

# RdM

## Recht der Medizin

### Beiträge

#### **Ablauf- und Verfalldatum von persönlicher Schutzausrüstung und Medizinprodukten als starre Grenzen?**

Jakob Dietrich

#### **Rechtsfragen zur Bedenkzeit**

Melany Buchberger-Golabi und Patrizia Pompe

#### **Fertilitätsprotektive Maßnahmen im Zusammenhang mit onkologischer Behandlung als Sozialversicherungsleistung?**

Irene Mathilde Frühwirt

#### **Rechtsfragen in der Allergietherapie**

Astrid Hartmann

#### **Betriebsübergang bei Apotheken**

Karma Hohl

#### **Tätigkeitsbereich von Krankenhausapothekern: Versorgungstätigkeiten**

Thomas Pixner und Michael Ganner

### Rechtsprechung

#### **Verstärkter Senat zur Haftung wegen „wrongful birth“ und „wrongful conception“**

Christian Kopetzki

# Ablauf- und Verfalldatum von persönlicher Schutzausrüstung und Medizinprodukten als starre Grenzen?

## Der Beitrag schnell gelesen

Persönliche Schutzausrüstung und Medizinprodukte haben idR ein Ablauf- bzw Verfalldatum, also ein Datum, bis zu dem diese Gegenstände (jedenfalls) sicher verwendet werden können. Ist das Ablaufdatum einer persönlichen Schutzausrüstung überschritten, ist in einem Verwaltungsstrafverfahren der Nachweis zulässig, dass sie trotzdem sicher war. Auf Medizinprodukte mit überschrittenem Verfalldatum trifft dies hingegen nicht zu; hier stehen nur aufwändige Verfahren zur Ver-

fügung, um selbst nachweislich sichere Medizinprodukte über das Verfalldatum hinaus verwenden zu dürfen. De lege ferenda scheint eine Lockerung des MPG in diesem Punkt angezeigt zu sein.

## Arbeitnehmerschutz; Medizinprodukterecht

§ 3 Abs 6 PSA-V; § 5 Abs 1 Z 2 MPG 2021

RdM 2023/52



Dr. JAKOB DIETRICH ist Rechtsanwalt in Linz.

## Inhaltsübersicht:

- A. Einleitung und Problemstellung
- B. Verwendung von PSA und Medizinprodukten über das ursprüngliche Ablauf-/Verfalldatum hinaus
  1. PSA
    - a) Widerlegbares Ablaufdatum im Verwaltungsstrafverfahren
    - b) Überschrittenes Ablaufdatum im Schadenersatz- und Strafprozess
  2. Medizinprodukte
    - a) Rechtsfolgen der Verwendung eines Medizinprodukts trotz überschrittenen Verfalldatums
    - b) Lösungsansätze
    - c) Verlängerung des Verfalldatums
    - d) De lege ferenda
- C. Zusammenfassung und Ausblick

## A. Einleitung und Problemstellung

Ablauf- und Verfalldaten von persönlicher Schutzausrüstung (PSA) und Medizinprodukten beschäftigen Gesundheitseinrichtungen und -berufe sowie die öffentliche Verwaltung nicht erst seit der Coronapandemie. Man denke an diverse „Masken“, die je nach Eigenschaften/Schutzwirkung und Verwendungszweck<sup>1</sup> Alltagsgegenstände (Mund-Nasen-Bedeckung), PSA (FFP-Masken) oder Medizinprodukte (Mund-Nasen-Schutz; OP-Maske) sind<sup>2</sup> und regelmäßig ein Ablauf-/Verfalldatum haben.<sup>3</sup> Aber auch unabhängig von einer Epidemie/Pandemie benötigte Medizinprodukte wie Spritzen oder Implantate haben ein Verfalldatum, welches vom Hersteller festgelegt wird. Welche Konsequenzen hat die Verwendung dieser Produkte über das Ablauf-/Verfalldatum hinaus? Gibt es Möglichkeiten, das ursprüngliche Ablauf-/Verfalldatum zu verlängern? Und entspricht die geltende Rechtslage zu Ablauf- und Verfalldaten von PSA und Medizinprodukten den praktischen Anforderungen, die im Zuge der Coronapandemie besonders deutlich ge-

worden sind? Diesen Fragen widmet sich der vorliegende Beitrag.

## B. Verwendung von PSA und Medizinprodukten über das ursprüngliche Ablauf-/Verfalldatum hinaus

Sowohl für PSA als auch für Medizinprodukte gibt es Bestimmungen, die ihre Verwendung verbieten, wenn sie „unsicher“ sind. Dies ist bei PSA (auch) dann der Fall, wenn die Schutzwirkung etwa aufgrund überschrittener Ablaufdaten nicht mehr gegeben ist (s B.1.a.) und bei Medizinprodukten (ua dann), wenn das Verfalldatum überschritten ist (s B.2.a.).

### 1. PSA

Die Verwendung von PSA über das Ablaufdatum hinaus kann verwaltungsstraf-, schadenersatz- und strafrechtliche Folgen haben. Das ASchG verpflichtet Arbeitgeber, sichere persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung zu stellen (§§ 69, 70) und die Verordnung Persönliche Schutzausrüstung (PSA-V) enthält entsprechende Konkretisierungen (insb §§ 3, 6). Konkret heißt es in § 3 Abs 6 PSA-V: „Arbeitgeber/innen haben dafür zu sorgen, dass persönliche Schutzausrüstung, bei der die Schutzwirkung nicht mehr gegeben ist (etwa auf Grund von Beschädigungen oder Überschreitung von Ablaufdaten), nicht mehr verwendet wird.“ Bevor auf die drei Rechtsgebiete (Verwaltungsstraf-, Schadenersatz- und Strafrecht) eingegangen wird, ist zum Wortlaut des § 3 Abs 6 PSA-V zweierlei festzuhalten: Zum einen definiert die PSA-V den Begriff „Ablaufdatum“ nicht. Da die für PSA einschlägige ISO 7000<sup>4</sup> jedoch ein auf PSA anzubringendes Sand-

<sup>1</sup> Siehe für Medizinprodukte Art 2 Z 1 VO (EU) 2017/745 sowie OLG Hamm 15. 12. 2020, I-4 W 116/20; für PSA: Art 3 Z 1 VO (EU) 425/2016.

<sup>2</sup> Siehe die Hinweise des BfArM (Deutsches Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) zur Verwendung von Mund-Nasen-Bedeckungen, medizinischen Gesichtsmasken sowie partikelfiltrierenden Halbmasken (FFP-Masken); abrufbar unter <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken.html> (zuletzt abgerufen am 18. 4. 2023).

<sup>3</sup> Ein inhaltlicher Unterschied der beiden Begriffe ist nicht auszumachen.

<sup>4</sup> DIN ISO 7000 „Graphische Symbole auf Einrichtungen“ (englischer Titel: „Graphical symbols for use on equipment“).

uhr-Symbol samt einem „Use-by date“ vorsieht, rückt der verwendete genaue Wortlaut für das „Ablaufdatum“ in der Praxis in den Hintergrund. Dass es in einem Verwaltungsstraf-, Zivil- oder Strafverfahren auf den genauen Wortlaut für „Ablaufdatum“ nicht ankommt, geht auch aus Anh I Pkt 2.4. der unmittelbar anwendbaren VO (EU) 425/2016 hervor. Dieser Teil der „Verordnung (...) über persönliche Schutzausrüstungen (...)“ hat PSA, die einer Alterung ausgesetzt sind, zum Gegenstand und fordert (wenn möglich) die Angabe von Monat und Jahr des „Verfalls“ – und nicht etwa des „Ablaufdatums“. Wenn zum anderen in § 3 Abs 6 PSA-V von „verwenden“ (bzw in §§ 69, 70 ASchG von „zur Verfügung stellen“) die Rede ist, ist darunter nicht schon die bloße Lagerhaltung zu verstehen, sondern erst das Bereithalten zur unmittelbaren Entnahme am Arbeitsplatz oder das Tragen durch die Arbeitnehmer selbst.

### a) Widerlegbares Ablaufdatum im Verwaltungsstrafverfahren

Die Formulierung des § 3 Abs 6 PSA-V (s B.1.) besteht aus zwei Gliedern:<sup>5</sup> Aus der tatbestandsfremden Vermutungsbasis in Gestalt der Parenthese „etwa auf Grund von Überschreitung von Ablaufdaten“ und aus der vermuteten rechtserheblichen Tatsache „Schutzwirkung nicht mehr gegeben“ (Tatsachenvermutung, praesumptio facti). Dies führt iVm § 130 Abs 1 Z 26 ASchG<sup>6</sup> zur Strafbarkeit. Doch handelt es sich hierbei um eine widerlegbare oder unwiderlegbare Vermutung? Die Beantwortung dieser Frage wirkt sich in erster Linie darauf aus, ob ein Verwaltungsstrafverfahren trotz überschrittenen Ablaufdatums nach § 45 Abs 1 Z 1 VStG<sup>7</sup> zur Einstellung gebracht werden kann.<sup>8</sup>

§ 3 Abs 6 PSA-V legt nicht fest, ob eine widerlegbare oder unwiderlegbare Vermutung vorliegt. Einiges spricht für letztere: Im mittelbar einschlägigen<sup>9</sup> Kommentar<sup>10</sup> zu § 45 AVG, aber auch in anderen Kommentaren heißt es im Wesentlichen (nur), dass eine unwiderlegbare Vermutung die Ausnahme<sup>11</sup> bzw sehr selten<sup>12</sup> sei. Eine unwiderlegbare Vermutung könne aber auch dann vorliegen, wenn sie nicht ausdrücklich als solche bezeichnet wird.<sup>13</sup> Im vorliegenden Anwendungsbereich des Unionsrechts ist weiters zu beachten, dass der EuGH unwiderlegbaren Vermutungen kritisch gegenübersteht.<sup>14</sup> Blickt man ins thematisch ähnliche Lebensmittelrecht, geht *Groß*<sup>15</sup> zu Art 24 Abs 1 LMIV<sup>16</sup> – ohne dies jedoch zu begründen – von einer *unwiderlegbaren* gesetzlichen Vermutung aus („Nach Ablauf des Verbrauchsdatums gilt ein Lebensmittel als nicht sicher [...]“). Diese Ansicht steht zumindest in einem Spannungsverhältnis zur oa Rsp des EuGH. Auch *Natterer* vertritt dem gegenüber zu Art 24 Abs 1 LMIV, dass der Umstand, dass eine Ware in mikrobiologischer Hinsicht sehr leicht verderbe, noch nicht bedeute, dass sie bereits nach kurzer Zeit eo ipso eine konkrete unmittelbare Gefahr für die menschliche Gesundheit auslöse.<sup>17</sup> Selbst wenn man für die Annahme einer unwiderlegbaren Vermutung in Art 24 Abs 1 LMIV ins Treffen führte, dass die Bestimmung in mikrobiologischer Hinsicht sehr leicht verderbliche Lebensmittel betrifft, die folglich nach kurzer Zeit eine unmittelbare Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen können, ließe sich dieser Gedanke nicht auf PSA (§ 3 Abs 6 PSA-V) übertragen. Diese besteht nämlich idR aus anorganischen Materialien, die keinem derart rasanten Veränderungsprozess unterliegen. Jedenfalls bei ordnungsgemäßer Lagerung geht somit ein überschrittenes Ablaufdatum nicht zwingend und sofort mit einer Gesundheitsgefahr einher. Insofern sprechen gute Gründe dafür, dass die Vermutung des § 3 Abs 6 PSA-V *widerlegbar* ist. Dies umso mehr, als der hinter der Bestimmung stehende Arbeitnehmerschutz

nicht beeinträchtigt wird, wenn im Verwaltungsstrafverfahren der (freilich schwierige) Beweis zulässig ist und erbracht werden kann, dass trotz überschrittenen Ablaufdatums die Schutzwirkung von PSA nach wie vor gegeben ist.<sup>18</sup>

### § 3 Abs 6 PSA-V enthält eine widerlegbare Vermutung. Der Nachweis, dass PSA trotz überschrittenen Verfalldatums sicher verwendet werden kann, ist zulässig.

Was den zuletzt genannten Beweis betrifft, ist auf jene deutsche Rsp<sup>19</sup> hinzuweisen, der zufolge die Chargenvermutung des Art 15 Abs 3 LMBV<sup>20</sup> durch eine Prüfung von 10% der betroffenen Charge erschüttert werden kann.<sup>21</sup> Es ist somit durchaus denkbar, dass auch in einem Verwaltungsstrafverfahren nach § 3 Abs 6 PSA-V iVm § 130 Abs 1 Z 26 ASchG die Vermutung, dass bei abgelaufener PSA die Schutzwirkung nicht mehr gegeben ist, widerlegt werden kann, indem bewiesen wird, dass 10% der konkret verwendeten Charge (etwa von Gummihandschuhen) einer Sicherheitsüberprüfung standgehalten haben bzw standhalten.

<sup>5</sup> Siehe *Rechberger* in *Rechberger* ZPO<sup>4</sup> (2006) § 270 ZPO Rz 1; *Hengstschläger/Leeb*, AVG (2005) § 45 Rz 6; *Schulev-Steindl*, Verwaltungsverfahrensrecht<sup>6</sup> (2018) Rz 208; *Kolonovits/Muzak/Stöger*, Grundriss des österreichischen Verwaltungsverfahrensrechts<sup>11</sup> (2019) Rz 318.

<sup>6</sup> „Eine Verwaltungsübertretung (...) begeht, wer als Arbeitgeber entgegen diesem Bundesgesetz oder den dazu erlassenen Verordnungen die Verpflichtungen betreffend persönliche Schutzausrüstungen oder Arbeitskleidung verletzt.“

<sup>7</sup> „Die Behörde hat von der Einleitung oder Fortführung eines Strafverfahrens abzusehen und die Einstellung zu verfügen, wenn die dem Beschuldigten zur Last gelegte Tat nicht erwiesen werden kann (...)“.

<sup>8</sup> Zum Beweis des Gegenteils, also dem Beweis, dass die vermutete Tatsache trotz vorhandener Vermutungsbasis im konkreten Fall nicht vorliegt, s *Schulev-Steindl*, Verwaltungsverfahrensrecht<sup>6</sup> Rz 209 sowie *Rechberger* in *Fasching/Konecny*<sup>3</sup> III/1 § 270 ZPO Rz 4 (Stand 1. 8. 2017, rdb.at).

<sup>9</sup> § 45 AVG ist in einem Verwaltungsstrafverfahren, zB wegen Verwendung von PSA, bei der die Schutzwirkung nicht mehr gegeben ist, gem § 24 VStG anzuwenden.

<sup>10</sup> *Hengstschläger/Leeb*, AVG § 45 Rz 7.

<sup>11</sup> *Rechberger* in *Rechberger* ZPO<sup>4</sup> § 270 ZPO Rz 2.

<sup>12</sup> *Rechberger* in *Fasching/Konecny*<sup>3</sup> III/1 § 270 ZPO Rz 5 (Stand 1. 8. 2017, rdb.at).

<sup>13</sup> ZB § 252 Abs 2 GewO; s VwGH 26. 4. 1994, 94/04/0048.

<sup>14</sup> *Schulev-Steindl*, Verwaltungsverfahrensrecht<sup>6</sup> Rz 209; EuGH 4. 6. 2002, C-99/00; 9. 2. 2012, C-277/10; 27. 9. 2012, C-137/11.

<sup>15</sup> *Groß*, Lebensmittelrecht in Grundzügen (2020) 76.

<sup>16</sup> „Bei in mikrobiologischer Hinsicht sehr leicht verderblichen Lebensmitteln, die folglich nach kurzer Zeit eine unmittelbare Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen können, wird das Mindesthaltbarkeitsdatum durch das Verbrauchsdatum ersetzt. Nach Ablauf des Verbrauchsdatums gilt ein Lebensmittel als nicht sicher im Sinne von Artikel 14 Absätze 2 bis 5 der Verordnung (EG) Nr 178/2002.“

<sup>17</sup> *Natterer*, Lebensmittelrecht<sup>2</sup> (2023) 99.

<sup>18</sup> Ähnlich zum (mittlerweile aufgehobenen: s B.2.b.II.) „Verfallsdatum“ des alten § 4 Abs 1 Z 2 dMPG *Lippert* in *Deutsch ua*, Kommentar zum Medizinproduktegesetz<sup>3</sup> (2018) § 4 Rz 17: „(...) ist in § 4 Abs 1 Ziffer 2 der Begriff „Verfallsdatum“ als missverständlich gestrichen worden. Daran ist sicher richtig, dass das Medizinprodukt nach Ablauf des Datums, welches der Hersteller auf dem Medizinprodukt selbst anbringt oder auf der Verpackung, nicht verfallen sein muss. Es kommt darauf an, ob es noch gefahrlos angewendet werden kann oder nicht“.

<sup>19</sup> VerwG Würzburg 18. 12. 2020, W 8 S 20.2024.

<sup>20</sup> „Gehört ein Futtermittel, bei dem festgestellt worden ist, dass es die Anforderungen an die Futtermittelsicherheit nicht erfüllt, zu einer Charge, einem Posten oder einer Lieferung von Futtermitteln der gleichen Klasse oder Beschreibung, so ist davon auszugehen, dass sämtliche Futtermittel in dieser Charge, diesem Posten oder dieser Lieferung ebenfalls betroffen sind, es sei denn, bei einer eingehenden Prüfung wird kein Nachweis dafür gefunden, dass der Rest der Charge, des Postens oder der Lieferung die Anforderungen an die Futtermittelsicherheit nicht erfüllt.“

<sup>21</sup> Siehe auch *Natterer*, Lebensmittelrecht<sup>2</sup> 18, der von einem „repräsentativen Querschnitt der gesamten Charge“ spricht.

## b) Überschrittenes Ablaufdatum im Schadenersatz- und Strafprozess

§ 3 Abs 6 PSA-V ist unzweifelhaft ein Schutzgesetz iSd § 1311 ABGB, zumal die Bestimmung eine konkrete, detaillierte Verhaltensnorm enthält, die ein gebotenes oder verbotenes Verhalten genauer umschreibt.<sup>22</sup> Eine Schutzgesetzverletzung hat zur Folge, dass der Geschädigte im Schadenersatzprozess den Schadenseintritt und die Verletzung des Schutzgesetzes zu beweisen hat,<sup>23</sup> während beim Kausalzusammenhang kein strenger Beweis erforderlich ist. Außerdem gelangt bei Schutzgesetzverletzungen hinsichtlich des Verschuldens, wozu auch die objektive Sorgfaltswidrigkeit zählt, die Beweislastumkehr des § 1298 ABGB zur Anwendung. Das bedeutet, dass der (vermeintliche) Schädiger den Beweis zu erbringen hat, dass er objektiv sorgfältig gehandelt hat.<sup>24</sup>

Auch im schadenersatzrechtlichen Kontext ist somit der – wenngleich erschwerte – Beweis zulässig, dass trotz überschrittenen Ablaufdatums die Schutzwirkung der PSA nach wie vor gegeben war. Um diesen Beweis zu erbringen, ist es hilfreich, laufende Kontrollen der Schutzwirkung durchzuführen und zu dokumentieren. Dies gilt im Strafprozess wegen fahrlässiger Körperverletzung/Tötung sinngemäß, wo ein Verstoß gegen eine Rechtsnorm die objektive Sorgfaltswidrigkeit eines Verhaltens zwar indiziert. Es ist jedoch der Nachweis zulässig, dass die von der überschrittenen Rechtsnorm vorausgesetzte deliktstypische Gefährlichkeit eines Verhaltens wegen der besonderen Gestaltung des Einzelfalls – konkret die dennoch vorhandene Schutzwirkung – ausnahmsweise fehlt.<sup>25</sup> Dieser Nachweis lässt die objektive Sorgfaltswidrigkeit und somit Strafbarkeit entfallen.

### Praxistipp

Laufende stichprobenartige und *dokumentierte* Kontrollen erleichtern den Nachweis, dass PSA und Medizinprodukte über das Ablauf-/Verfalldatum hinaus sicher verwendet werden können/könnten.<sup>26</sup>

## 2. Medizinprodukte

Gem § 5 Abs 1 Z 2 MPG 2021 ist es verboten, Medizinprodukte zu errichten, zu installieren, in Betrieb zu nehmen oder anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht oder feststeht, dass ihr Verfalldatum abgelaufen ist. Auch im MPG ist das „Verfalldatum“ nicht legaldefiniert. IS der unmittelbar anwendbaren VO (EU) 745/2017 (im Folgenden: MDR = Medical Device Regulation) ist das Verfalldatum als jene Frist zu verstehen, innerhalb der das Produkt sicher verwendet oder implantiert werden kann und die vom Hersteller an der Verpackung des Medizinprodukts anzubringen ist.<sup>27</sup> Dies entspricht der ISO 15233,<sup>28</sup> die ebenfalls (s B.1.) ein Sanduhr-Symbol mit „Use-by date“ auf dem Medizinprodukt selbst, als Teil seiner Verpackung oder in den Begleitinformationen, vorsieht.<sup>29</sup>

### a) Rechtsfolgen der Verwendung eines Medizinprodukts trotz überschrittenen Verfalldatums

Die einschlägige Strafnorm für die Verwendung von Medizinprodukten über das Verfalldatum hinaus ist § 5 Abs 1 Z 2 iVm § 80 Abs 1 Z 1 MPG 2021. Der objektive Tatbestand der Bestimmung (s Absatz oben) ist eindeutig und sanktioniert schlichtweg die Verwendung von Medizinprodukten nach Ablauf des Verfalldatums. Hierbei handelt es sich um ein Ungehorsamsdelikt, bei dem sich das tatbildmäßige Verhalten in einer bestimmten

Handlung erschöpft, ohne Rücksicht auf einen eventuellen Erfolg. Es besteht daher (anders als bei PSA, s B.1.a.) *keine* Möglichkeit, sich im Verwaltungsstrafverfahren zu entlasten, indem eine über das Verfalldatum hinausgehende Sicherheit des Medizinprodukts bewiesen wird.

Dass es sich bei § 5 Abs 1 Z 2 MPG um ein Schutzgesetz iSd § 1311 ABGB handelt, ist evident. Auf die Ausführungen unter B.1.b. wird verwiesen. Dies bedeutet, dass die Verwendung von Medizinprodukten bei überschrittenem Verfalldatum nicht zwangsläufig zur Schadenersatzpflicht führt. Auch eine Verurteilung im Strafprozess wegen eines Fahrlässigkeitsdelikts ist nicht zwingend. Der Nachweis, dass das Medizinprodukt trotz überschrittenen Verfalldatums sicher verwendet werden konnte, ist somit im Schadenersatz- und Strafprozess zulässig.

### § 5 Abs 1 Z 2 MPG lässt im Verwaltungsstrafverfahren den Nachweis nicht zu, dass Medizinprodukte mit überschrittenem Verfalldatum noch sicher waren; anders im Schadenersatz- und Strafprozess.

### b) Lösungsansätze

Medizinprodukte, die ihr Verfalldatum überschritten haben, dürfen bei sonstiger Verwaltungsstrafe nicht mehr verwendet werden. Dies zwingt natürliche Personen und Einrichtungen (zB Krankenanstalten, Rettungsorganisationen, öffentliche Verwaltung) dazu, Medizinprodukte auch dann zu entsorgen, wenn sie festgestelltermaßen noch sicher verwendet werden könnten. Zwei Lösungsansätze für diese Problematik mit teilweise erheblichen finanziellen Auswirkungen werden in der Folge aufgezeigt.

### c) Verlängerung des Verfalldatums

Welche Maßnahmen kommen in Betracht, um de lege lata ein Medizinprodukt über das ursprüngliche Verfalldatum hinaus sicher zu verwenden?<sup>30</sup> Zunächst kann eine Verlängerung des Verfalldatums nach Überprüfung des Medizinprodukts erfolgen: Verlängert man das Verfalldatum eines Medizinprodukts, nachdem dessen weitere sichere Verwendung durch alleinige Überprüfung bestätigt wurde, betrifft dies jedenfalls dessen Kenn-

<sup>22</sup> Siehe OGH 30. 12. 2020, 2 Ob 28/19k; 25. 10. 2019, 8 Ob 96/19d.

<sup>23</sup> Dafür müsste der Beweis eines überschrittenen Ablaufdatums genügen.

<sup>24</sup> Siehe *Schacherreiter* in *Kletečka/Schauer*, ABGB-ON<sup>109</sup> § 1311 Rz 49f (Stand 1. 1. 2023, rdb.at).

<sup>25</sup> *Burgstaller/Schütz* in *Höpfel/Ratz*, WK<sup>2</sup> StGB § 6 Rz 44 (Stand 1. 4. 2017, rdb.at).

<sup>26</sup> Siehe aber B.2.a).

<sup>27</sup> Siehe Anh I Kap III 23.2. und 23.3 MDR, überschrieben mit „Angaben auf der Kennzeichnung“ bzw „Angaben auf der Verpackung, die den sterilen Zustand eines Produkts aufrecht erhält („Sterilverpackung“).

<sup>28</sup> DIN EN ISO 15223 „Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen“.

<sup>29</sup> Siehe auch das in § 2 Abs 16 AMG legaldefinierte „Verfalldatum“ („die Bezeichnung jenes Zeitpunktes, nach dem die Haltbarkeit eines Arzneimittels nicht mehr gewährleistet ist“) iVm der in Abs 8 legaldefinierten „Haltbarkeit“ („die Eigenschaft eines Arzneimittels, während eines bestimmten Zeitraumes bei ordnungsgemäßer Lagerung seine Beschaffenheit, insbesondere im Hinblick auf Qualität und Wirkung, nicht zu verändern“).

<sup>30</sup> Auf eine in manchen Fällen möglicherweise zulässige „In-House-Produktion“ iSd Art 5 Abs 5 MDR und § 9 MPG 2021 wird an dieser Stelle nicht eingegangen, zumal sie insbesondere ein industrielles In-House-Verfahren ausschließt (s *Hofmann/Schreck* in *GmundKomm* Art 2 Rz 7 MedizinprodukteVO.)

zeichnung.<sup>31</sup> Wer die Zweckbestimmung eines Medizinprodukts ändert, oder ein bereits bestehendes Produkt neu kennzeichnet oder verpackt, wird zum Hersteller dieses „geänderten“ Produkts. Ihn treffen daher erneut alle Herstellerverpflichtungen (s Art 10 MDR; insb Konformitätsbewertung).<sup>32</sup> Eine weitere Möglichkeit ist die Verlängerung des Verfalldatums nach vorangegangener Reinigung, Desinfektion, Sterilisation usw: Werden Medizinprodukte gereinigt, desinfiziert und sterilisiert, um sie weiter sicher zu verwenden, spricht man grundsätzlich von Instandhaltung (§ 3 Z 1 MPG), Instandsetzung (§ 3 Z 3 MPG) bzw Aufbereitung (Art 2 Z 39 MDR) als Unterfall der Instandhaltung.<sup>33</sup> Die zitierten Bestimmungen sind für den in Rede stehenden Zweck jedoch nicht unmittelbar einschlägig. Zum einen stellen sie auf *gebrauchte* Medizinprodukte ab (Art 2 Z 39 MDR „Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird“; § 3 Z 1 MPG „Wiederherstellung des jeweils angestrebten Sollzustandes“). Jedenfalls neue/ungebrauchte Medizinprodukte, deren Verfalldatum verlängert werden soll, scheiden damit für eine Instandhaltung (Aufbereitung)/ Instandsetzung definitionsgemäß aus. Zum anderen spricht § 54 Abs 1 MPG davon, dass „Medizinprodukte (...) durch Inspektion, Wartung und Instandsetzung nachvollziehbar und fachgerecht so instand zu halten (sind), dass über ihre *Lebensdauer* die Funktionstüchtigkeit und die Sicherheit für Patienten, Anwender und Dritte gewährleistet ist.“ Die Bestimmung nimmt sohin die vom Hersteller definierte Lebensdauer<sup>34</sup> als gegeben an, innerhalb der bestimmte Instandhaltungsmaßnahmen zu setzen sind. Eine zulässige Überschreitung der Lebensdauer/des Verfalldatums durch Instandhaltungsmaßnahmen lässt sich aus ihr gerade nicht ableiten. Dies hat zur Folge, dass sich die strengen Herstellerverpflichtungen, die bereits mit der Verlängerung des Verfalldatums nach bloßer Überprüfung des Medizinprodukts einhergehen, nicht umgehen lassen, indem eine weniger streng geregelte<sup>35</sup> Instandhaltung vorgegeben wird. Dennoch bietet sich eine Reinigung, Desinfektion, Sterilisation usw grundsätzlich an, um das Verfalldatum von Medizinprodukten – unter Einhaltung sämtlicher Herstellerverpflichtungen – zu verlängern. Bei Einmalprodukten (zB Spritzen) ist jedoch zu beachten, dass deren „Aufbereitung“ iSv Art 17 MDR in Österreich mangels in Anspruch genommener Öffnungsklausel nicht erlaubt ist.<sup>36</sup> „Aufbereitung“ bezeichnet gem Art 2 Z 39 MDR ein Verfahren, dem ein *gebrauchtes* Produkt unterzogen wird, damit es sicher weiterverwendet werden kann. Werden hingegen neue Produkte gereinigt, desinfiziert, sterilisiert usw, ist mit gutem Grund davon auszugehen, dass dies nicht unter „aufbereiten“ fällt und somit erlaubt ist.

#### d) De lege ferenda

Die deutsche Rechtslage verbietet die Verwendung von Medizinprodukten, die ihr festgelegtes „Verfalldatum“ überschritten haben, nicht per se. Ihre beispielhafte Entwicklung sei kurz dargestellt: § 4 Abs 1 Z 2 dMPG lautete bis zur Novelle dBGBI I 2007, S 1066: „Es ist verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist (Verfalldatum).“<sup>37</sup> Dies bedeutete zunächst, dass, wie in Österreich, die Verwendung eines Medizinprodukts über das Verfalldatum hinaus zwangsläufig eine Ordnungswidrigkeit darstellte.<sup>38</sup> Dann wurde der Klammersausdruck „(Verfalldatum)“ mit folgender Begründung aus dem Gesetzeswortlaut<sup>39</sup> entfernt:<sup>40</sup> „Im Medizinproduktegesetz selbst war insbesondere die Lücke einer fehlenden Ausnahmeregelung für Krisen und Katastrophenfälle zu

schließen. Die Notwendigkeit hierzu zeigte sich am Beispiel der vom Bund zum Zwecke einer möglichen Pockenimpfung beschafften Impfnadeln, die ein Verfalldatum tragen. Da diese Nadeln nach Einschätzung von Experten gefahrlos auch über dieses Datum hinaus eingesetzt werden könnten, soll dies auch rechtlich zulässig sein, um eine unnötige und kostenintensive Neuanschaffung zu vermeiden. Die vorgesehene Regelung erlaubt daher, Medizinprodukte mit Verfalldatum, die zum Zwecke des Zivil- und Katastrophenschutzes angeschafft wurden, auch nach Ablauf des Datums anzuwenden, wenn Qualität, Leistung und Sicherheit der Produkte weiterhin gewährleistet sind. Schon bisher bestand die Möglichkeit, Medizinprodukte ohne Verfalldatum an die Bundeswehr abzugeben.<sup>41</sup> Dies soll nun auch für die Abgabe an die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder zum Zweck des Zivil- und Katastrophenschutzes gelten und ihnen eine sinnvolle und zugleich kostensparende Bevorratung für Krisenfälle ermöglichen.“ Weiter heißt es:<sup>42</sup> „(...) Die Gewährleistung der Qualität, Leistung und Sicherheit kann durch regelmäßige Stichprobenprüfungen sichergestellt werden.“ Wenngleich diese Novelle den Zivil- und Katastrophenschutz vor Augen hatte, führte sie durch die Streichung des Klammersausdrucks „(Verfalldatum)“ dazu, dass auch die Verwendung von Medizinprodukten, die *nicht* dem Zivil- und Katastrophenschutz dienen, erst dann strafbar ist, wenn das Datum abgelaufen ist, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann (§ 12 Z 2 iVm § 94 Abs 2 Z 3 dMPDG). Dies bedeutet, dass in Deutschland eine Verwendung von Medizinprodukten über das Verfalldatum hinaus nicht zwangsläufig zu einer Strafe führt, sondern erst dann, wenn dies feststelltermaßen nicht mehr sicher ist.<sup>43</sup>

#### Eine Anpassung des § 5 Abs 1 Z 2 MPG an die deutsche Rechtslage scheint sachlich geboten zu sein.

De lege ferenda böte eine rechtliche Aufarbeitung der Coronapandemie die Gelegenheit, § 5 Abs 1 Z 2 MPG 2021 jedenfalls hinsichtlich neuer/ungebrauchter Medizinprodukte an die deutsche Rechtslage anzugleichen. Sowohl § 5 Abs 1 Z 2 MPG 2021

<sup>31</sup> Siehe MDR Anh I Kap III 23.2.; eingehend *Dungl*, Um- und Zusammenpacken von Medizinprodukten, RdM 2020/149.

<sup>32</sup> *Hofmann/Schreck* in *GmundKomm*<sup>2</sup> Art 2 Rz 7 MedizinprodukteVO.

<sup>33</sup> Vgl Art 4 lit d und e Schweizer Medizinprodukteverordnung.

<sup>34</sup> Siehe Anh I Pkt 2.4. der VO 425/2016 (wenn gleich PSA betreffend): „Liegen Erkenntnisse darüber vor, dass die Entwurfsbedingte Leistung neuer PSA durch Alterung wesentlich beeinträchtigt wird, so ist Monat und Jahr der Herstellung und/oder, wenn möglich, Monat und Jahr des Verfalls unauslöschlich und eindeutig auf jedem Exemplar der in Verkehr gebrachten PSA sowie auf der Verpackung anzugeben. Kann der Hersteller keine präzisen Angaben über die *Lebensdauer* einer PSA machen, so hat er (...)“

<sup>35</sup> Siehe insbesondere § 54 MPG sowie die MedizinproduktebetreiberVO.

<sup>36</sup> *Hofmann/Schreck* in *GmundKomm*<sup>2</sup> Art 17 Rz 1 MedizinprodukteVO.

<sup>37</sup> Siehe den ähnlich formulierten österreichischen § 5 Abs 1 Z 2 MPG.

<sup>38</sup> § 42 Abs 2 Z 1 dMPG (alt).

<sup>39</sup> Das bis 21. 5. 2021 in Geltung gestandene dMPG wurde durch die MDR und das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (dBGBI I 2020, S 960; MPDG) ersetzt; nunmehr heißt es in § 12 Z 2 MPDG: „Es ist verboten, ein Produkt in den Verkehr zu bringen, in Betrieb zu nehmen, auf dem Markt bereitzustellen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn das Datum abgelaufen ist, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann.“

<sup>40</sup> BT-Drucksache 16/4455 S 35.

<sup>41</sup> Vgl zur österr Rechtslage § 5 Abs 2 MPG 2021.

<sup>42</sup> BT-Drucksache 16/4455 S 39.

<sup>43</sup> Siehe auch *Lippert* in *Deutsch ua*, Kommentar zum Medizinproduktegesetz<sup>3</sup> § 4 Rz 17: „Daran ist sicher richtig, dass das Medizinprodukt nach Ablauf des Datums, welches der Hersteller auf dem Medizinprodukt selbst anbringt oder auf der Verpackung, nicht verfallen sein muss. Es kommt darauf an, ob es noch gefahrlos angewendet werden kann oder nicht.“

als auch § 12 Z 2 dMPDG gehen auf die (inzwischen durch die MDR außer Kraft gesetzten) RL 93/42 und 90/385/EWG zurück<sup>44</sup> und entsprechen inhaltlich einander weitgehend. Weder die beiden zitierten Richtlinien noch die MDR sahen/sehen vor, dass ein überschrittenes Verfalldatum in jedem Fall gleichzusetzen ist mit einer nicht mehr gegebenen sicheren Verwendung. Der hinter der deutschen Novelle stehende Zweck, nämlich zu verhindern, dass trotz überschrittenen Verfalldatums sichere Medizinprodukte verworfen und neue teuer angeschafft werden müssen, lässt sich auf die heimische Situation übertragen. Es kann somit infrage gestellt werden, ob der derzeitige § 5 Abs 1 Z 2 und Abs 2 MPG 2021 zweckmäßig und vor allem verhältnismäßig ist, wenn er lediglich dem Bundesheer bei der militärischen Landesverteidigung die Verwendung von Medizinprodukten über das Verfalldatum hinaus erlaubt, private Einrichtungen usw jedoch zwingt, potenziell weiterhin sichere Medizinprodukte zu verwerfen und neue anzuschaffen bzw ein aufwändiges Herstellerverfahren durchzuführen (B.2.b.I.).

### C. Zusammenfassung und Ausblick

Ist das Ablaufdatum von PSA oder das Verfalldatum von Medizinprodukten überschritten, dürfen erstere weiterhin verwendet werden, sofern die Schutzwirkung nach wie vor gegeben ist. Werden hingegen Medizinprodukte über das Verfalldatum hinaus verwendet, führt dies de lege lata auch dann zur Verwaltungsstrafe, wenn die Produktsicherheit nachgewiesen werden könnte. Anderes gilt im Schadenersatz- und Strafprozess, wo ein Verstoß gegen § 3 Abs 6 PSA-V und § 5 Abs 1 Z 2 MPG 2021 die objektive Sorgfaltswidrigkeit zwar indiziert, der Nachweis jedoch zulässig ist, dass trotz überschrittenen Ablauf-/Verfalldatums die Schutzwirkung der PSA/der Medizinprodukte nach wie vor gegeben war. Was Medizinprodukte betrifft, ist die Herstellung eines geänderten Medizinprodukts durch Verlängerung des Verfalldatums de lege lata eine Möglichkeit, um sie weiter zu verwenden. Dies ist jedoch mit zahlreichen Herstellerpflichten verbunden. De lege ferenda scheint es angebracht, von der in § 5

MPG enthaltenen starren Grenze des Verfalldatums abzugehen und, wie in Deutschland, die Verwendung von Medizinprodukten nur dann zu verbieten, wenn das Datum abgelaufen ist, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann. Dies würde den Nachweis erlauben, dass Medizinprodukte trotz überschrittenen Verfalldatums („Use-by date“) nach wie vor sicher verwendet werden können.

#### Plus

#### ÜBER DEN AUTOR

Dr. Jakob Dietrich ist Rechtsanwalt in Linz und vorwiegend im Medizinrecht tätig.

Kontaktadresse: Rudolfstraße 4, 4040 Linz

E-Mail: office@medizinrecht.at

#### VOM SELBEN AUTOR ERSCHIENEN

Finanzielle Teilhabe an Gesundheitsleistungen (II), RdM 2023/21; Finanzielle Teilhabe an Gesundheitsleistungen (I), RdM 2023/10; Hebammengesetz in GmundKomm<sup>2</sup> (2022); Blutsicherheitsgesetz in GmundKomm<sup>2</sup> (2022); Laienmedizin ohne Arztbeteiligung, RdM 2022/296; Arzneimittelabgabe durch Apothekenautomaten, RdM 2022/131; Entscheidungsanmerkung OGH 5 Ob 28/21 k, RdM 2021/330 – Aufklärung in Bezug auf Oversizing und/oder Innenrotation der Tibiakomponente?; Entscheidungsanmerkung OGH 24. 9. 2020, 1 Ob 153/20 m, Psychiatrische Unterbringung – Amtshaftung bei Absehen von der Unterbringung, RdM 2021/107; Provisionsverbote und Kooperationen der Heilberufe, RdM 2021/2; Regelungsdichte des Landesvertragsbedienstetenrechts – alles oder nichts? JAS 2019/1; Geistheiler und Energetiker im Lichte des Arztvorbehaltes, RdM 2018/141.

<sup>44</sup> Siehe für Österreich 313 BlgNR 20. GP 75; für Deutschland Lippert in *Deutsch ua*, Medizinproduktegesetz<sup>2</sup> § 4 Rz 1.



# rdb Genjus

## Entscheidungsampel

Juristische Recherche auf höchstem Niveau.

Ampelfarben zeigen auf einen Blick, ob der **Entscheidungspruch des Höchstgerichtes** im Sinne der Antragsteller ausgegangen ist.



manz.at/rdbgenjus

