



ZSVA-Spiegel

Ausgabe 15/96
Register 9

Unsere Meinung

Kommentar: Fremdsterilisation erhitzt die Gemüter

Nun ist die Diskussion zur Rechtslage bei der Fremdsterilisation voll entflammt. Ursache hierfür ist das **Medizinproduktegesetz** und hierbei insbesondere die Frage des **Inverkehrbringens**, Auslöser eine Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit zur **Interpretation** eben gerade **dieses Begriffs "Inverkehrbringen"**.

Augenscheinlich wurde wohl im Ministerium nicht sorgfältig genug recherchiert, sonst hätten "Inverkehrbringen" und "erstmaliges Inverkehrbringen" nicht vermischt oder gar verwechselt werden dürfen, wie der Medizinrecht-Experte Richter Röhlig in seiner Stellungnahme in dieser Ausgabe des ZSVA-Spiegel (Recht: Kein Vabanquespiel der Fremdsterilisation) herausstellt. Daß sich das Ministerium mit seiner Stellungnahme weit aus dem Fenster gelehnt hat und defacto **Rechtsetzungskompetenz** in Anspruch genommen hat, mag wohl in erster Linie Rechtswissenschaftler beschäftigen, für die Sache selbst ist dies eher von untergeordneter Bedeutung.

Problematisch ist, daß **Auslegungen** eines Bundesministeriums sicherlich vielerorts als **bindend und rechtsgültig mißverstanden** werden können, hier mit der Auswirkung, daß sich künftig Betreiber von Sterilisatoren möglicherweise außerhalb des Gesetzes bewegen könnten, ohne sich dieser Tatsache bewußt zu sein.

Bedenklich wäre, wenn diese Verunsicherung dazu führen würde, daß beispielsweise aus **Kostengründen** auf notwendige und durch den Gesetzgeber gewollte Überprüfungen und Kontrollinstrumentarien **im Sinne eines Konformitätsbewertungsverfahrens** verzichtet würde. Ohnehin ist zu den Ausführungen des Ministeriums kritisch anzumerken, daß bei der Begriffwahl die Bezeichnung "Resterilisation" wohl der "Wiederaufbereitung"

gleichzusetzen sein dürfte. Eine Resterilisation von Einwegmaterialien sollte hingegen auch künftig unterbleiben.

Für den Patienten gefährlich werden könnte, wenn sich bei der Fremdsterilisation aufgrund unklarer Rechtslage oder uneindeutiger Interpretation von Gesetzestexten der Betreiber des Sterilisators und der Eigner der Sterilisiergüter **gegenseitig verantwortlich machen wollten**, mit dem Ergebnis daß mögliche **Abweichungen** von der geforderten Mindestqualität **nicht mehr rechtzeitig erkannt** werden würden.

Schon allein aus dieser Gefährdung heraus ist dringend angeraten zum Themenkomplex der Fremdsterilisation dem Betreiber eine eindeutige Rechtsauslegung an die Hand zu geben. Nur dadurch scheint gewährleistet, daß **Qualität "produziert"** wird, die dem **Stand der Technik** entspricht und damit bestmöglichen **Patientenschutz** bietet.

Was bei der anstehenden Diskussion trotz aller konträren Meinungsbildung nicht vergessen werden darf, ist, daß der **Patient und seine Angehörigen** schlußendlich die einzig wahren **Leidtragenden** sind, wenn durch fahrlässigen oder unsachgemäßen Umgang unsterile Güter am Patienten zur Anwendung gelangen. Bleibt noch zu erwähnen, daß der Patient wohl ohnehin wenig Verständnis dafür haben wird, daß "erstmals in Verkehr gebrachte", also **neue Materialien sorgfältiger** und **umfangreicher geprüft** und **überwacht** werden sollen als "alte", die schon mehrfach an anderen Patienten zum Einsatz kamen. Hierzu ist nicht einmal das Wissen um materialschädigende oder -zerstörende Einflüsse beispielsweise des Agens "gesättigter Wasserdampf" erforderlich.

Noch Fragen? Rufen Sie uns einfach an!

Kundenservice: 06404/925-125 oder direkt Frau Birgit Früh, 06404/925-303.

BAG - Für eine Zukunft mit Dimension.