

MEDIZINRECHT
ARZNEIMITTELRECHT
MEDIZINPRODUKTERECHT

BERLINER STR. 37
15907 LÜBBEN (SPREEWALD)
2d2869820gt001dv2



KANZLEI DR. JÄKEL
www.jaekel-law.de



T 03546 9349 528
F 03546 9349 529

DR. CHRISTIAN JÄKEL dr@jaekel-law.de
RECHTSANWALT UND ARZT
FACHANWALT FÜR MEDIZINRECHT

LEHRBEAUFTRAGTER DER DRESDEN INTERNATIONAL UNIVERSITY

Rechtliche Stellungnahme zum Umgang mit explantierten Implantaten (Explantaten) in Gesundheitseinrichtungen

Abgegeben im Auftrag der

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

durch

Dr. Christian Jäkel
Rechtsanwalt und Arzt
Fachanwalt für Medizinrecht

Lehrbeauftragter der Dresden International University
(Medizinrecht und Krankenhauspharmazie)

11.12.2020

Inhaltsverzeichnis

A. Sachverhalt	4
B. Rechtsfrage	4
C. Rechtliche Bewertung.....	6
I. Einführung	6
II. Eigentümer des Explantats	6
1. Vorbemerkung: Keine Geltung des Transplantationsgesetzes für künstliche Implantate	7
2. Erlöschen des Eigentums des Implantatherstellers spätestens nach Implantation	8
3. Kein Eigentum der Gesundheitseinrichtung am Implantat nach Implantation	8
4. Eigentum der Krankenkasse am Implantat?	9
a. Vorschriften des SGB V zum Leistungsanspruch von Patienten	9
b. Private Krankenversicherung.....	11
c. BGB-Vorschriften zum Eigentum.....	11
d. Zwischenergebnis.....	12
5. Eigentum des Patienten am Explantat.....	12
a. Eigentumsverhältnisse ab Implantation	12
b. Eigentumsverhältnisse nach Explantation	13
c. Konkludenter Verzicht des Patienten auf sein Eigentum.....	16
d. Dokumentation der Übergabe des Explantat an den Patienten.....	19
e. Der Übergabe an den Patienten entgegenstehende regulatorischen Vorschriften	19
f. Zwischenergebnis.....	21
6. Ergebnis.....	21
III. Infektionsschutzrecht	21
1. Bundesrecht.....	22
a. Infektionsschutzgesetz und Sorgfaltspflichten des BGB	22

aa.	Schaden aus dem Bereich des voll beherrschbaren Risikos	23
bb.	Sekundäre Darlegungslast hinsichtlich der Hygienemaßnahmen.....	25
b.	Biostoffverordnung.....	26
c.	Zwischenergebnis.....	27
2.	Landesrechtliche Vorschriften.....	28
a.	Landeskrankenhausgesetze	28
b.	Krankenhaushygieneverordnungen der Länder	29
3.	Ergebnis.....	30
IV.	Medizinproduktrecht.....	30
1.	Ein Explantat ist kein Medizinprodukt	30
2.	Die „Aufbereitung“ des Explantats	33
D.	Zusammenfassung	35

A. Sachverhalt

Einrichtungen des Gesundheitswesens, insbesondere Kliniken, nehmen an Patienten in bestimmten Fällen Explantationen von Implantaten vor. Ein Implantat ist als sog. *implantierbares Produkt* in Art. 2 Nr. 5 Satz 1 der 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 gemäß Art. 2 Nr. 5 Satz 2 der MDR 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.

Explantiert werden beispielsweise Osteosyntheseimplantate oder Endoprothesen bei Wechseloperationen.

Häufig verlangen die betreffenden Patienten, dass die Gesundheitseinrichtung ihnen die explantierten Implantate (Explantate) überlässt.

B. Rechtsfrage

Dabei stellt sich die Frage, ob ein Patient einen Anspruch auf Übergabe des Explantats hat. Ein solcher Anspruch könnte sich aus einer Eigentümerstellung des Patienten ergeben.

In diesem Zusammenhang stellt sich des Weiteren die Frage, welche infektionsschutzrechtlichen Vorgaben in der Gesundheitseinrichtung zu beachten sind, wenn diese dem Patienten ein Explantat übergibt.

Schließlich stellt sich die Frage, ob ein Explantat zum Zwecke der Übergabe an den Patienten aufbereitet werden darf, und ob dabei die Vorschriften zur Aufbereitung von

Medizinprodukten gelten.

Abfallrecht ist nicht Gegenstand dieser Stellungnahme. Soweit Explantate als Abfall anzusehen sind, weil vom Patienten kein Eigentum geltend gemacht wird, muss das Abfallrecht beachtet werden. Zum Abfallrecht sollten sich Gesundheitseinrichtungen separat beraten lassen.

C. Rechtliche Bewertung

I. Einführung

Der Umgang mit Explantaten in Gesundheitseinrichtungen wirft verschiedene Rechtsfragen auf.

Häufig wünschen oder verlangen Patienten, dass ihnen Explantate übergeben werden, damit sie diese nach dem Eingriff mit nach Hause nehmen können. Dabei stellt sich die Frage, wer Eigentümer eines solchen Explantats ist. Nur wenn der Patient Eigentümer ist, hat er einen Anspruch auf Übergabe des Explantats (dazu II.).

In diesem Zusammenhang stellt sich des Weiteren die Frage, welche infektionsschutzrechtlichen Vorgaben in der Gesundheitseinrichtung zu beachten sind, wenn diese dem Patienten sein Explantat übergibt (dazu III.).

Schließlich stellt sich die Frage, ob ein Explantat zum Zwecke der Übergabe an den Patienten aufbereitet werden darf, und ob dabei die Vorschriften zur Aufbereitung von Medizinprodukten gelten (dazu IV.).

II. Eigentümer des Explantats

Im Rahmen des Patientenwunsches nach Übergabe des Explantats stellt sich die Frage, wer Eigentümer eines Explantats ist. Nur wenn der Patient Eigentümer ist, hat er einen Anspruch auf Übergabe des Explantats.

Als Explantat wird hier ein implantierbares Produkt im Sinne des Art. 2 Nr. 5 der MDR bezeichnet, das in einer vorherigen Operation implantiert und in einer späteren Operation wieder aus dem Körper des Patienten entfernt wurde. Beispiele hierfür sind die Explantation von Osteosyntheseimplantaten oder Wechseloperationen bei Endoprothesen.

Zunächst ist festzuhalten, dass für Explantate die Vorschriften des Transplantationsgesetzes nicht gelten (dazu 1.). Danach ist jeweils die mögliche Eigentümerstellung des Implantatherstellers (dazu 2.), der Gesundheitseinrichtung (dazu 3.), der Krankenkasse (dazu 4.) und des Patienten zu erörtern (dazu 5.).

1. Vorbemerkung: Keine Geltung des Transplantationsgesetzes für künstliche Implantate

Das Transplantationsgesetz (TPG) enthält verschiedene Beschränkungen der Verfügung über das Eigentum an menschlichen Organen oder Geweben. Allerdings sind in den menschlichen Körper eingefügte, künstliche Produkte nicht vom Geltungsbereich des TPG erfasst. Die Gesetzesbegründung erwähnt insoweit beispielhaft Herzschrittmacher und Endoprothesen.

BT-Drs. 13/4355, S. 16.

Damit fallen implantierbare Produkte weder vor bzw. während der Implantation oder im Körper des Patienten noch nach dem Ausbau aus dem Körper des Patienten (Explantate) unter die Vorschriften des TPG.

Diese Einschränkung ist folgerichtig. Zwar hat die biotechnische Entwicklung zahlreiche künstliche Implantate und Substanzen hervorgebracht, die sich im Körper auflösen oder so mit ihm verwachsen, dass nach einiger Zeit eine Identifizierung als künstlicher Gegenstand oder eine Trennung vom natürlichen Gewebe kaum noch möglich erscheint. Die tatsächliche und rechtliche Unterscheidung zwischen künstlichem Implantat und natürlichem Organ oder Gewebe ist in einem solchen Fall kaum durchführbar. Trotz dieser medizintechnischen Entwicklung wurden die künstlichen Implantate mit gutem Grund aus dem Anwendungsbereich des TPG ausgenommen: Denn die gesetzliche Intention, die Rechtsunsicherheit im Rahmen der Organspende zu beseitigen und der hiermit einhergehende Mangel an geeigneten Spenderorganen betrifft jene menschlichen Ursprungs. Andere Produkte sind in anderen Vorschriften geregelt. Als Medizinprodukt eingestufte künstliche Implantate unterfallen dem MPG. Hingegen sind künstlich in Nährlösungen gezüchtete Substanzen, wie z. B. Knorpelgewebe bzw. Knorpelzellen oder Hautpräparate, Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG.

Laufs/Kern/Rehborn, Handbuch des Arztrechts, 5. Aufl. 2019, § 42, Rn. 86 und § 132, Rn. 10; *Tag*, Münchener Kommentar zum StGB, 3. Aufl. 2017, § 1 TPG, Rn. 8; *Schroth/König/Gutmann/Oduncu*, Transplantationsgesetz, 1. Aufl. 2005, § 1 TPG, Rn. 11.

Damit gelten Verbote des TPG, die Eigentumsrechte einschränken könnten, im Falle von Implantaten bzw. Explantaten nicht.

2. Erlöschen des Eigentums des Implantatherstellers spätestens nach Implantation

Der Hersteller des Implantats ist – spätestens nach Implantation – nicht mehr Eigentümer des Produkts. Auf Grundlage des Kaufvertrages zwischen Hersteller und Gesundheitseinrichtung geht das ursprünglich dem Hersteller zustehende Eigentum am Implantat gemäß § 929 BGB nach Einigung und Übergabe zunächst auf die Gesundheitseinrichtung über.

Selbst wenn zwischen Hersteller und Gesundheitseinrichtung ein Eigentumsvorbehalt bis zur vollständigen Zahlung des Kaufpreises vereinbart worden wäre, wäre dieser jedenfalls durch die Implantation erloschen.

Palandt/Weidenkaff, BGB, 79. Aufl. 2020, § 449 Rn. 12 ff.; LG Mainz, Urteil vom 06.01.1984 – 7 O 170/83 –, juris.

Ein verlängerter Eigentumsvorbehalt kann in diesen Fällen nicht wirksam vereinbart werden, da am Körper eines anderen keine Eigentumsrechte begründet werden können.

Roth, Eigentum an Körperteilen, Diss. 2008, S. 9 m. w. N.

Im Ergebnis kann der Hersteller eines Implantats – spätestens nach Implantation – nicht mehr Eigentümer sein.

3. Kein Eigentum der Gesundheitseinrichtung am Implantat nach Implantation

Die Gesundheitseinrichtung hat zwar zunächst das Eigentum am Implantat vom Hersteller erworben (siehe oben: 2.). Dieses Eigentum ist aber durch Implantation in den Patienten erloschen.

Die mit dem Körper fest verbunden künstlichen Körperteile sind genauso zu beurteilen wie der Körper selbst. Der Körper des lebenden Menschen und seine ungetrennten Teile sind keine Sachen. Am menschlichen Körper und seinen Teilen kann kein Eigentum bestehen. Ein künstlicher Körper wird mit der Implantation Teil des menschlichen Körpers. Das wurde

für Herzschrittmacher ausdrücklich von der Rechtsprechung entschieden.

LG Mainz, Urteil vom 06.01.1984 – 7 O 170/83 –, juris; siehe auch: Palandt/*Ellenberger*, BGB, 79. Auflage 2020, § 90 Rn. 3.

Am menschlichen Körper kann kein Eigentumsrecht – auch keines des Patienten selbst – bestehen. Daher ist das Eigentum der Klinik am Implantat mit der Implantation in den Körper des Patienten erloschen. Die Klinik kann ab diesem Zeitpunkt keine Eigentumsrechte am Implantat mehr geltend machen.

Das gilt auch für die Zeit ab Explantation. Mit der Explantation leben die ehemaligen Eigentumsverhältnisse nicht wieder auf (siehe unten: C. 4. c.).

4. Eigentum der Krankenkasse am Implantat?

Mitunter wird diskutiert, dass im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung die Krankenkasse Eigentümer des Implantats sei, da sie die Kosten des Implantats getragen habe.

Bei der rechtlichen Bewertung dieser Frage ist zum einen auf die sozialversicherungsrechtlichen Vorschriften des SGB V (dazu a.) und zum anderen auf die BGB-Vorschriften zum Eigentum (dazu c.) abzustellen. Darüber hinaus wird kurz die Rechtslage bei privat krankenversicherten Patienten erörtert (dazu b.).

a. Vorschriften des SGB V zum Leistungsanspruch von Patienten

Grundprinzip der Versorgung gesetzlich krankenversicherter Patienten ist der sog. Sachleistungsanspruch, § 2 Abs. 2 SGB V. Privat krankenversicherte Patienten müssen grundsätzlich in Vorleistung gehen und erhalten die Kosten für die notwendige medizinische Behandlung erstattet. Im Gegensatz dazu stellen die gesetzlichen Krankenkassen die medizinischen Leistungen ihren Versicherten grundsätzlich als Sachleistung zur Verfügung. Dieses System ist abgesichert durch Vorschriften des SGB V, einschlägige Rechtsverordnungen, untergesetzliche Vorschriften und entsprechende Verträge.

Implantate unterfallen sozialversicherungsrechtlich grundlegend anderen Regelungen als

Arzneimittel oder Hilfsmittel.

Bei der Arzneimittelversorgung schließen Apotheke und Krankenkassen zugunsten des Versicherten einen Kaufvertrag über das Arzneimittel ab. Aufgrund der Verordnung des Arzneimittels durch den Vertragsarzt erlangt der Versicherte einen eigenen Anspruch auf Übereignung des Arzneimittels.

BSG, Urteil vom 17.01.1996 – 3 RK 26/94 –, juris.

Ähnliches gilt für Hilfsmittel. Dabei wird zwischen Krankenkasse und Hilfsmittelerbringer – unter Einschaltung des Vertragsarztes als Vertreter der Krankenkasse – ein dem öffentlichen Recht zuzuordnender Vertrag zugunsten des Versicherten geschlossen.

BSG, Urteil vom 28.09.2010 – B 1 KR 3/10 R –, juris.

Abweichend davon besteht bei Implantaten die Besonderheit, dass diese nicht – wie bei Arzneimitteln oder Hilfsmitteln – an den Patienten abgegeben, sondern dem Patienten im Rahmen einer Operation implantiert werden.

Soweit diese Operationen ambulant stattfinden, gibt es auf Landesebene zwischen Kassenärztlicher Vereinigung und Krankenkassen Vereinbarungen zur Abgeltung von Sachkosten, die entsprechende Materialien, z. B. zur Osteosynthese, miterfassen.

Bei Krankenhausbehandlung ergibt sich der Anspruch des Versicherten aus § 39 SGB V. Die Krankenhausbehandlung umfasst im Rahmen des Versorgungsauftrags des Krankenhauses alle Leistungen, die im Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit für die medizinische Versorgung der Versicherten im Krankenhaus notwendig sind, insbesondere ärztliche Behandlung, Krankenpflege, Versorgung mit Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln, Unterkunft und Verpflegung, § 39 Abs. 1 Satz 3 SGB V.

Die Vergütung des Krankenhauses ergibt sich aus dem KHEntgG. Das Erlösbudget nach § 4 KHEntgG schließt die nach § 9 KHEntgG auf Bundesebene vereinbarten Fallpauschalen und Zusatzentgelte für die Leistungen ein, die im Rahmen des voll- und teilstationären Versorgungsauftrags erbracht werden müssen.

Siehe: *Prütting* in: *Huster/Kaltenborn*, Krankenhausrecht, 2. Aufl. 2017 § 5

Krankenhausfinanzierung, Rn. 77.

Die Krankenkasse zahlt in diesem Rahmen Fallpauschalen und grundsätzlich nicht für einzelne Implantate. Vielmehr sind diese Kosten Teil der DRG und werden dort kalkuliert.

Weißer/Rosery/Schönfelder in: Bleß/Kip (Hrsg.), Weißbuch Gelenkersatz, 2017, DOI 10.1007/978-3-662-53260-7, S. 115 f.

Aus diesem Grund erwirbt die gesetzliche Krankenkasse kein Eigentum am Implantat, sondern erstattet die Kosten dafür – indirekt über DRG – dem jeweiligen Träger.

b. Private Krankenversicherung

Auch im Bereich der privaten Krankenversicherung erwirbt die private Krankenkasse kein Eigentum am Implantat. Gemäß § 192 Abs. 1 VVG ist die private Krankenkasse verpflichtet, die Aufwendungen für medizinisch notwendige Heilbehandlung wegen Krankheit oder Unfall zu erstatten.

Die Verwendung des Begriffs *erstatte*n deutet bereits darauf hin, dass die mit der Erstattung verbundene Geldzahlung erst nach der Operation (mit Implantation) stattfindet. Zu diesem Zeitpunkt kann wegen der Verbindung des Implantats mit dem Körper des Patienten kein Eigentum daran erworben werden (siehe oben: C. II. 2. und 3.).

Das gilt selbst in Fällen der Direktabrechnung zwischen Klinik und privater Krankenkasse. Auch diese Rechnungstellung erfolgt erst nach der Operation des Patienten (Implantation).

Ein Eigentumsübergang des Implantats an die private Krankenkasse findet somit in keinem Fall statt.

c. BGB-Vorschriften zum Eigentum

Aber selbst wenn man – unzutreffend – vorübergehend ein Eigentum der gesetzlichen Krankenkasse am Implantat annehmen wollte, wäre dieses jedenfalls mit der Implantation untergegangen.

Ein „künstlicher Körperteil“ wie ein Implantat wird mit der Implantation Teil des menschlichen Körpers und ist nicht eigentumsfähig (siehe dazu auch oben: C. II. 2. und

3.).

LG Mainz, Urteil vom 06.01.1984 – 7 O 170/83 –, juris; siehe auch: Palandt/*Ellenberger*, BGB, 79. Aufl. 2020, § 90 Rn. 3.

Nach Explantation des Implantats leben die ehemaligen Eigentumsverhältnisse auch nicht wieder auf.

Für § 947 BGB, der insoweit wegen fehlender Eigentumsfähigkeit des menschlichen Körpers nur analog herangezogen werden kann: Palandt/*Herrler*, BGB, 79. Aufl. 2020, § 947 Rn. 4 i. V. m. § 946 Rn. 4; MüKoBGB/*Füller* 8. Aufl. 2020, § 947 Rn. 9 i. V. m. § 946 Rn. 10.

Daraus folgt, dass – selbst, wenn die gesetzliche Krankenkasse vor Implantation vorübergehend Eigentümer des Implantats gewesen wäre – dieses Eigentum jedenfalls durch Implantation untergegangen und durch Explantation auch nicht wiederaufgelebt wäre.

d. Zwischenergebnis

Weder gesetzliche noch private Krankenkassen sind Eigentümer eines Implantats. Das gilt jedenfalls spätestens ab dem Zeitpunkt der Implantation. Eventuelle anderweitige Eigentumsverhältnisse vor Implantation leben nach der Explantation auch nicht wieder auf.

5. Eigentum des Patienten am Explantat

Bei der Bewertung der Frage, ob ein Explantat Eigentum des Patienten ist, ist zunächst die Zeit ab Implantation (dazu a.) und im Weiteren die Zeit ab Explantation (dazu b.) zu betrachten.

a. Eigentumsverhältnisse ab Implantation

Solange das Implantat in Patienten eingebaut, fest verbunden, ist, kann niemand – auch nicht der Patient – Eigentümer dieses Implantats sein.

Der Körper des lebenden Menschen und seine ungetrennten Teile sind keine Sachen im Sinne des Sachenrechts.

Am menschlichen Körper und seinen Teilen kann kein Eigentum bestehen. Allerdings hat der Mensch über seinen Körper eine rechtliche Macht inne, die derjenigen des Eigentümers im Verhältnis zur Sache gleichkommt.

Ebenso zu beurteilen wie der Körper sind die mit ihm fest verbundenen künstlichen Körperteile. Auch der Herzschrittmacher wird mit der Implantation Teil des menschlichen Körpers.

Palandt/Ellenberger, BGB, 79. Auflage 2020, § 90 Rn. 3.

Das gleiche gilt für Implantate. Diese teilen das rechtliche Schicksal des menschlichen Körpers.

Anders würde der Fall nur liegen, wenn die Implantate nicht fest mit dem Körper verbunden wären. Künstliche Körperteile sind nur dann Sachen, wenn sie mit dem Körper nicht fest verbunden sind, wie Prothesen, Perücken oder künstliche Gebisse.

MüKoBGB/Stresemann, 8. Aufl. 2018, § 90 BGB Rn. 28.

b. Eigentumsverhältnisse nach Explantation

Fraglich ist allerdings, wie die Eigentumsverhältnisse nach Explantation, also nach Trennung des ehemaligen Implantats vom menschlichen Körper, aussehen.

In Betracht kommt dabei die Vorschrift des § 953 BGB, wonach sonstige Bestandteile einer Sache auch nach der Trennung dem Eigentümer der Sache gehören, soweit sich nicht aus den §§ 954 bis 957 BGB etwas anderes ergibt.

Die Trennung ist der äußere Vorgang, durch den die selbständige bewegliche Sache entsteht.

MüKoBGB/Oechsler, 8. Aufl. 2020, § 953 BGB Rn. 7.

Ein solcher Vorgang liegt bei der Explantation eines Implantats zweifellos vor.

Allerdings lässt sich diese Vorschrift nicht direkt anwenden, da während der Zeit des Implantats im Körper kein Eigentumsrecht besteht. In Betracht kommt eine analoge

Anwendung des § 953 BGB.

Roth, Eigentum an Körperteilen, Diss. 2008, S. 58 f.

Analog anwendbar ist § 953 BGB auf abgetrennte Körperteile lebender Personen (z. B. Haare, Organe, Sperma, im Rahmen der Reproduktionsmedizin entnommene weibliche Eizellen, unter Umständen auch Blutproben).

Bei „lebenden“ Körperteilen (z. B. Organen, Sperma, unter Umständen auch Blut) wird das Eigentum allerdings durch das Persönlichkeitsrecht des Spenders überlagert, wodurch die Verkehrsfähigkeit und auch die Vererblichkeit regelmäßig erheblich beeinträchtigt sind. Das trifft auf Explantate nicht zu, da diese nicht als „lebende“ Körperteile anzusehen sind.

§ 953 BGB gilt ferner analog für mit dem Körper verbundenes prothetisches Material (Zahngold, Herzschrittmacher), wenn es vom Körper getrennt wird.

MüKoBGB/Oechsler, 8. Aufl. 2020, § 953 BGB Rn. 5.

Somit gilt § 953 BGB auch analog für Explantate.

Daraus folgt – in analoger Anwendung der Vorschrift –, dass ein Explantat nach Trennung von Körper Eigentum des vormaligen Rechteinhabers, also des Patienten, ist.

Nach diesem – sachenrechtlichen – Ansatz entsteht durch die Explantation ein Eigentum des Patienten am Explantat.

Teilweise werden neben der analogen Anwendung des § 953 BGB weitere rechtliche Ansätze diskutiert.

So wird teilweise die Umwandlung von Persönlichkeitsrecht in Eigentum bei Trennung vom Körper als irrational abgelehnt. Eigentum sei keine schwächere Form des Persönlichkeitsrechts. Nach dieser Auffassung seien abgetrennte Körperteile zunächst herrenlos. Der ehemalige Inhaber habe allerdings ein ausschließliches Aneignungsrecht an der abgetrennten Sache als Nachwirkung des Rechts an seiner eigenen Person.

Roth, Eigentum an Körperteilen, Diss. 2008, S. 59.

Im Ergebnis entsteht auch nach dieser Auffassung Eigentum des Patienten am Explantat.

Nach anderer Auffassung wird die eigentumsrechtliche Einordnung abgetrennter Körpersubstanzen den Interessen des ehemaligen Inhabers nicht gerecht. Vielmehr müsse eine persönlichkeitsrechtliche Bindung der abgetrennten Teile an den ehemaligen Träger anerkannt werden. Nach diesem persönlichkeitsrechtlichen Ansatz könne nur der ehemalige Träger des abgetrennten Teils darüber verfügen. Ein Eigentumsrecht an abgetrennten Körperteilen sei nur ausnahmsweise für den Fall erlaubter Transplantationen von Organen oder Geweben denkbar.

Roth, Eigentum an Körperteilen, Diss. 2008, S. 60 f.

Nach dieser Auffassung wird der Patient zwar nicht Eigentümer des Explantat, hat aber alle Rechte daran, was einer Eigentümerstellung nahekommt.

Eine weitere Auffassung geht von einem Doppelansatz von Eigentums- und Persönlichkeitsrecht an abgetrennten Körperteilen aus. Jegliche Nutzung abgetrennter menschlicher Körpermaterialien sei darauf zu untersuchen, ob sie das allgemeine Persönlichkeitsrecht des ehemaligen Substanzinhabers verletze.

Roth, Eigentum an Körperteilen, Diss. 2008, S. 61 f.

Letztendlich ist dieser Ansatz nicht sehr überzeugend, da er im Ergebnis ein persönlichkeitsrechtlicher Ansatz ist. Aber auch nach diesem Ansatz ist der Patient entweder Eigentümer des Explantat oder er hat aufgrund seines Persönlichkeitsrechts die Rechte daran bzw. kann Rechte anderer sperren, was wiederum der Eigentümerstellung nahekommt.

Nach der neueren Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs ist die Endzweckbestimmung des abgetrennten Körperteils entscheidend. Soll konserviertes Sperma nach dem Willen des Patienten künftig verwendbar sein, weil der Patient aufgrund einer vorhersehbaren Unfruchtbarkeit (nach Strahlentherapie) keine Nachkommen zeugen kann, besteht ein Persönlichkeitsrecht fort, obwohl das Sperma vom Körper abgetrennt ist. Diese Konstellation wird nicht rein eigentumsrechtlich betrachtet. Daher steht dem Patienten bei schuldhafter Vernichtung des Spermas ein Schmerzensgeldanspruch zu (was bei rein

eigentumsrechtlicher Betrachtung nicht der Fall wäre).

BGH, Urteil vom 09.11.1993 – VI ZR 62/93 –, juris.

In allen anderen Fällen – wenn der abgetrennte Körperteil künftig nicht wieder für den Patienten verwendbar sein soll – gelten daran die Eigentumsrechte des Patienten.

Diese Eigentumsrechte sollen allerdings bei Organen und Blut zur Fremdspende vom Persönlichkeitsrecht überlagert sein. Bei einer Verwendung dieser Substanzen, die dem ausdrücklich oder stillschweigend erklärten Willen des ehemaligen Substanzinhaber zuwiderläuft, soll das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Patienten verletzt sein.

Roth, Eigentum an Körperteilen, Diss. 2008, S. 62 f.

Auch nach dieser Auffassung ist der Patient Eigentümer des Explantat. Persönlichkeitsrechte können hier nicht verletzt werden, da das Explantat nicht im Körper des Patienten oder eines anderen Menschen verwendet werden soll.

Mit der Trennung vom Körper fallen Körperteile also nach dem in § 953 BGB enthaltenen Rechtsgedanken (analog) ohne weiteres in das Eigentum ihres bisherigen Trägers. Die Auffassung, die abgetrennten Körperteile würden zunächst herrenlos, unterlägen jedoch dem privilegierten Aneignungsrecht ihres bisherigen Trägers, erscheint demgegenüber gekünstelt.

MüKoBGB/*Stresemann*, 8. Aufl. 2018, § 90 BGB Rn. 26.

Explantate werden mit der Explantation also Eigentum des Patienten.

c. Konkludenter Verzicht des Patienten auf sein Eigentum

Allerdings wird vom Patienten häufig zugleich stillschweigend (konkludent) auf das Eigentum, z. B. am operativ entfernten Blinddarmwurmfortsatz, an zu Untersuchungszwecken entnommenen Körpersubstanzen oder an den vom Friseur abgeschnittenen Haaren, verzichtet.

MüKoBGB/*Stresemann*, 8. Aufl. 2018, § 90 BGB Rn. 26 m. w. N.

Die in der Literatur vorgebrachte abweichende Auffassung überzeugt nicht. So geht *Mittelmeier* unter Verweis auf eine Veröffentlichung von *Freund/Weiss* 2004 ohne eigene Wertung von einer möglichen Unterschlagung nach § 246 StGB aus, wenn das Explantat von der Gesundheitseinrichtung verworfen oder anderweitig weitergegeben werde.

Mittelmeier/Heil/Malzahn/Kluess, KH-J 2017, 69.

Im zitierten Aufsatz wird jedoch auch die Möglichkeit eines konkludenten Eigentumsverzichts diskutiert.

Freund/Weiss, MedR 2004, 315.

Soweit es die Autoren insoweit für unzulässig halten, die Eigentumsaufgabe des Patienten stillschweigend anzunehmen, ist dies höchst widersprüchlich. Der Inhalt einer stillschweigenden Erklärung ist ja gerade, dass sich der Erklärende nicht ausdrücklich äußert und sich die Erklärung aus den Umständen (konkludent) ergibt. Sind keinerlei Interessen des Patienten erkennbar (zum Beispiel Beweisfunktion des Explantat bei möglicher Fehlfunktion), ist nicht einleuchtend, warum eine stillschweigende Eigentumsaufgabe des Patienten nicht angenommen werden kann. Es ist üblich, dass abgetrennte Körperteile wie amputierte Gliedmaßen oder entfernte Darmteile als Abfall entsorgt werden. Auch bei Explantaten ist dies (noch) üblich. Sollte sich bei Explantaten insoweit die Verkehrsauffassung ändern, müsste der Patient in jedem Fall befragt werden, ob er seine Eigentumsrechte am Explantat gelten möchte. Anders kann die Sache bei abgetrennten Körperteilen liegen, die anderweitig – mitunter sogar kommerziell – verwertet werden sollen. Dass in diesen Fällen eine mutmaßliche Einwilligung schwer annehmbar ist, liegt auf der Hand. Das trifft aber nicht auf den Fall eines Explantats zu, das ansonsten von der Gesundheitseinrichtung als Abfall entsorgt wird.

Die Eigentumsaufgabe ist eine Willenserklärung, die allerdings – und darin besteht eine Besonderheit – nicht empfangsbedürftig ist. Deshalb kommt es für die Auslegung dieser Erklärung nicht auf den objektiven Empfängerhorizont einer vom Eigentümer verschiedenen Person an, sondern auf den tatsächlichen subjektiven Willen des Eigentümers selbst.

MüKoBGB/Oechsler, 8. Aufl. 2020, § 959 BGB Rn. 3 ff.

Auch das spricht für eine konkludente Eigentumsaufgabe, wenn sich der Patient nicht gegenteilig äußert.

Ein solcher Wille zur Aufgabe des Eigentums wird regelmäßig bei Abfall angenommen. Für den Dereliktionswillen, also den Willen zur Aufgabe des Eigentums, sprechen dabei die Geringwertigkeit des Materials bzw. die hohen Abfallbeseitigungskosten.

MüKoBGB/*Oechsler*, 8. Aufl. 2020, § 959 BGB Rn. 4.

Im Bereich des Abfalls gibt es auch kein gesetzliches Verbot zur Aufgabe des Eigentumsrechts nach den Vorschriften des Abfallrechts.

MüKoBGB/*Oechsler*, 8. Aufl. 2020, § 959 BGB Rn. 7.

Die Aufgabe des Eigentums am Explantat ist mithin nicht durch gesetzliche Vorschriften verboten.

Der Straftatbestand der Unterschlagung ist in diesen Fällen eher fernliegend. Zum einen müsste die Gesundheitseinrichtung sich das Explantat zueignen. Das setzt eine Manifestation der Zueignung voraus. Bei Entsorgung des Explantats kann eine derartige Manifestation der Zueignung der Sache nicht angenommen werden. Zum anderen käme eine Rechtfertigung der Zueignung in Betracht bei mutmaßlicher Einwilligung des Berechtigten, wenn diesem das Schicksal der Sache offen gleichgültig ist.

Für die Zueignung bei Diebstahl: *Fischer*, Strafgesetzbuch, 66. Aufl. 2019, § 242, Rn. 51.

Das wird beispielsweise angenommen bei leeren Kartons im Supermarkt, die sich Kunden aneignen, um ihre Einkäufe zu transportieren.

Vorstehend genannte Konstellationen sind der Sachlage bei Explantaten vergleichbar. Gibt es keine Äußerung des Patienten und enthält auch der Krankenhausaufnahmevertrag dazu keine Regelungen, kann in Ermangelung einer gegenteiligen Äußerung des Patienten davon ausgegangen werden, dass dieser stillschweigend auf das Eigentum am Explantat verzichtet.

d. Dokumentation der Übergabe des Explantat an den Patienten

Aus Beweisgründen sollte die Übergabe des Explantats an den Patienten dokumentiert werden. Das entspricht der üblichen Dokumentation von Eigentum des Patienten, z. B. nach stationärer Aufnahme in Notfällen.

e. Der Übergabe an den Patienten entgegenstehende regulatorischen Vorschriften

Wenn Explantate Produkte sind, die an einem Vorkommnis beteiligt waren, können nach derzeitigem Recht regulatorische Vorschriften der Übergabe an den Patienten entgegenstehen. Das kann beispielsweise beim Bruch von Osteosynthesematerial oder Materialermüdung bei einer Endoprothese der Fall sein.

So regelt § 12 Abs. 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV):

„Anwender und Betreiber tragen dafür Sorge, dass Medizinprodukte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist. Dies schließt nicht aus, dass sie diese Medizinprodukte und Probematerialien dem Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder dem Sponsor zum Zwecke der Untersuchung überlassen.“

In diesem Fall darf nach dem Wortlaut der Norm das Medizinprodukt zwar dem Hersteller, nicht aber den Patienten überlassen werden. Der Patient sollte bei einem Herausgabeverlangen entsprechend informiert werden. Im Streitfall kann die Gesundheitseinrichtung dazu auch die Entscheidung einer Behörde herbeiführen.

Dass das Explantat aufgrund seiner Zweckbestimmung kein Medizinprodukt mehr ist (siehe dazu unten: C. IV.), ändert daran nichts, da die MPSV insoweit ausdrückliche Vorschriften, auch zum Explantat und dem Ermöglichen seiner Untersuchung, enthält.

Die Rechtslage ändert sich allerdings am 26.05.2021.

Die ab 26.05.2021 geltende Verordnung (EU) Nr. 2017/745 (MDR) enthält dazu zwar keine Vorgaben.

Allerdings befindet sich in Deutschland eine Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) im Normgebungsverfahren, die ab 26.05.2021 gelten soll.

Der Entwurf des § 7 Abs. 6 MPAMIV sieht folgende Regelung vor:

„Produkte, die Eigentum des Patienten sind, dürfen für Untersuchungszwecke im Rahmen der Risikobewertung nur nach vorheriger Einwilligung des Patienten oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seines gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreters an den Hersteller oder nach § 72 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes an die zuständige Bundesoberbehörde übergeben werden. Vor unvermeidbaren zerstörenden Untersuchungen erstellen die Hersteller, die zuständige Bundesoberbehörde oder die von ihr beauftragten Sachverständigen eine Fotodokumentation des zu untersuchenden Produktes. Diese Fotodokumentation sowie eine Kopie des Untersuchungsberichts sind dem betroffenen Patienten oder seinem gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter auf Nachfrage auszuhändigen.“

Die amtliche Begründung der MPAMIV, stellt darauf ab, dass – insbesondere bei implantierbaren Produkten – die für eine Risikobewertung notwendigen Untersuchungen in der Regel nicht zerstörungsfrei möglich seien. Produkte, die im Eigentum des Patienten stünden, könnten deshalb nur mit vorheriger Aufklärung und Einwilligung des Patienten an den Hersteller oder die zuständige Bundesoberbehörde für derartige zerstörende Untersuchungen übergeben werden. Um Patienten bei der Durchsetzung von rechtmäßig bestehenden Schadensersatzansprüchen zu unterstützen, seien vor zerstörenden Untersuchungen entsprechende Fotodokumentationen im Sinne einer Beweissicherung zu erstellen. Diese Fotodokumentation sowie der Untersuchungsbericht zum betreffenden Produkt seien dem Patienten auf Nachfrage zu übergeben.

Mitarbeiter in Gesundheitseinrichtungen sind also gehalten, die Rechtsentwicklung, insbesondere ab dem 26.05.2021, zu beobachten. Die geforderte Aufklärung und Einwilligung des Patienten sollten dokumentiert werden.

f. Zwischenergebnis

Im Ergebnis wird der Patient mit der Abtrennung des ehemaligen Implantats von seinem Körper Eigentümer des Explantats.

Wenn sich der Patient nicht gegenteilig äußert, und auch der Krankenhausaufnahmevertrag dazu keine Regelungen zugunsten des Patienten enthält, kann von einem stillschweigenden Verzicht auf das Eigentum ausgegangen werden.

Besteht der Patient allerdings auf der Übergabe des Explantats, muss ihm sein Eigentum ausgehändigt werden, es sei denn, regulatorische Vorschriften stehen dem entgegen.

Die Übergabe sollte dokumentiert werden.

6. Ergebnis

Mit Explantation, also der Trennung vom Körper, fallen Explantate gemäß dem in § 953 BGB enthaltenen Rechtsgedanken in das Eigentum ihres bisherigen Trägers, also des Patienten.

Der Patient kann als Eigentümer des Explantats gemäß § 985 BGB die Herausgabe vom Besitzer, also der Gesundheitseinrichtung, verlangen, es sei denn, regulatorische Vorschriften stehen dem entgegen.

Die Übergabe an den Patienten sollte dokumentiert werden.

Wenn sich der Patient nicht gegenteilig äußert, und auch der Krankenhausaufnahmevertrag dazu keine Regelungen zugunsten des Patienten enthält, kann von einem stillschweigenden Verzicht auf das Eigentum am Explantat ausgegangen werden.

III. Infektionsschutzrecht

Des Weiteren stellt sich die Frage, welche infektionsschutzrechtlichen Vorgaben in der Gesundheitseinrichtung zu beachten sind, wenn diese dem Patienten sein Explantat übergibt.

Dabei sind Regelungen aus dem Bundesrecht (dazu 1.) und ggf. landesrechtliche Vorschriften (dazu 2.) zu berücksichtigen.

1. Bundesrecht

Als infektionsschutzrechtliche Vorschriften im Bundesrecht kommen das Infektionsschutzgesetz (IfSG) unter Berücksichtigung der Sorgfaltspflichten des BGB (dazu a.) und die Biostoffverordnung (BioStoffV, dazu b.) in Betracht.

a. Infektionsschutzgesetz und Sorgfaltspflichten des BGB

Zweck des IfSG ist es, übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern, § 1 Abs. 1 IfSG.

Allerdings enthält das IfSG keine ausdrücklichen Vorgaben zu möglicherweise mit Krankheitserregern behafteten Explantaten.

Zwar regelt § 17 Abs. 1 IfSG den Fall, dass Gegenstände mit meldepflichtigen Krankheitserregern behaftet sind oder das anzunehmen ist und dadurch eine Verbreitung der Krankheit zu befürchten ist. Allerdings werden auf der Rechtsfolgenseite behördliche Maßnahmen zur Abwendung der hierdurch drohenden Gefahren angeordnet. Die Vorschrift ist also nur anwendbar, wenn diese Gefahren konkret drohen und die Behörde mit Anordnungen darauf reagiert.

Gemäß § 23 Abs. 3 IfSG haben die Leiter bestimmter Einrichtungen wie beispielsweise von Krankenhäusern, Einrichtungen für ambulantes Operieren und Arztpraxen sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden.

Konkrete Vorgaben zum Infektionsschutz bei der Übergabe von Explantaten an Patienten enthält die Vorschrift jedoch nicht.

Auch gibt es dazu keine konkreten KRINKO-Empfehlungen, die gemäß § 23 Abs. 3 Satz 2

IfSG bei ihrer Beachtung die gesetzliche Vermutung der Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf dem Gebiet der Verhütung nosokomialer Infektionen und der Weiterverbreitung von Krankheitserregern begründen könnten.

Im Ergebnis muss die Gesundheitseinrichtung in Erfüllung der Verpflichtungen gemäß § 23 Abs. 3 IfSG vermeiden, dass mit der Übergabe des Explantat an den Patienten Krankheitserreger weiterverbreitet werden.

Wie die Gesundheitseinrichtung das vermeidet, bestimmt sich nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft.

Insofern ist die Pflicht gemäß § 23 Abs. 3 IfSG inhaltsgleich zur Verpflichtung aus § 630a Abs. 2 BGB. Nach dieser Vorschrift muss die Behandlung nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards erfolgen. Zwar gehört die Übergabe eines Explantats nicht zur Behandlung, die Sicherstellung der Infektionsfreiheit des übergebenen Explantats gehört aber ohne Zweifel zu Nebenpflichten und Schutzpflichten des Behandlungsvertrages.

Im Schadensfall könnte ein Patient, der durch ein infektiöses Explantat einen Schaden erlitten hat, unter zwei Aspekten Beweiserleichterungen erlangen.

Zum einen kann ein Behandlungsfehler vermutet werden, wenn der Schaden aus einem Bereich des voll beherrschbaren Risikos herrührt (dazu aa.). Zum anderen kann der Patient einen Hygienemangel behaupten mit der Folge, dass die Gesundheitseinrichtung die sekundäre Darlegungslast hinsichtlich der von ihr ergriffenen Hygienemaßnahmen trifft (dazu bb.).

aa. Schaden aus dem Bereich des voll beherrschbaren Risikos

Gemäß § 630h Abs. 1 BGB wird ein Behandlungsfehler vermutet, wenn sich ein allgemeines Behandlungsrisiko verwirklicht hat, das für den Behandelnden – hier: die Gesundheitseinrichtung – voll beherrschbar war und das zur Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit des Patienten geführt hat.

Voll beherrschbare Risiken werden durch den Klinik- oder Praxisbetrieb gesetzt und

können bzw. müssen durch dessen ordnungsgemäße Gestaltung ausgeschlossen werden.

Dem voll beherrschbaren Bereich zuzurechnen sind beispielsweise:

- der Einsatz medizinisch-technischer Geräte,
- die Reinheit eines Desinfektionsmittels,
- die Sterilität der Infusionsflüssigkeit,
- die vermeidbare Keimübertragung durch an der Behandlung beteiligte Personen.

All diesen Fällen ist gemeinsam, dass objektiv eine Gefahr besteht, deren Quelle jeweils festgestellt und die deshalb mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann.

Unerheblich ist, inwieweit das Risiko konkret vermeidbar war. Die tatsächliche Vermeidbarkeit ist mithin irrelevant. Entscheidend ist vielmehr die Zuordnung des Risikos zum Herrschafts- und Organisationsbereich des Behandelnden.

Weitere Beweislast erleichterungen, die über die Beweislastumkehr bezüglich des objektiven Pflichtverstoßes hinausgehen, enthält § 630h Abs. 1 BGB nicht. Auch sind Kausalitätsfragen vom Anwendungsbereich des § 630h Abs. 1 BGB nicht erfasst. Insofern verbleibt es bei den allgemeinen Beweislastregeln.

BT-Drs. 17/10488, S. 28.

Beispiel für die Haftung bei Hygienemängeln aus dem Bereich des voll beherrschbaren Risikos ist der Fall eines Spritzenabszesses infolge Infektion durch eine als Keimträger feststehende Arzthelferin.

BGH, Urteil vom 20.03.2007 – VI ZR 158/06 –, juris.

Ein Behandlungsfehler wegen Hygienemangels aus dem Bereich des voll beherrschbaren Risikos dürfte bei einem infektiösen Explantat, das einen Schaden beim Patienten verursacht hat, regelmäßig anzunehmen sein. Das gilt jedenfalls, wenn eine nachfolgende Untersuchung des Explantats ergibt, dass darauf infektiöses Material, das nur aus der Sphäre der Gesundheitseinrichtung (aus dem Operationssitus) stammen kann, vorhanden ist.

Die Gesundheitseinrichtung kann die Vermutung des § 630h Abs. 1 BGB nur entkräften, indem sie das Gegenteil der vermuteten Tatsache beweist. Sie müsste beweisen, dass das Explantat nichtinfektiös war. Nur dann kann die Gesundheitseinrichtung eine Haftung in diesen Fällen vermeiden.

Siehe zu Behandlungsfehlern aus dem Bereich des voll beherrschbaren Risikos: *Jäkel* in: *Kramer/Assadian/Exner/Hübner/Scheithauer/Simon* (Hrsg.), *Krankenhaus- und Praxishygiene*, 4. Aufl. 2021, im Druck.

bb. Sekundäre Darlegungslast hinsichtlich der Hygienemaßnahmen

Bei ungeklärter Infektionsquelle kommt eine Umkehr der Darlegungs- und Beweislast nach den Grundsätzen über das voll beherrschbare Risiko hingegen nicht in Betracht.

Das könnte der Fall sein, wenn unklar ist, ob ein Schaden des Patienten auf einem infektiösen Explantat beruht, oder ob die Infektion des Patienten eine andere Ursache hat.

Behauptet allerdings der Patient, dass sein aufgrund einer im Krankenhaus erworbenen Infektion erlittener Schaden auf einem Hygienefehler der Gesundheitseinrichtung beruht, trifft die Gesundheitseinrichtung die sog. sekundäre Darlegungslast hinsichtlich der Hygienemaßnahmen.

Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs gestattet die Behauptung eines Hygieneverstößes durch den Patienten im Regelfall die Vermutung eines fehlerhaften Verhaltens der Gesundheitseinrichtung. Den Behandelnden trifft dann die sekundäre Darlegungslast, konkret zu den von ihm ergriffenen Maßnahmen zur Sicherstellung der Hygiene und zum Infektionsschutz bei der Behandlung des Patienten vorzutragen, etwa durch Vorlage von Desinfektions- und Reinigungsplänen sowie der einschlägigen Hausanordnungen und Bestimmungen des Hygieneplanes.

BGH, Beschluss vom 18.02.2020 – VI ZR 280/19 –, juris; BGH, Urteil vom 19.02.2019 – VI ZR 505/17 –, juris.

Unter diesem Aspekt ist jeder Gesundheitseinrichtung dringend anzuraten, in entsprechenden Hygieneplänen und Verfahrensanweisungen zu regeln, wie eine sichere

Reinigung und Desinfektion der Explantate gewährleistet werden kann.

Siehe zur sekundären Darlegungslast der Gesundheitseinrichtung bei behaupteten Hygieneverstößen: *Jäkel* in: *Kramer/Assadian/Exner/Hübner/Scheithauer/Simon* (Hrsg.), *Krankenhaus- und Praxishygiene*, 4. Aufl. 2021, im Druck.

b. Biostoffverordnung

Unter Umständen könnten sich Verpflichtungen zum Infektionsschutz hinsichtlich der Explantate auch aus der BioStoffV bzw. den darauf beruhenden technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe (TRBA) ergeben.

Die TRBA geben den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, einschließlich deren Einstufung wieder.

TRBA 001, Stand: November 2007.

Die Ermittlung dieser Erkenntnisse sowie entsprechende Empfehlungen sind Aufgabe des Ausschusses für biologische Arbeitsstoffe (ABAS), § 19 Abs. 2 BioStoffV.

Gemäß § 8 Abs. 5 BioStoffV hat der Arbeitgeber die Schutzmaßnahmen auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung nach dem Stand der Technik sowie nach gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnissen festzulegen und zu ergreifen. Dazu hat er die Vorschriften der BioStoffV einschließlich der Anhänge zu beachten und die nach § 19 Abs. 4 Nr. 1 BioStoffV bekannt gegebenen Regeln und Erkenntnisse zu berücksichtigen. Bei Einhaltung der Regeln und Erkenntnisse ist davon auszugehen, dass die gestellten Anforderungen erfüllt sind (Vermutungswirkung). Von diesen Regeln und Erkenntnissen kann abgewichen werden, wenn durch andere Maßnahmen zumindest in vergleichbarer Weise der Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten gewährleistet wird.

Abschnitt 2.6 der TRBA 250 definiert potenziell infektiöses Material als Material, das Krankheitserreger enthalten und bei entsprechender Exposition zu einer Infektion führen kann. Als Regelbeispiele werden genannt Körperflüssigkeiten wie Blut und Körpergewebe.

Bei einer Explantation eines Implantats ist dieses mit Blut und Körpergewebe, also mit

potenziell infektiösem Material, kontaminiert.

Die verbindlichen Einstufungen von biologischen Arbeitsstoffen in Risikogruppen sind den TRBA 462 für Viren und TRBA 466 für Bakterien zu entnehmen.

So sind beispielsweise Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Viren der Risikogruppe 3 zugeordnet.

Im Bereich der Bakterien ist beispielsweise Mykobakterium tuberculosis der Risikogruppe 3 zugeordnet. Einige Enterokokken sind der Risikogruppe 1, andere der Risikogruppe 2 zugeordnet. Auch bei Staphylokokken sind einige Arten der Risikogruppe 1, andere der Risikogruppe 2 zugeordnet.

Die vom Arbeitgeber zu ergreifenden Schutzmaßnahmen ergeben sich aus der Gefährdungsanalyse und den daraus abgeleiteten entsprechenden Maßnahmen.

Vorschriften der BioStoffV und der TRBA schützen primär den Arbeitnehmer. Allerdings enthalten die TRBA auch die Maßgabe, eine Gefährdung Dritter durch biologische Arbeitsstoffe zu verhindern.

So regelt Abschnitt 7.3 der TRBA 250, dass die Beschäftigten die Arbeiten so auszuführen haben, dass sie nach ihren Möglichkeiten sowie gemäß der durch den Arbeitgeber erteilten Unterweisungen und erstellten Arbeitsanweisungen sowie durch die Anwendung technischer, organisatorischer und persönlicher Maßnahmen eine Gefährdung sowohl ihrer Person als auch Dritter durch biologische Arbeitsstoffe möglichst verhindern.

Diese Vorgabe geht allerdings nicht über die nach IfSG und BGB bestehenden Sorgfaltspflichten zum Schutz der Übertragung von Krankheitserregern hinaus.

Es ist auch nicht Aufgabe dieser Stellungnahme, arbeitsrechtliche Schutzvorschriften zu erörtern. Vielmehr soll an dieser Stelle nur darauf hingewiesen werden, dass eine entsprechende Schutzpflicht Dritter auch nach den TRBA besteht.

c. Zwischenergebnis

Aus dem Bundesrecht, insbesondere aus § 23 Abs. 3 IfSG und §§ 630a ff. BGB, ergeben sich Sorgfaltspflichten der Gesundheitseinrichtung mit Blick auf die Infektionsfreiheit des

dem Patienten übergebenen Explantats und die Verhinderung der Weiterverbreitung von Krankheitserregern mit diesem Explantat.

Diese Verpflichtungen hat die Gesundheitseinrichtung durch entsprechende organisatorische Maßnahmen sicherzustellen. Bei entsprechenden Abweichungen vom Sorgfaltsmaßstab können dem Patienten im Schadensfall ggf. Beweiserleichterung zugutekommen.

2. Landesrechtliche Vorschriften

Als infektionsschutzrechtliche Vorschriften im Landesrecht kommen die Landeskrankenhausgesetze (dazu a.) und die auf dem IfSG beruhenden Krankenhaushygieneverordnungen der Länder (dazu b.) in Betracht.

Zu jedem der beiden Bereiche werden zwei Beispiele angeführt. Der Leser ist gehalten, sich über die für sein Bundesland geltenden Rechtsvorschriften selbst zu informieren.

a. Landeskrankenhausgesetze

Die Landeskrankenhausgesetze geben im Wesentlichen Verpflichtungen wieder, die bereits nach IfSG und BGB bestehen.

So regelt § 22 Landeskrankenhausgesetz Berlin zur Krankenhaushygiene:

„Krankenhäuser sind verpflichtet, die Regeln der Hygiene entsprechend dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik zu beachten und die erforderlichen Maßnahmen zur Erfassung, Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen zu treffen.“

Landeskrankenhausgesetz Berlin, zuletzt geändert durch Gesetz vom 12.10.2020, GVBl. S. 807.

Das Brandenburgische Krankenhausentwicklungsgesetz regelt in § 7 Abs. 1 zur Krankenhaushygiene:

„Das Krankenhaus ist verpflichtet, alle erforderlichen Maßnahmen zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen zu treffen.“

Brandenburgisches Krankenhausentwicklungsgesetz (BbgKHEG), zuletzt geändert durch Gesetz vom 30.04.2019, GVBl. I S. 19.

Spezielle Vorgaben zum Infektionsschutz bei Explantaten lassen sich den Krankenhausgesetzen der Länder nicht entnehmen.

b. Krankenhaushygieneverordnungen der Länder

Die Krankenhaushygieneverordnungen der Länder beruhen auf der in § 23 Abs. 8 IfSG verankerten Verpflichtung, auf Landesebene durch Rechtsverordnung Hygieneverpflichtungen für Krankenhäuser, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Vorsorge- und Rehaeinrichtungen, Dialyseeinrichtungen und Tageskliniken vorzuschreiben.

Die Verordnung zur Regelung der Hygiene in medizinischen Einrichtungen Berlin regelt entsprechend den Vorgaben des § 23 Abs. 8 IfSG hygienische Mindestanforderungen an Bau, Ausstattung und Betrieb der Einrichtungen, Hygienepläne, Vorgaben zum Hygienepersonal, Schulung und Fortbildung und Dokumentation.

Verordnung zur Regelung der Hygiene in medizinischen Einrichtungen, zuletzt geändert durch Verordnung vom 01.09.2020, GVBl. S. 683.

Auch die Bayerische Medizinhygieneverordnung (MedHygV) setzt diese Vorgaben aus dem IfSG um. Das betrifft beispielsweise die Pflicht zur Erstellung von Hygieneplänen sowie Vorgaben zu Hygienekommission und Hygienepersonal.

Hygienepläne müssen u. a. standardisierte Handlungsabläufe bei allen infektionsrelevanten Tätigkeiten zur Risikominimierung für Patienten festlegen, § 3 Satz 2 Nr. 1 MedHygV.

Bayerische Medizinhygieneverordnung, zuletzt geändert durch Verordnung vom 05.12.2016, GVBl. S. 391.

Spezielle Vorgaben zum Infektionsschutz bei Explantaten lassen sich auch den Krankenhaushygieneverordnungen der Länder nicht entnehmen.

3. Ergebnis

Die wesentlichen infektionsschutzrechtlichen Verpflichtungen von Gesundheitseinrichtungen ergeben sich aus dem Bundesrecht, insbesondere aus § 23 Abs. 3 IfSG und §§ 630a ff. BGB. Das betrifft die Sorgfaltspflichten der Gesundheitseinrichtung mit Blick auf die Infektionsfreiheit des dem Patienten übergebenen Explantats und die Verhinderung der Weiterverbreitung von Krankheitserregern mit diesem Explantat.

Diese Verpflichtungen hat die Gesundheitseinrichtung durch entsprechende organisatorische Maßnahmen sicherzustellen. Bei entsprechenden Abweichungen vom Sorgfaltsmaßstab können dem Patienten im Schadensfall ggf. Beweiserleichterung zugutekommen.

Das Landesrecht fügt diesen Pflichten – soweit ersichtlich – keine neuen Verpflichtungen hinzu. Gleichwohl ist jeder Leser gehalten, sich über die für sein Bundesland geltenden Rechtsvorschriften selbst zu informieren.

IV. Medizinprodukterecht

Im Vorgriff auf die Frage, wie dem Patienten übergebene Explantate gereinigt und desinfiziert werden müssen, muss geprüft werden, ob ein Explantat überhaupt noch ein Medizinprodukt ist. Wenn das Explantat nicht unter die Medizinproduktdefinition fällt, gelten für das Explantat die medizinprodukterechtlichen Vorschriften nicht.

1. Ein Explantat ist kein Medizinprodukt

Art. 2 Nr. 1 der MDR definiert das Medizinprodukt:

„Medizinprodukt bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- *Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,*

- *Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,*
- *Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,*
- *Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben*

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:

- *Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung,*
- *Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der in Artikel 1 Absatz 4 genannten Produkte und der in Absatz 1 dieses Spiegelstrichs genannten Produkte bestimmt sind.“*

Dafür müsste das Explantat einen der genannten medizinischen Zwecke erfüllen sollen. Das richtet sich nach der Zweckbestimmung des Produkts. Die Zweckbestimmung ist gemäß Art. 2 Nr. 12 der MDR:

„die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist.“

Diese medizinische Zweckbestimmung hat ein Implantat aber nur vor der Implantation. Nach Explantation ist diese medizinische Zweckbestimmung entfallen. Das ist denklogisch auch gar nicht anders möglich.

Dieser Zusammenhang soll an einem Beispiel erläutert werden:

Die Merete Müller Geradschaft zementierte Hüftschaftprothese,

<https://merete.de/details/merete-mueller-geradschaft-zementierte-hueftschaftprothese/>, abgerufen am 10.07.2020,

ist ein Implantat für die Hüftchirurgie mit folgenden Indikationen:

- Fortgeschrittene Abnutzung des Hüftgelenkes aufgrund von degenerativen, posttraumatischen oder rheumatischen Erkrankungen, einschließlich fortgeschrittener, avaskulärer Hüftkopfnekrose, die nicht durch konservative oder gelenkerhaltende operative Maßnahmen versorgt werden können,
- Folgezustände früherer Operationen (Versagen nach Hüfttotalendoprothese, Hemialloarthroplastik oder osteosynthetischer Versorgung einer hüftkopfnahen Fraktur und hüftgelenksnaher Osteotomien),
- Hemialloarthroplastik bei nicht aussichtsreich osteosynthetisch zu versorgenden Schenkelhalsfrakturen.

Selbstverständlich gilt diese Zweckbestimmung nur bis zur Implantation und während des bestimmungsgemäßen Verbleibs des Implantats im Körper des Patienten.

Nach Explantation des Implantats entfällt diese Zweckbestimmung, da das Produkt nur für den einmaligen Einbau an einem einzigen Patienten vorgesehen ist. Das Produkt trägt die Kennzeichnung: „Nicht wiederverwenden.“

Entsprechend bestimmt die Gebrauchsanweisung:

„All implants are for single use only.“ [deutsch: alle Implantate sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt]

und

„Die Wiederverwendung von explantierten Komponenten ist in keinem Fall zulässig.“

Das Explantat fällt auch nicht unter die Definition des Zubehörs. Zubehör ist gemäß Art. 2 Nr. 2 der MDR ein:

„Gegenstand, der zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu

bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und der speziell dessen/deren Verwendung gemäß seiner/ihrer Zweckbestimmung(en) ermöglicht oder mit dem die medizinische Funktion des Medizinprodukts bzw. der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen/deren Zweckbestimmung(en) gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll.“

Ein Explantat soll weder mit einem Medizinprodukt verwendet werden noch dessen Verwendung gemäß seiner Zweckbestimmung ermöglichen oder seine medizinische Funktion unterstützen.

Ein Explantat fällt auch nicht in das Verzeichnis der Gruppen von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung gemäß Anhang XVI der MDR.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass ein Explantat kein Medizinprodukt ist und daher nicht unter die medizinproduktrechtlichen Vorschriften fällt.

2. Die „Aufbereitung“ des Explantats

Da ein Explantat kein Medizinprodukt ist, gelten dafür auch nicht die Vorschriften der MPBetreibV zur Aufbereitung von Medizinprodukten.

Die Gesundheitseinrichtung ist also frei in ihrer Entscheidung, wie sie das Explantat aufbereitet. Allerdings muss die Infektionsfreiheit sichergestellt werden (siehe dazu oben C. III.).

An dieser Stelle sollen allerdings dazu ein paar Hinweise gegeben werden.

Oft ist die Kontamination des Explantats zumindest unklar. In einer Dissertationsarbeit wurde gezeigt, dass ein Großteil der geplant explantierten Implantate bakteriell besiedelt war.

Schrewe, Mikrobiell-metagenomische Analysen explantierter Osteosynthesematerialien mittels PCR/DHPLC und Kultur, Diss. 2012, S. 47 ff. und 70.

Außerdem dürfte in der Regel nicht bekannt sein, wie das Explantat aufgrund seiner

Materialeigenschaften unter Aufbereitungsbedingungen reagiert und interagiert.

Wird das Explantat in den Routineprozessen in der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte aufbereitet, sind eine eventuelle Kontamination der Anlagen und/oder Störungen von Prozessen in der Aufbereitung nicht auszuschließen.

Eine derartige Kontamination könnte dazu führen, dass die Aufbereitung – entgegen § 8 Abs. 1 MPBetreibV – nicht so durchgeführt wird, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Das wäre unzulässig und könnte als bußgeldbewehrte Ordnungswidrigkeit nach § 17 Nr. 5 MPBetreibV geahndet werden.

Unter Umständen könnte insoweit eine Patientengefährdung auch zu einer Strafbarkeit gemäß §§ 4 Abs. 1 Nr. 1, 14 Satz 2, 40 Abs. 1 Nr. 1 und 4 MPG (ab 26.05.2021: §§ 11 Satz 1, 12 Nr. 1, 92 Abs. 1 Nr. 1 und 2 Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz [MPDG]) führen.

Mögliche Kontaminationen der Anlagen und/oder Störungen von Prozessen in der Aufbereitung müssen vor einer solchen Entscheidung der Gesundheitseinrichtung geprüft, bewertet und ausgeschlossen werden.

Es ist zu empfehlen, dass – außerhalb der rechtlichen Fragen – eine fachliche wissenschaftliche Bewertung zur Aufbereitung von Explantaten durch den Beirat der DGSV abgegeben wird. In diesem Rahmen könnte auch auf die Option des Betriebes eines separaten RDG ausschließlich für die Reinigung und Desinfektion von Explantaten eingegangen werden.

D. Zusammenfassung

1. Mit Explantation, also der Trennung vom Körper, fallen Explantate gemäß dem in § 953 BGB enthaltenen Rechtsgedanken in das Eigentum ihres bisherigen Trägers, also des Patienten. Implantathersteller, Gesundheitseinrichtung und Krankenkassen sind nicht bzw. nicht mehr Eigentümer des Implantats und in keinem Fall Eigentümer des Explantats.
2. Der Patient kann als Eigentümer des Explantats gemäß § 985 BGB die Herausgabe vom Besitzer, also der Gesundheitseinrichtung, verlangen, es sei denn, regulatorische Vorschriften stehen dem entgegen. Die Übergabe an den Patienten sollte dokumentiert werden. Wenn sich der Patient nicht gegenteilig äußert, und auch der Krankenhausaufnahmevertrag dazu keine Regelungen zugunsten des Patienten enthält, kann von einem stillschweigenden Verzicht auf das Eigentum am Explantat ausgegangen werden.
3. Die wesentlichen infektionsschutzrechtlichen Verpflichtungen von Gesundheitseinrichtungen ergeben sich aus dem Bundesrecht, insbesondere aus § 23 Abs. 3 IfSG und §§ 630a ff. BGB. Das betrifft die Sorgfaltspflichten der Gesundheitseinrichtung mit Blick auf die Infektionsfreiheit des dem Patienten übergebenen Explantats und die Verhinderung der Weiterverbreitung von Krankheitserregern mit diesem Explantat. Diese Verpflichtungen hat die Gesundheitseinrichtung durch entsprechende organisatorische Maßnahmen sicherzustellen. Bei entsprechenden Abweichungen vom Sorgfaltsmaßstab können dem Patienten im Schadensfall ggf. Beweiserleichterung zugutekommen. Das Landesrecht fügt diesen Pflichten – soweit ersichtlich – keine neuen Verpflichtungen hinzu. Gleichwohl ist jeder Leser gehalten, sich über die für sein Bundesland geltenden Rechtsvorschriften selbst zu informieren.
4. Ein Explantat ist kein Medizinprodukt (mehr). Daher gelten dafür auch nicht die Vorschriften der MPBetreibV zur Aufbereitung von Medizinprodukten. Die Gesundheitseinrichtung ist also frei in ihrer Entscheidung, wie sie das Explantat aufbereitet. Allerdings muss die Infektionsfreiheit sichergestellt werden. Wird das Explantat in den Routineprozessen in der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte

aufbereitet, sind eine eventuelle Kontamination der Anlagen und/oder Störungen von Prozessen in der Aufbereitung nicht auszuschließen.

5. Es ist zu empfehlen, dass – außerhalb der rechtlichen Fragen – eine fachliche wissenschaftliche Bewertung zur Aufbereitung von Explantaten durch den Beirat der DGSV abgegeben wird.

Dr. Christian Jäkel
Rechtsanwalt und Arzt
Fachanwalt für Medizinrecht