

## Aktuelles zur Entwicklung der regulativen Anforderungen an die Medizinprodukteaufbereitung aus juristischer Sicht

DGSV-Kongress 2016

Fulda 04.10.2016

**UPDATE:**  
Fundstelle Änderung MPBetreibV:  
Zweite Verordnung zur Änderung  
medizinproduktrechtlicher Vorschriften  
vom 27.09.2016, BGBl. I S. 2203

## Inhalt

1. Novelle der MPBetreibV
2. Neue EU-Verordnung über Medizinprodukte:  
Aufbereitung von Einmalmedizinprodukten
3. Aktuelle Urteile
4. Ausblick und Empfehlungen

**UPDATE:**  
Fundstelle Änderung MPBetreibV:  
Zweite Verordnung zur Änderung  
medizinproduktrechtlicher Vorschriften  
vom 27.09.2016, BGBl. I S. 2203

## Novelle der MPBetreibV

### Allgemeines

- Zustimmung Bundesrat 23.09.2016
- Zweite Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 27.09.2016, **BGBI. I S. 2203**
- Inkrafttreten 2017 (§ 5 Abs. 2: 2020)
- Anwendungsbereich, § 1: ~~Errichten, Instandhalten,~~ **Betreiben und Anwenden** von Medizinprodukten einschließlich der damit zusammenhängenden Tätigkeiten
- Definitionen, § 2: Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten, Betreiber, Anwender, Gesundheitseinrichtung

© DR. CHRISTIAN JÄKEL, RECHTSANWALT UND ARZT  
FACHANWALT FÜR MEDIZINRECHT

## Novelle der MPBetreibV

### Allgemeines

- § 3 – Pflichten eines Betreibers
- § 4 – Allgemeine Anforderungen
- § 5 – Besondere Anforderungen
- § 6 – Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
- § 7 – Instandhaltung von Medizinprodukten
- § 8 – Aufbereitung von Medizinprodukten
- §§ 9 bis 19 + Anlagen (QS Labor, aktive Medizinprodukte, STK, MTK, Medizinproduktebuch, Bestandsverzeichnis, implantierbare Medizinprodukte, Ordnungswidrigkeiten, [...])

**UPDATE:**  
Fundstelle Änderung MPBetreibV:  
Zweite Verordnung zur Änderung  
medizinproduktrechtlicher Vorschriften  
vom 27.09.2016, BGBI. I S. 2203

© DR. CHRISTIAN JÄKEL, RECHTSANWALT UND ARZT  
FACHANWALT FÜR MEDIZINRECHT

## Novelle der MPBetreibV

### Vorschriften zur Aufbereitung, § 8

- Abs. 1 und 2 unverändert
- Abs. 3 (Zertifizierungspflicht) **neu:** „die **entsprechend dieser Empfehlung** vorzunehmende Zertifizierung“ (RKI/BfArM-Empfehlung)
- somit **Ausnahmeregelung** der RKI/BfArM-Empfehlung wieder nutzbar (konkrete Herstellerangabe Sterilisationsverfahren + Validierung vor Ort)
- Abs. 4 statt Bezug auf Vorschriften Instandhaltung nun **eigene Regelung** Qualifikation

**UPDATE:**  
Fundstelle Änderung MPBetreibV:  
Zweite Verordnung zur Änderung  
medizinproduktrechtlicher Vorschriften  
vom 27.09.2016, BGBl. I S. 2203

© DR. CHRISTIAN JÄKEL, RECHTSANWALT UND ARZT  
FACHANWALT FÜR MEDIZINRECHT

## Novelle der MPBetreibV

### Vorschriften zur Aufbereitung, § 8 Abs. 4

- Betreiber: Beauftragung Personen, Betriebe, Einrichtungen mit Aufbereitung
- Erfüllung **Voraussetzungen nach § 5 MPBetreibV** hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Medizinprodukts inkl. **Weisungsfreiheit** hinsichtlich fachlicher Beurteilung
- statt Ausbildung **Berücksichtigung Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen**
- gilt auch für qualifizierte Fachkräfte bei **Validierung** und **Leistungsbeurteilung**
- ab **2020**: Zertifikat einer von ZLG anerkannten Stelle oder vergleichbarer Stelle der EU für Erfüllung § 5 MPBetreibV

© DR. CHRISTIAN JÄKEL, RECHTSANWALT UND ARZT  
FACHANWALT FÜR MEDIZINRECHT

## Neue EU-Verordnung über Medizinprodukte

- Einigung im sog. Trilog Mai 2016
- Regelungen zur Aufbereitung von Einmalmedizinprodukten
- Aufbereiter als Hersteller; national Opt out zulässig
- zusätzlich Option Aufbereitung von Einmalprodukten **in** Gesundheitseinrichtungen und/oder **für** Gesundheitseinrichtungen (externe Dienstleister) – Opt in
- Pflicht: Einhaltung gemeinsame Spezifikationen
- Erlass durch Europäische Kommission als sog. Durchführungsrechtsakt
- Zertifizierung durch Benannte Stelle über Einhaltung gemeinsamer Spezifikationen
- Geltung **voraussichtlich ab 2020**

© DR. CHRISTIAN JÄKEL, RECHTSANWALT UND ARZT  
FACHANWALT FÜR MEDIZINRECHT

## Aktuelle Urteile

- **LG Düsseldorf, Urteil vom 25.02.2016** – 14c O 160/14 –, juris – Amalgam-Abscheider
- „Einmalprodukt“ gehört nicht zur Zweckbestimmung
- Zubehörbegriff weit auszulegen
- **Bayerischer VGH, Beschluss vom 20.05.2016** – 21 CS 16.752 –, juris – Widerruf Approbation Arzt
- Unzuverlässigkeit zur Ausübung des ärztlichen Berufs
- u. a. Hygiene- und Aufbereitungsmängel
- Verstoß gegen OP-Verbot

© DR. CHRISTIAN JÄKEL, RECHTSANWALT UND ARZT  
FACHANWALT FÜR MEDIZINRECHT

## Ausblick

Zweite Verordnung zur Änderung  
medizinproduktrechtlicher Vorschriften  
vom 27.09.2016, BGBl. I S. 2203

- 2017 Änderungen MPBetreibV
- Änderungen Zertifizierungspflicht Kritisch C
- Erhöhung Niveau Durchführung Aufbereitung durch Qualifikationsanforderungen; Ziel: hoher Ausbildungsstandard; fachspezifische Fortbildung (Orientierung an Anlage 6 RKI/BfArM-Empfehlung)
- fachliche Weisungsunabhängigkeit
- Geltung Vorgaben § 5 MPBetreibV auch für Validierung und Leistungsbeurteilung
- EU Änderungen ab ca. 2020, betreffen nur Einmalprodukte, werden Rechtslage in DE voraussichtlich kaum ändern
- kaum aktuelle Rechtsprechung zur Aufbereitung

© DR. CHRISTIAN JÄKEL, RECHTSANWALT UND ARZT  
FACHANWALT FÜR MEDIZINRECHT

KANZLEI DR. JÄKEL  
MEDIZINRECHT  
ARZNEIMITTELRECHT  
MEDIZINPRODUKTERECHT

IN KOOPERATION MIT

**JORZIG**  
Rechtsanwälte  
Kompetenz im Medizinrecht

BERLIN • DÜSSELDORF

Vielen Dank  
für Ihre  
Aufmerksamkeit

**UPDATE:**  
Fundstelle Änderung MPBetreibV,  
Zweite Verordnung zur Änderung  
medizinproduktrechtlicher Vorschriften  
vom 27.09.2016, BGBl. I S. 2203

### Kontakt:

KANZLEI DR. JÄKEL  
Berliner Straße 37  
15907 Lübben (Spreewald)  
www.jaekel-law.de  
dr@jaekel-law.de  
T +49 3546 9349 528  
F +49 3546 9349 529

The screenshot shows the website interface for 'Kanzlei Dr. Jäkel'. The navigation menu includes 'Aktuelles', 'Kanzlei', 'Tätigkeitsbereiche', 'Publikationen', and 'Standort/Aufahrt'. The main content area features a large image of a molecular structure and a sidebar with 'Aktuelles' and 'Arzneimittelrecht'. The main article is titled 'Kompetenzfelder im Arzneimittelrecht' and discusses the scope of pharmaceutical law, mentioning the harmonization of European standards and the role of national laws like the AMG and GCP-V. It lists various competence fields such as 'Beratung im Arzneimittelrecht' (including Zulassung, Urtensorgenschutz, Herstellung, klinische Prüfungen, Einzelimpfstoff, Compendiale Use, Orphan Drugs, and Vertrieb) and 'Befähigung der Behörden mit Behörden' (including Fachliche Probleme bei Genehmigungen, Arzneimittelüberwachung, Herstellungsaufbau, and Arzneimittelrechtlich-Maßnahmen zur Stärkung der Argumentation gegenüber Behörden).