



# ZSVA-Spiegel

---

Ausgabe 19/97  
Juli 1997  
Register 5

## Aus der Gesundheitspolitik

### Recht: MPG – Der Countdown läuft

---

Die Übergangsfrist zum Medizinproduktegesetz ist in aller Munde. Dabei kommt ihr in der Krankenhauspraxis kaum eine Bedeutung zu. Der zum Fixtag bestimmte 13.06.1998 als Ende der Übergangsfrist betrifft allein Hersteller von Medizinprodukten. Für sie beginnt spätestens zum 14.06.1998 das neue Zeitalter, wenn sie nicht wie bereits überwiegend die Produktion auf CE-zertifizierte Medizinprodukte umgestellt haben. Eine in Aussicht stehende Verschiebung der Übergangsfrist ist der Vollständigkeit halber zu erwähnen.

#### Der Herstellerbegriff

Wie zu Recht in allen maßgeblichen Publikationen dargestellt, definiert das MPG den Hersteller und nicht das Herstellen eines Produkts im eigentlichen Sinne. Gleichwohl bleibt das Krankenhaus den u.a. in § 4 MPG normierten Sicherheitsvorgaben mit Verbotscharakter bei der Nichteinhaltung und entsprechenden strafrechtlichen Sanktionen unterworfen. Der Herstellerbegriff ist hier nur von untergeordneter Bedeutung. Das geforderte Qualitätsniveau erstmalig oder sonstwie in den Verkehr gebrachter Medizinprodukte ebenso wie im Krankenhaus aufbereiteter Produkte bemißt sich nach dem Standard eines abgesicherten

validierten Herstellungs- bzw. Aufbereitungsverfahrens. Bei Abgabe patientengefährdender Medizinprodukte trifft den Hersteller ebenso wie das Krankenhaus als Anwender die strafrechtliche Sanktion des MPG, falls die Unbedenklichkeit des Produkts nicht nachweisbar ist. Zivilrechtlich hinsichtlich erlittener Schäden haftet das Krankenhaus dem Patienten für mangelhafte Materialien ebenso aus §§ 823 ff. BGB wie der Hersteller eines Produkts nach dem zum 01.01.1990 in Kraft getretenen Produkthaftungsgesetz. Nach dem Produkthaftungsgesetz ist es dabei müßig zu unterscheiden, ob und inwieweit ein Krankenhaus bei Aufbereitung von zur ein-

maligen Anwendung bestimmten Medizinprodukten zum Hersteller wird oder nicht. Im Ergebnis ist der Herstellerbegriff im Sinne des MPG bei Aufbereitung von Einmalprodukten zu bejahen. Ein Einmaldilatationskatheter ist schließlich nach auch nur einmaligem Gebrauch nicht mehr verkehrsfähig, so daß die Wiederaufbereitung eine Neuherstellung und damit ein sogar erstmaliges Inverkehrbringen dieses Artikels darstellt. Unabhängig davon und von der Frage, ob der Herstellerbegriff des MPG bei einer solchen Krankenhaus-tätigkeit vorliegt, sei darauf hingewiesen, daß das Produkthaftungsgesetz mit einer Haftungsverschärfung (Gefährdungshaftung) ausdrücklich schon den Quasihersteller betrifft. Unter diese Kategorie fällt jeder und damit auch ein Krankenhaus, das nach der Vorgabe des industriellen Herstellers nicht mehr sicher verwendbare Medizinprodukte nach eigenverantwortlicher Wiederaufbereitung einsetzt. Nach diesen Vorgaben ist es für ein als Hersteller oder Quasihersteller operierendes Krankenhaus nur von Belang, daß es gegebenenfalls mit Hersteller-eigenschaft aufbereitete oder neuproduzierte Medizinprodukte nach Ablauf der Übergangsfrist zu zertifizieren hat.

### **Die Übergangsfrist und ihre Bedeutung**

„Medizinprodukte ... dürfen noch bis zum 13. Juni 1998 nach den am 31. Dezember 1994 geltenden Vorschriften in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden (§ 48 MPG).“ Erste Unstimmigkeiten bestehen schon wegen des Beginns der vollen Geltung des MPG ab dem 14.06.1998, da dieser Tag ein Samstag ist. Dies ist jedoch nur ein Scheingefecht, da nach dem eindeutigen Inhalt und Wortlaut das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme nach altem Recht ohne Möglichkeit gesetzlicher

Fristverlängerungsregeln am Freitag, den 13. Juni ausläuft.

Als weiterer Stichtag einer Übergangsfrist ist der 30. Juni 2001 vorzumerken. Nach einer Übereinkunft der EU und der Europäischen Kommission wird vorbehaltlich einer zu erwartenden Zustimmung des Minister-rats und dem Transfer in das MPG die Übergangsfrist für nach AMG oder Medizin-geräteVO bis zum 13. Juni 1998 erstmalig in den Verkehr gebrachte Medizinprodukte bis zum 30. Juni 2001 verlängert (vgl. so auch der für das Medizinprodukte-recht zuständige Referatsleiter im BMJ Baumann in Medizinproduktejournal 1997, S. 31, 33).

Diese bevorstehende Neuregelung trägt nicht gerade zur Übersichtlichkeit der gesetzlichen Regelung bei. Erwähnenswert ist in diesem Zusammenhang, daß durch eine Gesetzesänderung eine neue Bedeutung im Sinne des erstmaligen Inverkehrbringens geschaffen wird. Hiermit wird klargestellt, daß das bisher im MPG aufgezeigte Inverkehrbringen ohne diesen ausdrücklichen Zusatz nicht das erstmalige Inverkehrbringen beschrieben hat. So gilt im Gegensatz zu den damit ad absurdum geführten Stellungnahmen einiger Behörden bei der echten Fremdsterilisation (vgl. die Vorausgaben zu diesem Thema) die Pflicht zur Durchführung eines Konformitätsverfahrens nach §§ 10 Abs. 3, 14 Abs. 3 MPG.

Die Diskussion um die Übergangsfrist des § 48 MPG darf nicht davon ablenken, daß es sich hier um weitestgehend für industrielle Hersteller geltende Übergangsregeln im Bereich von Produktion und Vertrieb handelt. Das Krankenhaus ist verpflichtet, dem bei Zuwiderhandeln mit strafrechtlichen Sanktionen verfolgten Schutzgedanken des Medizinproduktegesetzes seit dem Inkraft-treten in den wesentlichen Punkten zum 1.1.1995 (§ 60 MPG) zu entsprechen.

**„CE“ ist nicht das Maß aller Dinge.**

Das MPG und vor allem die Produktsicherheit scheint sich bei manchem Anwender auf die CE-Zertifizierung zu beschränken. Dabei ist die Zertifizierung in erster Linie ein Zeugnis der Verkehrsfähigkeit im EG-Raum. Wie in der letzten Ausgabe des ZSVA-Spiegels ausgeführt, können im Krankenhausbetrieb innerhalb der Übergangsfrist eingeführte, nicht zertifizierte Medizinprodukte für den Zeitraum ihrer sicheren technischen Lebensdauer ohne irgendein erdenkliches Risiko weiterhin benutzt werden.

Einem nicht erklärlichen CE-Fetischismus kommt es gleich, wenn für alle im Krankenhauswesen angeschafften Produkte gleich welcher Art die CE-Zertifizierung erfragt und gefordert wird. So ist z.B. ein Sterilisationsindikator im Gegensatz zum Sterilisa-

tor selbst kein Medizinprodukt, da er nicht unter die gesetzliche Definition der Medizinprodukte in § 3 MPG fällt. Dem Skeptiker, dem diese Begründung nicht ausreicht, sei gesagt, daß der Indikator auch nicht in der im Auftrag des Bundesgesundheitsministeriums herausgegebenen Medizinprodukte-Nomenklatur aufgeführt ist.

**Autor:** Hans-Werner Röhlig, Richter

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.**