



Ansprechpartner:

Anke Schmidt Tel.: 0391 627-6453
Christin Richter Tel.: 0391 627-7454
oder per E-Mail: Hygiene@kvs.de

Anwendung aufbereiteter Einmal-Medizinprodukte: keine gesonderte Patientenaufklärung

Neben Mehrfachprodukten werden eine ganze Reihe Einmal-Medizinprodukte eingesetzt. Einige dieser Einmalprodukte können von professionellen Aufbereitungsunternehmen, trotz der Deklaration als Einmalprodukt, für einen erneuten Einsatz aufbereitet werden. Die Anwendung aufbereiteter Einmal-Medizinprodukte ist in Deutschland rechtlich zulässig. Dies hat der Gesetzgeber mit dem 2. Medizinprodukte-Änderungsgesetz 2002 festgelegt.

Aufgrund der eindeutigen Rechtslage haben sich Kritiker der Aufbereitung von Einmal-Medizinprodukten verstärkt dem Thema Patientenaufklärung bei der Anwendung aufbereiteter Einmalprodukte zugewandt. Es handelt sich hierbei nicht um aufklärungspflichtige eingriffsspezifische Risiken: Hygiene und Apparateausstattung gehören zum Bereich des vollbeherrschbaren Risikos. Hierfür fordert die Rechtsprechung Fehlerfreiheit. Die Sorgfaltspflicht beinhaltet jedoch neben der Patientenaufklärung weitere Pflichten, wie die vom Gesetz vorgeschriebene ordnungsgemäße Aufbereitung nach den Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).

Gesetzlicher Rahmen

Aus der MPBetreibV geht hervor, dass Patienten nicht gesondert über die Anwendung aufbereiteter Einmal-Medizinprodukte aufgeklärt werden müssen. Dies hat die Bundesregierung in der Beantwortung einer Anfrage im Bundestag ausdrücklich bestätigt. Die Bundesregierung verweist darauf, dass sie dem Thema Aufbereitung von Medizinprodukten aufgrund der Patientensicherheit stets eine große Bedeutung beigemessen hat. Der gesetzliche Rahmen für die Aufbereitung ist nach Ansicht der Bundesregierung ausreichend.

§ 4 Abs.1 Medizinproduktegesetz verbietet die Anwendung von Medizinprodukten, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden.

Ordnungsgemäße Aufbereitung

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung des Robert Koch-Institutes (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die Einhaltung der rechtlichen Vorgaben wird von den zuständigen Landesbehörden überwacht. Außerdem sieht die Bundesregierung keine Notwendigkeit einer Aufklärungspflicht von Patienten bei der Anwendung aufbereiteter Einmal-Medizinprodukte. Für die Aufklärungspflicht ist von Bedeutung, ob von der Aufbereitung ein signifikantes zusätzliches Risiko ausgeht. Dies gilt selbstverständlich auch für Mehrfachprodukte.

Über die Verwendung aufbereiteter Einmal-Medizinprodukte muss der Patient nicht zusätzlich vom Arzt aufgeklärt werden. Voraussetzung dafür ist allerdings, dass die medizinproduktrechtlichen Anforderungen, z.B. MPBetreibV und die RKI/ BfArM-Empfehlung eingehalten werden und sich das Risiko für den Patienten im Vergleich zur Verwendung eines Neuproduktes nicht erhöht.