



Bitte um eine gutachterliche Stellungnahme

- Thema: Voraussichtliche Lebensdauer bei Medizinprodukten

08. August 2023

Sehr geehrte 

mit Datum vom 31.07.2023 fragen Sie an:

- Wie ist der Begriff „voraussichtliche Lebensdauer“ bei Medizinprodukten einzuordnen?
- Ergibt sich aus der Vorgabe einer „voraussichtlichen Lebensdauer“ eine verbindliche Vorgabe, wie lange ein Medizinprodukt genutzt werden kann?
- Können Angaben zur „voraussichtlichen Lebensdauer“ verschiedener Medizinprodukte miteinander verglichen werden?
- Welche Konsequenzen ergeben sich für Hersteller, Händler, Betreiber und Anwender der Medizinprodukte?

Gemäß telefonischem Auftragsclearing vom 31.07.2023 geben Sie an, dass

- Sie die o.g. Fragen insbesondere für den Kontext des Einsatzes von Rehabilitationshilfsmitteln, hier konkret Rollstühle und Elektrorollstühle unterschiedlicher Ausführung beantwortet wissen möchten.
- dass insbesondere von Wirtschaftsakteuren voraussichtliche Lebensdauern als „Werbe- und Verkaufsargumente“ angebracht werden.
- dass oftmals von Leistungsträgern (i.d.R. private und gesetzliche Krankenversicherer) die „voraussichtliche Lebensdauer“ als Kriterium zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Produkts herangezogen wird.



Im Folgenden werden wir zunächst kurz die Thematik einordnen, Begriffe klären und definieren sowie den regulatorischen Kontext darlegen und sodann die konkreten Fragen a) bis d) im Sinne einer Zusammenfassung beantworten.

I. Einordnung der Thematik

Unbestritten und Stand der Erkenntnisse ist es, dass es grundsätzlich für Anwender (Nutzer) und Patienten gefährlich sein kann, Medizinprodukte über das Ende einer bestimmten „Lebensdauer“ hinaus zu betreiben. Zudem ist es bei oberflächlicher Betrachtung insbesondere für Laien zunächst plausibel, dass ein Produkt mit längerer „Lebensdauer“ wirtschaftlicher ist als ein Produkt mit einer kürzeren „Lebensdauer“. Zugleich wird die „Lebensdauer“ häufig mit Termini wie „Haltbarkeit“, „Betriebszeit“, „Nutzungsdauer“ oder „Gebrauchszeit“ gleichgesetzt.

Wenngleich auch nicht legal definiert, wird mit der „Lebensdauer“ von Medizinprodukten gemäß üblichen Sprachgebrauch der Zeitraum bezeichnet, in dem ein Produkt sicher ist und die gemäß Zweckbestimmung definierte Leistung erbringt. Die Lebensdauer hat somit eine hohe Relevanz für die verschiedenen Akteure, da sich Produkteigenschaften mit der Zeit, etwa durch Verschleiß, Alterung oder Abnutzung verändern können.

Aus dem vorbezeichneten Sachverhalt ergibt sich daher die Fragestellung, ob die Angabe einer begrenzten Lebensdauer ein Anwenden und Betreiben eines Medizinprodukts über diese Lebensdauer hinaus zu nicht vertretbaren Risiken für Patienten, Anwender, Betreiber oder auch haftungsrechtlichen Konsequenzen für den Hersteller des Produkts führen können, somit eventuell sogar unzulässig wäre und gegebenenfalls Maßnahmen oder einen Austausch des Produkts erfordern würde.

Auch aus finanzieller Sicht scheint die „Lebensdauer“ ein wichtiges Kriterium darzustellen. Die Lebensdauer wird häufig als ein – wenn nicht sogar als der entscheidende – Erwägungsgrund bei der Entscheidung der Beschaffung herangezogen. In der Folge dient die „Lebensdauer“ als Vergleichskriterium von Produkten unterschiedlicher Hersteller und es stellt sich die Frage, ob dieses Kriterium überhaupt für einen Vergleich geeignet ist.

Obgleich also die „Lebensdauer“ eines Produkts scheinbar eine hohe Relevanz zu haben scheint, finden sich nur schwerlich Einordnungen und Definitionen, deren es aber zwingend bedarf, um die zu untersuchenden Fragestellungen beantworten zu können.

II. Begriffsklärung

Die Verordnung (EU) 2017/745 (im Folgenden als MDR bezeichnet) definiert die „Lebensdauer“ nicht, wenngleich dieser Begriff an zahlreichen Stellen verwendet wird, so z. B. in Art. 2 Nr. 31 MDR, Art. 86 MDR, Anhang XIV MDR und in Anhang I, Kapitel I Nr. 6 MDR, dort heißt es etwa:

„Die Merkmale und die Leistung des Produkts dürfen nicht soweit beeinträchtigt werden, dass die Gesundheit oder die Sicherheit des Patienten oder Anwenders oder gegebenenfalls Dritter während der Lebensdauer des Produkts gefährdet wird, wenn das Produkt Belastungen ausgesetzt wird, wie sie unter normalen Verwendungsbedingungen auftreten können, und es ordnungsgemäß entsprechend den Anweisungen des Herstellers instand gehalten wurde.“

Es wird somit zumindest indirekt eine Bedeutung konstruiert, jedoch nicht klar definiert. Der Begriff bleibt vage. Auch die nationalen Rechtsnormen definieren die Lebensdauer nicht weiter.



Gemäß Duden bezeichnet „Lebensdauer“ in der Technik die Dauer der Haltbarkeit eines Materials oder der Funktionstüchtigkeit eines Geräts oder einer Maschine. Eine zwar zutreffende, aber nicht hinreichende Definition.

In einem Merkblatt hat der ZVEI¹ bereits 2013 beschrieben, dass z. B. bei Batterien wie sie in Elektrorollstühlen zum Einsatz kommen, der Terminus „Lebensdauer“ drei grundsätzliche Bedeutungen annehmen kann und definiert diese auch:

1. Design-Lebensdauer

Unter Berücksichtigung der Auslegung und Ausführung der einzelnen Komponenten und den lebensdauerbegrenzenden Parametern aus den Haltbarkeitstests abgeleiteter Wert. Eine Prüfnorm und Spezifikation sind zur Einordnung anzugeben.

2. Haltbarkeit

Unter definierten, teilweise genormten und teilweise beschleunigenden Bedingungen ermittelte Werte. Eine Prüfnorm und Spezifikation sind zur Einordnung anzugeben.

3. Brauchbarkeitsdauer

Ein auf Basis von Felderfahrungen unter (definierten) optimalen Bedingungen ermittelte Werte; beschreibt den Zeitraum, in dem eine bestimmte spezifizierte Kapazität oder Leistung genutzt werden kann. Die definierten Anwendungs- und Einsatzbedingungen sind anzugeben.

Abzugrenzen ist dazu die „erwartete Brauchbarkeitsdauer“, welche auf Basis von Felderfahrungen und unter Berücksichtigung von Haltbarkeitstests berechnete Werte annehmen kann. Spezifische Anwendungs- und Einsatzbedingungen, sowie zusätzliche Einflussgrößen (z. B. Lagerung, Wartungen) sind zur Einordnung anzugeben.

Diese spezielle Einordnung der ZVEI findet für Medizinprodukte in den unverbindlichen Empfehlungen der IMDRF² Entsprechung. Es wird ausgeführt (Originaltext inklusive Übersetzung des Unterzeichners):

3.13 Expected Lifetime/Expected Service Life: Time period specified by the manufacturer during which the medical device or IVD medical device is expected to maintain safe and effective use.

Erwartete Lebensdauer/Erwartete Nutzungsdauer: Der vom Hersteller angegebene Zeitraum, in dem das Medizinprodukt oder IVD-Medizinprodukt voraussichtlich sicher und wirksam verwendet werden kann

NOTE 1: The expected lifetime can be determined by stability.

ANMERKUNG 1: Die erwartete Lebensdauer kann durch Stabilität bestimmt werden.

¹ ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.; Merkblatt Nr. 23 - Definition verschiedener Lebensdauer-Begriffe für Batterien; Ausgabe August 2013

² IMDRF - International Medical Device Regulators Forum: Good Regulatory Review Practices Group; Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices; WG/N47 Final Document 31 October 2018



NOTE 2: Maintenance, repairs, or upgrades (e.g. safety or cybersecurity modifications) can be necessary during the expected lifetime.

ANMERKUNG 2: Während der erwarteten Lebensdauer können Wartungen, Reparaturen oder Aufrüstungen (z. B. Sicherheits- oder Cyber-Sicherheitsänderungen) erforderlich sein.

Die technische Norm IEC 60601-1³ definiert unter 3.28 wesentlich präziser:

„ZU ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER vom HERSTELLER definierter Zeitraum, während dem zu erwarten ist, dass das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM für den Gebrauch sicher bleibt (d. h., dass es die BASISICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufrechterhält)

ANMERKUNG Während der ZU ERWARTENDEN BETRIEBS-LEBENSDAUER kann Wartung erforderlich sein.“

und erläutert im Anhang:

„Die ZU ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER ist der Zeitraum, in dem erwartet wird, dass das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM für seinen BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH geeignet bleibt. Es ist auch der Zeitraum, in dem alle RISIKOBEHERRSCHUNGS-Maßnahmen wirksam bleiben müssen, um sicherzustellen, dass die RISIKEN vertretbar bleiben.

Die ZU ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER muss vom HERSTELLER als Teil des RISIKOMANAGEMENTPROZESSES festgelegt werden, als Voraussetzung, um die Einhaltung vieler Anforderungen dieser Norm zu überprüfen, wie zum Beispiel 4.5, 4.7, 7.1.3, 8.6.3, 9.8.2 und 11.6.6.

In den BEGLEITPAPIEREN sollte der HERSTELLER Informationen geben, die es der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION erlauben abzuschätzen, wann das ME-GERÄT sich dem Ende seiner Lebensdauer nähert. Diese Informationen sollten die ZU ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER enthalten, wie sie vom HERSTELLER festgelegt wurde (z. B. in Betriebsjahren oder in Anzahl von Benutzungen), aber sie könnten auch Prüfungen enthalten, die als Teil der vorsorglichen Wartung durchgeführt werden, oder andere Kriterien, die es der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION erlauben, eine angemessene Entscheidung zu treffen. Der Bedarf für derartige Informationen und die angemessene Weise, wie sie präsentiert werden, sollte als Teil des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES behandelt werden.

Bei der Festlegung der ZU ERWARTENDEN BETRIEBS-LEBENSDAUER sollte der HERSTELLER davon ausgehen, dass die VERANTWORTLICHE ORGANISATION die Anweisungen des HERSTELLERS für Routine-Wartungen einhält. Siehe 7.9.2.13.“

Die in der Norm benannte „zu erwartende Betriebs-Lebensdauer“ darf jedoch nicht ohne weiteres mit einer unspezifischen „Lebensdauer“ gleichgesetzt werden. Während im ersten Fall die Angabe der Dauer mit der ersten Inbetriebnahme des Produkts beim Anwender startet und nur die reine Betriebszeit betrachtet wird, könnte die unspezifische Variante z.B. auch Lagerzeiten vor der ersten Inbetriebnahme oder während Nutzungspausen miteinschließen. Eine Betrachtung die etwa bei der Bewertung von elektrischen Akkus wichtig ist.

³ DIN EN 60601-1:2022-11 VDE 0750-1:2022 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale



Bewertung zu II.

Da die MDR als eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung in Anhang I, Kapitel I Nr. 6 MDR die Lebensdauer adressiert und somit ein Nachweis dazu innerhalb der vom Hersteller zu erstellenden technischen Dokumentation zu erbringen ist, muss der Hersteller den Begriff „Lebensdauer“ mangels einer verbindlichen Legal-Definition stets selbst definieren. Er hat sich dabei an dem Stand der Erkenntnisse und dem Stand der Technik zu orientieren, kann aber auch davon mit Begründung abweichen. Infolgedessen kann jeder Hersteller den Begriff der „Lebensdauer“ selbst interpretieren. Dies hat wiederum zur Folge, dass eine Einordnung von Angaben zu Lebensdauern unterschiedlicher Produkte unterschiedlicher Hersteller nur dann möglich ist, wenn – wie durch die IMDRF, den ZVEI aber auch durch die IEC plausibel dargelegt – sämtliche Kontextfaktoren bekannt sind. Dazu zählen beispielsweise (CAVE: unvollständige und nur beispielhafte Aufzählung):

- Lagerdauer und Lagerbedingungen des Medizinprodukts vor Inbetriebnahme
- Betriebs- und Aufbewahrungsbedingungen des Medizinprodukts nach der Inbetriebnahme, Betriebsumgebung
- Art und Weise der Nutzung, außergewöhnliche Belastungen
- Genutztes Zubehör, Sonderfunktionen
- Reinigung und Hygiene
- Anzahl der Wartungen, Instandhaltungsmaßnahmen, Reparaturen insbesondere der Austausch von Verschleiß- und Verbrauchsteilen
- Kosten und Verfügbarkeit von Ersatzteilen
- voraussiehende Abbauvorgänge von Akkus, Werkstoffen, z. B. Dichtungen, Kunststoffe
- Anzahl und Funktion kritischer Komponenten

Bei reparierbaren Produkten kann gegebenenfalls durch präventive Maßnahmen (sogenannte Instandhaltungsmaßnahmen) die zu erwartende Lebensdauer verlängert werden. So könnte bei einer regelmäßigen Inspektion festgestellt werden, ob sich die Eigenschaften des Produkts verändert haben. Wartungen und Reparaturen sind ebenfalls Tätigkeiten, die sich präventiv auswirken können, ohne dass sich zuvor die Eigenschaften des Produkts verändert haben müssen. Beispiel: präventiver Austausch von Verschleißteilen, bevor sich Verschleiß auf die Eigenschaften des Produkts auswirken kann.

Ebenfalls ist zu beachten, dass eine Neuaufbereitung des Produkts die Lebensdauer neu beginnen lässt. Gemäß Artikel 2 Nr. 31 MDR gilt:

„Neuaufbereitung“ im Sinne der Herstellerdefinition bezeichnet die vollständige Rekonstruktion eines bereits in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produkts oder die Herstellung eines neuen Produkts aus gebrauchten Produkten mit dem Ziel, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung entspricht; dabei beginnt für die als neu aufbereiteten Produkte eine neue Lebensdauer“

Insbesondere bei Medizinprodukten, die in unter weitgehend unbekannten und sehr heterogenen Einsatzbedingungen genutzt werden, ist damit eine allgemeingültige, übertragbare und verbindliche Aussage zur Lebensdauer nicht möglich. Bei der Bestimmung aber auch bei der Bewertung der Lebensdauer sind alle risikorelevanten Punkte und Kontextfaktoren zu berücksichtigen.

Deutlich wird dies auch dadurch, dass in der Regel nicht eine konkrete „Lebensdauer“, sondern eine „erwartete“ oder „voraussichtliche Lebensdauer“ angegeben wird, mithin ein weitere Relativierung der Angabe erfolgt.



Fazit zu II.

Der Begriff der „Lebensdauer“ ist weder technisch noch rechtlich eindeutig normiert und kann je nach Kontext unterschiedliche Bedeutung annehmen.

Durch den Zusatz „erwartete“ oder „voraussichtliche“ erfährt der Begriff „Lebensdauer“ eine weitere Relativierung, somit eine allgemeingültige Aussage nicht möglich ist.

Für die Definition einer verbindlichen Lebensdauer sind zusätzliche, umfassende Informationen des Herstellers aber auch über die tatsächlichen Nutzungsgegebenheiten (Kontext) erforderlich. Wenn diese nicht vorliegen, kann keine nachvollziehbare Aussage zur Lebensdauer getroffen werden.

Keinesfalls ist die „erwartete“ oder „voraussichtliche Lebensdauer“ mit Begriffen wie Mindesthaltbarkeit, maximale Nutzungszeit, Haltbarkeitsdauer, Service-Zeit, Garantzeit, Betriebszeit, Lebenszyklus oder Lebensende gleich zu setzen.

Aus dem gesamten Bedeutungskontext kann somit abgeleitet werden, dass der Begriff „erwartete“ oder „voraussichtliche Lebensdauer“

- eine mehr oder minder abstrakte Anwendungsperiode – diese umfasst gegebenenfalls auch Lagerzeiträume – gemeint ist,
- die unter speziellen, stets von jedem Hersteller individuell definierten Bedingungen evaluiert worden ist und
- grundsätzlich durchlaufen werden kann, ohne dass sich die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsmerkmale negativ verändern dürften.

Es handelt sich somit um eine bloße Vermutung, die stets einer individuellen Überprüfung im Einzelfall bedarf.

III. Regulatorischer Kontext

- A) Wie bereits dargelegt, adressiert die MDR an mehreren Stellen die „erwartete Lebensdauer“.

In Anhang I Kapitel III Nr. 23.4 lit. k) wird unter anderem gefordert,

*„dass Angaben zu der möglicherweise erforderlichen Kalibrierung, mit der der ordnungsgemäße und sichere Betrieb des Produkts während seiner **erwarteten Lebensdauer** gewährleistet wird,“*

in der Gebrauchsanweisung zu finden sind. Ziel ist es gemäß MDR, dass von Anwendern und Betreibern überprüft werden kann, ob das Produkt ordnungsgemäß installiert wurde und für den sicheren und vom Hersteller beabsichtigten Betrieb bereit ist.

Im Kontext zu Anhang I Kapitel I Nr. 6 MDR wird deutlich, dass der europäische Gesetzgeber die Angabe der Lebensdauer neben weiteren Aspekten als eine wichtige Komponente ansieht, um die Sicherheit sowie Funktions- und Leistungsfähigkeit eines Produkts durch Anwender bzw. Betreiber zu unterstützen. Zugleich wird die „Lebensdauer“ jedoch durch den Zusatz „erwarteten“ relativiert. Hintergrund ist, dass die „Lebensdauer“ nicht als starre, stets eindeutig zutreffende Konstante anzusehen ist. Vielmehr hängt die Lebensdauer – wie in II. gezeigt – stets von individuellen Kontextfaktoren ab und muss daher individuell ermittelt werden. Die Angabe der „erwarteten Lebensdauer“ ist somit vielmehr als orientierender Hinweis zu verstehen, die tatsächliche Lebensdauer aber kann und wird im Einzelfall deutlich nach oben oder unten abweichen.



So ist gemäß Anhang I Kapitel I Nr. 6 MDR auch die Lebensdauer bei „normaler Verwendungsbedingung“ anzugeben (Zitat):

*„Die Merkmale und die Leistung des Produkts dürfen nicht soweit beeinträchtigt werden, dass die Gesundheit oder die Sicherheit des Patienten oder Anwenders oder gegebenenfalls Dritter während der Lebensdauer des Produkts gefährdet wird, **wenn das Produkt Belastungen ausgesetzt wird, wie sie unter normalen Verwendungsbedingungen auftreten können**, und es ordnungsgemäß entsprechend den Anweisungen des Herstellers instand gehalten wurde.“*

Diese „normale Verwendungsbedingung“ ist jedoch für jedes Produkt vom Hersteller definiert und wird häufig mit den tatsächlichen Gegebenheiten wenig gemein haben. Dies umso mehr, wenn es sich bei den Medizinprodukten um Hilfsmittel handelt, die

- von Laien,
- weltweit, also beispielsweise unter unterschiedlichsten klimatischen Anwendungsbedingungen (Kälte, Wärme, Regen, Staub etc.)
- in einem heterogenen Anwendungsumfeld (z. B. häusliche Umgebung, Pflegeheim, städtisches oder ländliches Wohnumfeld),
- mit heterogenen Anwendern (z. B. Kinder, Jugendliche, Erwachsene unterschiedlichster Körpergröße und -gewichte),
- mit unterschiedlichen Fähigkeiten (kognitiv, etwa zur Gefahrenkognition; körperlich, etwa bei der feinmotorischen Ansteuerung der Lenkung),
- bei differenten Instandhaltungsmaßnahmen (z. B. Anzahl der Wartungen, Intervalle, durchgeführt Arbeiten, Reparaturen),
- bei differenten hygienischen Bedingungen (z. B. Häufigkeit, Art und Weise der Reinigung, verwendete Chemikalien),
- mit unterschiedlichsten Anpassungen und Zubehörten
- mit höchst unterschiedlichen Belastungen (z. B. sporadische Nutzung im Pflegeheim, oder tägliche, mehrstündige Nutzung im Straßenverkehr mit Bordsteinen, Kopfsteinpflaster etc.)

genutzt werden. Auch muss dabei stets der vernünftigerweise vorhersehbare Missbrauch berücksichtigt werden, welcher wiederum sehr individuell sein kann.

Die in der MDR adressierte Beobachtungspflicht für Hersteller hat noch einen weiteren Hintergrundaspekt im Zusammenhang mit der Definition von „Lebensdauern“. Der Hersteller muss gemäß

- Artikel 83 Abs. 2 MDR über „die gesamte Lebensdauer“ klinische Daten sammeln sowie gemäß
- Artikel 86 MDR den Sicherheitsbericht „während der gesamten Lebensdauer“ aufbewahren und regelmäßig aktualisieren und gemäß
- Artikel XIV Teil B Nr. 5 die Sicherheit und die Leistung „während der erwarteten Lebensdauer des Produkts“ bestätigen.

Mit einem weiteren, ebenfalls sehr unspezifischen Begriff wird in der MDR zudem in Artikel 61 Abs. 11 MDR die Aktualisierung der klinischen Bewertung „während des gesamten Lebenszyklus“ gefordert und auch das Risiko- und Qualitätsmanagementsystem in Anhang I Kapitel I Nr. 3 und Anhang IX Kapitel I Nr. 1 ist über den „gesamten Lebenszyklus“ zu betrachten.

Dies macht deutlich, dass der Gesetzgeber möchte, dass Produkte kontinuierlich durch den Hersteller beobachtet werden, damit während der „Lebensdauer“ bzw. über den



„Lebenszyklus“ keine Veränderungen der Sicherheit und Leistung auftreten, die für Patienten, Anwender oder Dritte nicht tolerierbar sind.

Somit besteht eine mindestens indirekte Verpflichtung der Hersteller eine „Lebensdauer“ zu definieren und zu evaluieren, da bei Fehlen derselben die vorgenannte Vorgaben der MDR von den Herstellern nicht erfüllt werden können. Zugleich findet sich in der MDR jedoch keine Vorgabe oder Empfehlung für Anwender und Betreiber, dass eine über die vom Hersteller determinierte Lebensdauer hinausgehende Nutzung grundsätzlich unzulässig sei.

Besondere Bedeutung kommt damit dem in Anhang I Kapitel I Nr. 6 MDR aufgeführten Zusatz zur Instandhaltung zu (Zitat):

„Die Merkmale und die Leistung des Produkts dürfen nicht soweit beeinträchtigt werden, dass die Gesundheit oder die Sicherheit des Patienten oder Anwenders oder gegebenenfalls Dritter während der Lebensdauer des Produkts gefährdet wird, wenn das Produkt Belastungen ausgesetzt wird, wie sie unter normalen Verwendungsbedingungen auftreten können, und es ordnungsgemäß entsprechend den Anweisungen des Herstellers instand gehalten wurde.“

Danach ist für die Festlegung der Lebensdauer neben den „normalen Verwendungsbedingungen“ eine weitere Voraussetzung, nämlich die der Instandhaltung zu beachten.

In der Folge hat der europäische Gesetzgeber daher davon abgesehen, spezielle und an feste Daten geknüpfte Anwendungsausschlüsse zu fordern. Vielmehr wird in der MDR den Herstellern eine Beobachtungspflicht auferlegt, deren Ergebnisse im Risikomanagement des jeweiligen Medizinprodukts zu berücksichtigen sind. Der deutsche Gesetzgeber hat dieses Konzept aufgegriffen und durch die nationale Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) im Rahmen der Instandhaltung geregelt und die Beobachtungspflicht auf Anwender und Betreiber erweitert.

Die MPBetreibV adressiert in § 7 die Instandhaltung. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind danach unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen, der diese Angaben dem Medizinprodukt beizufügen hat, so § 7 Abs. 1 Satz 3 MPBetreibV. Damit sind vom Betreiber die Vorgaben des Herstellers des Medizinprodukts aus

- Anleitungen aller Art,
- Infomaterialien
- Werbung
- Kennzeichnung am Produkt (z. B. Typenschild, Hinweise)
- Verpackung(en)

einzuhalten.

Durch die in § 7 Abs. 1 Satz 3 MPBetreibV gewählte Formulierung „insbesondere“ wird jedoch deutlich, dass auch weitere Anforderungen zu beachten sind. Dies korrespondiert mit § 4 Abs. 1 MPBetreibV welcher neben der Zweckbestimmung (= Herstellerangaben) auch auf die „allgemein anerkannten Regeln der Technik“ rekurriert, d.h. diese sind ebenfalls zu beachten. Die allgemein anerkannten Regeln der Technik werden durch die Gesamtheit der technischen Normung definiert.

Grundsätzlich sind somit beispielsweise alle Instandhaltungsmaßnahmen unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen, der diese Angaben dem Medizinprodukt (etwa in Form der Gebrauchsanweisung) beizufügen hat, siehe dazu insbesondere Anhang I Kapitel III Nr. 23.4 lit. k) MDR. Dies umfasst die notwendigen



Maßnahmen, um den sicheren und fortwährenden Betrieb zu gewährleisten und die „Lebensdauer“ des Medizinprodukts zu beurteilen.

Gleiches fordert die Prüfnorm DIN EN 62353, welche für nahezu alle aktiven Medizinprodukte -zu denen auch Elektrorollstühle zählen - die anerkannten Regeln der Technik darstellt. Und auch bei Wartungsmaßnahmen gemäß DIN 31051, welche die Grundlagen der Instandhaltung als Maßnahmen gegen den Abbau eines Abnutzungs- und Verbrauchsvorrats definiert, gilt ebenfalls, dass Herstellerangaben zu berücksichtigen sind. Zudem ist der Stand der Erkenntnisse zu beachten. Somit auch aus der einschlägigen technischen Normung zweifelsfrei hervorgeht, dass für die Festlegung der Lebensdauer von Medizinprodukte individuelle Beurteilungen erforderlich sind.

Der Hersteller bemisst Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmaßnahmen an einer von ihm vorgesehenen typischen oder „normalen Verwendung“ des Produktes (vgl. Anhang I Kapitel I Nr. 6 MDR). Der Hersteller kann in der Gebrauchsanweisung in der Regel für Instandhaltungsmaßnahmen nur typische Tätigkeiten und Intervalle bei einem bestimmten typischen Gebrauch vorgeben und nicht alle möglichen und vorstellbaren Konstellationen abbilden. Die Verwendung des Medizinproduktes kann im Alltag jedoch gerade in der Intensität des Gebrauches erheblich von der angenommenen normalen Verwendung des Herstellers abweichen. Der Betreiber muss daher gemäß MPBetreibV stets prüfen, ob die tatsächliche Belastung diesen Vorgaben entspricht. Dies ist für die Behörden nachvollziehbar zu dokumentieren.

Wird ein Prüfintervall oder eine konkrete Aussage vom Hersteller kritiklos übernommen oder gegenüber einer Herstellerangabe verlängert oder werden Prüfpunkte verändert und somit die Art der Maßnahme angepasst, so ist hierfür immer eine nachvollziehbare Begründung erforderlich. D.h., wenn vom Hersteller vorgesehene Wartungsmaßnahmen nicht oder in einem größeren Intervall durchgeführt werden, so ist hierfür eine nachvollziehbare Begründung in Form einer für jedes Produkt individuell durchzuführenden und dokumentierten Risikoabwägung durch den Betreiber erforderlich.

BEISPIEL: Gibt der Hersteller an, dass ein Produkt „wartungsfrei“ sei, so mag dies in vielen Fällen zutreffen, aber hiervon kann es Ausnahmen geben. Dies ist stets abhängig vom individuellen Einzelfall, der vom Betreiber zu bewerten ist. Diese Risikobewertung kann dann auch zu dem Ergebnis führen, dass - entgegen der Empfehlung des Herstellers - dennoch eine Wartung als sinnvoll angesehen werden muss. Die durchgeführten -oder auch nicht durchgeführten - Wartungen und Kontrollen würden sich dann wiederum auch auf die Lebensdauer des Produkts auswirken. Eine individuelle Betrachtung der Lebensdauer ist damit in der Folge ebenfalls notwendig

Es genügt nicht, die vom Hersteller empfohlenen Intervalle und Anwendungsperioden einfach zu übernehmen. Es müssen eigene Intervalle und Zeiträume festgelegt, kontinuierlich überprüft und bei Bedarf auch angepasst werden. Auch eine angegebene Wartungsfreiheit oder ein ungewöhnlich lange (weil vom üblichen Standard abweichende) Lebensdauer ist vom Betreiber zu hinterfragen.

Auch die Inhalte der Wartung, Kontrolle oder Inspektion sind in gleicher Weise darzulegen und zu analysieren. Die festzulegenden Intervalle und Tätigkeiten sind auf Basis der technischen Normung zu ermitteln.

Gemäß § 12 MPDG ist es „verboten, ein Produkt [...] zu betreiben oder anzuwenden, wenn

1. *der begründete Verdacht besteht, dass das Produkt, selbst wenn es sachgemäß angewendet, instandgehalten und seiner Zweckbestimmung entsprechend verwendet wird, die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter*



unmittelbar oder mittelbar in einem Maß gefährdet, das nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften nicht mehr vertretbar ist, oder

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

Im Unterschied zur MDR nutzt der deutsche Gesetzgeber im MPDG gerade nicht den Begriff „Lebensdauer“ für eine Anwendungsbeschränkung, sondern fordert in § 12 Nr. 2 MPDG die Angabe eines konkreten Datums, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann. Es wird damit die im Anhang I Kapitel III Ziffer 23.2 lit. i MDR normierte Regelung aufgegriffen, wonach in der Kennzeichnung eine **eindeutige Angabe der Frist**, innerhalb der das Produkt sicher verwendet oder implantiert werden kann, anzugeben ist, sofern dies zweckdienlich ist. Dies ist aber gerade nicht die unspezifische „Lebensdauer“ eines Produkts, sondern eine konkrete Angabe, die am ehesten im Sinne eines Verfallsdatums zu verstehen ist.

Allerdings adressiert § 12 Nr. 1 MPDG mehr oder minder abstrakt, dass ein Medizinprodukt nur eingesetzt werden darf, wenn es

- sachgemäß angewendet, instandgehalten und
- seiner Zweckbestimmung entsprechend verwendet wird und
- die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter unmittelbar oder mittelbar nicht in einem Maß gefährdet wird, das nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften nicht mehr vertretbar ist.

Wie bereits ausführlich dargelegt wird gemäß dem Stand der Erkenntnisse davon ausgegangen, dass sich eine „Lebensdauer“ nicht als fixe oder starre und damit konkret definierte Periode darstellt. Vielmehr stellt sie eine durchschnittliche, auf der Basis von empirischen Erfahrungswerten und gegebenenfalls technischen Prüfungen ermittelte Erwartung einer Anwendung unter normaler Verwendung des Produktes dar. Das heißt, es kann nicht abgeleitet werden, dass mit dem Ablauf der „erwarteten Lebensdauer“ ein Produkt nicht mehr eingesetzt werden darf und eine Gefahr darstellt, der Verbotsvorbehalt gemäß § 12 MPDG greift damit in diesem Fall nicht, muss doch gemäß § 12 Nr. 1 MPDG ein begründeter Verdacht bestehen.

Die Überschreitung der vom Hersteller angegebenen „erwarteten Lebensdauer“ stellt dagegen nur ein Indiz - wenngleich ein gewichtiges Indiz - dafür dar, dass es in Abhängigkeit von den jeweiligen Kontextfaktoren zu Veränderung am Produkt gekommen sein kann. Ob aber konkrete Anhaltspunkte vorliegen, die einen Verdacht hinreichend begründen würden, bedarf einer individuellen Betrachtung. Hieraus resultiert die folgerichtig in der MPBetreibV adressierte erhöhte Beobachtungspflicht der Anwender und Betreiber.

Da § 12 Nr. 1 MPDG zugleich auf das Maß nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften rekurriert, ist die Beobachtungspflicht immer dann besonders eng zu fassen und somit „noch regelmäßiger“ in einer Risiko-Nutzen-Bewertung zu prüfen, je weiter sich die „Lebensdauer“ vom üblichen Standard entfernt. Zeigt diese Bewertung, dass eine Nutzung des Produkts weiterhin sicher möglich ist, steht die Herstellerangabe einer Nutzung nicht dergestalt entgegen, als dass diese unzulässig wäre. Umgekehrt kann dies aber auch bedeuten, dass bei Ausfällen, Defekten, Verschleiß etc. ein nicht mehr vertretbares Risiko bzw. ein nicht mehr vertretbarer Leistungsabfall vor dem Ende einer „erwarteten Lebensdauer“ das Produkt nicht mehr verwendet werden darf.

Die Überschreitung einer „erwarteten Lebensdauer“ stellt somit nicht zwangsläufig einen Mangel am Produkt an sich dar, so dass auch der Verbotsvorbehalt nach § 11 MPDG nicht greift.



Fazit III A)

Sofern ein Hersteller eine „erwartete Lebensdauer“ in den Begleitunterlagen angibt, handelt es sich um eine unverbindliche Angabe, die vorrangig dem Hersteller selbst und Anwendern und Betreibern lediglich der Orientierung dient.

Es ist zu erwarten, dass im Einzelfall für das Produkt Abweichungen von diesen Vorgaben auftreten werden. Betreiber und damit auch Krankenkassen, die gemäß § 3 MPBetreibV Betreiberpflichten umzusetzen haben, sind daher verpflichtet diese Angaben individuell zu prüfen.

Insbesondere immer dann, wenn sehr lange Lebensdauern angegeben werden, die von den üblichen Erfahrungswerten abweichen, muss dies als Signal für den Betreiber gelten, eine Prüfung und Risikobewertung durchzuführen.

Betreiber und Krankenkassen müssen daher für jedes Produkt eigene Risikobewertungen durchführen, aus denen nachvollziehbar und begründet Intervalle, Inhalte und Art der Maßnahmen für Wartungen und technische Kontrollen hervorgehen. Zudem ist individuell zu beurteilen, ob das Produkt noch angewendet werden kann, die Angaben eines Herstellers dürfen keinesfalls ohne individuelle Prüfung übernommen werden. Ein Betreiber muss die Instandhaltungsmaßnahmen und Lebensdauern für jedes Produkt individuell unter Berücksichtigung der Kontextfaktoren des Einsatzes prüfen, festlegen, organisieren und veranlassen. Die aktuelle technische Normung ist dabei zu berücksichtigen. Angaben der Hersteller können allenfalls als Orientierung dienen und müssen umso häufiger überprüft werden, je weiter die Empfehlungen vom üblichen Standard und den Erfahrungswerten abweichen.

Ein Produkt darf auch über eine „erwartete Lebensdauer“ hinaus betrieben werden, wenn auf Basis einer Risiko-Nutzen-Bewertung ausgeschlossen werden kann, dass das Produkt, bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und bei zweckbestimmter Verwendung die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter unmittelbar oder mittelbar in einem Maß gefährdet, das nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften nicht mehr vertretbar wäre.

- B) Aus der MPBetreibV ergibt sich die Verpflichtung Instandhaltungsmaßnahmen nach dem Stand der Technik und nach den Vorgaben des Herstellers durchzuführen (§§ 3 Abs. 1 i.V.m. 7 Abs. 1 MPBetreibV).

Weder aus dem MPDG, der MPBetreibV noch aus der MDR ergibt sich jedoch eine Verpflichtung der Hersteller, für einen bestimmten (Mindest-) Zeitraum Reparaturen, Instandhaltung, Ersatzteile etc. anzubieten. Dies kann allenfalls vertraglich geregelt werden. Insofern ist die vom Hersteller definierte „erwartete Lebensdauer“ zunächst unabhängig von eventuellen Serviceleistungen. Jedoch kann durch ordnungsgemäß und regelmäßig durchgeführte Instandhaltungsmaßnahmen die „Lebensdauer“ eines Produkts verlängert werden, umgekehrt ist bei fehlenden oder unzureichenden Instandhaltungsmaßnahmen damit zu rechnen, dass sich die „erwartete Lebensdauer“ verkürzt. Somit liegt es wiederum in der Verantwortung der Anwender und Betreiber und nicht der Hersteller, wie eine „erwartete Lebensdauer“ tatsächlich ausgefüllt ist.

HINWEIS: Fragen der Gewährleistung, Ersatzteilbevorratung, Angebot von Serviceleistungen, die gegebenenfalls nach anderen Rechtsnormen zu erbringen sind, sollen hier nicht diskutiert werden.



Fazit III B)

Instandhaltungsmaßnahmen obliegen der Verpflichtung von Anwendern und Betreibern. Die Herstellerempfehlung zur „erwarteten Lebensdauer“ kann nur in geringem Maße antizipieren, wie sich Anwender und Betreiber verhalten werden. Die tatsächliche „Lebensdauer“ ist damit in starkem Maße vom Verhalten der Anwender und Betreiber abhängig.

IV. Beantwortung der Fragestellungen

Im Folgenden werden die eingangs aufgeführten Fragestellungen im Sinne einer Zusammenfassung beantwortet. Zum vollen Verständnis werden die Erläuterungen gemäß Abschnitt II und insbesondere Abschnitt III benötigt.

a) Wie ist der Begriff „voraussichtliche Lebensdauer“ bei Medizinprodukten einzuordnen?

Antwort:

Die „voraussichtliche Lebensdauer“ ist kein legal definierter, feststehender Begriff. Synonym wird im Medizinprodukterecht „erwartete Lebensdauer“ verwendet. Auch dieser Begriff ist nicht legal definiert. In der Folge wird die „voraussichtliche Lebensdauer“ individuell von jedem Hersteller selbst definiert. Weder die „voraussichtliche Lebensdauer“ noch die „erwartete Lebensdauer“ werden nach einem standardisierten und normierten Verfahren ermittelt. Die „voraussichtliche Lebensdauer“ bzw. „erwartete Lebensdauer“ ist von Herstellern bei einer „normalen Verwendung“ des Produkts zu definieren. Auch die Definition der „normalen Verwendung“ unterliegt keinen regulatorischen Vorgaben und wird von Herstellern individuell festgelegt. In der Gesamtschau ist somit festzuhalten, dass der Begriff „voraussichtliche Lebensdauer“ nicht eindeutig definiert ist und es ist von Fall zu Fall zu hinterfragen, wie ein Hersteller diesen Begriff interpretiert. Der Begriff der „Lebensdauer“ ist weder technisch noch rechtlich eindeutig normiert und kann je nach Kontext unterschiedliche Bedeutung annehmen.

Durch den Zusatz „erwartete“ oder „voraussichtliche“ erfährt der Begriff „Lebensdauer“ eine weitere Relativierung, somit eine allgemeingültige Aussage nicht möglich ist.

Keinesfalls ist die „erwartete“ oder „voraussichtliche Lebensdauer“ mit Begriffen wie Mindesthaltbarkeit, maximale Nutzungszeit, Haltbarkeitsdauer, Service-Zeit, Garantiezeit, Betriebszeit, Lebenszyklus oder Lebensende gleich zu setzen.

Aus dem gesamten Bedeutungskontext kann somit abgeleitet werden, dass der Begriff „erwartete“ oder „voraussichtliche Lebensdauer“

- eine mehr oder minder abstrakte Anwendungsperiode – diese umfasst gegebenenfalls auch Lagerzeiträume – gemeint ist,
- die unter speziellen, stets von jedem Hersteller individuell definierten Bedingungen evaluiert worden ist und
- grundsätzlich durchlaufen werden kann, ohne dass sich die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsmerkmale negativ verändern dürften.

Es handelt sich somit um eine bloße Vermutung, die stets einer individuellen Überprüfung im Einzelfall bedarf. Für die Definition einer verbindlichen Lebensdauer sind zusätzliche, umfassende Informationen des Herstellers aber auch über die tatsächlichen Nutzungsgegebenheiten (Kontext) erforderlich. Wenn diese nicht vorliegen, kann keine nachvollziehbare Aussage zur Lebensdauer getroffen werden.



- b) **Ergibt sich aus der Vorgabe einer „voraussichtlichen Lebensdauer“ eine verbindliche Vorgabe, wie lange ein Medizinprodukt genutzt werden kann?**

Antwort:

Nein, sofern ein Hersteller eine „voraussichtliche oder erwartete Lebensdauer“ in den Begleitunterlagen angibt, handelt es sich um eine unverbindliche Angabe, die vorrangig dem Hersteller selbst und Anwendern und Betreibern lediglich der Orientierung dient. Es ist zu erwarten, dass im Einzelfall für das Produkt Abweichungen von diesen Vorgaben auftreten werden.

Ein Produkt darf auch über eine „erwartete Lebensdauer“ hinaus betrieben werden, wenn auf Basis einer vom Betreiber durchzuführenden Risiko-Nutzen-Bewertung ausgeschlossen werden kann, dass das Produkt, bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und bei zweckbestimmter Verwendung die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter unmittelbar oder mittelbar in einem Maß gefährdet, das nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften nicht mehr vertretbar wäre.

Die Überschreitung einer „voraussichtlichen oder erwarteten Lebensdauer“ führt nicht automatisch zu einem Verbot der Anwendung. Die Verbotsvorbehalte gemäß §§ 11 und 12 MPDG greifen nicht.

Wie lange ein Medizinprodukt genutzt werden darf, hängt von den tatsächlichen, im Einzelfall zu bewertenden Umständen und nicht von einer abstrakten „voraussichtlichen Lebensdauer“ ab.

- c) **Können Angaben zur „voraussichtlichen Lebensdauer“ verschiedener Medizinprodukte miteinander verglichen werden?**

Antwort:

Ein Vergleich von Lebensdauern verschiedener Medizinprodukte wäre nur dann möglich, wenn die einzelnen Lebensdauern nach vergleichbaren, normierten Maßstäben ermittelt würden. Dies ist regelhaft nicht der Fall, da jeder Hersteller die Bedingungen und Kontextfaktoren selbstständig definiert. Jeder Hersteller muss zudem für sein Produkt eine „normale Anwendung“ definieren, die von zahlreichen Faktoren abhängig ist. Ein Vergleich von Angaben unterschiedlicher Hersteller ist damit nicht möglich.

- d) **Welche Konsequenzen ergeben sich für Hersteller, Händler, Betreiber und Anwender der Medizinprodukte?**

Antwort:

Die Angabe einer „voraussichtlichen oder erwarteten Lebensdauer“ ist für Hersteller aufgrund regulatorischer Vorgaben aus der MDR erforderlich, damit die technische Dokumentation zum Produkt erstellt und aktuell gehalten werden kann.

Die Angabe einer „voraussichtlichen oder erwarteten Lebensdauer“ ist für Händler, Betreiber und Anwender als orientierender Hinweis zu verstehen. Keinesfalls darf die „voraussichtliche oder erwartete Lebensdauer“ als eine vom Hersteller garantierte sichere oder fehlerfreie Betriebsperiode eines Medizinprodukts angesehen werden.

Betreiber und Anwender müssen stets regelmäßig und unabhängig von der „voraussichtlichen oder erwarteten Lebensdauer“ eigene Untersuchungen durchführen,



um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte beurteilen zu können. Dies Verpflichtung ergibt sich aus der MDR und insbesondere aus dem MPDG sowie der MPBetreibV. Eine unreflektierte Übernahme der Angaben zur „Lebensdauer“ wäre nicht mit den gesetzlichen Vorgaben vereinbar und würde einen Verstoß gegen die Anwender und Betreiberpflichten darstellen.

Hersteller und Händler können die „voraussichtlichen oder erwarteten Lebensdauern“ nicht für Produktvergleiche oder eine vergleichende Werbung heranziehen, da jeder Hersteller die „voraussichtliche oder erwartete Lebensdauer“ anders definiert.

Gesamtfazit:

Die Angabe einer „voraussichtlichen oder erwarteten Lebensdauer“ stellt keine rechtsverbindliche und für vergleichszwecke geeignete Angabe eines Herstellers zu einem Medizinprodukt dar. Anwender und Betreiber sowie Krankenkassen, welche die Betreiberpflichten gemäß MPBetreibV erfüllen müssen, dürfen Angaben zur „Lebensdauer“ nicht unreflektiert übernehmen. Sie müssen unter Beachtung einer Risiko-Nutzen-Bewertung bestimmen, ob das Produkt nach den Vorgaben des europäischen und deutschen Medizinprodukterecht die erforderliche Leistung erbringt und keine über das Maß der Erkenntnisse hinausgehende Gefährdung für Anwender, Patienten oder Dritte darstellt. Diese Bewertung sind regelmäßig auch innerhalb einer angegebenen „Lebensdauer“ durchzuführen. Je weiter dabei die Herstellangaben von den üblichen Standards gemäß anerkanntem Stand der Erkenntnisse abweichen, desto enger sind die Intervalle zur Überprüfung zu fassen. So können bei Elektrorollstühlen eine versprochene Wartungsfreiheit oder besonders lange Lebensdauern ein Indiz für eine kritische Betrachtung sein.

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

Mit freundlichen Grüßen

N. Kamps
Deutscher Gutachter & Sachverständigen Verband e.V.
HDE 3990
Sachverständigenrat
Hilfsmittel