



© Iurii Sokolow - Fotolia.com | #38971698

### **Bericht der Kommission zur Aufbereitung von Medizinprodukten**

Die Europäische Kommission hat entsprechend ihrer Verpflichtung aus der Richtlinie 93/42/EWG ihren Bericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten vorgelegt. Darin enthalten ist eine Bestandsaufnahme dieser Problematik, um abschätzen zu können, ob Gefahren bei der Aufbereitung auftreten können und welche Maßnahmen des Gesundheitsschutzes angezeigt sind. Besonderes Augenmerk wurde dabei auf den Bereich der Aufbereitung von an sich für den einmaligen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten gelegt.

Angesichts des finanziellen Drucks sind inzwischen viele Anwender von Medizinprodukten dazu übergegangen, diese selbst oder über Dritte wiederaufzubereiten, obwohl sie nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind (z.B. Nadeln, Katheter). Innerhalb der Europäischen Union und auch international existieren hierfür die unterschiedlichsten Regelungen, vom generellen Verbot (z.B. Frankreich) bis zur Erlaubnis nebst konkreten, jedoch einschränkenden Regelungen für deren Durchführung (Deutschland, USA).

Als Risiken der Wiederaufbereitung von Einmal-Medizinprodukten wurden seitens der Kommission ausgemacht:

- Infektionsgefahr für nachfolgende Patienten durch verbleibende Kontaminationen
- Vergiftungsrisiko durch verbliebene chemische Rückstände
- mechanisches Versagen durch aufbereitungsbedingte Veränderungen der Struktur/Funktionalität

Sämtliche Risiken sind abhängig von der Verwendung, d.h. in welcher Form sie an oder in dem Körper des Patienten zur Anwendung gelangen.

Hier gelangt die Kommission zu dem Schluss, dass zur Gefahrenvermeidung

bei der Wiederaufbereitung bestimmter Einmal-Medizinprodukte der gesamte Wiederaufbereitungszyklus von der Einsammlung dieser Einmal-Medizinprodukte nach dem Erstgebrauch bis zur endgültigen Sterilisation und Auslieferung wie auch die funktionelle Leistung des Produkts bewertet und validiert werden. Nicht jedes Einmal-Medizinprodukt eigne sich für eine Wiederaufbereitung.

Der mit einer Wiederaufbereitung einhergehenden (mangels aktueller valider Daten aber derzeit nicht nachweisbaren) Kostendämpfung seien die Haftungsrisiken auf Seiten der Betreiber, Hersteller und Aufbereitungsdienstleister gegenüberzustellen. Auch müsse in ethischer Hinsicht geprüft werden, inwieweit entsprechende Patienteninformationen notwendig werden und ob die Versorgungsqualität nicht in Teilen leide und damit zu einer Ungleichbehandlung einzelner führe.

Burkhard Goßens

08.09.2010

Der vorgenannte Beitrag dient der allgemeinen Information und wurde nach bestem Wissen erstellt. Er kann eine individuelle Beratung nicht ersetzen! Er stellt keine rechtliche Beratung dar. Eine Haftung aufgrund der hier gegebenen allgemeinen Hinweise ist ausgeschlossen. Diese wird nur bei individueller Beratung durch die Kanzlei übernommen. Vervielfältigung und Verbreitung nur mit schriftlicher Genehmigung von Rechtsanwalt Burkhard Goßens.



Burkhard Goßens  
Rechtsanwalt

Kanzlei Goßens Rechtsanwälte  
Ahornallee 10 | 14050 Berlin  
Tel.: +493030614142  
[Outlook vCard Datei](#)

