



# ZSVA-Spiegel

---

Ausgabe 14/96  
Register 5

## Aus der Gesundheitspolitik

### Recht: Kein Vabanquespiel der Fremdsterilisation

---

Erläuternde Erklärungen seitens des Bundesministeriums für Gesundheit, der DKG und der Krankenhausgesellschaft der Länder können hilfreich sein; mitunter stiften sie auch Verwirrung.

In einem Rundschreiben des BMG vom 20.05.1996 an die Bundesärztekammer, die DKG und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte heißt es zur **Fremdsterilisation - sprich: zur Sterilisation für andere Versorgungseinrichtungen wie z.B. für benachbarte Krankenhäuser, Feuerwehr, Notdienste wie DRK, ASB und Malteser sowie für städtische oder private Notarztwagen:**

**“Soweit eine Klinik für eine andere Klinik (eines anderen Trägers) oder eine Arztpraxis sterilisiert oder resterilisiert, bringt sie dieses Medizinprodukt nicht erstmalig in den Verkehr, soweit nicht der Fall von § 10 Abs. 3 MPG vorliegt, der jedoch nur in Verbindung mit dem Inverkehrbringen durch den Hersteller (§ 3 Nr. 15 MPG) gilt. Für eine Abgabe nach diesem Inverkehrbringen sieht das Medizinproduktegesetz keine Vorschriften wie für das erstmalige Inverkehrbringen durch den Hersteller im Sinne von § 3 Nr. 15 MPG vor, was sich auch aus § 3 Nr. 12 MPG ableitet. Die Institution, die sterilisiert bzw. resterilisiert, muß somit auch kein Konformitätsbewertungsverfahren im Sinne des § 14 MPG durchführen und sich nicht von einer nach § 20 MPG Benannten Stelle zertifizieren lassen. Der Auftraggeber ist für die Sicherheit dieses Produktes verantwortlich - §§ 4, 22 bis 24 des Medizinproduktegesetzes.”**

Wenn auch nicht das BMG, sondern letztlich die Bundesländer für die Ausführung des MPG zuständig sind, und das Schreiben des BMG vorbehaltlich einer abweichenden Länderauffassung zu sehen ist, folgert die Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen im Rundschreiben Nr. 136/96 vom 30.05.1996 weiter:

**In dem Schreiben des BMG wird im Gegensatz zu früheren Auffassungen eine weite Auslegung der Regelungen des MPG bzw. der EG-Richtlinie 93/42 EWG "Medizinprodukte" vorgenommen. Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) können durch diese Interpretation bewährte Organisationsformen, wie die Sterilisation bzw. Resterilisation für eine andere Klinik (eines anderen Trägers) oder einer Arztpraxis, beibehalten werden."**

## **Rechtslage**

Zur Klarstellung: weder das BMG noch die DKG haben Rechtssetzungsbefugnisse- oder -kompetenzen. Im Haftungsprozeß entscheiden die unabhängigen Gerichte nach Recht und Gesetz, ohne an Auslegungen von Ministerien und Institutionen gebunden zu sein.

Wie schon in "Aspekte der Fremdsterilisation" (ZSVA-Spiegel, Ausgabe 07/96, Register 5) ausgeführt, gilt bei der Sterilisation für Fremdanwender - wie organisatorisch nicht dem Sterilisationsbetreiber zugehörige Krankenhäuser, Notdienste, Feuerwehr- und Notarzt-einrichtungen - die Vorschrift des § 10 Abs. 3 MPG mit weiterer Rechtsfolgenverweisung; also:

**Wer ... Medizinprodukte ... für das Inverkehrbringen sterilisiert, muß dafür nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen und eine Erklärung abgeben.**

Entgegen der nicht als verbindlich anzusehenden Auslegung im Schreiben des BMG vom 20.05.1996 beinhaltet jede Abgabe von sterilisierten und resterilisierten Medizinprodukten an Fremdeinrichtungen eine Leistung, für die es zulässigerweise eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach § 14 MPG und einer Zertifizierung nach § 20 MPG bedarf. Dies ergibt sich aus dem Gesetz, das einer anderweitigen Auslegung bei dem in sich klaren Wortlaut nicht zugänglich ist. Denn § 10 Abs. 3 MPG verweist bezüglich der weiteren Erfordernisse ausdrücklich auf den Tatbestand des Inverkehrbringens. Hierzu heißt es in § 3 Nr. 12 MPG:

**Inverkehrbringen ist jede Abgabe von Medizinprodukten an andere.**

Die Argumentation des BMG zur Entbehrlichkeit eines Konformitätsbewertungsverfahrens unter Hinweis auf den Herstellerbegriff in Verbindung mit einem "erstmaligen Inverkehrbringen" in § 3 Nr. 15 MPG geht fehl. Die Herstellerverpflichtung bei einer

Fremdsterilisation mit den Rechtsfolgen der §§ 10 Abs. 3, 20 MPG trifft jede ZSVA als Quasihersteller aus § 3 Nr. 15 MPG Satz 2:

**“Die dem Hersteller geltenden Verpflichtungen gelten auch für die Person, die ... Medizinprodukte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet, kennzeichnet oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Medizinprodukt im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist.”**

Die Festlegung der Zweckbestimmung für das erstmalige Inverkehrbringen ist lediglich eine weitere Alternative. Diese Auslegung nach dem Wortlaut ebenso wie nach Sinn und Zweck des Gesetzes wird durch Satz 3 der vorgenannten Vorschrift stützend bestätigt, der eine Ausnahme für Quasihersteller vorsieht, die **lediglich**

**bereits in Verkehr gebrachte Medizinprodukte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montieren oder anpassen.**

Die Sterilisation und Resterilisation zählen ebenso wie die weiteren Aufbereitungsschritte nicht zu diesen abschließend aufgeführten Ausnahmen einer Beschränkung auf Montieren und Anpassen bereits in Verkehr gebrachter Medizinprodukte.

Aus der unterschiedlichen Verwendung der Begriffe “Inverkehrbringen” und “erstmaliges Inverkehrbringen” wird ebenso deutlich, daß der Gesetzgeber hier bewußt unterschiedliche Begriffe geprägt und verwendet hat. Das MPG verlangt bei Fremdsterilisation nach § 10 Abs. 3 MPG ein Konformitätsbewertungsverfahren und eine Zertifizierung im Falle des bloßen Inverkehrbringens, ohne auf ein davon unterschiedliches erstes Inverkehrbringen abzustellen. Mit dieser klaren Regelung wird die Auslegung des BMG zur Fremdsterilisation widerlegt und ad absurdum geführt. Bei allem Respekt vor dem anerkannten Fachwissen der verantwortlichen Mitarbeiter des BMG muß einer nicht haltbaren Gesetzesauslegung entschieden entgegengetreten werden. Dabei ist nach der Konzeption und dem Wortlaut des MPG ein verschiedentlich in Kommentierungen angeführter Hinweis auf vermeintliche redaktionelle oder Übertragungsfehler ausgeschlossen. Denn “Inverkehrbringen” ist rechtlich und begrifflich etwas anderes als das “erstmalige Inverkehrbringen”. Rechtlich wird dies als der Fall eines “aliud” bezeichnet, der eine Vergleichbarkeit oder gar Austauschbarkeit der Begriffe ausschließt.

## **Rechtsfolgen**

Die Fremdsterilisation unter Nichtbeachtung der Vorschriften des § 10 Abs. 3 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 MPG wird als Ordnungswidrigkeit mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Deutsche Mark geahndet.

Im Hinblick auf die im Ergebnis nicht zutreffende Interpretation des Bundesministeriums für Gesundheit und der Krankenhausgesellschaften vermag für eine Übergangszeit nach dem Ermessen der Gerichte im Einzelfall nach der Regel des Verbotsirrtums (§ 17 StGB) die Strafe gemildert oder bei Unvermeidbarkeit des Irrtums von Strafe abgesehen werden. Diese rechtliche Behandlung entspricht der Verfahrensweise, wie sie gegenüber Ärzten

gehandhabt wurde, die Mitte der achtziger Jahre nach divergierenden Stellungnahmen HIV-Tests ohne Zustimmung ihrer Patienten veranlaßten.

### **Hinweise für die Praxis**

Es unterliegt nicht den Vorschriften einer Fremdsterilisation,

- ◆ wenn die Aufbereitung von Medizinprodukten für Anwender und Patienten des Organisationsbereichs eines Krankenhausträgers erfolgt.

Unter diese Alternative fällt die Aufbereitung in der ZSVA für organisatorisch in der Produktüberwachung zentral organisierte Einheiten und Einrichtungen. So kann die ZSVA einer Uniklinik für die örtlich oft verstreuten Kliniken dieses Trägers ohne Einstufung als Fremdsterilisation aufbereiten. Das gleiche gilt für einen in der Praxis bekannten Klinikverbund, wenn die ZSVA der gemeinsamen Leitung und Überwachung des Klinikverbunds untersteht. Weiter bestehen keine Bedenken, falls benachbarte oder kooperierende Kliniken in gemeinsamer Leitung und Verantwortung eine ZSVA für den Gesamtbetrieb ihrer Einrichtungen betreiben. Hier kommt es lediglich auf die Vertragsgestaltung und Organisation an. Aus dieser Vorgabe wird ersichtlich, daß Fragen nach der Zulässigkeit der Aufbereitung für andere Kliniken und selbst Verbundkliniken nicht generell, sondern nur nach Einzelfallprüfung der vertraglichen und organisatorischen Grundlagen beantwortet werden können.

Klarstellend wird vermerkt, daß von einer organisatorischen Einheit ohne Bewertung als Fremdsterilisation auszugehen ist, wenn entweder zur stationären Versorgung mit Medizinprodukten für Belegärzte des Krankenhauses aufbereitet wird oder die krankenhausinterne ZSVA durch einen Dienstleister betrieben wird.

Kooperative Aufbereitung einschließlich Sterilisation ist damit eine Frage der Organisation unter Einhaltung der rechtlichen Vorgaben.

Der Sicht der DKG, es könnten "bewährte Organisationsformen" der Fremdsterilisation beibehalten werden, kann nicht gefolgt werden. Denn jedenfalls ist in der Praxis ein Umdenken mit neuen Wegen der Aufbereitungsstrukturen gefordert. Die "bewährten Organisationsformen" waren und sind oft äußerst bedenklich. Diese Warnung enthält selbst das weiter inhaltlich kritisierte Rundschreiben des BGM vom 20.05.1996, das ausdrücklich auf die nach § 4 MPG zu gewährleistende und im Falle der Zuwiderhandlung strafrechtlich sanktionierte Forderung der Unbedenklichkeit des aufbereiteten Produkts hinweist. So geht es nach der Gesamtverantwortlichkeit von Auftraggeber und Auftragnehmer einer Fremdsterilisation auch nicht an, z.B. die Produkthaftung der die Sterilisation ausführenden ZSVA zu beschränken oder gar auszuschließen. Dies widerspricht der gesetzlich normierten Sicherungspflicht des MPG, die nicht der Verfügung von Krankenhäusern, Arztpraxen und Notfalleinrichtungen unterliegt.

Es sollte schon darauf geachtet werden, den rechtlich korrekten Weg einzuhalten.

- ◆ Dabei bietet selbst ein für Feuerwehr, Notdienste, Notarztwagen und Arztpraxen nicht in eigener Regie abzudeckender Bedarf an sterilisierten Medizinprodukten einen gesetzeskonformen Weg der zulässigen und sicheren Versorgung.

Die hier einschlägige Ausnahmeregelung des **§ 3 Nr. 12 Satz 2** besagt:

Als Inverkehrbringen nach diesem Gesetz gilt nicht

- b) das erneute Überlassen eines Medizinproduktes nach seiner Inbetriebnahme beim Anwender an einen anderen, es sei denn, daß es aufgearbeitet oder wesentlich verändert worden ist.**

Die fachgerechte Aufbereitung - ohne näher auf die besondere Problematik der Wiederaufbereitung von Einmalartikeln einzugehen - stellt weder eine Aufarbeitung noch eine wesentliche Veränderung eines Medizinprodukts dar.

Damit erschließt das MPG neue Wege der Sterilgutversorgung fremder Dienstleister und Versorgungseinrichtungen. Denn ohne ein Erfordernis von Konformitätsbewertungsverfahren und Zertifizierung ist es zulässig, über die ZSVA eines Krankenhausträgers anderen Einrichtungen im eigenen Haus in Betrieb genommene Medizinprodukte leihweise oder im Leasingverfahren zur Verfügung zu stellen. Die Ausgestaltung entsprechender Versorgungsverträge bleibt der Praxis vorbehalten.

**Autor:** Hans-Werner Röhlig, Richter am AG Gladbeck.

Noch Fragen? Rufen Sie uns einfach an!

Kundenservice: 06404/925-125 oder direkt Frau Birgit Früh, 06404/925-303.

**BAG** - Für eine Zukunft mit Dimension.