

8. Fachtage

Durch die Änderungsrichtlinie 2007/47/EG wurde im Artikel 12a) der europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG die Europäische Kommission aufgefordert, bis spätestens zum 5. September 2010 einen Bericht über die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der Gemeinschaft (EU) vorzulegen. Der Bericht sollte dabei aufzeigen, ob allenfalls zusätzliche Massnahmen notwendig sind, um durch die Wiederaufbereitung – und insbesondere die Wiederaufbereitung von Einmal-Medizinprodukten – die Gesundheit und Sicherheit der Patienten nicht zu gefährden.

Die Untersuchungen wurden dabei in mehreren Teilschritten durchgeführt. Zwischen dem 23. Mai und dem 15. August 2007 wurde einerseits die Sachverständigengruppe für Medizinprodukte (MDEG, Medical Devices Expert Group) konsultiert, andererseits eine öffentliche Anhörung durchgeführt. Die Resultate dieser Umfragen wurden im Mai 2008 von der Kommission veröffentlicht. Aufbauend auf den Ergebnissen veranstalteten die Kommissionsdienststellen im November 2008 einen Workshop, an welchem Behörden, aber auch die Industrie sowie verschiedene Sachverständige teilnahmen. Im Anschluss wurde das SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) beauftragt, eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Sicherheit wiederaufbereiteter Medizinprodukte die zum einmaligen Gebrauch in Verkehr gebracht wurden, abzugeben.

Am 27. August 2010 wurde dann der eingangs erwähnte Bericht veröffentlicht. Der Schwerpunkt des Berichtes ist indes leider nicht generell auf die Wiederaufbereitung gesetzt, sondern insbesondere auf die Wiederaufbereitung von Einweg-Medizinprodukten. Nebst den gesundheitlichen Risiken, die eine solche Praxis birgt, sollten auch ethische, haftungsrechtliche, wirtschaftliche und ökologische Gesichtspunkte in Betracht gezogen werden. Der Bericht stützt sich hierbei insbesondere auf die Erkenntnisse des SCENIHR, welches drei bedeutende Gefahren im Hinblick

Bericht der EU-Kommission zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten: Synthese und weiteres Vorgehen

Markus Weiss

auf gesundheitliche Risiken im Rahmen der Wiederaufbereitung (grundsätzlich bei allen Produkten) identifizierte:

- Infektionen aufgrund von Restkontaminationen;
- Toxische Reaktionen aufgrund von Rückständen chemischer Stoffe;
- Schäden bei Patienten/Anwendern durch Leistungsveränderungen des Produktes (Veränderungen der physikalischen und chemischen Eigenschaften).

Dabei sei der potentielle Schaden umso grösser, je invasiver die Anwendung des Produktes ist. Auch stellt die Beseitigung der Prionenkontamination ein spezifisches Problem dar.

Die Kommission stellte im Bericht auch die spezifischen Erkenntnisse betreffend der Wiederaufbereitung von Einweg-Produkten vor.

- Ethische Bedenken werfen sich auf, weil die Wiederaufbereitung von single-use-Produkten möglicherweise zu Ungleichbehandlungen von Patienten führt, und ausserdem auch geklärt werden sollte, ob eine Patienteninformation notwendig ist.
- Bei der haftungsrechtlichen Fragestellung ist die Verantwortung jedes einzelnen Beteiligten zu klären; zudem muss die Kennzeichnung bei wiederaufbereiteten Einweg-Produkten die Rückverfolgbarkeit gewährleisten.
- Anhand der z.Zt. vorliegenden Daten lässt sich keine Schlussfolgerung zu der Kosteneffizienz ziehen. Das Gleiche gilt für ökologische Aspekte, da bisher keine umfassende Untersuchung alle Umweltauswirkungen der Wiederaufbereitung im Vergleich zur Entsorgung qualitativ gegeneinander abgewogen hat.

Der Kommissionsbericht schliesst mit der Aufgabe, dass die Kommission prüfen wird, « welche Massnahmen für einen Vorschlag im Rahmen der Neufassung der Medizinprodukterichtlinie



Markus Weiss

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Inspektor Abteilung Medizinprodukte

in Bezug auf die Wiederaufbereitung von Einmal-Medizinprodukten geeignet sind, damit ein hohes Schutzniveau für die Patienten sichergestellt wird. Diese Prüfung wird auch mögliche wirtschaftliche, soziale und ökologische Folgen berücksichtigen, die die geplanten Massnahmen nach sich ziehen könnten ».

Die europäische Medizinprodukte-Regulierung befindet sich seit einiger Zeit in Umbruch. Weitreichende Revisionen führen beispielsweise dazu, dass die Richtlinie 93/42/EWG (klassische Medizinprodukte) und die Richtlinie 90/385/EWG (aktive implantierbare Medizinprodukte) zusammengelegt werden, und die Richtlinie 98/79/EG (In-Vitro-Diagnostika) selbstständig (nach Überarbeitung) bestehen bleibt. Die neu geschaffenen Dokumente werden aber nicht mehr als Richtlinien, sondern als EU-Verordnungen erscheinen. Zur Zeit ist geplant, die neue Regulierung per 2016/17 in Kraft zu setzen. Gemäss heutigem Wissenstand wird sich die neue Medizinprodukte-Verordnung auch mit der Thematik des Wiederaufbereitens von Single-use-Produkten widmen. Die Schweiz wird gefordert sein, die nationale Gesetzgebung entsprechend anzupassen. |