



Aufbereitung von Medizinprodukten: Rechtsgrundlagen und Empfehlungen für die Praxis

Abgegeben im Auftrag des
International Institute for Health Economics,
Postfach 1548, 82305 Starnberg

durch

Dr. Christian Jäkel
Rechtsanwalt und Arzt
Fachanwalt für Medizinrecht
Lehrbeauftragter der Katholischen Hochschule NRW
(Medizinprodukte- und Arzneimittelrecht)

10.06.2008

BÜRO BERLIN
KURFÜRSTENDAMM 184
10707 BERLIN
TELEFON: 030/88 77 69-0
TELEFAX: 030/88 77 69-15
WWW.DR.REHBORN.DE

KATHRIN MÖLLER
DR. CHRISTIAN JÄKEL
RECHTSANWALT UND ARZT
FACHANWALT FÜR MEDIZINRECHT
LEHRBEAUFTRAGTER DER KATH. FH NRW FÜR MEDIZIN-
PRODUKTE- UND ARZNEIMITTELRECHT
MAREN SCHELLENBERG
DR. JAN-PETER SPIEGEL
ULRIKE WOLLERSHEIM

BÜRO DORTMUND
DR. MARTIN REHBORN
FACHANWALT FÜR MEDIZINRECHT
LEHRBEAUFTRAGTER DER UNIVERSITÄT
ZU KÖLN FÜR GESUNDHEITSRECHT
PETER PEIKERT
BERGÜ ERCAN
DR. SUSANNE GESCHER
ULRICH REHBORN
FACHANWALT FÜR ARBEITSRECHT
DIRK TIMMERMANN
FACHANWALT FÜR MEDIZINRECHT
BIRGIT REHBORN
FACHANWÄLTIN FÜR MIET- UND
WOHNUNGSEIGENTUMSRECHT
CLAUS TEMPEL
FACHANWALT FÜR FAMILIENRECHT
LARS WIEDEMANN
FACHANWALT FÜR MEDIZINRECHT
DR. ALEXANDRA JORZIG
FACHANWÄLTIN FÜR MEDIZINRECHT
MARK KROEL
CARSTEN REITER
DR. HEIKE THOMAE
FACHANWÄLTIN FÜR MEDIZINRECHT
SIMONE REBBERT
FACHANWÄLTIN FÜR SOZIALRECHT
SYLVIA KÖCHLING
FACHANWÄLTIN FÜR MEDIZINRECHT
JÖRG MÜSSIG
FACHANWALT FÜR MEDIZINRECHT
LEHRBEAUFTRAGTER DER FH FÜR
ÖFFENTLICHE VERWALTUNG NRW
STEFANIE LÖBERMANN
FACHANWÄLTIN FÜR VERSICHERUNGSRECHT
ASTRID VON SCHWEINITZ
DIRK HÜWE
LARS LANIUS
CHRISTINE BARON
MANDY MÜSSIG
SONJA BEISBARTH
DR. INKEN KUNZE
RECHTSANWÄLTIN UND ÄRZTIN
DANIEL RENGER
DIRK BENSON
DR. THOMAS WILLASCHEK
CLAUDIA MARECK

BÜRO KÖLN
JOACHIM SCHÜTZ
HEIKE BLÜMMEL

BÜRO LEIPZIG
DR. ROSEMARIE WASCHIPKI
MATTHIAS HEIN
FACHANWALT FÜR MEDIZINRECHT
FACHANWALT FÜR VERSICHERUNGSRECHT
OLIVER HEMPEL

BÜRO MÜNCHEN
DR. RUDOLF RATZEL
FACHANWALT FÜR MEDIZINRECHT
DR. NICOLA HEINEMANN
FACHANWÄLTIN FÜR MEDIZINRECHT
DR. JAN WIESENER
FACHANWALT FÜR MEDIZINRECHT
DR. PATRICK M. LISSEL, LL.M.
FACHANWALT FÜR MEDIZINRECHT
DR. MARTIN GREIFF, MAG.RER.PUBL.
PETER KNÜPPER
DR. CHRISTEL KÖHLER-HOHMANN
FACHANWÄLTIN FÜR MEDIZINRECHT
JUDITH CAROLYN HAUGG

A. Sachverhalt

Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist Alltag in Klinik und Praxis. Um eine ordnungsgemäße Aufbereitung sicherzustellen und die erforderliche Patientensicherheit zu gewährleisten, ist es unerlässlich, die Aufbereitung von Medizinprodukten durch Rechtsvorschriften zu regeln.

Die rechtlichen Rahmenbedingungen der Aufbereitung finden sich im Medizinproduktegesetz (MPG) und in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) einschließlich der darauf beruhenden Gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (RKI/BfArM-Empfehlung).

Bundesgesundheitsbl. 2001, 1015.

Nach deutschem und europäischem Medizinprodukterecht ist auch die Aufbereitung von Einmalprodukten zulässig. Dabei muss allerdings der vorgenannte Rechtsrahmen strikt eingehalten werden.

Im Sommer 2006 gab es aufgrund tendenzieller und falscher Berichterstattung in einigen Medien Bestrebungen, die Aufbereitung von Einmalprodukten einzuschränken. Die recht durchsichtigen Versuche, Aufbereitungsthemen in den Medien falsch darzustellen, mussten zum Scheitern verurteilt sein. Inzwischen hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) einen Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten vorgelegt. Im Ergebnis stellt das BMG fest, dass der Rechtsrahmen für die Aufbereitung von Medizinprodukten ausreichend und ein Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten nicht sachdienlich sei.

Der Informationsbedarf zu den rechtlichen Rahmenbedingungen der Aufbereitung von Medizinprodukten ist nach wie vor hoch. Die vorliegende Stellungnahme fasst daher den bestehenden ordnungspolitischen Rahmen für die Aufbereitung von Medizinprodukten, einschließlich der Aufbereitung von Einmalprodukten, zusammen und

weist außerdem auf Gefahren hin, wenn die Aufbereitung aus den Händen hochprofessioneller Dienstleister genommen wird.

B. Rechtliche Bewertung

I. Rechtliche Rahmenbedingungen der Aufbereitung Medizinprodukten

Die regulatorischen Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten werden durch das Medizinprodukterecht vorgegeben. Grundnorm ist hierfür das MPG, mit dem die Richtlinien 98/79/EG (In-vitro-Diagnostika), 90/385/EWG (aktive implantierbare Medizinprodukte) und 93/42/EWG (sonstige Medizinprodukte) in deutsches Recht umgesetzt wurden. Die beiden letztgenannten Richtlinien wurden durch die Richtlinie 2007/47/EG novelliert. Die Umsetzung in deutsches Recht steht aber noch aus (Umsetzungsfrist: bis 21.12.2008, Anwendung neuer Vorschriften ab 21.03.2010). Das MPG wird durch eine Reihe von Rechtsverordnungen, z. B. die MPBetreibV konkretisiert.

Der Begriff Aufbereitung ist in § 3 Nr. 14 MPG definiert:

„Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit.“

Diese Definition verdeutlicht, dass es bei der Aufbereitung nicht nur auf Reinigung, Desinfektion und Sterilisation ankommt. Vielmehr muss auch die technisch-funktionelle Sicherheit geprüft und ggf. wiederhergestellt werden.

In § 4 Abs. 1 MPBetreibV stellt der Gesetzgeber klar, dass die Aufbereitung neben der Wartung, der Inspektion und der Instandsetzung eine Unterform der Instandhaltung und damit eine Form des Betriebens von Medizinprodukten ist.

Böckmann/Frankenberger/Will, Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz, Stand: März 2008, Band 3, Kap. 8.4, S. 11; *Hill/Schmitt*, WiKo, Kap. II 1 § 3 MPG Rn. 71.

Auch aus § 3 Nr. 14 MPG in Verbindung mit § 3 Nr. 11 S. 4 MPG ergibt sich, dass die Aufbereitung im Auftrag, also durch Dritte, eine Form des Betriebens von Medizinprodukten ist. Denn § 3 Nr. 11 MPG regelt, dass keine Abgabe an andere vorliegt, wenn ein Medizinprodukt für einen anderen aufbereitet und an diesen zurückgegeben wird. Genau dieser Fall liegt vor, wenn ein Krankenhaus oder eine Arztpraxis Medizinprodukte zur Aufbereitung an externe Aufbereiter gibt und dieselben - weiterhin im Eigentum des Krankenhauses bzw. der Arztpraxis stehenden - Medizinprodukte zurück erhält.

Hill/Schmitt, WiKo, Kap. II 1 § 3 MPG Rn. 72.

Das Gleiche gilt, wenn ein externer Aufbereiter seine Dienstleistung im Krankenhaus anbietet (In-House Sterilgutversorgung).

§ 4 Abs. 2 S. 1 MPBetreibV legt zur Qualität der Aufbereitung fest:

„Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.“

§ 4 Abs. 2 S. 3 MPBetreibV legt fest, wann eine ordnungsgemäße Aufbereitung im Sinne des § 4 Abs. 2 S. 1 MPBetreibV vorliegt:

„Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und In-

fektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.“

Gesetzestechisch wurde hier eine im Einzelfall widerlegbare Vermutensregelung gewählt. Bereitet ein Betreiber gemäß der RKI/BfArM-Empfehlung auf, wird zunächst unterstellt, dass diese Aufbereitung ordnungsgemäß erfolgt ist. Die Beweislast für eine eventuelle nicht ordnungsgemäße Aufbereitung läge dann bei demjenigen, der eine solche nicht ordnungsgemäße Aufbereitung behaupten würde. Durch die Einbindung in die MPBetreibV bekommt die RKI/BfArM-Empfehlung den Status einer Norm, deren Einhaltung dringend geboten ist.

Böckmann/Frankenberger/Will, Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz, Stand: März 2008, Band 3, Kap. 8.4, S. 12 f.

Jeder Aufbereiter, der hingegen von dieser Empfehlung abweicht, muss eindeutig belegen, dass und wie er das Schutzziel des § 4 Abs. 2 MPBetreibV auf andere Art und Weise eingehalten hat. Die Darlegungs- und Beweislast für das Durchführen einer ordnungsgemäßen Aufbereitung liegt in diesem Fall dann bei dem entsprechenden Aufbereiter. Dieser Nachweis kann im Einzelfall sehr schwierig sein.

Vergleiche: VG Arnsberg, Beschl. vom 19. November 2004 – 3 L 1444/04, BeckRS 2005, 25046; OVG Nordrhein-Westfalen, Beschl. v. 09.11.2007 – 13 B 1192/07, GesR 2008, 102.

Der Rechtsbefehl des § 4 Abs. 2 MPBetreibV zur Qualität der Aufbereitung richtet sich an den Betreiber von Medizinprodukten. Denn gemäß § 4 Abs. 1 MPBetreibV darf der Betreiber nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Aufbereitung von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen. Dies gilt somit unabhängig davon, ob der Betreiber die Aufbereitung mit eigenem Personal durchführt oder diese Aufgabe auf Dritte überträgt.

Böckmann/Frankenberger/Will, Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz, Stand: März 2008, Band 3, Kap. 8.4, S. 20.

Betreiber im Sinne der MPBetreibV sind Krankenhäuser oder Arztpraxen, in denen Medizinprodukte zur Anwendung kommen. Bereiten Betreiber ihre Medizinprodukte nicht selbst auf, sondern lassen sie durch externe Dritte aufbereiten, haben sie trotzdem die Verpflichtungen aus § 4 MPBetreibV sicherzustellen. Dabei müssen Betreiber für die Auswahl eines geeigneten Aufbereiteters auch haftungsrechtlich einstehen.

Die Auswahl eines geeigneten Aufbereiteters hat nach den Kriterien der RKI/BfArM-Empfehlung, bei Medizinprodukten der Kategorie „kritisch C“ durch Überprüfung einer entsprechenden Zertifizierung, zu erfolgen.

Die RKI/BfArM-Empfehlung enthält hinsichtlich der Art der Anwendung und dem sich daraus ableitenden Risiko verschiedene Risikoeinstufungen für Medizinprodukte:

- unkritische Medizinprodukte,
- semikritische Medizinprodukte,
- kritische Medizinprodukte.

Kritische Medizinprodukte sind dabei solche zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln sowie Medizinprodukte, die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden.

Die kritischen Medizinprodukte werden wiederum in Untergruppen eingeteilt:

- kritisch A (ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung),
- kritisch B (mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung),
- kritisch C (mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung).

Bei semikritischen Medizinprodukten wurden die Untergruppen „kritisch A“ (ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung) und „kritisch B“ (mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung) gebildet.

Für Medizinprodukte der Kategorie „kritisch C“ sieht die RKI/BfArM-Empfehlung vor, dass das Qualitätsmanagementsystem des Aufbereiters durch eine von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) akkreditierte Stelle zertifiziert sein muss. Diese Zertifizierung hat nach DIN EN ISO 13485:2003+AC:2007 zu erfolgen. Diese DIN-Vorschrift ist die derzeit einzige gültige DIN-Vorschrift für Qualitätsmanagementsysteme im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten. Ein Bezug auf andere DIN-Vorschriften ist nicht mehr möglich, da insoweit inzwischen alle Übergangsfristen abgelaufen sind.

Die Akkreditierung muss als Geltungsbereich ausdrücklich die „DIN EN ISO 13485:2003 für die Aufbereitung von Medizinprodukten entsprechend der Gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aufführen.

Mit Stand 01.05.2008 sind dafür von der ZLG akkreditiert die:

- DEKRA Certification GmbH Stuttgart,
- LGA InterCert Nürnberg,
- TÜV Rheinland Product Safety GmbH Köln
- MedCert Hamburg

Aufbereiter müssen ihre Fähigkeit zur ordnungsgemäßen Aufbereitung von Medizinprodukten der Kategorie „kritisch C“ durch ein Zertifikat einer der dafür ZLG-akkreditierten Stelle (siehe oben) nachweisen. Die aufzubereitenden Medizinprodukte bzw. -gruppen müssen in der Anlage zum Zertifikat aufgeführt sein. Die jeweiligen Betriebsstätten des Aufbereiters müssen angegeben sein.

II. Rechtliche Zulässigkeit der Aufbereitung von Einmalprodukten nach dem Medizinprodukterecht

Unter Beachtung der vorstehenden Vorschriften ist in Deutschland auch die Aufbereitung von Einmalprodukten zulässig. Weder der Gesetzgeber noch die einschlägigen Vorschriften (RKI/BfArM-Empfehlung) unterscheiden zwischen der Aufbereitung von Mehrfach- und Einmalprodukten. Der von der Patientensicherheit bestimmte Standard muss in beiden Fällen gleich hoch sein.

1. Wortlaut der einschlägigen Vorschriften

Die Aufbereitung von Einmalprodukten ist nach dem Medizinprodukterecht zulässig. Die rechtlichen Rahmenbedingungen der Aufbereitung finden sich in § 3 MPG, § 4 Abs. 1 und 2 MPBetreibV sowie RKI/BfArM-Empfehlung (siehe oben). Eine Unterscheidung der Aufbereitung von Mehrfach- und Einmalprodukten gibt es nicht. Die Gegner der Aufbereitung von Einmalprodukten zitieren immer wieder die Vorschrift des § 2 Abs. 1 MPBetreibV. Danach dürfen Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend betrieben und angewendet werden. Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, dass die Bezeichnung „Einmalprodukt“ keine Zweckbestimmung im Sinne des MPG ist. Denn die im Rahmen der Zweckbestimmung zu treffenden Festlegungen können sich ausschließlich auf die Definition der Zweckbestimmung in § 3 Nr. 10 MPG beziehen. Zweckbestimmung ist danach die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des Herstellers bestimmt ist. Durch das Abstellen auf dem Verwendungszweck können mit der Zweckbestimmung nur Festlegungen mit Bezug auf die Definitionen in § 3 Nr. 1 MPG gemeint sein. Die Bezeichnung „Einmalprodukt“ gehört nicht dazu.

Diese Auslegung teilt auch das BMG.

Böckmann/Frankenberger, Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz, Stand: März 2008, Band 2, Kap. 30.3, Seite 42.

Dem haben sich Rechtsprechung und ein Teil des Schrifttums angeschlossen.

OLG Koblenz, Urt. v. 30.08.2005 – 4 U 244/05, GRUR – RR 2006,141; VG Düsseldorf, Beschl. v. 10.07.2007 – 16 L 1008/07, Juris; OVG Nordrhein-Westfalen, Beschl. v. 09.11.2007 – 13 B 1192/07, GesR 2008, 102; *Böckmann, in : Anhalt/Dieners, Handbuch des Medizinprodukterechts § 9 Rn. 47 ff.*

2. Gesetzeszweck und gesetzgeberischer Wille

Die vom BMG und von der Rechtsprechung vertretene Wortlautauslegung wird unterstützt durch den Gesetzeszweck, wie er sich aus den Gesetzesmaterialien ergibt.

In der Beschlussempfehlung des Gesundheitsausschusses zum 2. MPG-Änderungsgesetz heißt es, dass die Änderung der Beseitigung von bestehenden Rechtsunsicherheiten im Bereich der Aufbereitung von Einmalprodukten diene.

BT-Drs. 14/7331, S. 46.

Der Gesetzgeber geht also offensichtlich von der Zulässigkeit der Aufbereitung von Einmalprodukten aus und wollte im Rahmen des 2. MPG-Änderungsgesetzes sicherstellen, dass diese Aufbereitung durch entsprechende Überwachung einen qualitativ hohen Standard erreicht.

Zum gleichen Ergebnis führt die Antwort der Bundesregierung auf eine parlamentarische Anfrage zur Aufbereitung von Einmalprodukten. Nach der eindeutigen Antwort gibt es kein Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten. Die Anforderungen an die Aufbereitung unterscheiden nicht zwischen Einmal- und Mehrfachprodukten

BT-Drs. 14/8750, S. 1 ff.

3. Erfahrungsbericht BMG zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Am 04.04.2008 hat das BMG einen Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten vorgelegt. Vorausgegangen war eine Umfrage zur Aufbereitung von Medizinprodukten, an der sich 79 Verbände, Organisationen, Behörden und Unternehmen beteiligt haben. Das BMG kommt nach Auswertung der Stellungnahmen zu dem Ergebnis, dass der Rechtsrahmen für die Aufbereitung von Medizinprodukten ausreichend sei. Ein Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten sei nicht sachdienlich. Allerdings seien künftig fachliche Vorgaben an die Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten zu konkretisieren. Außerdem müssen die Kenntnisse zur RKI-/BfArM-Empfehlung im ambulanten Bereich verbessert werden. Das BMG räumt dem Patientenschutz zu Recht oberste Priorität ein. Daher komme der Überwachung der Aufbereitung in Gesundheitseinrichtungen und bei externen Aufbereitern eine zentrale Rolle zu. Das BMG stellt fest, dass die personelle Ausstattung bei den Überwachungsbehörden teilweise unzureichend sei. Mit Abstellen dieser personellen Engpässe ist also auch mit einer verstärkten Überwachungstätigkeit zu rechnen, was im Interesse des Patientenschutzes nur begrüßt werden kann.

4. Mögliche Folgen eines Verbots der Aufbereitung von Einmalprodukten

Derzeit hat die Aufbereitung von Einmalprodukten einen qualitativ hohen Stand erreicht. Hochprofessionelle Aufbereitungsfirmen sichern die ordnungsgemäße Aufbereitung im Sinne des § 4 Abs. 2 Satz 3 MPBetreibV in Verbindung mit der RKI/BfArM-Empfehlung. Dies gilt sowohl für die hygienischen Anforderungen als auch für die technisch-funktionelle Sicherheit der aufbereiteten Produkte.

Das Unterbinden von qualitativ nicht ausreichender Aufbereitung durch wenige „schwarze Schafe“ in der Branche ist Aufgabe der Überwachungsbehörden.

Bei einem Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten würde das Risiko für die Verbraucher nicht verringert, sondern erhöht. Die Aufbereitung von Einmalprodukten würde aus Kostengründen komplett in den Krankenhäusern vorgenommen werden. Hierzu gibt es Untersuchungen aus Spanien, wonach 82,5 % der untersuchten Kran-

kenhäuser der Comunidad de Madrid Einmalartikel zur Wiederverwendung aufbereitet haben. Lediglich die Hälfte der im Jahr 2005 in der Comunidad de Madrid untersuchten Zentralsterilisationen verfügte dabei insoweit über validierte Aufbereitungsprozesse.

Diaz u.a., Zusammenfassung der Studie zur Bewertung der Wiederverwendung von medizinischen Einwegprodukten in Krankenhäusern der Comunidad de Madrid, El Autoclave 2005, 22 ff.

Dabei wurde noch gar nicht auf die erforderliche technisch-funktionelle Sicherheit eingegangen.

Mit einem Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten durch hochprofessionelle Unternehmen würde diese Aufbereitung in den Graubereich unprofessioneller Aufbereiter gedrängt. Selbst bei peinlicher Beachtung aller Hygienevorschriften ist damit längst noch nicht gewährleistet, dass hochsensible Produkte, wie z. B. Herzkatheter, technisch einwandfrei funktionieren. Dies können nur professionelle Aufbereitungsfirmen leisten.

C. Zusammenfassung

1. Die Aufbereitung von Einmalprodukten ist medizinprodukterechtlich eindeutig zulässig. Dies ergibt sich sowohl aus dem Wortlaut des Medizinprodukterechts als auch aus dem Sinn und Zweck wie er sich aus den Gesetzesmaterialien ergibt. Voraussetzung ist allerdings die Einhaltung der RKI/BfArM-Empfehlung.
2. Für Medizinprodukte der Kategorie „kritisch C“ sieht die RKI/BfArM-Empfehlung vor, dass das Qualitätsmanagementsystem des Aufbereiters durch eine von der ZLG akkreditierte Stelle zertifiziert sein muss. Diese Zertifizierung hat nach DIN EN ISO 13485:2003+AC:2007 zu erfolgen.

3. Derzeit wird die Aufbereitung von Einmalprodukten durch hochprofessionelle Aufbereitungsfirmen durchgeführt, die der Überwachung der zuständigen Überwachungsbehörde unterstehen. Ein Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten würde das Risiko für Patienten nicht verringern, sondern deutlich erhöhen.

4. Das BMG hat am 04.04.2008 einen Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten vorgelegt. Im Ergebnis stellt das BMG fest, dass der Rechtsrahmen für die Aufbereitung von Medizinprodukten ausreichend und ein Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten nicht sachdienlich sei.

Dr. Christian Jäkel
Rechtsanwalt und Arzt
Fachanwalt für Medizinrecht