



**Medizinprodukterechtliche Stellungnahme zu
Weisungsunabhängigkeitsbescheinigungen für Prüfungen im Rahmen
der Aufbereitung von Medizinprodukten**

Abgegeben im Auftrag der

Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV),
Prinzenstraße 37a, 12105 Berlin,

durch

Dr. Christian Jäkel

Rechtsanwalt und Arzt
Fachanwalt für Medizinrecht

Lehrbeauftragter der Juristenfakultät der Universität Leipzig
(Arztrecht)

Lehrbeauftragter der Dresden International University
(Medizinrecht)

06.03.2013

A. Sachverhalt und Rechtsfrage

Im Rahmen der Medizinprodukteüberwachung hat sich eine Inspektionsbehörde für die Prüfungen nach Wartung oder Instandsetzung an Medizinprodukten, § 4 Abs. 5 MPBetreibV, eine Weisungsunabhängigkeitsbescheinigung für den Prüfer vorlegen lassen.

In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, ob eine Medizinprodukteüberwachungsbehörde auch berechtigt ist, für Prüfungen im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten eine solche Weisungsunabhängigkeitsbescheinigung zu verlangen.

B. Rechtliche Bewertung

I. Einschlägige Rechtsvorschriften zur Weisungsunabhängigkeit bei Prüfungen nach Wartung oder Instandsetzung an Medizinprodukten

Gemäß § 4 Abs. 5 MPBetreibV müssen die durch den Betreiber mit Prüfungen nach § 4 Abs. 4 MPBetreibV beauftragten Personen, Betriebe oder Einrichtungen bei der Durchführung und Auswertung dieser Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein.

§ 4 Abs. 4 MPBetreibV bestimmt:

„Nach Wartung oder Instandsetzung an Medizinprodukten müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können.“

Für diese Prüfungen verlangt § 4 Abs. 5 MPBetreibV u. a. die Weisungsunabhängigkeit der beauftragten Personen, Betriebe oder Einrichtungen in ihrer fachlichen Beurteilung.

II. Prüfungen nach § 4 Abs. 4 MPBetreibV

Eine Überwachungsbehörde darf eine Weisungsunabhängigkeitsbescheinigung beauftragter Personen, Betriebe oder Einrichtungen allenfalls verlangen, wenn es sich dabei um Prüfungen nach § 4 Abs. 4 MPBetreibV handelt. Dabei stellt sich die Frage, ob Prüfungen im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten Prüfungen im Sinne des § 4 Abs. 4 MPBetreibV sind.

1. Wortlaut und Systematik des § 4 MPBetreibV

Nach dem Wortlaut der Norm beziehen sich die Prüfungen nach § 4 Abs. 4 MPBetreibV auf Wartung und Instandsetzung an Medizinprodukten.

§ 4 Abs. 1 MPBetreibV definiert den Begriff Instandhaltung als

„Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung“

von Medizinprodukten.

Die Instandhaltung ist der Oberbegriff der genannten Maßnahmen. Die Unterbegriffe Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung von Medizinprodukten werden voneinander abgegrenzt und sind jeweils Bestandteil der Instandhaltung.

Während § 3 Nr. 14 MPG die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten definiert als

„die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit“,

sind die Begriffe Wartung, Inspektion und Instandsetzung nicht im Medizinprodukterecht definiert.

Für diese Begriffe werden Definitionen der DIN 31051:2012-09 „Grundlagen der Instandhaltung“ verwendet.

Böckmann/Frankenberger, Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz, Stand: Dezember 2012, Kap. 8.4, Seite 4.

Danach gehören zur Wartung:

„Maßnahmen zur Verzögerung des Abbaus des vorhandenen Abnutzungsvorrats.“

Zur Inspektion gehören:

„Maßnahmen zur Feststellung und Beurteilung des Istzustands einer Betrachtungseinheit einschließlich der Bestimmung der Ursachen der Abnutzung und dem Ableiten der notwendigen Konsequenzen für eine künftige Nutzung.“

Zur Instandsetzung gehören:

„Maßnahmen zur Rückführung einer Betrachtungseinheit in den funktionsfähigen Zustand, mit Ausnahme von Verbesserungen.“

§ 4 Abs. 4 MPBetreibV beinhaltet Prüfungen nach Wartung oder Instandsetzung, nicht hingegen Prüfungen nach Inspektion oder Aufbereitung.

Auch die Verwendung des Begriffs *Instandhaltungsmaßnahmen* im Nebensatz der Vorschrift ändert daran nichts. Zum einen enthält der Nebensatz eine Einschränkung der Prüfpflicht. Diese Prüfpflicht besteht nämlich nur dann, soweit die genannten konstruktiven und funktionellen Merkmale durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können. Denklogisch können aber nur bestehende Tatbestandsvoraussetzungen (*nach Wartung oder Instandsetzung*) eingeschränkt werden. Nicht genannte Tatbestandsvoraussetzungen wie Inspektion oder Aufbereitung

können nicht eingeschränkt werden. Zum anderen ist der Begriff Instandhaltungsmaßnahmen als Zusammenfassung der Unterbegriffe Wartung und Instandsetzung zu verstehen. In keinem Fall soll durch die Verwendung des Oberbegriffs Instandhaltungsmaßnahmen im Nebensatz die Tatbestandsvoraussetzung *nach Wartung oder Instandsetzung* auf andere Instandhaltungsmaßnahmen erweitert werden.

Nach Wortlaut und Systematik des § 4 MPBetreibV sind in § 4 Abs. 4 MPBetreibV daher nur Prüfungen nach Wartung oder Instandsetzung an Medizinprodukten, nicht hingegen Prüfungen im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten gemeint. Die Voraussetzungen des § 4 Abs. 5 MPBetreibV wie beispielsweise die Weisungsunabhängigkeit müssen bei Prüfungen im Rahmen der Aufbereitung somit nicht erfüllt sein.

2. Instandsetzungsmaßnahmen und Funktionsprüfungen im Rahmen der Aufbereitung

Da auch im Rahmen der Aufbereitung Instandsetzungsmaßnahmen und Funktionsprüfungen durchgeführt werden, stellt sich die Frage, ob diese Maßnahmen – trotz der Legaldefinition der Instandhaltung in § 4 Abs. 1 MPBetreibV – Instandsetzungsmaßnahmen im Sinne des § 4 Abs. 4 MPBetreibV sein können. Dabei ist insbesondere auf den gesetzgeberischen Willen abzustellen.

a. Instandsetzungsmaßnahmen und Funktionsprüfungen als Teil der Aufbereitung

Die Aufbereitung umfasst gemäß Abschnitt 2.2.3 und Anlage 2 der RKI/BfArM-Empfehlung auch Instandsetzungsmaßnahmen und Funktionsprüfungen.

Daher ist zu prüfen, ob die Instandsetzung an Medizinprodukten im Sinne des § 4 Abs. 4 MPBetreibV auch Instandsetzungsmaßnahmen im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten umfasst.

b. Der Wille des Gesetzgebers

Bei Inkrafttreten der MPBetreibV 1998 lautete § 4 Abs. 4:

„Nach Instandhaltungsmaßnahmen an Medizinprodukten müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können.“

Die Weisungsunabhängigkeit des § 4 Abs. 5 MPBetreibV bezog sich somit auf alle Instandhaltungsmaßnahmen an Medizinprodukten. § 4 Abs. 1 MPBetreibV definierte 1998 die Instandhaltung als:

„Wartung einschließlich Sterilisation, Inspektion, Instandsetzung“.

Mit dem 2. MPGÄndG bezog sich ab 2002 die Prüfpflicht des § 4 Abs. 4 MPBetreibV nicht mehr auf *Instandhaltungsmaßnahmen*, sondern nur noch auf *Wartung* und *Instandsetzung* von Medizinprodukten.

Die Intention des Gesetzgebers ergibt sich unmissverständlich aus der amtlichen Begründung zur Gesetzesänderung:

„Die neue Definition in § 3 Nr. 14 MPG in Verbindung mit § 4 Abs. 2 MPBetreibV beinhaltet im Rahmen der Validierung bereits die Prüfung der technischen-funktionellen Sicherheit, so dass in Absatz 4 diese Prüfung auf die Wartung oder Instandsetzung beschränkt werden kann.“

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

Der Gesetzgeber hat die Prüfungspflicht nach Instandhaltungsmaßnahmen somit ausdrücklich auf *Wartung* und *Instandsetzung* beschränkt, da bei der Aufbereitung von Medizinprodukten ein validiertes Verfahren einschließlich der Prüfung der technisch-

funktionellen Sicherheit zur Anwendung kommen muss.

III. Ergebnis

Nach dem Wortlaut der Norm, der Systematik des § 4 MPBetreibV und dem eindeutigen Willen des Gesetzgebers bezieht sich die Weisungsunabhängigkeit der beauftragten Personen, Betriebe oder Einrichtungen in ihrer fachlichen Beurteilung nicht auf Prüfungen nach Instandsetzungsmaßnahmen im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten. Daher darf eine Überwachungsbehörde im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten insoweit keine Weisungsunabhängigkeitsbescheinigung verlangen.

Da zur aufgeworfenen Rechtsfrage – soweit ersichtlich – bislang weder Rechtsprechung noch Literatur existieren, kann eine abweichende Auffassung der Rechtsprechung oder von Behörden nicht ausgeschlossen werden. Aufgrund der hier vorgenommenen Auslegung der Vorschriften des § 4 MPBetreibV und der daraus folgenden Argumentation ist eine solche abweichende Auffassung aber nicht wahrscheinlich.

IV. Empfehlung

Trotz des aus der Gewerbeordnung abgeleiteten Direktionsrechts des Arbeitgebers (bei Aufbereitung durch Arbeitnehmer) und der im Grundsatz bestehenden Vertragsfreiheit (bei Beauftragung externer Dienstleister) kann es im Rahmen der Aufbereitung keine uneingeschränkten Weisungen des Arbeitgebers/Auftraggebers an den Aufbereiter geben.

§ 4 Abs. 1 MPBetreibV verlangt, dass der Betreiber nur Personen, Betriebe und Einrichtungen mit der Aufbereitung von Medizinprodukten beauftragen darf, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen. Ein Verstoß gegen diese Vorschrift ist bußgeldbewehrt, § 13 Nr. 2 MPBetreibV i. V. m. § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG.

Der Gesetzgeber wollte sicherstellen, dass nur entsprechend qualifizierte Personen die Instandhaltung – und damit auch die Aufbereitung – durchführen, die zudem über die

organisatorischen Voraussetzungen und geeigneten Mittel verfügen müssen, die dem Stand der Technik entsprechen. Diese Mindestvoraussetzungen sollen die Sicherheit der Patienten, der Beschäftigten und Dritter gewährleisten.

BR-Drs. 645/97, S. 21.

§ 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV verbietet – im Umkehrschluss – die Aufbereitung, wenn die Sicherheit oder Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten gefährdet wird.

§ 4 Abs. 3 MPBetreibV stellt ebenfalls auf die erforderliche Qualifikation, die organisatorischen Voraussetzungen und geeigneten Mittel des mit der Instandhaltung – und damit auch mit der Aufbereitung – Beauftragten ab.

BR-Drs. 645/1/97, S. 8.

Die gesetzlichen Anforderungen an die Aufbereitung gelten gleichermaßen für die Aufbereitung durch den Betreiber selbst wie für die Aufbereitung durch beauftragte Dritte.

Deutsch/Lippert/Ratzel/Tag, Kommentar zum Medizinproduktegesetz, 2. Aufl. 2010, § 4 MPBetreibV, Rn. 8.

Diese gesetzgeberischen Ziele würden konterkariert, wenn ein fachlich für die Aufbereitung Qualifizierter fachliche Weisungen von dafür nicht qualifizierten Personen entgegennehmen müsste.

Im durch nicht ordnungsgemäß aufbereitete Medizinprodukte entstandenen Schadensfall müsste der Betreiber sich außerdem hinsichtlich der Voraussetzungen des § 4 MPBetreibV von einem im Raum stehenden eigenen Organisationsverschulden exkulpieren.

Hill/Schmitt, WiKo, § 4 MPBetreibV, Rn. 7.

Obwohl eine Überwachungsbehörde im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten keine Weisungsunabhängigkeitsbescheinigung fordern kann, ist gleichwohl eine gewisse fachliche Unabhängigkeit von insoweit nicht fachlich qualifizierten Personen empfehlenswert. Die Arbeitsplatzbeschreibung von Mitarbeitern im Aufbereitungsprozess, die entsprechende Prüfungen vornehmen, könnte so formuliert werden, dass sie eine solche fachliche Unabhängigkeit abbildet, soweit entsprechende Weisungsberechtigte nicht über die entsprechende fachliche Kompetenz verfügen.

Die Grenze des Direktionsrechts ist jedenfalls erreicht, wenn die Weisung gegen zwingende rechtliche Vorgaben verstoßen würde, z. B. wenn durch die aufbereiteten Medizinprodukte die Sicherheit oder Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten gefährdet wird. In diesem Falle würde der Aufbereiter gegen § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV verstoßen und eine Ordnungswidrigkeit nach § 13 Nr. 3 MPBetreibV i. V. m. § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG begehen, die mit Geldbuße bis zu 25.000 EUR geahndet werden kann.

C. Zusammenfassung

1. Die in § 4 Abs. 5 MPBetreibV geforderte Weisungsunabhängigkeit bezieht sich lediglich auf Prüfungen nach Wartung oder Instandsetzung an Medizinprodukten, § 4 Abs. 4 MPBetreibV, nicht hingegen auf Instandsetzungsmaßnahmen oder Funktionsprüfungen im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten.
2. Das ergibt sich aus Wortlaut und Systematik des § 4 MPBetreibV sowie aus dem gesetzgeberischen Willen, der insbesondere in den Gesetzgebungsmaterialien zum 2. MPGÄndG zum Ausdruck gekommen ist.
3. Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten kann daher von der Überwachungsbehörde keine Weisungsunabhängigkeitsbescheinigung verlangt werden.
4. Da § 4 Abs. 1 und 3 MPBetreibV u. a. fordern, dass der mit der Aufbereitung

Beauftragte die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen muss, ist zu empfehlen, seitens des Betreibers in der Arbeitsplatzbeschreibung von Mitarbeitern, die entsprechende Prüfungen im Aufbereitungsprozess vornehmen, eine gewisse fachliche Unabhängigkeit abzubilden.

Dr. Christian Jäkel
Rechtsanwalt und Arzt
Fachanwalt für Medizinrecht