

Rechtliche Rahmenbedingungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Von Prof. Dr. Volker Großkopf* und Dr. Christian Jäke**

Einleitung

Derzeit befinden sich ca. 400 000 Medizinprodukte im Verkehr. Eine Vielzahl dieser Artikel kann – nach sach- und fachgerechter Aufbereitung – erneut im medizinischen Behandlungsprozess verwendet werden.

Zweifelsohne prägen gesundheitsökonomische Argumente die Entscheidung zur Aufbereitung von Medizinprodukten für deren erneuten Einsatz in besonderem Maße. Grundsätzlich gilt hier, dass die Aufbereitung – unabhängig davon, ob das Medizinprodukt zum Einmal- oder Mehrfachgebrauch deklariert wurde – umso sinnvoller ist, je größer der Material- und Ressourceneinsatz für die Herstellung des betreffenden Medizinprodukts ist.

Diese wirtschaftliche Interessenlage wird allerdings durch den Schutz des Patienten vor funktionalen, immunologischen, toxikologischen oder hygienischen Beeinträchtigungen durch aufbereitete Medizinprodukte limitiert. In der Praxis der Gesundheitseinrichtungen wirft dieses ökonomisch-juristische Spannungsfeld zunächst insbesondere Fragen im Hinblick auf die regulatorischen Aspekte des Medizinprodukterechts auf. Doch auch das medizinische Haftungsrecht erlangt in dieser Rechtsmaterie zunehmend an Bedeutung.

Medizinprodukterechtliche Anforderungen an die Aufbereitung

Die regulatorischen Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten werden durch das Medizinprodukterecht vorgegeben. Grundnorm ist das Medizinproduktegesetz (MPG), mit dem die Richtlinien 90/385/EWG (aktive implantierbare Me-

dizinprodukte), 98/79/EG (In-vitro-Diagnostika) und 93/42/EWG (sonstige Medizinprodukte) in deutsches Recht umgesetzt wurden.

Das MPG wird durch eine Reihe von Rechtsverordnungen, z. B. die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), konkretisiert.

Der Begriff „Aufbereitung“

Der Begriff der Aufbereitung wird 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.

Aus dieser Definition geht eindeutig hervor, dass unter dem Terminus „Aufbereitung“ nicht nur die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten verstanden werden. Vielmehr muss auch die technisch-funktionelle Sicherheit geprüft und ggf. wiederhergestellt werden. Aufbereitete Medizinprodukte müssen hinsichtlich der Materialeigenschaften, ihrer Funktionen (z. B. Messen, Schneiden, Koagulieren) etc. denselben Sicherheitsstandard bieten wie ein Neuprodukt.

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

* Rechtsanwalt und Dekan des Fachbereichs Gesundheitswesen an der Katholischen Fachhochschule NW, Abteilung Köln.

** Arzt und Fachanwalt für Medizinrecht, Sozietät Dr. Rehborn Rechtsanwälte, Büro Berlin.

¹ Hill/Schmitt, WiKo, Kap. II 1, § 3 MPG, Rn. 71.

Die geforderte Qualität der Aufbereitung

§ 4 Abs. 2 Satz 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 Satz 3 MPBetreibV regelt, wann eine ordnungsgemäße Aufbereitung i. S. d. § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV vorliegt:

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame 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 beachtet wird.

Gesetzestechisch wurde hier eine im Einzelfall widerlegbare Vermutensregelung gewählt.² Bereitet ein Betreiber bzw. ein externer Aufbereiter gem. der Gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (im Folgenden: Gemeinsame Empfehlung von RKI und BfArM³) auf, wird zunächst unterstellt, dass diese Aufbereitung ordnungsgemäß erfolgt ist.

Die Gemeinsame Empfehlung von RKI und BfArM

Die Gemeinsame Empfehlung von RKI und BfArM regelt die Einzelheiten zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Auf der Grundlage der Art der Anwendung

und dem sich daraus ableitenden Risiko werden Medizinprodukte in verschiedene Risikoklassen eingeteilt:

- ◆ unkritische Medizinprodukte (z. B. EKG-Elektroden),
- ◆ semikritische Medizinprodukte (z. B. Endoskop),
- ◆ kritische Medizinprodukte.

Kritische Medizinprodukte sind nach der Gemeinsamen Empfehlung von RKI und BfArM solche zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukten, die 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, z. B. Wundhaken),
- ◆ Kritisch B (mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung, z. B. MIC-Trokare),
- ◆ Kritisch C (mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung, z. B. Herzkatheter).

Für Medizinprodukte der Kategorie „Kritisch C“ sieht die Gemeinsame Empfehlung von RKI und BfArM vor, dass das Qualitätsmanagementsystem des Aufbereiters durch eine von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) akkreditierte Stelle⁴ zertifiziert sein soll. Diese Zertifizierung hat nach DIN EN ISO 13485: 2003 zu erfolgen, d.h. entsprechend der gegenwärtig einzigen gültigen DIN-Vorschrift im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten.

² Böckmann/Frankenberger/Will, Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz, Stand: Dezember 2006, Bd. 3, Kap. 8.4, S. 12 f.

³ Bundesgesundheitsblatt 2001, S. 1015.

⁴ Benannte Stelle gem. § 20 Abs. 1 MPG.

Akkreditierung von Benannten Stellen für die Zertifizierung der Aufbereitung von Medizinprodukten der Kategorie „Kritisch C“

Eine Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Kategorie „Kritisch C“ kann gem. der Gemeinsamen Empfehlung von RKI und BfArM nicht von jeder Benannten Stelle durchgeführt werden. Vielmehr muss eine Benannte Stelle⁵ dafür ausdrücklich von der ZLG akkreditiert sein.⁶

Mit Stand vom 1.2.2007 sind dafür von der ZLG⁷ folgende Benannte Stellen akkreditiert:

- ◆ DEKRA Certification GmbH Stuttgart,
- ◆ LGA InterCert Nürnberg,
- ◆ TÜV Rheinland Product Safety GmbH Köln.

Schließlich ist darauf hinzuweisen, dass die von der akkreditierten Benannten Stelle ausgestellten Zertifikate eine begrenzte Geltungsdauer – i. d. R. maximal fünf Jahre – haben. Dies entspricht den Vorgaben in § 17 Abs. 1 MPG.

Die Zertifizierung des Aufbereiteters

Aufbereiter müssen, wie unter Ziffer 2 erwähnt, die Fähigkeit zur ordnungsgemäßen Aufbereitung von Medizinprodukten der Kategorie „Kritisch C“ i. S. d. § 4 MPBetreibV durch ein Zertifikat einer der dafür ZLG-akkreditierten Benannten Stelle nachweisen.

Im Rahmen einer solchen Zertifizierung wird das Qualitätsmanagementsystem des Unternehmens für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Kategorie „Kritisch C“ überprüft. Diese Zertifizierung betrifft sowohl die Einführung als auch die Anwendung des Qualitätsmanagementsystems.

Das Zertifikat wird für bestimmte Medizinprodukte- und Artikelgruppen erteilt (siehe Formular auf S. 100). Der Betreiber von Medizinprodukten ist damit anhand des Zertifikats in der

Lage zu prüfen, ob die von ihm zur Aufbereitung gegebenen Medizinprodukte vom jeweiligen Auftragnehmer ordnungsgemäß aufbereitet werden können.

Rechtliche Zulässigkeit der Aufbereitung von Einmalprodukten nach dem Medizinprodukterecht

Weder im MPG noch in den darauf beruhenden Rechtsverordnungen wird die Aufbereitung von Einmalprodukten ausdrücklich untersagt. Trotzdem ist die Aufbereitung von Einmalprodukten in der Literatur nicht unumstritten. Dies folgt aus der Gesetzessystematik: Gemäß § 2 Abs. 1 MPBetreibV dürfen Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend errichtet, betrieben, angewendet und instand gehalten werden.

Die zentrale Frage in diesem Zusammenhang ist, ob die Festlegung des Herstellers „Medizinprodukt zur einmaligen Verwendung“ zum Inhalt einer Zweckbestimmung gehört oder ob es sich dabei lediglich um eine Anwendungsbeschränkung oder Begriffsbestimmung des Herstellers handelt.

Nach einer Literaturauffassung gehört die Verwendung zum Einmalgebrauch zur Zweckbestimmung, da es bei der Zweckbestimmung nicht nur auf die in der Medizinproduktedefinition des § 3 Nr. 1 MPG relevanten Eigenschaften ankomme. Vielmehr müsse der Hersteller weitere Zwecke, z. B. hinsichtlich der Klassifikation des Medizinprodukts, festlegen. Dieser Sichtweise entspräche auch die richtlinienkonforme

⁵ Benannte Stellen sind unabhängige privatrechtlich organisierte Zertifizierungsstellen. Sie unterliegen aber der staatlichen Aufsicht und müssen z. B. von der ZLG akkreditiert sein. Im Akkreditierungsverfahren wird die Befähigung als Benannte Stelle geprüft und festgestellt.

⁶ Im Gegensatz zur ZLG werden von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) keine Benannten Stellen für die Aufbereitung von Medizinprodukten zertifiziert.

⁷ Vgl. www.zlg.de.

Auslegung unter Berücksichtigung des dem Medizinproduktrechts zugrunde liegenden Sicherheitskonzepts.⁸ Folgte man dieser Auffassung, wäre die Aufbereitung von Einmalprodukten zweckwidrig und damit unzulässig.

Nach der Gegenauffassung gehören nur die in § 3 Nr. 1 MPG festgelegten Eigenschaften eines Medizinprodukts zur Zweckbestimmung. Dies ergäbe sich aus der Definition der Zweckbestimmung in § 3 Nr. 10 MPG, die sich auf die Verwendung des Produkts beziehe und daher einen ausschließlichen Bezug auf die Definitionen in § 3 Nr. 1 MPG herstelle. Mit der Zweckbestimmung könne der Hersteller nur Ziele verfolgen, die in der Medizinproduktdefinition des § 3 Nr. 1 MPG genannt seien. Alle weiteren Erklärungen dienten lediglich der Kennzeichnung.⁹

Letzterer Auffassung ist zuzustimmen, denn die ausdrückliche Betonung des Verwendungszwecks in der Definition des § 3 Nr. 10 MPG stellt einen ziemlich eindeutigen Bezug auf die Festlegungen in der Medizinproduktdefinition des § 3 Nr. 1 MPG her. Die Bezeichnung „Einmalprodukt“ gehört aber nicht dazu. Auch das Sicherheitskonzept des Medizinproduktrechts verlangt kein Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten. Wesentlich ist die Sicherung einer entsprechend hohen Qualität der Aufbereitung, die über die Vorschriften der MPBetreibV gewährleistet wird.

Schließlich sprechen für die Zulässigkeit der Aufbereitung von Einmalprodukten der Normzweck, der sich aus dem gesetzgeberischen Willen ergibt, und die historische Auslegung.

In der Beschlussempfehlung des Gesundheitsausschusses zum 2. MPG-Änderungsgesetz heißt es, dass die Änderung der Beseitigung von bestehenden Rechtsunsicherheiten im Bereich der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten diene. Zum Schutz der Verbraucher werde das BMG aufgefordert, entsprechende Überwachungen der Aufbereitung von Einmalprodukten einzuleiten.¹⁰ 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.¹¹

Nach alledem ist die Aufbereitung von Einmalprodukten rechtlich zulässig. Diesem Ergebnis hat sich die obergerichtliche Rechtsprechung unter Verweis auf den gesetzgeberischen Willen angeschlossen.¹²

Haftungsrechtliche Betrachtung des Medizinproduktrechts

Wie unter Ziffer 6 ausgeführt, ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten – wenngleich an hohe Anforderungen gekoppelt – nach der europäischen und der bundesdeutschen Rechtslage zulässig. Allerdings entbindet diese gesetzgeberische Wertentscheidung weder die Hersteller noch die professionellen Betreiber von Medizinprodukten von der haftungsrechtlichen Verantwortung für Schäden, die sich aus dem Einsatz von fehlerhaft aufbereiteten Medizinprodukten ergeben können.

Die zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit eines Herstellers von Medizinprodukten

⁸ Haindl/Helle, MedR 2001, S. 411.

⁹ Schneider, MedR 1999, S. 459; Darstellung des Meinungsstreits in Böckmann in: Anhalt/Dieners, Handbuch des Medizinproduktrechts, § 9, Rn. 56; Böckmann/Frankenberg/Will, Durchführungshilfen zum Medizinproduktrecht, Kap. 8.4, S. 18 f.

¹⁰ Bundestags-Drucksache 14/7331, S. 46.

¹¹ Bundestags-Drucksache 14/8750, S. 1 ff.

¹² OLG Koblenz, Urteil vom 30. 8. 2005; GRUR-RR 2006, S. 141.

bzw. die von dessen Bevollmächtigten im Rahmen des *erstmaligen* Inverkehrbringens eines Medizinprodukts für Konstruktions-, Fabrikations- und Instruktionsfehler sowie für vernachlässigte Produktbeobachtungsmaßnahmen ist mit dem Inkrafttreten des 2. MPG-Änderungsgesetzes zum 1. Januar 2002 durch § 6 Abs. 4 i. V. m. § 5 MPG ausdrücklich klargestellt worden: Danach sind die Betreiber von Medizinprodukten verpflichtet, über die Einhaltung und richtige Umsetzung der Vorschriften des MPG und der MPBetreibV durch organisatorische und technische Maßnahmen zu wachen.

Gemäß § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten¹³ unter der Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und die Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet werden. Nach einer Entscheidung des VG Arnsberg genügte es daher nicht, wenn eine Klinik davon ausgeht, dass die dort im Dampfsterilisator aufbereiteten Medizinprodukte auch ohne ein validiertes Verfahren steril sind.¹⁴

Um eine haftungsrechtliche Inanspruchnahme des Betreibers zu vermeiden, sollte die Aufbereitung von Medizinprodukten nach einem validierten und dokumentierten Verfahren erfolgen. Nur durch die Validierung des Aufbereitungsprozesses werden die sachgemäßen Parameter definiert, die erforderlich sind, um zu beweisen, dass der jeweilige Prozess in einer Form durchlaufen wurde, der die effektive Aufbereitung garantiert.¹⁵

Der Gegenstand einer Validierung muss sich daher auf ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und zur Interpretation der Ergebnisse beziehen. Nur hierdurch kann der Nachweis erbracht werden, dass in einem Verfahrensablauf beständige Produkte gleicher Qualität erzielt werden können.¹⁶

Der Erfolg des ordnungsgemäßen Aufbereitungsprozesses ist maßgeblich mit den Kennt-

nissen über die Beschaffenheit eines Medizinprodukts verknüpft. Über fundierte Sachkenntnisse hierüber verfügen vor allem die Hersteller. Aus Gründen des Patientenschutzes und zur haftungsrechtlichen Absicherung sollten die Betreiber daher von den Herstellern die entsprechenden validierten Aufbereitungsverfahren einfordern.

Bei der haftungsrechtlichen Inanspruchnahme des Betreibers von Medizinprodukten spielt der § 4 Abs. 2 Satz 3 MPBetreibV eine elementare Rolle. Wie unter Ziffer 2b dargestellt, wird widerlegbar vermutet, dass ein Betreiber bzw. ein externer Aufbereiter die Aufbereitung des Medizinprodukts ordnungsgemäß durchführt, wenn sich der Aufbereitungsprozess nach den Inhalten der Gemeinsamen Empfehlung des RKI und des BfArM richtet.

Die Einhaltung der Empfehlung stellt keine direkte gesetzliche Verpflichtung dar, das heißt, die Nichtbefolgung führt zu keiner unmittelbaren Bestrafung des Betreibers.

Allerdings kann die Nichtbeachtung der Empfehlung im Falle einer haftungsrechtlichen Inanspruchnahme eine Beweiserleichterung auf der Klägersseite nach sich ziehen. Grundsätzlich richtet sich die Beweislastverteilung im Verhältnis des Betreibers zum Patienten nach den allgemeinen Beweislastregeln. Hiernach hat der Kläger die Beweislast für sämtliche anspruchsbegründenden Voraussetzungen zu tragen.

Aus Sicht des Beweisrechts bedeutet dies für den Betreiber von Medizinprodukten zunächst eine komfortable Position. Werden beim Aufbereitungsprozess die genannten Empfehlungen nicht beachtet, läge bei einem Vorkommnis die Darlegungs- und Beweislast für die Durchfüh-

¹³ Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nicht steril zum Einsatz kommen, erschöpft sich i. d. R. in den Maßnahmen zur Bewahrung des Sollzustands (Wartung), d. h. in der einfachen Reinigung.

¹⁴ VG Arnsberg vom 19. 11. 2004 (3 L 1444/04), www.rechtsdepesche.de.

¹⁵ Hill/Schmitt, WiKo, Kap. II 3, § 4 MPBetreibV, Rn. 3,

¹⁶ VG Arnsberg vom 19. 11. 2004 (3 L 1444/04), www.rechtsdepesche.de.

zung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung beim Betreiber des Medizinprodukts.

Ein besonderer Fall liegt bei der Aufbereitung von Medizinprodukten der höchsten Risikoklasse (Kritisch C) bzw. von Medizinprodukten, deren Wiederverwendung vom Hersteller eingeschränkt ist (Einmalprodukte), vor. Wie bereits dargestellt, ist die Aufbereitung der vorbezeichneten Artikel an keiner Stelle des MPG oder der MPBetreibV direkt oder indirekt verboten. Vielmehr verfolgt die Bundesregierung die Strategie, dass die sichere Aufbereitung dieser Medizinprodukte möglich ist.¹⁷

Auch im Hinblick auf die Aufbereitung muss das vom Aufbereiter eingerichtete Qualitätsmanagementsystem von einer durch die zuständige Behörde akkreditierten Stelle zertifiziert worden sein. Bei den sog. Einmalprodukten, bei denen schon der Sache nach vom Hersteller kein validiertes Verfahren zur Verfügung gestellt wird, ist es zur Gewährleistung der Sicherheit von herausragender Bedeutung, dass der Aufbereiter das zur Aufbereitung stehende Medizinprodukt in seiner Funktionalität und Beschaffenheit erfassen kann.

Nur die fundierten Sachkenntnisse in Bezug auf die Materialbeschaffenheit und den technischen Aufbau eines Produkts gewährleisten, dass ein adäquates validiertes Aufbereitungsverfahren erarbeitet, umgesetzt und zertifiziert werden kann.¹⁸ Lagert der Betreiber die Aufbereitung aus und lässt diese durch einen externen Dritten durchführen, ist die Auswahl des Aufbereiters in dessen Verantwortung gestellt. Aus Sicht des Betreibers von Medizinprodukten ist es daher wesentlich, dass beim Aufbereitungsoutsourcing ein validiertes und zertifiziertes Verfahren vorgehalten wird.

In diesem Zusammenhang stellt die Zertifizierung der Aufbereitungsunternehmen einen Meilenstein im Rahmen des haftungsrechtlichen Risikomanagements dar, weil der Betreiber hierdurch sicherstellen kann, dass der externe Aufbereiter die Aufbereitung sach- und fachgerecht vornimmt.

Fazit

Bei der Entscheidung zur Aufbereitung von Medizinprodukten für deren erneuten Einsatz muss eine sorgfältige Abwägung zwischen dem Nutzen und dem Risiko im Sinne einer effizienten Entwicklung unseres Gesundheitssystems vorgenommen werden.

Nach dem Willen des Gesetzgebers soll in der Diskussion um die Finanzierung des sozialversicherungsrechtlichen Leistungsrechts neben zahlreichen ökonomischen Fragestellungen zusätzlich auch der Begriff der Nachhaltigkeit berücksichtigt werden, das heißt, neben den ökonomischen Gesichtspunkten gewinnen auch ökologische Aspekte im Rahmen der Auswahlentscheidung über ein Medizinprodukt an Bedeutung. Hierbei gilt, dass die Aufbereitung unabhängig davon, ob das Medizinprodukt zum Einmal- oder Mehrmalgebrauch deklariert ist, umso sinnvoller erscheint, je größer der Material- und Ressourceneinsatz für die Herstellung des betreffenden Medizinprodukts ist.¹⁹

Aus juristischer Perspektive ist das Auswahlermessen nach diesen Parametern jedoch durch eine unumstößliche haftungsrechtliche Größe begrenzt: den Patientenschutz.

Insbesondere bezüglich der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten muss daher produktspezifisch mit aller gebotenen Sorgfalt geprüft werden, ob die Materialeigenschaften und die Konstruktion des Medizinprodukts dessen Aufbereitung erlauben, ohne dass Körper und Gesundheit der Patienten gefährdet werden.

¹⁷ Reischl, in: RDG 06/2006, S. 184.

¹⁸ Hill/Schmitt, WiKo, Kap. II 3, § 4 MPBetreibV, Rn. 4.

¹⁹ Gemeinsame Stellungnahme des Vorstands der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) und der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG): Ethische, hygienische und juristische Gesichtspunkte der Aufbereitung von Medizinprodukten.