

Rudolf Ratzel

Medizinproduktegesetz, Qualitätssicherung und Ressourcensteuerung – unter besonderer Berücksichtigung der Wiederaufbereitung von „Einmal-Artikeln“

A. Das Qualitätssicherungssystem des MPG nach dem Inverkehrbringen¹

1. Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend sowie unter Beachtung der allgemeinen Regeln der Technik errichtet, betrieben und angewendet werden. Die §§ 22 und 23 MPG schreiben im Grunde genommen die bisherigen §§ 6–16 der Medizingeräteverordnung (MedGV) fort. Die Vorschriften sollen sicherstellen, dass die Qualität eines Medizinproduktes auch nach seinem erstmaligen Inverkehrbringen während der ihm bestimmten Verwendungszeit erhalten bleibt. Die Trennung der Vorschriften in § 22 MPG für aktive Medizinprodukte und § 23 MPG für nicht aktive Medizinprodukte beruht darauf, dass § 22 MPG wegen des höheren Risikogehaltes bei aktiven Medizinprodukten etwas detailliertere Vorgaben enthält. § 24 MPG schließlich enthält Sondervorschriften für medizinische Meßgeräte, die ihrerseits sowohl aktive als auch nicht aktive Medizinprodukte sein können. Detailliertere Vorgaben findet man – wie so oft – nicht im MPG selbst, sondern in der dazu ergangenen Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten vom 29. 6. 1998. Diese Verordnung gilt nicht für In-vitro-Diagnostika nach § 3 Nr. 4 MPG, Medizinprodukte, die für die klinische Prüfung bestimmt sind, oder Medizinprodukte, die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt sind. Für In-vitro-Diagnostika ist mittlerweile die Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. 10. 1998 ergangen.

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist im Grunde genommen aus sich selbst verständlich. Einige Punkte verdienen jedoch eine gesonderte Erwähnung. § 3 MPBetreibV enthält eine Meldepflicht des Betreibers oder Anwenders gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte über Funktionsstörungen, Änderungen der Merkmale oder der Leistungen sowie jede Unschärflichkeit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Beschäftigten oder eines Dritten geführt hat oder hätte führen können². Das Bundesinstitut gibt die Meldung unverzüglich an die für den Betreiber zuständige Behörde weiter und informiert den Hersteller sowie die für den Hersteller zuständige Behörde. Die Meldepflicht erstreckt sich im übrigen auf alle Medizinprodukte, nicht nur auf Medizinprodukte, die nach dem MPG in Verkehr gebracht wurden. Die Meldung soll – wenn möglich – mit Hilfe der Erfassungsbögen bzw. Erfassungprogramme des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) in Köln unter Verwendung der Medizinprodukte-Nomenklatur UMDNS erfolgen³. Eine unterlassene Meldung ist zwar im MPG selbst nicht als Ordnungswidrigkeit oder Straftat sanktioniert. Das heißt jedoch nicht, dass sie rechtlich in jedem Falle folgen-

los wäre. So kann die fehlende Meldung sowohl für Hersteller als auch Anwender haftungsrechtlich relevant werden, wenn durch eine rechtzeitige Meldung die Schädigung weiterer Personen hätte vermieden werden können. Funktionsstörungen und deren Meldung, soweit sie der Meldepflicht unterliegen, sind im Medizinproduktebuch zu dokumentieren.

2. § 10 MPBetreibV enthält Vorschriften zur Patienteninformation bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten. Sie geht insoweit über die Vorschriften der ärztlichen Dokumentation hinaus, als die für die Implantation verantwortliche Person verpflichtet wird, dem Patienten nach Abschluß der Implantation eine schriftliche Information über die in § 10 MPBetreibV genannten Punkte auszuhändigen. Die Vorschrift konkretisiert mithin Inhalt und Form der sogenannten „Sicherungsaufklärung“.

3. Das in § 28 MPG enthaltene Schutzklauselverfahren nach Art. 8 der Richtlinie über Medizinprodukte ist allen neuen EU-Richtlinien gemein und stellt unter Beachtung öffentlicher Gefahrenabwehr das letzte Mittel dar, den freien Warenverkehr innerstaatlich einzuschränken. Danach kann die zuständige Behörde das Inverkehrbringen von bestimmungsgemäß verwendeten und mit CE-Kennzeichnung versehenen Produkten einschränken oder untersagen bzw. auch eine Rückrufaktion veranlassen. Die einem Medizinprodukt immanente Gefährdung von Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Betreiber, Anwender oder sonstiger Dritter reicht nicht aus, um diese einschneidenden Maßnahmen zu rechtfertigen. Es muss sich vielmehr um eine nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft und der Sicherheitstechnik über ein vertretbares Maß hinausgehende Gefährdung handeln. Die zuständige Behörde kann die Betroffenen in geeigneter Weise auf die Gefährdung hinweisen. Ist der Kreis der Betroffenen nicht genau eingrenzbar, können sogar sehr weitreichende Maßnahmen, wie eine öffentliche Warnung im Fernsehen oder in einer Tageszeitung in Betracht kommen. Selbstverständlich können derartige Maßnahmen nur in extremen Ausnahmefällen gerechtfertigt sein, da sie mit weitreichenden wirtschaftlichen Konsequenzen für den betroffenen Hersteller verbunden sind. Im Fall einer fahrlässigen Fehlinformation der Betroffenen oder der Öffentlichkeit sind Amtshaftungsansprüche des Herstellers denkbar.

Die zuständige Behörde informiert das Bundesministerium für Gesundheit, das seinerseits wiederum die EU-

Rechtsanwalt Dr. iur. Rudolf Ratzel, Maximiliansplatz 12/IV, D-80333 München

1) Ratzel/Lippert, Medizinproduktegesetz, 2000, S. 148 ff.

2) Dabei wird der schöne Begriff des „Beinahevorkommnisses“ im Merkblatt verwendet (s. auch unten, Fn. 5).

3) Die Unterlagen können beim DIMDI kostenlos angefordert oder über die homepage des BfArM heruntergeladen werden.

Kommission, die übrigen Mitgliedsstaaten und die Vertragsstaaten des EWR unterrichtet. Die EU-Kommission nimmt daraufhin mit den Betroffenen (Aufsichtsbehörden des Mitgliedsstaates, der die Schutzklausel in Anspruch nimmt, andere betroffene Mitgliedsstaaten sowie Hersteller und benannte Stellen, die am Konformitätsbeteiligungsverfahren beteiligt waren) Kontakt auf. Führen diese Konsultationen nicht zu einem klaren Ergebnis, kann die EU-Kommission weitere Sachverständige konsultieren. Hält die EU-Kommission nach Abschluß der Untersuchung die Maßnahme des Mitgliedsstaates, der sich auf die Schutzklausel berufen hat, für gerechtfertigt, setzt sie die übrigen Mitgliedsstaaten hiervon umgehend in Kenntnis. Diese treffen dann entsprechende Maßnahmen wie der das Verfahren anstößende Mitgliedsstaat, damit das Schutzniveau innerhalb des EWR wieder gleich ist. Teilt die EU-Kommission die Auffassung des die Schutzklausel in Anspruch nehmenden Mitgliedsstaates jedoch nicht, fordert sie ihn auf, die belastenden Maßnahmen wieder aufzuheben und den freien Warenverkehr wiederherzustellen. Weigert sich der Mitgliedsstaat, kann die EU-Kommission ein Verfahren gemäß Art. 169 EG-Vertrag gegen ihn einleiten.

4. Der Sicherheitsbeauftragte gemäß § 31 MPG entspricht dem Stufenplanbeauftragten gemäß § 63a AMG. Der „Sicherheitsbeauftragte“ ist eine deutsche Besonderheit; die anderen Vertragsstaaten kennen ihn – mit Ausnahme von Österreich – nicht⁴. Die Verpflichtung zur Bestellung eines Sicherheitsbeauftragten betrifft nur solche Hersteller, die Medizinprodukte erstmalig in Verkehr bringen. Die Aufgaben des Sicherheitsbeauftragten sind in § 31 Abs. 2 MPG beschrieben. Im Rahmen der Bewertung der ihm mitgeteilten Ereignisse kommt ihm eine große Verantwortung zu. Denn er hat zu entscheiden, ob der ihm mitgeteilte Sachverhalt ein meldepflichtiges Vorkommnis oder „Beinahe-Vorkommnis“⁵ darstellt. Gemäß den EG-Leitlinien für ein Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem betragen die Meldefristen für die Erstmeldung von Vorkommnissen 10 Tage und für die Erstmeldung von Beinahe-Vorkommnissen 30 Tage, beginnend mit dem Tag, an dem der Hersteller die Information über das Vorkommnis erhält.

B. Ressourcensteuerung und Qualitätssicherung, gezeigt am Beispiel der Wiederaufbereitung von „Einmal-Artikeln“⁶

Vor Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes (MPG) im Jahre 1995 galten ärztliche Instrumente als fiktive Arzneimittel im Sinne von § 2 AMG. Die Resterilisation bei Wiederverwendung von Einmal-Instrumenten war arzneimittelrechtlich nicht relevant, da die Resterilisation und Wiederverwendung kein „Inverkehrbringen“ im Sinne des AMG war⁷. Ein ausdrückliches Verbot der Wiederverwendung fand sich in den einschlägigen gesetzlichen Spezialmaterien also nicht.

Haftungsrechtlich wird die Problematik immer dann akut, wenn es im Rahmen der Wiederverwendung von Einmal-Artikeln zu einer Infektion kommt. Es stellt sich dann die Frage, ob die Resterilisation im konkreten Fall überhaupt erlaubt war, ob evt. Fehler beim Sterilisierungsvorgang gemacht wurden, welcher Hygiene-Standard gilt, wem eine Unterschreitung dieses Hygiene-Standards ggf. zuzurechnen ist und welche Folgen dieser Verstoß für die Darlegungs- und Beweislast hat. Im allgemeinen werden Verstöße gegen Hygiene-Standards dem Organisationsverschulden des Krankenträgers zugerechnet⁸, wobei in der Regel der Zusammenhang zwischen Infektion und Unterschreitung des Hygiene-Standards vermutet wird⁹. Schließlich stellt sich die Frage, ob der Patient – eine ordnungsgemäße Resterilisation von Einmal-Artikeln unter-

stellt – darüber aufgeklärt werden muss, dass in seinem Fall so vorgegangen wird¹⁰. Mit Auslaufen der Übergangsfrist im MPG zum 13. 6. 1998 ist die Wiederverwendung von Einmal-Artikeln nun ausschließlich nach den Vorschriften des MPG zu bewerten. Hieraus können sich unter Umständen weitreichende Konsequenzen ergeben.

1. Inverkehrbringen und Herstellen von Medizinprodukten

Weder das MPG noch die zugrundeliegende Richtlinie über Medizinprodukte (93/42 EWG) kennt eine Definition der Aufbereitung. Die nun erlassene Verordnung über Medizinprodukte als Ausführungsverordnung zum MPG befaßt sich in § 13 lediglich mit der Sterilisation vor dem erstmaligen Inverkehrbringen. Gemäß § 3 Nr. 12b MPG versteht man unter „Inverkehrbringen“ jede Abgabe von Medizinprodukten an andere nach Aufarbeitung. Nach Auffassung der Deutschen Krankenhausgesellschaft¹¹ und des Bundesgesundheitsministeriums¹² handelt es sich bei der Resterilisation eines Medizinproduktes allerdings nicht um Herstellung und damit auch nicht um das erstmalige Inverkehrbringen im Sinne von § 3 Nr. 15 MPG. Die Gegenmeinung¹³ geht davon aus, ein Einmal-Artikel sei begrifflich aufgrund seiner Zweckbestimmung durch den Hersteller sowohl für eine Resterilisation als auch für eine Wiederverwendung ungeeignet; demzufolge müsse ein aufbereiteter Einmal-Artikel die Voraussetzungen erfüllen, die an das erstmalige Inverkehrbringen eines (neuen) Medizinproduktes gestellt werden. Hierzu gehöre auch die Durchführung einer Konformitätsbeurteilung mit CE-Kennzeichnung. Würde man dieser Auffassung folgen, wäre einer Resterilisation in diesem Bereich schon aus wirtschaftlichen Gründen jeglicher Boden entzogen. Auch bei Zugrundelegung der Auffassung des BMG ist allerdings zu beachten, dass dies nur dann richtig sein kann, wenn die Resterilisation im Krankenhaus selbst oder durch einen externen Subunternehmer im Auftrag des Krankenhauses durchgeführt wird. In dem Augenblick, in dem ein Krankenhaus Einmal-Artikel für andere reesterilisieren würde (z. B. für Arztpraxen oder fremde Krankenhäuser), dürfte sowohl das „Inverkehrbringen“ als auch das „Herstellen“ im Sinne des MPG vorliegen.

2. Der notwendige Sicherheitsstandard

Geht man von einer rechtlichen Zulässigkeit der Wiederaufbereitung von Einmal-Artikeln aus, müssen jedenfalls folgende Faktoren beachtet werden:

- die Einhaltung der chemischen und physikalischen Materialeigenschaften,

4) Wiesbadener Kommentar zum MPG, § 31, Anm. 1 (Stand: 2000).
 5) Vorkommnisse, die zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes geführt haben könnten, Abschn. 5.4.3 der EG-Leitlinien.
 6) Teile dieses Abschnitts, insbesondere soweit sie Ausführungen zu strafrechtlichen Aspekten und zur Beweislast enthalten, stammen aus einer gemeinsam mit Prof. Ulsenheimer verfassten Arbeit über die Wiederverwendung von Einmal-Herzkathetern.
 7) Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 2, Anm. 54 (Stand: 1999).
 8) OLG Zweibrücken, MedR 1984, 27 (Grober Fehler bei Wiederverwendung eines unzureichend gereinigten Herzkatheters).
 9) OLG München, VersR 1991, 425 (ungenügend desinfiziertes Darmrohr).
 10) Dafür: Kloesel/Cyran (wie Fn. 7); dagegen: Lutterbeck, Das Krankenhaus 1998, 342, 345.
 11) Rundschreiben 178/95 v. 20. 9.1995 und 120/96 v. 29. 5. 1996.
 12) Stellungnahmen v. 11. 9. 1995 und 20. 5. 1996.
 13) Nachweise bei Schneider, Aufbereitung und Sterilisation von Medizinprodukten im Krankenhaus, 1996, S. 6; ders., Der Mikrobiologe 1998, 133 ff.

- die Beseitigung der Rückstände von schädlichen Stoffen und Krankheitserregern von dem vorherigen Einsatz, Pyrogenfreiheit/-armut,
- die Erhaltung der uneingeschränkten Funktionsfähigkeit,
- Anwendungssicherheit,
- die Zuverlässigkeit der Reinigung und Sterilisation,
- Dokumentation der Aufbereitungsmaßnahmen zur Gewährleistung der hygienischen Sicherheit einschließlich der zu diesem Zweck dienenden Prüfungen und Kontrollen.

Nur wenn diese einzelnen Verfahrensschritte qualitätsgesichert gewährleistet sind, darf man sich mit Wiederaufbereitung überhaupt befassen. Es liegt auf der Hand, dass es Einmal-Produkte gibt, bei denen die Qualität derartiger Verfahren eher einfach darzustellen ist¹⁴ (Einwegklemmen, Absaug- und Beatmungsschläuche, Magensondenspritzen, Sauerstoffflaschen, Darmrohre etc.). Gegenbeispiel dürfte die Resterilisation von Endoskopischen Scheren, Aortenstanzen oder Herzkathetern sein, zumal man bei diesen Instrumenten nicht nur auf die Keimfreiheit, sondern auch auf die Materialbeschaffenheit (spezielle Beschichtung) Rücksicht nehmen muss.

Dementsprechend hieß es in der „Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ des früheren BGA (jetzt Robert-Koch-Institut):

„Es ist unzulässig, gebrauchte Einmal-Artikel aufzubereiten und erneut zu sterilisieren.“¹⁵

Auch in der DIN-Norm zur Sterilgutversorgung DIN-Nr. 61953 Teil 8 wurde die Aufarbeitung und erneute Sterilisation von Einmal-Artikeln mit der Begründung für unzulässig erklärt, unter Umständen könne eine Materialschädigung eintreten, die den sicheren Gebrauch des Einmal-Artikels gefährde. Der Ausschuss für Arzneimittel-, Apotheken- und Gefahstoffwesen der Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Medizinalbeamten der Länder (AGLMB) hat sich diesen Bedenken angeschlossen¹⁶. 1992 hat das BGA zwar seine strikte Haltung relativiert¹⁷, die Wiederaufbereitung jedoch strengen Struktur- und Prozessvorgaben unterworfen.

Derartige „Richtlinien“ bzw. sachverständige Meinungsäußerungen sind zwar kein unmittelbar geltendes Recht. Sie werden von der Rechtsprechung jedoch in der Regel zur Konkretisierung „der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt“ gem. § 276 BGB angesehen¹⁸. Weicht ein Arzt oder Krankenträger hiervon ab, wird er im Einzelfall beweisen müssen, dass durch seine Vorgehensweise keine Risikohöherung für den Patienten zu befürchten war. Dieser Nachweis kann im Einzelfall nur sehr schwierig zu erbringen sein.

3. Risikoerhöhung und MPG

Gemäß § 22 Abs. 1 MPG dürfen Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend, nach den Vorschriften dieses Gesetzes und hierzu erlassener Rechtsverordnungen, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben und angewendet werden. Ihre Betreibung und Anwendung ist untersagt, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. Gemäß § 3 Nr. 9 MPG ist die Zweckbestimmung für die Verwendung, die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des in Nr. 15 genannten Personenkreises bestimmt, maßgeblich. Dieser Verweis richtet sich also an den Hersteller. Der Hersteller eines Einmal-Artikels definiert die Zweckbestimmung seines Produktes aber zwangsläufig nicht als mehrfach zu verwendendes Produkt. Dies schließt sich begriffsnotwendig aus.

Danach könnte man die Auffassung vertreten, schon an dieser Stelle ergebe sich die gesetzliche Unzulässigkeit der

Wiederverwendung von Einmal-Artikeln. Die herrschende Meinung¹⁹ verweist jedoch auf die amtliche Begründung zu den §§ 22, 23 MPG, wonach diese Regelungen offenbar nicht von der früheren MedGV (§§ 6–16 MedGV) abweichen wollen, „da sich diese bewährt haben“. Nach der MedGV war die sachgerechte Wiederverwendung von Einmal-Artikeln aber nicht verboten²⁰. Als äußerst problematisch könnte sich hingegen die Regelung in § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG erweisen. Danach ist es verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehend gefährden. Ein Verstoß gegen diese Vorschrift kann gemäß § 43 Abs. 1 Nr. 1 MPG mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft werden. Auch der Versuch ist gem. § 43 Abs. 2 MPG strafbar.

Damit gewinnt die Standarddiskussion im Bereich der Hygiene-Vorschriften eine völlig neue Qualität. Während im Bereich der zivilrechtlichen Haftung die finanzielle Einstandspflicht des Krankenträgers und verantwortlicher Ärzte in der Regel über die Betriebspflicht-/Berufshaftpflichtversicherung abgedeckt ist, entsteht durch diese Vorschrift für die verantwortlich Handelnden die Gefahr, persönlich strafrechtlich belangt zu werden. Dieses Risiko ist nicht von der Hand zu weisen. Denn zur Einleitung eines staatsanwaltlichen Ermittlungsverfahrens genügt ein sog. „Anfangsverdacht“, d. h., die Staatsanwaltschaft ist gem. § 152 Abs. 2 StPO zum Einschreiten verpflichtet, wenn „zureichende tatsächliche Anhaltspunkte“ vorliegen. Diese Voraussetzung ist bei Abweichen von standardisierten Sachverständigenempfehlungen (Richtlinien des Robert-Koch-Instituts u. a.) erfüllt. Denn es liegt auf der Hand, dass sich die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft, wie sie in § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG genannt sind, in erster Linie an diesen Vorgaben orientieren.

4. Beweisrechtliche Folgen

Kommt es im Rahmen der Wiederverwendung von Einmal-Artikeln zu einer Infektion des Patienten, stellen sich darüber hinaus Fragen der zivil- und/oder strafrechtlichen Haftung der verantwortlichen Organe des Krankenträgers und der für den Einsatz der wiederaufbereiteten Artikel (z. B. Katheter) zuständigen Ärzte.

a) Im Bereich des Arzthaftungsrechts stellt die Rechtsprechung bewußt hohe Sorgfaltsanforderungen hinsichtlich der Behandlung des Patienten und der Organisation

14) Auf diese wichtige Differenzierung wird in einer Stellungnahme des nationalen Referenzzentrums für Krankenhaushygiene zu Aufbereitung und Sterilisation zu Recht hingewiesen, Arzt und Krankenhaus 1999, 298 ff.

15) Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, herausgegeben vom BGA, Nr. 7.1.1.3.

16) *Schöne*, Management und Krankenhaus 8/97 m.w.N.

17) Bekanntmachungen des BGA, Bundesgesundheitsblatt 12/92, S. 642 ff., Anlage zu Ziffer 7 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention; ergänzend hierzu gibt es mittlerweile zahlreiche DIN-Normen z. B. DIN EN 556 v. November 1994 zur Sterilisation von Medizinprodukten.

18) *Ratzel*, Leitlinien, Richtlinien, Standard, in: Tagungsband der AG Medizinrecht im DAV, Bd. 1, 1999.

19) *Nöthlichs*, Sicherheitsvorschriften für Medizinprodukte, Kommentar zum MPG und zur MedGV, 1995, 9025, S. 9; *Schneider*, MedR 1996, 267.

20) *Schneider*, MedR 1988, 166.

des Krankenhauses an Ärzte und Krankenträger, da gerade Organisationsmängel und Mängel in der Behandlungsqualität zu erheblichen Gefahren für den Patienten führen können²¹. Deshalb darf der Patient, der in ein Krankenhaus eingewiesen wird, „vom Arzt verlangen, dass dieser alle, auch entfernte Gefahrenmöglichkeiten in den Kreis seiner Erwägungen zieht und sein Verhalten bei der Behandlung des Patienten hiernach einrichtet“²². Insofern besteht die grundsätzliche Verpflichtung des Krankenträgers und der für ihn tätigen Ärzte, „alle erforderlichen Maßnahmen zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen zu treffen“²³. Die Behandlungsbedingungen müssen nach dem aktuellen Stand der Hygiene „in jeder Hinsicht befriedigen“²⁴, und das heißt konkret, dass der Patient nicht einer Infektionsgefahr ausgesetzt werden darf, „die das Maß des Unvermeidlichen erheblich überschritten hat“²⁵. Da absolute Keimfreiheit im Krankenhaus nicht erreichbar ist, unterscheidet der BGH zwischen hygienisch beherrschbaren, also durch entsprechende Vorsorge abwendbaren, und nicht beherrschbaren, also trotz Einhaltung der gebotenen hygienischen Vorkehrungen hinzunehmenden Risiken²⁶. Die Verwirklichung eines nicht beherrschbaren Risikos gehört „zum entschädigungslos bleibenden Krankheitsrisiko des Patienten“²⁷. Ist die Infektion dagegen aus einem hygienisch beherrschbaren Bereich hervorgegangen, so kommt sowohl die vertragliche als auch die deliktische Haftung des Krankenträgers in Betracht.

Praktisch von besonderer Bedeutung ist insoweit im Zivilrecht die Beweislast, die der BGH in analoger Anwendung des § 282 BGB dem Krankenträger und seinen Ärzten aufbürdet.

„Zwar findet diese Beweisregel nach der Rechtsprechung des Senats im Bereich des ärztlichen Handelns im allgemeinen keine Anwendung Anderes gilt jedoch, wo sich Risiken verwirklichen, die nicht vorrangig aus den Eigenheiten des menschlichen Organismus erwachsen, sondern durch den Krankenhausbetrieb gesetzt werden und von dem Träger des Krankenhauses und dem dortigen Personal beherrscht werden können. Kommt es in diesem Bereich zu einem Schaden des Patienten, wäre es unbillig, den Patienten, der den Krankenhausbetrieb in den Einzelheiten nicht zu überschauen vermag, einer praktisch nicht behebbaren Beweisnot auszusetzen. Hier ist es vielmehr dem Krankenträger zuzumuten, sich zu entlasten.“²⁸

b) Dies bedeutet konkret für die zivilrechtliche Haftung bei – als Beispiel – wiederaufbereiteten Herzkathetern und anderen Einmal-Artikeln: Selbst wenn das Schädigungsrisiko für den Patienten im Promille-Bereich angesiedelt ist, so muss es doch als hygienisch voll beherrschbares qualifiziert werden. Denn ohne die Wiederaufbereitung wäre dieses „Restrisiko“ zweifellos nicht vorhanden. Mit anderen Worten: Die Infektion eines Patienten durch die Wiederverwendung eines resterilisierten Herzkatheters ist mit Sicherheit vermeidbar, so dass die Wiederaufbereitung eines Einmal-Artikels einen risikoerhöhenden Umstand darstellt, mag auch die Infektionsgefahr sehr gering sein. Daher kehrt sich die Beweislast zu Ungunsten des Krankenträgers bzw. der verantwortlichen Ärzte um. Beide müßten sich im Falle eines Rechtsstreits entgegenhalten lassen, dass sie ein konkretes Infektionsrisiko geschaffen und nicht vollständig ausgeschaltet haben, so dass der Patient schuldhaft einer – zusätzlichen – Gefährdung ausgesetzt war, die das Maß des Unvermeidlichen überschritten hat. Krankenträger bzw. die den wiederaufbereiteten Einmal-Artikel einsetzenden Ärzte müßten beweisen, dass die nach Einsatz eines wiederaufbereiteten Einmal-Herzkatheters eingetretene gesundheitsschädliche oder gar tödliche Infektion ursächlich nicht auf diesen Umstand zurückzuführen ist. Da dieser Beweis im Regelfall mißlingen wird²⁹, besteht für den Krankenträger sowie die Verwender wiederaufbe-

reiteter Einmal-Medizinprodukte ein nicht unbeträchtliches Haftungsrisiko im zivilen Schadensersatz- und Schmerzensgeldprozess³⁰. Gerade im Hinblick darauf muss mit der Versicherung unbedingt geklärt werden, ob es sich insoweit um ein „krankenhaustypisches“ Risiko handelt, das im Rahmen des Betriebshaftpflicht-Versicherungsvertrages des Krankenhauses abgedeckt ist; denn „die Aufbereitung und Resterilisation von Einmal-Materialien könnte auch als eine ganz andere Betätigung mit einer anderen Haftungsdimension angesehen werden als die durchaus übliche Sterilisation wiederverwendungsfähiger Medizinprodukte“³¹. Die Einhaltung der seitens des Robert-Koch-Instituts geforderten Sicherheitsbestimmungen kann dieses Risiko lediglich verringern, so klein wie möglich machen, ausschließen aber läßt es sich nicht! Angesichts der „Richtlinien“ für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des früheren BGA sowie der an sich möglichen vollständigen Ausschließung dieses Infektionsrisikos bleibt es dabei, dass der Nachweis für die mangelnde Kausalität zwischen Wiederverwendung und Schaden vom Krankenträger oder dem betreffenden Arzt geführt werden muss.

5. Strafrechtliche Folgen

Außer dem haftungsrechtlichen Aspekt des Einsatzes eines wiederaufbereiteten Einmal-Artikels ist auch die mögliche strafrechtliche Relevanz dieses Verhaltens im Hinblick auf die Tatbestände der fahrlässigen Körperverletzung und fahrlässigen Tötung (§§ 229, 222 StGB) sowie die §§ 4 i.V. mit § 43 MPG (s. o. „Gefahrerhöhung“) zu beachten. Das bewußte Inkaufnehmen eines „Restrisikos“ könnte jedenfalls den Anfangsverdacht eines (bewußt) fahrlässigen Handelns begründen, bewußt fahrlässig deshalb, weil im Vertrauen darauf gehandelt wird, „es werde schon gutgehen“³². Allerdings dürfte im Strafverfahren der Kausalitätsbeweis, also der Beweis für die ursächliche Verknüpfung zwischen der mangelhaften (unsterilen) Wiederaufbereitung und dem Schaden des Patienten nur schwer gelingen, da es insoweit ja keine Beweislastumkehr gibt, sondern uneingeschränkt der fundamentale Rechtsgrundsatz „in dubio pro reo“ gilt. Im Falle des abstrakten Gefährdungstatbestandes des § 4 Abs. 1 i.V. mit § 43 Abs. 1 Nr. 1 MPG käme es hierauf jedoch nicht an.

6. Aufklärung

Die weitere Frage, ob der Patient über die Tatsache der Wiederaufbereitung eines Einmal-Artikels auch bei nur minimalem Infektionsrisiko aufgeklärt werden muss, ist m. E. eindeutig zu bejahen³³. Die Antwort ergibt sich aus den

21) Vgl. Steffen/Dressler, *Arzthaftungsrecht*, 7. Aufl. 1997, Rdnrn. 190 ff.; Bergmann/Kienzle, *Krankenhaushaftung*, 1996, Rdnr. 480.

22) BGH, AHRS Nr. 3040/2.

23) Stegers, MedR 1997, 390, 392.

24) BGH, NJW 1971, 241 f.

25) OLG Koblenz, NJW 1991, 1553.

26) BGH, VersR 1991, 467, 468.

27) BGH, VersR 1991, 467, 468.

28) BGH, VersR 1991, 468.

29) Vgl. OLG Zweibrücken, MedR 1984, 27 f.

30) So mit Recht Lutterbeck, *Das Krankenhaus* 1998, 344.

31) Lutterbeck, *Das Krankenhaus* 1998, 345.

32) Ulsenheimer, *Arztstrafrecht in der Praxis*, 2. Aufl. 1998, Rdnr. 10.

33) A. A. Schneider, MedR 1996, 267; Plotzitzka, *Wiederaufbereitung von medizinischen Einmalprodukten*, Sonderheft Krankenhaushaftung BADK, November 1998, S. 20 ff.; und Stellungnahme des nationalen Referenzzentrums für Krankenhaushygiene (Fn. 14), die Qualität zwischen neuem und wiederaufbereitetem Produkt sei gleich. Darum geht es bei der Aufklärung aber gar nicht, sondern um die Schaffung einer beherrschbaren Risikoquelle.

strengen Grundsätzen der Rechtsprechung zur Risikoauflklärung.

a) Ganz allgemein hat die Risikoauflklärung Informationen über die Gefahren eines ärztlichen Eingriffs zu vermitteln, die sich auch bei fehlerfreier Durchführung des Eingriffs nicht mit Gewißheit ausschließen lassen³⁴.

b) Der Patient ist zwar grundsätzlich nicht über jedes nur denkbare Risiko aufzuklären, sondern ihm sollen nur „im großen und ganzen“ die wesentlichen Gefahren eines Eingriffs bewußt gemacht werden, insbesondere soll er vor überraschenden Risiken geschützt und ihm daher das mit dem Eingriff verbundene Risikospektrum verdeutlicht werden. Risikostatistiken haben aber, wie die Judikatur immer wieder betont hat, nur einen geringen Wert. Entscheidend ist vielmehr, ob eingriffsspezifische, d. h. typischerweise mit einer bestimmten ärztlichen Maßnahme verbundene Komplikationsmöglichkeiten in Rede stehen. Solche eingriffsspezifischen Risiken sind auch bei extremer Seltenheit aufklärungspflichtig³⁵, falls ihr Eintritt sich auf die beruflichen und privaten Lebensumstände des Patienten erkennbar besonders belastend auswirken würde³⁶. Hiervon ist im Falle der mangelnden Sterilität eines Katheters oder sonstigen Einmal-Artikels auszugehen, da darauf beruhende Infektionen zum einen die Verwirklichung eines eingriffsspezifischen Risikos bedeuten und zum anderen in der Regel erhebliche Folgen für die weitere Lebensführung des Patienten haben. Auch die Judikatur³⁷ hat bereits ein hygienisches Defizit als aufklärungspflichtig angesehen, wenn eine Kompensation des erhöhten Infektionsrisikos durch risikomindernde betrieblich-organisatorische Maßnahmen nicht möglich war. Praktisch bedeutet die Bejahung der

Pflicht zur Aufklärung über die Tatsache der Wiederaufbereitung von Einmal-Artikeln, dass ohne Erfüllung dieser Pflicht deren Verwendung eine rechtswidrige Körperverletzung darstellen kann, im Falle der Einhaltung der Aufklärungspflicht aber wohl die meisten Patienten ihre Einwilligung versagen und aus diesem Grunde der resterilisierte Einmal-Artikel bei der Behandlung nicht eingesetzt werden darf.

7. Dokumentation

Aus rechtlicher Sicht ist schließlich noch darauf hinzuweisen, dass das Verfahren der Wiederaufbereitung von Einmal-Artikeln exakt dokumentiert werden muss. Denn zu dokumentieren sind alle Maßnahmen, deren Vornahme oder Nichtvornahme medizinische Konsequenzen haben kann. Diese Dokumentationspflicht ist wegen der möglichen Risikoerhöhung aus therapeutischen Gründen geboten, sie ist berufsrechtlich zwingend (§ 12 MBO) und aus haftungsrechtlicher Sicht unbedingt zu empfehlen, da Dokumentationsmängel nach ständiger Rechtsprechung zu Beweiserleichterungen bis hin zur Beweislastumkehr führen können³⁸.

34) *Laufs*, *Arztrecht*, 5. Aufl. 1993, Rdnr. 187.

35) Vgl. *Ulsenheimer* (Fn. 32), Rdnrn. 66 ff.

36) BGH, MDR 1996, 1015 f.

37) BGH, Urt. v. 10. 11. 1970, AHRS 5260/1; OLG Köln, Urt. v. 16. 3. 1978, AHRS 5260/2.

38) BGH, VersR 1994, 314 m.w.N.

BUCHBESPRECHUNGEN

Medizinethik und Kultur. Grenzen medizinischen Handelns in Deutschland und den Niederlanden. (Medizin und Philosophie. Beiträge aus der Forschung, Bd. 5). Herausgegeben von *Bert Gordijn* und *Henk ten Have*. Verlag frommann-holzboog, Stuttgart-Bad Cannstatt 2000, 507 S., kart., DM 98,-

Die niederländische Praxis der Sterbehilfe unterscheidet sich von der deutschen durch die vergleichsweise hohe Zahl von Akten ärztlicher aktiver Tötungen bei unheilbar Schwerkranken. Deutschland und die Niederlande befänden sich, so *Bert Gordijn*, „in Hinsicht auf das Phänomen Euthanasie in folgenden beiden unterschiedlichen Stadien: Die Niederlande verkehren im Stadium praktischer Integration von Euthanasie in ihre Gesellschaft, Deutschland dagegen befindet sich im Stadium der Konfrontation“ (S. 339). Indessen: Auch in Deutschland hat „eine Problemverlagerung stattgefunden“: „Im Mittelpunkt stehen nicht mehr so sehr die strafrechtlichen Aspekte im Sinne einer Denkweise in den schroffen Kategorien von erlaubt und verboten, wie sie etwa noch die Bemühungen kennzeichneten, die im 1986 vorgelegten Alternativentwurf eines Gesetzes über Sterbehilfe (AE-Sterbehilfe) ihren Ausdruck gefunden haben. Selbst in der hier näher besprochenen Entscheidung des Bundesgerichtshofs im sog. Kemptener Fall geht es im Gewand eines strafrechtlichen Falles eigentlich vor allem um die Art und Weise der Entscheidungsfindung“ (*Hans-Georg Koch*, S. 259 f.). Bezeichnend auch die Fragestellung des 63. Deutschen Juristentages (Leipzig 2000): „Empfehlen sich zivilrechtliche Regelungen zur Absicherung der Patientenautonomie am Ende des Lebens?“. In den Thesen des Gutachters *Jochen Taupitz* steht der Satz: „Garanten- oder sonstige Hilfeleistungspflichten dürfen das Selbstbestimmungsrecht des Patienten nicht unterminieren.“

Die Katholische Universität Nijmegen und die Westfälische Wilhelms-Universität Münster verfolgen ein gemeinsames Kulturraumforschungsprojekt, aus dem das internationale und interdisziplinäre Buch hervorging: eine Aufsatzsammlung mit den Beiträgen zweier Konferenzen zu dem Thema „Beschränkungen medizinischen Handelns – Kulturelle Unterschiede“. Es geht um die Grenzen ärztlichen Handelns in den beiden Nachbarländern, um die Gemeinsamkeiten und Unterschiede. Der von den Herausgebern eingeleitete stattliche Band bietet siebzehn Beiträge von Autoren verschiedener Fächer und Generationen in drei Teilen mit den Titeln: „Reanimieren, Schmerzbekämpfung und Sterbehilfe in Deutschland und den Niederlanden“; „Erklärungen und Deutungen der festgestellten Gemeinsamkeiten und Unterschiede“; „Ethische Bemerkungen“. Der Vorzug des Buches besteht darin, daß es seine Fragen wie die Beispiele aus unterschiedlichen Perspektiven: der philosophischen, der juristischen und nicht zuletzt der historischen beurteilt. Zumal ohne den geschichtlichen Hintergrund, den insbesondere der zweite Teil beleuchtet, lassen sich die Kontroversen nicht verstehen. Abschließende und stringente Bescheide wird der verständige Leser nicht erwarten. Auch der niederländische Beitrag zur Rechtslage (*Joep Hubben*) schließt mit dem Bedenken, es sei „fraglich, ob der Verantwortungsrahmen in der Praxis wirkungsvoll funktionieren wird“ (S. 280). Neben dem Respekt vor der Autonomie muß die Sorge um das Leben des Leidenden bestimmend bleiben. Einverständnis besteht darüber, daß es gilt, „in beiden Ländern die hinter den medizinischen Möglichkeiten zurückbleibenden Angebote an Palliativmedizin und Hospizdiensten zu erweitern“ (*Dieter Birnbacher*, S. 431). Der Sammelband wird dem weitergehenden Ringen um angemessene Lösungen und nicht zuletzt dem niederländisch-deutschen Verhältnis nützen.

Prof. Dr. iur. Dr. h. c. *Adolf Laufs*, Heidelberg