

SOZIETÄT DR. REHBORN
RECHTSANWÄLTE

BERLIN - DORTMUND - KÖLN - LEIPZIG - MÜNCHEN

**Rechtliche Stellungnahme zur Aufbereitung von
Medizinprodukten, insbesondere Einmalprodukten**

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

durch

Dr. Christian Jäkel
Rechtsanwalt und Arzt
Fachanwalt für Medizinrecht

26.09.2006

www.dr.rehborn.de

Bankverbindung:

Deutsche Bank AG
(BLZ: 100 700 24)
Nr.: 5027834

USt-IdNr.: DE124687547
Steuer-Nr.: 314/5150/0332

Büro Berlin
Kurfürstendamm 184
10707 Berlin
Telefon: 030/88 77 69-0
Telefax: 030/88 77 69-15

◆ **Rechtsanwälte**
Kathrin Möller¹¹
Yvonne Marckhoff
Dr. Christian Jäkel^{4, 11, 14}

Büro Dortmund
Westenhellweg 40-46
44137 Dortmund
Telefon: 0231/91 59 9-0
Telefax: 0231/91 59 9-15

◆ **Rechtsanwälte**
Dr. Martin Rehborn^{4, 6, 12}
Dr. Ingeborg Koutsos^{8, 12}
Peter Peikert¹²
Bergü Ercan¹²
Dr. Susanne Gescher
Ulrich Rehborn^{1, 12}
Birgit Rehborn¹²
Claus Tempel^{2, 12}
Lars Wiedemann^{4, 12}
Dr. Alexandra Jorzig^{4, 12}
Mark Kroel¹²
Carsten Reiter¹²
Dr. Heike Thomae¹²
Simone Rebbert³
Sylvia Köchling
Jörg Müssig^{4, 8, 12}
Stefanie Löbermann
Astrid von Schweinitz
Dirk Hüwe
Lars Lanius
Thomas Schulteis
Bernd Schwarze
Christine Baron
Mandy Flassig
Sonja Beisbarth¹²

Büro Köln
Sachsenring 2-4
50677 Köln
Telefon: 0221/33 67 7-60
Telefax: 0221/33 67 7-77

◆ **Rechtsanwälte**
Dr. Christiane van Zwoll^{7, 13}
Dirk Timmermann¹²
Joachim Schütz

Büro Leipzig
Nikolaistr. 27-29
04109 Leipzig
Telefon: 0341/96 47 4-0
Telefax: 0341/96 47 4-15

◆ **Rechtsanwälte**
Dr. Rosemarie Waschipki¹⁰
Matthias Hein^{5, 10}
Oliver Hempel

Büro München
Ottostr. 1
80333 München
Telefon: 089/28 70 09-60
Telefax: 089/28 70 09-77

◆ **Rechtsanwälte**
Dr. Rudolf Ratzel^{4, 9}
Dr. Nicola Heinemann^{4, 9}
Dr. Jan Wiesener⁹
Dr. Patrick M. Lissel, LL.M.
Dr. Martin Greiff, Mag.rer.publ.
Peter Knüpper

¹Fachanwalt für Arbeitsrecht
²Fachanwalt für Familienrecht
³Fachanwältin für Sozialrecht
⁴Fachanwalt für Medizinrecht
⁵Fachanwalt für Versicherungsrecht
⁶Lehrbeauftragter der Universität
zu Köln für Gesundheitsrecht
⁷Lehrbeauftragte der FH Köln
für Insolvenz- und Arbeitsrecht
⁸Lehrbeauftragter der FH für
öffentliche Verwaltung NRW
⁹auch zugelassen am OLG München
¹⁰auch zugelassen am OLG Dresden
¹¹auch zugelassen am KG Berlin
¹²auch zugelassen am OLG Hamm
¹³auch zugelassen am OLG Köln
¹⁴Rechtsanwalt und Arzt

A. Sachverhalt

Nach deutschem Medizinprodukterecht ist die Aufbereitung von Medizinprodukten zulässig. Dies gilt auch für die Aufbereitung von Einmalprodukten. Die rechtlichen Rahmenbedingungen dafür sind im Medizinproduktegesetz einschließlich der darauf beruhenden Rechtsverordnungen sowie in den Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) niedergelegt.

Aufgrund tendenzieller und falscher Berichterstattung in einigen Medien gibt es Bestrebungen, die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten einzuschränken.

Die vorliegende Stellungnahme fasst den bestehenden ordnungspolitischen Rahmen für die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten zusammen und weist auf Gefahren hin, wenn die Wiederaufbereitung aus den Händen hochprofessioneller Dienstleister genommen wird.

B. Rechtliche Bewertung

I. Rechtliche Zulässigkeit der Aufbereitung von Einmalprodukten nach dem Medizinprodukterecht

1. Wortlaut der einschlägigen Vorschriften

Der Begriff Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist in § 3 Nr. 14 MPG definiert. Unter Aufbereitung in diesem Sinne ist die nach Inbetriebnahme zum Zweck der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion, Sterilisation sowie Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen und hygienischen Sicherheit zu verstehen.

Die Anforderungen an die sichere Aufbereitung von Medizinprodukten ist in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) geregelt. § 4 MPBetreibV legt die

Voraussetzungen der Aufbereitung von Medizinprodukten fest. Dabei enthält § 4 Abs. 2 Satz 3 MPBetreibV die gesetzliche Vermutung des ordnungsgemäßen Aufbereitens, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI und des BfArM zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

Die Aufbereitung von Einmalprodukten ist nach dem Medizinprodukterecht zulässig. Dabei zitieren die Gegner der Aufbereitung 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 Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Böckmann/Frankenberger, Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz,
Stand: November 2005, Band 2, Kap. 30.3, Seite 42.

Dem haben sich Rechtsprechung und ein Teil des Schrifttums angeschlossen

OLG Koblenz, Urteil vom 30.08.2005 – 4 U 244/05, GRUR – RR 2006,141;
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 Wiederaufbereitung von Einmalprodukten diene. Zum Schutz der Verbraucher werde das BMG aufgefordert, entsprechende Überwachungen der Aufbereitung von Einmalprodukten einzuleiten

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. Zwischenergebnis

Die Aufbereitung von Einmalprodukten ist also sowohl nach dem Wortlaut der medizinproduktrechtlichen Vorschriften als auch nach Sinn und Zweck und nach dem gesetzgeberischen Willen rechtlich zulässig.

II. Mögliche Folgen eines Verbots der Aufbereitung von Einmalprodukten

Derzeit hat die Aufbereitung von Einmalprodukten einen qualitativ hohen Stand erreicht. Hochprofessionelle Aufbereitungsfirmen sichern die ordnungsgemäße Aufbe-

reinigung im Sinne des § 4 Abs. 2 Satz 3 MPBetreibV in Verbindung mit der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI und des BfArM zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Dies gilt sowohl für die hygienischen Anforderungen als auch für die technisch-funktionelle Sicherheit der aufbereiteten Produkte.

Die ordnungsgemäße Aufbereitung wird durch Zertifikate von durch die ZLG akkreditierten Benannten Stellen über die Einhaltung der Anforderungen der DIN EN ISO 13485:2003 für den Bereich „Aufbereitung von Medizinprodukten bis zur Risikoeinstufung ‚kritisch C‘ entsprechend der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI und des BfArM zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ belegt. Ein solches Zertifikat bestätigt Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems für Medizinprodukte gemäß DIN EN ISO 13485:2003.

Das Unterbinden von qualitativ nicht ausreichender Aufbereitung durch „schwarze Schafe“ in der Branche ist Aufgabe der Überwachungsbehörden der Länder. Da es dabei erhebliche regionale Unterschiede gibt, ist jedem Verantwortungsträger in Klinik und Praxis dringend zu empfehlen, sich zusätzlich persönlich von der Leistungsfähigkeit des Aufbereitungsunternehmens zu überzeugen.

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 Krankenhäuser Einmalartikel zur Wiederverwendung aufbereitet haben. Lediglich die Hälfte der dort untersuchten Zentralsterilisationen verfügte dabei über validierte Sterilisationsprozesse

Diaz u.a., Zusammenfassung der Studie zur Bewertung der Wiederverwendung von medizinischen Einwegprodukten in Krankenhäusern der Comunidad de Madrid, S. 9.

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, die einen Nachweis ihrer Qualität gemäß DIN EN ISO 13485:2003 erbringen.

C. Zusammenfassung

1. Die Aufbereitung von Einmalprodukten ist nach dem deutschen Medizinprodukterecht 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.
2. Die zuständigen Überwachungsbehörde stellen sicher, dass die Aufbereitung von Einmalprodukten nur durch hochprofessionelle Aufbereitungsfirmen durchgeführt wird. Im Rahmen der Überwachung gehen die zuständigen Behörden gegen Anbieter vor, die nicht den durch geltende Normen vorgegebenen Standard erfüllen.
3. Ein Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten würde nicht das Ende der Wiederaufbereitung bedeuten. Vielmehr würde die Aufbereitung von Einmalprodukten aus den Händen hochprofessioneller Aufbereiter genommen und in einen Graubereich semi- oder nichtprofessioneller Aufbereiter gegeben. Dies würde das Risiko für Patienten nicht verringern, sondern drastisch erhöhen.

Dr. Christian Jäkel
Rechtsanwalt und Arzt
Fachanwalt für Medizinrecht