



ZSVA-Spiegel

Ausgabe 04/97
Register 5

Aus der Gesundheitspolitik

Recht: Resterilisation und Wiederaufbereitung von Einmalartikeln

Ist es verboten, Einmalartikel aufzubereiten? Setzt das Medizinproduktegesetz neue Maßstäbe? Wie steht es mit der Verantwortung von ZSVA und Anwendern?

Fragen über Fragen; wie steht es aber mit dem Patienten? - Der Patient hat unabhängig von der unendlichen Geschichte und dem fortwährenden Streit um Resterilisation und Wiederaufbereitung von Einmalprodukten einen Anspruch auf eine sichere Versorgung nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft. Das ihn treffende Behandlungsrisiko ist sowohl hinsichtlich Materialschäden und daraus resultierender Komplikationen wie auch im Hinblick auf ein eventuelles Infektionsrisiko auf das unvermeidbare Restrisiko zu vermindern. Zu Recht wird in der Rechtsprechung seit dem Herzkatheterurteil des Oberlandesgerichts Zweibrücken vom 19.10.1982 ausgeführt, daß mangels eines validierten und dokumentierten Aufbereitungsverfahrens auf die von der Industrie angebotenen sicheren Einmalartikel zurückzugreifen sei.

Das Medizinproduktegesetz regelt die Frage der Resterilisation und Wiederaufbereitung von Einmalmedizinprodukten nicht ausdrücklich. Das Bundesministerium für Gesundheit verhält sich mit Hinweis auf die grundsätzliche Produktverantwortung der Auftraggeber, Betreiber und Anwender in einem Rundschreiben vom 20.05.1996 an die Landeskrankenhausesellschaften verschleiert wie einst das Orakel von Delphi und führt ergänzend aus:

„Die Frage der Resterilisation ist nicht nur im Hinblick auf die Wiederherstellung des sterilen Status, sondern auch im Hinblick auf die mögliche Beeinträchtigung der Qualität und der Funktion des Produkts zu beantworten. Die EG-Richtlinie 93/42/EWG sieht an mehreren Stellen Regelungen bezüglich der Sterilisation vor, so daß bei der Gesetzgebung diese Problematik gesehen wurde. Macht ein Hersteller zur Resterilisation keine Angaben, so kann er zwei Gründe haben:

1. Er hat keine Informationen dazu vorliegen oder
2. nach seinen Erkenntnissen kann das Medizinprodukt nicht resterilisiert werden.“

Grundlagen

Die Produkthaftung und Gewährleistung des Herstellers eines Einmalprodukts ist abschließend beschränkt auf die einmalige Verwendung innerhalb der durch das Verfalldatum des Produkts vorgegebenen zeitlichen Befristung.

Ein Gebrauch, der Ablauf des Verfalldatums und eine sonstige Aufhebung der Produktgewähr - sei es nur durch Sterilitätsverlust, etc. - bewirken eine Statusveränderung des originär sicheren Medizinprodukts zu medizinischem Müll.

Es bestehen keine grundsätzlichen Bedenken gegen ein im Bereich z.B. von Kopierern erfolgreich eingesetztes Müllrecycling, wenn nur die zu beachtenden Sicherungsvorgaben stimmen. Der Mindeststandard der Wiederaufbereitung wird in der RKI-Richtlinie (Anlage zu Ziffer 7 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention) zu den „Anforderungen der Hygiene an die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten“ beschrieben. Ein Unterschreiten des dort als „Mindeststandard“ geforderten validierten und dokumentierten Verfahrens führt zumindest bei Infektionsfällen und Materialkomplikationen (z.B. Katheterbruch) zu einer nicht abwendbaren Haftungsproblematik für die verantwortlich Beteiligten. Die Abkehr von Standardmethoden wie in Richtlinien oberster Bundesbehörden aufgezeigt führt ebenso wie ein nur erhöhtes Infektionsrisiko seit der Rechtsprechung des Reichsgerichts in fortwährender Bestätigung durch den Bundesgerichtshof zu einer Beweislastumkehr im Schadensfall.

Die aktuelle Bewertung

Die Zulässigkeit der Wiederaufbereitung und Resterilisation von Einmalprodukten ist beschränkt auf produktbezogen bekannte und der Einrichtung technisch mögliche validierte und dokumentierte Verfahren.

Es entzieht sich der Kenntnis und dem Beurteilungsvermögen eines Juristen, ob und inwieweit Kliniken im Einzelfall zu einer produktbezogenen sicheren Aufbereitung von Einmalartikeln nach dieser Vorgabe in der Lage sind.

Ein Unterschreiten des vorgegebenen Standards ist nicht nur bedenklich, sondern neben zivilrechtlicher Haftungsproblematik im Schadensfall strafrechtlich sanktioniert, ohne daß ein Patientenschaden überhaupt eintritt. Nach § 4 Abs. 1 S. 1 MPG ist es verboten, ein nicht patientensicheres Medizinprodukt einzusetzen. Im Rahmen der mit dem MPG im Medizinrecht neu konzeptierten Gefährdungshaftung wird der Einsatz nicht den Sicherheitsvorgaben entsprechender Medizinprodukte von Amts wegen bei Kenntnis der Strafverfolgungsbehörden mit Geld- und Freiheitsstrafe geahndet, ohne daß es eines Strafantrags oder einer nachweislich eingetretenen Komplikation bedürfte.

Die in § 43 MPG mit Straffunktion versehene Sicherungsvorschrift des § 4 Abs. 1 S. 1 MPG gilt unabhängig von der Übergangsvorschrift des § 48 MPG seit dem Inkrafttreten der Norm zum 01.01.1995.

Der weitere Geltungsbereich des MPG

Unabhängig von dem konträr diskutierten Herstellerbegriff des MPG steht eine ZSVA in der gleichen Sicherungspflicht bei der Aufbereitung von Medizinprodukten wie der Hersteller bei dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Medizinprodukts (§ 3 Nr. 15 MPG).

Dabei begibt sich eine ZSVA bei einem Müllrecycling durch Herstellung eines Medizinprodukts aus verbrauchten Materialien in die Position eines Herstellers, der ein neu geschaffenes Produkt erstmalig in Verkehr bringt. Dies folgt aus § 3 Nr. 1 letzter Satz MPG: „Dem neuen steht ein als neu aufbereitetes Medizinprodukt gleich.“

Gestützt wird diese Ableitung aus dem MPG weiter durch die Vorschrift des § 4 Abs. 1 S. 2 MPG. Nach dem dort normierten Verbot des Einsatzes von Medizinprodukten mit abgelaufenem Verfalldatum werden schon Medizinprodukte mit nicht mehr gewährleisteter Sicherheit für Sterilität und Materialsicherheit durch Zeitablauf zu medizinischem Müll deklariert. Aus der unvergleichlich höheren Bedenklichkeit eines Medizinprodukts zur Einmalverwendung durch Aufhebung der Sterilität und Verbrauch der zugesicherten Produkteigenschaften durch Gebrauch folgt die grundsätzlich verpflichtende Verwerfung derartiger Produkte mangels abgesicherter Wege der Neuaufbereitung.

Die Aufbereitung mit dem Zweck der dann erstmaligen Verwendung eines aus medizinischem Müll geschaffenen Medizinprodukts fordert neben dem validierten und dokumentierten Aufbereitungsverfahren grundsätzlich nach dem MPG eine CE-Zertifizierung des neu geschaffenen Produkts, das in Gestalt der gesetzlich als Neuherstellung zu bewertenden Form erstmalig in den Verkehr gebracht wird.

Lediglich die Übergangsvorschrift des § 48 MPG gestattet es, Einmalmedizinprodukte ohne erneute Zertifizierung nach dem im MPG beschriebener Verfahren weiterhin nach den bis zum 31.12.1994 geltenden Vorschriften unter Beschränkung auf ein validiertes und dokumentiertes Verfahren wiederaufzubereiten.

Anwenderhinweis

Der ZSVA steht trotz aller Bedenklichkeit und der Strafsanktionen des MPG ein absolutes Verweigerungsrecht gegen die von einer Klinikleitung begehrte - im konkreten Fall gefahrgeneigte - Wiederaufbereitung von Einmalartikeln nicht zu, da diese Aufbereitungsform weder im Grundsatz verboten noch in der Durchführung nach rechtlichen Kriterien „verbrecherisch“ ist.

Die Zuweisung der zivil- und strafrechtlichen Haftungsverantwortung auf den klinischen Anweisungsberechtigten gebietet es zwingend, von der „Remonstrationspflicht“ Gebrauch zu machen:

Die ZSVA hat nachweislich (schriftlich) auf eine erkannte Bedenklichkeit hinzuweisen und in Durchführung der Aufbereitung nach Erhalt der schriftlichen Anweisung durch den klinisch verantwortlichen Weisungsberechtigten die betreffenden Materialien zum Hinweis an den für Patienten letztverantwortlichen Arzt entsprechend zu kennzeichnen (z.B. „ohne Gewähr aufbereitetes Einmalmaterial“).

Autor: Hans-Werner Röhlig, Richter am AG Gladbeck

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.

01/97