

## ANFORDERUNGEN UND HAFTUNG BEI DER INHAUSERSTELLUNG NACH DEM MPG AM BEISPIEL DER HERSTELLUNG VON DIALYSEKONZENTRATEN

*Es wird in diesem Artikel festgestellt, dass Gesundheitseinrichtungen durch die Inhausherstellung durchaus ein Einsparpotenzial erzielen können. Auch durch das zweite MPG-Änderungsgesetz wurde kein Verbot der Inhausherstellung norminiert, sodass hier auch weiterhin die Möglichkeit, kostensparend zu arbeiten, existiert. Andererseits muss sich die jeweilige Gesundheitseinrichtung hohen Anforderungen hinsichtlich der Qualität, Sorgfalt und Dokumentation der Produkte stellen. Gerade im Hinblick auf eine nachvollziehbare ordnungsgemäße Dokumentation dürfte dies zu einem erheblichen neuen betriebsinternen Kostenaufwand führen, den es in jedem Fall abzuwägen gilt. Nur durch eine lückenlose und gesetzeskonforme Dokumentation kann die Gesundheitseinrichtung das Haftungsniveau und Haftungsrisiko auch bei der Inhausherstellung konstant gering halten. Dass die Herstellung, gerade am Beispiel der Dialysekonzentrate, besonders sorgfältig durchzuführen ist und sich die Gesundheitseinrichtung hinsichtlich dieser Sorgfaltsmaßstäbe mit jedem Serienproduzenten messen lassen muss, ist nahezu selbstverständlich. Besondere Beachtung ist jedoch auf die Versicherungsseite zu legen, da eine Produzentenhaftung nicht prinzipiell in jeder Betriebshaftpflichtversicherung eines Krankenhauses oder einer Arztpraxis enthalten ist. Hier muss vor Aufnahme der Herstellung in jedem Fall eine Klärung erledigt sein. Daher kann eine Inhausherstellung insbesondere dann kosteneffektiv sein, wenn die gesamte Gesundheitseinrichtung bereits über ein zertifiziertes Qualitätsmanagement verfügt und personell in der Lage ist, die anfallende Dokumentationsarbeit zu bewältigen. Daneben sollte aber auch eine regelmäßige interne Sicherheitsüberprüfung zur Stabilisierung der gleich bleibend hohen Qualitätsanforderungen installiert sein. Nur in einem*

*solchen Fall rechnet sich die Inhausherstellung von z. B. Dialysekonzentrat. Oftmals wird jedoch eine all zu schnelle Kostenersparnis im Beschaffungswesen mit einem enorm hohen Haftungsrisiko erkaufte.*

Das zweite MPG ÄndG vom 13.12.2001 (BGBl. I S. 3586) hat das ohnehin recht junge Medizinproduktegesetz vom 02.08.1994 in vielen Punkten grundsätzlich reformiert und eine Reihe von Tatbeständen neu normiert bzw. modifiziert, deren Regelungsbedürftigkeit aus dem Praxisalltag entsprangen. Hierzu gehört auch die Regelung der "Inhausherstellung", die während des gesamten Gesetzgebungsverfahrens lange umstritten und definitiv in der heute gültigen Fassung in das Gesetz erst kurz vor Verabschiedung eingefügt wurde.

Rechtspolitisch umstritten, da mit der ärztlichen Behandlungsfreiheit kollidierend, überwog beim Gesetzgeber jedoch die Erkenntnis, dem Patientenschutz Vorrang zu gewähren und den Medizinprodukten, die in einer Gesundheitseinrichtung zum Zwecke der eigenen Anwendung hergestellt werden, ein mit der industriellen Fertigung vergleichbares objektives und nachprüfbares Sicherheitsniveau beizugeben. Dadurch sind an diejenigen Gesundheitseinrichtungen, die diese Inhausherstellung betreiben, plötzlich Anforderungen gestellt worden, die ihnen weitestgehend fremd sind, da der klassische Herstellungsbereich bislang nicht in ihr Metier fiel. In der Folge kommen unerwartete Haftungsfallen auf diese Gesundheitseinrichtungen zu, die bis dato wenig Berücksichtigung gefunden haben.

Gerade im Bereich der Dialysebehandlung ist die Eigenherstellung des Dialysekonzent-

trats bei vielen Gesundheitseinrichtungen aus Kostengründen sehr beliebt. Dabei wird vielfach übersehen, dass diese Dialysekonzentrate Medizinprodukte im Sinne des § 3 MPG darstellen und folglich die Anforderungen an die Inhauserstellung von Medizinprodukten zu berücksichtigen sind. Im Folgenden sollen anhand der Herstellung von Dialysekonzentraten beispielhaft diese Anforderungen und die damit einhergehenden Haftungsrisiken bei der Inhauserstellung von Medizinprodukten dargestellt werden.

### I. VORAUSSETZUNGEN FÜR EINE GESETZESKONFORME INHAUSERSTELLUNG

Unter Inhauserstellung eines Medizinproduktes ist gem. § 3 Nr. 21 MPG die Herstellung in einer Gesundheitseinrichtung zum Zwecke der Anwendung in der Betriebsstätte oder in Räumen in unmittelbarer Nähe zur Betriebsstätte zu verstehen, ohne dass das Produkt explizit in den Verkehr gebracht wird oder die Voraussetzungen für eine Sonderanfertigung nach § 3 Nr. 8 MPG erfüllt wären. Damit ist zunächst ausdrücklich im Gesetz festgehalten, dass auch diese Produkte als "Medizinprodukte" im Sinne des MPG anzusehen und damit auch den dazugehörigen Verordnungen (insbesondere der MPBetreibV/ Medizinproduktebetreiber Verordnung vom 21.08.2002 (BGBl I, S. 3397)) unterworfen sind. Einziger Unterschied zu anderen Medizinprodukten ist, dass Produkte aus Inhauserstellung nicht in Verkehr gebracht, d. h. an „anderer“ abgegeben werden (§ 3 Nr. 11 MPG).

Aus diesem Grund findet sich auch folgerichtig keine Regelung im Medizinprodukte-recht über das Inverkehrbringen von Inhauserstellungen. Allerdings regelt § 12 Abs. 1 Satz 3 MPG, dass für die Inbetriebnahme von Medizinprodukten aus Inhauserstellung die Vorschriften über die Inbetriebnahme bzw. das Inverkehrbringen von Sonderanfertigungen entsprechend Anwendung finden (§ 12 Abs. 1 Satz 1 MPG). Demgemäß dürfen Medizinprodukte aus Inhauserstellung nur in Betrieb genommen, d. h. dem Endanwender innerhalb der Betriebsstätte als Erzeugnis zur Verfügung gestellt werden (§ 3 Nr. 12 MPG), wenn die

Grundlegenden Anforderungen gem. § 7 MPG erfüllt sind und das für sie vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der MPV (Medizinprodukte Verordnung vom 20.12.2001 (BGBl I, S. 3854)) durchgeführt worden ist.

Welches Konformitätsbewertungsverfahren für Inhauserstellungen vorgeschrieben ist, ergibt sich nicht unmittelbar aus dem MPG oder der MPV. Gem. § 12 Abs. 1 Satz 3 MPG finden die Vorschriften für die Voraussetzung des Inverkehrbringens und Inbetriebnehmens von Sonderanfertigungen auf die Inhauserstellung entsprechend Anwendung. Damit ist § 6 Abs. 5 MPV auf die Inhauserstellung zu übertragen. Gemäß § 6 Abs. 5 MPV hat der Hersteller für Sonderanfertigungen die Erklärung gemäß Nr. 2.1. des Anhangs VIII der EU-Richtlinie über Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG vom 14.06.1993; ABl. EG Nr. L6, S. 50) auszustellen und bei Sonderanfertigungen der Klasse IIa, IIb und III in Kopie bei der Abgabe dem Produkt beizufügen. Zudem hat er eine Dokumentation zu erstellen, aus der die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produktes einschließlich der vorgesehenen Leistung hervorgeht (Nr. 3.1 des Anhangs VIII der genannten Richtlinie) und alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Übereinstimmung des hergestellten Medizinproduktes mit dieser Dokumentation zu gewährleisten. Erklärungen und Dokumentation sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren.

In der Gesundheitseinrichtung bedeutet dies für den Hersteller von Dialysekonzentraten folgendes:

#### 1. Klassifizierung

Zunächst hat der Hersteller einer Inhauserstellung das Medizinprodukt gem. § 13 Abs. 1 MPG zu klassifizieren. Dialysekonzentrate stellen Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1a) MPG dar, da sie zur Behandlung von Krankheiten mittels Stofftransfer am menschlichen Körper durch Diffusion und Konvektion bestimmt sind, ohne die Hauptwirkung pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch zu erreichen. Das Dialysekonzentrat als solches ist nicht invasiv und nicht aktiv, dient jedoch der Veränderung der biologischen oder chemischen

Zusammensetzung des Blutes und unterliegt daher Regel 3 des Anhangs IX. Gemäß § 13 Abs. 1 MPG i. V. m. Anh. IX der EU-Richtlinie (93/42/EWG) sind Dialysekonzentrate daher als Medizinprodukte der Klasse II b zu klassifizieren.

## 2. Abzugebende Erklärung

Gemäß Anh. VIII Nr. 2.1 der EU-Richtlinie (93/42/EWG) sind genau bestimmte Erklärungen vom Hersteller abzugeben. Aufgrund der „nur“ entsprechenden Anwendung der Vorschriften über die Sonderanfertigungen entfallen für den Inhaushersteller z. T. Erklärungsinhalte der Nr. 2.1 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG, da sich diese gerade auf den besonderen Charakter der Sonderanfertigung beziehen (Name des Patienten und rezeptierenden Arztes, Übereinstimmung mit ärztlicher Verordnung). Folgende Angaben müssen jedoch in der Erklärung des Inhausherstellers enthalten sein:

- sämtliche zur Identifizierung des Produktes notwendigen Daten;
- Namen der betreffenden medizinischen Einrichtung;
- die Versicherung, dass das Produkt den Grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der EU-Richtlinie 93/42/EWG entspricht, bzw. gegebenenfalls die Angabe der Grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angaben der Gründe.

Hieraus folgt, dass auch der Hersteller eines Medizinproduktes aus der Inhausherstellung intern zu überprüfen hat, ob die Grundlegenden Anforderungen an sein Produkt erfüllt sind. Zwar bedarf es keines formalen Konformitätsbewertungsverfahrens mittels einer Benannten Stelle, gleichwohl sind die Grundlegenden Anforderungen, wie auch beim industriell gefertigten Serienprodukt, einzuhalten. So gilt insbesondere die Risikominimierungsmaxime und das Prinzip der integrierten Sicherheit. Das heißt, der Hersteller muss Risiken bereits bei der Produktion erkennen und minimieren und darf nur als letztmögliche Risikovermeidung die Unterrichtung der Beteiligten nutzen. Zuvor sind alle technischen Möglichkeiten zur Risikominimierung auszuschöpfen. Hier wird

zuweilen auch die Modernisierung des technischen Equipments gefordert, sollte der anerkannte Stand der Technik nicht mehr gewahrt sein. Zudem müssen die Produkte die Leistungen erbringen, für die sie entsprechend hergestellt wurden, das heißt ihre Eignung muss nachvollziehbar dargelegt sein. Insbesondere hinsichtlich der Dialysekonzentratherstellung ist hervorzuheben, dass das Infektionsrisiko und das Risiko der mikrobiellen Kontamination soweit wie möglich verringert werden muss (Anhang I Ziff. 1 8 der EU-Richtlinie 93/42/EWG). Maßstab ist hier derselbe, wie bei fertigen Konzentraten aus der Serienherstellung.

Zudem hat auch der Inhaushersteller eines Medizinproduktes eine Dokumentation zu erstellen und für die Behörden bereitzuhalten (5 Jahre lang!), aus der die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produktes einschließlich der vorgesehenen Leistung hervorgehen. (Anhang VIII, Ziff. 3.1 der EU-Richtlinie 93/42/EWG). Weiter hat der Hersteller sicherzustellen, dass das Herstellungsverfahren in Übereinstimmung mit der Dokumentation verläuft.

Demzufolge sind bei jeder Herstellung die Grundstoffe, deren Bezugsquelle, Charge Nr. etc. zu dokumentieren. Zudem gehören auch Angaben über die exakte Konzentration, das Mischverfahren, das Mischverhältnis und die Lagerung zu einer ordnungsgemäßen Dokumentation. Des Weiteren hat der Inhaushersteller sicherzustellen, dass seine Art des Anmischens auch das gewünschte Ergebnis für die Dialyse und den entsprechenden Erfolg bei der Dialysebehandlung erwarten lässt. In diesem Zusammenhang mag er sich auf die Angaben der Lieferanten für die Einzelkomponenten stützen, verlassen kann er sich jedoch hierauf nicht, da ihn allein die Verantwortung für die Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen hinsichtlich des von ihm gemischten Konzentrates trifft. Teil der Grundlegenden Anforderungen ist es, dass das Medizinprodukt die ausgelobten Leistungen nachweisbar erbringen kann (Anhang I, Ziff. 3 der EU-Richtlinie 93/42/EWG).

Diese Art der umfangreichen Dokumentation ist in der Regel den Gesundheitseinrichtungen hinsichtlich der zur eigenen Verwendung selbst hergestellten Dialysekonzentrate fremd.

Aufgrund der unterschiedlichen Arbeitsweise einzelner Dialysegerätesysteme wird die Verwendung verschiedener Dialysekonzentrate in unterschiedlicher Zusammensetzung erforderlich. Selbst bei der Benutzung professioneller Mischanlagen bleibt die Verantwortung für die richtigen Konzentrationen entsprechend der Rezeptur und den Anforderungen des Patienten bei der herstellenden Gesundheitseinrichtung. Insbesondere darf bei derartigen Mischanlagen nicht verkannt werden, dass auch hier stetig die Ordnungsgemäßheit der Anlage und Funktionsfähigkeit durch den Anwender zu überwachen ist. Die Gefahr von mikrobieller Verunreinigung ist gerade bei Mischanlagen mit größeren Reservoirtanks besonders hoch. Die Gesundheitseinrichtung sollte hier darauf achten, dass die Mischanlage sämtliche Vorgänge stets ordnungsgemäß dokumentiert und die erforderlichen Reinigungs- und ggf. Sterilisationsprozesse ausschließlich nach validierten Verfahren durchgeführt werden.

## II. HAFTUNGSRECHTLICHE KONSEQUENZEN

Zunächst statuiert das MPG ausdrücklich, dass die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens die zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit des Herstellers unberührt lässt (§ 6 Abs. 4 MPG). Es folgen auch aus dem MPG keine direkten zivilrechtlichen Anspruchsnormen, etwa des geschädigten Patienten gegenüber dem Hersteller. Hier ist vielmehr das Produkthaftungsgesetz die einschlägige Spezialvorschrift neben dem MPG. Das Produkthaftungsgesetz statuiert eine so genannte Gefährdungshaftung, d. h. den Hersteller trifft bereits aus dem objektiven Umstand, ein potenziell gefährdendes Produkt auf den Markt gebracht zu haben, die Verpflichtung, Schadensersatz zu leisten, sobald ein entsprechend kausaler Schaden eintritt. Ein Verschulden, d. h. eine Vermeidbarkeit durch entsprechende Absicherungsmaßnahmen etc. wird nicht gefordert. Daher bleibt zunächst, wie ganz allgemein im Medizinprodukterecht, festzuhalten, dass die Einhaltung des Konformitätsbewertungsverfahrens, der erforderlichen Dokumentationsführungs etc. den Hersteller nicht von der

Ersatzpflicht aufgrund der Gefährdungshaftung befreit. Sie kann jedoch im Vorfeld erhebliche Missstände aufzeigen und so bereits vorbeugend einen Schadensfall erst gar nicht entstehen lassen.

### 1. Gefährdungshaftung

Für die Inhauserstellung fragt sich jedoch zunächst, ob das Produkthaftungsgesetz überhaupt Anwendung findet. Die Gesundheitseinrichtung ist gerade kein Hersteller im klassischen Sinne und erfüllt auch nicht die Herstellerdefinition des § 3 Nr. 15 MPG. Da kein erstmaliges Inverkehrbringen der Medizinprodukte aus der Inhauserstellung geschieht, ist die Gesundheitseinrichtung, obgleich sie natürlich faktisch ein Produkt herstellt, nicht als "Hersteller" im Sinne des Medizinprodukterechts anzusehen. Dort wird ausdrücklich auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen abgestellt.

Die Definition des Herstellers nach dem Produkthaftungsgesetz (§ 4 Abs. 1) ist zunächst weniger auf das Inverkehrbringen als auf das faktische Herstellen focussiert. Gleichwohl schränkt § 1 Abs. 2 Nr. 1 Produkthaftungsgesetz die Anwendung der Ersatzpflicht für den Fall ein, in dem ein Produkt nicht in den Verkehr gebracht wurde. Dennoch ist Vorsicht geboten, denn die Anforderungen an das "Inverkehrbringen" im Sinne des Produkthaftungsgesetzes sind andere als sie in § 3 Nr. 11 MPG definiert sind.

Der EuGH hat jüngst in seinem Urteil vom 10.05.2001 (NJW 2001, 2781) über die Auslegung des Begriffes "Inverkehrbringen" im Sinne des Produkthaftungsrechts entschieden. Das Gericht hat den Einwand eines Krankenhauses verworfen, es habe ein Medizinprodukt (im vorliegenden Fall ging es um die Herstellung einer Pärfusionsflüssigkeit im Rahmen einer Nierentransplantation) gar nicht in Verkehr gebracht, da es hausintern hergestellt wurde. Unter Berücksichtigung der Zielsetzung der EG Richtlinie über die Produkthaftung (85/374/EWG) ist, nach Ansicht des Gerichts, auch ein Medizinprodukt aus Inhauserstellung im Sinne der Produkthaftpflicht in Verkehr gebracht, sobald es am Patienten angewandt wird. Aus dem Umstand, dass das Produkt die Herrschaftssphäre des Herstellers nicht ver-

lassen habe, könne nicht darauf geschlossen werden, dass kein Inverkehrbringen vorläge. Vielmehr sei entscheidend, dass es für die Anwendung an einem Dritten bestimmt sei. Ob das Produkt aus der Herrschaftssphäre des Herstellers zum Anwender oder der Anwender in die Herrschaftssphäre des Herstellers verbracht werde, spiele hinsichtlich der Produkthaftung keine Rolle (EuGH a. a. O., S. 2782)

Damit findet für den Inhaushersteller neben der medizinerrechtlichen Verpflichtung, eine herstellerähnliche Dokumentation zu erstellen und ein reduziertes Konformitätsbewertungsverfahren zu durchlaufen, auch noch die vollständige Herstellerhaftung als Gefährdungshaftung gemäß dem Produkthaftungsgesetz Anwendung.

Aus dieser Gefährdungshaftung folgt die unangenehme Haftung der Gesundheitseinrichtung auch für so genannte "Ausreißer", d. h. für nicht vermeidbare Fehler an einem Einzelstück. Selbst wenn daher für das Krankenhaus aufgrund der sorgfältigen Anwendung der Konzentratmischanlage eine Fehlmischung nicht vermeidbar war, haftet die Gesundheitseinrichtung gleichwohl für einen etwaigen Schaden, der aus der Fehlkonzentration o. ä. entsteht. Gefährdungshaftung bedeutet ja gerade Unabhängigkeit vom Verschulden. Gerichte argumentieren hier zuweilen sehr pragmatisch: Es muß niemand Hersteller sein, wenn er nicht will. Im Bereich der Produkthaftung ist neben der Ersatzpflicht für den tatsächlichen Schaden auch eine Geldrente, sowie jüngst die Möglichkeit zusätzlich, Schmerzensgeld zu verlangen, geregelt. Dieses Schmerzensgeld soll nach der Gesetzesbegründung auch einen „Genugtuungsfaktor“ beinhalten, sodass weitestgehend Einigkeit darüber besteht, dass die bisher ausgerichteten Schmerzensgeldbeträge in Zukunft noch deutlich ansteigen dürften. Insbesondere aus dem Verkehrsrecht sind umfangreiche Schmerzensgeldtabellen bekannt, die bereits bei einfachen Prellungen mit Beträgen bis zu EUR 25.000 beginnen und je nach Grad der Verletzung mittlerweile auch die EUR 100.000 Grenze überschritten haben (so bei nachhaltigen Lähmungen etc.).

In diesem Zusammenhang darf jedoch nicht vergessen werden, dass ein lebenslanger Schaden bei einem jungen Patienten oftmals erheblich höhere Kosten für den Ersatz-

pflichtigen verursachen kann, als der eigentliche Schmerzensgeldbetrag. So ist es nicht selten anzutreffen, dass z. B. eine lebenslange Rente oder ähnliches gezahlt oder behindertengerechte Umbauten finanziert werden müssen. Dies kann ohne Probleme die vorgenannten Beträge weit überschreiten.

## 2. Verschuldenshaftung

Neben dieser Gefährdungshaftung erlangt jedoch das MPG und die dort normierten Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße Herstellung (auch der Inhausherstellung!) besondere Bedeutung, wenn über die allgemeine Deliktshaftung (§ 823 BGB) gesprochen wird. Hier ist zwar ein Verschulden des Schädigers erforderlich. Aufgrund der allgemein schützenden Zielsetzung der Regelungen des MPG ist jedoch weitestgehend davon auszugehen, dass jeglicher Verstoß gegen das MPG und den dort vorgeschriebenen Verfahren als sorgfaltswidrig anzusehen ist. Die wesentlichen Regelungen des MPG und der MPBetreibV stellen gerade so genannte Schutzgesetze dar.

Die Produzentenhaftung im Rahmen des Deliktsrechts wird seit jeher dominiert durch die Fortentwicklung der Rechtsprechung. Bereits in den sechziger Jahren hat der BGH hierzu wegweisende Entscheidungen gefällt, die in einem feinmaschigen Netz an Sorgfaltanforderungen gemündet sind. Im Hinblick auf die Inhausherstellung eines potenziell risikobehafteten Produktes, wie einer Dialyseflüssigkeit, sind nicht nur die hinlänglich bekannten Sorgfaltspflichten, wie sie bei jeder Anwendung in einer Gesundheitseinrichtung zu berücksichtigen sind, von Bedeutung, sondern auch aufgrund der Herstellerqualität der Gesundheitseinrichtung auf die vielfältigen Beweislastregeln, die die Rechtsprechung gerade im Rahmen der Produzentenhaftung entwickelt hat. Da bei dieser deliktischen Produzentenhaftung ebenfalls in Abweichung zum MPG ein weiter Herstellerbegriff angewandt wird, unterliegt auch der Inhaushersteller dieser Haftung. Hier schlägt besonders Negativ zu Buche, dass bei der Inhausherstellung aufgrund der Beweislastverteilung zu Lasten des Herstellers im Rahmen der Produzentenhaftung, gepaart mit der ebenfalls äußerst

patientenfreundlichen Beweislastverteilung im Arzthaftungsrecht, der Gesundheitseinrichtung quasi kein Regresspartner zur Seite steht, auf den ein mögliches Schadensereignis abgewälzt werden kann. Anders als bei der Anwendung eines von dritter Seite bezogenen Medizinproduktes, kann der Inhaushersteller sich nicht mit der einfachen Begründung exkulpieren, er habe das Produkt vorschriftsgemäß und entsprechend der Gebrauchsanweisung angewandt. Vielmehr haftet er für den gesamten Bereich, da es dem Patienten bei der Anspruchsbegründung nicht weiter zu interessieren hat, ob der Schaden durch eine sorgfaltswidrige Anwendung, sorgfaltswidrige Lagerung oder irgendeine Sorgfaltspflichtverletzung im Rahmen der Herstellung, Auslese der genutzten Stoffe oder im Anmischverfahren verursacht wurde. In jedem Fall steht ihm ein und derselbe Anspruchsgegner gegenüber, sodass bereits die Darlegung des Schadens im Rahmen der Behandlung seinerseits vollkommen ausreicht, um dem Prozess gegen die Gesundheitseinrichtung in Gang zu bringen.

Gerade die oben zitierte EuGH-Entscheidung dürfte zukünftig die nationale Rechtsprechung motivieren, die Beweislastregeln weiter zu Lasten des Inhausherstellers zu verschieben. Eine entsprechende Abwendung der Schadensersatzpflicht kann daher nur gelingen, wenn die Dokumentation entsprechend den gesetzlichen Anforderungen vorliegt und ein nachvollziehbar validiertes Verfahren bei der Herstellung des Dialysekonzentrates nachgewiesen werden kann. Vorteil der deliktischen Haftung ist nämlich, dass nicht für Ausreißer gehaftet wird. Umso wichtiger ist es für den Inhaushersteller, auch im Nachhinein detailliert darlegen zu können, dass alle erforderlichen Sorgfaltsmaßstäbe eingehalten wurden.

Soweit eine fertige Dialyseflüssigkeit von der Gesundheitseinrichtung erworben wird, kann auf die Herstellerdokumentation zurückgegriffen bzw. Regress beansprucht werden, soweit die Anwendung sorgfaltsgemäß und entsprechend der Gebrauchsanweisung erfolgte.

### 3. Inanspruchnahme durch Behörden

Neben diesen Schadensersatzpflichten birgt die Inhausherstellung aber auch eine öffentlichrechtliche Haftung gegenüber den zuständigen Aufsichtsbehörden. Die Überwachung der Krankenhäuser erstreckt sich auch auf die ordnungsgemäße Inhausherstellung gemäß § 26 Abs. 1 MPG. Auch wenn die Inhausherstellung nicht ausdrücklich genannt ist, erstreckt sich doch die Überwachung der zuständigen Behörde auch auf die Betriebe und Einrichtungen, in denen Medizinprodukte produziert werden, ohne dass sie in Verkehr gebracht würden. Unter entsprechender Anwendung der jüngsten EuGH-Entscheidung ist daher davon auszugehen, dass sich hieraus eine verstärkte Überwachungstätigkeit der zuständigen Behörden für das Medizinprodukterecht ergeben wird. Entsprechend der Generalklausel gem. § 28 Abs. 1 MPG sind alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutze der Gesundheit und zur Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten vor Gefahren durch Medizinprodukte zu treffen. Solche Maßnahmen können beim Verbot der Herstellung beginnen, reichen jedoch auch in Extremfällen bis zur Schließung des gesamten Betriebes.

### 4. Strafrechtliche Aspekte

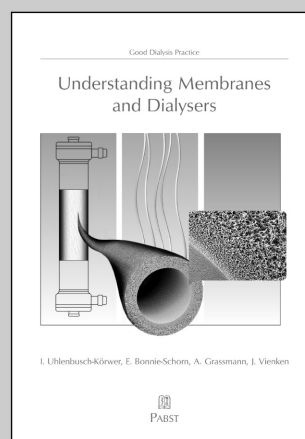
Zuletzt soll nicht verschwiegen bleiben, dass auch der strafrechtliche Haftungsbereich durch eine Inhausherstellung erweitert wird. Im Rahmen von fahrlässigen Körperverletzungsdelikten spielt erneut das Tatbestandsmerkmal der Sorgfaltspflichtverletzung eine entscheidende Rolle. Solche Sorgfaltspflichten werden gerade durch die Anforderungen des MPG und den dazugehörigen Verordnungen normiert und sind grundsätzlich zu beachten, möchte man strafrechtliche Verfolgung vermeiden. Während die zivilrechtliche Schadenskompensation über die juristische Person des Betriebes, z.B. eine Krankenhausgesellschaft etc. abgewickelt wird, trifft die strafrechtliche Haftung rein persönlich jeden, der am Schadensprozess kausal beteiligt war. Hier ist stets im Rahmen des individuellen Beteiligungsgrades der Sorgfaltsmaßstab anzulegen. Aspekte, die personenbezogene Sorg-

faltspflichten kreieren, können in dieser Hinsicht insbesondere die Auswahl der Einzelstoffe, die Überprüfung und Art der Herstellung der Dialysekonzentrate, sowie die Handhabung, Lagerung und Anwendungen des hergestellten Konzentrates sein. Wer fahrlässig ein falsches Mischverhältnis erzeugt oder für nicht ausreichende Sterilität sorgt, kann bereits in strafrechtlicher Hinsicht wegen fahrlässiger Körperverletzung belangt werden. Aber auch schon ein veraltetes System birgt solche Gefahren, da ausdrücklich für die Produktion der aktuelle Stand der Technik zu beachten ist.

DR. VOLKER LÜCKER  
Kanzlei MP-recht  
Großenbaumer Weg 5  
D-40472 Düsseldorf  
E-mail: [kanzlei@mp-recht.de](mailto:kanzlei@mp-recht.de)

*I. Uhlenbusch-Körwer,  
E. Bonnie-Schorn, A. Grassmann,  
J. Vienken*

## *Good Dialysis Practice 5* **Understanding Membranes and Dialysers**



The dialyser and its centrepiece, the membrane, play a central role in chronic renal replacement therapy. More than 1000 different types of dialysers are currently available on the market. How are these characterised and how do they differ? What are their special features and how do they contribute to acute and chronic effects in the patient? Is there a link between morbidity and mortality and the use of a particular type of dialyser? This book addresses these questions and attempts answers based on current scientific knowledge. In this context, dialyser development and the basics of filter performance and biocompatibility assessment are reviewed.

*Publication in April 2004*  
*ISBN 3-89967-005-1 (Europe)*  
*ISBN 1-59326-058-X (USA)*  
*app. 600 pages, price: 45,- Euro*



PABST SCIENCE PUBLISHERS  
Eichengrund 28, D-49525 Lengerich  
Tel.: +49 (0) 5484-308, Fax: +49 (0) 5484-550  
eMail: [pabst.publishers@t-online.de](mailto:pabst.publishers@t-online.de)  
Internet: <http://www.pabst-publishers.de>