



# ZSVA-Spiegel

---

Ausgabe 09/98  
Mai 1998  
Register 5

## Aus der Gesundheitspolitik

### **Recht: Aufbereitung von Einmalartikeln – noch einmal und nie wieder?**

---

Die Resterilisation und Wiederaufbereitung von Einmalartikeln scheint zur unendlichen Geschichte zu werden. Nicht nur, daß das Thema an dieser Stelle schon in der ersten Ausgabe des letzten Jahres behandelt wurde, die Nachfragen reißen nicht ab. Kostenprobleme lassen neue Überlegungen reifen, Einmalartikel faktisch in Produkte zur Mehrfachverwendung umzuwandeln; zuweilen bieten externe Hersteller Krankenhäusern und sonstigen medizinischen Einrichtungen vermeintlich sichere Wege an. Fragen ranken sich weitergehend um den Umgang mit verfallenen Medizinprodukten zur Einmalverwendung: sind sie zu verwerfen oder besteht die wirtschaftlich interessantere Möglichkeit zur Resterilisation dieser nicht kontaminierten Materialien?

**Schlüsselwörter:** Resterilisation und Wiederaufbereitung von Einmalartikeln, verfallene Medizinprodukte zur Einmalverwendung, Medizinproduktegesetz, RKI-Richtlinie, validiertes Aufbereitungsverfahren, das unvermeidbare Restrisiko, Qualitätssicherung, Medizinprodukte-Betreiberverordnung

#### **Das Medizinproduktegesetz**

Auch wenn es teilweise, jedoch unrichtig so wiedergegeben wird, regelt das MPG die Zulässigkeit einer Wiederaufbereitung von Einmalartikeln nicht. Es kann auch nicht Sinn und Zweck eines Gesetzes sein, Einzelfragen abschließend festzuschreiben, wo gegebenenfalls neue Mittel und Wege im Einzelfall neue Möglichkeiten produktbezo-

gen schaffen können. So beschränkt sich das MPG insoweit zu Recht auf strafrechtlich sanktionierte Verbote des Einsatzes verfallener und sicherheitsbedenklicher Medizinprodukte in §§ 4, 43, 45 MPG.

#### **Richtlinien**

Die RKI-Richtlinie (Anlage zu Ziffer 7 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention) zu den „Anforderungen

der Hygiene an die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten“ gibt ausdrücklich ohne Unterscheidung einer Aufbereitung von Produkten zur einmaligen und mehrfachen Verwendung als einzuhaltenden „Mindest-dest wie in der Richtlinie beschriebenen abgesicherten Aufbereitungsverfahrens hingewiesen. Nach der höchstrichterlichen, in Entscheidungen des Bundesgerichtshofes verankerten Rechtsprechung führt ein Abweichen von Richtlinien oberster Bundesbehörden im Schadensfall – bei Infektion eines Patienten ebenso wie z.B. beim Katheterbruch bei aufbereiteten Einmalartikeln – zur Haftung, wenn der Verantwortliche nicht die absolute materialtechnische bzw. hygienische Gleichwertigkeit des aufbereiteten Produkts mit dem Original-Einmalartikel gegebenenfalls im Rahmen eines gerichtlich eingeholten Sachverständigengutachtens nachzuweisen vermag.

### **Das validierte Aufbereitungsverfahren nach Vorgabe der Rechtsprechung**

Die Rechtsprechung ist seit jeher zu Sicherheitsfragen im Bereich der Material- und Hygienesicherheit eindeutig und verlangt den vom Träger zu erbringenden dokumentarischen Nachweis der umfassenden Patientensicherheit, wobei eine potentielle Gefährdung nicht das „unvermeidbare Restrisiko“ überschreiten darf.

Ein erhöhtes Gefahrenpotential durch eine Aufbereitung von Einmalmaterialien ist dabei unzulässig, gleich ob es sich um die Wiederaufbereitung bereits eingesetzter und kontaminierter Artikel oder auch nur um die Resterilisation unsteril gewordener oder nur nach Verfalldatum abgelaufener Sterilprodukte handelt. Die Rechtsprechung verlangt den vollen Nachweis der Unbedenklichkeit auch des aufbereiteten Produkts und läßt auch ein Zahlenspiel mit geringen Prozentwerten im Fall einer mög-

standard“ den Ablauf eines validierten und dokumentierten Verfahrens vor.

Wenn Richtlinien auch keine zwingend einzuhaltende Verpflichtung zukommt, sei auf die rechtlichen Folgen eines nicht zumindereichen Risikoerhöhung nicht zu. Nach den Worten des Bundesgerichtshofes kann ein rechnerischer Wert für eine zulässige Gefährdung nicht festgelegt werden, wobei jedenfalls ein bei sicherer Handhabung weiter zu vermindertes Risiko von auch nur 0,5 oder 0,7 % im Sinne des vorrangigen Patienteninteresses nicht hingenommen werden kann.

Schon 1982 hat die Rechtsprechung im Präzedenzfall eines aufbereiteten Herzkatheters mit voller Haftungszuweisung an die für diese Maßnahme Verantwortlichen unter Anwendung der Beweislastumkehr bei einem im Ergebnis tödlichen Ausgang für den Patienten ausgeführt:

***„Ist Sterilität des aufbereiteten Materials nicht nach einem validierten und dokumentarisch erfaßten Verfahren nachzuweisen, müssen „Einmalwaren“ eingesetzt werden.“***

Die gesetzlich normierte Verpflichtung zur Qualitätssicherung (§ 137 SGB V) gebietet den Einhaltung dieses umfassenden Sicherheitsnachweises für aufbereitete Medizinprodukte nicht nur für die Frage der Sterilität, sondern übergreifend für die Material-sicherheit und die sonstigen produktbezogenen beachtlichen Sicherheitsaspekte.

### **Medizinprodukte-Betreiberverordnung**

Im Rahmen der zum MPG zu schaffenden Rechtsverordnungen hat der Gesetzgeber die bislang durch die Rechtsprechung festgelegte Pflicht zum Einhaltung eines validierten Aufbereitungsverfahrens bei jeder Form der Aufbereitung und damit einschließlich der

Wiederaufbereitung und Resterilisation von Einmalartikeln im Entwurf zur Betreiberverordnung aufgegriffen.

Nach § 4 der vor der Verabschiedung stehenden Medizinprodukte-Betreiberverordnung sind Reinigung, Desinfektion und Sterilisation unter Beachtung der Herstellerangaben nach validierten Verfahren so vorzunehmen, daß das sichere Ergebnis nachvollziehbar ist und die Sicherheit und Gesundheit aller mittelbar und unmittelbar Beteiligten nicht gefährdet werden ( vgl. zum Inhalt und Stand des legislativen Verabschiedungsverfahrens: Schorn, Medizinprodukte Journal 1998, Heft 1, S. 29 f.).

Mit dieser gesetzlichen Initiative wird eine neue im Einzelfall verpflichtend einzuhaltende Verbindlichkeit für eine nur noch zulässige Aufbereitung von Medizinprodukten nach einem abgesicherten validierten und dokumentierten Verfahren geschaffen. Aus rechtlicher Sicht ist zu vermerken, daß eine Verordnung wie die Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufgrund gesetzlicher Ermächtigung mit absoluter Verbindlichkeit ergeht. Ein Zuwiderhandeln wird gegebenenfalls als Einsatz von nicht dem Qualitäts- und Sicherheitsanspruch von Medizinprodukten entsprechenden Artikeln strafrechtlich im Rahmen der Gefährdungshaf-

tung wie dargestellt durch das MPG geahndet.

#### **Am Rande vermerkt**

Die Verantwortlichen für die Aufbereitung und den Einsatz von Medizinprodukten sind Garant für die sichere Patientenversorgung und leisten in rechtlicher Betrachtung eine Tätigkeit höherer Art, da sie mitverantwortlich sind für den sicheren Umgang mit Leib und Leben des Patienten.

Diese Stellung von Leitern einer ZSVA, anwendenden Ärzten, Trägern und Einrichtungen fordert bei der Entscheidung zur Aufbereitung insbesondere sogenannter Einmalartikel ein nachhaltiges Denken, Überlegen und Abwägen der im Einzelfall produktspezifischen Risiken.

Die zu treffende Entscheidung für oder gegen eine Wiederaufbereitung oder bloße Resterilisation von Medizinprodukten, die nach Herstellervorgabe zur einmaligen Verwendung in den Verkehr gebracht sind, hat dann in rechtlicher Verantwortung unter vorrangiger Berücksichtigung des geschützten Patienteninteresses an nicht mit vermeidbaren Risiken behafteter sicherer Versorgung zu erfolgen.

**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.**