

Wiederaufbereitung und Restерilisation

von Einweg-Medizinprodukten

Hygiene
Ökonomie
Ökologie
Recht

Prof. Dr. med F. Daschner
Dipl.-Biol. M. Bauer



INHALT

Impressum	2
Vorwort	5
Zusammenfassung	7
Einleitung	8
Gründe für die Resterilisation/Aufbereitung	11
Situation in anderen Ländern – Internationaler Vergleich	13
Literaturrecherche: Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten	14
Rechtlicher Rahmen: Medizinproduktegesetz (MPG)	16
Einteilung der Medizinprodukte	20
Anforderungen an die Aufbereitung/Resterilisation	26
Beschreibung von Aufbereitungsverfahren	28
Materialeigenschaften/Produktqualität	31
Fazit	32
Literaturverzeichnis	33
Gastkommentar: Rechtliche Grundlagen, RA U. Meier	38

Impressum:

Anschrift der Verfasser:
Prof. Dr. med. Franz Daschner
Dipl.-Biol. Manuela Bauer
Institut für Umweltmedizin und
Krankenhaushygiene
Universitätsklinikum Freiburg
Hugstetter Straße 55
D-79106 Freiburg

Vorwort: Walter R. Stahel,
Institut für Produktdauerforschung
18, chemin Rieu
CH-1208 Genf

Gedruckt auf Recystar, Recyclingpapier aus
100 % Altpapier
Druck: Kehrer Digital & Print, D-Freiburg
Gestaltung: Berres, Stenzel & Werner, D-Freiburg

Alle Rechte vorbehalten, Vanguard GmbH, Berlin. Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Die Autoren sind frei von jeglicher Haftung.

Stand: 07.2000

Vorwort

Die in der vorliegenden Broschüre aufgezeigte, alternative Methode besteht in der Werterhaltung durch den Anwender/Nutzer, welche den Gütern ihre spezielle Eigenschaft - Sterilität - zurückgibt, bzw. durch einen Dritten zurückgeben lässt. Der Vorteil bei medizinischen Produkten liegt darin, dass der Anwender (der Arzt) dem Hersteller im Wissen um die spezielle Eigenschaft - Sterilität - mindestens ebenbürtig ist. Dadurch eröffnen sich dem Arzt (und der Wirtschaft) innovative Handlungsspielräume eines nachhaltigeren Wirtschaftens, die er ergreifen oder übersehen kann; ergreift er sie, so gelingt es ihm, den Schritt vom Verbraucher zum nachhaltigen Nutzer aus eigener Kraft zu machen.

Jede Innovation birgt nun Chancen und Risiken! Es erfordert deshalb vom Nutzer besonderen Mut, innovative Ansätze zu verfolgen, wenn er daraus keinen persönlichen Vorteil zieht. Dies trifft für die im folgenden beschriebenen Vorschläge besonders zu, da im Europäischen Gesundheitswesen die Gesundheit noch als oberstes Gut gilt; es gibt wenig 'Zwang zur Wirtschaftlichkeit', kein Bemühen zu höherem 'shareholder value', keine Bestrafung des Arztes, welcher Möglichkeiten zur Kostenminderung vernachlässigt. Experten suchen Kostensenkungen im Krankenhaus meist im Personalbereich, nicht in der Technik.

Deshalb ist der Ansatz dieser Broschüre nicht nur innovativ im Sinne eines nachhaltigeren Wirtschaftens, sondern vor allem mutig im unternehmerischen Sinne. Er zeigt zudem, dass Abfallvermeidung als politische Aufgabe ihre Bedeutung so lange nicht verloren hat, als die Wirtschaft sich auf die Optimierung der Fertigung - unter Minimierung der Produkthaftung - beschränkt.

Der Bericht zeigt indirekt auch, dass unternehmerische Freiräume zu einer Regionalisierung des Wirtschaftens, wie die Aufbereitung von medizinischen Einwegprodukten als Dienstleistung durch Dritte für Krankenhäuser, kaum ergriffen werden, auch wenn sie gesetzlich erlaubt sind. Daraus muss man den Schluss ziehen, dass unter den heutigen Rahmenbedingungen die Anreize für wirtschaftliche Akteure fehlen, nachhaltigere Lösungsansätze im Markt umzusetzen.

Der Text zeigt auch, dass die Wirtschaft auf äussere Bedingungen durchaus reagiert: Das selbe Produkt wird vom gleichen Hersteller in verschiedenen Märkten einmal als Wegwerfgut, dann wieder als für Mehrfachnutzung geeignet verkauft. Dies weist darauf hin, dass die Rolle der gesetzlichen Rahmenbedingungen, und wie diese beim Umbau zu einem nachhaltigeren Wirtschaften eingesetzt werden könnten, noch weitgehend vernachlässigt wird. Die Globalisierung der Wirtschaft führt dann eben dazu, dass Hersteller die Vielfalt der staatlichen Regelungen zu ihrem Vorteil nutzen.

Wer zwischen den Zeilen lesen kann, wird in dieser Veröffentlichung vor allem eine Reihe von Hinweisen auf Chancen finden: Chancen für den Staat, die Wirtschaft und die Ärzte, nachhaltiger zu arbeiten.

Walter R. Stahel, Genf, den 25. April 2000

Zusammenfassung

Vor dem Hintergrund der aktuellen Auseinandersetzung um die Wiederaufbereitung von Einweg-Medizinprodukten soll die vorliegende Studie eine Übersicht zu dieser Problematik geben. Dabei wird unter Einbezug der in der Literatur dargestellten Erfahrungen neben dem Nutzen dieser Verfahren und den zu stellenden Anforderungen auch der rechtliche Rahmen der Aufbereitung und der Resterilisation diskutiert.

Insgesamt kann festgestellt werden, dass mit der Wiederaufbereitung von Einweg-Medizinprodukten ökonomische und ökologische Vorteile realisiert werden können. Dies wird auch durch internationale Erfahrungen bestätigt. Neuere Untersuchungen zeigen, dass die in älterer Literatur beschriebenen negativen Erfahrungen bei der Aufbereitung von Einwegmaterialien durch Anwendung verbesserter Verfahren vermieden werden können. Dabei ist zu betonen, dass der heutige Stand der Technik die sachgemäße Aufbereitung im Rahmen eines validierten und sicheren Prozesses möglich macht. In diesem Rahmen ist die Gewährleistung der hygienischen und funktionellen Sicherheit durch den Wiederaufbereiter essentiell. Dies ist nicht zuletzt im Sinne der Sicherheit der Patienten zu fordern.

Einleitung

Die neueste Fassung des Medizinproduktegesetzes vom 01.06.1998 hat für die rechtlichen Fragen der Wiederaufbereitung von Einweg-Medizinprodukten keine grundlegende Veränderung im Vergleich zu der Rechtslage nach dem (alten) Arzneimittelgesetz gebracht. Es besteht nach wie vor kein Verbot der Aufbereitung/Restertilisation von Einwegprodukten. Die Richtlinien des ehemaligen Bundesgesundheitsamtes (BGA 1992) ermöglichen die Wiederaufbereitung von Einweg-Medizinprodukten, sofern die Anforderungen der Qualitätssicherung bezüglich Hygiene und Funktion des Produktes zur Gewährleistung der Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten erfüllt werden. Die Gewährleistung der hygienischen und funktionellen Sicherheit steht an erster Stelle: Die Patienten können die höchste Sicherheit erwarten, egal ob ein neues oder ein aufbereitetes Produkt verwendet wird.

Neben der Patientensicherheit und der Wirtschaftlichkeit sind auch die ökologischen Auswirkungen zu berücksichtigen.

Die Diskussionen über die Wiederaufbereitung von Einweg-Medizinprodukten, die seit jeher kontrovers und heftig geführt werden, drehen sich sowohl um rechtliche als auch um hygienische, funktionelle, ethische, ökonomische und ökologische Aspekte.

Bei Gesprächen zwischen Anwendern und Vertretern der Industrie ist immer daran zu denken, dass jede Aufbereitung/Restertilisation eines Einwegproduktes einen wirtschaftlichen Verlust für den Hersteller bedeutet und schon allein deshalb von deren Seite nicht unbedingt positiv bewertet wird.

Natürlich muss sich auch für den Anwender die Wiederaufbereitung eines Einweg-Medizinproduktes lohnen – sowohl ökonomisch als auch ökologisch. So sollte vor der Entscheidung über die Wiederaufbereitung eines Einweg-Medizinproduktes abgeschätzt werden, ob sich die entsprechenden Einsparpotentiale einstellen werden.

Meistens wird die Diskussion über die Wiederaufbereitung von Einweg-Medizinprodukten am Beispiel von teuren und technisch aufwendigen Produkten, z. B. Herzkathetern, geführt. Aber es gibt sehr viele Einwegprodukte, die sich mit einem geringeren Aufwand problemlos aufbereiten lassen, zum Beispiel: Blasen- und Magensondenspritzen, Beatmungszubehör (Masken, Atemtrainer) und chirurgisches Zubehör (Klammergeräte, Aortenstanzen).

Für die Aufbereitung komplexer Einweg-Medizinprodukte ist es zweckmäßig, auf entsprechendes Know-how für eine Wiederaufbereitung im Rahmen eines validierten Verfahrens zurückzugreifen. Dabei kommt der Produkthaftung von Seiten des Aufbereiters eine besondere Bedeutung zu, auf die an späterer Stelle noch eingegangen wird. Am Universitätsklinikum Freiburg wurden 1996/1997 insgesamt 79 verschiedene Einweg-Medizinprodukte aufbereitet bzw. reesterilisiert (*Caldeira 1998*).

Erstaunlich ist, dass sich manchmal selbst Hersteller unklar darüber äußern, ob ein Artikel ein Einwegprodukt ist oder nicht. Im Zweifelsfall deklariert der Hersteller sein Produkt als Einwegprodukt und gibt damit die Verantwortung für die Wiederverwendung an den Nutzer weiter. Tatsache ist, dass Hersteller während vieler Jahre Medizinprodukte in den USA als Einwegprodukte verkauft haben, während sie die gleichen Produkte in Kanada und Europa ohne Einweg-Kennzeichnung verkauft haben. In den entsprechenden Gebrauchsanweisungen wurden dann auch Methoden für die Wiederaufbereitung angegeben (*English 1996*). In einem anderen Fall wurde ein Medizinprodukt in Deutschland zum Einweggebrauch und in England zum Mehrfachgebrauch deklariert.

Viele medizinische Einwegprodukte sind aus sehr hochwertigen Werkstoffen hergestellt und ermöglichen ohne Materialeinbußen eine Zweit- oder Mehrfachverwendung (*English 1996, Fecht 1998*).

Begriffsdefinition

National und international werden derzeit auch teure Einwegmedizinprodukte, z. B. Angiographie- und Herzkatheter, nach Benutzung am Patienten wiederaufbereitet bzw. bei geöffneter oder defekter Verpackung resterilisiert. Da die Begriffe Aufbereitung oder auch Wiederaufbereitung und Resterilisation oft nicht eindeutig abgegrenzt werden, werden hier folgende Definitionen gegeben:

Aufbereitung

Das Einwegprodukt wird nach Verwendung vorgereinigt, gereinigt, desinfiziert, getestet, getrocknet, verpackt und sterilisiert. Nur durch Staub, Hände, Blut, Körperflüssigkeiten etc. kontaminierte Produkte müssen wiederaufbereitet werden.

Resterilisation

Das Einwegprodukt wird lediglich neu verpackt und sterilisiert, ohne vorherige Benutzung am Patienten. Das ist der Fall, wenn das Verfallsdatum eines Produktes abgelaufen ist oder wenn ein Produkt (versehentlich) ausgepackt, aber nicht benutzt, d. h. nicht verunreinigt bzw. nicht kontaminiert wurde.

Gründe für die Resterilisation/ Aufbereitung

Ökonomische und ökologische Einsparungen

Einweg-Medizinprodukte werden in erster Linie aus Kostengründen wiederaufbereitet. Die Reduktion der Beschaffungs- und Entsorgungskosten, eine bessere Auslastung der Reinigungs- und Desinfektionsmaschinen, soweit diese die qualifizierte Aufbereitung/Resterilisation des entsprechenden Einwegproduktes zulassen und eine reduzierte Lagerhaltung sind als wesentliche Argumente für ökonomische Einsparungen zu nennen.

Aber auch ökologische Gründe sprechen für die Wiederverwendung von Einwegmedizinprodukten. Eine mögliche Reduktion der Abfallmengen, des Wasser- und Energieverbrauches, aber auch die globale Reduktion des Rohstoff- und Primärenergieverbrauches können hier in Betracht gezogen werden.

Ökonomische Einsparungen

Brown et al. (1997) schätzen, dass in den USA 50 Millionen Dollar eingespart werden könnten, wenn nur die Hälfte aller verwendeten Herzkatheter aufbereitet werden würden. Aber so deutlich, wie diese theoretischen Berechnungen ausführen, sind die Einsparungen in aller

Regel nicht, denn es müssen etliche Faktoren in Betracht gezogen werden. So ist z. B. ausschlaggebend, wie oft ein Medizinprodukt aufbereitet werden kann. *Plante et al. (1994)* haben in ihren Modellrechnungen für Herzkatheter kalkuliert, dass die größte Kostenersparnis nach der zweiten Aufbereitung erzielt wird. *Mak (1996)* ermittelte in einem theoretischen Modell, dass sich ökonomische Einsparungen lediglich auf die Kosten für den Herzkatheter beziehen, was 5,5% der gesamten Angiographie-Behandlungskosten ausmacht und 78% der Kosten für einen neuen Herzkatheter. Treten nach seinen Berechnungen auch nur geringste Komplikationen auf, so können sich die Kosten - im ungünstigsten Fall - bis um 12,2% erhöhen. Da man davon ausgehen kann, dass nicht mit einem Anstieg der Komplikationsrate zu rechnen ist (*Mak 1996c*), steckt dennoch in der Aufbereitung von Einwegmaterialien ein hohes Einsparpotential für die Kliniken.

Es ist zu berücksichtigen, dass in den letzten Jahren die Preise für PTCA-Katheter gefallen sind, so dass unter Umständen neue Berechnungen durchgeführt werden müssen und ältere Untersuchungen für die ökonomische Beurteilung nicht mehr ohne weiteres herangezogen werden können.

Bei einer professionell durchgeführten Wiederaufbereitung unter Einsatz validierter Verfahren und Orientierung am Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001 bzw. 46001 werden Komplikationen vermieden und ökonomische Vorteile für die Klinik realisiert.

Folgende Punkte sollten auf jeden Fall für eine aussagekräftige Wirtschaftlichkeitsberechnung herangezogen werden (Ball, Schafer and Thorne 1996):

- ✓ **Personalkosten ...**
z. B. Zeitbedarf für die Sichtung; Schulung, Qualitätskontrolle, Dokumentation
- ✓ **Reinigungskosten ...**
z. B. Maschinen, Reinigungsmittel
- ✓ **Sterilisationskosten ...**
z. B. Betriebskosten, Kosten für das Verpackungsmaterial, Bioindikatoren
- ✓ **Anzahl der Aufbereitungen / Resterilisationen**
- ✓ **Anschaffungskosten für das Einwegprodukt inkl. Lagerhaltungskosten und Entsorgungskosten**

Darüber hinaus sind auch die Kosten zu beachten für:

- ✓ **die Anschaffung bzw. Entwicklung spezieller Maschinen** (insbesondere Reinigungsstrecken und Testequipment),
- ✓ **die Entwicklung validierter Reinigungs-, Test- und Sterilisationsverfahren,**
- ✓ **den Raumbedarf,**
- ✓ **das Personal für Reinigung, Sterilisation, Funktionsprüfung, Verwaltung, Logistik etc. und**
- ✓ **die Entsorgung des kontaminierten Einwegproduktes.**

Entscheidend ist, dass zur Wirtschaftlichkeit der Aufbereitung keine allgemeingültigen Aussagen gemacht werden können, da immer die individuellen Gegebenheiten des jeweiligen Krankenhauses berücksichtigt werden müssen.

Ökologische Einsparungen

Im Zusammenhang mit möglichen ökonomischen Einsparungen sind die Aspekte einer reduzierten Umweltbelastung zu diskutieren. Eine Wiederaufbereitung macht nur Sinn, wenn sie zu einer Reduktion der Abfallmenge und der Verminderung von umweltschädlichen Materialien (z. B. PVC) beiträgt. Ebenso wie die ökonomischen müssen auch die ökologischen Einsparpotentiale immer individuell der Situation, d. h. der Klinik

entsprechend, erfasst werden. Ökobilanzen wären für die ökologische Beurteilung ein nützliches Instrument. Leider gibt es auf Grund fehlender Daten von Seiten der Medizinproduktehersteller nur wenige solcher Bilanzen, die eine Entscheidung erleichtern könnten. Dennoch kann konstatiert werden, dass die Wiederaufbereitung von Einweg-Medizinprodukten einen sinnvollen Beitrag zum Schutz der Umwelt darstellt.

Situation in anderen Ländern - Internationaler Vergleich

Nicht nur in Deutschland, auch im Ausland werden Einwegmedizinprodukte aufbereitet/resterilisiert.

So nutzten 1991 39% von 44 befragten kanadischen Krankenhäusern wiederaufbereitete Herzkatheter (Comis 1991).

Im berühmten Groote-Schur-Hospital gehört der Einsatz von aufbereiteten Herz- und Angiographiekathetern zur Routine (Daschner 1995).

Auch in Australien ist die Aufbereitung von Einwegmedizinprodukten gebräuchlich. 1994 gaben 38% von 168 befragten Krankenhäusern in Australien an, dass sie aufbereitete Einwegprodukte verwenden (Collignon PJ et al. 1996).

In den USA setzten mehr als 80% der eingetragenen Dialysezentren wiederaufbereitete Einweg-Hämodialysatoren bis zu 15mal ein.

Eine Untersuchung von 100 skandinavischen Krankenhäusern ergab, dass in 53 der befragten Häuser Einwegmedizinprodukte wiederverwendet werden (Christensen et al. 1998).

International ist ein Trend zur industriellen Wiederaufbereitung zu beobachten, die ein erhebliches Potential zur Verbesserung der Sicherheit mit sich bringt.

In den USA gaben bereits 1985 die CDC (Centers for Disease Control) eine deutliche Empfehlung für die Aufbereitung und Resterilisation heraus (Green 1996):

„Gegenstände und Geräte, die gereinigt und sterilisiert oder desinfiziert werden können, ohne ihre physikalische Integrität und Funktion zu verändern, können wiederaufbereitet werden; Wiederaufbereitungsmaßnahmen, die zu toxischen Nebenprodukten führen oder die Sicherheit oder Effektivität der Gegenstände oder Geräte beeinträchtigen, sollten vermieden werden.“

Literaturrecherche: Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten

In den Anfängen der Wiederaufbereitung zeigten Untersuchungen, dass benutzte Herzkatheter nur geringfügig bakteriell kontaminiert sind. Ebenso konnte Pyrogenfreiheit und Sterilität bei aufbereiteten Kathetern nachgewiesen werden. Untersuchungen, die aufzeigen, dass sehr hohe Sporenzahlen durch die Sterilisation nicht entsprechend reduziert werden konnten, gehen von Kontaminationsraten aus, die bei einer Verwendung am Patienten nicht erreicht werden. Arbeiten Ende der 70er und Anfang der 80er Jahre berichteten über Fieberreaktionen und bis hin zu tödlichen Komplikationen nach der Verwendung von aufbereiteten Kathetern; dies ist sicher auf eine unzureichende Reinigung und Desinfektion zurückzuführen.

Demgegenüber weisen neuere Arbeiten darauf hin, dass es bei sachgemäß aufbereiteten Kathetern keine erhöhten Komplikationsraten gegenüber neuen gibt. Browne (1997) konnte zeigen, dass bei einer effizienten und validierten Aufbereitung der Katheter alle Mikroorganismen sicher abgetötet werden und somit kein erhöhtes Risiko für den Patienten nachzuweisen ist.

✓ In älterer Literatur sind immer nur Einzelfälle infektiöser und anderer Komplikationen bei Wiederverwendung von Einwegmaterialien, insbesondere Herz- und Angiographiekathetern und Dialy-

satoren beschrieben worden. Diese Vorfälle waren jeweils auf unsachgemäße Aufbereitung zurückzuführen (Daschner 1995).

✓ *Ravin und Koehler (1977)* ermittelten das Infektionsrisiko für Patienten mit aufbereiteten Angiographiekathetern und kamen zu dem Schluss, dass die Patienten dadurch keinem erhöhten Risiko ausgesetzt sind.

✓ *Jacobson et al. (1983)* untersuchten, ob eine Korrelation zwischen der Anzahl der Wiederaufbereitungen von Kathetern und auftretenden Komplikationen besteht. Die statistische Auswertung zeigte keinen Zusammenhang und die Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass eine sorgfältige Reinigung und Aufbereitung von Kathetern das Infektionsrisiko nicht erhöht.

✓ *O'Donoghue and Platia (1988)* überprüften retrospektiv 13.395 elektrophysiologische Studien mit 44.950 wiederverwendeten Kathetern in 12 Zentren. Die Autoren sahen, dass Infektionen sehr rar waren und dass keine signifikanten Unterschiede zwischen der Gruppe mit aufbereiteten Kathetern und der Gruppe mit den neuen Kathetern auftraten. Ihre Schlussfolgerung ist, dass die Aufbereitung von Kathetern sicher und kosteneffektiv ist.

✓ In der Schüchtermann-Klinik Bad Rothenfelde betrug bei über 25.000 Einschwemm-kathetern die lokale Komplika-

tionsrate 3,9%; Sepsis und andere Komplikationen traten nicht auf (*Buchwalsky 1992*).

✓ In einer prospektiven Studie wurden am Universitätsklinikum Freiburg die Komplikationsraten bei insgesamt 414 Patienten hinsichtlich des Temperaturanstiegs bei Verwendung neuer bzw. aufbereiteter Angiographie- und Herzkatheter verglichen. 161 Patienten wurden dabei mit 426 neuen Kathetern, 152 Patienten mit 384 einmal bis zweimal aufbereiteten Kathetern und 101 Patienten mit mehrfach aufbereiteten Kathetern katheterisiert. In keiner der Gruppen traten Infektionen auf, die Fieberhäufigkeit war bei neuen und aufbereiteten Kathetern identisch (*Daschner 1995*).

✓ Die *CDC (Centers for Disease Control and Prevention)* analysierten die endotoxischen Reaktionen nach der Wiederverwendung von Herzkathetern. Die untersuchten Katheter wurden mit entmineralisiertem Wasser gespült, abgewischt, in Desinfektionsmittel eingelegt, 2 Stunden mit entmineralisiertem Wasser durchgespült, mit 1 Liter pyrogenfreiem, sterilem, destilliertem Wasser durchgespült, verpackt und gassterilisiert. Die Katheter waren zwar steril, aber mit 0,3 bis 7,4 ng Endotoxin kontaminiert (*CDC 1979*).

✓ *Plante et al. (1994)* führte eine vergleichende Studie zwischen zwei Herzzentren in Kanada durch. Eines der Herzzentren setzt Einweg-Angiographiekatheter ein, das andere arbeitet mit aufbereiteten Herzkathetern. Insgesamt wurde die Therapie von 693 Patienten berücksichtigt. Die Erfolgsrate ist bei beiden Zentren identisch. In dem Zentrum mit den aufbereiteten Kathetern konnten

über die Dauer der Beobachtung (10 Monate) 110.000 \$ eingespart werden. Aber es kam zu einer signifikant höheren Rate an Komplikationen, einer längeren Eingriffsdauer, einem erhöhten Verbrauch von Kontrastmittel und einer erhöhten Anzahl von Ballonkathetern pro Eingriff.

✓ *Mak et al. (1996)* beziehen sich auf oben genannte Untersuchung und bereiteten diese nochmals statistisch auf. Bezieht man die Daten nur auf Patienten mit einer „stable angina“, so ist keine Erhöhung der Komplikationsrate auszumachen. Die erhöhte Komplikationsrate kommt nur durch die von vornherein schwierigeren Eingriffe zustande. In dem Herzzentrum, das ausschließlich Einwegmaterialien verwendet, werden fast nur „einfache“ Eingriffe durchgeführt.

✓ *Mak et al. (1996)* beziehen sich auf die Studie von *Plante et al. (1994)*, nach der mit der Aufbereitung von PTCA-Kathetern Kosten eingespart werden können. Klinikdaten und Laborversuche zeigen, dass die Aufbereitung von Kathetern nicht mit einem erhöhten Bruchrisiko; nicht mit erhöhter Partikelabgabe, nicht mit erhöhtem Infektionsrisiko, nicht mit Endotoxin oder anderen toxischen Reaktionen verbunden ist. Zu Berücksichtigen ist die ethische Frage: „Wer soll einen bereits gebrauchten Katheter bekommen und wer einen neuen?“ Eine Möglichkeit könnte sein, dass man einen Katheter am selben Patienten mehrmals benutzt. Weiterhin geben sie zu bedenken, dass sich die Kosteneinsparungen über die möglichen Komplikationen, wie bei *Plante et al.* dargestellt, aufheben.

Rechtlicher Rahmen: Medizinprodukte- gesetz (MPG)

(siehe auch: Gastkommentar im Anhang)

In Deutschland gilt das Medizinproduktegesetz (Schorn 1995, Schneider 1998). Mit diesem Gesetz wurde die Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG umgesetzt und insoweit die entsprechenden Vorschriften des Arzneimittelgesetzes ersetzt. Das Medizinproduktegesetz vereinheitlicht das Inverkehrbringen von Medizinprodukten nach europäischem Recht, dazu gehört u. a.:

- ✓ CE-Kennzeichnung (Konformitätsbewertungsverfahren) seit dem 14.06.98 nur für neu in den Verkehr gebrachte Produkte.
- ✓ Überprüfung der Zuverlässigkeit des Herstellers (ISO 9000)

Zulässigkeit der Aufbereitung bzw. der Resterilisation:

Auch nach dem 13.06.1998, dem Ende der Übergangsregelung, sieht das Medizinproduktegesetz (MPG) kein Verbot der Resterilisation von Einwegmedizinprodukten vor. Ebenso ist nach der am 06.07.98 veröffentlichten und damit rechtskräftigen Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), eine Aufbereitung/Resterilisation von Einweg-Medizinprodukten unter entsprechenden Voraussetzungen zulässig.

Das Verfahren muss validiert und dokumentiert sein, um nachzuweisen, dass es mit der vorgegebenen Spezifikation übereinstimmt. Die Wiederaufbereitung erfolgt in der Verantwortung des Betreibers. Das Bundesministerium für Gesundheit schreibt dazu:

„Das Medizinproduktegesetz (MPG) sieht nicht *expressis verbis* ein Verbot der Resterilisation von Einwegmedizinprodukten vor.“

Soweit ein Medizinprodukt als Einwegprodukt in einer Klinik oder in einer Arztpraxis aufbereitet bzw. resterilisiert wird, handelt es sich nicht um eine Herstellung und damit nicht um das erstmalige Inverkehrbringen im Sinne des Medizinproduktegesetzes (§3 Nr. 15 MPG).

Die Passagen „erstmaliges Inverkehrbringen“, „Konformitätsbewertungsverfahren“, die Frage nach dem „Hersteller“ und die „Zweckbestimmung“ des Medizinproduktegesetzes führen immer wieder zu unterschiedlichen Meinungen in der Diskussion um die Aufbereitung/Resterilisation von Einwegprodukten. Im Folgenden soll neben diesen Begriffen die „Haftungsfrage“ und die „Aufklärungspflicht“ diskutiert werden.

Das Verfahren muss validiert und dokumentiert sein, um nachzuweisen, dass es mit der vorgegebenen Spezifikation übereinstimmt. Die Wiederaufbereitung erfolgt in der Verantwortung des Betreibers. Das Bundesministerium für Gesundheit schreibt dazu:

„Das Medizinproduktegesetz (MPG) sieht nicht *expressis verbis* ein Verbot der Resterilisation von Einwegmedizinprodukten vor.“

Erstmaliges Inverkehrbringen

Erstmaliges Inverkehrbringen ist laut §3 Nr. 12 MPG jede Abgabe von Medizinprodukten an andere. Dies gilt lt. §3 Nr. 12b nicht für „... das erneute Überlassen eines Medizinproduktes nach seiner Inbetriebnahme beim Anwender an einen anderen, es sei denn, dass es aufgearbeitet oder wesentlich verändert worden ist.“ Durch Resterilisation/Aufbereitung werden Medizinprodukte nicht aufgearbeitet und wesentlich verändert, so dass dies kein erstmaliges Inverkehrbringen (§3 Nr. 15 MPG) darstellt.

Konformitätsbewertung

Der Hinweis in der Betreiberverordnung nach einem geeigneten, validierten Verfahren bedeutet nicht, dass die entsprechende europäische Norm (DIN EN 554) angewendet werden muss, da diese nur in Verbindung mit der Herstellung und dem erstmaligen Inverkehrbringen gilt. Eine Konformitätsbewertung der innerklinischen Sterilisationseinrichtung bzw. eine Zertifizierung des Betreibers durch eine benannte Stelle ist nicht erforderlich, da weder ein Inverkehrbringen noch eine Aufarbeitung eines Medizinproduktes bei der Resterilisation/Aufbereitung vorliegt.

Dies ist vertretbar, solange Medizinprodukte der Gruppen I und II aufbereitet werden. Für Produkte der Gruppe III sollten, im eigenen Interesse, höhere Maßstäbe angelegt werden, wie sie auch von einem externen Dienstleister verlangt werden (siehe S. 19ff.).

Für die Arbeit professioneller Wiederaufbereiter ist die Validierung der Verfahren, die Anwendung der DIN EN 554 sowie die Installierung eines Qualitätssicherungssystems für die Wiederaufbereitungsprozesse zu fordern. Nur damit ist es möglich, die substanziell notwendige Sicherheit für Anwender und Patienten zu schaffen.

Hersteller/Herstellung

„Hersteller ist der, der das Medizinprodukt im eigenen Namen erstmalig in Verkehr bringt“ (§3 Nr. 15). Herstellung ist im Gesetz nicht definiert, sondern nur der Hersteller. Das MPG regelt die Herstellung in Verbindung mit dem erstmaligen Inverkehrbringen. Aufbereitung oder Resterilisation eines Medizinproduktes ist keine Herstellung im Sinne des MPG und somit ist der Aufbereiter kein Hersteller. Eine Klinik oder auch ein gewerbliches Unternehmen, das für ein Krankenhaus Medizinprodukte aufbereitet oder resterilisiert, bringt das Medizinprodukt nicht erstmalig in den Verkehr. Dies gilt auch, wenn eine Klinik oder Praxis für eine andere Praxis oder Klinik aufbereitet oder resterilisiert.

Zweckbestimmung

Im Paragraphen 3, Nr. 15 des MPG taucht ebenfalls der Begriff „Zweckbestimmung“ auf. Dieser ist in Bezug auf die Funktion bzw. Hauptwirkung des Medizinproduktes und nicht auf seine Anwendungshäufigkeit zu sehen. Ein Einwegmedizinprodukt zu sein ist keine Zweckbe-

stimmung, sondern eine subjektive Bezeichnung des Herstellers. Der Hersteller bringt damit zum Ausdruck, dass er die Verantwortung für sein Produkt nur im Hinblick auf die erstmalige Anwendung übernimmt.

Haftungsfrage/ Verantwortlichkeit

Die Verantwortung für den ordnungsgemäßen Zustand eines Einwegproduktes trägt beim ersten Einsatz der Hersteller. Dies gilt aber nur bei nachweisbaren Defekten; d. h. den Nachweis muß im Schadensfall immer der Anwender erbringen.

Doch auch bei der erstmaligen Anwendung haftet der Hersteller nicht bei Folgeschäden, er schließt in der Regel diese Haftung in seinen Gebrauchsanleitungen aus. In den Gebrauchsanleitungen, insbesondere von kritisch zu bewertenden Produkten, finden sich Formulierungen wie folgende: Der Hersteller „schließt jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus.“ Der Hersteller „haftet weder für unmittelbare noch mittelbare Folgeschäden, die durch Gebrauch, durch Störung oder Fehlfunktion des Produktes entstehen, unabhängig davon, ob sich der Anspruch auf Schadensersatz auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt.“ Der Anwender muss sich also in jedem Fall vor der

Anwendung eines Medizinproduktes von seinem ordnungsgemäßen Zustand überzeugen.

Die Bezeichnung „Einwegprodukt“ ist ausschließlich eine Begriffsbestimmung des Herstellers und keine „Zweckbestimmung“ nach dem Medizinproduktegesetz. Daher haben Hersteller in der Regel kein Interesse an der Aufbereitung/Resterilisation ihres Einwegproduktes und verweigern somit auch Angaben, ob und wie ihr Einwegprodukt wiederaufbereitet/resterilisiert werden kann. Dies bedeutet aber nicht, dass das Produkt nur einmal verwendet werden darf. Die Verantwortung für die ordnungsgemäße Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation eines wiederverwendeten Einwegproduktes übernimmt die Person, Einrichtung oder Institution, die für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation zuständig ist, d. h. die Verantwortung für die Anwendung eines aufbereiteten oder resterilisierten Einwegproduktes übernimmt der Anwender.

Der Anwender übernimmt allerdings die Verantwortung auch für den ordnungsgemäßen funktionellen und hygienischen Zustand von Mehrwegprodukten (z. B. chirurgische Instrumente, Endoskope).

Kommt ein Patient durch ein Einwegprodukt zu Schaden, übernimmt nicht automatisch der Hersteller die Verantwortung; er wird sich in der Regel auf die Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der Herstellung des Einwegproduktes berufen können.

An Reinigung, Desinfektion und (Re-) Sterilisation von Medizinprodukten werden nach § 4 Abs. 2 MPBetreibV besondere Anforderungen gestellt, von denen sich Betroffene nicht verunsichern lassen sollten. Der Begriff „Beachtung“ ist im Sinne von „Berücksichtigung“ zu verstehen und nicht im Sinne von „Befolgung“ (Schneider, 1999).

Das Bundesgesundheitsministerium führt dazu aus (nach Schneider, 1999):

„Die Philosophie des Medizinproduktegesetzes ist darauf abgestellt, dass es dem Hersteller oder auch den betroffenen Kreisen freigestellt ist, die Sicherheitsziele auch auf anderem Wege zu erfüllen.“

Von professionellen Aufbereitern ist eine Produkthaftung zu fordern, die zu dem Zeitpunkt greift, zu dem sich der Hersteller, nach der Wiederaufbereitung des Produktes, für die Haftung nicht mehr in der Verantwortung sieht. Damit wird die oben beschriebene Haftung für die wiederaufbereiteten Produkte vom Dienstleister übernommen.

Aufklärungspflicht

Bei der Verwendung eines resterilisierten bzw. aufbereiteten Medizinproduktes besteht keine Aufklärungspflicht gegenüber dem Patienten. Der Patient muss wohl über die durch einen medizinischen Eingriff entstehenden Risiken aufgeklärt werden und dann seine Einwilligung für diesen Eingriff geben, aber dabei wird vom Patienten kein medizinisches Entscheidungswissen abverlangt.

In diesem Zusammenhang sei die Arbeit von Vaitkus (1997) angeführt. Hier zeigte sich, dass von 100 Patienten immerhin 68 der befragten Patienten einer Untersuchung mit einem bereits benutzten PTCA-Katheter zustimmen würden, wenn alle Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden. Es ist also durchaus eine recht hohe Akzeptanz für wiederaufbereitete Einwegmedizinprodukte vorhanden.

Einteilung der Medizinprodukte

Die Diskussion über Aufbereitung und Resterilisation wird oft am Beispiel von teuren, aufwendig aufzubereitenden Produkten, wie z. B. Herzkathetern geführt. Dabei gibt es eine ganze Reihe von Einwegprodukten, die sich mit geringem Aufwand problemlos aufbereiten lassen. Wie bereits eingangs betont, muss die Gewährleistung der hygienischen und funktionellen Sicherheit an erster Stelle stehen. Dies impliziert, dass die Anwendung aufbereiteter Einwegprodukte generell kein größeres Risiko für den Patienten zur Folge haben darf als ein Neuprodukt.

Es muss zwischen wiederaufbereitbaren Medizinprodukten – solche, die gereinigt, getestet und sterilisiert werden können – und nicht wiederaufbereitbaren Medizinprodukten – solche, die aus technischen bzw. ökonomischen Gründen der Wiederaufbereitung nicht zugeführt werden können – unterschieden werden.

Eine Hilfestellung, welche Produkte vor Ort aufbereitet werden können und welche am besten an einen Dienstleister zur Aufbereitung abgegeben werden, soll folgende Einteilung geben. Die Einteilung erfolgt in Anlehnung an Arbeiten von Rutala (USA), in der Medizinprodukte klassifiziert werden, um festzulegen, ob sie zu desinfizieren oder zu sterilisieren sind (Rutala 1996, Caldeira 1998).

Klassifikation von Einwegprodukten bezüglich:

Hygiene	Funktion
Einwegprodukte der Gruppe III	
Kontakt mit sterilem Gewebe, dem Gefäßsystem oder inneren Organen	Eine validierte Funktionsprüfung ist erforderlich, da ein Produktdefekt ein potentielles Risiko für den Patienten darstellt
Einwegprodukte der Gruppe II	
Kontakt mit intakter Schleimhaut und nicht-intakter Haut	Eine validierte Funktionsprüfung ist erforderlich, da ein Produktdefekt eine Wiederholung der Untersuchung bedingt und somit ein potentielles Risiko für den Patienten darstellt
Einwegprodukte der Gruppe I	
Kontakt mit intakter Haut	Keine Funktionsprüfung erforderlich

Beispiele (Caldeira 1998):

- **Einwegprodukte der Gruppe III:** endoskopische Schere, Aortenstanze, Trachealkanüle, Herzkatheter
- **Einwegprodukte der Gruppen I und II:** Absaugschläuche, Beatmungsschläuche, Sauerstoffmasken, Einwegklemmen, Magensondenspritzen, Becher für die Zahn- und Mundpflege

Bei der Wiederaufbereitung von Einwegmedizinprodukten der Gruppe III und auch der Gruppe II kann ein potentielles Risiko durch eine professionelle Aufbereitung/ Resterilisation, zum Beispiel durch einen Dienstleister, vermieden werden.

Eine Auswahl von Einwegmedizinprodukten, die am **Universitätsklinikum Freiburg** aufbereitet/resterilisiert werden (*Caldeira 1998*):

Aortenstanze	Katheter für Angiographie
Atemtrainer	Klammerapparat
Ballonkatheter	Lasersonde
Bougie-Katheter	(Endo-Ocular Probe)
Dermatomblade	Mammaria-Couter
Doppel-J-Katheter	Nephrostomiekatheter
Einführungshilfe für	Papillotom
Endotrachealtubus	Portkatheter
Einwegspekulum	Rotackskatheter
Elektrokabel für Laser	Schneid-Saug-Spülgerät
Endolochkatheter (Witzelfist)	Stanze
Endoskopische Schere	Steinextraktionsballon
Führungsdraht	Trokar

Die Anzahl von aufbereiteten/resterilisierten Einwegmedizinprodukten am Universitätsklinikum Freiburg ist im Vergleich zu der aus Literaturangaben bekannten relativ hoch.

So beschrieb *Mayhall (1986)* in einem Übersichtsartikel 16 wiederverwendete oder resterilisierte Einmalprodukte: *Dialysatoren, Transduktoren, Herzkatheter, Ballonkatheter, Dilatationskatheter, Insulinspritzen und -nadeln, ösophagische Stethoskope, Urindrainagebeutel, Trachealtuben, Gesichtsmasken für die Anästhesie, Tuben und Beutel für die Anästhesie, Nasalkatheter für die Anästhesie, Tuben für die Atemtherapie, OP-Einmal-Abdecktücher, Blutbeutel und Neugeborenen-Blutmuster-Set.*

Das Bundesgesundheitsministerium Brasiliens veröffentlichte das Ergebnis eines Expertentreffens für die Normierung der Benutzung und Wiederverwendung von Einwegmedizinprodukten in Brasilien. Danach gibt es 8 Produkte, die man mit Einschränkungen wiederaufbereiten darf, dies sind: *Dialysatoren, Blasendauerkatheter, Chirurgische Handschuhe, Schrittmacher, Prothesen, Instrumente für Hämodynamik, Kunststofftrachealkanülen und geschlossene Urindrainagebeutelssysteme (Brasil 1985).*

Collignon et al. (1996) fanden in einer Befragung aller Krankenhäuser Australiens 8 Produkte in 64 Kliniken, die wiederaufbereitet werden: *Diathermische Stifte, Teile von Coloskopen, laparoskopische Instrumente, Endoskope für Cholangiographie, Endoskope für den Gastrointestinaltrakt, Elektroden für Herzschrittmacher, Katheter und Knochenmark-Sets.*

Einige andere Beispiele von wiederaufbereiteten Einwegprodukten, die in der Literatur genannt werden, sind:

Herzkatheter (z. B. CDC 1979, Kundsinn et al. 1980, Park et al. 1982, Butler et al. 1982, Jakobson et al. 1983, Zapf et al. 1987, Heeg et al. 1988, Bentolila et al. 1990, Plante et al. 1994), Papillotome und Sphincterotome (z.B. Cohen et al. 1997, Kozarek 1997), Perfusionskanülen (z.B. Bloom 1997) und Elektrophysiologiekatheter (z.B. Aton 1994).

Eine Studie von *Christensen et al. (1998)* zeigt auf, dass von 100 befragten Krankenhäusern in den skandinavischen Ländern über die Hälfte medizinische Einwegprodukte wiederverwendet. Folgende Medizinprodukte wurden am häufigsten genannt: *Messer, Kanülen, Trokare, Nadeln, Katheter und Herzschrittmacher. Außerdem wurden Implantate bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Haltbarkeitsdatum resterilisiert.*

Anforderungen an die Aufbereitung/ Resterilisation

Mögliche Risiken der Aufbereitung/ Resterilisation sind:

- ✓ Infektionen
- ✓ pyrogene Reaktionen
- ✓ Desinfektionsmittelrückstände
- ✓ schlechtere technische Eigenschaften und
- ✓ Materialermüdung

Um diese Risiken zu minimieren, sind an den Aufbereitungsprozess hohe Anforderungen zu stellen, denn laut MPG § 4,1 gilt:

„Medizinprodukte müssen so beschaffen sein, „dass sie die Sicherheit und Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei der sachgemäßen Anwendung nicht über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehend gefährden.“

Die Anforderungen, die generell an die Aufbereitung/Resterilisation von Medizinprodukten gestellt werden, sind in der Bekanntmachung des ehem. BGA durch die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention festgelegt (*Bundesges.bl. 12/92*):

Art der Aufbereitung

Die Produkte sind so aufzubereiten, dass sie sowohl die hygienische als auch die technisch-funktionelle Sicherheit gewährleisten:

- ✓ desinfizieren, reinigen und trocknen
- ✓ Sicherstellung der Funktionsfähigkeit
- ✓ ggf. wiederherstellen der Funktionsfähigkeit
- ✓ verpacken nach Erfordernis
- ✓ sterilisieren oder desinfizieren je nach Erfordernis

Es ist eine Funktionsprüfung mit Stichproben nach der Aufbereitung durchzuführen, um die Brauchbarkeit des Produktes beurteilen zu können.

Die den Erfordernissen entsprechende **Verpackung** ist mit der Bezeichnung des Medizinproduktes, des Sterilisationsverfahrens und des Verfalldatums zu kennzeichnen.

Die aufbereiteten Produkte sind zu kennzeichnen, z. B. die Anzahl der durchgeführten Aufbereitungen durch einen Identcode (Barcode).

Die Aufbereitung erfolgt nach einem **validierten Verfahren**, d. h. die Verfahrensschritte sind zu dokumentieren, um zu zeigen, dass das angewandte Verfahren die hygienische und technisch-funktionelle Sicherheit gewährleistet.

Zertifizierungspflicht für Kliniken oder Sterilisationsabteilungen:

Das Medizinproduktegesetz sieht für Sterilisationseinheiten in Krankenhäusern keine Zertifizierungspflicht vor. Der Hinweis in der Betreiberverordnung nach einem „geeigneten, validierten Verfahren“ bedeutet laut *Schorn* nicht, dass die entsprechende europäische Norm (DIN EN 554) in den Krankenhäusern angewendet werden muss, da diese für die Herstellung, verbunden mit dem erstmaligen Inverkehrbringen, gelte. Den Betreibern ist freigestellt, wie sie die Sicherheitsziele erreichen.

Der Betreiber einer Sterilisationsabteilung muss ebenfalls kein Medizinproduktebuch gemäß § 22 Abs. 2 MPG und § 7 MPBetrV Anlage 1 anlegen.

Das Personal in Sterilisationseinheiten in Kliniken muss jedoch aufgrund seiner Ausbildung und Kenntnis sowie prakti-

scher Erfahrung die Gewähr für eine sachgerechte Sterilisation von Produkten im Klinikbereich bieten.

Das oben Genannte ist jedoch nur solange vertretbar, solange Medizinprodukte der Gruppen I und II aufbereitet werden. Für Produkte der Gruppe III sollten in eigenem Interesse höhere Maßstäbe angelegt werden, wie sie auch von einem externen Dienstleister gefordert werden.

Werden Materialien extern durch einen Dienstleister aufbereitet, so ist zu fordern, dass ein Qualitätsmanagementsystem installiert wird, das entsprechend an der DIN EN ISO 9001 und DIN EN 46001 orientiert ist. Eine Zertifizierung des Betriebes sollte sich auf den gesamten Aufbereitungsprozess und nicht nur auf Teilschritte, wie z. B. die Sterilisation, beziehen.

Beschreibung von Aufbereitungsverfahren

Methoden der Aufbereitung bzw. Resterilisation:

Einwegprodukte der Gruppe III (siehe Tabelle Seite 19) müssen gereinigt, sterilisiert sowie getestet werden, Einwegprodukte der Gruppe II müssen gereinigt, desinfiziert sowie getestet werden, für die Wiederaufbereitung von Produkten der Gruppe I genügt meist die Reinigung und Prüfung, ggf. mit Desinfektion.

Im November 1996 veranstalteten die „Association for the Advancement of Medical Instrumentation“ (AAMI) und die „Food and Drug Administration“ (FDA) ein Treffen über „Designing, Testing and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities“ in Los Angeles. Die Notwendigkeit der Reinigung vor der Desinfektion und Sterilisation wird hervorgehoben, besonders für Instrumente mit Lumen. Durch die Vielzahl der Anschmutzungsvarianten ist eine Standardisierung problematisch. Die besten aktuellen Validierungen der Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren benutzen die Simulation mit standardisierten Bakterienkontaminationen.

Das sicherste Sterilisationsverfahren ist das Autoklavieren mit gespanntem, gesättigtem Dampf. Bei der Sterilisation von thermolabilen Einwegprodukten ist

aus toxikologischen, ökonomischen und ökologischen Gründen die Niedrig-Temperatur-Plasmasterilisation unter Beachtung der Herstellerhinweise und von evidenz-basierten Empfehlungen über die Beschränkung der zu sterilisierenden Materialien zu bevorzugen. Bei allen diesen Verfahren gilt, dass Funktionalität und Sicherheit nach der Aufbereitung gewährleistet sind; dies gilt nicht nur für die Aufbereitung von Einwegprodukten der Gruppen II und III, sondern auch für die Aufbereitung von Einwegprodukten der Gruppe I.

Diese Forderung gilt allerdings nicht nur für die Aufbereitung und Resterilisation von Einwegprodukten, sondern auch für die Aufbereitung von Mehrwegprodukten.

Für die Resterilisation von Herzkathetern ist derzeit die Sterilisation mit Ethylenoxid das einzig einsetzbare Verfahren, das ebenfalls im Rahmen der industriellen Sterilisation von Herzkathetern verwandt wird. Bei diesem Verfahren ist genauestens auf die Auslüftungszeiten zu achten, z. B. 14 Tage, denn It. Aton et al. (1994) können sonst kritisch zu beurteilende Ethylenoxidbestandteile im Herzkatheter verbleiben. Neueste Sterilisationstechnologien erlauben eine Reduktion des Ethylenoxid-Anteils von bisher 100% auf nur 6%. Dadurch ist eine erheblich geringere Auslüftungszeit bis zum Erreichen der gesetzlich vorgeschriebenen Höchstkonzentration zu realisieren. Als Resultat kann bei diesen Sterilisationsverfahren das Medizinprodukt direkt nach der Sterilisation zum Einsatz gelangen, da keine Restkonzentrationen mehr vorhanden sind.

Beispiele für Aufbereitungsmethoden bestimmter Medizinprodukte:

Es gibt in der Literatur eine große Anzahl von verschiedenen Aufbereitungsmethoden für ähnliche Produkte. Das heißt, verschiedene Kombinationen von Reinigung, Desinfektion, Trocknung, Verpackung, Sterilisation, Kennzeichnung und Validierung für gleiche oder ähnliche Produkte. Durch die heute vorhandenen Spüleinrichtungen, Reinigungs- und Desinfektionsautomaten, Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Sterilisatoren und Validierungsmethoden kann man unter Berücksichtigung der hygienischen und funktionellen Sicherheit viele Varianten der Aufbereitungsschritte kombinieren. Was erforderlich ist, ist die Standardisierung, Validierung und Qualitätssicherung der durchgeführten Methoden. Die Kosten für Arbeitszeit, Wasser- und Energieverbrauch, Validierung und Qualitätssicherung für die verschiedenen möglichen Methoden müssen verglichen werden, um sich für die sinnvollste Methode zu entscheiden.

Zapf et al. (1987) diskutieren die Grundlagen der Wiederaufbereitung von Angiographie-Kathetern. Sie betrachten unter anderem:

- ✓ Reinigungsverfahren, z. B. standardisierte Spülbedingungen
- ✓ Materialveränderungen, z. B. durch Wechselwirkung der Reinigungs-/Desinfektionsmittelzusätze oder durch Strahlen- oder Ethylenoxidsterilisation

- ✓ Kosten der Untersuchungsverfahren, z. B. die Anschaffung und Wartung der Reinigungs- und Desinfektionsmaschine und laufende Überwachungskosten von Seiten der Hygiene.

Neben den von Zapf et al. angeführten Kosten sind außerdem z. B. die Kosten für Prüfeinrichtungen und Personalschulungen zu berücksichtigen.

Die Anzahl der Studien über Aufbereitung von Einwegprodukten wächst weiter, die Beschreibung der Aufbereitungsmethoden wird detaillierter und die Methoden werden sorgfältiger. Wichtig ist, dass die hygienisch und funktionell kritischen Punkte eines wiederaufzubereitenden Einwegproduktes herausgearbeitet werden, um bei der Vorbereitung, Verpackung bzw. Anwendung des Produktes die entsprechenden Kontrollen schnell und sicher durchführen zu können, um so die hygienische und funktionelle Sicherheit, Validierung und Qualitätssicherung zu optimieren.

Oft können Krankenhäuser diesen Anforderungen nicht in allen Bereichen gerecht werden, so dass es sich empfiehlt, Einwegprodukte der Klasse III an einen externen qualifizierten Dienstleister abzugeben. Da die Aufbereitungskosten hier sicher unter dem Anschaffungspreis liegen, sind auf jeden Fall ökonomische Vorteile zu erzielen.

Funktionszustand des aufbereiteten / resterilisierten Einwegproduktes:

Das resterilisierte bzw. ein- oder mehrmals wiederaufbereitete Einwegprodukt muss sich in einem solchen Zustand befinden, dass der Patient nicht gefährdet wird. *Bentolila und Mitarbeiter (1990)* haben sich mit dem mechanischen Verhalten von 5 wiederaufbereiteten Angiographiekathedertypen beschäftigt. Es zeigte sich kein nachhaltiger Effekt des Aufbereitungsprozesses auf die maximale Dehnungs- und Reißkraft des bis zu 10-fach Ethylenoxid-resterilisierten Kathetermaterials. Die Arbeitsgruppe untersuchte insbesondere, ob die Aufbereitung zu einer vermehrten Partikelfreisetzung aus dem wiederaufbereiteten, resterilisierten Herzkatheter führen könne. Interessanterweise wurden aus den neuen Angiographiekathetern wesentlich höhere Partikelzahlen freigesetzt als aus vorschriftsmäßig wiederaufbereiteten Herzkathetern. Anhand der Studienergebnisse kamen die Autoren zu der Schlussfolgerung, dass bei ordnungsgemäßer Handhabung wiederaufbereitete Angiographiekatheter den Patienten die gleiche Sicherheit bieten wie neue Katheter. Reaktionen mit Endotoxin gehören zu den Hauptbedenken, aufbereitete Herzkatheter zu verwenden. Endotoxine können Fieber, Schüttelfrost und Hypotension verursachen. *Lee et al. (1973)* berichteten, dass 13% der Patienten, die sich einer Herzkatheteruntersuchung unterziehen, Reaktionen zeigen. Aber auch neue Herzkatheter enthalten Endotoxine (*Kundsinn and Walter, 1980*).

Die von verschiedenen Seiten geforderten Prüfungen auf Pyrogenfreiheit, Allergenfreiheit, veränderte Adhäsionseigenschaften, Partikelabgabe sowie Überprüfung der mikrobiologischen Sicherheit des Aufbereitungsprozesses mit zusätzlicher Belastung (Bioburden) sind in der Regel nicht gerechtfertigt und für die Praxis nicht relevant, da auch Einwegprodukte vor ihrer ersten Benützung, also schon bei Lieferung durch den Hersteller, nicht pyrogen- oder allergenfrei sind und in der Regel auch nicht auf Partikelabgabe und Adhäsionseigenschaften überprüft werden (*DGKH 1997; DKG 1995*). Das bedeutet, dass Einwegprodukte bereits vor der Wiederaufbereitung mehr oder weniger viel Allergene und Pyrogene enthalten können (*Kundsinn 1980*). Auch wiederaufbereitete Mehrwegmaterialien (z. B. chirurgische Instrumente) können Pyrogene enthalten, da sie in der Regel nicht mit pyrogenfreiem sterilen Wasser gereinigt werden, sondern mit pyrogenhaltigem Leitungswasser bzw. destilliertem Wasser. Eine Prüfung von Mehrwegprodukten nach den Wiederaufbereitungsprozessen bezüglich Pyrogenfreiheit, Partikelabgabe, Allergenfreiheit etc. findet bekanntlich derzeit nicht statt. Die von der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene geforderte Überprüfung der mikrobiologischen Sicherheit des Aufbereitungsverfahrens in seinen definierten Teilschritten mit Auswahl des geeigneten Prüfkeims mit der höchsten Resistenz gegenüber dem Aufbereitungsprozess ohne und mit zusätzlicher Belastung (Bioburden) kann entfallen, wenn das Aufbereitungsverfahren regelmäßig mikrobiologisch überprüft wird.

Materialeigenschaften/Produktqualität

Untersuchungen zur Produktqualität

Die Hersteller von Einwegmedizinprodukten haben in der Regel kein großes Interesse an der mehrmaligen Verwendung ihres Produktes, so dass sie zumeist Anfragen, ob und wie ihr Einwegprodukt am besten aufbereitet/resterilisiert werden kann, abwehren. Das bedeutet aber nicht, dass das Produkt nur einmal verwendet werden kann bzw. darf. Bei den Möglichkeiten für die Aufbereitung und Resterilisation von Einwegprodukten spielt natürlich die Produktqualität eine wichtige Rolle. Die Materialeigenschaften der Einwegprodukte sind meist so ausgelegt, dass sie durchaus einer Mehrfachnutzung standhalten. Angiographie- und Herzkatheter werden bei der Qualitätskontrolle des Herstellers ja auch nicht nur nach einmaliger Verwendung materialgeprüft, sondern in Hunderten von gebrauchsnahen „Anwendungen“. Würden bei der Materialprüfung eines Herzkatheters schon bei einmaliger Anwendung Materialfehler auftreten, käme das Produkt nie auf den Markt.

Es gibt nur wenige Studien darüber, wie sich die Aufbereitung auf die Materialeigenschaften auswirkt. *Zapf et al.* haben in ihren Untersuchungen ermittelt, dass auch eine 60-malige Aufbereitung die mechanische Sicherheit der Katheter nicht beeinträchtigt.

Untersuchungen zur Produktqualität z. B. von *Zapf et al. (1987)* konnten dazu folgendes darlegen:

- ✓ hohe Qualität heute verwendeter Einwegprodukte
- ✓ keine wesentlichen Materialveränderungen bei 60maligem Resterilisieren (Dehnungs-/ Reißkraft, Torsionsmoment)
- ✓ geringere Partikelfreisetzung aus den aufbereiteten Kathetern

Eigene Untersuchungen von *Horvath et al. (1998)* am Institut für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene des Universitätsklinikums Freiburg an aufbereiteten Ballonkathetern (PTCA) kamen zu ähnlichen Ergebnissen:

Untersuchung von 63 aufbereiteten PTCA-Kathetern (35 K. nach Gebrauch und 28 K. nach Kontamination mit *Bacillus subtilis* und *Pseudomonas aeruginosa* (105 bzw. 108 KBE/ml), *Horvath et al. 1998*)

- ✓ kein Nachweis von Bakterienwachstum
- ✓ Pyrogennachweis im Ballon-/Führungsdrahtlumen nur bei kontaminierten Kathetern (7 von 18 Tests)
- ✓ kein mikroskopischer Nachweis von Röntgenkontrastmedium
- ✓ kein signifikanter Materialunterschied zwischen neuen und aufbereiteten Kathetern (elektronenmikroskopisch)

Literatur

1. Anonym (1991) Prüfung auf Pyrogene. Deutsches Arzneibuch 10; V.2.1.4 Stuttgart Deutscher Apotheker Verlag und Frankfurt a.M./Eschborn: Govi-Verlag GmbH, S. 1-2
2. Anonym (1998) Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV; Bundesgesetzblatt 1998 Teil I Nr. 42
3. Anonymous (1997) Reuse of disposables in the catheterization laboratory. Report of the committee appointed by the Cardiological Society of India. *Indian Heart J* 49: 329-331
4. Anonymous (1997) The potential risks of transmission of Creutzfeldt-Jakob disease associated with reuse of single-use catheters and permanent pacemakers. *Int J Technol Assess Health Care* 13: 479-481
5. Anonymous (1997a) Recommended practices for the care and cleaning of surgical instruments and powered equipment. *Aorn Journal* 65: 124-128
6. Anonymous (1997b) Pre-use inspection of disposables. *Health Devices* 26: 125-126
7. Anonymous (1997c) Validation of cleaning procedures used for medical devices. *Infect Cont Hosp Ep* 18: 294
8. Anonymous (1998) Re-use of devices in cardiology; Proceedings from a Policy Conference at the European Heart House, 5-6 February, 1998 *Eur Heart J* 19: 1628-1631
9. Aton EA, Murray P, Fraser V, Conaway L, Cain ME (1994): Safety of reusing cardiac electrophysiology catheters. *Am J Cardiol* 74: 1173-1175
10. Ball CK, Schafer EM, Thorne D (1996) Reusing disposables: same old story - more characters added. *Insight* 21: 77-84
11. Basile EM, Quarngesser S (1997) Remanufactured devices ensuring their safety and effectiveness. *Medical Device & Diagnostic Industry* January 153-166
12. Bastuck A, Bauer M (1998) Umweltfibel für Kliniken. Im Rahmen des Projektes Beratung und Wissenstransfer zur Reduktion der Umweltbelastungen durch Krankenhäuser, gefördert durch die Deutsche Bundesstiftung Umwelt. In Vorbereitung
13. Baugut, G (1990) Umweltaktivitäten der Krankenhäuser im Betriebsvergleich. *Das Krankenhaus* 82, 549-552
14. Bebensee H, Vitt KD (1994) Wiederaufbereitung von Einmalartikel (MD-Produkten). *Gesundh.-Wes.* 56: 383-388
15. Bentolila P (1994) Experiments conducted on cardiac catheters. 10-1994. Reuse of disposable medical devices, Fourth CCOHTA Regional Symposium, October 6-7, Montreal, Canada
16. Bentolila P, Jacob R, Roberge F, (1990) Effects of re-use on the physical characteristics of angiographic catheters. *J Med Eng Technol* 14:254-259
17. BGA - Bundesgesundheitsamt (1980) Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes zur Prüfung von thermischen Desinfektionsverfahren in Reinigungsautomaten. *Bundesgesundhbl.* 23: 364-367
18. BGA - Bundesgesundheitsamt (1986) Empfehlung des Bundesgesundheitsamtes zur Frage der Verwendung von Ethylenoxid. *Bundesgesundhbl.* 29: 21-22
19. BGA - Bundesgesundheitsamt (1992) Anforderungen der Hygiene an die Aufbereitung von Medizinprodukten *Bundesgesundhbl.* 35: 642-644
20. Bloom DF, Cornhill JF, Malchesky PS, Richardson DM, Bolsen KA, Haire DM, Loop FD, Cosgrove DM (1997) Technical and economic feasibility of reusing disposable perfusion cannulae. *Biomedical Instrumentation & Technology* 31: 248-249

Fazit

Bei ordnungsgemäßer Aufbereitung können aufbereitete Einwegmedizinprodukte die gleiche Sicherheit für den Patienten bieten wie neue Medizinprodukte.

Medizinische Einrichtungen sollten Medizinprodukte der Klasse III auf jeden Fall extern durch Spezialfirmen (z. B. Vanguard) aufbereiten lassen.

Medizinprodukte der Klassen I und II (teilweise) können, am besten vollautomatisch, vor Ort aufbereitet werden.

21. Borneff M, Ruppert JO, Bach A, Mannschott P, Amreihn P, Sonntag H-G (1995) Wirksamkeitsprüfung der Nieder-Temperatur-Plasmasterilisation (NTP) anhand praxisnaher Prüfkörpermodelle - 1. Mitteilung: Reduktion von Bacillus-stearothermophilus-Sporen in Prüfkörpern verschiedener Längen und Lumina. Zentr Steril 3: 361-371
22. Bourassa MG. (1994) Is reuse of coronary angioplasty catheters safe and effective? J Am Coll Cardiol 24: 1482-1483
23. Bourassa MG. (1996) The reuse of single-use balloon angioplasty catheters: is it now legitimate? Am J Cardiol 78: 673-674
24. Brasil (1985) Reunião de peritos para normalização do uso e reutilização de materiais médico-hospitalares descartáveis no país. Centro de Documentação do Ministério da Saúde, Brasília
25. Brook CW (1996) Reuse of single-use medical devices: NHMRC deliberations. Med J Australia 164: 537
26. Browne KF, Maldonado R, Telatnik M, Vlietstra RE, Brenner AS. (1997) Initial experience with reuse of coronary angioplasty catheters in the United States. J Am Coll Cardiol 30: 1735-1740
27. Bryce EA, Mack JH, Cantafio C, Neumann S. (1997) Evaluation of the catheter system for recycling angioplasty catheters. Cathet Cardiovasc Diagn 41:132-135
28. Burton J, Tymchak W, Dzavik V et al. Randomized (1995) Controlled Trial of Reuse of PTCA Balloon Catheters. Circulation 92 Suppl.I: 1-661
29. Butler L, Worthley LIG (1982) Reuse of flow-directed balloon-tipped catheters. Br Med J (Clin Res Ed) 284:707
30. Caldeira, R. V. (1998) Wiederaufbereitung von Einmal-Medizinprodukten. Inaugural-Dissertation aus dem Institut für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene des Universitätsklinikums Freiburg
31. Canadian Hospital Association (1996) The reuse of single-use medical devices <http://www.mmip.mcgill.ca/heat/carecha2bib.html>
32. CDC - Center for Disease Control (1979) Endotoxic reactions associated with the reuse of cardiac catheters - Massachusetts. MMWR 28: 25-27
33. Cohen J, Haber GB, Kortan P, Dorais JAL, Scheider MD, Cirocco M, Habib J (1997) A prospective study of the repeated use of sterilized papillotomes and retrieval baskets for ERCP: quality and cost analysis. Gastrointest Endosc 45: 122-127
34. Collignon PJ, Graham E and Dreimanis DE (1996) Reuse in sterile sites of single medical devices: how common is this in Australia? Medical Journal of Australia 164: 533-536
35. Comis, J (1991) Reuse of single-use cardiac catheters. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, Ottawa. Dimens Health Serv Oct; 68(7):8-9, 34-5
36. Cookson ST, Nora Jr. JJ, Kithas JA et al. (1997) Pyrogenic reactions in patients undergoing cardiac catheterization associated with contaminated glass medicine cups. Cathet Cardiovasc Diagn 42(1): 12-18
37. Daschner F (1997) Untersuchung über die Wirtschaftlichkeit der Niedrigtemperaturplasmasterilisation. Gutachten im Auftrag der Johnson & Johnson GmbH, Marburg
38. Daschner F. (1995) Resterilisation von Einwegprodukte in der Kardiologie? Klinikarzt 24: 32-35
39. Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (1997) Allgemeine Kriterien zur Aufbereitung und Wiederverwendung von Einmalartikeln. Zentralsterilisation 5, 6
40. Deutsche Krankenhausgesellschaft (1995) Rundschreiben Nr. 178/95. Medizinprodukte. Konformitätsbewertungsverfahren und Medizinproduktebuch für Krankenhäuser. 20.9.1995
41. Deutsche Krankenhausgesellschaft (1998) Rundschreiben Nr. 137/98 vom 28.07.1998, Anlage 3, Schreiben von Bundesminister H. Seehofer MdB an die DKG vom 04.06.1998
42. DIN - Deutsches Institut für Normung (1982) DIN 58946 Teil 6 Dampf-Sterilisatoren - Betrieb von Groß-Sterilisatoren. 2. Aufl. Beuth, Berlin, S. 105-112
43. DIN - Deutsches Institut für Normung (1987a) DIN 58948 Teil 3 Gas-Sterilisatoren - Prüfung auf Wirksamkeit von Ethylenoxid-Gas-Sterilisatoren. 2. Aufl. Beuth, Berlin, S.161-165
44. DIN - Deutsches Institut für Normung (1987b) DIN 58948 Teil 13 Gas-Sterilisatoren - Prüfung auf Wirksamkeit von Formaldehyd-Gas-Sterilisatoren. 2. Aufl. Beuth, Berlin, S.215-222
45. DIN - Deutsches Institut für Normung (1987c) DIN 58948 Teil 6 Gas-Sterilisatoren - Betrieb von Ethylenoxid-Gas-Sterilisatoren. 2. Aufl. Beuth, Berlin, S. 193-196
46. DIN - Deutsches Institut für Normung (1988a) DIN 58946 Teil 3 Dampf-Sterilisatoren für medizinische Sterilisiergüter - Groß-Sterilisatoren - Prüfung auf Wirksamkeit. 2. Aufl. Beuth, Berlin, S.73-90
47. DIN - Deutsches Institut für Normung (1988b) DIN 58948 Teil 16 Gas-Sterilisatoren - Betrieb von Formaldehyd-Gas-Sterilisatoren. 2. Aufl. Beuth, Berlin, S. 246-248
48. Doucet H. Ethical issues. 16-17. 1994 Reuse of disposable medical devices, Fourth CCOHTA Regional Symposium, October 6-7, 1994, Montreal, Canada
49. English N (1996) Reprocessing disposables one strategy to balance cost reduction and quality patient care. Today's Surgical Nurse 18: 23-26
50. Fecht G (1998) Anforderungen an die Aufbereitung von Einmal-Medizinprodukten. Zentr Steril 6: 12-28
51. Frank U, Herz L, Daschner FD (1988) Infection risk of cardiac catheterization and arterial angiography with single and multiple use disposable catheters. Clin. Cardiol. 11: 785-787
52. Greene VW (1996) Reuse of Disposable Devices. In: C. Glen Mayhall (Editor), Hospital Epidemiology and Infection Control. Verlag Williams & Wilkins, Baltimore: 946-954
53. Grimandi G, Sellal O, Grimandi F, Crochet D (1996) Risks of reusing coronary angioplasty catheters: results of an experimental study. Cathet Cardiovasc Diagn; 38: 123-130
54. Heeg P, Herz L, Frank U et al. (1988) Untersuchungen zum Infektionsrisiko durch wiederaufbereitete Katheter. Radiologe 28: 435-437
55. Horvath P, Frank U, Daschner FD (1988) Reuse of PTCA Balloon Catheters. Poster auf der ICAAC, San Diego
56. Imhoff-Hasse S (1998) in: Haendl, H.: Medizinproduktegesetz und Betreiberverordnung, Deutsches Ärzteblatt 95.; A3048-A3050
57. ISO - International Organization for Standardization (1993) ISO 7864 Sterile hypodermic needles for single use. ISO Genève
58. Jacob R, Bentolila P (1993) The Reuse of Single-use Catheters. Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec, iii-65-iii-66. Cochrane Library
59. Jacobson JA, Schwartz CE, Marshall HW, Conti M, Burke JP (1983) Fever, chills and hypotension following cardiac catheterization with single- and multiple-use disposable catheters. Cathet Cardiovasc Diagn 9:39-46
60. Kahan JS, Gibbs JN (1985) Reusing disposable medical devices: legal and economic consequences. IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine 4: 32-34
61. Kommission für Krankenhaus-hygiene und Infektionsprävention: Anforderungen der Hygiene an die Aufbereitung von Medizinprodukten (1992) Bundesgesundhbl. 35, 642-644
62. Kozarek RA, Sumida SE, Raltz SL, Merriam LD, Irizarry DC (1997): In vitro evaluation of wire integrity and ability to reprocess single-use sphincteromes. Gastrointest Endosc 45: 117-121

63. Kundsinn RB, Wlatter CW (1980) Detection of endotoxin on sterile catheters used for cardiac catheterization, *J Clin Microbiol* 11:209-212
64. Langmaack H, Mendera C, Wenz W et al. (1982) Experimentelle und klinische Untersuchungen zur Frage der Wiederverwendbarkeit von resterilisierten intravasalen Kathetern. *Radiologe* 22, 34-37
65. Lee RV, Drabinsky M, Wolfson S, Cohen LS, Atkoms E (1973) Pyrogen reactions from cardiac catheterization. *Chest* 63: 757-761
66. Lesh MD (1996) Cost efficacy modeling of catheter reuse for percutaneous transluminal coronary angioplasty [letter; comment]. *J Am Coll Cardiol* 28: 1640-1641
67. Mak KH, Eisenberg MJ, Eccleston DS, Brown KJ, Ellis SG, Topol EJ (1996) Cost-efficacy modeling of catheter reuse for percutaneous transluminal coronary angioplasty. *J Am Coll Cardiol* 28:106-111
68. Mak KH, Eisenberg MJ, Eccleston DS, Cornhill JF, Topol EJ (1996) Reuse of coronary angioplasty equipment: technical and clinical issues. *Am Heart J* 131: 624-630
69. Mak KH, Eisenberg MJ, Plante S, Strauss BH, Arheart KL, Topol EJ (1996) Absence of increased in-hospital complications with reused balloon catheters. *Am J Cardiol* 78: 717-719
70. Malanoski GJ, Samore MH, Pefanis A, Karchmer AW (1995) Staphylococcus aureus catheter-associated bacteremia. Minimal effective therapy and unusual infectious complications associated with arterial sheath catheters. *Arch Intern Med* 155: 1161-1166.
71. Malchesky PS, Chamberlain VC, Scott-Conner C, Salis B, Wallace C (1995) Reprocessing of reusable medical devices. *ASAIO J* 41: 146-151
72. Mayhall CG (1986) Commentary: types of disposable medical devices reused in hospitals. *Infection Control* 7: 491-494
73. Mecke P (1989) Die Sterilisation thermolabiler medizinischer Instrumente nach dem Formaldehyd-Unterdruck-Verfahren bei 60 C. *Beitr. Orthop. Traumatol.* 36: H. 1 u. 2
74. Milandri M, Saviotti M (1994) Reuse of single-use catheters: a dilemma to be clarified. *G Ital Cardiol* 24: 1175-1186
75. Murray K (1994) The perspective of the industry. 10-15. 10-1994. Reuse of disposable medical devices, Fourth CCOHTA Regional Symposium, October 6-7, Montreal, Canada
76. Mussivand T, Duguay DG, Valadares MJ et al. (1995) Assessment of reused catheters. *ASAIO J* 41: M611-M616
77. Natarajan S, Williams SV. (1996) Should percutaneous transluminal coronary angioplasty catheters be reused? *J Am Coll Cardiol* 28: 112-113
78. Netter KJ (1992) Toxikologische Bewertung des Sterrad-Verfahrens zur Sterilisation verschiedener Materialien mit aktiviertem Wasserstoffperoxid. Gutachten im Auftrag der Johnson & Johnson GmbH, Marburg
79. Neufeld P (1994) Reuse of medical devices: what the federal regulations do and do not say about it. 8-9. 10-1994. Reuse of disposable medical devices, Fourth CCOHTA Regional Symposium, October 6-7, 1994, Montreal, Canada
80. O'Connor KW (1997) ERCP recycling. *Gastroint Endosc* 45: 211-213
81. O'Donoghue S, Platia EV (1988) Reuse of pacing catheters: a survey of safety and efficacy. *PACE* 11:1279-280
82. Park GR, Scott DHT (1982) Complication of the reuse of flow-directed pulmonary artery catheters. *Br Med J (Clin Res Ed)* 284: 258-259
83. Plante S, Strauss BH, Goulet G, Watson RK, Chisholm RJ (1994) Reuse of balloon catheters for coronary angioplasty: a potential cost-saving strategy? *J Am Coll Cardiol* 24:1475-1481
84. Ravin CE, Koehler PR (1977) Reuse of disposable catheters and guide wires. *Radiology* 122: 577-579
85. Régnier G (1995) Impact of the Regulation Respecting Ozone-depleting Substances on the Reuse of Single-use Devices. Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec, vii-55-vii-56. Cochrane Library
86. Reichert M (1993) Reuse of single-use devices - a program model. *Nurs Clin North Am.* 28: 679-709
87. Reichert M (1994) A program model for reuse. 2-7. 1994. Reuse of disposable medical devices, Fourth CCOHTA Regional Symposium, October 6-7, 1994, Montreal, Canada
88. Ricci MA, Trevisani GT, Pilcher DB (1994) Vascular complications of cardiac catheterization. *Am J Surg* 167: 375-378
89. Rozenman Y, Gilon D, Zelingher J et al. (1995) One-stage coronary angiography and angioplasty. *Am J Cardiol* 75: 30-33
90. Rozenman Y, Gotsman MS (1995) Reuse of balloon catheters for coronary angioplasty. *J Am Coll Cardiol* 26: 840-841
91. Rutala, WA (1996) Selection and Use of Desinfectans in Health Care. In: C. Glen Mayhall (Editor), *Hospital Epidemiology and Infection Control*. Verlag Williams & Wilkins, Baltimore 913-936
92. Scherrer M, Kümmerer K (1997) Manuelle und maschinelle Instrumentenaufbereitung - ein ökologischer und ökonomischer Vergleich. *Zentr Steril* 5: 183-194
93. Schneider A (1998) Wiederaufbereitung: Alles was Recht ist. *Management & Krankenhaus Heft* 1: 14-15
94. Schneider, A (1998) Die Aufbereitung und Wiederverwendung von Einmalartikeln. *Mikrobiologie* 8. Jg.
95. Schorn, G (1995) Das Medizinproduktegesetz. Anwendung im ärztlichen Bereich. *Deutsches Ärzteblatt* 92: 2890-2893
96. Shea KW, Schwartz RK, Gambino AT, Marzo KP, Cunha BA. (1995) Bacteremia associated with percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Cathet Cardiovasc Diagn* 36: 5-9
97. Steiger E, Behrens B, Heller G (1989) Formaldehyd-Restgehalt nach Sterilisation. Bad Elster Forschungsinstitut für Hygiene und Mikrobiologie
98. Vaitkus PT (1997) Patient acceptance of reuses angioplasty equipment. *Am Heart J* 134: 127-130
99. van den Brand M (1993) Utilization of coronary angioplasty and cost of angioplasty disposables in 14 western European countries. European Angioplasty Survey Group. *Eur Heart J* 14: 391-397
100. Wallhäuser KH (1995) Praxis der Sterilisation, Desinfektion - Konservierung. 5. Aufl. Georg Thieme Verlag Stuttgart, New York
101. Wenchel HM, Kretzschmar HJ (1987) Minimierung des Ethylenoxid-Restgases in medizinischen Kunststoffen nach Sterilisation im Überdruckverfahren. *Hygiene + Medizin* 12: 547-550
102. Yang M, Deng X, Zhang Z et al. (1997) Are intraaortic balloons suitable for reuse? A survey study of 112 used intraaortic balloons. *Artif Organs* 21: 121-130
103. Zapf S, Müller K, Haas L (1987) Wiederaufbereitung von Angiographiekathetern. II. Mitteilung: Einfluss der Mehrfachsterilisation auf das Eigenschaftsniveau des Kathetermaterials - Physikalisch-chemische Untersuchungen. *Roentgen-BI.* 40: 154-158
104. Zapf S, Müller K, Haas L (1987) Wiederaufbereitung von Angiographiekathetern. III. Mitteilung: Einfluß der Mehrfachsterilisation auf das Eigenschaftsniveau des Kathetermaterials - Experimentelle Untersuchungen zum mechanischen Verhalten. *Roentgen-BI.* 40: 169-173
105. Zapf S, Werner HP, Thelen M (1987) Die Wiederaufbereitung von Angiographiekathetern: Ergebnisse und Diskussion des derzeitigen Wissensstandes. *Radiologe* 27: 293-296

Kommentar – Rechtliche Grundlagen

von: Uwe Meier
Rechtsanwalt
Karl-Rawitzki-Straße 47
44795 Bochum

DAS MEDIZINISCHE EINMALPRODUKT UND DESSEN WIEDERAUFBEREITUNG RECHTLICHE GRUNDLAGEN UND BEWERTUNG EINER FORTSCHRITTLICHEN ENTWICKLUNG©

Die moderne Medizin ist ohne den Einsatz einer großen Zahl von medizinischen Einmalartikeln nicht vorstellbar. Das Spektrum umfasst Massenartikel ebenso wie technisch sehr aufwendige Produkte, jeweils produziert auf hohem materialtechnischem Level.

Die Wiederaufbereitung von ausgewählten Einmalartikeln ist dabei technisch möglich sowie ökonomisch und ökologisch sinnvoll und wird bereits seit vielen Jahren auf kontinuierlich steigendem Qualitätsniveau national und international praktiziert. Da die hochtechnisierte Wiederaufbereitung erhebliche Investitionen erfordert, stellt sich für viele Krankenhäuser die Frage, ob die aufwendige Wiederaufbereitung an Drittunternehmen auftragsweise vergeben werden darf bzw. ob ohne Drittunternehmen mangels eigener technischer Ausrüstung eine solche überhaupt möglich ist.

Nach wie vor stellen sich für all diejenigen, welche mit Medizinprodukten zu tun haben, die wichtigen Folgefragen,

- ✓ ob und inwieweit eine Wiederaufbereitung überhaupt rechtlich zulässig ist, welche Gesetzesvorschriften greifen und
- ✓ welche Haftungsrisiken für HERSTELLER, WIEDERAUFBEREITER und ANWENDER bestehen.

Die nachfolgenden Ausführungen sollen zu den angesprochenen Fragen einen Überblick vermitteln anhand der aktuellen Gesetzeslage und vielleicht dem einen oder anderen als Entscheidungshilfe dienen.

Ausgangspunkt der Ausführungen ist die Rechtslage für HERSTELLER von (Einmal-) Medizinprodukten, sodann für WIEDERAUFBEREITER (gleich ob intern oder im Wege des Outsourcing durchgeführt) und schließlich für ANWENDER wie u. a. Kliniken.

HERSTELLER

1. ProdukthaftungsG vom 15.12.89 i.d.F. vom 25.10.94

Für Hersteller von Medizinprodukten (MedP) gilt zweifellos das ProdHaftG. Mit diesem Gesetz wurde eine Produkthaftung eingeführt, die als Gefährdungshaftung ausgestaltet ist – d.h. es wird für Schäden wg. fehlerhafter Produkte verschuldensunabhängig ohne Exkulpationsmöglichkeit gehaftet (auch bei sog. Ausreißern), § 1 Abs. 1 ProdHaftG.

Gem. § 10 ProdHaftG besteht ein Haftungshöchstbetrag für Personenschäden in Höhe von DM 160 Millionen.

2. ProduktsicherheitsG vom 22.04.97

Das Gesetz regelt die Sicherheitsanforderungen an Produkte und besteht zum Schutz der CE-Kennzeichnung.

Es richtet sich an Hersteller und Händler, enthält jedoch keine eigenständige Haftungsnorm. Außerdem findet der zweite Abschnitt keine Anwendung auf Produkte, die dem MPG unterliegen. Praktisch hat das Gesetz keine Auswirkungen auf Hersteller von MedP.

3. MedizinprodukteG vom 02.08.94 i.d.F. des 1. MPG-ÄndG vom 06.08.98

Dieses Gesetz findet Anwendung auf Hersteller von MedP gem. § 2 MPG.

Zweck des Gesetzes ist es, den Verkehr mit MedP zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen. Um diesen Zweck zu erreichen, stellt der Gesetz- und Ordnungsgeber folgendes Instrumentarium u. a. zur Verfügung:

Der Verantwortliche (Hersteller, dessen Bevollmächtigter, Einführer) muss seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der EG oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum haben; er muss sich auf Gebrauchsanweisungen des MedP identifizieren.

Er unterliegt der CE-Kennzeichnungspflicht nach vorheriger Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens als Voraussetzung für das „Inverkehrbringen“ und die „Inbetriebnahme“ i.S.d. §§ 8,14 MPG. Eine Ausnahme gilt für Sonderanfertigungen und MedP zur klinischen Prüfung, § 8 Abs. 1 MPG.

Die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens lässt die zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit der für das Inverkehrbringen des MedP verantwortlichen Person unberührt, vgl. § 14 Abs. 5 MPG.

Der Hersteller unterliegt außerdem der Straf- und Bußgeldbewehrung gem. §§ 43 – 45 i.V.m. § 4 MPG. Danach ist es verboten, MedP in den Verkehr zu bringen..., wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und Gesundheit der Patienten, Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechenden Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend gefährden. Das Gesetz verlangt also eine qualifizierte Gefährdungslage, die von den Strafverfolgungsbehörden nachzuweisen ist. Die Einzelheiten hierzu sind streitig.

4. Allgemeine Haftungsregelungen

Individuelle Regelungen zur Haftung können sich im übrigen aus etwaig bestehenden Verträgen zwischen Hersteller und Anwender ergeben. Außerdem unterliegt der Hersteller selbstverständlich dem zivilen Haftungsrecht gem. §§ 823 ff BGB sowohl gegenüber dem Anwender als auch gegenüber dem Patienten. Da insoweit dem Hersteller grundsätzlich Verschulden nachgewiesen werden muss, wird das ProdukthaftungsG vorrangig zur Anwendung kommen (Gefährdungshaftung, s. Ziffer 1).

WIEDERAUFBEREITER

1. ProdukthaftungsG und ProduktsicherheitsG

Beide Gesetze sind auf den Wiederaufbereiter nicht anwendbar, da dieser weder Hersteller noch Händler ist, vgl. §§ 1,4 ProdukthaftungsG und §§ 1,3 ProduktsicherheitsG.

2. MedizinprodukteG

Das MPG ist aus folgenden Gründen auf den Wiederaufbereiter nicht anwendbar:

Durch die Wiederaufbereitung findet kein „Inverkehrbringen“ i.S.d. § 3 Nr.12 MPG statt, da keine „Abgabe“ von Medizinprodukten an „andere“ vorliegt im Sinne einer dauerhaften Besitz- bzw. Eigentumsübertragung.

Der Wiederaufbereiter erlangt auch nicht den Status eines „Herstellers“ i.S.d. § 3 Nr. 15 MPG, zumal durch das 1. MPG-ÄndG vom 06.08.1998 in diesem gesetzlichen Zusammenhang die Herstellereigenschaft auf das „erstmalige Inverkehrbringen“ bezogen ist. Das wiederaufbereitete MedP befand sich schon im Verkehr, bevor es der Wiederaufbereiter erhielt.

Durch die Wiederaufbereitung wird das MedP auch nicht zu einem „neu aufbereiteten“ MedP i.S.d. § 3 Nr.1 S.2 MPG oder zu einem „aufgearbeiteten oder wesentlich veränderten“ MedP i.S.d. § 3 Nr.12 b) MPG. Denn weder die Wiederaufbereitung noch Arbeitsschritte hiervon (Reini-

gung, Sterilisation, Resterilisation) üben einen derartigen Einfluss auf das Material aus, dass dies nachher mit einem neuen oder wesentlich veränderten Produkt gleichzusetzen wäre.

Da auch keine „Inbetriebnahme“ als „erste seiner Zweckbestimmung entsprechende Benutzung“ des MedP i.S.d. § 3 Nr.13 MPG vorliegt, ergeben sich folgende **rechtliche Konsequenzen:**

- ✓ Die Wiederaufbereitung oder Resterilisation von medizinischen Einmalprodukten wird durch das MPG nicht verboten oder beschränkt.
- ✓ Es ist kein Konformitätsbewertungsverfahren zu durchlaufen und demzufolge keine CE-Kennzeichnung an dem wiederaufbereiteten MedP anzubringen.
- ✓ Der Wiederaufbereiter unterliegt nicht der Strafandrohung der §§ 43, 44 MPG und auch nicht der Bußgeldandrohung des § 45 MPG.
- ✓ Die Wiederaufbereitung stellt nach alledem keine Ausnahmesituation dar.

Dies ist zugleich die seit Jahren vertretene Auffassung des Bundesministeriums für Gesundheit, welche durch das derzeit im Entwurfsstadium befindliche 2. MPG-ÄndG noch weiter verdeutlicht werden wird. Entgegenstehende Stimmen in der Literatur und insbesondere von Seiten der Medizinprodukteindustrie geraten damit immer mehr in Erklärungsnot.

Dennoch gilt nach der derzeitigen Verordnungslage, dass die Wiederaufbereitung oder Resterilisation – auch unter Beachtung etwaiger Angaben des Herstellers – mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar bzw. überprüfbar durch Sachverständige gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Gleichwohl ist bei fehlenden oder die Wiederaufbereitung ausschließenden Hinweisen des Herstellers die Wiederaufbereitung nicht ausgeschlossen, sondern lediglich der Hersteller aus seiner haftungsrechtlichen Verantwortung entlassen nach komplikationslosem Erstgebrauch des Einmalproduktes. Hieran hat der Hersteller ein nachvollziehbares wirtschaftliches Interesse.

Die erforderliche Qualität der Wiederaufbereitung wird erreicht durch:

- ✓ Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9001
- ✓ Validierung des Aufbereitungsprozesses unter besonderer Berücksichtigung des Reinigungsverhaltens, Desinfektionsverhaltens, Sterilisationsverhaltens und Materialverhaltens, d. h.

durch die sorgfältige Auswahl des MedP für die Wiederaufbereitung unter Berücksichtigung der produktspezifischen Eigenarten und in Abstimmung mit dem Aufbereitungsverfahren.

- ✓ Sowohl Wiederaufbereiter wie auch Betreiber bzw. Anwender müssen die hygienische und toxikologische Unbedenklichkeit sowie die funktionelle Gebrauchstauglichkeit der Produkte sicherstellen und sorgfältig dokumentieren (Chargendokumentation).
- ✓ Es darf nur geeignetes Personal mit umfassender Ausbildung zum Einsatz gelangen, wobei durch regelmäßige Schulungen ein hoher Qualifikationsstandard zu sichern ist.
- ✓ Es muss eine geeignete technische Ausrüstung zur Verfügung stehen, d. h. validierte Anlagen und entsprechendes Prüfequipment.
- ✓ Schließlich müssen geeignete Räumlichkeiten vorhanden sein, wozu eine Reinraumtechnologie mit entsprechender Medienversorgung gehört.

3. Allgemeine Haftungsregelungen

Die zivilrechtliche Haftung des Wiederaufbereitungsunternehmens ergibt sich zunächst aus dem Vertrag mit dem Anwender/ Betreiber von MedP (Krankenhaus). Hier wird erwartungsgemäß eine besondere Bedeutung etwaigen Regelungen zukommen, die Qualitätszusicherungen oder Qualitätsgarantien seitens des Wiederaufbereiters zum Gegenstand haben.

Außerdem greift das zivilrechtliche Deliktsrecht gem. §§ 823 ff. BGB. Danach ist bei fahrlässiger wie vorsätzlicher Verletzung des Lebens, des Körpers, der Gesundheit, der Freiheit, des Eigentums oder eines sonstigen Rechts eines anderen dieser dem anderen zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet.

Wird durch eine gemeinschaftlich begangene unerlaubte Handlung ein Schaden verursacht, so ist jeder für den Schaden verantwortlich.

Das gleiche gilt auch, wenn sich nicht ermitteln lässt, wer von mehreren Beteiligten den Schaden durch eine Handlung verursacht hat, § 830 BGB. Sind also mehrere nebeneinander verantwortlich, haften sie zugleich als Gesamtschuldner, § 840 BGB.

Im Falle der schuldhaften Verletzung des Körpers oder der Gesundheit ergibt sich im weiteren ein Schmerzensgeldanspruch aus § 847 BGB.

Vor dem geschilderten Haftungshintergrund empfiehlt sich in jedem Fall der Wiederaufbereitung der Abschluss einer am wirtschaftlichen Umfang orientierten Haftpflichtversicherung.

ANWENDER

1. ProdukthaftungsG und ProduktsicherheitsG

Beide Gesetze sind auf den Anwender nicht anwendbar, da dieser weder Hersteller noch Händler ist, vgl. §§ 1,4 ProdukthaftungsG und §§ 1,3 ProduktsicherheitsG.

2. MedizinprodukteG

Dieses Gesetz findet volle Anwendung auf Anwender gem. § 2 MPG; u. a. Krankenhäuser und Arztpraxen sind Betreiber und Anwender von Medizinprodukten und deren Zubehör.

Für den Anwendungsbereich des Gesetzes ist es insoweit ohne Belang, ob der Anwender neue Einmal- oder Mehrfachprodukte oder wiederaufbereitete bzw. resterilisierte MedP einsetzt. Auch die mögliche Zweckbestimmung durch den Hersteller für die einmalige Verwendung, welche regelmäßig subjektiv getroffen wird, ist hierfür ohne Belang.

Der Anwender unterliegt, gleich ob er ein neues oder wiederaufbereitetes MedP einsetzt, der Straf- und Bußgeldbewehrung gem. §§ 43 – 45 i.V.m. § 4 MPG. Voraussetzung ist auch hier der begründete Verdacht einer qualifizierten Sicherheits- und Gesundheitsgefährdung. Die Nachweispflicht liegt bei den Strafverfolgungsbehörden, wobei der Einsatz wiederaufbereiteter Produkte grundsätzlich nicht zu einer Umkehr der Beweislast führt.

Soweit die Einhaltung bestehender nationaler Normen und Standards, der Richtlinien des Robert-Koch-Institutes und der Richtlinien für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention nachweisbar ist, werden erwartungsgemäß Gerichte dazu neigen, diesen Vorschriften den Charakter von Kunstregeln zuzuerkennen (sog. antizipierte Sachverständigengutachten).

Fraglich ist, ob auch das medizinische (ärztliche und pflegerische) Fachpersonal in Krankenhäusern, Arztpraxen, Pflegeheimen etc. Adressat der §§ 43 – 45 i.V.m. § 4 MPG ist. Die Frage ist von der Rspr. – soweit mir bekannt – noch nicht entschieden und stellt sich unabhängig davon, ob ein neues oder wiederaufbereitetes MedP verwandt wurde.

Umstritten ist, ob der Patient auch ohne konkrete Nachfrage über den Einsatz eines wiederaufbereiteten MedP aufzuklären ist und in die Anwendung einwilligen muss. Eine umfassende Erörterung dieser Frage würde eine separate Veranstaltung erfordern. Die verschwindend geringe Anzahl von Rechtsstreitigkeiten anlässlich der Verletzung von Hygienevorschriften einerseits und die im Grunde funktionierende Sterilisationspraxis andererseits lassen den Streit der Juristen insoweit sehr theoretisch erscheinen. Eine 100 %ige Sicherheit gibt es nicht und wird es auch in Zukunft nicht geben.

Soweit der Anwender/ Betreiber im Zuge der Wiederaufbereitung/Sterilisation entweder selbst oder durch einen Dritten der konkreten Risikolage entsprechend alles mögliche und zumutbare getan hat,

um entsprechend dem hochrangigen Patientenschutz eine konkrete Gefährdungslage für Sicherheit und Gesundheit zu vermeiden, ist m. E. eine Aufklärung und Einwilligung des Patienten entbehrlich.

3. Medizinprodukte – BetreiberVO vom 29.06.98

Mit der Medizinprodukte-BetreiberVO (MPBetreibV) wird die Sicherheitskette der gesetzlichen Regelungen im Medizinproduktewesen von der Entwicklung des Medizinproduktes bis hin zur Anwendung am Patienten geschlossen und gilt gem. §1 für Gesundheitsberufe und Gesundheitseinrichtungen wie Arzt- und Zahnarztpraxen, Krankenhäuser, Alten- und Pflegeheime, Apotheken, Sanitätshäuser sowie Krankenkassen. § 4 der VO beschäftigt sich mit der Instandhaltung von MedP und setzt hierbei als gegeben voraus, dass diese auch vom Betreiber auf Dritte übertragen werden darf.

Gem. § 4 Abs.1 der VO darf der Betreiber nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung einschließlich Sterilisation, Inspektion, Instandsetzung) von MedP beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.

Gem. § 4 Abs.2 der VO sind Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von MedP unter Beachtung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der

Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Diese Vorschrift hat eine lebhaftere Diskussion ausgelöst anlässlich der Befürchtung, dass durch die Formulierung die Resterilisation von Einmalprodukten verboten würde, im Hinblick auf Validierung die entsprechende Europäische Norm (DIN EN 554) angewendet werden müsse, und dass aufgrund von Angaben des Herstellers die Sterilisation in Krankenhäusern und Arztpraxen teils unmöglich gemacht würde.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den betroffenen Stellen dazu mitgeteilt, dass eine Resterilisation in Verantwortung des Betreibers und des Anwenders nicht durch diese Regelung verboten werde und die Bezeichnung „Einmalprodukt“ oder ähnlich (seitens des Herstellers) keine Zweckbestimmung i.S.d. MPG sei, die sich nur auf die Definition gem. § 3 Nr.1 MPG beziehen können. Die Norm DIN EN 554 (Sterilisation von MedP, Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze) sei von der EU-Kommission als Norm für die Herstellung i.V.m. dem erstmaligen Inverkehrbringen durch den Hersteller i.S.d § 3 Nr.15 MPG mandatiert und vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht worden, weshalb sie nicht zwingend für die Sterilisation / Resterilisation von bereits erstmalig in den Verkehr gebrachten MedP gelten kann (zu den Einzelheiten siehe Dr. Gert Schorn, Medizinprodukte Journal, Heft 3, September 1998, S. 76).

4. Allgemeine Haftungsregelungen

Die zivilrechtliche Haftung z. B. gegenüber dem Patienten ergibt sich einerseits aus dem Behandlungsvertrag und andererseits aus dem zivilrechtlichen Deliktsrecht gem. §§ 823 ff BGB ungeachtet der Frage, ob ein medizinisches Mehrfachprodukt, neues Einmalprodukt direkt vom Hersteller oder ein wiederaufbereitetes bzw. resterilisiertes Produkt verwendet wird.

Gem. §§ 823 ff BGB ist bei fahrlässiger wie vorsätzlicher Verletzung des Lebens, des Körpers, der Gesundheit, der Freiheit, des Eigentums oder eines sonstigen Rechts eines anderen dieser dem anderen zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet. Unter diesen Voraussetzungen ergibt sich insbesondere ein Schmerzensgeldanspruch aus § 847 BGB.

Grundsätzlich muss der Patient bei vertraglichen als auch bei deliktischen Schadensersatzansprüchen den Behandlungsfehler und dessen Ursächlichkeit für den eingetretenen Schaden beweisen. Es ist sicherlich völlig abwegig, schon allein aus der Verwendung eines wiederaufbereiteten bzw. resterilisierten Einmalprodukts einen Behandlungsfehler herzuleiten.

Es ist jedoch anerkannte Grundlage allen medizinischen Handelns, dass alle Instrumente, die in den Körper eines Patienten eingeführt werden, „steril“, also absolut frei von vermehrungsfähigen Mikroorganismen sein müssen (s. OLG Zweibrücken, Urteil vom 19.10.1982 „Herzkatheterentscheidung“).

Die Anwendung ungeeigneter Sterilisationsverfahren (im entschiedenen Fall eine quaternäre Ammoniumverbindung bei der Herzkathetersterilisation) stellt einen groben Behandlungsfehler dar, welcher in einem derart gravierenden Ausnahmefall zu einer Beweislastumkehr führte.

In jedem Fall sollte der Anwender im Falle des Einsatzes wiederaufbereiteter Einmalprodukte und dem damit verbundenen Wegfall des Herstellers als Haftungssubjekt nach dem ProdHaftG etwaig entstehende Haftungslücken durch eine hierauf bezogene Haftpflichtversicherungserweiterung abdecken bzw. im internen Vertragsverhältnis zum Wiederaufbereiter eine entsprechende Vereinbarung treffen.

