



---

## Rechtliche Stellungnahme zur Aufbereitung von Implantaten in der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)

---

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  
(Masterstudiengang Medizinrecht)

28.08.2024



## Inhaltsverzeichnis

A. Sachverhalt .....	5
B. Rechtsfrage.....	5
C. Rechtliche Bewertung.....	7
I.    Einschlägige Rechtsvorschriften und untergesetzliche Normen bzw. Empfehlungen zur Aufbereitung von Implantaten in der AEMP.....	7
1. Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und KRINKO/BfArM- Empfehlung.....	7
2. Verordnung (EU) Nr. 2017/745 (MDR) .....	9
3. Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG).....	10
II.   Rechtliche Bewertung der Aufbereitung von Implantaten in der AEMP.....	12
1. Der Begriff Implantat.....	12
2. Zulässigkeit der Aufbereitung von Implantaten in der AEMP.....	14
a. Keine Einmalprodukte .....	14
b. Wiederverwendbare Produkte.....	15
3. Art. 18 MDR steht der Aufbereitung von Implantaten in der AEMP nicht entgegen .....	15
a. Regelungsinhalt des Art. 18 MDR.....	15
aa. Vom Hersteller zu liefernden Informationen.....	16
bb. Verpflichtungen der Gesundheitseinrichtungen .....	18
cc. Kleine Implantate, für die Informationspflichten des Art. 18 MDR nicht gelten .....	19
b. Ergänzung im deutschen Recht: § 15 (§ 16) MPBetreibV – Weitere Pflichten bei Implantaten nach deutschem Recht.....	20
c. Zwischenergebnis .....	20
4. Herstellerangaben zur Aufbereitung von Implantaten in der AEMP .....	21
a. Pflicht des Herstellers: Beifügen von Herstellerangaben in Kennzeichnung und/oder Gebrauchsanweisung .....	21

b.	Stellenwert von Informationen außerhalb der beigefügten Gebrauchsanweisung.....	23
c.	Mögliches Abweichen von den Herstellerangaben zur Aufbereitung .....	27
d.	Konsequenzen der Abweichung von Herstellerangaben bei der Aufbereitung von Medizinprodukten .....	29
aa.	Allgemeine rechtliche Voraussetzungen einer Abweichung von Herstellerangaben.....	29
bb.	Punktuelle Abweichung von Herstellerangaben.....	33
cc.	Zwischenergebnis .....	34
e.	Beispiele konkreter Herstellerangaben .....	34
aa.	Keine Angabe des Herstellers zur Aufbereitung .....	35
bb.	Einmalprodukt ohne Zulässigkeit einer weiteren Aufbereitung .....	35
cc.	Limitierte Anzahl von Aufbereitungen nach Herstellerangaben .....	36
dd.	Keine Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungen.....	37
ee.	Gewährleistung der zulässigen Anzahl der Aufbereitungen und Rückverfolgbarkeit des einzelnen Produkts.....	38
(1)	Pflicht zur Rückverfolgbarkeit des einzelnen Produkts.....	38
(2)	Umsetzung der Rückverfolgbarkeit des einzelnen Produkts durch den Aufbereiter .....	40
ff.	Einzelfälle .....	42
(1)	Beispiel: Herstellerangabe „Implantate, die bereits Kontakt mit einem Patienten hatten oder verschmutzt wurden“ .....	42
(2)	Beispiel: Widersprüchliche Gebrauchsanleitung Einmalprodukt .....	48
5.	Patientenakte und Dokumentationspflichten zu Implantaten .....	48
a.	MDR-Pflichten für Wirtschaftsakteure: Identifizierung von Produkten innerhalb der Lieferkette .....	49
b.	Dokumentations- und Informationspflichten der Gesundheitseinrichtungen nach Medizinprodukterecht .....	50
aa.	Dokumentations- und Informationspflichten der Gesundheitseinrichtungen nach MDR .....	50
bb.	Dokumentationspflichten gemäß MPDG.....	51
cc.	Dokumentations- und Informationspflichten gemäß MPBetreibV .....	51

c.	Dokumentationspflichten nach dem bürgerlichen Vertragsrecht.....	53
d.	Zwischenergebnis .....	58
III.	Ergebnis .....	59
D.	Kernaussagen zur Aufbereitung von Implantaten in der AEMP .....	62

## **A. Sachverhalt**

In Gesundheitseinrichtungen, wie beispielsweise orthopädischen, unfallchirurgischen oder neurochirurgischen Kliniken, werden Patienten mit Implantaten versorgt.

Im Rahmen dieser Operationen werden sterile Implantate aus Verpackungen oder aus Trays entnommen, zum Teil aber für die Operation nicht benutzt.

Diese unbenutzten Implantate müssen vor der nächsten Anwendung aufbereitet werden.

Die Aufbereitung dieser Implantate wird in der Fachwelt und in den Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) kontrovers diskutiert.

## **B. Rechtsfrage**

Dabei stellt sich die Frage, ob seit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR) am 26.05.2021 eine solche Aufbereitung von Implantaten in einer AEMP medizinprodukterechtlich noch zulässig ist.

Falls die Aufbereitung von Implantaten in einer AEMP medizinprodukterechtlich zulässig ist, stellt sich die Frage nach den Voraussetzungen einer solchen Aufbereitung. Das wirft gleichzeitig die Frage nach den einschlägigen Rechtsgrundlagen auf.

Außerdem stellt sich mit Blick auf Art. 18 MDR die Frage, ob die Voraussetzungen einer Aufbereitung von Implantaten in einer AEMP gleichermaßen für alle Implantate gelten.

Ein entscheidender Baustein der Medizinproduktesicherheit ist die Rückverfolgbarkeit von Produkten. Insoweit stellt sich in Gesundheitseinrichtungen hinsichtlich von Implantaten – unabhängig von einer Aufbereitung – die Frage nach dem Umfang von Dokumentationspflichten, insbesondere in der Patientenakte. Zu erörtern ist insbesondere die Dokumentationspflicht auch für kleine Implantate.

Implantate, die als Einmalprodukte vom Hersteller – auch bei bloßer Entnahme aus der Sterilverpackung – nicht zur Aufbereitung vorgesehen sind, werden im Rahmen dieser Stellungnahme nicht erörtert. Die Aufbereitung von Einmalprodukten, die gemäß Art. 17 MDR und § 8 MPBetreibV (künftig ggf. § 9 MPBetreibV; siehe: Entwurf der Verordnung zur

Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 23.05.2024, BR-Drs. 251/24, BR-Drs. 251/24(B)) in Deutschland unter bestimmten Voraussetzungen zulässig ist, ist nicht Gegenstand dieser Stellungnahme.

Auch werden in dieser Stellungnahme keine Explantate diskutiert.

## C. Rechtliche Bewertung

### I. Einschlägige Rechtsvorschriften und untergesetzliche Normen bzw. Empfehlungen zur Aufbereitung von Implantaten in der AEMP

Im Recht der Aufbereitung von Medizinprodukten sind europäische (dazu 2.) und deutsche Rechtsvorschriften (dazu 1. und 3.) sowie untergesetzliche Normen bzw. Empfehlungen (dazu 1.) in den Blick zu nehmen.

#### 1. Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und KRINKO/BfArM-Empfehlung

Rechtliche Vorgaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten enthalten im Wesentlichen § 8 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und 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 (KRINKO/BfArM-Empfehlung, auch: RKI/BfArM-Empfehlung).

§ 8 Abs. 1 MPBetreibV bestimmt:

*„Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist 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. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.“*

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

*„Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 wird vermutet, wenn 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 beachtet wird. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.“*

Die KRINKO/BfArM-Empfehlung ist zwar rechtlich nicht bindend, aufgrund der gesetzlichen Vermutung der ordnungsgemäßen Aufbereitung bei Beachtung der Empfehlung kommt ihr aber der Status einer Rechtsnorm zu, deren Einhaltung dringend geboten ist.

*Anhalt/Dieners*, Medizinprodukterecht, 2. Auflage 2017, § 19, Rn. 36.

Die KRINKO/BfArM-Empfehlung spiegelt ggf. den Stand der medizinischen Wissenschaft auf dem Gebiet der Aufbereitung von Medizinprodukten wider.

So auch: *Ratzel*, Festschrift 10 Jahre ARGE Medizinrecht im Deutschen Anwaltverein, S. 940; *Edelhäuser* in: *Prütting*, Medizinrecht Kommentar, 5. Auflage 2019, § 4 MPG, Rn. 10.

Dabei ist allerdings auch die Weiterentwicklung der anerkannten Regeln der Technik und des Standes von Wissenschaft und Technik zu berücksichtigen. Denn die KRINKO/BfArM-Empfehlung hat den Stand 2012 und ist mithin bereits zwölf Jahre alt. Regelmäßig aktualisiert wird nur Anhang B: Normen.

Siehe Aktualisierung durch den DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech) vom 23.08.2023, [www.din.de/de/mitwirken/normenausschuesse/nagesutech/aufbereitung-von-medizinprodukten-113256](http://www.din.de/de/mitwirken/normenausschuesse/nagesutech/aufbereitung-von-medizinprodukten-113256), abgerufen am 19.08.2024.

Die Fundstelle der aktuellen Fassung der KRINKO/BfArM-Empfehlung wurde vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

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](http://www.bundesanzeiger.de): Bundesgesundheitsblatt 2012, 1244.

Die Bestimmungen des § 8 Abs. 3 MPBetreibV – Zertifizierungspflicht für die Aufbereitung von Kritisch-C-Produkten gemäß KRINKO/BfArM-Empfehlung – und § 8 Abs. 7 MPBetreibV – Erfüllen der Voraussetzungen nach § 5 MPBetreibV – sind im Rahmen dieser



Begutachtung nicht von Belang.

Mit Blick auf die KRINKO/BfArM-Empfehlung soll an dieser Stelle insbesondere auf die Pflicht zur Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung hingewiesen werden, Abschnitt 1.1 und Abschnitt 1.2.1 KRINKO/BfArM-Empfehlung.

Hinsichtlich der erforderlichen Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte ist auf Anlage 7 KRINKO/BfArM-Empfehlung hinzuweisen.

Im Übrigen werden im Rahmen dieser Stellungnahme bei der Diskussion konkreter Rechtsfragen weitere einschlägige Vorgaben der KRINKO/BfArM-Empfehlung detailliert aufgeführt.

Die geplanten Änderungen der MPBetreibV,

Entwurf der Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 23.05.2024, BR-Drs. 251/24, BR-Drs. 251/24(B) vom 05.07.2024,

haben auf die Ergebnisse dieser rechtlichen Stellungnahme keine Auswirkungen.

## **2. Verordnung (EU) Nr. 2017/745 (MDR)**

Seit 26.05.2021 gelten grundsätzlich die Vorschriften der MDR. In bestimmten Fällen sind noch Ausnahmen aufgrund von Übergangsbestimmungen zulässig.

Die MDR ist in allen Mitgliedstaaten der EU sowie in den weiteren Vertragsstaaten des EWR unmittelbar geltendes Recht. Art. 123 Abs. 3 MDR verweist deklaratorisch darauf, dass die Verordnung in allen ihren Teilen verbindlich ist und unmittelbar in jedem Mitgliedstaat gilt.

Nach dem zweiten Erwägungsgrund der MDR wird mit der Verordnung eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und ihrem Zubehör auf dem Unionsmarkt vorgenommen, denen dadurch der Grundsatz des freien Warenverkehrs zugutekommen kann.

Ein nationaler Gesetzgeber darf von diesen Vorgaben der MDR nur in Ausnahmefällen abweichen, nämlich dann, wenn die MDR ein Abweichen oder die Schaffung weitergehender nationaler Rechtsvorschriften zulässt.

Beispiele dafür sind das Zulassen nationaler Verbote der Aufbereitung von Einmalprodukten gemäß Art. 17 Abs. 9 MDR oder die nationale Option der Ausweitung der Dokumentationspflicht für Gesundheitseinrichtungen bei bezogenen Medizinprodukten auch außerhalb implantierbarer Produkte der Klasse III, Art. 27 Abs. 9 MDR.

Die MDR enthält keine Vorschriften zur Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte für Betreiber. Für Rechtsvorschriften zum Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten ist allein der nationale Gesetzgeber zuständig.

Lediglich die Aufbereitung von Einmalprodukten ist in Art. 17 der MDR geregelt.

Ein Einmalprodukt ist gemäß Art. 2 Nr. 8 MDR:

*„ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einer einzigen Person für eine einzige Maßnahme verwendet zu werden.“*



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

Zu Implantaten, die nach Herstellerangaben Einmalprodukt sind, siehe unten:  
C. II. 4. e. bb.

Art. 18 MDR, der die vom Hersteller eines implantierten Produkts den Patienten zur Verfügung zu stellenden Informationen inkl. des Implantationsausweises und – mittelbar – entsprechende Verpflichtungen von Gesundheitseinrichtungen regelt, verbietet die Aufbereitung von Implantaten in der AEMP nicht. Ein solches Verbot kann auch nicht aus der Ausnahmevorschrift des Art. 18 Abs. 3 MDR geschlossen werden.

Siehe dazu unten: C. II. 3.

### **3. Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)**

Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) hat mit Geltungsbeginn der

MDR das Medizinproduktegesetz (MPG) abgelöst.

Das MPDG enthält zur Aufbereitung von Medizinprodukten nur wenige Vorschriften. So beinhaltet 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 werden in § 8 MPBetreibV (ggf. demnächst in §§ 8 und 9 MPBetreibV) festgelegt.

§ 17b MPDG enthält Vorschriften zur Anerkennung von Benannten Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern. § 17c MPDG enthält Vorschriften zur Überwachung anerkannter Benannter Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern. Für die Anerkennung und Überwachung der Benannten Stellen ist die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) zuständig.

Schließlich enthält das MPDG Straf- und Bußgeldvorschriften. So ist beispielsweise gemäß § 11 Satz 1 MPDG das Betreiben und Anwenden von Produkten verboten, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. Die Strafandrohung für Verstöße (Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe) findet sich in § 92 Abs.1 Nr. 1 MPDG.

Die Bußgeldvorschriften der MPBetreibV sind in § 17 MPBetreibV zu finden. So handelt beispielsweise ordnungswidrig im Sinne des § 94 Abs. 2 Nr. 10 MPDG, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 MPBetreibV die Aufbereitung nicht richtig durchführt, § 17 Nr. 5 MPBetreibV. Auch handelt ordnungswidrig, wer ohne die gemäß § 8 Abs. 3 MPBetreibV erforderliche Zertifizierung aufbereitet, § 17 Nr. 6 MPBetreibV.

## II. Rechtliche Bewertung der Aufbereitung von Implantaten in der AEMP

Nach einer Begriffsbestimmung (dazu 1.) ist die Zulässigkeit der Aufbereitung von Implantaten in der AEMP zu diskutieren (dazu 2.). Art. 18 MDR enthält keine Regelungen zur Aufbereitung von Implantaten, sondern lediglich die Informationspflichten von Herstellern und – mittelbar – die diesbezüglichen Informationspflichten von Gesundheitseinrichtungen (dazu 3.). Danach sind die Herstellerangaben zur Aufbereitung von Implantaten und die Zulässigkeit der Abweichung von den Herstellerangaben zu diskutieren. Dabei werden auch Beispiele konkreter Herstellerangaben erörtert und rechtliche Handlungsempfehlungen gegeben (dazu 4.). Schließlich ist die Dokumentationspflicht in der Patientenakte, insbesondere auch für kleine Implantate, zu erörtern (dazu 5.).

### 1. Der Begriff Implantat

Zunächst ist der Begriff *Implantat* zu bestimmen.

Die MDR definiert statt des Begriffs *Implantat* den Begriff *implantierbares Produkt*. Ein *implantierbares Produkt* ist gemäß Art. 2 Nr. 5 MDR:

*„ein Produkt, auch wenn es vollständig oder teilweise resorbiert werden soll, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff*

- ganz in den menschlichen Körper eingeführt zu werden oder*
- eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen*

*und nach dem Eingriff dort zu verbleiben.*

*Als implantierbares Produkt gilt auch jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden und nach dem Eingriff mindestens 30 Tage dort zu verbleiben.“*

Die Begriffe *implantierbares Produkt* und *Implantat* werden in der MDR synonym verwendet. So regelt beispielsweise Art. 18 Abs. 1 und 2 MDR den Implantationsausweis und Informationen, die Patienten mit einem *implantierten Produkt* zur Verfügung zu stellen sind, während Art. 18 Abs. 3 MDR konkret benannte *Implantate* von diesen Verpflichtungen ausnimmt.

Die Fragen um die Aufbereitung von Implantaten betreffen somit *implantierbare Produkte* bzw. *Implantate* im Sinne des Art. 2 Nr. 5 MDR.

Beispiele implantierbarer Produkte sind:

- Herzschrittmacher,
- Herzklappen,
- koronare Stents,
- Gefäßprothesen in der Gefäßchirurgie,
- Gelenkendoprothesen,
- Wirbelkörperersatzsysteme,
- Bandscheibenprothesen,
- Brustimplantate,
- Nahtmaterial,
- Zahnkronen,
- Osteosynthese-Material.

*Jäkel* in: *Hill/Schmitt*, WiKo, Stand: Dezember 2022, Art. 18 MDR, Rz. 5.

Der Begriff des *Eingriffs* wird in der MDR – auch im Vergleich zwischen deutscher und englischer Sprachfassung – leider nicht konsistent verwendet. In der medizinischen Wissenschaft wird dieser Begriff wegen seiner Unschärfe häufig vermieden.

Vergleiche: Abschn. 1.5 der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut, Prävention postoperativer Wundinfektionen, Bundesgesundheitsbl. 2018, 448, 451.

Auf jeden Fall ist der klinische Eingriff nicht auf chirurgische Eingriffe beschränkt. Klinische Eingriffe können also – neben Operationen – auch interventionelle,

Siehe zur Definition interventionell als invasive, nichtkonservative Maßnahme ohne OP, z. B. koronare Revaskularisation mit Herzkatheterisierung oder endoskopische Platzierung eines Magenballons: Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, 267. Auflage 2017, Seite 884,

radiologische oder kardiologische Eingriffe sein.

*Hersteller* ist gemäß Art. 2 Nr. 30 MDR jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet.

Der Begriff *Produkt* umfasst gemäß Art. 1 Abs. 4 MDR Medizinprodukte und ihr Zubehör sowie die in Anhang XVI aufgeführten Produkte (Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, für die die MDR gilt).

Somit ist im Ergebnis das *Implantat* ein *implantierbares Produkt* im Sinne des Art. 2 Nr. 5 MDR. Der klinische Eingriff, durch den das Produkt in den menschlichen Körper eingeführt werden und dort verbleiben soll, kann neben einer Operation auch ein interventioneller, radiologischer oder kardiologischer Eingriff sein.

## **2. Zulässigkeit der Aufbereitung von Implantaten in der AEMP**

AEMP ist die Abkürzung für die Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte. Die AEMP wurde früher Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) genannt.

Art. 2 Nr. 39 MDR definiert die Aufbereitung als:

*„ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesen Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren sowie Prüfungen und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts.“*

### **a. Keine Einmalprodukte**

Die Zulässigkeit der Aufbereitung von Implantaten, die Einmalprodukte sind, ist nicht Gegenstand dieser Stellungnahme. Denn bei der Aufbereitung von Einmalprodukten ist Art. 17 MDR sowie das jeweilige nationale Recht, in Deutschland die MPBetreibV, zu beachten. Bei einer Aufbereitung von Einmalprodukten ohne vollständige Herstellerpflichten gemäß Art. 17 Abs. 3 ff. MDR wäre zusätzlich die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 (Gemeinsame Spezifikationen, GS, Common Specifications, CS) zu beachten.

Die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 legt Vorschriften zur Anwendung der MDR hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten fest.

#### **b. Wiederverwendbare Produkte**

In dieser Stellungnahme werden mithin die Voraussetzungen der Aufbereitung von Implantaten, die wiederverwendbare Produkte sind, diskutiert.

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

Da das Implantat ein – bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommendes – Medizinprodukt ist, gelten die medizinproduktrechtlichen Vorgaben zur Aufbereitung auch für Implantate.

Die Herstellerangaben zur Aufbereitung von Implantaten, ihre Berücksichtigung und die Zulässigkeit der Abweichung von den Herstellerangaben werden unten erörtert (siehe: C. II. 4.).

### **3. Art. 18 MDR steht der Aufbereitung von Implantaten in der AEMP nicht entgegen**

Mitunter wurde nach Inkrafttreten der MDR in der Fachöffentlichkeit die Auffassung vertreten, die Vorschriften des Art. 18 MDR führten dazu, dass die Aufbereitung von Implantaten in der AEMP unzulässig sei.

Diese Auffassung ist rechtsirrig. Art. 18 MDR verbietet die Aufbereitung von Implantaten in der AEMP nicht. Ein solches Verbot kann auch nicht aus der Ausnahmenvorschrift des Art. 18 Abs. 3 MDR geschlossen werden.

#### **a. Regelungsinhalt des Art. 18 MDR**

Art. 18 MDR regelt die vom Hersteller eines implantierten Produkts den Patienten zur Verfügung zu stellenden Informationen inkl. des Implantationsausweises und – mittelbar – entsprechende Verpflichtungen von Gesundheitseinrichtungen.

## **aa. Vom Hersteller zu liefernden Informationen**

Die vom Hersteller zu liefernden Informationen sind in Art. 18 Abs. 1 Buchstabe a) bis d) MDR aufgeführt.

Art. 18 Abs. 1 Buchstabe a) MDR enthält die Informationen, die auch im Implantationsausweis aufzuführen sind. Das sind:

- Angaben zur Identifizierung des Produkts einschließlich des Produktnamens,
- Seriennummer,
- Losnummer,
- einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier – UDI),
- Produktmodell (die MDCG-Leitlinie 2019-8 zum Implantationsausweis empfiehlt die Verwendung des Begriffs Produkttyp: z. B. Schrittmacher, Hüftimplantat etc.),
- Namen, Anschrift und Website des Herstellers.

Die MDCG-Leitlinie MDCG 2019-8 enthält den Entwurf eines Implantationsausweises im Kreditkartenformat (Implantat Card), um durch Vereinheitlichung Kosten zu sparen. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (Medical Device Coordination Group, MDCG) nach Art. 103 Abs. 1 MDR wirkt an der Entwicklung von Leitlinien mit. Demgemäß hat die MDCG das Medical Devices Guidance Document MDCG 2019-8, Vers. 2, März 2020, zum Implantationsausweis herausgegeben. Diese Leitlinien sind rechtlich nicht bindend, können aber als Auslegungshilfe herangezogen werden.

Art. 18 Abs. 1 Buchstabe b) MDR enthält Informationen zu Warnungen und zu vom Patienten oder Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ergreifenden Vorkehrungen oder Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf Wechselwirkungen mit nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen, medizinischen Untersuchungen oder Umgebungsbedingungen. Mit manchen Implantaten dürfen beispielsweise keine MRT-Untersuchungen durchgeführt werden. Träger von Herzschrittmachern müssen unter Umständen bei Flughafensicherheitskontrollen bestimmte Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Art. 18 Abs. 1 Buchstabe c) MDR enthält Angaben zur voraussichtlichen Lebensdauer des Produkts und zu notwendigen Folgemaßnahmen. Solche Folgemaßnahmen könnten



beispielsweise sein: Tausch der Batterie, Tausch des Aggregats oder Austausch bestimmter Komponenten oder des Gesamtprodukts.

Art. 18 Abs. 1 Buchstabe d) MDR verlangt etwaige weitere Angaben, um den sicheren Gebrauch des Produkts durch den Patienten zu gewährleisten. Dazu gehören auch die in Abschnitt 23.4 Buchstabe u) des Anhangs I MDR angegebenen Informationen in der Gebrauchsanweisung. Dies sind die gesamten qualitativen und quantitativen Informationen zu den Werkstoffen und Stoffen, mit denen Patienten in Berührung kommen können. Hierzu gehört beispielsweise die Angabe der Materialien des Implantats, um mögliche Gefahren durch Allergien des Patienten abschätzen zu können.

Darüber hinaus sind selbstverständlich – unabhängig von den Vorgaben des Art. 18 Abs. 1 MDR – auf der Verpackung anzugeben: eine eindeutige Angabe der Frist, innerhalb der das Produkt sicher verwendet oder implantiert werden kann, die mindestens das Jahr und den Monat umfasst, sofern dies zweckdienlich ist, sowie bei aktiven implantierbaren Produkten die Seriennummer und bei anderen implantierbaren Produkten die Seriennummer oder die Losnummer, Abschnitt 23.2 Buchstaben i) und s) des Anhangs I MDR.

Diese Informationen sind zwar nicht in Art. 18 Abs. 1 MDR aufgeführt, sie gehören aber zu den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen. Sie sind daher vom Hersteller zu liefern. Das Gleiche gilt für Angaben auf der Sterilverpackung: eine eindeutige Angabe der Frist, innerhalb der das Produkt sicher verwendet oder implantiert werden kann, die mindestens das Jahr und den Monat umfasst, Abschnitt 23.3 Buchstabe i) des Anhangs I MDR.

Art. 18 Abs. 1 Unterabsatz 2 MDR legt fest, dass die in Unterabsatz 1 genannten Informationen in der vom betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache abgefasst sein müssen. Gemäß § 8 Abs. 3 MPDG müssen diese Informationen in Deutschland in deutscher Sprache zur Verfügung gestellt werden. Außerdem müssen sie in einer Form bereitgestellt werden, die einen schnellen Zugang zu den Informationen ermöglicht. Ausdrücklich genannt ist hier die Information des Patienten. Daher müssen die Informationen auch so verfasst werden, dass sie ein Laie ohne Schwierigkeiten verstehen kann. Die genannten Informationen müssen erforderlichenfalls aktualisiert werden. Diese Aktualisierung erfolgt über die bekannt gegebene Internetseite des Herstellers.

Art. 18 Abs. 1 Unterabsatz 3 MDR enthält die Bestimmungen zum Implantationsausweis.

**bb. Verpflichtungen der Gesundheitseinrichtungen**

Gemäß Art. 18 Abs. 2 MDR müssen die Mitgliedstaaten in ihrem nationalen Recht Gesundheitseinrichtungen verpflichten, bestimmte Informationen an Patienten, denen ein Produkt implantiert wurde, weiterzugeben.

Eine unmittelbare Verpflichtung der Gesundheitseinrichtungen ist – außerhalb des Medizinprodukterechts – hier nach der Regelungskompetenz der EU nicht möglich.

Trotz der Verstärkung der Befugnisse der EU im Bereich der Gesundheitspolitik nach dem Lissabon-Vertrag verbleibt grundsätzlich die hauptsächliche Verantwortung für die Gesundheitspolitik weiterhin bei den Mitgliedstaaten. Die EU ist im Bereich der Gesundheitspolitik prinzipiell auf eine ergänzende Tätigkeit beschränkt. Die Mitgliedstaaten sind verantwortlich für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik, die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung. Die ergänzende Tätigkeit der EU im Bereich der Gesundheitspolitik liegt lediglich in einer inhaltlichen Ergänzung von Handlungsbereichen der Politik der Mitgliedstaaten, der Förderung der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und erforderlichenfalls der Unterstützung deren Tätigkeit. Daher ist es der EU verwehrt, eine eigenständige, gegen die Interessen der Mitgliedstaaten gerichtete Gesundheitspolitik zu verfolgen. Insofern gilt auf diesem Gebiet ein Harmonisierungsverbot. Nur im Bereich des Art. 168 Abs. 4 AEUV darf die EU Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten harmonisieren. Dazu gehören auch Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte.

*Lenz/Borchardt*, EU Verträge Kommentar, 5. Aufl. 2010, Art. 168 AEUV Rn. 9 ff.;  
*Vedder/von Heinegg*, Europäisches Unionsrecht, 1. Aufl. 2012, Art. 168 AEUV Rn. 9.

Daher verpflichtet Art. 18 Abs. 2 MDR nicht unmittelbar die Gesundheitseinrichtungen, Patienten mit Informationen zu den Implantaten zu versorgen. Vielmehr obliegt es den Mitgliedstaaten, in ihrem nationalen Recht Gesundheitseinrichtungen diesbezügliche Pflichten aufzuerlegen.

Bereitzustellen sind die in Art. 18 Abs. 1 MDR genannten Angaben. Diese müssen in einer Form bereitgestellt werden, die dem Patienten einen schnellen Zugang zu den Informationen ermöglicht. Außerdem müssen die Gesundheitseinrichtungen den Patienten gleichzeitig den Implantationsausweis zur Verfügung stellen. Im Implantationsausweis werden durch die Gesundheitseinrichtung die Angaben nach Art. 18 Abs. 1 Unterabsatz 1 Buchstabe a) MDR mit den Angaben zur Identität des jeweiligen Patienten verknüpft.

**cc. Kleine Implantate, für die Informationspflichten des Art. 18 MDR nicht gelten**

Art. 18 Abs. 3 Satz 1 MDR enthält einen Katalog von Implantaten, die nicht den in Art. 18 MDR festgelegten Verpflichtungen unterliegen. Dies sind:

- Nahtmaterial,
- Klammern,
- Zahnfüllungen,
- Zahnspangen,
- Zahnkronen,
- Schrauben,
- Keile,
- Zahn- bzw. Knochenplatten,
- Drähte,
- Stifte,
- Klemmen und Verbindungsstücke.

Von der Ausnahmeregelung betroffen sind somit bestimmte kleine Implantate, bei denen es unverhältnismäßig wäre, sie den umfangreichen Informationsanforderungen des Art. 18 MDR zu unterwerfen. Manche dieser Implantate sind auch nur für eine kurzzeitige Anwendung bestimmt.

Da für diese kleinen Implantate die in Art. 18 MDR festgelegten Pflichten nicht gelten, entfällt für diese auch die in Art. 18 Abs. 2 MDR geregelte Verpflichtung der Mitgliedstaaten, im nationalen Recht Gesundheitseinrichtungen zu verpflichten, bestimmte Informationen an Patienten, denen ein Produkt implantiert wurde, weiterzugeben.

Dieser Ausnahmekatalog ist abschließend. Implantate, die in Art. 18 Abs. 3 Satz 1 MDR nicht aufgeführt sind, fallen nicht unter die Ausnahmegvorschrift. Demzufolge müssen für alle nicht in Art. 18 Abs. 3 Satz 1 MDR aufgeführten Implantate die Informationspflichten des Art. 18 MDR komplett erfüllt werden.

Die Europäische Kommission hat in Art. 18 Abs. 3 Satz 2 MDR die Befugnis erhalten, diesen Katalog im Wege delegierter Rechtsakte durch Hinzufügung oder Streichung zu ändern. Damit kann – ohne die MDR ändern zu müssen – auf neue Entwicklungen reagiert werden.

#### **b. Ergänzung im deutschen Recht: § 15 (§ 16) MPBetreibV – Weitere Pflichten bei Implantaten nach deutschem Recht**

Die Herstellerpflichten des Art. 18 MDR hinsichtlich der mit Implantaten zu liefernden Informationen werden in § 15 MPBetreibV (künftig ggf. § 16 MPBetreibV; siehe: Entwurf der Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 23.05.2024, BR-Drs. 251/24, BR-Drs. 251/24(B)) ergänzt durch Informations- und Rückverfolgungspflichten für Gesundheitseinrichtungen und Betreiber. Diese betreffen zum einen die in Art. 18 Abs. 1 MDR genannten Produkte. Die Ausnahmen des Art. 18 Abs. 3 MDR gelten auch im Rahmen der Pflichten des § 15 MPBetreibV. Zum anderen betreffen diese Pflichten die in Anlage 3 MPBetreibV genannten Medizinprodukte.

Die ausführliche Darstellung dieser Informations- und Rückverfolgungspflichten der MPBetreibV erfolgt im Rahmen der Prüfung von Betreiberpflichten unten (siehe: C. II. 5. b. bb.).

#### **c. Zwischenergebnis**

Art. 18 MDR enthält keine Regelungen zur Aufbereitung von Implantaten, sondern lediglich die Informationspflichten von Herstellern und – mittelbar – die diesbezüglichen Informationspflichten von Gesundheitseinrichtungen.

Die rechtlichen Voraussetzungen der Aufbereitung von Implantaten in einer AEMP ergeben sich somit aus anderen Vorschriften.

Daraus folgt, dass aus Art. 18 MDR keine unterschiedlichen Voraussetzungen für die Aufbereitung bei verschiedenen Implantaten abzuleiten sind.

#### **4. Herstellerangaben zur Aufbereitung von Implantaten in der AEMP**

Im Folgenden werden die Herstellerangaben zur Aufbereitung von Implantaten diskutiert. Allerdings werden im Rahmen dieser Stellungnahme keine Einmalprodukte erörtert.

##### **a. Pflicht des Herstellers: Beifügen von Herstellerangaben in Kennzeichnung und/oder Gebrauchsanweisung**

Hersteller sind verpflichtet, ihren Produkten bestimmte Angaben, in der Regel in Kennzeichnung und/oder Gebrauchsanweisung, beizufügen.

Der Begriff *Kennzeichnung* bezeichnet gemäß Art. 2 Nr. 13 MDR:

*„geschriebene, gedruckte oder grafisch dargestellte Informationen, die entweder auf dem Produkt selbst oder auf der Verpackung jeder Einheit oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sind.“*

Der Begriff *Gebrauchsanweisung* bezeichnet gemäß Art. 2 Nr. 14 MDR:

*„vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen, in denen der Anwender über die Zweckbestimmung und korrekte Verwendung eines Produkts sowie über eventuell zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen unterrichtet wird.“*

Unter der Überschrift Anforderungen an die vom Hersteller gelieferten Informationen bestimmt Abschnitt 23.1. des Anhangs I MDR, dass jedem Produkt:

- die notwendigen Angaben beigefügt werden müssen, die die Identifizierung des Produkts und des Herstellers ermöglichen,
- sowie alle für den Anwender oder ggf. dritte Personen relevanten Informationen über die Sicherheit und Leistung des Produkts.

Die Gebrauchsanweisung muss gemäß Abschnitt 23.1. Buchstabe d) des Anhangs I MDR zusammen mit dem Produkt bereitgestellt werden. Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klassen I und IIa ausnahmsweise entbehrlich, wenn eine sichere Anwendung

dieser Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist und sofern an anderer Stelle des Abschnitts 23.1. des Anhangs I MDR nichts anderes angegeben ist.

Da Implantate – mit Ausnahme von Zahnimplantaten – mindestens in Klasse IIb klassifiziert werden, ist diese Ausnahme fehlender Gebrauchsanweisungen für Implantate grundsätzlich nicht anwendbar.

Restrisiken, die dem Anwender und/oder Dritten mitzuteilen sind, werden in die vom Hersteller gelieferten Informationen als Beschränkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen aufgenommen, Abschnitt 23.1. Buchstabe g) des Anhangs I MDR.

Bei wiederverwendbaren Produkten muss die Gebrauchsanweisung gemäß Abschnitt 23.4. Buchstabe n) des Anhangs I MDR Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Verpackung und ggf. über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation entsprechend dem/den Mitgliedstaat(en), in dem/denen das Produkt in Verkehr gebracht worden ist, enthalten. Es ist außerdem deutlich zu machen, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, z. B. Anzeichen von Materialabnutzung oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen;

Wird das Produkt steril geliefert, muss die Gebrauchsanweisung Verhaltenshinweise für den Fall, dass die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt oder versehentlich geöffnet wird, enthalten, Abschnitt 23.4. Buchstabe l) des Anhangs I MDR. Außerdem muss ein steril geliefertes Produkt einen Hinweis auf den sterilen Zustand und das Sterilisationsverfahren enthalten, Abschnitt 23.4. Buchstabe a) i. V. m. Abschnitt 23.2 Buchstabe l) des Anhangs I MDR.

Wird das Produkt nicht steril geliefert und ist es dafür bestimmt, vor der Verwendung sterilisiert zu werden, muss die Gebrauchsanweisung eine angemessene Anleitung zur Sterilisation enthalten, Abschnitt 23.4. Buchstabe m) des Anhangs I MDR.

Ist das Produkt als Einmalprodukt deklariert, muss die Gebrauchsanweisung Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet würde, enthalten, Abschnitt 23.4. Buchstabe p) des Anhangs I MDR. Diese Angabe beruht auf einem

spezifischen Abschnitt der Dokumentation des Herstellers zum Risikomanagement, in dem diese Merkmale und technischen Faktoren genau beschrieben werden. Ist gemäß Abschnitt 23.1 Buchstabe d) des Anhangs I MDR keine Gebrauchsanweisung erforderlich, werden diese Angaben dem Anwender auf Anfrage zugänglich gemacht.

Bei implantierbaren Produkten muss die Gebrauchsanweisung die gesamten qualitativen und quantitativen Informationen zu den Werkstoffen und Stoffen, mit denen Patienten in Berührung kommen können, enthalten, Abschnitt 23.4. Buchstabe u) des Anhangs I MDR.

Die Pflichten zu weiteren Angaben des Herstellers auf der Sterilverpackung ergeben sich aus Abschnitt 23.3. des Anhangs I MDR.

Diese vorstehend genannten Angaben können auch kombiniert erforderlich sein, z. B. für den Fall, dass Implantate vor der Anwendung zu sterilisieren sind und unter bestimmten Voraussetzungen wiederverwendet werden dürfen.

Entsprechen die Herstellerangaben nicht diesen gesetzlichen Vorgaben, kann Folgendes in Erwägung gezogen werden:

- Anfrage beim Hersteller mit der Bitte um schriftliche Informationen zu konkreten Fragen der Aufbereitung,
- Umstellen des Einkaufs auf Hersteller mit Herstellerangaben, die den gesetzlichen Vorgaben genügen,
- Vorkommismeldung gemäß § 3 Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Die Definition des Begriffs *Vorkommnis* beinhaltet gemäß Art. 2 Nr. 64 MDR auch eine *Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen*.

#### **b. Stellenwert von Informationen außerhalb der beigefügten Gebrauchsanweisung**

Da in dieser Stellungnahme empfohlen wird, unvollständige oder widersprüchliche Herstellerangaben durch Anfragen beim Hersteller schriftlich ergänzen zu lassen, ist hier der Stellenwert von Informationen außerhalb der beigefügten Gebrauchsanweisung zu diskutieren.

Die MDR verwendet den Begriff *Herstellerinformationen* bzw. *vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen*, während die MPBetreibV den Begriff *Herstellerangaben* verwendet. Die beiden Begriffe können synonym verwendet werden. Aus Gründen der Verständlichkeit sollte aber der Begriff *Herstellerangaben* der MPBetreibV vorbehalten bleiben.

Der Begriff *Gebrauchsanweisung* bezeichnet nach der Definition in Art. 2 Nr. 14 MDR die vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen, in denen der Anwender über die Zweckbestimmung und korrekte Verwendung eines Produkts sowie über eventuell zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen unterrichtet wird.

Es können also Informationen auch außerhalb der dem Produkt beigelegten Gebrauchsanweisung zur Verfügung gestellt werden. Das kann z. B. nachträglich zur Verfügung gestellte Informationen, etwa auf Anfrage übermittelte schriftliche Herstellerinformationen, betreffen.

Hinweise auf die Zulässigkeit der Einbeziehung von nachträglichen schriftlichen Herstellerinformationen finden sich bereits in Abschnitt 23.4. Buchstabe p) und Buchstabe v) des Anhangs I MDR.

Die Vorschrift regelt, dass in Fällen, in denen gemäß Abschnitt 23.1 Buchstabe d) des Anhangs I MDR keine Gebrauchsanweisung erforderlich ist, dem Anwender bestimmte Angaben *auf Anfrage* zugänglich gemacht werden müssen.

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

Darüber hinaus können dazu Normen in den Blick genommen werden. 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.

Die nach MDR harmonisierte Norm EN ISO 17664-1:2021 (Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten – Teil 1: Kritische und semikritische Medizinprodukte) enthält zwar 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. Der Hinweis auf *Informationen nach Inverkehrbringen* deutet aber darauf hin, dass auch nachträglich gelieferte Informationen für die Aufbereitung genutzt werden dürfen.

Eine deutlichere Antwort ergibt sich aus der – Stand: 06.08.2024 noch nicht harmonisierten – Norm DIN EN ISO 20417:2022-03 (Medizinprodukte – Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen, ehemals EN 1041:2008+A1:2013).

Abschnitt 3.10 der DIN EN ISO 20417:2022-03 definiert die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen als:

*„Informationen zur Identifizierung und Verwendung eines Medizinprodukts oder Zubehörs, die auf beliebige Weise bereitgestellt werden und dazu vorgesehen sind, einen sicheren und wirksamen Gebrauch des Medizinprodukts oder Zubehörs sicherzustellen.“*

Der Hauptzweck der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen ist u. a., dem Anwender oder anderen maßgeblichen Personen wesentliche Informationen zur Sicherheit, Leistung und vorschriftsmäßigen Verwendung des Medizinprodukts zur Verfügung zu stellen.

Diese Informationen können nach der Definition in Abschnitt 3.10 der DIN EN ISO 20417:2022-03 ausdrücklich *auf beliebige Weise bereitgestellt* werden.

Demzufolge gehören dazu auch nachträgliche Kundeninformationen des Herstellers oder vom Hersteller auf Anfrage bereitgestellte schriftliche Stellungnahmen.

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 KRINKO/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 MDR und 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, müsste 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 und eher fraglich.

Außerdem sind Unionsvorschriften wie die MDR abweichenden nationalen Rechtsvorschriften wie dem BGB vorrangig. Gerade die o. g. Vorgaben des Abschnitt 23.4. Buchstabe p) und Buchstabe v) des Anhangs I der MDR sprechen für die Zulässigkeit von Angaben des Herstellers, die individuell auf Anfrage erfolgen.

Bei den auf Anfrage vom Hersteller individuell mitgeteilten Informationen sollte der Betreiber auf folgende Punkte achten, damit er auf diese Aussagen vertrauen darf:

- Ein Vertrauen des Betreibers kann nur bei schriftlichen Herstelleraussagen entstehen; mündliche Aussagen sind unbeachtlich,
- entscheidend ist auch der Verfasser des Schreibens, ein beliebiger Mitarbeiter oder ein kompetenter Mitarbeiter wie der Produktmanager oder der Geschäftsführer,
- die vom Hersteller getätigten Aussagen sollten – auch mit Blick auf anderweitige Veröffentlichungen oder Erkenntnisse – plausibel und widerspruchsfrei sein; offenkundige Gefälligkeitsschreiben sind unbeachtlich.

Nach der hier vertretenen Auffassung kann ein Medizinprodukte-Hersteller auch in schriftlicher Beantwortung einer Anfrage konkrete ergänzende Angaben zum Produkt, z. B. zur Aufbereitung, machen.

### **c. Mögliches Abweichen von den Herstellerangaben zur Aufbereitung**

Im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten ist unter bestimmten Voraussetzungen ein Abweichen von den Herstellerangaben zulässig.

Das betrifft allerdings nur die Herstellerangaben zur Aufbereitung, nicht hingegen die Zweckbestimmung. Eine Verwendung des Produkts außerhalb der Zweckbestimmung ist nicht zulässig, § 4 Abs. 1 MPBetreibV:

*„Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden.“*

An dieser Vorgabe wird sich auch im Rahmen der Neufassung der MPBetreibV 2024 nichts ändern.

In gleicher Weise regelt § 11 Satz 2 MPDG, dass Produkte nur nach Maßgabe der MPBetreibV betrieben und angewendet werden dürfen.

Anders ist das bei den Herstellerangaben zur Aufbereitung. Die Abweichung von Herstellerangaben bei der Aufbereitung von Medizinprodukten ist im Grundsatz rechtlich zulässig. Gemäß § 8 Abs. 1 Satz 1 MPBetreibV ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten u. a. unter *Berücksichtigung* der Angaben des Herstellers durchzuführen.

Im Rahmen des 2. MPG-Änderungsgesetzes hat der Gesetzgeber den Wortlaut von „Beachtung der Angaben des Herstellers“ in „Berücksichtigung der Angaben des Herstellers“ geändert.

Zweites Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes vom 13.12.2001, BGBl. I S. 3586.

Er wollte damit zum Ausdruck bringen, dass unter bestimmten Voraussetzungen Abweichungen von den Herstellerangaben im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten zulässig sind.

Entsprechend war bereits vor Geltungsbeginn der MDR die Aufbereitung von Einmalprodukten in Deutschland erlaubt:

*„Bei Medizinprodukten, die vom Hersteller zur mehrmaligen Verwendung deklariert sind, muss der Hersteller geeignete Verfahren für die Aufbereitung angeben. Bei Medizinprodukten, die vom Hersteller zur einmaligen Verwendung deklariert sind, ist dies nicht der Fall. Werden diese Produkte aufbereitet, so müssen vom Betreiber/Aufbereiter selbst geeignete Verfahren entwickelt und validiert werden.“*

BT-Drs. 14/8750, S. 7.

Siehe auch: LG Düsseldorf, Urteil vom 25.02.2016 – 14c O 160/14 –, juris; OVG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 09.11.2007 – 13 B 1192/07 –, juris; OLG Koblenz, Urteil vom 30.08.2005 – 4 U 244/05 –, GRUR-RR 2006, 141; *Schorn*, Medizinprodukte-Recht, Stand: Dezember 2014, Kap. M 2-2 § 4 Rn. 12; *Jäkel* in: *Anhalt/Dieners*, Handbuch des Medizinprodukterechts, 2. Aufl. 2017, § 19, Rn. 37 ff.; BMG, Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland, Teil 1, S. 18, [www.bmg.bund.de](http://www.bmg.bund.de), abgerufen am 19.08.2024; *Schorn*, MPJ 2008, 62; *Jäkel*, Hyg. Med. 2008, 296, 298; *Großkopf/Jäkel*, Rechtsdepesche für das Gesundheitswesen 2007, 94; *Schorn*, MPJ 2007, 172; *Schneider*, MedR 1999, 459.

Inzwischen ist die Aufbereitung von Einmalprodukten in Art. 17 MDR, in § 8 Abs. 4 bis 6 MPBetreibV (künftig ggf. § 9 MPBetreibV; siehe: Entwurf der Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 23.05.2024, BR-Drs. 251/24, BR-Drs. 251/24(B)) und teilweise in der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 geregelt.

Auch aus der Systematik der MPBetreibV ergibt sich, dass der Begriff „Berücksichtigung der Angaben des Herstellers“ ein Abweichen von den Herstellerangaben zulässt.

Eine Abweichung von den Angaben des Herstellers ist auch gemäß Abschnitt 1.2.2 der KRINKO/BfArM-Empfehlung zulässig:

*„Sofern von den Angaben des Herstellers zur Aufbereitung abgewichen wird, muss dies begründet und dokumentiert werden; dabei muss sichergestellt sein,*

- dass die Funktionsfähigkeit zur Erfüllung der Zweckbestimmung und
- die Anwendungssicherheit des aufbereiteten Medizinproduktes vollumfänglich gewährleistet ist. Es ist eine dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessene Prüfung und Validierung der Verfahren hinsichtlich Eignung und Wirksamkeit in Abstimmung mit dem Hygienefachpersonal durchzuführen.

*Erforderlichenfalls ist bei unvollständigen und/oder nicht plausiblen Angaben in der Gebrauchsanweisung der Hersteller zur Vervollständigung, Präzisierung und/oder Korrektur der Angaben aufzufordern. Im Einzelfall ist zu prüfen, ob ein Vorkommnis gemäß § 2 Nr. 1 MPSV vorliegt und daher eine Meldung nach § 3 Abs. 2 MPSV [Anmerkung: nunmehr § 3 MPAMIV] an das BfArM erforderlich ist.“*

Im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten ist ein Abweichen von den Herstellerangaben zulässig.

#### **d. Konsequenzen der Abweichung von Herstellerangaben bei der Aufbereitung von Medizinprodukten**

Das ist allerdings nicht voraussetzungslos der Fall. Auch wenn eine Abweichung von Herstellerangaben bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zulässig ist, müssen bestimmte rechtliche Voraussetzungen dafür erfüllt werden.

##### **aa. Allgemeine rechtliche Voraussetzungen einer Abweichung von Herstellerangaben**

Trotz der Abweichung von Herstellerangaben ist die Aufbereitung 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. 1 Satz 1 MPBetreibV.

Durch die Abweichung von Herstellerangaben entstehen zunächst Lücken im Gesamtprozess eines validierten Verfahrens, die – soweit von den Herstellerangaben abgewichen wird – eine weitere Risikobewertung, Risikoeinstufung und Validierung inkl. Dokumentation erforderlich machen.

Im Ergebnis dessen müssen nach Abschnitt 1 der KRINKO/BfArM-Empfehlung Festlegungen getroffen werden,

- ob,
- mit welchen Verfahren und
- unter welchen Bedingungen aufbereitet wird.

Dabei sind zu berücksichtigen:

- die konstruktiven, materialtechnischen und funktionellen Eigenschaften des Medizinproduktes und
- die Art der vorangegangenen und die Art der nachfolgenden Anwendung des Medizinproduktes,

da diese die Wirksamkeit und Eignung der Verfahren beeinflussen können.

Nach Abschnitt 1 der KRINKO/BfArM-Empfehlung ist der Nachweis der Produktverträglichkeit der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsverfahren (Gewährleistung der funktionellen und sicherheitsrelevanten Eigenschaften des Medizinproduktes nach Aufbereitung) und der Wirksamkeit im Rahmen einer produkt-/produktfamilienspezifischen Prüfung und Validierung zu erbringen.

Besonderes Augenmerk muss auf die Sicherstellung gelegt werden, dass von dem aufbereiteten Medizinprodukt bei der folgenden Anwendung keine Gefahr von Gesundheitsschäden, insbesondere im Sinne von

- Infektionen,
- pyrogenbedingten Reaktionen,
- allergischen Reaktionen,
- toxischen Reaktionen
- oder aufgrund veränderter technisch-funktioneller Eigenschaften des Medizinproduktes

ausgeht.

Auch bei Abweichung von Herstellerangaben gilt, dass die Aufbereitung nach den anerkannten Regeln der Technik erfolgen und den Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigen soll. Hinsichtlich der Durchführung der Aufbereitung wird daher auch ausdrücklich auf die im Anhang B der KRINKO/BfArM-Empfehlung aufgeführten Normen,

aktuell: DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), Stand: 23.08.2023,

verwiesen.

Als anerkannte Regeln der Technik werden Regeln bezeichnet, die in der praktischen Anwendung ausgereift sind und anerkanntes Gedankengut der auf dem betreffenden Fachgebiet tätigen Personen geworden sind.

Weiterführend: *Seibel*, NJW 2013, 3000.

Darüber hinaus wird hier aber auch die Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik, also eines wesentlich höheren Standards, verlangt.

Der „Stand von Wissenschaft und Technik“ umfasst die neuesten technischen und wissenschaftlichen Erkenntnisse und übt einen starken Zwang hin zur Beachtung der wissenschaftlichen Forschung aus.

*Seibel*, NJW 2013, 3000, 3003.

Bereits diese Vorgaben verdeutlichen, dass eine Abweichung von Angaben des Herstellers im Einzelfall einen erheblichen Aufwand bedeuten kann.

Dies wird veranschaulicht durch die Vorgaben der Anlage 2 der KRINKO/BfArM-Empfehlung zur Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit, insbesondere bei einer Aufbereitung abweichend von den Angaben des Herstellers.

Anlage 2 der KRINKO/BfArM-Empfehlung geht dabei von 2 Konstellationen aus:

- Abweichungen von der vorgegebenen Aufbereitungsvorschrift des Herstellers und
- Medizinprodukte, die entgegen der Angabe des Herstellers (Einmalprodukte)

einem Aufbereitungsprozess unterworfen werden.

Da die KRINKO/BfArM-Empfehlung nach dem Entwurf der Neufassung der MPBetreibV 2024 künftig nicht mehr für die Aufbereitung von Einmalprodukten gelten soll, da insoweit die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 einschlägig und ausreichend ist (siehe: Entwurf der Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 23.05.2024, BR-Drs. 251/24, BR-Drs. 251/24(B)), kommt hier die Konstellation 1 (Abweichungen von der vorgegebenen Aufbereitungsvorschrift des Herstellers) in Betracht.

Hinsichtlich der Gewährleistung der technisch-funktionellen Sicherheit müssen relevante Prüfparameter in die Validierung aufgenommen werden. Zum Begriff der technisch-funktionellen Sicherheit gehören die Gewährleistung der Materialeigenschaften und die Funktionsfähigkeit und Sicherheit des aufbereiteten Medizinprodukts.

Anlage 2 der KRINKO/BfArM-Empfehlung verlangt dabei ein Risikomanagement gemäß DIN EN ISO 14971 (Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte) sowie die – analoge – Berücksichtigung der Anforderungen aus der DIN EN ISO 17664 (Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten).

Das Risikomanagement muss in *Analogie* zur Betrachtung und Beherrschung möglicher Risiken bei *Entwicklung und Herstellung eines Medizinprodukts* durchgeführt werden. Dabei sind insbesondere folgende wesentliche Aspekte zu berücksichtigen:

- medizinproduktbezogene Aspekte (wie Material, Konstruktion),
- durch die Anwendung bedingte Aspekte (wo kommt das Medizinprodukt zur Anwendung, Dauer der Anwendung, Belastung während der Anwendung) sowie
- Einflüsse durch den gesamten Aufbereitungsprozess.

Hinsichtlich der Materialeigenschaften müssen unter Umständen folgende Parameter berücksichtigt werden:

- Oberflächenbeschaffenheit,
- Korrosionsbeständigkeit,



- Versprödung,
- Reiß-, Zugfestigkeit,
- Stabilität von Verklebungen/Kontaktstellen,
- Schmierung von Gelenken,
- Materialermüdung,
- Rückstände/Absorption von Prozesschemikalien (wie Reinigungs-, Desinfektions-, Sterilisiermittel),
- Integrität von Gehäusen, Umhüllungen und Bauteilen.

Bei Abweichung von den Angaben des Herstellers bei der Aufbereitung von Medizinprodukte muss der Aufbereiter je nach Art und Umfang der Abweichung und nach Ergebnis der Risikobewertung Teile dieser o. g. Vorgaben erfüllen, die Vorgaben komplett erfüllen oder bei Bedarf sogar darüber hinausgehen. Der Umfang wird immer nach Bewertung des Einzelfalls zu bestimmen sein.

Zu den Funktionsprüfungen enthält Anlage 2 nur allgemeine Ausführungen. Prinzipiell müssen die dem Medizinprodukt vom Hersteller zugeschriebenen Funktionen als Prüfparameter in die Untersuchungen zur Validierung und Durchführung des Aufbereitungsprozesses aufgenommen werden. Dabei sind auch produktrelevante Normen (DIN EN ISO) zu beachten.

Festlegungen zur maximalen Anzahl der Aufbereitungszyklen und zur Dauer der Verwendbarkeit sind basierend auf Stabilitätsuntersuchungen zu treffen und zu rechtfertigen.

#### **bb. Punktuelle Abweichung von Herstellerangaben**

Die nur teilweise Abweichung von Herstellerangaben ist prinzipiell nicht anders zu beurteilen als die vollständige Abweichung. Der Unterschied liegt lediglich darin, dass nur hinsichtlich der teilweisen Abweichung die unter aa. erläuterten Vorgaben eingehalten werden müssen.

Lautet beispielsweise die Herstellerangabe, dass Implantate lediglich mit sauberen Instrumenten im selben maschinellen Reinigungs- und Desinfektionszyklus aufbereitet werden dürfen, muss beim Abweichen (z. B. Aufbereitung von Implantate gemeinsam mit

verschmutzten Instrumenten) nach den unter aa. dargelegten Grundsätzen risikobewertet und validiert werden, wie sich die Abweichung auswirkt, wie trotz der Abweichung eine ordnungsgemäße Reinigungs- und Desinfektionsleistung hinsichtlich der Implantate erreicht werden kann, und dass es auch im Übrigen keine negativen Auswirkungen dieser Abweichung gibt.

### **cc. Zwischenergebnis**

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.

Bei Abweichung von den Herstellerangaben ist der Entwicklungs- und Prüfaufwand im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten in bestimmten Punkten ggf. sehr hoch und kommt in bestimmten Fällen dem Aufwand des Herstellers bei Entwicklung und Herstellung eines Medizinprodukts nahe.

### **e. Beispiele konkreter Herstellerangaben**

Im Folgenden werden die Grundsätze des Rechtsrahmens der Aufbereitung von Implantaten in der AEMP beispielhaft auf einige Konstellationen angewendet, die realen Herstellerangaben entstammen.

Bei der Anzahl der Aufbereitungszyklen für Implantate sind bei den Herstellerangaben folgende Grundkonstellationen denkbar:

- keine Angabe des Herstellers zur Aufbereitung (dazu aa.),
- Einmalprodukt ohne Zulässigkeit einer weiteren Aufbereitung (dazu bb.),
- limitierte Anzahl von Aufbereitungen (dazu cc.) sowie
- keine Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungen (dazu dd.).

Im Anschluss wird die Gewährleistung der zulässigen Anzahl der Aufbereitungen und die Rückverfolgbarkeit des einzelnen Produkts diskutiert (dazu ee.). Schließlich werden rechtliche Hinweise zu Einzelfällen gegeben (dazu ff.).

#### **aa. Keine Angabe des Herstellers zur Aufbereitung**

Gibt es keinerlei Angaben des Herstellers zur Aufbereitung des Implantats, auch keine Deklaration als Einmalprodukt, – was in der Praxis kaum vorkommen dürfte – liegt zunächst ein Verstoß gegen die Informationspflichten nach Abschnitt 23 des Anhangs I MDR vor.

Der Betreiber bzw. Anwender (im Folgenden wird nur der Begriff Anwender verwendet, obwohl das Aufbereiten von Medizinprodukten primär eine Betreiberpflicht ist; nach der Änderung der MPBetreibV 2024 ist beabsichtigt, den Begriff *Anwender* durch den Begriff *Benutzer* zu ersetzen) hat in diesem Fall die Option, ein eigenes Aufbereitungsverfahren zu etablieren und zu validieren, was erheblichen Aufwand bedeutet (wie bei Einmalprodukten oder Abweichung von den Angaben des Herstellers; siehe oben: C. II. 4. d.).

Eine weitere Option des Anwenders ist in diesem Fall die Nachfrage beim Hersteller mit der Bitte um schriftliche Aufbereitungsanweisungen.

Auf die Optionen der Änderung des Einkaufsverhaltens und eventueller Vorkommnismeldungen beim BfArM wurde an anderer Stelle bereits hingewiesen (siehe oben: C. II. 4. a.).

#### **bb. Einmalprodukt ohne Zulässigkeit einer weiteren Aufbereitung**

Wird das Implantat vom Hersteller als Einmalprodukt bezeichnet und jede weitere Aufbereitung ausgeschlossen, hat der Anwender nur die Option, seine Gesundheitseinrichtung die Aufbereitung nach Art. 17 Abs. 2 MDR mit vollen Herstellerpflichten durchzuführen oder durchführen zu lassen (was nach der Änderung der MPBetreibV 2024 ggf. verboten werden soll), oder die Aufbereitung nach Art. 17 Abs. 3 ff. MDR i. V. m. Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 durchzuführen oder durch einen externen Aufbereiter durchführen zu lassen.

Schließt der Hersteller bereits jegliche Aufbereitung nach Öffnen der Sterilverpackung aus, wäre – unabhängig von Verschmutzung oder Patientenkontakt – bereits nach dem Öffnen

der Sterilverpackung nur noch eine Aufbereitung eines Einmalprodukts nach Art. 17 MDR zulässig.

Die Aufbereitung von Einmalprodukten ist nicht Gegenstand dieser Stellungnahme.

Es ist allerdings hier darauf hinzuweisen, dass der regulatorische Aufwand nach Art. 17 MDR für eine Gesundheitseinrichtung viel zu hoch sein dürfte. Externe Dienstleister für die Aufbereitung von Implantaten, die als Einmalprodukt deklariert sind, sind dem Verfasser nicht bekannt. Unter wirtschaftlichen Aspekten dürfte eine solche Aufbereitung von Einmalprodukten ausscheiden.

### **cc. Limitierte Anzahl von Aufbereitungen nach Herstellerangaben**

Wird die Anzahl von Aufbereitungszyklen von Implantaten durch den Hersteller begrenzt, kann der Anwender den Herstellerangaben entweder folgen oder von diesen abweichen.

Bei Abweichung von den Herstellerangaben muss der Anwender ein eigenes Aufbereitungsverfahren etablieren und validieren, was erheblichen Aufwand bedeutet (siehe oben: C. II. 4. d.).

Folgt der Anwender den Herstellerangaben, muss er eine Begrenzung der Aufbereitungszyklen, z. B. auf 40 Aufbereitungszyklen (Praxisbeispiel), beachten.

Auch die Ausschlüsse des Herstellers, z. B. bei Patientenkontakt oder Verschmutzung, müssen in diesem Fall beachtet werden.

Erweitert ein Hersteller seine Aufbereitungshinweise im Rahmen einer schriftlichen Kundeninformation, z. B. „Überschreitung der Aufbereitungszyklen von 40 sei möglich, solange keine Beschädigungen auftreten und die Kennzeichnungsfarben nicht verblassen“ (Praxisbeispiel), darf der Anwender diese Information als Herstellerangaben verwenden. Allerdings darf sich der Anwender auf derartige Kundeninformationen nicht verlassen, wenn sie offensichtlich fragwürdig sind, von fachlich nicht kompetenten Personen verfasst wurden oder reine Gefälligkeiten darstellen (siehe oben: C. II. 4. b.).

## **dd.Keine Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungen**

Gibt der Hersteller Hinweise zur Aufbereitung der Implantate ohne Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungen, muss der Anwender zunächst die Angaben des Herstellers zur Aufbereitung berücksichtigen und hinsichtlich der vom Hersteller nicht limitierten Anzahl der Aufbereitungen eine eigene Risikobewertung und Plausibilitätsprüfung vornehmen.

Denn Herstellerangaben müssen auf Plausibilität und Vollständigkeit geprüft werden. Abschnitt 1.2.2 der KRINKO/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 19.08.2024.

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.

Im Ergebnis muss der Betreiber selbst festlegen, wie oft er diese Implantate aufbereitet.

## **ee. Gewährleistung der zulässigen Anzahl der Aufbereitungen und Rückverfolgbarkeit des einzelnen Produkts**

### **(1) Pflicht zur Rückverfolgbarkeit des einzelnen Produkts**

Hinsichtlich der Kennzeichnung von Anzahl und Art der durchgeführten Aufbereitungen unterscheidet die KRINKO/BfArM-Empfehlung zwischen Medizinprodukten, bei denen die Anzahl der möglichen Aufbereitungen vom Hersteller limitiert wurde und solchen, bei denen dies nicht der Fall ist.

Gemäß Abschnitt 2.2.6 der KRINKO/BfArM-Empfehlung müssen u. a. die Anzahl und Art der durchgeführten Aufbereitungen erkennbar sein, wenn der Hersteller eine maximale Anzahl möglicher Aufbereitungen bei einem Medizinprodukt festgelegt hat.

So auch: Empfehlungen des Arbeitskreises der Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) „Qualität“ zur Aufbereitung von Implantaten, die unsteril geliefert werden, für die Fachbereiche Orthopädie und Traumatologie – Teil 2, Zentralsterilisation 2015, 371.

Dies ist lediglich entbehrlich bei Medizinprodukten zur bestimmungsgemäßen Mehrfachanwendung, für die der Hersteller keine maximale Anzahl von Aufbereitungen angegeben hat.

Entsprechende Kennzeichnungen zur Rückverfolgbarkeit sind auch unmittelbar am Medizinprodukt unter Einsatz der elektronischen Datenverarbeitung möglich, wenn sichergestellt ist, dass die Anzahl und Art der am jeweiligen Medizinprodukt durchgeführten Aufbereitungen für die Entscheidung über eine erneute Aufbereitung erkennbar ist.

Die Ergebnisse sind so zu dokumentieren, dass eine Rückverfolgbarkeit auf die jeweilige Charge (bei Medizinprodukten der Gruppen kritisch A und kritisch B) bzw. auf das aufbereitete Produkt (bei Medizinprodukten der Gruppe kritisch C) gewährleistet ist. Aus der Systematik der KRINKO/BfArM-Empfehlung ergibt sich mit Blick auf Abschnitt 2.2.8 (Chargendokumentation), dass mit *jeweiliger Charge* nur die Aufbereitungscharge gemeint sein kann.

Je nach Organisation der Aufbereitung kann sich dabei die Konstellation ergeben, dass bei Implantaten oder Implantatteilen, für die der Hersteller die Anzahl der Aufbereitungen limitiert hat, für jedes einzelne Produkt eine komplette Rückverfolgbarkeit gegeben sein und dokumentiert werden muss. Das ist dann der Fall, wenn anders die Vorgabe des Abschnitts 2.2.6 der KRINKO/BfArM-Empfehlung nicht erfüllbar ist. Das ist im Einzelfall in der AEMP zu prüfen.

Dies betrifft beispielsweise vom Hersteller empfohlene maximal 40 Aufbereitungen von kleinen Clips oder eine maximale Anzahl von Aufbereitungszyklen für Schraubchen in einem Tray.

In diesen Fällen ändert sich an diesem Ergebnis auch nichts durch eine Kundeninformation des Herstellers, die eine Überschreitung der empfohlenen Aufbereitungszyklen unter der Maßgabe einer besonderen Kontrolle vor dem Einsatz des Implantats zulässt. Denn dadurch wird das Produkt nicht zu einem Produkt, für das der Hersteller keine maximale Anzahl von Aufbereitungen angegeben hat.

Auch für Kritisch-C-Produkte muss eine Rückverfolgbarkeit für das einzelne Medizinprodukt gewährleistet sein. Allerdings dürften die hier in Rede stehenden Implantate in der

Regel nicht als Kritisch-C-Produkte eingestuft werden.

## **(2) Umsetzung der Rückverfolgbarkeit des einzelnen Produkts durch den Aufbereiter**

Wie die Rückverfolgbarkeit sichergestellt wird, ist Sache des Aufbereiters.

Ideal sind Medizinprodukte mit einer individuellen Seriennummer für das einzelne Produkt.

Seit Geltungsbeginn der MDR müssen Medizinprodukte mit einer einmaligen Produktkennung (Unique Device Identifier, UDI) im Sinne des Art. 2 Nr. 15 MDR versehen sein, Art. 27 Abs 4 MDR. Zwar gelten insoweit großzügige Übergangsbestimmungen, teilweise bis zum 26.05.2025. Für implantierbare Produkte und für Produkte der Klasse III gilt die UDI-Pflicht aber bereits seit 26.05.2021, Art. 123 Abs. 3 Buchstabe f) MDR.

Das trifft jedoch nur auf MDR-Produkte zu. Sog. *legacy devices*, also Medizinprodukte, die bei Erfüllung bestimmter Voraussetzungen – nach Geltungsbeginn der MDR – gemäß den Übergangsbestimmungen des Art. 120 MDR noch nach den Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG bzw. der Richtlinie 90/385/EWG in Verkehr gebracht werden dürfen, tragen keine UDI. Die Definition des Begriffs *legacy device* ist in der Leitlinie MDCG 2021-25 Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC, Oktober 2021, zu finden.

Aber auch die UDI-Pflicht gilt zum Teil nicht bis auf die Ebene des einzelnen Schraubchens in dem Sinne, dass alle Schraubchen in einem Tray verschiedene Nummern tragen würden. Selbst bei einzeln verpackten Minischrauben dürfte eine UDI aus technischen Gründen nur auf der Verpackung angebracht sein.

Kritisch sind außerdem Fälle, in denen die individuelle Seriennummer des Herstellers nicht über die vorgesehene Anzahl der Aufbereitungszyklen erkennbar bleibt, z. B. verblasst oder anderweitig beschädigt wird.

Da ab der Nichterkennbarkeit die Anzahl der Aufbereitungszyklen nicht mehr sichergestellt werden kann, darf ein solches Produkt ab dem Zeitpunkt einer solchen Nichterkennbarkeit nicht mehr aufbereitet werden. Auf alle Fälle sollte der Hersteller über das Versagen seiner



Kennzeichnung informiert werden. Medizinprodukte mit gleichartiger Kennzeichnung desselben Herstellers sollten zur Sicherstellung der maximalen Anzahl der Aufbereitungszyklen anderweitig markiert werden.

Hat das einzelne Medizinprodukt keine individuelle Seriennummer, kann der Aufbereiter selbst individuelle Kennzeichnungen auf dem Medizinprodukt aufbringen.

Dies könnte beispielsweise durch Lasermarkierung mit Anbringen einer Individualnummer zur Identifikation oder durch Radio Frequency Identification (RFID-) Systeme erfolgen.

Siehe: Empfehlungen des DGSV-Arbeitskreises „Qualität“ zur Rückverfolgbarkeit des Aufbereitungsprozesses, Zentralsterilisation 2016, 411; Empfehlungen des DGSV-Arbeitskreises „Qualität“ zur Instrumentenkennzeichnung, Zentralsterilisation 2009, 221 f.; in diesem Sinne gemeint auch die EDV-gestützte Kennzeichnung nach Abschnitt 2.2.6 der KRINKO/BfArM-Empfehlung.

Auch Barcodesysteme, bei denen Medizinprodukte mit einem Barcode versehen sind, können zur Rückverfolgbarkeit geeignet sein, wenn ein solches Verfahren Teil des validierten Prozesses ist.

Denkbar ist auch eine Rückverfolgbarkeit des einzelnen Produkts auf Siebebene (über Setbezeichnung/Setcode).

Siehe dazu: Empfehlungen des DGSV-Arbeitskreises „Qualität“ zur Rückverfolgbarkeit des Aufbereitungsprozesses, Zentralsterilisation 2016, 411.

Dies dürfte in der Praxis aber schwierig umzusetzen sein und hinsichtlich der Sicherheit der Rückverfolgbarkeit deutlich hinter einer Lasermarkierung o. ä. zurückbleiben.

Falls die Rückverfolgbarkeit eines einzelnen Medizinprodukts – wie z. B. eines Clips – wegen der Größe des Produkts nicht möglich ist, kann auch durch eine Sachgesamtheit wie ein Set die maximale Anzahl von Aufbereitungen sichergestellt werden. Wird ein Set z. B. maximal 40-mal aufbereitet, trifft dies auch auf jedes darin enthaltene einzelne Medizinprodukt zu. Allerdings muss dabei organisatorisch sichergestellt werden, dass keine „setfremden“ Produkte in das Set gelangen.

Zusammenfassend ist noch einmal festzuhalten, dass der Aufbereiter frei ist in der Wahl seines Rückverfolgungssystems. Es muss nur organisatorisch und durch einen validierten Prozess sichergestellt sein, dass im Ergebnis eine Rückverfolgbarkeit mit Sicherheit gegeben ist.

## **ff. Einzelfälle**

### **(1) Beispiel: Herstellerangabe „Implantate, die bereits Kontakt mit einem Patienten hatten oder verschmutzt wurden“**

Herstellerangaben zur Aufbereitung von Implantaten beinhalten häufig Angaben wie:

*„[...] die bereits Kontakt mit einem Patienten hatten oder verschmutzt wurden, dürfen unter keinen Umständen erneut verwendet werden.“*

*„[...] dürfen nur einmal in Kontakt mit einem Patienten gebracht werden.“*

*„Implantate, die bereits Kontakt mit einem Patienten hatten oder verschmutzt wurden, dürfen unter keinen Umständen erneut verwendet werden, sondern müssen entsorgt werden.“*

*„Die Implantate dürfen nur einmal in Kontakt mit einem Patienten gebracht werden.“*

*„Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Produkte sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden.“*

Daher stellt sich die Frage, wann der Gebrauch des Implantats beginnt bzw. wann ein Patientenkontakt durch das Implantat vorlag.

Dabei sind folgende Konstellationen zu prüfen:

- das Implantat wurde lediglich aus der Sterilverpackung entnommen; eine Verschmutzung liegt nicht vor,
- das Implantat wurde der Sterilverpackung entnommen und auf dem Instrumententisch im Operationssaal gelagert; eine Verschmutzung liegt nicht vor,
- das Implantat wurde der Sterilverpackung entnommen; es wurde z. B. durch Blutspritzer verschmutzt,

- das Implantat wurde in den Operationssitus verbracht, z. B. zur Probe sowie
- das Implantat wurde dem Patienten vorübergehend implantiert, dann aber wieder ausgebaut.

Selbstverständlich ist hier unter dem Begriff *Patientenkontakt* nicht der auch in diesem Sinne umgangssprachlich verwendete Begriff für Arztbesuch oder -visite zu verstehen.

### **(a) Gebrauch des Implantats**

Eine gesetzliche Definition für den Beginn des *Gebrauchs* eines Medizinprodukts gibt es nicht. Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass zum Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten bereits das Bereithalten (als Tätigkeit im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden) zählt, § 2 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV.

Nach der Kommentarliteratur ist Bereithalten von Medizinprodukten das Zurverfügungstellen von verwendungsfertigen Medizinprodukten zur unmittelbaren Anwendung am Patienten durch den Anwender.

*Benad/Graf/Lau/Pleiss, Praxis Medizinprodukterecht, Stand: März 2024, § 8 MPBetreibV, Kap. 05202, S. 7 ff.*

Der Begriff *Bereithalten* hat eine semantische Verbindung zum Begriff *Inbetriebnahme*, gemäß Art. 2 Nr. 29 MDR definiert als Zeitpunkt, zu dem ein Produkt dem Endanwender als ein Erzeugnis, welches erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem Unionsmarkt verwendet werden kann, zur Verfügung gestellt wird.

Der Zeitpunkt eines solchen Zurverfügungstellens ist mit der Lagerung des Implantats auf dem Instrumententisch bereits überschritten. Das trifft erst recht auf die Entnahme aus der Sterilverpackung zu. Bereits das Einsortieren der Implantate in die Regale im Vorbereitungsraum kann ein solches Zurverfügungstellen sein.

Diese Diskussion zeigt, dass der Begriff des *Beginns des Gebrauchs des Implantats* für die Fragen der Berücksichtigung der Herstellerangaben wenig geeignet ist.

Zielführender ist es daher, insoweit den in den Herstellerangaben verwendeten Begriff

*Patientenkontakt* zu untersuchen.

**(b) Patientenkontakt**

Eine gesetzliche Definition des Begriffs *Patientenkontakt* gibt es ebenfalls nicht.

Die Definition des Begriffs Einmalprodukt als Produkt, das dazu bestimmt ist, an einer einzigen Person für eine einzige Maßnahme verwendet zu werden, Art. 2 Nr. 8 MDR, führt nicht weiter, da dieser wieder auf den insoweit wenig tauglichen Begriff des Verwendens, also Gebrauchens (im englischen jeweils: to be used), abstellt. In vielen Fällen sehen die Herstellerangaben aber gerade ein mehrfaches Aufbereiten vor und schließen ein solches nur nach Patientenkontakt aus.

Bei der Annäherung an den Begriff *Patientenkontakt* ist der Gesetzeszweck in den Blick zu nehmen. Dieser besteht nach der MDR, ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender, u. a. in der Verbesserung von Gesundheit und Sicherheit, 2. und 4. Erwägungsgrund, und nach § 8 MPBetreibV u. a. im Ausschluss einer Gefährdung der Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten. Gemäß § 3 Abs. 1 MPBetreibV hat außerdem der Betreiber ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden der in seiner Gesundheitseinrichtung am Patienten eingesetzten Medizinprodukte zu gewährleisten.

Bei Implantaten stehen der Patient, weniger Anwender und Dritte, im Mittelpunkt dieser Betrachtung.

Die Risiken der Aufbereitung nach Patientenkontakt sind unter diesem Schutzzweckgedanken zu betrachten. Sie stehen vor allem im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts.

Eine Auslegungshilfe dazu enthält der Bericht der Europäischen Kommission über die Aufbereitung von Einmalmedizinprodukten in der EU.

Bericht der Europäischen Kommission über die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der Europäischen Union gemäß Art. 12a der Richtlinie 93/42/EWG vom 27.08.2010, KOM(2010) 443 endgültig.

In diesen Bericht wird auf eine sog. Spaulding-Klassifikation in der Fassung der Rezension von Alvarado,

*Alvarado*, Revisiting the Spaulding classification scheme, in: *Rutala* (Hrsg.), *Chemical germicides in healthcare*, 1994, S. 203 – 208 (zitiert nach dem Bericht der Europäischen Kommission, S. 8, Fußnote 22),

Bezug genommen.

In der von Alvarado rezensierten Spaulding-Klassifikation wurden drei Kategorien von Produkten unterschieden. Diese Klassifikation beruht auf dem mit dem Produkt einhergehenden Risiko, je nach Grad der Invasivität, unabhängig davon, ob diese Produkte für den einmaligen oder mehrmaligen Gebrauch bestimmt sind:

- nicht kritische Verwendung (im Allgemeinen bei Kontakt nur mit intakter Haut oder ohne Patientenkontakt), z. B. Becken, Thermometer, Blutdruckmanschetten,
- semi-kritische Verwendung (Kontakt mit intakten Schleimhäuten ohne Eindringen in Gewebe), z. B. flexible Endoskope, Laryngoskope, Endotrachealtuben,
- kritische Verwendung (chirurgisch invasive medizinische Verfahren), z. B. Katheter, Implantate, Nadeln und Kanülen, chirurgische Instrumente.

Siehe: Bericht der Europäischen Kommission über die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der Europäischen Union gemäß Art. 12a der Richtlinie 93/42/EWG vom 27.8.2010, KOM(2010) 443 endgültig.

Diese Einstufung entspricht im Wesentlichen der Risikoeinstufung zur Aufbereitung von Medizinprodukten in der KRINKO/BfArM-Empfehlung.

Sie zeigt, dass abgestuft – wie auch nach der KRINKO/BfArM-Empfehlung bekannt – der Kontakt mit Schleimhaut und insbesondere ein Kontakt im chirurgischen Umfeld als risikoreich angesehen werden.

Darüber hinaus kann man die Definitionen zu den Klassifizierungsregeln nach Anhang VIII MDR heranziehen.

Unbeschadet der Tatsache, dass Implantate nach Regel 8 des Anhangs VIII MDR

einzustufen sind, ist bereits die Risikoabstufung des Abschnitts 5 des Anhangs VIII MDR für den Gesetzeszweck von Interesse.

Zunächst unterfallen bereits alle chirurgisch-invasiven Produkte einer höheren Risikoklassifikation, grundsätzlich nämlich mindestens der Medizinprodukteklasse IIa, Regeln 6 und 7 des Anhangs VIII MDR. Ausgenommen sind nur wiederverwendbare chirurgische Instrumente (Klasse I<sub>r</sub>). Implantierbare Produkte gehören im Regelfall mindestens zur Klasse IIb (Ausnahme Zahnimplantate, Klasse IIa), Regel 8 des Anhangs VIII MDR.

Diese Zuordnung spiegelt das erhöhte Risiko dieser Produkte wider.

Nach Abschnitt 2.2. des Anhangs VIII MDR ist der Begriff chirurgisch-invasives Produkt wie folgt definiert:

*„Chirurgisch-invasives Produkt bezeichnet*

- a) ein invasives Produkt, das mittels eines chirurgischen Eingriffs oder im Zusammenhang damit durch die Körperoberfläche – einschließlich der Schleimhäute der Körperöffnungen – in den Körper eindringt und*
- b) ein Produkt, das anders als durch eine Körperöffnung in den Körper eindringt.“*

Ein *implantierbares Produkt* ist gemäß Art. 2 Nr. 5 MDR definiert als:

*„ein Produkt, auch wenn es vollständig oder teilweise resorbiert werden soll, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff*

*– ganz in den menschlichen Körper eingeführt zu werden oder*

*– eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen*

*und nach dem Eingriff dort zu verbleiben.*

*Als implantierbares Produkt gilt auch jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden und nach dem Eingriff mindestens 30 Tage dort zu verbleiben.“*

Beide Definitionen stellen auf ein Einführen des Produkts in den Körper durch einen

chirurgischen Eingriff ab.

Legt man den Rechtsgedanken dieser Definitionen der Bewertung des Begriffs Patientenkontakt zugrunde, folgt daraus, dass neben dem bloßen Berühren der Haut, der Schleimhaut oder der Wunde des Patienten auch bereits das Einbringen des Implantats durch die chirurgisch hergestellte Körperöffnung ein entsprechender Patientenkontakt ist, selbst wenn keinerlei Verschmutzung des Implantats resultiert.

Das erscheint unter dem Gedanken der Risikobewertung auch plausibel. Denn kommt das Implantat in den Operationssitus, ist es dem Patienten so nahe, dass ein Kontakt z. B. durch Blutspritzer nicht sicher ausgeschlossen werden kann.

Befindet sich das Implantat im Operationssitus, ist somit auch von einem Patientenkontakt auszugehen, selbst wenn kein direkter Kontakt des Implantats zum Gewebe des Patienten besteht.

### **(c) Verschmutzung**

Unter Verschmutzung verstehen die Herstellerangaben Verunreinigungen durch Blut, Gewebe oder Körperflüssigkeiten bzw. –substanzen.

### **(d) Zwischenergebnis**

Legt man die vorstehenden Grundsätze den genannten Konstellationen zugrunde, ergibt sich Folgendes:

Wurde das Implantat lediglich aus der Sterilverpackung entnommen und wurde es nicht verschmutzt, liegt kein Patientenkontakt vor und das Implantat kann gemäß den Herstellerangaben nochmals aufbereitet werden.

Wurde das Implantat aus der Sterilverpackung entnommen, auf dem Instrumententisch im Operationssaal gelagert und nicht verschmutzt, liegt kein Patientenkontakt vor und das Implantat kann gemäß den Herstellerangaben nochmals aufbereitet werden. Die fehlende Verschmutzung muss hier aber gewährleistet sein. Im Zweifel sollte von einer Verschmutzung ausgegangen werden.

Wurde das Implantat der Sterilverpackung entnommen und z. B. durch Blutspritzer verschmutzt, kann es gemäß den Herstellerangaben nicht mehr aufbereitet werden. Dies gilt unabhängig davon, wo sich das Implantat befunden hat.

Wurde das Implantat, z. B. zur Probe, in den Operationssitus verbracht, hatte das Implantat Patientenkontakt, und es kann gemäß den Herstellerangaben nicht mehr aufbereitet werden.

Wurde das Implantat dem Patienten vorübergehend implantiert, dann aber wieder ausgebaut, hatte es Patientenkontakt und kann gemäß den Herstellerangaben nicht mehr aufbereitet werden.

## **(2) Beispiel: Widersprüchliche Gebrauchsanleitung Einmalprodukt**

Gibt ein Hersteller auf der einen Seite an, unsterile Implantate könnten mehrfach aufbereitet werden, sofern sie nicht – z. B. durch Blut – verunreinigt wurden, verweist er auf der anderen Seite aber darauf, dass diese Implantate wie Einmalprodukte gehandhabt werden sollten, ist diese Gebrauchsanleitung widersprüchlich. Sie stellt damit einen Verstoß gegen die Informationspflichten nach Abschnitt 23 des Anhangs I MDR dar.

Gleichwohl kann wegen des Hinweises auf eine Handhabung wie bei einem Einmalprodukt nicht ohne Weiteres von einer Konstellation ausgegangen werden, in der der Hersteller keine maximale Anzahl von Aufbereitungen angegeben hat (C. II. 4. e. dd.).

In diesem Fall müsste die maximale Anzahl der Aufbereitungszyklen schriftlich beim Hersteller erfragt werden.

## **5. Patientenakte und Dokumentationspflichten zu Implantaten**

Ein entscheidender Baustein der Medizinproduktesicherheit ist die Rückverfolgbarkeit von Produkten. Insoweit stellt sich in Gesundheitseinrichtungen hinsichtlich der Verwendung von Implantaten die Frage nach dem Umfang von Dokumentationspflichten, insbesondere in der Patientenakte. Zu erörtern ist insbesondere die Dokumentationspflicht auch für kleine Implantate.

Die MDR enthält dazu Pflichten für Wirtschaftsakteure (dazu a.) und – ergänzt um



nationales Recht – für Gesundheitseinrichtungen (dazu b.). Außerdem bestehen für Gesundheitseinrichtungen Dokumentationspflichten nach BGB (dazu c.).

**a. MDR-Pflichten für Wirtschaftsakteure: Identifizierung von Produkten innerhalb der Lieferkette**

Mit dem Ziel der Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit enthält Art. 25 MDR Vorgaben zur Identifizierung von Produkten innerhalb der Lieferkette.

Neben dem Programmsatz des Art. 25 Abs. 1 MDR, nach dem Händler und Importeure mit den Herstellern oder ihren Bevollmächtigten zusammenarbeiten, um ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit von Produkten zu erreichen, enthält Art. 25 Abs. 2 MDR konkrete Pflichten für Wirtschaftsakteure zur Rückverfolgbarkeit.

Für Produkte müssen Wirtschaftsakteure für einen bestimmten Zeitraum (Art. 10 Abs. 8 MDR) ab Inverkehrbringen des letzten von der EU-Konformitätserklärung erfassten Produkts der zuständigen Behörde gegenüber Folgendes angeben können:

- alle Wirtschaftsakteure, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben,
- alle Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Produkt direkt bezogen haben,
- alle Gesundheitseinrichtungen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben.

Wirtschaftsakteure sind gemäß Art. 2 Nr. 35 MDR:

- Hersteller,
- bevollmächtigte Vertreter,
- Importeure,
- Händler und
- die in Art. 22 Abs. 1 und 3 MDR genannten Personen (Personen, die Systeme oder Behandlungseinheiten kombinieren bzw. für das Inverkehrbringen sterilisieren).

Dieser Zeitraum beträgt gemäß Art. 10 Abs. 8 MDR für Implantate 15 Jahre. Für andere Produkte gilt gemäß Art. 10 Abs. 8 MDR ein Zeitraum von zehn Jahren.

## **b. Dokumentations- und Informationspflichten der Gesundheitseinrichtungen nach Medizinproduktrecht**

Medizinproduktrechtliche Dokumentations- und Informationspflichten für Gesundheitseinrichtungen bestehen nach europäischem (dazu aa.) und deutschem Recht (dazu bb. und cc.).

### **aa. Dokumentations- und Informationspflichten der Gesundheitseinrichtungen nach MDR**

Dokumentations- und Informationspflichten von Gesundheitseinrichtungen ergeben sich aus Art. 27 Abs. 9 MDR und – indirekt – aus Art. 18 Abs. 2 MDR.

#### **(1) Art. 27 Abs. 9 MDR (Dokumentationspflichten der Gesundheitseinrichtungen)**

Wie bereits oben (siehe: C. I. 2.) kurz dargestellt, enthält Art. 27 Abs. 9 MDR Dokumentationspflichten für Gesundheitseinrichtungen.

Nach Art. 27 Abs. 9 Unterabsatz 1 MDR müssen Gesundheitseinrichtungen die UDI von implantierbaren Produkten der Klasse III, die sie abgegeben oder bezogen haben – vorzugsweise elektronisch – erfassen und speichern.

Die Mitgliedstaaten können im nationalen Recht vorschreiben, dass diese Verpflichtung auch für das Beziehen weiterer Produkte (außerhalb implantierbarer Produkte der Klasse III) gelten soll, Art. 27 Abs. 9 Unterabsatz 2 MDR.

Außerdem können die Mitgliedstaaten im nationalen Recht vorschreiben, dass diese Verpflichtung auch für Angehörige der Gesundheitsberufe beim Beziehen von Produkten gilt, Art. 27 Abs. 9 Unterabsatz 3 MDR.

Beides wurde im deutschen Recht nicht umgesetzt. In Deutschland gelten für Gesundheitseinrichtungen insoweit nur die Pflichten gemäß Art. 27 Abs. 9 Unterabsatz 1 MDR.

#### **(2) Art. 18 Abs. 2 MDR (Informationspflichten der Gesundheitseinrichtungen bei Implantaten)**

Gemäß Art. 18 Abs. 2 MDR müssen die Mitgliedstaaten in ihrem nationalen Recht

Gesundheitseinrichtungen verpflichten, bestimmte Informationen an Patienten, denen ein Produkt implantiert wurde, weiterzugeben. Das gilt nicht für kleine Implantate gemäß Art. 18 Abs. 3 MDR (siehe oben: C. II. 3. a.).

Da diese Informationspflichten der Gesundheitseinrichtungen im nationalen Recht geregelt wurden, werden sie unten (siehe C. II. 5. b. cc.) erörtert.

### **bb. Dokumentationspflichten gemäß MPDG**

Gemäß § 9 Abs. 1 MPDG haben Personen, die ein serienmäßig hergestelltes Produkt an die in einer schriftlichen Verordnung festgelegten spezifischen Charakteristika und Bedürfnisse von individuellen Patienten anpassen (z. B. Sehhilfen oder Hörgeräte durch Gesundheitshandwerker), bestimmte Dokumentationspflichten.

Diese Pflichten sind nicht Gegenstand dieser Stellungnahme.

### **cc. Dokumentations- und Informationspflichten gemäß MPBetreibV**

Zunächst überträgt § 15 Abs. 1 MPBetreibV (künftig ggf. § 16 MPBetreibV; siehe: Entwurf der Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 23.05.2024, BR-Drs. 251/24, BR-Drs. 251/24(B)) die in Art. 18 Abs. 1 MDR festgelegten Pflichten auf die für die Implantation verantwortliche Gesundheitseinrichtung.

Diese muss unverzüglich nach Abschluss der Implantation eines Produktes dem betroffenen Patienten zur Verfügung zu stellen:

- die Informationen im Sinne des Art. 18 Abs. 1 Unterabsatz 1 MDR und
- den Implantationsausweis im Sinne des Art. 18 Abs. 1 Unterabsatz 3 der MDR.

Der Implantationsausweis muss neben den Angaben nach Art. 18 Abs. 1 Unterabsatz 1 Buchstabe a) MDR folgende zusätzliche Angaben enthalten:

- Vor- und Nachname des Patienten,
- Name und die Adresse der Einrichtung, in der die Implantation durchgeführt wurde und

- das Datum der Implantation.

Diese Daten sind infolgedessen auch in der Patientenakte dokumentationspflichtig.

Die o. g. Pflichten gemäß § 15 Abs. 1 MPBetreibV gelten nicht für implantierbare Produkte im Sinne des Art. 18 Abs. 3 MDR. Das sind kleine Implantate, für die Informationspflichten des Art. 18 MDR nicht gelten. Diese sind oben abschließend aufgelistet (siehe: C. II. 3. a. cc.).

Darüber hinaus beinhaltet § 15 Abs. 2 MPBetreibV weitere Pflichten für Betreiber von Einrichtungen, in denen die in Anlage 3 MPBetreibV genannten Produkte implantiert werden.

Die Betreiber müssen die diese Implantate betreffende Dokumentation, mit der Patienten im Falle von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und sonstigen notwendigen Korrekturmaßnahmen eindeutig identifiziert und erreicht werden können, so aufbewahren, dass der betroffene Patientenkreis innerhalb von drei Werktagen über den Typ und die Chargen- oder Seriennummer des Implantates sowie über den Namen des Herstellers und, sofern vorhanden, des Bevollmächtigten oder des Importeurs, ermittelt werden kann. Die Aufzeichnungen sind für die Dauer von 20 Jahren nach der Implantation aufzubewahren. Danach sind sie unverzüglich zu vernichten.

Anlage 3 MPBetreibV führt auf:

- aktive implantierbare Produkte,
- folgende implantierbare Produkte:
  - Herzklappen,
  - nicht resorbierbare Gefäßprothesen und -stützen,
  - Gelenkersatz für Hüfte oder Knie,
  - Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen sowie
  - Brustimplantate.

§ 15 Abs. 3 MPBetreibV beinhaltet Auskunftspflichten der Krankenkassen, falls der Patient über die Dokumentation nach § 15 Abs. 2 MPBetreibV nicht erreichbar ist. Diese Pflichten sind hinsichtlich der hier zu diskutierenden Fragestellung nicht von Relevanz.

### **c. Dokumentationspflichten nach dem bürgerlichen Vertragsrecht**

Neben den medizinerrechtlichen Dokumentations- und Informationspflichten gibt es für Gesundheitseinrichtungen Dokumentationspflichten nach dem bürgerlichen Vertragsrecht.

Die §§ 630a ff. BGB regeln den Behandlungsvertrag.

Diese Vorschriften gelten mit Ausnahme der Vergütungspflicht auch für gesetzlich krankenversicherte Patienten.

BT-Drs. 17/10488, 18 f.; *Rademacker* in: *Rolf/Körner/Krasney/Mutschler*, beck-online.GROSSKOMMENTAR (Kasseler Kommentar), Stand: 01.12.2016, § 76 SGB V, Rn. 32; siehe zur vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung auch: § 76 Abs. 4 SGB V.

§ 630f BGB regelt die Dokumentation der Behandlung.

Gemäß § 630f Abs. 1 BGB ist der Behandelnde verpflichtet, zum Zweck der Dokumentation in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung eine Patientenakte in Papierform oder elektronisch zu führen. Berichtigungen und Änderungen von Eintragungen in der Patientenakte sind nur zulässig, wenn neben dem ursprünglichen Inhalt erkennbar bleibt, wann sie vorgenommen worden sind. Dies ist auch für elektronisch geführte Patientenakten sicherzustellen.

630f Abs. 2 BGB regelt den Umfang dieser Dokumentationspflicht.

Der Behandelnde ist verpflichtet, in der Patientenakte sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen, insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen. Auch Arztbriefe müssen in die Patientenakte aufgenommen werden.

630f Abs. 3 BGB regelt die Aufbewahrungsfrist für die Patientenakte, nämlich zehn Jahre nach Abschluss der Behandlung, soweit nicht nach anderen Vorschriften andere

Aufbewahrungsfristen bestehen. Die Aufbewahrungsfrist ist hinsichtlich der hier zu diskutierenden Fragestellung nicht von Relevanz.

Soweit § 630f Abs. 2 BGB darauf abstellt, dass sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen sind, so u. a. auch Eingriffe, sagt dies nichts über Dokumentationspflichten für kleine Implantate im Sinne des Art. 18 Abs. 3 Satz 1 MDR oder Dokumentationspflichten außerhalb der Implantate der Klasse III (Art. 27 Abs. 9 MDR) aus.

Nach der Rechtsprechung sind dokumentationspflichtig z. B. die Chargennummer eines im Rahmen einer Operation verabreichten Blutprodukts,

BGH, Urteil vom 14.06.2005 – VI ZR 179/04 –, BGHZ 163, 209,

sowie die Chargennummer eines Prolenenetzes bei Hernienoperation.

OLG Dresden, Beschluss vom 06.02.2018 – 4 U 1079/17 –, juris.

Zur Dokumentationspflicht bei kleinen Implantaten im Sinne des Art. 18 Abs. 3 Satz 1 MDR gibt es – soweit erkennbar – keine Rechtsprechung.

Nach der amtlichen Begründung zu § 630f BGB dient die Dokumentation in erster Linie dem Zweck, durch die Aufzeichnung des Behandlungsgeschehens eine sachgerechte therapeutische Behandlung und Weiterbehandlung zu gewährleisten.

BT-Drs. 17/10488, S. 25.

In der Patientenakte dokumentiert werden müssen Maßnahmen und deren Ergebnisse, die aus der fachlichen Sicht des Behandelnden für die Sicherstellung der derzeitigen oder einer künftigen Behandlung wesentlich sind bzw. sein können.

BT-Drs. 17/10488, S. 26.

Nach Schrifttum und Rechtsprechung bezieht sich die ärztliche Dokumentationspflicht nur auf Umstände, die für die Diagnose und Therapie nach medizinischem Facharztstandard wesentlich sind, und deren Aufzeichnung und Aufbewahrung für die weitere Behandlung des Patienten, insbesondere als Information für den Nachbehandler, medizinisch

erforderlich sind.

Dabei kommt es maßgeblich auf den therapeutischen Nutzen der Aufzeichnung zur Sicherstellung der derzeitigen oder künftigen Behandlung an. Es muss eine medizinische oder therapeutische Relevanz für den Arzt bzw. den Nach- oder Weiterbehandelnden erkennbar sein. Umstände und Tatsachen, deren Aufzeichnung und Aufbewahrung für die weitere Behandlung des Patienten rein medizinisch nicht erforderlich sind, sind auch aus Rechtsgründen nicht geboten, so dass aus dem Unterbleiben derartiger Aufzeichnungen z. B. auch keine beweisrechtlichen Folgerungen gezogen werden dürfen. Selbstverständlichkeiten und Routinemaßnahmen müssen nicht dokumentiert werden.

*Martis/Winkhart*, *Arzthaftungsrecht: Fallgruppenkommentar*, 6. Auflage 2021, Rz. D 204 mit umfangreichen Nachweisen zur Rechtsprechung; *Houben* in: *Jorzig* (Hrsg.), *Handbuch Arzthaftungsrecht*, 2. Auflage 2021, 1. Teil, 4. Kap. Rn. 7; BGH, Urteil vom 06.07.1999 – VI ZR 290/98 –, juris; BGH, Urteil vom 23.03.1993 – VI ZR 26/92 –, juris.

Der Arzt ist nicht verpflichtet, jede Einzelheit seines Handelns durch Dokumentation oder Zeugengegenwart beweismäßig festzuhalten. Dies würde Effektivität und Zügigkeit ärztlichen Handelns stören und im Übrigen auch das Vertrauensverhältnis zum Patienten beeinträchtigen. Voraussetzung einer Dokumentationspflicht ist, dass die Aufzeichnung etwa einer bestimmten Maßnahme geboten war, um Ärzte und Pflegepersonal über den Verlauf der Krankheit und die bisherige Behandlung für ihre künftigen Entscheidungen ausreichend zu informieren.

*Frahm/Walter*, *Arzthaftungsrecht*, 7. Auflage 2020, Rn. 299.

Sozialrechtliche Dokumentationspflichten – die ohnehin nur bei der Behandlung gesetzlich krankenversicherte Patienten gelten – sind nicht Gegenstand dieser Stellungnahme.

Es sei aber darauf hingewiesen, dass sozialrechtliche Richtlinien, z. B. des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Qualitätssicherung für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser, nicht definieren, was gemäß § 630f Abs. 2 BGB aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung als wesentlich anzusehen ist. Entspricht eine schriftliche oder bildliche OP-Dokumentation nicht den Anforderungen einer

G-BA-Richtlinie zur Qualitätssicherung nach § 136 SGB V, können dem Patienten aus dem Fehlen einer solchen Dokumentation keine Beweiserleichterungen zugebilligt werden. Denn der Zweck der in § 136 SGB V geforderten, weitergehenden Dokumentation besteht nur darin, eine Qualitätsbeurteilung zu ermöglichen.

*Martis/Winkhart*, *Arzthaftungsrecht: Fallgruppenkommentar*, 6. Auflage 2021, Rz. D 206b; OLG Nürnberg, Urteil vom 20.04.2017 – 5 U 458/16 –, juris.

Eine solche Qualitätsbeurteilung hat z. B. Bedeutung für die Zulässigkeit der Leistungserbringung nach SGB V oder für die Abrechnung.

Was im Einzelnen gemäß § 630f Abs. 2 BGB dokumentationspflichtig ist, ergibt sich aus dem medizinischen Facharztstandard nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft.

Im Streitfall wird sowohl das „Ob“ als auch der Umfang der Dokumentationsbedürftigkeit nur mit Hilfe eines medizinischen Sachverständigen zu bestimmen sein. Dabei kann auch zu berücksichtigen sein, inwieweit dazu tatsächlich eine ärztliche Übung besteht.

*Frahm/Walter*, *Arzthaftungsrecht*, 7. Auflage 2020, Rn. 299.

Unter rechtlichen Aspekten sind nach den vorstehenden Maßstäben gemäß der hier vertretenen Auffassung jedoch auch die zur Identifizierung erforderlichen Angaben zu kleinen Implantaten im Sinne des Art. 18 Abs. 3 Satz 1 MDR dokumentationspflichtig.

Das ergibt sich aus der für die Sicherstellung der derzeitigen oder künftigen Behandlung notwendigen Rückverfolgbarkeit.

Auch bei kleinen Implantaten im Sinne des Art. 18 Abs. 3 Satz 1 MDR gibt es zahlreiche Maßnahmen von Herstellern, wie Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, Sicherheitsanweisungen im Feld, sonstige Korrekturmaßnahmen oder Rückrufe.

Allein zur Kombination der Stichwörter „Implantate“ und „Schraube“ zeigt die Datenbank „Maßnahmen von Herstellern“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) 76 Treffer.

Siehe: <https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Risikobewertung-und->



[Forschung/Massnahmen-von-Herstellern/ node.html](#), abgerufen am 31.07.2024.

Ursachen der in der Datenbank aufgeführten Maßnahmen sind z. B.:

- falsche Laserbeschriftungen der Produkte,
- Seitenverwechslung der Beschriftungen links und rechts bei Arthrodesen-Platten,
- falsches Etikett,
- falsche Schraubenlänge,
- Gefahr der Lockerung der Platte durch fehlerhafte Schrauben,
- Gefahr des Bruchs einer Platte intra- oder postoperativ,
- Platten aus einem falschen Werkstoff hergestellt mit Gefahr des Bruchs,
- Verwechslung abgechrägter Platte anstelle der vorgesehenen neutralen Platte mit Gefahr der Veränderung der Biomechanik im Gelenk,
- Drittelrohrplatte mit Mikrorissen, die zu einer Beeinträchtigung der mechanischen Stabilität führen können.

Mögliche Konsequenzen für Patienten können dabei u. a. sein: Erforderliche Sicherheitshinweise an den Patienten im Rahmen der Sicherungsaufklärung, auch an Mit- und Nachbehandler, inkl. Physiotherapeuten, ggf. Re-Operation mit Austausch.

Damit können diese Informationen entscheidend zur Sicherstellung der derzeitigen oder künftigen Behandlung des Patienten sein. Die Aufzeichnung ist mithin geboten, um Ärzte über die bisherige Behandlung für ihre künftigen Entscheidungen – z. B. Reaktion auf Korrekturmaßnahmen von Herstellern – ausreichend zu informieren. Ohne die für die Rückverfolgbarkeit erforderlichen Angaben in der Patientenakte kann auf Korrekturmaßnahmen von Herstellern nicht in der erforderlichen Weise oder gar nicht reagiert werden.

Diese Informationen sind somit gemäß 630f Abs. 2 BGB notwendiger Inhalt der Patientenakte.

Dokumentationspflichtig ist in diesem Sinne alles, was der Hersteller zur Verfügung gestellt hat, und was zur Rückverfolgbarkeit der Implantate erforderlich ist. Das sind bzw. können ggf. sein:

- Hersteller,

- Produktbezeichnung,
- Modell,
- Teilenummer,
- Lotnummer,
- Chargennummer,
- Referenznummer,
- Artikelnummer,
- UDI.

Eine solche Dokumentation kann unter Umständen auch Beleg dafür sein, dass ein implantiertes Produkt mit der betreffenden Produktnummer und Chargennummer nicht von einer Rückrufaktion betroffen war.

Siehe zu Dokumentation von Produktnummer und Chargennummer für Hernien Kugel-Patch im OP-Protokoll: OLG Düsseldorf, Urteil vom 20.12.2012 – I-8 U 158/11 –, juris.

Ob es sich bei dem kleinen Implantat um ein Einmalprodukt oder ein wiederverwendbares Produkt handelt, ändert nichts an der Dokumentationspflicht. Denn das Risiko, nicht auf Maßnahmen von Herstellern zu reagieren, dem mit einer die Rückverfolgbarkeit sicherstellenden Dokumentation begegnet werden soll, ist in beiden Fällen gleich.

#### **d. Zwischenergebnis**

Die MDR enthält Pflichten für Wirtschaftsakteure zur Identifizierung von Produkten innerhalb der Lieferkette sowie – ergänzt um nationales Recht, § 15 MPBetreibV i. V. m. Anlage 3 MPBetreibV – Informations- und Dokumentationspflichten für Gesundheitseinrichtungen.

Außerdem bestehen für Gesundheitseinrichtungen Dokumentationspflichten nach § 630f BGB. Die Dokumentation soll durch die Aufzeichnung des Behandlungsgeschehens eine sachgerechte therapeutische Behandlung und Weiterbehandlung gewährleisten.

Mit Blick auf den Behandlungsvertrag sind auch die vom Hersteller gelieferten und zur Identifizierung erforderlichen Angaben zu kleinen Implantaten im Sinne des Art. 18 Abs. 3

Satz 1 MDR dokumentationspflichtig.

Das ergibt sich aus der für die Sicherstellung der derzeitigen oder künftigen Behandlung notwendigen Rückverfolgbarkeit aufgrund möglicher Maßnahmen von Herstellern, wie Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, Sicherheitsanweisungen im Feld, sonstigen Korrekturmaßnahmen oder Rückrufen.

Diese Dokumentationspflicht nach § 630f BGB ergibt sich jedoch nicht aus den die Aufbereitung betreffenden medizinprodukterechtlichen Pflichten.

Denn die KRINKO/BfArM-Empfehlung fordert – für den Fall einer Aufbereitung – in Abschnitt 2.2.6 für die Konstellation, dass ein Hersteller die Anzahl der möglichen Aufbereitungen bei einem Medizinprodukt festlegt, dass zusätzlich die Anzahl und Art der durchgeführten Aufbereitungen erkennbar sein müssen. Die Ergebnisse sind so zu dokumentieren, dass eine Rückverfolgbarkeit auf die jeweilige Charge (bei Medizinprodukten der Gruppen kritisch A und kritisch B) bzw. auf das aufbereitete Produkt (bei Medizinprodukten der Gruppe kritisch C) gewährleistet ist. Aus der Systematik der KRINKO/BfArM-Empfehlung ergibt sich mit Blick auf Abschnitt 2.2.8 (Chargendokumentation), dass mit *jeweiliger Charge* nur die Aufbereitungscharge gemeint sein kann. Aus den anderen Vorgaben der KRINKO/BfArM-Empfehlung zur Dokumentation ergeben sich hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit keine zusätzlichen Dokumentationspflichten für die AEMP.

Der Träger der Gesundheitseinrichtung muss darüber hinaus in Erfüllung seiner Pflichten aus dem Behandlungsvertrag die Rückverfolgbarkeit kleiner Implantate sicherstellen und dies dann ggf. auch mit Hilfe der AEMP organisieren. Er hat dann ggf. im Rahmen seiner Organisationspflicht gemeinsam mit der AEMP eine Lösung zu suchen, die über die medizinprodukterechtlich erforderliche Rückverfolgbarkeit hinaus auch die zivilrechtlich erforderliche Rückverfolgbarkeit sicherstellt.

### **III. Ergebnis**

Auch nach Geltungsbeginn der MDR am 26.05.2021 ist unter bestimmten Voraussetzungen die Aufbereitung von Implantaten in einer AEMP medizinprodukterechtlich zulässig.

Die einschlägige Rechtsgrundlage für die Aufbereitung von Implantaten ist nach wie vor

§ 8 MPBetreibV.

Darüber hinaus ist die KRINKO/BfArM-Empfehlung zu beachten. Diese Empfehlung ist zwar nicht rechtsverbindlich. Allerdings wird gemäß § 8 Abs. 2 MPBetreibV bei Beachtung der KRINKO/BfArM-Empfehlung eine ordnungsgemäße Aufbereitung gesetzlich vermutet.

Für die Aufbereitung von Implantaten gelten dieselben rechtlichen Anforderungen wie für alle anderen Medizinprodukte.

Die Voraussetzungen einer Aufbereitung von Implantaten in einer AEMP gelten gleichermaßen für alle Implantate. Für den Art. 18 Abs. 3 MDR genannten kleinen Implantate gibt es insoweit keine Ausnahmen.

Art. 18 MDR steht der Aufbereitung von Implantaten in der AEMP nicht entgegen. Denn Art. 18 MDR enthält keine Regelungen zur Aufbereitung von Implantaten, sondern lediglich die Informationspflichten von Herstellern und – mittelbar – die diesbezüglichen Informationspflichten von Gesundheitseinrichtungen.

Hersteller sind verpflichtet, ihren Produkten bestimmte Angaben, in der Regel in Kennzeichnung und/oder Gebrauchsanweisung, beizufügen.

Auch auf Anfrage des Kunden vom Hersteller zur Verfügung gestellte schriftliche Informationen können als Information im Sinne des Abschnitts 23.4. des Anhangs I MDR und als Herstellerangabe im Sinne des § 8 Abs. 1 MPBetreibV angesehen werden.

Im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten ist unter bestimmten Voraussetzungen ein Abweichen von den Herstellerangaben zulässig.

Bei Abweichung von den Herstellerangaben im Rahmen der Aufbereitung kann im Einzelfall der Entwicklungs- und Prüfaufwand sehr hoch werden und dem Aufwand des Herstellers bei Entwicklung und Herstellung eines Medizinprodukts nahekomen.

Am Beispiel konkreter Herstellerangaben für Implantate wurden mit Blick auf die Anzahl der Aufbereitungszyklen die Konstellationen:

- keine Angabe des Herstellers zur Aufbereitung,

- Einmalprodukt ohne Zulässigkeit einer weiteren Aufbereitung,
- limitierte Anzahl von Aufbereitungen sowie
- keine Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungen

dargestellt.

Außerdem wurden die Gewährleistung der zulässigen Anzahl der Aufbereitungen und die Rückverfolgbarkeit des einzelnen Produkts erörtert.

Danach wurden die Herstellerangaben „Implantate, die bereits Kontakt mit einem Patienten hatten oder verschmutzt wurden“ sowie widersprüchliche Herstellerangaben zur Deklaration als Einmalprodukt diskutiert.

Schließlich wurden – unabhängig von einer Aufbereitung – Dokumentationspflichten der Gesundheitseinrichtungen nach § 630f BGB (Patientenakte) diskutiert.

Was im Einzelnen gemäß § 630f Abs. 2 BGB dokumentationspflichtig ist, ergibt sich aus dem medizinischen Facharztstandard nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft. Im Streitfall wird sowohl das „Ob“ als auch der Umfang der Dokumentationsbedürftigkeit nur mit Hilfe eines medizinischen Sachverständigen zu bestimmen sein. Dabei kann auch zu berücksichtigen sein, inwieweit dazu tatsächlich eine ärztliche Übung besteht.

Unter rechtlichen Aspekten sind gemäß der hier vertretenen Auffassung mit Blick auf den Behandlungsvertrag auch die vom Hersteller gelieferten und zur Identifizierung erforderlichen Angaben zu kleinen Implantaten im Sinne des Art. 18 Abs. 3 Satz 1 MDR dokumentationspflichtig.

Das ergibt sich aus der für die Sicherstellung der derzeitigen oder künftigen Behandlung notwendigen Rückverfolgbarkeit aufgrund möglicher Maßnahmen von Herstellern, wie Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, Sicherheitsanweisungen im Feld, sonstigen Korrekturmaßnahmen oder Rückrufen. Ob es sich bei dem kleinen Implantat um ein Einmalprodukt oder ein wiederverwendbares Produkt handelt, ändert nichts an der Dokumentationspflicht.

## **D. Kernaussagen zur Aufbereitung von Implantaten in der AEMP**

1. Auch nach Geltungsbeginn der MDR am 26.05.2021 ist unter bestimmten Voraussetzungen die Aufbereitung von Implantaten in einer AEMP medizinproduktrechtlich zulässig.
2. Die einschlägige Rechtsgrundlage für die Aufbereitung von Implantaten ist nach wie vor § 8 MPBetreibV. Für die Aufbereitung von Implantaten gelten dieselben rechtlichen Anforderungen wie für alle anderen Medizinprodukte.
3. Darüber hinaus ist die KRINKO/BfArM-Empfehlung zu beachten. Diese Empfehlung ist zwar nicht rechtsverbindlich. Allerdings stellt der Gesetzgeber für den Fall der Beachtung der KRINKO/BfArM-Empfehlung in § 8 Abs. 2 MPBetreibV die gesetzliche Vermutung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung auf.
4. Die Voraussetzungen einer Aufbereitung von Implantaten in einer AEMP gelten gleichermaßen für alle Implantate. Für die in Art. 18 Abs. 3 MDR genannten kleinen Implantate gelten insoweit keine Ausnahmen.
5. Art. 18 MDR steht der Aufbereitung von Implantaten in der AEMP nicht entgegen. Denn Art. 18 MDR enthält keine Regelungen zur Aufbereitung von Implantaten, sondern lediglich die Informationspflichten von Herstellern und – mittelbar – die diesbezüglichen Informationspflichten von Gesundheitseinrichtungen. Nur dafür gelten die in Art. 18 Abs. 3 MDR genannten Ausnahmen für bestimmte kleine Implantate.
6. Hersteller sind verpflichtet, ihren Produkten bestimmte Angaben, in der Regel in Kennzeichnung und/oder Gebrauchsanweisung, beizufügen. Auch auf Anfrage des Kunden vom Hersteller zur Verfügung gestellte schriftliche Informationen können als Information im Sinne der MDR und als Herstellerangabe im Sinne des § 8 Abs. 1 MPBetreibV angesehen werden. Im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten ist unter bestimmten Voraussetzungen ein Abweichen von den Herstellerangaben zulässig.
7. Die MDR enthält – ergänzt um nationales Recht, § 15 MPBetreibV i. V. m. Anlage 3 MPBetreibV – Informations- und Dokumentationspflichten für Gesundheitseinrichtungen. Außerdem bestehen für Gesundheitseinrichtungen Dokumentationspflichten nach

§ 630f BGB. Die Dokumentation soll durch die Aufzeichnung des Behandlungsgeschehens eine sachgerechte therapeutische Behandlung und Weiterbehandlung gewährleisten. Mit Blick auf den Behandlungsvertrag sind auch die vom Hersteller gelieferten und zur Identifizierung erforderlichen Angaben zu kleinen Implantaten im Sinne des Art. 18 Abs. 3 Satz 1 MDR dokumentationspflichtig. Das ergibt sich aus der für die Sicherstellung der derzeitigen oder künftigen Behandlung notwendigen Rückverfolgbarkeit aufgrund möglicher Maßnahmen von Herstellern, wie Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, Sicherheitsanweisungen im Feld, sonstigen Korrekturmaßnahmen oder Rückrufen.

Dr. Christian Jäkel  
Rechtsanwalt und Arzt  
Fachanwalt für Medizinrecht