBetreibV gehören.

Dies ergibt sich weder direkt aus Abschnitt 23.4. des Anhangs I der MDR noch aus § 8 Abs. 1 MPBetreibV.

Zunächst könnte man insoweit auf die Definition der Zweckbestimmung in Art. 2 Nr. 12 der MDR abstellen. Die Zweckbestimmung eines Medizinprodukts ergibt sich aus den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial.

Die Herstellerangaben auf der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung betreffen CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung, nicht hingegen schriftliche Stellungnahmen des Herstellers.

Aber auch im Übrigen führt die Definition der Zweckbestimmung nicht weiter, da im Allgemeinen bei einer Beantwortung konkreter Anfragen nicht von Werbe- oder Verkaufsmaterial ausgegangen wird.

So für Arzneimittel ausdrücklich: § 1 Abs. 5 Heilmittelwerbegesetz.

Hinweise auf die Einbeziehung von schriftlichen Herstellerinformationen finden sich jedoch im Abschnitt 23.4. Buchstabe p) des Anhangs I der MDR.

Die Vorschrift regelt, dass für den Fall, dass gemäß Abschnitt 23.1 Buchstabe d) des Anhangs I der MDR keine Gebrauchsanweisung erforderlich ist, dem Anwender bestimmte Angaben zu Einmalprodukten auf Anfrage zugänglich gemacht werden müssen.

Anwender ist gemäß Art. 2 Nr. 37 der MDR jeder Laie oder jeder Angehörige der Gesundheitsberufe, die ein Medizinprodukt anwenden.

Inhalt der Angaben nach dieser Vorschrift sind Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen

könnten, wenn ein Einmalprodukt wiederverwendet würde.

Auch Abschnitt 23.4. Buchstabe v) des Anhangs I der MDR verlangt vom Hersteller, bei nicht erforderlicher Gebrauchsanweisung dem Anwender bestimmte Angaben auf Anfrage zugänglich zu machen. Geregelt sind hier Warnungen oder Vorsichtshinweise, die im Hinblick auf eine sichere Entsorgung des Produkts, seines Zubehörs und der ggf. verwendeten Verbrauchsmaterialien zu berücksichtigen sind.

Das deutet bereits darauf hin, dass auch schriftliche Herstellerinformationen in Beantwortung konkreter Anfragen zu den vorstehend genannten Informationen und damit zu den Herstellerangaben im Sinne des § 8 Abs. 1 MPBetreibV gehören.

Schließlich sind noch harmonisierte Normen in den Blick zu nehmen. Für Hersteller gilt, dass bei Übereinstimmung von Medizinprodukten mit harmonisierten Normen von der Konformität mit den Anforderungen der MDR ausgegangen wird, Art. 8 Abs. 1 der MDR.

Zunächst liegt nahe, insoweit die – jedenfalls nach Richtlinie 93/42/EWG – harmonisierte Norm EN ISO 17664:2017 (Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten) zu prüfen.

Allerdings enthält die DIN EN ISO 17664:2004 keine Definition des Begriffs Informationen, sondern beschreibt nur den Umfang der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen für die Aufbereitung und stellt im Übrigen lediglich auf die Darstellung dieser Informationen ab.

Eine Antwort auf die zu klärende Frage ergibt sich allerdings aus der allgemeineren und ebenfalls – jedenfalls nach Richtlinie 93/42/EWG – harmonisierten Norm DIN EN 1041:2008+A1:2013.

Abschnitt 3.4 der DIN EN 1041:2008+A1:2013 definiert die vom Hersteller bereitgestellte Information als:

„jedes Material, auf beliebige Weise bereitgestellt, zur Identifizierung, technischen Beschreibung und Anwendung eines Medizinproduktes, das dazu vorgesehen ist,

einen sicheren, effektiven und entsprechenden Gebrauch des Produktes sicherzustellen.“

Dazu gehören demzufolge auch Kundeninformationen des Herstellers oder vom Hersteller auf Anfrage bereitgestellte schriftliche Stellungnahmen.

Versanddokumente und Werbematerial sind von dieser Definition ausgenommen, wenn sie nicht dazu dienen, einen sicheren, effektiven und entsprechenden Gebrauch des Produktes sicherzustellen. Das ist aber gerade bei den genannten Herstellerinformationen auf Anfrage nicht der Fall.

Solange die genannten Normen noch nicht zur Unterstützung der MDR harmonisiert sind, können sie zunächst als anerkannte Regeln der Technik angesehen werden, die nach Abschnitt 1 und Abschnitt 1.3 der RKI/BfArM-Empfehlung zu berücksichtigen sind.

Somit können auf Anfrage dem Kunden zur Verfügung gestellte schriftliche Herstellerinformationen als Information im Sinne des Abschnitts 23.4. des Anhangs I der MDR als Herstellerangabe im Sinne des § 8 Abs. 1 MPBetreibV angesehen werden.

Zum Teil wird – außerhalb des Medizinprodukterechts – vertreten, dass Äußerungen eines Herstellers öffentlich erfolgen müssten, damit ein Käufer des Produkts sich darauf verlassen dürfe. Eine öffentliche Äußerung liegt vor, wenn sie sich an unbestimmt viele und nicht individuell ausgewählte Personen richtet. Im Gegensatz dazu würden individuelle Auskünfte an den Käufer und Äußerungen in geschlossenen Veranstaltungen ein solches Vertrauen nicht begründen. Wollte sich der Käufer auf eine derartige Äußerung verlassen können, müsse er eine entsprechende vertragliche Vereinbarung schließen.

Faust in: Hau/Poseck, BeckOK BGB, Stand: 01.02.2021, § 434 BGB Rn. 83 ff.

Bei dieser Auffassung ist allerdings zu berücksichtigen, dass sie Sachmängel beim Kaufvertrag betrifft. Ob diese Auffassung auch bei Produkten zutrifft, die aufgrund ihres Risikos besonderen Vorschriften wie dem Medizinprodukterecht unterfallen, ist offen.

Außerdem sind Unionsvorschriften wie die MDR abweichenden nationalen Rechtsvorschriften wie dem BGB vorrangig.

Vorsorglich sollte ein Betreiber mit größerem Sicherheitsbedürfnis schriftliche Herstellerzusicherungen zum Gegenstand eines Kauf-, Wartungs- oder Beratungsvertrages machen.

Das Beispiel einer Erklärung zur Übernahme einer selbstständigen Garantie für die Kompatibilität eines Fremdzubehörs der Rechtsabteilung der Universitätsmedizin Greifswald wurde veröffentlicht und kann als Muster herangezogen und mit entsprechenden Fremdzubehörherstellern vereinbart werden.

Kramer/Jäkel/Zacharowski/Kramer/Heidecke in: Schmid/Schmidt (Hrsg.), Modernes Beschaffungsmanagement im Gesundheitswesen, 1. Auflage 2018, S. 121.

Vertraut der Betreiber auf Herstelleraussagen, ohne diese zum Gegenstand eines Vertrages zu machen, sollte er mindestens auf folgende Punkte achten:

- Ein Vertrauen des Betreibers kann nur bei schriftlichen Herstelleraussagen entstehen. Mündliche Aussagen sind unbeachtlich.
- Von Bedeutung ist auch, wer das Schreiben verfasst, ein beliebiger Mitarbeiter oder ein kompetenter Mitarbeiter wie der Produktmanager oder der Geschäftsführer.
- Die vom Hersteller getätigten Aussagen sollten plausibel und widerspruchsfrei sein. Offenkundige Gefälligkeitsschreiben sind unbeachtlich.

dd. Grenzen des Vertrauens auf CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung und sonstige Herstelleraussagen

Nach der Diskussion des schutzwürdigen Vertrauens auf CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung und sonstige Herstelleraussagen (siehe oben: C. III. 3. aa. bis cc.) müssen die Grenzen dieses Vertrauens bestimmt werden.

Bereits oben wurde diskutiert, dass Herstellerangaben zur Aufbereitung immer auf Plausibilität und Vollständigkeit geprüft werden müssen (siehe oben: C. III. 1. b. aa.). Dabei spielt auch das Vertrauen auf eine CE-Kennzeichnung eine Rolle, dessen Grenzen im Folgenden diskutiert werden sollen.

Rechtsprechung zu den Grenzen des Vertrauens auf eine CE-Kennzeichnung existiert –

soweit ersichtlich – nur für Produktkategorien außerhalb des Medizinproduktrechts.

Im vergleichbaren Rechtsgebiet der BetrSichV ist das Vertrauen auf die Sicherheit des Arbeitsmittels bei CE-Kennzeichnung in zwei Fällen eingeschränkt, bei Einbettung des Produkts in eine sicherheitsrelevante betriebliche Infrastruktur (1)) und bei Anlass zu Zweifeln an der Sicherheit (dazu (2)).

(1) Einbettung des Produkts in eine sicherheitsrelevante betriebliche Infrastruktur

Zum einen ist das Vertrauen auf die CE-Kennzeichnung des Produkts nicht ausreichend, wenn die sichere Verwendung des Produkts (Arbeitsmittels) nicht nur von der mitgelieferten Sicherheit, sondern auch von weiteren Faktoren abhängt.

Die CE-Kennzeichnung bedeutet nur Produktsicherheit – und nicht Betriebssicherheit in einem spezifischen Kontext. Wird das Arbeitsmittel zusätzlich einer Montage unterzogen, z. B. in eine betriebliche Infrastruktur eingebettet, die für das Arbeitsmittel sicherheitsrelevant ist, so ist dieser Aspekt Gegenstand einer Prüfung vor der ersten Inbetriebnahme,

siehe: BR-Drs. 400/14, S. 90,

und zuvor müssen die entsprechenden Schutzmaßnahmen in der Gefährdungsbeurteilung ermittelt und getroffen werden.

Wilrich in: *Schwab/Weber/Winkelmüller*, BeckOK Arbeitsschutzrecht, Stand: 01.04.2021, BetrSichV § 5 Rn. 11.

Die hier dargestellten Grenzen des Vertrauens treffen insoweit auch auf den Bereich der MPBetreibV zu. Der Einbettung eines Arbeitsmittels in eine betriebliche Infrastruktur im Arbeitsschutzrecht entspricht die Validierung (bestehend aus Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation) gemäß RKI/BfArM-Empfehlung. Beispielsweise ist nach verfahrenseingreifenden Reparaturen, Updates der Software mit Veränderungen im Prozessablauf oder bei Umstellung auf andere als bei der Typprüfung verwendete Reinigungs- oder Desinfektionsmittel eine zusätzliche erneute Leistungsqualifikation erforderlich, Anhang 3 der Anlage 8 der RKI/BfArM-Empfehlung (Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums).

(2) Anlass zu Zweifeln an der Sicherheit

Das Vertrauen auf die CE-Kennzeichnung ist zum anderen erschüttert, wenn ein Anlass zu Zweifeln an der Sicherheit besteht. Wann solche Zweifel vorliegen (müssen), sei eine (schwierige) Wertungsfrage. Vertrauen auf die Sicherheit dürfe man nur, wenn man über „keine anderen Erkenntnisse verfügt“. Auch sei insoweit die in § 4 Abs. 5 S. 2 BetrSichV geforderte Kontrolle durch Inaugenscheinnahme vor der Verwendung erforderlich.

Wilrich in: *Schwab/Weber/Winkelmüller*, BeckOK Arbeitsschutzrecht, Stand: 01.04.2021, BetrSichV § 5 Rn. 12.

Der Kontrolle durch Inaugenscheinnahme vor der Verwendung im Arbeitsschutzrecht entspricht die Prüfung der Funktionsfähigkeit und des ordnungsgemäßen Zustands des Medizinprodukts vor Anwendung.

Darüber hinaus werden im Folgenden exemplarisch Konstellationen aufgeführt, die Anlass zu Zweifeln an der Sicherheit des Produkts geben und die das Vertrauen auf CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung und andere Herstelleraussagen erschüttern können.

- Warnungen durch den Hersteller der Fremdkomponenten (bei Warnungen vor Fremdkomponenten durch andere Hersteller, z. B. durch den Hersteller des RDG-E, ist kritisch zu hinterfragen, ob diese Warnungen berechtigt oder eher interessen-gesteuert sind),
- kritisch zu hinterfragen sind bei Fremdkomponenten Klasse-I-Produkte, bei denen keine Benannte Stelle in die Konformitätsbewertung einbezogen wurde und Klasse-Is-Produkte, bei denen die Beteiligung der Benannten Stelle auf die Aspekte, die mit der Herstellung, der Sicherung und der Aufrechterhaltung steriler Bedingungen zusammenhängen, begrenzt ist,
- Herstellermeldungen im Elektronischen System für Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Art. 92 der MDR (Zugang für Angehörige der Gesundheitsberufe und für die Öffentlichkeit), z. B. Sicherheitsanweisungen im Feld durch den Hersteller
- auffällige Eintragungen in der öffentlich zugänglichen UDI-Datenbank (UDI = Unique

Device Identifier = einmalige Produktkennung), Marktstatus des Produkts (auf dem Markt, nicht mehr auf dem Markt, zurückgerufen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eingeleitet),

- auffällige Eintragungen in der öffentlich zugänglichen Datenbank Eudamed zu von den Benannten Stellen ausgestellten Bescheinigungen, z. B. Änderungen und Nachträge, Angaben zu ausgesetzten, reaktivierten oder widerrufenen Bescheinigungen und zu Fällen, in denen die Erteilung einer Bescheinigung abgelehnt wurde, sowie zu Einschränkungen von Bescheinigungen,
- auffällige Eintragungen im öffentlich zugänglichen elektronischen System für die Marktüberwachung gemäß Art. 100 der MDR,
- behördliche Warnungen, z. B. durch Überwachungsbehörden der Länder oder durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), z. B. Mitteilung der Maßnahmen von Herstellern (z. B. Dringende Sicherheitsinformation zur Aufbereitung und Sterilisation von Mathys Instrumenten mit flexiblen Wellen), Empfehlungen des BfArM (z. B. Hinweis des BfArM und des RKI zu komplex aufgebauten Endoskopen [Duodenoskopen], deren Aufbereitung und damit verbundenen Infektionsrisiken) oder wissenschaftliche Aufarbeitung der vom BfArM durchgeführten Risikobewertungen (z. B. Vorkommnis-Meldungen bei der Anwendung von Endoskopen),
www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/RisikoerfassungUndBewertung/_node.html,
abgerufen am 2.6.2021,
- andere Veröffentlichungen in der Fachpresse,
- einschlägige Gerichtsentscheidungen.

Diese Aufzählung ist nicht abschließend. Es sind weitere Konstellationen denkbar, in denen es Anlass zu Zweifeln an der Sicherheit geben könnte.

c. Exkurs: Externe Dienstleistungen für den Betreiber

Als Exkurs soll kurz auf die Grundzüge der Beauftragung externer Dienstleister, insbesondere im Bereich der Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses eingegangen werden.

Die rechtlichen Vorgaben bei der Beauftragung anderer mit der Aufbereitung durch den

Betreiber enthält § 8 Abs. 7 MPBetreibV:

„Der Betreiber darf mit der Aufbereitung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Aufbereitung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen. Sofern die beauftragte Person oder die Beschäftigten des beauftragten Betriebs oder der beauftragten Einrichtung nicht über eine nach § 5 erforderliche Ausbildung verfügen, kann für den Nachweis der aktuellen Kenntnis die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt werden. Die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung und Leistungsbeurteilung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen. Die zuständige Behörde ist befugt, die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Durchführung von Validierungen und Leistungsbeurteilungen der Prozesse bei den vom Betreiber beauftragten Betrieben und Einrichtungen zu kontrollieren.“

Hinsichtlich der Kompatibilität von RDG-E und Fremdzubehör sind mit Blick auf die erforderliche Validierung und Leistungsbeurteilung insbesondere die Sätze 3 und 4 der Vorschrift relevant.

§ 8 Abs. 7 Satz 3 MPBetreibV bestimmt, dass die im Auftrag des Betreibers durchgeführte Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses durch qualifizierte Fachkräfte, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung und Leistungsbeurteilung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen muss.

§ 8 Abs. 7 Satz 4 MPBetreibV wurde mit der Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung,

Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEUAnpV) vom 21.04.2021, BGBl. I, S. 833,

in die MPBetreibV eingefügt. Die Vorschrift ergänzt Kontrollrechte der zuständigen Behörde. Diese ist nunmehr auch befugt, die Durchführung von Validierungen und Leistungsbeurteilungen der Prozesse bei den vom Betreiber beauftragten Betrieben und

Einrichtungen zu kontrollieren.

Siehe: BR-Drs. 177/21, S. 43.

4. Ergebnisse: Betreiberverantwortung beim Einsatz von Fremdkomponenten mit RDG-E

Wendet man die vorstehend diskutierten Grundsätze auf den Einsatz von Fremdkomponenten mit RDG-E an, gilt hinsichtlich der Betreiberverantwortung Folgendes:

Der Betreiber von Medizinprodukten ist immer letztverantwortlich für die ordnungsgemäße Aufbereitung. Der Betreiber hat dabei die rechtlichen Vorgaben der MPBetreibV, insbesondere des § 8 MPBetreibV, auch in Verbindung mit § 5 MPBetreibV, zu erfüllen. Einen sehr hohen Stellenwert hat aufgrund der gesetzlichen Vermutung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung die RKI/BfArM-Empfehlung.

Selbstverständlich darf der Betreiber eigene Aufgaben auf andere übertragen. Das gilt sowohl für den Einsatz von Medizinprodukten, auch Fremdkomponenten, im Rahmen der Aufbereitung als auch für Dienstleistungen wie die Validierung. Dabei ist der Betreiber verantwortlich für eine ordnungsgemäße Auswahl, z. B. der Komponenten. Er darf nach den vorstehend geschilderten Grundsätzen auf CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung und sonstige schriftliche Herstelleraussagen vertrauen.

a. Prozesschemikalien

Nicht typgeprüfte Prozesschemikalien sind Fremdzubehör zum RDG-E.

Ein Fremdzubehörhersteller muss die Kompatibilität mit einem genau bezeichneten (Original-) Hauptgerät in seiner Produktkennzeichnung ausdrücklich ausloben und diese Kompatibilität in einem Konformitätsbewertungsverfahren nachweisen. Nur dann steht die auf dem Fremdzubehör aufgebrachte CE-Kennzeichnung auch für diese Kompatibilität.

Diese CE-Kennzeichnung gewährleistet, dass weder medizinische Zweckbestimmung noch sicherheitstechnische Eigenschaften, technische Leistung oder medizinische Leistung des RDG-E geändert werden.

Der Betreiber ist zwar in jedem Fall für eine ordnungsgemäße Aufbereitung letztverantwortlich. Er darf aber auf Prüfungen des Fremdzubehörherstellers vertrauen. Das Berufen auf das Vertrauen setzt jedoch voraus, dass es keine Anhaltspunkte für gegenteilige Sachverhalte (z. B. offenkundige Gefälligkeitsschreiben oder -gutachten; Stellungnahmen durch nicht dafür qualifizierte Mitarbeiter, Veröffentlichungen, Informationen des BfArM; siehe dazu oben: C. III. 3. b. dd.) gibt.

Hinsichtlich der vom Hersteller der neuen Prozesschemie dem Betreiber zur Verfügung zu stellenden Unterlagen bietet Anlage 15 „Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass – Prozesschemikalienwechsel“ der Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope eine praktische Hilfestellung.

Abschnitt 3 der Anlage 8 der RKI/BfArM-Empfehlung verweist auf weiterführende Angaben in der Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. Damit unterfällt diese Leitlinie zwar nicht der gesetzlichen Vermutung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung nach § 8 Abs. 2 MPBetreibV, sie kann aber den Stand von Wissenschaft und Technik wiedergeben, der gemäß RKI/BfArM-Empfehlung zu berücksichtigen ist.

b. Adapter

Abschnitt 5.2.1.1 der DIN EN ISO 15883-4:2018 fordert vom Hersteller des RDG-E, dass Verbindungsstücke für jedes Endoskop, das im RDG-E aufbereitet werden soll, bereitgestellt werden müssen. Die vom Hersteller des RDG-E bereitzustellenden Verbindungsstücke müssen dem Design der Verbindungsstücke entsprechen, das in der Typprüfung für das RDG-E verwendet wurde.

Bei der Bewertung der Zulässigkeit des Einsatzes fremder Adapter kommt es darauf an, ob der Originaladapter Bestandteil des RDG-E oder lediglich Zubehör zum RDG-E ist. Das muss in jedem Einzelfall separat geprüft werden.

Ist der Originaladapter Bestandteil des RDG-E, liegt es nahe, dass beim Austausch eine Änderung des RDG-E vorgenommen wird, die Auswirkungen auf die Konformität haben könnte. In diesem Fall würden für denjenigen, der den Adapteraustausch vornimmt, die

Herstellerepflichten des Art. 16 Abs. 1 der MDR (u. a. Konformitätsbewertungsverfahren) gelten.

Etwas anderes kann möglicherweise gelten, wenn der RDG-E-Hersteller einen solchen Austausch vorgesehen hat, indem er seine eigenen Verbindungsstücke als Zubehör (eigenes CE-Kennzeichen) anbietet. In diesem Fall könnte auch der Adapter eines Fremdzubehörherstellers verwendet werden, wenn dies vom Hersteller des Adapters oder Endoskops so beschrieben wird und Teil der Konformitätsbewertung des Fremdherstellers war.

Das Anschrauben eines Adapters auf ein bestehendes Verbindungsstück des RDG-E könnte als Anbringen von Zubehör zulässig sein, wenn dies vom Hersteller des Adapters oder Endoskops so beschrieben wird und Teil der Konformitätsbewertung des Fremdherstellers war.

Die Zulässigkeit eines Austausches von Verbindungsstücken bzw. des Anbringens von Adaptern ist also relativ kritisch und muss vom Betreiber genau geprüft werden. Danach muss eine Entscheidung im Einzelfall erfolgen. Ggf. ist eine rechtliche Beratung des Betreibers zu empfehlen.

c. Endoskope

Bei der Kombination von RDG-E mit Endoskopen außerhalb der Typprüfung gibt es zwei denkbare Optionen:

- Der RDG-E-Hersteller empfiehlt die maschinelle Aufbereitung von Endoskopen, die nicht in der Typprüfung geprüft worden (dazu aa.) und
- der Endoskop-Hersteller empfiehlt die maschinelle Aufbereitung in RDG-E, deren Typprüfung diese Endoskope nicht umfasste (dazu bb.).

aa. RDG-E-Hersteller empfiehlt die maschinelle Aufbereitung von Endoskopen, die nicht in der Typprüfung geprüft worden

Wenn der RDG-E-Hersteller für seine Maschine die maschinelle Aufbereitung von Endoskopen, die nicht in der Typprüfung geprüft worden sind, empfiehlt, ist Skepsis angebracht.

Ohne Einbeziehung dieser Endoskope in die Typprüfung weicht der Hersteller von

harmonisierten Normen ab. Er müsste zunächst belegen, wie er die grundlegenden Leistungs- und Sicherheitsanforderungen in anderer Art und Weise auffüllt. Außerdem ist darauf zu achten, ob die Typprüfung durch den RDG-E-Hersteller Bestandteil des Kaufvertrags über das RDG-E ist. Eine nicht durchgeführte Typprüfung durch den RDG-E-Hersteller könnte insoweit eine Vertragsverletzung sein.

bb. Der Endoskop-Hersteller empfiehlt die maschinelle Aufbereitung in RDG-E, deren Typprüfung diese Endoskope nicht umfasste

Wenn die Aufbereitungsanleitung des Endoskop-Herstellers die maschinelle Aufbereitung in bestimmten RDG-E empfiehlt, und dies nach den vorstehenden Grundsätzen plausibel ist, dürfen der Betreiber (und selbstverständlich auch der Anwender) darauf vertrauen.

Zwar gilt diese rechtliche Stellungnahme für flexible Endoskope. Die genannten Grundsätze gelten aber genauso, wenn der Hersteller eines starren Endoskops die Aufbereitung in einem bestimmten RDG-E empfiehlt und dies nach den vorstehenden Grundsätzen plausibel ist. Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, dass bei der Aufbereitung starrer Endoskope auch Verbindungsstücke erforderlich sind, für die ein (Fremdzubehör-) Hersteller nachvollziehbar die Verantwortung übernehmen und die erforderlichen Konformitätsbewertungen vorgenommen haben muss.

D. Zusammenfassung

1. Die MDR enthält keine Vorschriften für Betreiber zur Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte. Lediglich die Aufbereitung von Einmalprodukten ist in Art. 17 der MDR geregelt.
2. Wichtigste Rechtsvorschrift für den Betreiber im Rahmen der Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte bleibt die MPBetreibV. Aufgrund der gesetzlichen Vermutung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung hat die – an sich nicht rechtsverbindliche – RKI/BfArM-Empfehlung (auch KRINKO/BfArM-Empfehlung) den Stellenwert einer „Quasi-Norm“, deren Beachtung dringend geboten ist. Nicht rechtsverbindlich sind Veröffentlichungen des RKI, wie die im Internet veröffentlichten Fragen und Antworten zur Aufbereitung von Medizinprodukten. Solche Veröffentlichungen bzw. deren Beachtung führen – im Gegensatz zur RKI/BfArM-Empfehlung – nicht zu einer gesetzlichen Vermutung der ordnungsgemäßen Aufbereitung. Selbstverständlich kann eine fachlich fundierte Veröffentlichung des RKI den Stand von Wissenschaft und Technik wiedergeben, der gemäß RKI/BfArM-Empfehlung zu berücksichtigen ist.
3. Die CE-Kennzeichnung eines RDG-E wird nicht durch das Betreiben von Fremdkomponenten mit dem RDG-E ungültig. Allerdings dürfen die Grenzen des Art. 16 Abs. 1 der MDR (Änderungen eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen RDG-E, die Auswirkungen auf seine Konformität haben könnten, mit der Folge der Entstehung von Herstellerpflichten für denjenigen, der diese Änderungen vornimmt) nicht überschritten werden. Eine „Eigenherstellung“ in Einrichtungen des Gesundheitswesens ist insofern im Regelfall ausgeschlossen, da diese mit Geltungsbeginn der MDR u. a. einen Bedarf, der nicht am Markt zu befriedigen ist, voraussetzt.
4. Stellt eine Benannte Stelle fest, dass der Hersteller die Anforderungen der MDR nicht mehr erfüllt, setzt sie das erteilte Zertifikat aus, widerruft dieses oder schränkt es ein, sofern die Einhaltung der Anforderungen nicht durch geeignete Korrekturmaßnahmen des Herstellers innerhalb einer angemessenen Frist wiederhergestellt wird. Voraussetzung ist jedoch, dass ein Hersteller die Anforderungen der MDR nicht mehr erfüllt. Eine mögliche Noncompliance eines anderen Beteiligten, z. B. eines Fremdzubehörherstellers, kann daher nicht zum Aussetzen, Widerruf oder der Einschränkung von

Zertifikaten für den Hersteller des RDG-E führen. Der RDG-E-Hersteller könnte allenfalls verpflichtet werden, Warnungen vor inkompatiblen Fremdzubehör in die Gebrauchsanweisung des RDG-E aufzunehmen.

5. Auch Maßnahmen von Überwachungsbehörden wirken sich nicht unmittelbar auf die „Gültigkeit“ einer CE-Kennzeichnung im Sinne der Beeinträchtigung der Verkehrsfähigkeit des RDG-E aus. Der RDG-E-Hersteller könnte allenfalls verpflichtet werden, Warnungen vor inkompatiblen Fremdzubehör in die Gebrauchsanweisung des RDG-E aufzunehmen. Beim Vorliegen von (potenziellen) Risiken, Nichtkonformitäten und Gesundheitsgefährdungen, können Überwachungsbehörden aber alle erforderlichen Maßnahmen – auch bei Betreibern – ergreifen.
6. Der Betreiber von Medizinprodukten ist immer letztverantwortlich für deren ordnungsgemäße Aufbereitung. Der Betreiber hat dabei die rechtlichen Vorgaben der MPBetreibV, insbesondere des § 8 MPBetreibV, auch in Verbindung mit § 5 MPBetreibV, zu erfüllen.
7. Für den Hersteller des RDG-E gibt es keine zwingende Rechtspflicht zur Einhaltung harmonisierter Normen wie – jedenfalls unter Geltung der Richtlinie 93/42/EWG – der DIN EN ISO 15883-4:2018 und zur Durchführung einer Typprüfung. Der Hersteller ist allerdings gut beraten, harmonisierte Normen einzuhalten, da bei Produkten, die harmonisierten Normen entsprechen, die Konformität mit den Anforderungen der MDR angenommen wird. Außerdem ist die Typprüfung mitunter Vertragsbestandteil beim Kauf von RDG-E.
8. Grundsätzlich ist es für den Betreiber zulässig, auch Prozesschemikalien, Adapter und Endoskope mit einem RDG-E zu verwenden, die in der Typprüfung des RDG-E nicht geprüft worden sind. Denn wenn es selbst für den RDG-E-Hersteller keine medizinerrechtliche Pflicht zur Einhaltung harmonisierter Normen gibt, muss dies erst recht für den Betreiber gelten.
9. Allerdings obliegen dem Betreiber insoweit Prüfpflichten. Zwar dürfen Betreiber und Anwender grundsätzlich auf CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung und sonstige schriftliche Herstelleraussagen vertrauen. Ein schutzwürdiges Vertrauen kann

allerdings nicht bestehen, wenn es Anlass zu Zweifeln an der Sicherheit gibt. Exemplarische Konstellationen dazu werden im Gutachten aufgelistet.

Dr. Christian Jäkel
Rechtsanwalt und Arzt
Fachanwalt für Medizinrecht