

Kommt eine einheitliche Regelung?

Die EU berät über die Wiederverwertung und Aufbereitung medizinischer Einmalprodukte

In der EU sind die Regeln über die Wiederaufbereitung von Einmal-Medizinprodukten sehr unterschiedlich ausgestaltet. In Frankreich und Spanien z.B. ist die Aufbereitung von für den einmaligen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten ausdrücklich untersagt, in Italien und Großbritannien hingegen wird lediglich empfohlen, vom Wiederaufbereiten abzusehen, in Deutschland ist die Praxis unter bestimmten Voraussetzungen gesetzlich erlaubt. Viele Länder jedoch haben gar keine speziellen Vorschriften diesbezüglich. Die EU überlegt nun, eine einheitliche Regelung zu dieser Thematik zu entwickeln.

Die Tatsache, dass in Europa wiederverwendbare und Einmal-Medizinprodukte auf dem Markt koexistieren, hat in Krankenhäusern in letzter Zeit – auch angesichts des steigenden finanziellen Drucks – zu der Praxis geführt, Medizinprodukte entweder in Krankenhäusern oder durch Dritte wieder aufzubereiten, obwohl sie nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt waren. Diese Praxis aber birgt Gefahren in sich: Alle Medizinprodukte, die mit Patienten in Berührung gekommen sind, können nach der Verwendung eine Infektionsgefahr für den nächsten Patienten bedeuten.

Ende August 2010 veröffentlichte die Kommission den „Bericht über die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der EU“, in dem sie der Aufbereitung eher kritisch gegenüber steht (http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/pdfdocs/reprocessing_report_de.pdf).

Nachhaltig gewarnt wird darin vor den Risiken für die Patienten, die von aufbereiteten Einmalprodukten in Form von Restkontamination, Rückständen chemischer Stoffe sowie Leistungsveränderungen der Produkte ausgehen können. Als besonderes Problem werden dabei übertragbare Erreger wie z.B. Prionen betrachtet, deren Inaktivierung auf den üblicherweise verwendeten Materialien nicht möglich sei.

Es sei zwar unbestreitbar, dass die Wiederaufbereitung von Einmal-Medizinprodukten in gewissem Umfang zur Abfallverringerung führen und die Möglichkeit eröffnen könnte, die Einkaufskosten der Krankenhäuser gerade vor dem aktuellen Hintergrund fehlender Ressourcen und der Notwendigkeit der Kostendämpfung für diese Produkte rechnerisch auf eine Vielzahl von Patienten aufzuteilen. Gleichwohl habe bis heute aber noch keine umfassende Studie den Nachweis erbracht, dass die Wiederaufbereitung von Einmal-Medizinprodukten insgesamt eine kosteneffiziente und umweltfreundliche Praxis darstellt, wenn hohe Qualitätsstandards an sie angelegt werden. Insbesondere bei der wirtschaftlichen Komponente sei zu berücksichtigen, dass die Wiederaufbereitung mitunter zusätzliche Kosten verursacht wie z.B. Kosten des Prozesses der Wiederaufbereitung, Versicherungskosten, Kosten der Patienten im Falle klinischer Folgen oder Haftungskosten. Eine Kosteneffizienz wäre in Langzeitstudien mit einer hohen Anzahl von Patienten und einer klaren Berechnung der direkten und indirekten Kosten erst noch zu belegen.

Schließlich schlägt der Bericht eine Informations- und Zustimmungspflicht der Patienten vor. Auch die Anwender sollten darüber informiert werden, dass sie mit aufbereiteten Einmalprodukten arbeiten, da ein anderes Umgehen mit einem aufbereiteten Produkt erforderlich sein könnte. Um Haftungsfragen im Falle eines Produktversagens zu klären, soll über die Kennzeichnung der Produkte nachgedacht werden.

Die Kommission wird nun prüfen, welche Maßnahmen für einen Vorschlag im Rahmen der Neufassung der Medizinprodukttrichtlinie in Bezug auf die Wiederaufbereitung von Einmal-Medizinprodukten geeignet sind, damit ein hohes Schutzniveau für die Patienten sichergestellt wird. Dazu könnten z.B. einheitliche Standards für die Reinigung, Kennzeichnung, Transport, Lagerung und Haftung für entsprechende Produkte gehören. Diese Prüfung soll auch mögliche wirtschaftliche, soziale und ökologische Folgen berücksichtigen.

KU Gesundheitsmanagement, 10/2010

Julia Gisewski, BFS Europa-Service, Büro Brüssel.