

Press release**Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald****Sabine Köditz**

03/15/2007

<http://idw-online.de/en/news200606>

Miscellaneous scientific news/publications, Research results
Biology, Environment / ecology, Medicine, Nutrition / healthcare / nursing, Oceanology / climate, Social studies
transregional, national

**International Expert Group for Medical Device Reprocessing nimmt Arbeit auf**

Experten haben damit begonnen, eine Risikobewertung zur Aufbereitung von Medizinprodukten zu erarbeiten. Patientensicherheit hat oberste Priorität. Kliniken und Praxen sollen mehr Rechtssicherheit bekommen.

Berlin, 15. März 2007 - Darf ein als Einmalprodukt deklarierter Herzkatheter zur Wiederverwendung aufbereitet werden? Wie riskant ist die Aufbereitung von OP-Instrumenten für die Patienten? Welche Sicherheitsstandards sind zu beachten? Zur Klärung dieser und anderer brisanter Fragen rund um die Aufbereitung von Medizinprodukten hat sich eine Gruppe aus Hygienikern, Klinischen Experten, Medizinproduktespezialisten und Fachanwälten zur International Expert Group for Medical Device Reprocessing (iEG-MeDeR) in Berlin zusammengeschlossen. Bis Mitte des Jahres wollen die Experten eine Risikobewertung (Risk-Assessment) erarbeiten, in der die Rahmenbedingungen für eine ordnungsgemäße Aufbereitung definiert werden, und diese den Anwendern zur Verfügung stellen. Zudem soll dem Bundesministerium für Gesundheit eine fachliche Stellungnahme vorgelegt werden.

Unsachgemäße Aufbereitung gefährdet die Patientensicherheit

Das Thema drängt: In Deutschland wie in anderen europäischen Ländern werden täglich millionenfach Medizinprodukte zur Wiederverwendung aufbereitet. Das bedeutet erhebliche Kostenersparnisse für Kliniken und Praxen und ermöglicht Patienten, am medizinischen Fortschritt teilzuhaben. Doch nicht immer erfolgt die Aufbereitung sach- und fachgerecht. Das gefährdet die Patientensicherheit und bringt Ärzte in eine rechtliche Grauzone.

Experten sind für die Aufbereitung, wenn sie einschlägigen Standards entspricht

Der Experten-Gruppe geht es bei ihrer Arbeit in erster Linie um die Sicherheit der Patienten. "Grundsätzlich stimmen wir der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten zu, unabhängig davon, ob es sich um Einmal- oder Mehrfachprodukte handelt. Die Patientensicherheit kann aber nur dann gewährleistet werden, wenn validierte und dokumentierte Aufbereitungsverfahren gemäß der gemeinsamen Richtlinie von RKI und BfArM eingehalten werden", sagt Professor Axel Kramer vom Institut für Hygiene und Umweltmedizin, Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald, und Sprecher der iEG-MeDeR. An der Einhaltung dieser Richtlinien aber scheitert es oft. Kliniken und Praxen fehlt das Know-how, den Aufbereitungsprozess speziell für Einmalprodukte angemessen zu beurteilen.

Risk-Assessment wird Standards definieren

Mit der Erarbeitung eines Risk-Assessments zur Aufbereitung will die Experten-Gruppe Klarheit schaffen - vor allem im Interesse der Patienten, aber auch zur rechtlichen Absicherung der Ärzte. "Das Risk-Assessment wird klare Vorgaben machen, nach welchen Kriterien die unterschiedlichen Risikoklassen und Materialgruppen aufbereitet werden können. In jedem Fall muss das Medizinprodukt nach der Aufbereitung der Qualität eines Neuprodukts entsprechen", erklärt dazu Professor Kramer. Auch die Hersteller von zur mehrmaligen Verwendung deklarierten Medizinprodukten sollen

aufgefordert werden, für jedes Medizinprodukt klare Angaben zum erforderlichen Aufbereitungsprozess zu machen, was bisher trotz gesetzlicher Verpflichtung nicht immer eingehalten wird. Weiter wird die Gruppe die Forderung nach einer Konformitätserklärung des Aufbereiters prüfen - mit der Zielsetzung, diese langfristig umzusetzen.

Einheitliches Gütesiegel für die sach- und fachgerechte Aufbereitung

"Manche Aufbereiter vergeben Zertifikate nach DIN-Normen, die keinerlei Aussagekraft für ein Aufbereitungsverfahren haben. Viele Anwender wissen das nicht und wiegen sich in falscher Sicherheit", gibt Professor Volker Großkopf, Fachanwalt für Medizinrecht aus Köln, zu bedenken. Deshalb wird im Ergebnis des Risk-Assessments auch definiert sein, welche Voraussetzungen ein Zertifikat des Aufbereiters erfüllen muss. "Von der für die Aufbereitung zuständigen Behörde (ZLG) sind derzeit drei Behörden als Zertifizierungsstellen akkreditierte: TÜV Rheinland Product Safety Köln, LGA Nürnberg und DEKRA Stuttgart. Die gültigen Zertifikate verweisen neben der DIN EN ISO 13485 zusätzlich auf die RKI-BfArM-Empfehlung und bezeichnen die unter das Zertifikat fallenden Produktgruppen", erklärt Professor Großkopf.

Rechtlicher Hintergrund

"Das Medizinprodukterecht mit seinen Teilregelungen bildet den ordnungspolitischen Rahmen in Deutschland. Nach diesen Vorschriften ist es grundsätzlich nicht verboten, Einmalprodukte aufzubereiten", erklärt Dr. Christian Jäkel, Fachanwalt für Medizinrecht aus Berlin. "Die Anforderungen an eine sichere Aufbereitung von Medizinprodukten sind in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung geregelt. Dort wird nicht zwischen der Aufbereitung von Einmal- und Mehrfachprodukten unterschieden, vielmehr wird gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung vermutet, dass die Aufbereitung dann ordnungsgemäß ist, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch Institutes (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beachtet wird. Sollte es zum Schadensfall kommen, wird in einem möglichen Haftungsprozess geprüft, ob die Aufbereitung diesen Anforderungen entsprochen hat. Die Überwachung der Aufbereitung wird durch die Überwachungsbehörden der Länder sichergestellt.

Warum überhaupt Aufbereitung?

Gesundheitsreform und Einführung der DRGs zwingen Kliniken und Praxen zum ökonomischen Handeln. Das gilt auch für die Wiederverwendung kostspieliger Medizinprodukte. "Viele teure Verfahren wie beispielsweise die Laparoskopie könnten wir unseren Patienten gar nicht anbieten, wenn wir die entsprechenden Instrumente jedes Mal neu kaufen müssten", sagt dazu der Arzt Dr. Daniel Gärtner. Zum Vergleich: Eine neue Ultraschallschere kostet etwa 350,- Euro, eine aufbereitete nur 150,- Euro.

Darüber hinaus bedeutet der einmalige Gebrauch von Medizinprodukten einen hohen Verbrauch an Ressourcen. Ein ethisches Anliegen der Experten-Gruppe ist es daher, im Sinne einer nachhaltigen bzw. zukunftssicheren Entwicklung, den ökologischen Umgang mit Ressourcen zu fördern.

Die International Expert Group for Medical Device Reprocessing (iEG-MeDeR)

Anfang März hat die iEG-MeDeR ihre Arbeit in Berlin mit der Zielsetzung aufgenommen, das Risk-Assessment zur Aufbereitung von einmal- und wiederverwendbaren Medizinprodukten im Interesse der Patientensicherheit zu definieren. Zur Gruppe gehören Ärzte aus den Bereichen Hygiene und Umweltmedizin, Kardiologie, Chirurgie und Zahnmedizin; Gesundheitsökonom, Werkstoff- und Medizinproduktespezialisten sowie Anwälte für Medizinrecht. Die Gruppe ist an die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) und an die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) assoziiert.

Da das Thema Aufbereitung weltweit zunehmend an Bedeutung gewinnt, arbeiten auch Experten aus den Ländern Schweden, England, Spanien, Schweiz, China und Japan in der iEG-MeDeR mit. Insgesamt besteht die Gruppe aus 21 Mitgliedern.

Sprecher der iEG-MeDeR: Prof. Dr. med. Axel Kramer
International Expert Group for Medical Device Reprocessing
Ernst-Moritz-Arndt Universität Greifswald
Walther-Rathenau-Straße 49a
17489 Greifswald

Pressekontakt:
Beatrice Hamberger
Redaktionsbüro für Public Relations
Selchowstraße 12
14199 Berlin
Fon: +49 (0)30 31 80 22 70
Fax: +49 (0)30 31 80 22 71
Mobil: +49 (0)173 6 48 64 44
E-Mail: hamberger@schreibe-texte.de

Gerne vermitteln wir Ihnen ein Interview mit dem Sprecher der iEG-MeDeR,
Prof. Dr. med. Axel Kramer.