



Kanzlei Lücker – MP-Recht \* Prinz-Friedrich-Str. 26a \* 45257 Essen

h/p/cosmos sports & medical GmbH  
Herr Franz Harrer  
Am Sportplatz 8  
83365 Nussdorf-Traunstein

Dr. Volker Lücker\*  
Rechtsanwalt

Dr. Sabine Edlinger  
Rechtsanwältin

Claudia Schenkewitz\*  
Rechtsanwältin

Dr. Christoph Götschkes  
Rechtsanwalt

Dr. Angela Graf\*\*  
Rechtsanwältin

Kristina Wunderlich  
Rechtsanwältin

hiesiges Aktenzeichen (bitte stets angeben):

h/p/cosmos

\* Fachanwalt/in für Medizinrecht  
\*\* Master of Health & Medical Management

## Lebensdauer eines Medizinproduktes

Datum (vkr-wh)  
19.02.2021

Sehr geehrter Herr Harrer,

wir kommen zurück auf Ihre Anfrage, in welcher Sie um eine Stellungnahme zur Lebensdauer eines Medizinproduktes im Hinblick auf die regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte und Haftungsrisiken, baten.

### I. Sachverhalt

Als Hersteller bringen Sie verschiedene Laufbänder mit medizinischer Zweckbestimmung in Verkehr. Diese Laufbänder sind auf Grund ihrer spezifischen Zweckbestimmung Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 Medizinproduktegesetz (MPG).

Die von Ihnen als Hersteller festgelegte Lebensdauer Ihrer Laufbänder beträgt anhand der Angaben in den Gebrauchsanweisungen bei einem üblichen Einsatz zwischen 10 bis maximal 20 Jahren, unter der Voraussetzung, dass nach 10 Jahren alle elektrischen Teile und Komponenten erneuert werden (siehe hierzu beispielhaft die Gebrauchsanweisung des h/p/cosmos®robwalk®expander, Version 1.1, Revision 08.04.2014, Ziffer 10.2 und h/p/cosmos® laufband ergometer, MCU5-v1.07, Revision 07.02.2013, Ziffer 11.8, abrufbar auf der Homepage).



Aus dem vorbezeichneten Sachverhalt ergibt sich für Sie die Fragestellung, ob die angegebene Lebensdauer dazu führt, dass ein Anwenden und Betreiben eines Medizinproduktes über diese Lebensdauer hinaus zu Risiken für Patienten, Betreiber oder Hersteller führen können oder rechtlich unzulässig ist und folglich ein Anwendungsverbot erzeugt und der obligatorische Austausch des Laufbands notwendig wird.

## II. Rechtslage

Der Begriff der „Lebensdauer“ oder des „Lebenszyklus“ eines Medizinproduktes wird in der zukünftig geltenden europäischen Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 - MDR genutzt, jedoch in Artikel 2 MDR nicht genauer definiert. Vielmehr ergibt sich aus dem Gesamtzusammenhang, dass mit den zwei Begriffen die Anwendungsperiode gemeint ist, die nach den technischen Evaluierungen des Herstellers von einem Medizinprodukt generell durchlaufen werden kann, ohne dass sich die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsmerkmale negativ verändern dürften.

So fordert die MDR abstrakt für alle Medizinprodukte im Abschnitt 23.4 k) des Anhang I MDR, dass alle Angaben vom Hersteller in den mitzuliefernden Informationen in der Gebrauchsanweisung zu machen sind, damit der Anwender die ordnungsgemäße Installation und den beabsichtigten sicheren Betrieb verifizieren kann. Hierzu gehören auch Angaben zu einer möglicherweise erforderlichen Kalibrierung, mit der der ordnungsgemäße und sichere Betrieb des Produktes „während seiner erwarteten Lebensdauer“ gewährleistet werden kann. Klare Intention dieser Pflichtangabe ist es, für den Anwender einen Hinweis dahingehend zu geben, wie lange der Hersteller grundsätzlich mit der vollständigen sicheren Funktionalität und Leistungsfähigkeit seines Medizinproduktes rechnet.

Umgekehrt ist diese Lebensdauer als „voraussichtliche Lebensdauer“ bzw. „erwartete Lebensdauer“ relativierend umschrieben, da sich die Veränderung des Produktes und der damit einhergehende mögliche Verlust von Sicherheit- und Leistungsfähigkeit nicht als ein starres, nach einzelnen Tagen zu definierendes Momentum darstellt. Vielmehr hängt dies entscheidend von der Art und Weise der individuellen Nutzung hinsichtlich der qualitativen und quantitativen Anwendung ab. So kann die „Lebensdauer“ nicht nur über eine kalendarische Zeit, sondern auch über bestimmte Umstände (z.B. die Anzahl der Nutzungen oder Anwendungsintervalle) determiniert sein. In diesem Sinne legt Abschnitt 6 des Anhang I MDR als grundsätzliche Leistungsanforderung fest, dass die Merkmale und die Leistung eines Medizinproduktes nicht so weit unter Anwendung der normalen Verwendungsbedingungen beeinträchtigt werden dürfen, dass die Gesundheit oder Sicherheit des Patienten oder Anwenders „während der Lebensdauer“ gefährdet werden könnten. Dabei berücksichtigt diese Leistungsanforderung, dass in der nicht ordnungsgemäßen oder unterlassenen Instandhaltung kein derartiges Gefährdungsmoment gesehen wird. Insofern berücksichtigt dieser Aspekt die „normale Verwendungsbedingung“ und die „ordnungsgemäße“



*mäße Befolgung der Anweisungen des Herstellers zur Instandhaltung“* bei der Betrachtung der voraussichtlichen Lebensdauer.

Diese Einschätzung spiegelt sich auch in der harmonisierten Norm DIN EN 60601-1 in Bezug auf medizinisch elektrische Geräte wieder. Auch wenn diese Norm nur Indizcharakter gemäß Artikel 8 Abs. 1 MDR besitzt und auch nur ein Teilbereich der Medizinprodukte von der Norm betroffen sind, können doch die dort genannten Definitionen und Regelungen zur Lebensdauer zum weiteren Verständnis herangezogen werden. Als Definition der zu erwartenden Betriebs- und Lebensdauer definiert hier Abschnitt 3.28 ebenfalls kein festes Datum, sondern einen Zeitraum, während dem zu erwarten ist, dass das Medizinprodukt für und während des Gebrauchs sicher bleibt. Damit hat der Hersteller im Rahmen seiner Evaluierung zu prüfen und festzustellen, ab wann mit einer solchen grundsätzlichen Sicherheit nicht mehr gerechnet werden kann. Dabei wird aber auch in der DIN EN 60601-1 stets die Beachtung der konkret vorgegebenen Verwendungsbedingungen zur Evaluierung der Lebensdauer vorausgesetzt und allein der vernünftigerweise vorhersehbare Missbrauch als zusätzlicher Aspekt im Rahmen der Risikobetrachtung angeführt. Die Norm sieht daher die Lebensdauer als einen zu evaluierenden Zeitraum durch den Hersteller und weniger als definitive Anwendungsgrenze für den Betreiber an.

So zeigen auch die weiteren Vorgaben der MDR, die im Zusammenhang mit dem Lebenszyklus oder der Lebensdauer verankert sind, dass es sich hier insbesondere um Beobachtungspflichten des Herstellers über dieses Intervall handelt. Es sind die klinischen Daten nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83 Abs. 2 MDR über *„die gesamte Lebensdauer“* zu sammeln und der Sicherheitsbericht gemäß Artikel 86 MDR *„während der gesamten Lebensdauer“* aufzubewahren bzw. regelmäßig zu aktualisieren. Die zur klinischen Bewertung neu in der MDR eingeführte Nachbeobachtung am Markt führt in Anhang XIV Teil B, Abschnitt 5 ebenfalls die Periode der erwarteten Lebensdauer für diese Nachbeobachtung an.

Gleichermaßen ist das Risikomanagementsystem (Anhang I, Abschnitt I, Ziffer 3) bzw. das Qualitätsmanagementsystem (Anhang IX, Abschnitt I, Ziffer 1) sowie die Aktualisierung der klinischen Bewertung gemäß Artikel 61 Abs. 11 MDR *„während des gesamten Lebenszykluses“* aufrecht zu erhalten.

Im Grundsatz sind die Lebensdauer bzw. der Lebenszyklus eines Medizinproduktes und die Verpflichtung des Herstellers, diese als Grundlage für eine gewisse Marktüberwachung zu nehmen, nicht neu. Vielmehr ist auch im Anhang I, Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG - MDD bereits der Grundsatz verankert, dass sich die Merkmale und Leistungen eines Medizinproduktes nicht während der Lebensdauer des Produktes so negativ verändern dürfen, dass Gefährdungsmomente entstehen könnten. Neu ist allerdings, dass explizit an den diversen oben genannten Stellen der Hersteller verpflichtet wird, seine ge-



samte Marktüberwachung (und nicht nur das Vigilanzsystem im Hinblick auf Vorkommnisse) auf die erwartete Lebensdauer seines Produktes zu erstrecken.

Insofern besteht tatsächlich für Medizinproduktehersteller mit dem Geltungsbeginn der MDR die Notwendigkeit, für Ihre Medizinprodukte eine erwartete Lebensdauer im Rahmen der technischen Dokumentation zu evaluieren, um für sich selbst festlegen zu können, über welchen Zeitraum bzw. über welche Intervalle ihre Marktbeobachtungspflichten für das jeweilige individuelle Produkt zu beachten und einzuhalten sind.

Umgekehrt verknüpft weder die MDD, noch die MDR mit dem Begriff der Lebensdauer oder dem des Lebenszykluses eine klare Vorgabe für den Anwender und Betreiber dahingehend, dass eine über die vom Hersteller determinierte Lebensdauer hinausgehende Nutzung grundsätzlich unzulässig sei.

Insofern bleibt es jedem nationalen Gesetzgeber vorbehalten, diese Materie selbst zu regeln, wie es insbesondere der deutsche Gesetzgeber im MPG und ergänzend detailliert in der MPBetreibV getan hat. Dabei werden die Vorgaben aus dem MPG nahezu nahtlos in das MPDG überführt, welches das MPG zum 26.05.2021 (bezogen auf alle Medizinprodukte, mit Ausnahme von In-vitro-Diagnostika), vollständig ersetzen wird.

Im MPG bzw. dem MPDG gibt es drei Grundsätze für das Anwenden und Betreiben von Medizinprodukten, die im vorliegenden Fall relevant sind. Dies ist zum einen der allgemeine Grundsatz in § 14 MPG bzw. § 11 MPDG, wonach Medizinprodukte nicht betrieben und angewandt werden dürfen, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. Darüber hinaus regelt § 14 MPG/ § 11 MPDG, dass des Weiteren das Anwenden und Betreiben von Medizinprodukten nur nach den Maßgaben der MPBetreibV zulässig ist. Zusätzlich gibt es einen weiteren generellen Verbotstatbestand in § 4 Abs. 1 MPG/ § 12 MPDG.

## **1. Verbotstatbestand des § 4 Abs. 1 MPG/ § 12 MPDG**

Gemäß § 4 Abs. 1 MPG ist es verboten ein Medizinprodukt in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn

*„1. der begründete Verdacht besteht, dass das Medizinprodukt die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechenden Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinaus unmittelbar oder mittelbar gefährden oder*

*2. das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist.“*



Die Regelungen in § 12 S. 1 Nr. 1 MPDG sind mit dem des § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG weitgehend identisch. Lediglich der Verbotstatbestand der Nr. 2 ist geringfügig wie folgt umformuliert:

*„2. das Datum abgelaufen ist, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann.“*

In dem hier relevanten Bereich der vom Hersteller vorgegebenen Lebensdauer könnte § 4 Abs. 1 Nr. 2 MPG/ § 12 S. 1 Nr. 2 MPDG der entsprechende Ansatz sein, der zu einem gesetzlichen Verbot der Anwendung und Nutzung eines Medizinproduktes führen könnte, wenn die vom Hersteller vorgegebene Lebensdauer abgelaufen ist.

Dabei benutzt weder § 4 Abs. 1 Nr. 2 MPG, noch § 12 S. 1 Nr. 2 MPDG den Begriff der „Nutzungsdauer“, „Lebensdauer“ oder des „Lebenszykluses“, sondern setzt abstrakt ein Datum, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich bzw. das Produkt sicher verwendbar sei. In der ursprünglichen Fassung des MPG war zu diesem Verbotstatbestand bis zum 14.06.2007 zusätzlich die gesetzliche Definition in einem Klammerbegriff mit: „*Verfalldatum*“ beigefügt. Als Begründung für die Streichung der Legaldefinition „*Verfalldatum*“ wurde ausgeführt, dass dieser Begriff zum Teil von den beteiligten Kreisen zu eng ausgelegt worden sei. Unter dem abstrakt beschriebenen Datum sei in zutreffender Weise nicht nur die Angabe des Hersteller, bis zu welchem Datum eine gefahrlose Anwendung des Medizinproduktes möglich sei zu verstehen, sondern auch der Zeitpunkt, der danach für das Medizinprodukt erneut entstehen könnte, wenn es sich z.B. um ein aufbereitetes (resterilisiertes) Medizinprodukt handele und vom Aufbereiter ein entsprechendes Datum, bis zu dem eine gefahrlose, d.h. gewährleistete sterile Anwendung des Produktes möglich ist, angegeben sei. Es müsse klargestellt werden, dass nicht nur die Angabe des Herstellers zu beachten sei, sondern auch derartige Angaben von etwaigen Aufbereitern.

Damit könnte angenommen werden, dass durch die Streichung des Begriffes „*Verfalldatum*“ das Datum dahingehend erweitert worden wäre, dass es sich auch um die grundsätzliche Lebensdauer eines Produktes handeln solle, bis zu der die gefahrlose Nutzung des Produktes möglich wäre. Dem widerspricht jedoch nicht nur die zuvor zitierte Begründung, die ausdrücklich darauf abstellt, dass bei einer Re-Sterilisation ein neues „*Verfalldatum*“ entstehen könnte und dieses sodann zu beachten wäre. Auch alle sonstigen begleitenden Dokumente zu diesem Themenkreis gehen von einem anderen Verständnis aus.



Dies spiegelt sich auch in dem europäischen Guideline-Dokument MEDDEV 2.2/3 rev. 3 wieder. Auch dieses Dokument referenziert auf die grundlegende Anforderung der Kennzeichnung durch den Hersteller gemäß Anhang I, Abschnitt II, Abschnitt 13.3 e) MDD zu dem Datum, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung des Produktes möglich sein soll. Dieses Datum, was im englischen mit „use-by-date“ umschrieben wird, betreffe den Zeitablauf, bevor das Produkt erstmalig zur Anwendung gebracht wird. Das Datum beziehe sich nicht auf die Anzahl oder die Periode wiederholter Anwendungen, die vielmehr als „Lifetime“ des Produktes zu bezeichnen sei.

Diese Überlegungen lassen sich auch auf die MDR nahtlos übertragen. Soweit in § 12 S. 1 Nr. 2 MPDG der Wortlaut „bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann“ aufgegriffen wurde, so sollte dadurch keine andere oder neue Regelung gegenüber dem bisherigen § 4 Abs. 1 Nr. 2 MPG geschaffen werden, vielmehr sollte der Wortlaut an die Terminologie der MDR angepasst werden. Insofern wird ausdrücklich auf die im Anhang I, Ziffer 23.2 i) MDR geforderte Kennzeichnungsangabe Bezug genommen. Ziffer 23.2 i) des Anhangs I MDR fordert in der Kennzeichnung eine eindeutige Angabe der Frist, innerhalb der das Produkt sicher verwendet oder implantiert werden kann, sofern dies zweckdienlich ist.

Auch die MDR differenziert dieses Datum von der erwarteten Lebensdauer. Eine solche ist gemäß Ziffer 23.4 k) Anhang I MDR im Zusammenhang in der Gebrauchsanweisung vom Hersteller zu erwähnen, wenn es um eine erforderliche Kalibrierung geht, mit der der ordnungsgemäße und sichere Betrieb des Produktes während der erwarteten Lebensdauer gewährleistet werden soll.

Damit ist das in § 4 Abs. 1 Nr. 2 MPG bzw. § 12 S. 1 Nr. 2 MPDG genannte Datum dasjenige Datum, bis zu dem ein Medizinprodukt ohne entsprechende Verschlechterung der Sicherheits- und Leistungsanforderungen gelagert und erstmalig zur Anwendung gebracht werden kann und umschreibt nicht die Lebensdauer oder Nutzungsdauer eines Medizinproduktes. Folglich ist die Überschreitung der vom Hersteller angegebenen Lebensdauer eines zur Mehrfachanwendung bzw. Daueranwendung gedachten Medizinproduktes kein Verstoß gegen § 4 Abs. 1 Nr. 2 MPG/ § 12 S. 1 Nr. 2 MPDG.

Weiter könnte aber der Verbotstatbestand der jeweiligen Nr. 1 dazu führen, dass die vom Hersteller angegebene Lebensdauer eine verbindliche Vorgabe für die Frist, ab der das Produkt nicht weiter betrieben oder angewandt werden darf, darstellt. Also das Produkt nicht mehr betrieben oder angewandt werden darf, wenn der begründete Verdacht besteht, dass das Produkt, selbst wenn es sachgemäß angewendet, instandgehalten und seiner Zweckbestimmung entsprechend verwendet wird, die Sicherheit und die Gesundheit anderer unmittelbar oder mittelbar in einem Maß



gefährden kann, das nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft nicht mehr vertretbar erscheint.

Mit der Festlegung der Lebensdauer eines Medizinproduktes wird die Erwartung des Herstellers verknüpft, dass nach Ablauf dieser Zeit unter Zugrundelegung einer normalen Verwendungsbedingung und der ordnungsgemäßen Befolgung der Anweisungen des Herstellers zur Instandhaltung sowie dem zu erwartenden durchschnittlichen Gebrauch davon auszugehen ist, dass die Leistungsanforderungen und die Sicherheit des Produktes nicht mehr grundsätzlich und uneingeschränkt garantiert werden kann. Insofern ist diese Angabe allerdings keine fixe Angabe, unbeeinflusst von etwaigen Parametern. Vielmehr stellt sie eine durchschnittliche, auf der Basis von Erfahrungswerten und technischen Prüfungen ermittelte Erwartung einer statistisch durchschnittlichen Anwendung unter normaler Nutzungsart des Produktes dar.

Insofern kann die Angabe der Lebensdauer eines Produktes nicht als derart starre Grenze festgelegt werden, nach der per se eine Anwendung ausgeschlossen oder garantiert gefährlich ist. Umgekehrt signalisiert allerdings andererseits die Überschreitung der vom Hersteller evaluierten Lebensdauer zumindest ein erstes Indiz dafür, dass durchaus die Möglichkeit besteht, dass die Sicherheit des Produktes und damit die Sicherheit der Patienten oder Anwender nicht mehr durchweg gewährleistet sein könnte.

Der Verbotstatbestand erfordert jedoch den „begründeten Verdacht“ und lässt darüber hinaus nicht jede denkbare Gefährdung ausreichen. Vielmehr muss es sich um ein Maß handeln, das nach den aktuellen Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften als nicht mehr vertretbar angesehen wird. Die Begründung des Verdachts muss sich daher auf konkrete Anhaltspunkte entweder aus dem Verhalten des Produktes oder aus einem sich geänderten Stand der medizinischen Erkenntnisse (z.B. durch neuere oder sicherere Verfahren) ergeben. Allein die Überschreitung der vom Hersteller als durchschnittliche Lebenserwartung genannten Frist kann daher einen solchen konkret zu begründenden Verdacht nicht pauschal erzeugen.

Umgekehrt indiziert eine Überschreitung dieser Frist allerdings eine erhöhte Produktbeobachtungspflicht allein des Betreibers, genauestens die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Produktes noch regelmäßiger zu prüfen. Bei dieser Produktbeobachtungspflicht ist die sich in § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG/ § 12 S. 1 Nr. 1 MPDG widerspiegelnde Risiko-Nutzen-Beurteilung zu berücksichtigen. Dabei dürften insbesondere die Aspekte von Bedeutung sein, welche Risiken bei dem Versagen des Produktes konkret auftreten können und wie sich klassische Verbrauchs- und Alterungseffekte (Verschleiß, Abnutzung, Materialermüdung etc., insbesondere auch bei der Elektronik und Isolationen) im Falle des plötzlichen Fehlereintritts auswirken werden.



Führt aber die entsprechende Risiko-Nutzen-Analyse dazu, dass bei einem spontanen Ausfall oder Defekt des Medizinproduktes durch Alterung oder Verschleiß ein über die medizinischen Erkenntnisse hinausgehendes und allgemein nicht mehr vertretbares Risiko für Patienten, Anwender oder Dritte entsteht, ist eine Nutzung des Produktes unabhängig von einer etwaig vom Hersteller angegebenen Lebensdauer gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG bzw. § 12 Nr. 1 MPDG verboten. Umgekehrt, zeigt diese Risiko-Analyse kein derartiges Risiko, steht zumindest die Herstellerangabe einer Nutzung nicht dergestalt entgegen, als dass diese unzulässig wäre.

Aber selbst wenn der Ausfall theoretisch ein nicht mehr vertretbares Risiko darstellen würde, könnte der Betrieb des Produktes zulässig sein, wenn durch entsprechend engmaschige Vorkehrungen und regelmäßige Materialprüfungen sichergestellt wird, dass ein entsprechender Ausfall rechtzeitig vor seiner vollständigen Realisierung detektiert werden kann. Allerdings ist hierfür allein der Betreiber verantwortlich und trägt auch das entsprechende Bewertungs- und Schadensrisiko.

Ob mögliche Verbrauchs- und Alterungseffekte, insbesondere bei Elektroteilen und deren Isolationen, durch eine regelmäßige Prüfung rechtzeitig detektiert werden können, hängt vom konkreten Produkt ab. Dass beispielsweise ein alterungsbedingter versteckter oder bei nächster Bewegung / Berührung spontan eintretender Isolationsschaden bei der normalen Überprüfung der Elektrik mit den dem Betreiber zur Verfügung stehenden Mitteln vor Ort schwerlich entdeckt werden kann, muss vom Betreiber oder Anwender in der Risiko-Nutzen-Beurteilung berücksichtigt werden.

## **2. Verbot des Betriebs und der Anwendung von Medizinprodukten bei Mängeln, § 14 MPG/ § 11 MPDG**

Gemäß § 14 S. 2 MPG/ § 11 S. 1 MPDG dürfen Medizinprodukte nicht betrieben oder angewandt werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Personen gefährdet werden können. Dieser Verbotstatbestand setzt voraus, dass ein Produkt einen Mangel hat, der sodann zu einer Gefährdung führen kann.

Insofern unterscheidet sich dieser Verbotstatbestand von dem in § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG/ § 12 S. 1 Nr. 1 MPDG genannten Tatbestand insbesondere dadurch, dass bereits erkennbar sein muss, dass das Produkt einen Mangel aufweist und der Anwender und Betreiber trotz dieser Erkenntnis das Produkt weiter betreibt und anwendet. Im Hinblick auf die bereits zuvor dargestellte erhöhte Produktbeobachtungspflicht nach der Überschreitung der vom Hersteller durchschnittlich angegebenen Lebensdauer sind selbstverständlich solche Medizinprodukte auszusondern, die solche Mängel aufweisen, durch die entsprechend Personen bei weiterer Anwendung gefährdet werden können.





Umgekehrt lässt sich hieraus allerdings kein direktes und unmittelbares Verbot dahingehend ableiten, dass die vom Hersteller angegebene Lebensdauer eine feste Anwendungsgrenze eines Medizinproduktes darstellt und die sodann fortgeführte Anwendung eine Anwendung bzw. der Betrieb eines Medizinproduktes sei, das entsprechende Mängel aufweise. Vielmehr stellt die Überschreitung der durchschnittlich angegebenen Lebensdauer keinen Mangel des Produktes an sich dar.

Auch die nationale MPBetreibV enthält keine ausdrückliche Regelung dahingehend, dass eine Anwendung oder das Betreiben eines Medizinproduktes mit dem Ablauf der vom Hersteller ggf. angegebenen Lebensdauer unmittelbar zu beenden bzw. einzustellen sei.

Folglich könnten hier lediglich die generellen Anforderungen an das Anwenden und Betreiben eines Medizinproduktes im Sinne des § 4 Abs. 1 oder Abs. 6 MPBetreibV heranzuziehen sein.

Medizinprodukte dürfen gemäß § 4 Abs. 1 MPBetreibV nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend betrieben und angewendet werden. Als Zweckbestimmung definiert § 3 Nr. 10 MPG/ Artikel 2 Nr. 12 MDR diejenige Verwendung des Produktes, die vom Hersteller entsprechend seiner Angaben in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbe- oder Verkaufsmaterialien, vorgegeben wird. Insofern könnte die Angabe der Lebensdauer als Teilaspekt der Zweckbestimmung interpretiert werden, wenn dieses Datum vom Hersteller als diejenige Grenze gesetzt würde, wonach jegliche Anwendung unzulässig sein sollte.

Die Ermittlung der Lebensdauer ist eine auf Erfahrungsmomenten und Testergebnissen basierende statistische Abschätzung und kann naturgemäß nicht für jedes einzelne Produkt genau determiniert werden. Vielmehr hängt die tatsächliche Lebensdauer im konkreten Einzelfall von der Art und Weise der Anwendungsintensität, der jeweiligen Anwendungsart und nicht auch zuletzt von äußeren Faktoren ab.

Insofern ist die Angabe eines Herstellers über die erwartete Lebensdauer keine inhaltliche Angabe zur Zweckbestimmung seines Produktes im Sinne des § 3 Nr. 10 MPG bzw. Artikel 2 Nr. 12 MDR. Die Überschreitung der vom Hersteller angegebenen erwarteten Lebensdauer stellt folglich keinen Verstoß des Betreibers oder Anwenders gegen § 4 Abs. 1 MPBetreibV dar.

### **3. Reparatur- und Serviceleistungen des Herstellers**

Der Betreiber ist gemäß § 7 MPBetreibV verpflichtet, Instandhaltungs- und Instandsetzungsmaßnahmen nach dem Stand der Technik und nach den etwaigen Vorgaben des Herstellers durchzuführen. Werden Bauteile eines Medizinproduktes ausge-



tauscht, führt dies grundsätzlich nicht dazu, dass die Anwendung des Produktes insgesamt unzulässig würde, sofern das Bauteil den grundsätzlichen Vorgaben des Herstellers im Rahmen der Konformitätsbewertung entspricht, d.h. zum Rest kompatibel ist. Gerade mit einer solche Reparatur oder einem Austausch eines Verschleißteils kann die grundsätzliche Nutzungsdauer eines Medizinproduktes, bis es seine Funktionalität nicht mehr erbringen kann, über die Zeit hinaus valide verlängert werden. Dies kann deutlich über die Zeit hinausgehen, die der Hersteller im Rahmen seiner Konformitätsbewertung aufgrund durchschnittlicher Werte, Testuntersuchungen und sonstiger statistischer Erkenntnisse ermittelt hat.

Ob ein Hersteller berechtigt ist, eine Reparatur, Instandhaltungsmaßnahme oder sonstige Arbeit an einem alten Medizinprodukt abzulehnen, ergibt sich nicht unmittelbar aus der gesetzlichen Materie (anders kann dies natürlich in etwaigen Kauf- oder Serviceverträgen geregelt sein). Weder das MPG und die MPBetreibV, noch die zukünftige MDR geben dem Hersteller unmittelbar eine Ermächtigung, eine Reparatur oder eine Instandhaltungsmaßnahme abzulehnen. Umgekehrt findet sich aber auch im Gesetz keine Verpflichtung des Herstellers, stets und immer Reparaturen oder Instandhaltungsmaßnahmen anzubieten oder durchführen zu müssen.

Die Rechtsprechung hat im Bereich von Bevorratung notwendiger Ersatzteile unter Anwendung des allgemeinen Grundsatzes von Treu und Glauben gemäß § 242 BGB angenommen, dass auszutauschende Teile, die nach allen Erfahrungen die Lebensdauer des Produktes insgesamt nicht erreichen und insofern zumindest zur Nutzung bis zum erwarteten Lebensende des Produktes als Austausch notwendig scheinen, grundsätzlich vom Hersteller innerhalb dieser Periode auch geliefert werden sollten. Hierbei ist allerdings zu beachten, dass der Hersteller dann nicht verpflichtet ist, selbst derartige Teile für die genannte Dauer zu bevorraten und anbieten zu müssen, wenn identische oder vergleichbare Teile anderweitig am Markt grundsätzlich verfügbar sind. Dabei ist eine entsprechende Abwägung vorzunehmen, mit welcher Investition das jeweilige Produkt einerseits einhergeht und aus diesem Grund eine nach Treu und Glauben zulässige Erwartung des Anwenders und Betreibers für die Ersatzteilbevorratung gerechtfertigt erscheint.

Die Frage, ob auch ein Angebot einer Reparatur- oder Serviceleistung nach Ablauf einer bestimmten Geräte-Lebensdauer abgelehnt werden kann, ist in der Rechtsprechung und Literatur, soweit ersichtlich, bislang nicht entschieden worden. Unter den zuvor genannten Aspekten und dem Grundsatz gemäß § 242 BGB – Treu und Glauben – wird man aber auch hier eine Abwägung der berechtigten Erwartungshaltung des Käufers auf der einen Seite und der Interessen des Verkäufers als Hersteller auf der anderen Seite vornehmen müssen. Je kostspieliger das jeweilige Produkt ist und je singulärer die Möglichkeit der Reparatur, desto eher wird eine Ver-



pflichtung des Herstellers anzunehmen sein, die entsprechenden Reparaturen auch tatsächlich durchführen zu müssen.

Damit dürfte grundsätzlich Ihrerseits eine Berechtigung bestehen, zumindest nach Ablauf der von Ihnen angenommenen Lebensdauer Ihrer Produkte einen Service oder eine Reparatur abzulehnen, da auf der Basis der von Ihnen determinierten Lebensdauer Ihrerseits davon ausgegangen wird, dass das Medizinprodukt nicht mehr vollständig sicher, in gleichbleibender Qualität und mit gleicher Leistung die Zweckbestimmung erfüllen kann.

Jedenfalls entfällt die Pflicht und wohl auch die Möglichkeit einer Reparatur dann, wenn gemäß § 4 Abs. 6 MPBetreibV die Funktionalität und Sicherheit des Produktes selbst über eine solche Reparaturmaßnahme nicht mehr gewährleistet werden könnte.

### III. Haftungsfragen

In Ermangelung spezieller haftungsrechtlicher Bestimmungen, richtet sich die Haftungsfrage im Zusammenhang mit Medizinprodukten nach den allgemeinen Haftungsregeln, dem Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) sowie dem allgemeinen Deliktsrecht gemäß §§ 823 ff. BGB.

Die Lebensdauer der Geräte liegt zwischen 10 und 20 Jahren, sodass jedenfalls nach Ablauf dieser Zeit, ein Anspruch aus Produkthaftung gegen den Hersteller auf Grund der gemäß § 13 Abs. 1 ProdHaftG festgelegten absoluten Ausschlussfrist von 10 Jahren nach dem Inverkehrbringen ausscheidet.

Ebenfalls scheidet die gesetzliche Herstellerhaftung nach § 1 Abs. 2 Nr. 2 ProdHaftG in der Regel aus, sofern der Schaden eindeutig kausal mit einem Versagen des Produktes einhergeht und dies auf der Basis einer übermäßigen Nutzung, d.h. auf Verschleiß, Materialermüdung oder ähnlichen Alterungsaspekten beruht. Derartige Fehler des Produktes haften diesem gerade nicht bereits in dem Zeitpunkt an, in dem das Produkt vom Hersteller in den Verkehr gebracht wurde. Dies wäre anders zu sehen, wenn die vom Hersteller selbst vorgegebene Art und Weise der Anwendung und der generell zu erwartende Nutzungsdauer eine Stabilität des Produktes für eine definierte Zeit auch über die Angabe der Lebensdauer grundsätzlich zu erwarten ist.

Durch die plausible, auf objektiven Parametern gestützten Angabe der erwarteten Lebensdauer eines Produktes erzeugt der Hersteller gerade eine Haftungsfreistellung, da er hierüber definiert, wie er die Materialstabilität und Produktsicherheit im Hinblick auf die erwartete Lebensdauer einschätzt. Er bringt damit zum Ausdruck, welche Sicherheit über welchen Zeitraum der Verbraucher dem Produkt gegenüber erwarten darf. Nur wenn die



zu erwartende Anforderung an die Sicherheit eines Produktes verletzt wird, ist von einem Produkthaftungsanspruch auszugehen.

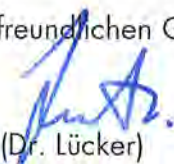
Soweit vom Hersteller daher die zu erwartende Sicherheits- und Leistungsfähigkeit in zeitlicher Hinsicht durch eine klare Angabe der erwarteten Lebensdauer des Produktes für den Anwender und Betreiber erkennbar ist, übernimmt generell der Anwender und Betreiber die etwaige Haftung für nach Ablauf eintretende, auf der Basis allein des Alters verursachter Schäden, ohne dass es zu einem Produkthaftungsanspruch gegenüber dem Hersteller kommen würde.

#### **IV. Zusammenfassung**

Zusammenfassend lässt sich daher festhalten, dass die Angabe der voraussichtlichen Lebensdauer eines Medizinproduktes durch den Hersteller keine rechtsverbindliche zeitliche Schranke in der Möglichkeit der Anwendung und des Betriebes eines Medizinproduktes darstellt. Durch die allgemeinen Sorgfaltspflichten des Anwenders und Betreibers wird allerdings bei Überschreitung der vom Hersteller vorgegebenen erwarteten Lebensdauer für den Anwender und Betreiber eine erhöhte Produktbeobachtungspflicht hinsichtlich der Funktionsfähigkeit und des ordnungsgemäßen Zustandes ausgelöst. Darüber hinaus muss unter Beachtung der Risiko-Nutzen-Bewertung vom Anwender oder Betreiber bestimmt werden, ob das Produkt auch aktuell noch den Sicherheitsansprüchen genügt und keine Gefährdung für den Anwender, Patienten oder Dritten erzeugen kann, die über ein nicht mehr zu vertretendes Maß hinausgehen würde. Entsprechenden Wartungen, Prüfungen und Sicherheitskontrollen müssen von Betreibern auf der Basis einer Risikoanalyse nach Überschreitung der statistischen Lebensdauer möglicherweise engmaschiger durchgeführt werden. Hierbei müssen auch die produktspezifischen Besonderheiten berücksichtigt werden, wie beispielsweise altersbedingte Isolationsschäden, welche nicht ohne weiteres vorzeitig erkannt werden können und somit zu einer Gefährdung für den Anwender, Patienten oder Dritten führen können. Besteht der begründete Verdacht beim Betreiber oder Anwender, dass die Sicherheit einer Person beim Betrieb des Produktes über das allgemein akzeptable Maß hinaus gefährdet erscheint, darf das Medizinprodukt nicht mehr betrieben und angewandt werden.

Wir hoffen, Ihre Anfrage hiermit hinreichend beantwortet zu haben und stehen für etwaige Rückfragen jederzeit gerne zur Verfügung

Mit freundlichen Grüßen

  
(Dr. Lücker)  
Rechtsanwalt