

Wiederverwendung von Einmalprodukten

Balance zwischen Gesundheitsschutz und Kostenersparnis

Ist die Wiederverwendung von Einmal-Medizinprodukten erlaubt oder nicht? Der Jurist sagt:
Es kommt darauf an und hat Recht. Differenzierung ist angesagt.

Alles unter
einem Dach:
ein Zukunfts-
konzept

Liegezeit von
14 auf 8 Tage
gesenkt

Ein Disput um die Wiederverwendung von Einmalprodukten ist entbrannt. Der Bundesfachverband Medizinprodukteindustrie wendet sich gegen die Wiederverwendung, insbesondere von diagnostischen Kathetern für die Kardiologie und Radiologie. Krankenhausmanager und Chefarzte, die sich von der mehrfachen Verwendung von Einmalartikeln eine Budgetentlastung versprechen, bekommen Schützenhilfe von Hygienikern. So sieht der Freiburger Experte Professor Dr. med. Franz Daschner in der Wiederaufbereitung einer Vielzahl von medizinischen Einwegprodukten kein Risiko für den Patienten (siehe KMA Ausgabe August 1999). Was sagt das Bundesministerium für Gesundheit? Dr. Gert Schorn, Referatsleiter für Medizinprodukte, skizziert die aktuelle Situation.

„Rechtlich ist die Situation wohl klar. Die Angabe des Hersteller „zum einmaligen Gebrauch“ ist keine Angabe der Zweckbestimmung im Sinne des Medizinproduktegesetzes. Die Haftung des Herstellers hört dort auf, wo der Betrei-

ber oder Anwender das Medizinprodukt wiederaufbereitet und wiederverwendet und sich dabei nicht an die Vorschriften des Herstellers hält. Wenn also der Hersteller sein Produkt für den einmaligen Gebrauch deklariert, der Anwender es jedoch wiederverwendet, verliert das Medizinproduktegesetz für den Hersteller in diesem konkreten Fall seine Wirksamkeit.

Anders für den Betreiber. In der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (§4 Abs.4) ist festgelegt: Nach Instandhaltungsmaßnahmen an Medizinprodukten müssen wesentliche konstruktive und funktionelle Maßnahmen überprüft werden, die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit verantwortlich sind. Das gilt auch für die Resterilisation von Einmalprodukten. Fazit: Das Medizinproduktegesetz verbietet nicht die Wiederverwendung von Einmalartikeln.

Die EG-Richtlinie fordert den Hersteller eines Medizinproduktes auf, den Anwender darauf hinzuweisen, ob „das Produkt zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist“. Wenn dem so ist, heißt das nicht, daß das Produkt zum Wiedergebrauch nicht geeignet ist. Haftungsgründe oder wirtschaftliche Überlegungen des Herstellers reichen nicht aus, um ein Produkt als zur Wiederverwendung ungeeignet einzustufen. Sollte es sich bei dem Produkt jedoch um ein echtes Einmalprodukt handeln, das unter keinen Umständen wiederaufbereitet werden darf, muß der Hersteller den wissenschaftlich/technischen Beweis dafür antreten.

Bahn frei für die Wiederaufbereitung von Einmalartikeln?

Im Prinzip ja. Doch auf welchem Niveau soll reesterilisiert und wiederaufbereitet werden? Die Wiederaufbereitung in einer kleinen Arztpraxis kann nicht mit der hochqualifizierten Abteilung eines großen Krankenhauses verglichen werden. Hinzu kommen externe Spezialunternehmen. Hier besteht Klärungsbedarf.

Es wäre der Sache sehr dienlich, wenn die Hersteller in ihren Gebrauchsanweisungen dem Anwender detailliert



Dr. Gert Schorn, Referatsleiter vom Referat Medizinproduktenormung im Bundesministerium für Gesundheit,
Am Propsthof 78 a
53108 Bonn
Tel. 0228-941-1170
Fax: 0228-941-4919

mitteilen, warum dieses Medizinprodukt als Einmalprodukt deklariert worden ist und wo somit die Probleme der Wiederaufbereitung liegen. Vielleicht muß nur eine Dichtung ausgetauscht oder ein anderes Sterilisationsverfahren gewählt werden.

Die Kostenträger im Gesundheitswesen haben auch ein Wort mitzureden. Es muß eine Balance zwischen Gesundheitsschutz und Kostenersparnis im Gesundheitswesen gefunden werden. Die Verhältnismäßigkeit der Mittel ist gefordert.

Die Industrie hat den Ball geworfen, die Politik hat ihn aufgenommen. Die EU-Kommission hat reagiert und am 21. Juli 1999 in Brüssel die Diskussion aufgenommen. Einigkeit besteht schon jetzt: Die Regelung der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten fällt in die Zuständigkeit der Mitgliedsstaaten. Mit der anstehenden 2. Änderung des Medizinproduktegesetzes werden die Hersteller ihre gewünschte Klarheit, die Betreiber und Anwender mehr Information bekommen. Und die Kosten des Gesundheitswesens werden ebenfalls berücksichtigt“.

Dr. Gert Schorn