

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Annette Widmann-Mauz, Dr. Wolf Bauer, Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid), Dr. Sabine Bergmann-Pohl, Dr. Hans Georg Faust, Ulf Fink, Hubert Hüppe, Dr. Harald Kahl, Eva-Maria Kors, Aribert Wolf, Wolfgang Zöllner und der Fraktion der CDU/CSU**

### **Patienten- und Anwenderschutz bei der Aufbereitung und Wiederverwendung von medizinischen Einmalprodukten**

Es mehren sich die Hinweise (zuletzt FOCUS 9/2002), wonach medizinische Einmalprodukte durch die Anwendung beim bzw. im ersten Patienten und die Schritte der Aufbereitung, wie Reinigung und Sterilisation, eine Einschränkung ihrer Leistungsfähigkeit erfahren und damit zunehmende Unsicherheit für den Patienten bedeuten. EU-Staaten, wie Frankreich und England, verbieten den Wiedereinsatz von Einwegprodukten.

Das Zweite Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG) sieht vor, dass Einrichtungen, die sterile Medizinprodukte „für andere“ aufbereiten, diese Tätigkeit anzeigen müssen. Damit können sie im Hinblick auf diese Tätigkeit durch die Behörden überwacht werden. Einrichtungen oder Unternehmen, die sterile Medizinprodukte aufbereiten und an Dritte abgeben, also an andere Einrichtungen als die, von denen sie die Produkte erhielten, sollen außerdem wie die Hersteller die Konformitätsbewertungsverfahren nach dem Medizinproduktegesetz durchlaufen. Einrichtungen, die sterile Medizinprodukte für den Eigenbedarf aufbereiten, sind dagegen nicht anzeigepflichtig und müssen die Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchlaufen.

Mit Inkrafttreten des 2. MPG-ÄndG sind bei der Aufbereitung von Medizinprodukten die Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie des Robert Koch-Instituts (RKI) mit dem Titel „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ zu beachten, auch durch Betreiber und Anwender nach dem Medizinproduktegesetz, also z. B. die Krankenhausverantwortlichen und das medizinische Personal. Es ist nicht sicher, inwieweit diese Anforderungen in den medizinischen Einrichtungen bekannt sind und eingehalten werden.

Der Bundesverband Medizintechnologie e. V. ist der Ansicht, dass die Aufbereiter bisher unzulänglich überwacht wurden. Mit der o. g. Empfehlung von RKI und BfArM liegen zumindest für den Bereich der hygienischen Sicherheit Kriterien vor, an denen sich eine Überwachungstätigkeit orientieren kann.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten muss nach validierten Verfahren erfolgen. Der Aufbereiter benötigt dafür u. a. eine gründliche Kenntnis der Produkte bzw. der verschiedenen Materialien und ihrer Wechselwirkung miteinander und mit den Verpackungsmaterialien während der Anwendung und der

einzelnen Aufbereitungsschritte. Eine Reihe der Informationen sind firmeneigenes Know-how, das nur der Hersteller besitzt.

Die Anforderungen an die Hygiene sind weitgehend dokumentiert. Die technischen Anforderungen sind dagegen nicht ausreichend geregelt. Aus Untersuchungen ist bekannt, dass Produkte durch Anwendung und Aufbereitung hinsichtlich der Oberflächenqualität und der mechanischen Leistung Schaden nehmen können. Die Validierung eines Wiederaufbereitungsverfahrens sagt alleine noch nichts aus über die erreichte Produktqualität. Die Spezifikationen der Hersteller sind den Aufbereitern auch nicht bekannt.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse darüber vor, dass medizinische Einmalprodukte durch die Anwendung beim ersten Patienten und/oder die Verfahren der Aufbereitung eine Veränderung ihrer Leistungsmerkmale erfahren?
2. Wenn ja, welcher Art sind die Veränderungen der Produkte?
3. Welche Risiken, die durch mögliche Veränderungen der Produkte beim Patienten und Anwender entstehen, sind der Bundesregierung bekannt?
4. Geht die Bundesregierung davon aus, dass die Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten für den Eigenbedarf einer medizinischen Einrichtung ein höheres Sicherheitsniveau erreicht als die Aufbereitung für andere?
5. Wenn nein, wie ist es im Hinblick auf den Anwender- und Patientenschutz zu rechtfertigen, dass bei gleichem Risiko nicht die gleichen Schutzmechanismen greifen?
6. Ist der Bundesregierung bekannt, ob die „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ des BfArM und des RKI in den Krankenhäusern bekannt sind und eingehalten werden?
7. Wenn nein, wie will die Bundesregierung sicherstellen, dass diese Anforderungen, auf die im Bundesrecht nunmehr verwiesen wird, in den medizinischen Einrichtungen bekannt gemacht und eingehalten werden?
8. Hat es bisher eine gezielte Überwachung der Aufbereitung von medizinischen Einmalprodukten (sowohl durch die Krankenhäuser als auch durch externe Dienstleister) gegeben?
9. Wenn ja, wie erfolgte diese Überwachung?
10. Wird die Bundesregierung vor dem Hintergrund der neuen Empfehlungen von RKI und BfArM dafür Sorge tragen, dass konkrete Maßnahmen zur Durchführung der Überwachung umgesetzt werden?
11. Ist der Bundesregierung bekannt, ob die Aufbereiter über alle Informationen verfügen, die sie für ihre Verfahren benötigen?
12. Wenn ja, woher stammen diese Informationen?
13. Dürfen bei wiederaufbereiteten medizinischen Einmalprodukten die technischen Leistungen von den Leistungen des Originalproduktes abweichen, und wie wird dies überwacht?
14. Kann sichergestellt werden, dass Patienten durch die Wiederverwendung von aufbereiteten Medizinprodukten nicht zu Schaden kommen, und wenn ja, wie?
15. Hat der Patient ein Recht auf Mitbestimmung oder zumindest Information, wenn ein aufbereitetes Einwegprodukt eingesetzt wird?

16. Gilt diese Informationspflicht nicht insbesondere dann, wenn mit der Wiederverwendung ein erhöhtes Risiko bestehen kann ohne jeglichen Vorteil für den Patienten?
17. Welche Infektionsrisiken bestehen für den Patienten bei Operationen wie z. B. Mandel- oder Blinddarmoperationen durch die Verwendung von wiederverwendeten Medizininstrumenten?
18. Denkt die Bundesregierung darüber nach, bei Operationen mit erhöhter Infektionsgefahr durch wiederverwendete Medizininstrumente per Gesetz nur noch Einmalprodukte verwenden zu lassen?

Berlin, den 12. März 2002

**Annette Widmann-Mauz**

**Dr. Wolf Bauer**

**Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid)**

**Dr. Sabine Bergmann-Pohl**

**Dr. Hans Georg Faust**

**Ulf Fink**

**Hubert Hüppe**

**Dr. Harald Kahl**

**Eva-Maria Kors**

**Wolfgang Zöllner**

**Friedrich Merz, Michael Glos und Fraktion**

