

SUPROMED

Aufbereitung und Wiederverwendung
von Einweg-Medizinprodukten
unter Nachhaltigkeitsaspekten -
Einführung in Österreich

M. Truppe

Berichte aus Energie- und Umweltforschung

9/2007

Impressum:

Eigentümer, Herausgeber und Medieninhaber:
Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie
Radetzkystraße 2, 1030 Wien

Verantwortung und Koordination:
Abteilung für Energie- und Umwelttechnologien
Leiter: DI Michael Paula

Liste sowie Bestellmöglichkeit aller Berichte dieser Reihe unter <http://www.nachhaltigwirtschaften.at>

SUPROMED

Aufbereitung und Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten unter Nachhaltigkeitsaspekten - Einführung in Österreich

Mag. Michaela Truppe, Dr. Stefan Gara,
DI Manfred Mühlberger, Dr. Erika Ganglberger
ETA Umweltmanagement GmbH

Mag. Monika Himpelmann, DI Stefan Melnitzky
ARECon GmbH

DI (FH) Martin Scherrer
Institut für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene,
Universitätsklinikum Freiburg

Wien, November 2006

Ein Projektbericht im Rahmen der Programmlinie



Impulsprogramm Nachhaltig Wirtschaften

Im Auftrag des Bundesministeriums für Verkehr, Innovation und Technologie

Vorwort

Der vorliegende Bericht dokumentiert die Ergebnisse eines Projekts aus der Programmlinie FABRIK DER ZUKUNFT. Sie wurde im Jahr 2000 vom Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie im Rahmen des Impulsprogramms Nachhaltig Wirtschaften als mehrjährige Forschungs- und Technologieinitiative gestartet. Mit der Programmlinie FABRIK DER ZUKUNFT sollen durch Forschung und Technologieentwicklung innovative Technologiesprünge mit hohem Marktpotential initiiert und realisiert werden.

Dank des überdurchschnittlichen Engagements und der großen Kooperationsbereitschaft der beteiligten Forschungseinrichtungen und Betriebe konnten bereits richtungsweisende und auch international anerkannte Ergebnisse erzielt werden. Die Qualität der erarbeiteten Ergebnisse liegt über den hohen Erwartungen und ist eine gute Grundlage für erfolgreiche Umsetzungsstrategien. Anfragen bezüglich internationaler Kooperationen bestätigen die in FABRIK DER ZUKUNFT verfolgte Strategie.

Ein wichtiges Anliegen des Programms ist es, die Projektergebnisse – seien es Grundlagenarbeiten, Konzepte oder Technologieentwicklungen – erfolgreich umzusetzen und zu verbreiten. Dies soll nach Möglichkeit durch konkrete Demonstrationsprojekte unterstützt werden. Deshalb ist es auch ein spezielles Anliegen die aktuellen Ergebnisse der interessierten Fachöffentlichkeit zugänglich zu machen, was durch die Homepage www.FABRIKderZukunft.at und die Schriftenreihe gewährleistet wird.

Dipl. Ing. Michael Paula
Leiter der Abt. Energie- und Umwelttechnologien
Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie

Inhalt

1.	Kurzfassung	7
	Medizinprodukte – wieder verwenden statt wegschmeißen.....	7
	Medical devices – don’t dump it, reuse it.....	9
2.	Einleitung	11
2.1.	Die Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten.....	11
2.2.	Problemstellung, Zielsetzungen und Design des Projektes.....	14
2.3.	Projektablauf.....	16
2.3.1.	Desk research.....	16
2.3.2.	Stakeholder Dialog.....	16
3.	Ausgangslage und Hintergrund	19
3.1.	Wegwerfen statt Wiederverwenden.....	19
3.2.	Was und wie viel wird aufbereitet?.....	21
3.3.	Wie funktioniert die Aufbereitung von Medizinprodukten?.....	22
3.4.	Wie wird ein Medizinprodukt zum Einweg-Produkt?.....	26
3.5.	Erhöhtes Risiko durch aufbereitete Einweg-Produkte?.....	28
3.6.	Rechtliche Rahmenbedingungen in der EU.....	32
3.7.	Rechtliche Situation in Österreich.....	34
3.8.	Regulative zur Nachhaltigkeit umsetzen.....	36
4.	Ökologische und ökonomische Potenziale	39
4.1.	Ökologische Aspekte.....	39
4.1.1.	Ökologischer Vergleich von Einweg- und Mehrwegprodukten.....	41
4.1.2.	Zukunftschance Öko-Design.....	45
4.2.	Ökonomische Aspekte.....	46
5.	(Einweg-) Medizinprodukte im Kreislauf	51
5.1.	Systemelemente und Akteure.....	51
5.2.	Anforderungen an die Aufbereitung.....	54
6.	Das Projekt und die Ziele der „Fabrik der Zukunft“	61
7.	Schlussfolgerungen und Handlungsempfehlungen	63
7.1.	Handlungsmöglichkeiten der beteiligten AkteurInnen.....	66
7.2.	Ausblick und Empfehlungen: Änderungspfade.....	68

8. Literaturverzeichnis	70
Anhang	73
A-1. Rechtlicher und normativer Rahmen im Detail.....	73
A-2.1 Europäische Union	73
A-2.2 Österreich.....	76
A-2.2.1 Klassifizierung von Medizinprodukten	78
A-2.2.2 Konformitätsbewertung für Medizinprodukte.....	80
A-2.2.3 CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte.....	82
A-2.2.4 Medizinproduktebetrieberverordnung - MBTV	82
A-2.2.5 Verordnung nach § 94 MPG.....	83
A-2.3 Rechtliche Situation in USA	84
A-2.4 Normative Rahmenbedingungen zur nachhaltigen Entwicklung.....	86
A-2.4.1 EU-Regulative	86
A-2.4.2 Österreichische Regulative	86
A-2. Teilnehmer beim Stakeholder Roundtable.....	88

Begriffe

Aufbereitung, Wiederaufbereitung und Neuaufbereitung sind verschiedene Worte, die den gleichen Prozess meinen. Resterilisation wird oftmals ebenso synonym verwendet, korrekter Weise bezeichnet das aber nur einen Prozessschritt in der Aufbereitungskette. Wir verwenden in dieser Studie den Begriff Aufbereitung, in Literaturziten können auch die anderen Begriffe vorkommen.

Synonym sind auch die Begriffe Einweg-Produkt, Einmal-Produkt und als Einweg deklariertes Produkt.

1. Kurzfassung

Medizinprodukte – wieder verwenden statt wegschmeißen

Motivation & Projektziele

Ressourcenschonung und Abfallvermeidung haben im Gesundheitswesen bislang nur geringe Priorität. Dies zeigt sich etwa im Bereich der Medizinprodukte, deren Verbrauch nicht nur ständig ansteigt, sondern sich massiv von Mehrweg (wieder verwendbar) zu Einweg-Produkten verlagert. Wird diese Entwicklung nicht gestoppt, werden Einweg-Produkte wieder verwendbaren Produkte und die damit verbundenen Systeme zur Wiederaufbereitung vom Markt bald vollständig verdrängen.

Zwar gibt es genügend wissenschaftlich und praktisch fundierte Erkenntnisse, die allgemein das ökonomische und ökologische Einsparpotenzial von Aufbereitungstechnologien in den verschiedensten Branchen zeigen. Dennoch gelingt es oft nicht, diese in der Praxis durchzusetzen. Der Nachweis, dass die technischen und organisatorischen Anforderungen erfüllt und Kosteneinsparungen erzielt werden können, genügt zumeist noch nicht, um eine Systemänderung zu initiieren.

In dieser Studie wurde am Beispiel der Aufbereitung medizinischer Einweg-Produkte analysiert, wie der Umstieg von der bisherigen, ressourcen-intensiven Versorgungskette hin zu einer nachhaltigen Wertschöpfungskette (=Verlängerung des Lebenszyklus von Medizinprodukten durch die Wiederverwendung) möglich werden kann. Diese Fragestellung ist auch eines der Kernthemen der Programmlinie „Fabrik der Zukunft“.

Erfahrungen aus anderen Ländern in Europa, den USA und Australien zeigen, dass die Aufbereitung und Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten grundsätzlich gut und sicher funktioniert. In Österreich ist diese gemäß der Auslegung der einschlägigen Gesetze durch die Behörde de facto verboten. Dadurch bleiben bedeutende ökologische und ökonomische Einsparpotenziale ungenutzt.

Es deutet daraufhin, dass nicht allein die Frage der Aufbereitung von als Einweg deklarierten Medizinprodukten das Problem ist, sondern im gesamten Sys-

tem der Inverkehrbringung, Verwendung und Entsorgung von Medizinprodukten – gleich ob Einweg oder Mehrweg – ein großer Bedarf an Klarheit, Einheitlichkeit der Regelungen und letztlich auch Information bei allen Beteiligten (Gesetzgeber, Hersteller, Handel, Krankenhäuser, PatientInnen etc.) besteht.

Ein zentrales Ziel dieses Projektes war es, umfassend zu analysieren, warum derzeit die Aufbereitung und Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten in Österreich nicht praktiziert wird, sowie geeignete Lösungsansätze aufzuzeigen und Umsetzungsstrategien zu entwickeln, die eine sichere Aufbereitung ermöglichen könnte.

Projekttablauf

In der ersten Projektphase der Ist-Analyse wurde eine umfangreiche Literaturrecherche durchgeführt und im Hinblick auf die Forschungsfragestellungen ausgewertet. Unterstützt wurde diese durch Kontakte mit ExpertInnen in Europa und den USA.

In der zweiten Phase wurde ein Stakeholder-Prozess initiiert um die wesentlichen Aspekte und Ansprüche zu identifizieren und die Ergebnisse zu reflektieren. Als Stakeholder wurden jene Personen einbezogen, die in der Diskussion um die Aufbereitung und Wiederverwendung von Medizinprodukten und bei der möglicher Einführung in Österreich eine wichtige Rolle spielen. Rund 40 Personen wurden persönlich befragt und eingeladen, ihre subjektive Einschätzung zu Chancen und Risiken und zu möglichen Systemveränderungen zu geben. Die Interviews wurden anschließend qualitativ ausgewertet und anhand der Forschungsfragen (-hypothesen) verdichtet.

Auf Basis der Recherchen, Auswertungen und Interviews wurde ein vorläufiger Bericht über die ökologischen, ökonomischen und sozialen Potenziale erstellt, sowie Umsetzungsstrategien für eine Systemänderung entwickelt.

Um die Ergebnisse nochmals zu verifizieren, wurde eine ausgewählte Expertengruppe zu einem Roundtable eingeladen. Dabei wurden nochmals die wich-

tigste Aspekte im Zusammenhang mit der Aufbereitung und Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten herausgearbeitet und zukünftige Systemänderungspfade vor allem im Hinblick auf die österreichische Situation skizziert.

Ergebnisse

Auf Basis der Analyse und des Stakeholder-Dialogs wurde ein Konzept für ein Systemdesign der Aufbereitung von Medizinprodukten in Österreich erstellt sowie Handlungsmöglichkeiten und Änderungspfade für die beteiligten AkteurInnen entworfen.

Rund 730 Millionen Euro werden in Österreich für Medizinprodukte ausgegeben. Tendenz weiterhin steigend. Neben steigenden medizinischen Anforderungen ist auch ein Grund dafür, dass immer mehr Medizinprodukte verkauft werden, die nach einmaligem Gebrauch weggeworfen werden. Diese Einwegprodukte lassen auch den Müllberg ständig wachsen. **Rund 100 Millionen Kilogramm Abfälle pro Jahr produzieren die österreichischen Krankenhäuser.**

Das muss nicht so sein. Immer schon gab und gibt es Medizinprodukte, die nach Gebrauch gereinigt, desinfiziert, sterilisiert und nach dieser **Aufbereitung** wieder verwendet werden. Auch viele der als Einweg deklarierten Medizinprodukte können ohne Qualitätsverlust aufbereitet werden, zwischen 2 und 12 Mal.

Die Aufbereitung von als Einweg deklarierten Medizinprodukten ist in Österreich verboten.

Anders als beispielsweise in Deutschland und den USA, wo die Aufbereitung von Einweg-Produkten sowohl in Gesundheitseinrichtungen als auch durch externe Aufbereiter erlaubt und geregelt ist.

Ob ein Produkt als Einweg auf den Markt kommt, entscheidet derzeit allein der Hersteller. Damit bestimmt er in Österreich auch, ob es aufbereitet werden darf oder nicht. Er muss seine Entscheidung nicht begründen. Und aus Herstellersicht spricht fast alles für die Einweg-Deklaration: Höhere Stückzahlen, höhere Umsätze, keine Verantwortung für den Aufbereitungsprozess.

Aufbereitung ist sicher. Damit dieser ökonomische Nutzen nicht so offensichtlich ist, wird das Wohl des Patienten vorgeschoben: Einweg sei sicher, Aufbereitung nicht. Natürlich gab und gibt es immer wieder

Fälle, wo aufbereitete Produkte nicht den Qualitätsanforderungen entsprachen. Das gilt aber auch für Neu- und Mehrwegprodukte. **Ein erhöhtes Risiko für den Patienten durch eine professionelle Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten nach validierten Verfahren ist aus den verfügbaren Studien nicht ableitbar.**

Aufbereitung schon die Umwelt. Durch das Verbot der Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten in Österreich bleiben – entgegen den politischen Zielsetzungen zur Nachhaltigkeit – bedeutende ökologische Potenziale zur Einsparung von Ressourcen, Abfällen und Emissionen ungenutzt. **Durch die Aufbereitung können pro Wiederverwendung durchschnittlich 80% der Abfälle eingespart werden, die Einsparung an Ressourcen gesamthaft ist deutlich höher.**

Aufbereitung spart Geld. **Durch die Aufbereitung von Einwegprodukten könnten in Österreich jährlich etwa 60 bis 100 Millionen Euro gespart werden.** Bis dato reicht dieses ökonomische Potenzial aber nicht aus, um die Aufbereitung in Österreich zu etablieren.

Aufbereitung funktioniert. Wie die Beispiele aus Ländern wie Deutschland und den USA zeigen, lässt sich ein System aufbauen, das hohe Qualitätsstandards und Sicherheit garantiert. Davon profitiert auch die Aufbereitung von Mehrwegsystemen, die derzeit in vielen Gesundheitseinrichtungen noch nicht optimal gestaltet ist. **Was für die Aufbereitung von Einwegprodukten in Österreich vor allem fehlt, ist der klare Wille des Gesetzgebers und der vollziehenden Behörden.**

Auf europäischer Ebene ist eine einheitliche Regelung vorerst nicht in Sicht. Es gilt, national zu handeln, wenn die ökologischen und ökonomischen Potenziale rasch genutzt werden sollen. Alle dafür notwendigen Systemelemente sind in anderen Kontexten erprobt.

In Österreich kann ein System, das eine Aufbereitung nach qualitätsgesicherten Verfahren und Wiederverwendung aller dafür geeigneten Medizinprodukte auf hohem Niveau ermöglicht, rasch realisiert werden.

Medical devices – don't dump it, reuse it

Motivation & Project objectives

In the health care sector, the conservation of natural resources and waste prevention in general has a low priority.

This fact can be seen in the case of medical devices. There is a strong increase in consumption especially for single-use devices (SUD) which are increasingly displacing multiple-use medical devices and related reprocessing systems. If this development continues, multiple-use medical devices will soon be completely squeezed out of the market.

On the other hand there is sufficient positive scientific evidence and practical experience that demonstrate the ecological and economical potential of reprocessing technologies in various industrial sectors. However to change the system, these arguments and the proof of the technological and organizational feasibility do not seem to be strong enough.

In our study we analyzed the requirements and potentials of a system change for medical devices from a resource intensive supply chain towards a more sustainable value creation chain (=extension of the life-cycle of medical devices through reprocessing). This question is also one of the key topics within the subprogram "Factory of Tomorrow".

The experience in other European countries, the United States and Australia demonstrate the feasibility of a high quality and safe reprocessing of single-use devices (SUD). In Austria, the authority interprets the relevant law as prohibiting the reprocessing of single-use devices. Thus significant potential for ecological and economical savings remains unused.

It seems that not only the question of SUD reprocessing itself is the main problem but rather the whole system of introduction, usage and disposal of medical devices – no matter whether single or multiple-use. Thus precise and uniform regulations and more information for all stakeholders (legislator, producer, retailer, user and patients) are strongly needed.

A major objective of this project was to analyze why reprocessing of SUDs is not currently undertaken in Austria, as well as to identify appropriate possible so-

lutions and map out a strategy to facilitate reprocessing in a safe way.

Project steps

In the first phase of the project, we analyzed the status quo of SUD reprocessing by compiling a comprehensive literature research and evaluated the results in light of our research questions. This work was supported by our professional network in Europe and the US.

A stakeholder dialogue was designed for the second phase of the project to identify those essential aspects and expectations and to further review the results. We included as stakeholders those individuals who play an important role in the reprocessing and reuse of SUDs and would play an important role should reprocessing be implemented in Austria.

About 40 persons were individually interviewed and invited to give their impressions about risk and opportunities and possible overall system changes. Interviews were then evaluated on qualitative basis and condensed using our research questions and hypotheses.

Based on the results of the research, analysis and the interviews, we compiled a preliminary report about the ecological, economical and social potential and the implications thereof for the reprocessing of medical devices, including implementation strategies that would encourage a change of system.

In order to verify our results once more, we invited a smaller group of key experts for a roundtable meeting. Within this meeting, we reviewed the central aspects for reprocessing and reusing SUDs and outlined options for a system change especially in light of the Austrian situation.

Results

Based on the analysis and the results of the stakeholder-dialogue we outlined a system design for reprocessing of medical devices in Austria including options for future action and a system change for the involved actors.

The Austrian medical device market is valued at over €730 million per year with a positive growth trend. Besides the growing medical demand, another reason is the ever increasing number of disposable single-use devices (SUD) which are dumped after use. SUDs are also responsible for the growing piles of hospital waste. **Every year Austrian hospitals produce more than 100 million kilograms of waste.**

However this waste production is not unavoidable. Historically, many items in the hospitals were and some still are reusable and were and can be cleaned, disinfected, sterilised – in other words **reprocessed** - and reused. Many disposable items that are labeled by the original equipment manufacturer (OEM) as single-use only can also be reprocessed between two and twelve times

In Austria reprocessing of single-use devices is illegal. This is in contrast to other countries including Germany and the United States. There reprocessing of SUDs is legal under certain constraints for hospitals and third party reprocessors.

It is the manufacturer's decision whether a medical device is declared single-use or multiple-use. And there is no need to justify it. This decision directly affects whether reprocessing is allowed in Austria or not.

From a manufacturers point of view single-use labelling is clearly advantageous: larger volumes, higher margins, and no liabilities for reprocessing.

Reprocessing is safe. In order to cover up the obvious economic benefits, patients safety is often used as an excuse. Single-use is safe. Reprocessing is not. Of course there are sometimes cases where reprocessed devices do not perform to quality standards. But this applies for new and designated reusable items alike. **Clinical evidence supports that there is no increased risk for patient's safety using SUDs if validated cleaning, testing and sterilization procedures are carefully followed.**

Reprocessing helps the environment. In Austria the ban on reprocessing SUDs is in contradiction to the political objectives for sustainability.. Significant ecological potentials to save resources, minimize waste and emissions are left idle. **On average the reuse of reprocessed SUDs saves 80% of waste, while the overall resource savings are significantly higher.**

Reprocessing saves money. Reprocessing of SUDs could approximately save 60 to 100 million Euros in Austria. However, until now this economic potential does not seem to be sufficient to establish a reprocessing system for SUDs.

Reprocessing is feasible. The experience in other countries such as Germany and the United States demonstrate the feasibility of a high quality reprocessing system that guarantees patients safety. This will help to improve existing systems for reprocessing of reusable devices, which are currently sometimes sub-optimal in healthcare facilities. **What is really missing is a clear commitment of the Austrian legislator and the executing authorities for reprocessing of SUDs.**

In the near future we will not see a uniform regulation on a European level. Thus a national approach is required if we are to quickly capitalize on the ecologic and economic benefits. Most elements of an appropriate high level reprocessing system are well tried and tested in other contexts. **In Austria we have the chance to swiftly build a safe and high quality reprocessing system for appropriate medical devices.**

2. Einleitung

2.1. Die Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten

In Krankenhäusern werden mehrere tausend verschiedene Produkte verwendet, um die medizinischen und pflegerischen Dienstleistungen zu erbringen. Diese so genannten Medizinprodukte landen zum überwiegenden Teil nach einmaligem Gebrauch im Abfall und sind zu einem beträchtlichen Teil für den jährlichen Müllberg der österreichischen Spitäler von 100 Millionen Kilogramm¹ verantwortlich. Dieser Abfall belastet die Umwelt und ist doppelt teuer. Denn erstens werden alle Produkte, bevor sie zu Abfall werden, unter erheblichem Ressourceneinsatz aufwendig produziert und um viel Geld eingekauft. Und zweitens kostet natürlich auch die Entsorgung des Abfalls.

Die Verringerung des Verbrauchs an Medizinprodukten – bei gleich bleibender medizinischer und pflegerischer Qualität – scheint daher aus ökologischen und ökonomischen Gründen sinnvoll.

Dies kann geschehen durch:

- Verbesserungen und Veränderungen im Einsatz, der Verwendung und Handhabung von Medizinprodukten oder
- durch den Einsatz von Medizinprodukten, die nach einmaligen Gebrauch nicht weggeworfen, sondern *aufbereitet* und *wiederverwendet* werden.

Wir konzentrieren uns in dieser Studie auf die zweite Option, die Aufbereitung und Wiederverwendung von Medizinprodukten.

Aufbereitung von Medizinprodukten

Um Medizinprodukte wieder verwenden zu können, müssen sie aufbereitet werden. Darunter versteht man die Reinigung, Funktionsprüfung, Desinfektion und Sterilisation.

Hier ist zu unterscheiden zwischen der Aufbereitung eines Medizinprodukts, das als *Mehrwegprodukt* oder als *Einwegprodukt* deklariert ist.

Mehrweg-Medizinprodukte wurden und werden immer schon aufbereitet - in den Krankenhäusern selbst oder durch externe Dienstleister. Allerdings werden Mehrwegprodukte in den letzten Jahren immer mehr durch Einwegprodukte verdrängt.

Die Palette der Einwegprodukte reicht von einfachen Produkten für die Diagnose bis zu komplexen und auch in der Anschaffung sehr teuren Instrumenten für die Kardiologie oder Mikrochirurgie.

Es stellt sich die Frage, ob nicht auch viele dieser als Einweg deklarierten Medizinprodukte aufbereitet und wieder verwendet werden können. Aus technischer und logistischer Sicht ist die Aufbereitung für ein als Einweg und ein als Mehrweg deklariertes Medizinprodukt vom Ablauf grundsätzlich sehr ähnlich.

Aus juristischer Sicht ist die Sachlage allerdings nicht eindeutig. Wie die Bezeichnung schon sagt, dürfen Mehrwegprodukte aufbereitet und wieder verwendet werden. Einwegprodukte dagegen in einigen Ländern schon, in anderen, darunter Österreich, nicht.

Jedenfalls zeigen die Erfahrungen aus einigen Ländern in Europa, den USA und Australien, wo die Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten erlaubt ist, dass diese grundsätzlich funktioniert.

Wie wird ein Medizinprodukt zum Einweg- oder Mehrwegprodukt?

Ob ein Produkt als Einweg- oder Mehrwegprodukt auf dem Markt kommt, entscheidet allein der Hersteller. Diese Deklaration bedeutet allerdings nicht, dass ein als Einweg deklariertes Medizinprodukt aus technischer Sicht nicht aufbereitet werden könnte. Grundsätzlich müssen auch als Einweg deklarierte Medizinprodukte so ausgelegt sein, dass sie funktionell mehrfach verwendet werden könnten. Wenn ein Produkt nur für eine einmalige Verwendung ausge-

¹ Ressourcenmanagementagentur, RMA: Nachhaltige Abfallvermeidung in Wiener Krankenanstalten und Pflegeheimen, Initiative Abfallvermeidung Wien, 2004

Einleitung

legt wäre, wäre das Risiko von Materialdefekten einfach zu groß. Außerdem gibt es Produkte, die in einem Land als Einweg- und in einem anderen Land als Mehrwegprodukt deklariert sind.

Argumente für Einwegprodukte

Die Verwendung von Einweg-Medizinprodukten wird mit besserer Hygiene, größerer Sicherheit für den Patienten und einfacherer Handhabung für das Personal argumentiert.

Bis dato wurde diese Argumente für den Vormarsch der Einwegprodukte wenig hinterfragt. Stattdessen wird die Diskussion über die Aufbereitung von Medizinprodukten sehr stark emotionalisiert: Infektionsübertragung, Materialdefekte, die zu schweren Komplikationen bis zum Tod führen können, Zweiklassen-Medizin (die einen bekommen neue, die anderen gebrauchte Produkte), führen die Gegner der Wiederverwendung von Einwegprodukten ins Treffen.

Elemente eines sicheren Medizinprodukte-Kreislaufs

Dies alles impliziert, dass die Verfahren der Aufbereitung nicht sicher wären. Das würde dann aber auch auf die Aufbereitung von Mehrwegprodukten zutreffen. Tatsächlich ist ein verlässliches Qualitätsmanagement mit validierten Verfahren und einer regelmäßigen Kontrolle durch externe Prüfstellen ein wesentliches Element für einen sicheren Medizinprodukte-Kreislauf.

Hierbei sind Abläufe und Möglichkeiten zu unterscheiden, wenn die Aufbereitung durch die Anwender selbst (z.B. Krankenhäuser = interner Aufbereiter) oder durch externe Aufbereiter (Dienstleister, die zumeist die komplette Ver- und Entsorgungslogistik mit anbieten) erfolgt.

Die bisherigen Erfahrungen und Berichte über mangelnde Sicherheit beruhen meist auf der internen Aufbereitung in Gesundheitseinrichtungen, deren Ablauf oftmals tatsächlich ungenügend überwacht und gesichert ist.

Andererseits ist diese interne Aufbereitung Realität. Sei es, weil die Spitäler noch Mehrwegprodukte verwenden oder weil Einwegprodukte durch den steigenden ökonomischen Druck aufbereitet werden.

Ein Graubereich, der in der Diskussion eine wichtige Rolle spielt.

Medizinprodukte – Ein Milliardenmarkt

Hinter all den stark emotional aufgeladenen Argumenten zur Patientensicherheit stehen gewichtige ökonomische Aspekte. Der weltweite Markt für Medizinprodukte betrug für das Jahr 2002 etwa 184 Milliarden Euro¹. Davon entfallen etwa 55 Milliarden Euro auf Europa und 730 Millionen Euro auf Österreich. Der Anteil der Medizinprodukte an den Gesamtausgaben für das Gesundheitswesen liegt in Europa bei rund 6%, siehe dazu auch Seite 46.

Trotz steigenden Kostendrucks im Gesundheitswesen sind die ökonomischen Zukunftsperspektiven für die Medizinprodukteindustrie sehr gut. Besonders in den High-End-Produkten liegen große Gewinnspannen.

Die Wiederverwendung von Einweg-Produkten knabbert an diesen Umsätzen und Gewinnen und verschiebt die Marktanteile zu anderen Marktteilnehmern, vor allem professionellen Aufbereitern.

Für die Anwender, die Gesundheitseinrichtungen, liegen in der Wiederaufbereitung dagegen beträchtliche Einsparpotenziale. Daher wächst von Seiten der Krankenhausträger das Interesse stark, fundierte Entscheidungsgrundlagen für eine Einführung der Wiederverwendung zu schaffen, um damit konkrete Umsetzungsschritte einzuleiten.

Umweltentlastung durch Wiederverwendung

Bei aufbereiteten Medizinprodukten handelt es sich um eine echte Wiederverwendung eines Produktes, was im Sinne der Ressourceneffizienz sowie dem Konzept von Produkt-Dienstleistungs-Systemen allgemein als erstrebenswert gilt. Für die ökologische Bewertung sind die Umweltaspekte der Herstellung, Verwendung und Entsorgung eines Neuproduktes und die der Aufbereitungskette zu betrachten.

Auf Basis der bisherigen Befunde ist ableitbar, dass eine Wiederverwendung von Einmal-Medizinpro-

¹ Medical Devices Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure, Study prepared for the Directorate Enterprise of the European Commission, University of Florence, Juli 2005, S 4

dukten unter ökologischen Aspekten klare Vorteile bringen sollte. Verringerung von Material- und Energieverbrauch sowie Abfällen, Impulse für ökologisch optimiertes Produkt- und Ablaufdesign.

Forschungsfragen

Aus all diesen Aspekten ergeben sich einige zentrale Fragestellungen bei der Bewertung der Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten:

- Wie steht es mit der Patientensicherheit bei wiederaufbereiteten Produkten?
- Einweg – Mehrweg: Was macht den Unterschied und wer bestimmt über die Nutzungsdauer?
- Besteht für die Patienten ein erhöhtes Risiko aufgrund von Infektionen oder Materialdefekten?
- Wie sieht der ökologische Vergleich der Einweg- und Mehrwegsysteme aus?
- Wie sehen die ökonomischen Potenziale aus?
- Wo liegen die Hindernisse für Mehrwegsysteme?

Wir sind den Fragen auf den Grund gegangen, haben mit Anwendern, Herstellern und Gesetzgebern im In- und Ausland gesprochen und vorhandene Literatur ausgewertet.

Der vorliegende Bericht steht am Ende dieser Recherchen und gibt einen Einblick zum Stand der Diskussion, der betrieblichen Praxis und möglicher Handlungsoptionen zum Einsatz von Mehrwegsystemen bei Medizinprodukten.

Berichtstruktur

Der Bericht umfasst vier wesentliche Teile:

Hintergrund und Ausgangslage: Dieses Kapitel beleuchtet den derzeitigen Stand der Aufbereitung und Wiederverwendung von Medizinprodukten (ab Seite 19).

Ökologische und ökonomische Potenziale: Dieses Kapitel untersucht die ökonomischen und ökologischen Potenziale der Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten (ab Seite 39).

(Einweg-) Medizinprodukte im Kreislauf: In diesem Kapitel werden die Elemente für ein System der Aufbereitung und Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten – dem Medizinprodukte-Kreislauf – dargestellt. Es werden die Abläufe der internen und externen Aufbereitung von Medizinprodukten ebenso beschrieben wie die erforderlichen übergeordneten Strukturen, Akteure und Regulative (ab Seite 51).

Schlussfolgerungen und Handlungsempfehlungen: Dieses Kapitel fasst die wesentlichen Erkenntnisse dieses Projektes zusammen und entwickelt konkrete Vorschläge, wie die Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten auch in Österreich eingeführt werden kann (ab Seite 63).

2.2. Problemstellung, Zielsetzungen und Design des Projektes

Problemstellung I: Umweltschutz im Gesundheitswesen – (k)ein Thema?

Ressourcenschonung und Abfallvermeidung haben im Gesundheitswesen bislang nur geringe Priorität. Dies zeigt sich etwa im Bereich der Medizinprodukte, deren Verbrauch steigt ständig an. Wird die Entwicklung nicht gestoppt, werden Einweg-Produkte die wieder verwendbaren Produkte fast schon bald fast vollständig verdrängen.

Umfassende Bewertungen dieser Entwicklungen im Sinne der Nachhaltigkeit finden kaum statt. Und damit gibt es auch keine Balancierung der unterschiedlichen Interessen und Werte, die dahinter stehen. Im Gesundheitswesen ist dieses auch in anderen Bereichen vorhandene Ungleichgewicht der Werte besonders augenscheinlich. Mit dem Patientenwohl als (vorgeblich) höchstem Wert kann nach wie vor jede andere Wertbetrachtung vom Tisch gewischt werden. Das vielzitierte „Winken mit den Leihentuch“ wirkt noch immer. Am ehesten schaffen es noch ökonomische Argumente aufgrund des steigenden Kostendrucks, in der Werthierarchie aufzuschließen. Ökologische Vorteile haben nur einen geringen Stellenwert.

All das zeigt sich sehr gut am Beispiel der Situation der Aufbereitung und Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten in Österreich. Die Diskussion dieser Fragestellungen anhand von Medizinprodukten, die zum zentralen Handwerkszeug der Akteure in Gesundheitseinrichtungen gehören, kann und soll hier einen wesentlichen Beitrag zur Bewusstmachung dieser Situation liefern.

Problemstellung II: Wiederverwendung - ein Wertekonflikt überlagert die Machbarkeit

Die Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten ist damit abseits technischer und organisatorischer Fragestellungen ein sehr gutes Beispiel für den zu lösenden Wertekonflikt bei der Einführung nachhaltiger Systeme:

- Wollen wir einfach ein System prolongieren, dass vordergründig bequemer und sicherer scheint (Einweg) oder

- entscheiden wir uns bewusst für die Umstellung auf ein System, dass im Sinne des Nachhaltigkeitsdenkens auch den ökologischen und ökonomischen Anforderungen gerecht wird?

Letzteres erfordert von den Entscheidungsträgern, Verantwortung zu übernehmen, vor allem in der Umstellungsphase sich auf Unsicherheiten einzulassen und zusätzliche Ressourcen zu investieren. Und ihr eigenes Bekenntnis zu einer nachhaltigen Entwicklung ernst zu nehmen.

Darauf basiert dann ein möglichst optimales Systemdesign, dass die grundsätzliche Werteentscheidung umsetzt.

Umgelegt auf unser Thema wäre das das Bekenntnis von Gesetzgeber und Betreibern der Gesundheitseinrichtungen auf Basis fundierter Entscheidungsgrundlagen: „Ja wir wollen grundsätzlich Mehrwegsysteme und damit die Wiederverwendung forcieren.“

Projektausrichtung: Hemmnisse auf den Weg zu nachhaltigen Wertschöpfungsketten

Es gibt genügend wissenschaftlich und praktisch fundierte Erkenntnisse, die allgemein das ökonomische und ökologische Einsparungspotenzial von Aufbereitungstechnologien (reprocessing technologies) zeigen. Dennoch gelingt es kaum, diese in die Praxis durchzusetzen. Der Nachweis, dass die technischen und organisatorischen Anforderungen erfüllt und Kosteneinsparungen erzielt werden können, genügt nicht, um eine Systemänderung zu initiieren.

Viele nachhaltige Lösungen haben ähnliche Umsetzungshürden: Nicht-lineare, komplexe Lösungen müssen in komplexe Systeme eingebettet werden, die bisher eher lineare Lösungen gewohnt sind.

Dies bedeutet, dass mehrere Institutionen gleichzeitige bzw. aufeinander abgestimmte Änderungsprozesse durchlaufen müssen. Änderungen bedeuten neue, unbekannte Risiken und werden nur dann akzeptiert und erfolgreich sein, wenn die Änderungspfade aller betroffenen Organisationen und die potentiellen Risiken für die Akteure bekannt und transparent sind.

Daher lag während des gesamten Projekts ein besonderes Augenmerk auf folgenden Fragen:

- Welche materiellen und nicht-materiellen Ursachen hemmen die Umsetzung solcher nachhaltigen Systeme?
- Welche Maßnahmen oder Methoden sind erforderlich, um die Akzeptanz zu erhöhen, optimale Rahmenbedingungen zu schaffen und so die Einführung nachhaltiger Lösungen zu fördern?

Am Beispiel der Aufbereitung medizinischer Einweg-Produkte wurde analysiert, wie der Umstieg von der bisherigen, ressourcen-intensiven Versorgungskette hin zu einer nachhaltigen Wertschöpfungskette (=Verlängerung des Lebenszyklus von Medizinprodukten durch die Wiederverwendung) möglich werden kann. Diese Fragestellung ist auch eines der derzeitigen Kernthemen der Programmlinie „Fabrik der Zukunft“.

Projektziel: Wiederverwendung funktioniert – warum nicht in Österreich?

Erfahrungen aus anderen Ländern in Europa, den USA und Australien zeigen, dass die Aufbereitung und Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten grundsätzlich funktioniert. In Österreich ist diese gemäß der Auslegung der einschlägigen Gesetze durch die Behörde de facto verboten. Dadurch bleiben bedeutende ökologische und ökonomische Einsparpotenziale ungenutzt.

Ein zentrales Ziel dieses Projektes war es, umfassend zu analysieren, warum derzeit die Aufbereitung und Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten in Österreich nicht praktiziert wird.

Im Verlaufe unserer Arbeit zeigte sich, dass das Thema ‚Aufbereitung von als Einweg deklarierten Medizinprodukten‘ emotional besonders aufgeladen ist. Die Lancierung eines negativen Artikels zu diesem Thema mit plakativen Fallbeispielen der Gefahren kann die Anstrengungen, zu einer nachhaltigen und für alle Beteiligten vorteilhaften Lösung zu gelangen, weit zurückwerfen.

Dies deutet daraufhin, dass nicht allein die Frage der Aufbereitung von als Einweg deklarierten Medizinprodukten das Problem ist, sondern im gesamten System der Inverkehrbringung, Verwendung und Entsorgung von Medizinprodukten – gleich ob Einweg oder Mehrweg – ein großer Bedarf an Klarheit, Einheitlichkeit der Regelungen und letztlich auch Information bei allen Beteiligten (Gesetzgeber, Hersteller, Handel, Anwender / Krankenhäuser, PatientInnen etc.) besteht.

Hier geeignete Lösungsansätze aufzuzeigen war daher ein wesentliches Ziel der vorliegenden Studie.

Ängste, Hemmnisse und emotionalen Vorbehalte der betroffenen Personen sowie Nutzen und Risiken sollten aufgezeigt und die rechtlichen, organisatorischen und logistischen Rahmenbedingungen untersucht werden. Wichtige Stakeholder sollten dabei von Anfang an eingebunden werden.

Projektziel: Optionen für die Einführung der Aufbereitung von Medizinprodukten

Aufbauend auf der Ist-Analyse und der ökonomischen und ökologischen Potenziale sollten dann praktikable Umsetzungsstrategien zur Einführung der Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten entwickelt werden. Dies im Dialogprozess mit den Stakeholdern und Entscheidungsträgern, um die Anbindung an die Praxis sicher zu stellen.

Ein wesentliches Ziel des Projektes war es, geeignete Ansätze, Maßnahmen und Rahmenbedingungen zu erarbeiten, die auf eine möglichst breite Einführung der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten abzielen.

Das Projekt soll auch entsprechende weiterführende Aktivitäten auslösen.

Mit diesen soll gezeigt werden, dass auch komplexe Produkt-Dienstleistungssysteme in sensiblen Bereichen funktionieren und nachhaltige Lösungen auch im größeren Maßstab realisierbar sind.

2.3. Projektablauf

2.3.1. Desk research

Wesentliche Arbeitsmethode insbesondere in der Phase der Ist-Analyse waren umfangreiche Literaturrecherchen und deren Auswertung im Hinblick auf die Forschungsfragestellungen, die durch Kontakte mit ExpertInnen in Europa und den USA unterstützt wurden. Aufgrund des limitierten Umfangs dieses Projektes mussten wir uns in der Datengenerierung auf die Auswertung vorhandener Quellen beschränken.

In der zweiten Phase wurden dann aus diesen Ergebnissen und denen des nachfolgenden Stakeholder Dialogs die ökologischen, ökonomischen und sozialen Potenziale, Kosten-/Nutzen-Überlegungen und Schlussfolgerung und Umsetzungsstrategien entwickelt.

2.3.2. Stakeholder Dialog

Der Stakeholder-Dialog war das zweite wesentliche Element in diesem Projekt. Die Stakeholder sind jene Personen, die in der Diskussion um die Aufbereitung und Wiederverwendung von Medizinprodukten und bei deren möglicher Einführung eine wichtige Rolle spielen. Durch den Stakeholder-Dialog wurden Repräsentanten jener Gruppen, die für die Umsetzung der Ergebnisse des Projektes relevant sind, in das Projekt mit einbezogen und deren Bedürfnisse soweit wie möglich im Projekt berücksichtigt. Außerdem wurde ein Dialogprozess zwischen den relevanten Akteuren zur Konsensfindung und Wissensdiffusion initiiert.

Personen auswählen

Zuerst wurden Personen ausgewählt, die die verschiedenen Akteursgruppen repräsentieren: Anwender (Ärzte, Pflegepersonal), Krankenhausträger (Wiener Krankenanstaltenverbund, Steiermärkische Krankenanstaltengesellschaft, OÖ Gesundheits- und SpitalsAG, Sozialversicherung der gewerblichen Wirtschaft), Medizinprodukte-Hersteller, externe Aufbereiter, Behörde, Juristen, Hygieniker (siehe Abbildung 1).



Abbildung 1: Akteure, die in der Diskussion um die Aufbereitung und Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten eine wichtige Rolle spielen.

Interviewleitfaden und Forschungshypothesen

Als nächster Schritt ein Interviewleitfaden erstellt. Dieser basiert auf den folgenden Forschungshypothesen des Projektteams.

Im Unterschied zu Deutschland ist die Aufbereitung von Einwegprodukten in Österreich verboten. Es gibt wenig Motivation, diese Sachlage zu verändern.

Denkbare Ursachen dafür sind:

- Die Aufbereitung von Einwegprodukten ist in Österreich generell kein Thema, weil bei den Anwendern ein Informationsdefizit über die Möglichkeiten der Aufbereitung und Unkenntnis der genauen Sachlage herrscht.
- Die Wiederverwendung von aufbereiteten Einwegprodukten wird von den Anwendern als zu risikoreich eingeschätzt. Es gibt Vorbehalte bezüglich des Hygiene- und Funktionsrisikos.
- Die Aufbereitung von Einwegprodukten wird von den Anwendern als Mehraufwand angesehen. Daher gibt es keine Motivation für eine Systemänderung.
- Die Medizinproduktehersteller unterstützen das Verbot der Aufbereitung und forcieren den Trend zu Einwegprodukten.
- Generell gibt es keine Systemanreize für Mehrweg-Medizinprodukte.

Interviews durchführen

Danach wurden mit dem Interviewleitfaden 40 Personen persönlich befragt und eingeladen, ihre subjektive Einschätzung zu Chancen und Risiken und zu möglichen Systemänderungen zu geben. So konnten akteursbezogen sachliche und emotionale Vorbehalte aufgespürt, der Informationsstand zum Thema der Aufbereitung ermittelt und die aufgestellten Forschungshypothesen auf ihre Richtigkeit geprüft werden.

Die Interviews wurden anschließend qualitativ ausgewertet und anhand der Forschungshypothesen als strukturierendes Element verdichtet.

Ergänzend dazu flossen die Ergebnisse einer umfassenden Befragung aus Deutschland ein, die Ende 2003 im Auftrag des Bundesverbandes Medizintechnologie (BVMed) gemeinsam mit der Gesellschaft für Versicherte und Patienten (DGVP) unter ausgewählten ärztlichen Fachdisziplinen und der Bevölkerung durchgeführt wurde.¹

Stakeholder Roundtable

Um die Ergebnisse der Recherchen, Analysen und Interviews nochmals zu diskutieren und zu überprüfen, wurde eine kleine Gruppe aus Stakeholdern und Experten zu einem Roundtable eingeladen.

Dieser Roundtable fand am 23. Juni 2006 im Oktagon am Gelände des Neurologischen Zentrums Rosenhügel in Wien statt.

Bei dieser Veranstaltung wurden nochmals die wichtigsten Aspekte im Zusammenhang mit der Aufbereitung und Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten herausgearbeitet und ein visionärer Blick in die Zukunft getan. Die Ergebnisse sind insbesondere in die Formulierung der Schlussfolgerungen und der Änderungspfade eingeflossen.

¹ Wiederverwendung von medizinischen Einmalprodukten, GfK HealthCare, Ergebnisse einer Umfrage im Auftrag von BVMed und DGVP, März 2004

3. Ausgangslage und Hintergrund

Medizinprodukte wurden immer schon nach Gebrauch aufbereitet und wieder verwendet. Seit einigen Jahren kommen aber immer mehr, teilweise sehr ressourcen- und kostenintensive Artikel auf den Markt, die als Einwegprodukt deklariert sind. Stirbt damit die Wiederverwendung oder können auch Einweg-Produkte aufbereitet werden?

Dieses Kapitel beleuchtet den derzeitigen Stand der Aufbereitung und Wiederverwendung von Medizinprodukten.

3.1. Wegwerfen statt Wiederverwenden

Zur Erbringung ihrer medizinischen, pflegerischen und sonstigen Serviceleistungen verbrauchen Krankenhäuser erhebliche Mengen an verschiedensten Produkten und Materialien. Den Löwenanteil dabei machen die so genannten Medizinprodukte¹ aus.

Um die PatientInnen und MitarbeiterInnen nicht zu gefährden, werden an Medizinprodukte naturgemäß hohe Anforderungen an die technisch-funktionale und hygienische Sicherheit gestellt. Diese sind in umfangreichen gesetzlichen Bestimmungen festgelegt, deren Erfüllung nachgewiesen werden muss, bevor ein Medizinprodukt auf den Markt kommt (siehe Anhang A2-3-3, Seite 80)

Eine Reihe von Medizinprodukten werden in der Nutzungsphase „verbraucht“, das heißt so verändert,

¹ Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und andere Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt ist:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

dass sie danach nicht mehr verwendet werden können, z.B. Verbandstoffe, OP-Handschuhe.

Andere Medizinprodukte werden zwar ge- aber nicht verbraucht, d.h. sie sind nach der Nutzung evtl. verschmutzt und nicht mehr steril, aber voll funktionsfähig. Diese Medizinprodukte können grundsätzlich wieder verwendet werden, wenn sie davor entsprechend aufbereitet werden. Tatsächlich war und ist die Aufbereitung und Wiederverwendung in Gesundheitseinrichtungen eine gängige Praxis.

„Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit.“²

Allerdings kamen und kommen immer mehr Medizinprodukte auf den Markt, die als Einwegprodukte deklariert sind: Verwenden und danach weg-schmeißen. Aus einem Produktkreislauf wird eine Einbahn, die eindeutig nicht den Prinzipien einer Nachhaltigen Wirtschaftsweise entspricht.

² Deutsches Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146)

Ausgangslage und Hintergrund

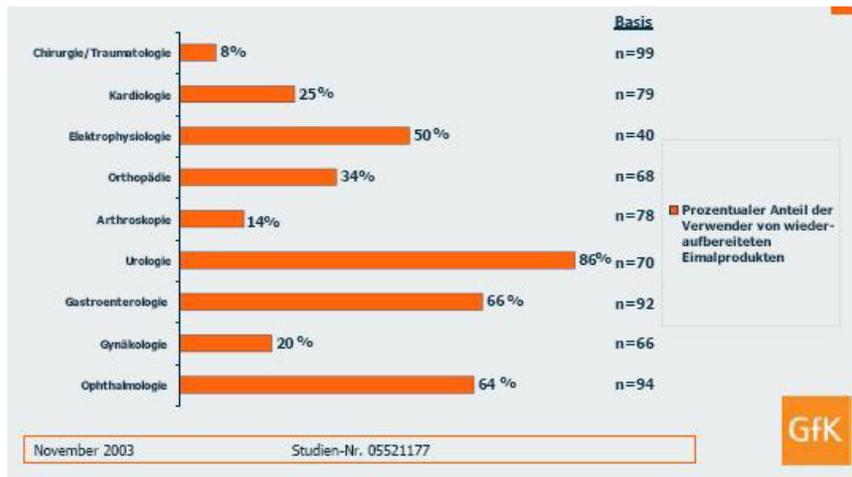


Abbildung 2: Bereiche, wo aufbereitete Medizinprodukte am häufigsten eingesetzt werden (GfK HealthCare, 2004)

Die Verkäufer der Hersteller argumentieren: Einfachere Handhabung für die Anwender (die Sammlung, Reinigung und Aufbereitung im Haus entfällt) und höhere Sicherheit für die Patienten, weil Neuprodukte funktionell und hygienisch aufbereiteten Produkten überlegen seien.

Und haben damit trotz drastisch steigender Kosten Erfolg. Mehr als 90 % aller Medizinprodukte sind mittlerweile als Einweg deklarierte Medizinprodukte – und der Trend geht weiter Richtung „Einweg“. Die derzeitige Gesetzesauslegung der österreichischen Behörden stützt diesen Trend massiv.

Dabei sprechen ökonomische und ökologische Argumente klar für eine Wiederverwendung von Medizinprodukten (siehe Kapitel 4, Seite 39), spielen aber in der Praxis im Sinne einer Bewertung nach Nachhaltigkeitskriterien kaum eine Rolle. „Die Entscheidung zwischen der Aufbereitung von Medizinprodukten als Voraussetzung für deren erneuten Einsatz oder der Entsorgung von Medizinprodukten nach einmaligem Gebrauch ist ein Beispiel, bei dem Nutzen und Risiko im Sinne der nachhaltigen Entwicklung sorgfältig gegeneinander abgewogen werden müssen“, schreibt die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene¹. „Beim Schutz vor Krankheitserregern

konkurrieren der Infektionsschutz des/der Kranken bzw. gesunden Bürgers/Bürgerin mit dem Schutz der Umwelt vor dem Eintrag ökotoxikologisch relevanter antimikrobieller Wirkstoffe vor allem via Abwasser sowie mit dem Verbrauch der zur Infektionsverhütung und –bekämpfung erforderlichen Ressourcen an Energie, Wasser und Chemie einschließlich der Ressourcen zur Herstellung des Medizinprodukts.“

So klare Worte in Richtung Nachhaltigkeit sind allerdings bei den Akteuren im Gesundheitswesen selten. Nachhaltigkeit, Umweltschutz oder Ressourcenschonung haben im Gesundheitswesen sonst wenig Raum. Dabei würde der immer offensichtlicher werdende Zusammenhang zwischen Umweltschutz und Gesundheit nahe legen, dass gerade das Gesundheitswesen Vorreiter in Sachen nachhaltiger Lösungen im eigenen Bereich forciert.

Einweg-Medizinprodukte sind stark im Vormarsch. Dadurch wird die Aufbereitung und Wiederverwendung von Medizinprodukten stark zurückgedrängt.

Nur in Ländern, in denen die Aufbereitung von als Einweg deklarierten Produkten klar geregelt ist und somit die Vorteile bekannt sind wie etwa Deutschland, werden wieder mehr aufbereitbare Produkte nachgefragt.

¹ Gemeinsame Stellungnahme des Vorstands der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) und der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) „Ethische, hygienische und juristische Gesichtspunkte der Aufbereitung von Medizinprodukten“

3.2. Was und wie viel wird aufbereitet?

Wie bereits erwähnt, ist die Aufbereitung und Wiederverwendung von Medizinprodukten keine neue Erfindung. Immer schon waren Mehrweg-Medizinprodukte im Einsatz und daher war die Aufbereitung eine logische Praxis. Aber auch im Zeitalter der Einweg-Produkte werden Medizinprodukte aufbereitet und zwar sowohl solche, die als Mehrweg deklariert sind als auch jene die als Einweg deklariert sind.

Denn die Deklaration eines Produktes als Einweg bedeutet nicht a priori, dass es nicht aufbereitet werden kann. Einweg-Medizinprodukte sind und müssen aus Sicherheitsgründen grundsätzlich so ausgelegt sein, dass sie funktionell mehrfach verwendbar sind. Die deutsche Firma Vanguard hat 20.000 als Einweg deklarierte Produkte untersucht und für 3.000 davon validierte Aufbereitungsverfahren entwickelt. D.h. zumindest für diese 3000 als Einweg deklarierten Produkte ist eine gesicherte Aufbereitung technisch machbar und – für eine externen, profitorientierten Aufbereiter – finanziell interessant. Vanguard arbeitet derzeit für rund 900 Kliniken in Europa und hat in den letzten fünf Jahren rund sechs Millionen Medizinprodukte aufbereitet.

Aufbereitbar sind einfache Produkte wie Absaugschläuche, Beatmungsschläuche, Sauerstoffmasken, Einwegklappen ebenso wie komplexe Instrumente wie endoskopischen Scheren, Herzkathetern und verschiedene Instrumente für die Mikrochirurgie.

Verschiedene Berichte aus Europa, USA und Australien zeigen¹, dass Krankenhäuser (Einmal-) Medizinprodukte aufbereiten. Deren Anteil bewegt sich dort für einzelne Produkte zwischen 30 und 80%.

In den USA ist die Aufbereitung und Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten („Single Use Devices SUD“) erlaubt, wenn das entsprechende Produkt von der zuständigen Behörde (FDA Food and Drug Administration) dafür freigegeben wurde.

¹ Daschner et. al „Wiederaufbereitung und Resterilisation“, 2000

Umfragen in den USA im Jahr 2000² ergeben, dass 20 bis 30 Prozent der US Krankenhäuser mindestens ein als Einweg deklariertes Medizinprodukt aufbereiten. Mindestens ein Drittel davon bedient sich für die Aufbereitung externer Anbieter. Der Reprocessing (Aufbereitungs-)sektor in den USA ist in der Zwischenzeit stark gewachsen. Aufbereitung wird bereits in allen 50 Bundesstaaten praktiziert³.

Nach einer von der GfK HealthCare 2004 veröffentlichten Studie⁴ werden in folgenden Bereichen aufbereitete Einmalprodukte am häufigsten eingesetzt: Urologie, Gastroenterologie, Ophthalmologie sowie teilweise in Orthopädie, Elektrophysiologie und Kardiologie.

Ablationskatheter	Hüftgelenk-Keramikkopf	Resektoskop-Elektroden
Absaugschrauben	Implantierbare Defibrillatoren	Schläuche (u.a. Silikonschläuche)
Achalasie-Ballon (-Katheter)	Implantierbarer Herzschrittmacher	Schlauchsysteme incl. Kassette
Arthroskopieinstrumente	Inhalationsgeräte	Schrittmachersonden
Ballonkatheter	Injektionskatheter	Shaver Blades von Arthroshaver
Ballonsystem zu Uterusablation	Instrumente	Sonden / Lasersonden
Bilirubin-Katheter	Kanülen	TTS-Ballon
Biopsiezange	Klammer	Viktrektome
Blasen- und Rektalkatheter	Klammerhalter	Wunddrainagen
Diagnostikkatheter	Klemmen	
Drähte	Kniegelenk-Polyethylen-Einsatz	
Drainagekatheter	Kontrastmittelkatheter	
Einmal-Sägeblatt	Mikrotripkatheter	
Einmalshaver	Netzhautinstrumente	
Einmalskalpell	Papillotome / Papillomkatheter	
Einwegtrocäre	Pelviskope	
ERCP-Katheter	Ph-Metrie-Elektroden	
Führungsdrähte	Polypektomieschlinge	
Führungskatheter	Pumpenschläuche	
Hüftgelenke	PVB- Druckwandler	

November 2003 Studien-Nr. 05521177

Abbildung 3: Überblick der aufbereiteten Produkte (GfK HealthCare, 2004)

² Government Accountability Office (GAO): Report to Congressional Requesters: SINGLE-USE MEDICAL DEVICES Little Available Evidence of Harm From Reuse, but Oversight Warranted, June 2000

³ GAO To Examine Reuse Of Single-Use Medical Devices, Medical News Today, USA, 15.1.2006, <http://www.medicalnewstoday.com/medicalnews.php?newsid=35989>

GAO to Probe Reprocessing of Single-Use Medical Devices, 10.1.2006, <http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2006/01/09/AR2006010901940.html>, Abfragedatum 15.5.2006

⁴ Wiederverwendung von medizinischen Einmalprodukten GfK HealthCare Ergebnisse einer Umfrage im Auftrag von BVMed und DGVP, März 2004

3.3. Wie funktioniert die Aufbereitung von Medizinprodukten?

Die Aufbereitung kann entweder in der Gesundheitseinrichtung, die die Produkte verwendet, erfolgen (interne Aufbereitung) oder bei einem Unternehmen außerhalb (externe Aufbereitung).

Die wesentlichen Phasen im Aufbereitungsprozess sind:

- Sammlung und Vorbehandlung
- Reinigung
- Kontrolle (Reinigungserfolg/Funktionsprüfung)
- Sterilisation
- Verpackung

Vor- und nachgelagert sind bei externer wie interner Aufbereitung Logistikprozesse wie etwa Übernahme, Transport, Identifikation, Lagerung etc.

Krankenhaus-interne Aufbereitung

In der Folge wird der typische Krankenhaus-interne Ablauf zur Aufbereitung von Medizinprodukten beschrieben. Es gibt dabei vom technischen Ablauf keine Unterschiede für Einweg- und Mehrwegprodukte.

1. Nutzungsphase

Direkt nach der Nutzung kann eine grobe Vorreinigung des Medizinproduktes erforderlich werden, um das Antrocknen von Verschmutzungen zu vermeiden und damit die spätere Reinigung zu erleichtern. Diese Vorreinigung wird am Nutzungsort direkt entweder von Pflegepersonal und/oder angeleiteten Hilfskräften durchgeführt.

2. Sammlung

Nach der Nutzung und gegebenenfalls Vorreinigung erfolgt die Sammlung in dafür zur Verfügung gestellten Sammel- und Transportbehältnissen. Gegebenenfalls kann die Sammlung und der Transport in mit Flüssigkeit gefüllten Behältnissen erfolgen, um ein Anhaften von Verschmutzungen zu vermeiden. Dies ist abhängig von der Transportentfernung bzw. -zeit sowie von der Zeit, die bis zu einem Transport zur Aufbereitungseinrichtung vergehen kann.

3. Transport

Der Transport wird üblicherweise in den Sammelbehältnissen durchgeführt. Ist der Nutzungsort dem Aufbereitungsort direkt benachbart, kann der Transport durch Pflegepersonal vorgenommen werden. Ist dies nicht der Fall, erfolgt in kleineren Krankenhäusern ein Transport über den Hol-Bring-Dienst. In größeren Krankenhäusern kann eine automatische Transportanlage zum Einsatz kommen.

4. Reinigung und Desinfektion

Auf der unreinen Seite der Sterilisierabteilung werden die Medizinprodukte aus ihren Transportbehältnissen entnommen und für ihre weitere Behandlung vorbereitet. Zunächst erfolgt gegebenenfalls eine nochmalige manuelle Vorreinigung.

Bei Medizinprodukten, die nicht maschinell gereinigt und desinfiziert werden können, erfolgt nun der Prozessschritt Reinigung und Desinfektion, in dem das Medizinprodukt mittels geeigneter Methoden manuell gereinigt wird und durch Einlegen in eine mit Desinfektionslösung gefüllte Wanne desinfiziert wird. Bei der Reinigung können gegebenenfalls Hilfsmittel wie Ultraschallbad, Druckluftpistole, Bürsten und Ähnliches zum Einsatz kommen.

Nach Abschluss dieses Vorgangs erfolgt eine Kontrolle auf Beschädigungen.

Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion werden die Medizinprodukte auf die entsprechenden Instrumentenwagen einsortiert und sodann in den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten gereinigt und desinfiziert. Je nach Medizinprodukt kommen dabei unterschiedliche Instrumentenwagen und unterschiedliche Reinigungs- und Desinfektionsprogramme zum Einsatz.

5. Kontrolle

Nach der Reinigung und Desinfektion erfolgt der Transport der Medizinprodukte zu den Packstationen. Dort werden die Medizinprodukte auf Beschädigung und Funktion geprüft. Ebenso erfolgt dort gegebenenfalls eine Instrumentenpflege (Wartung).

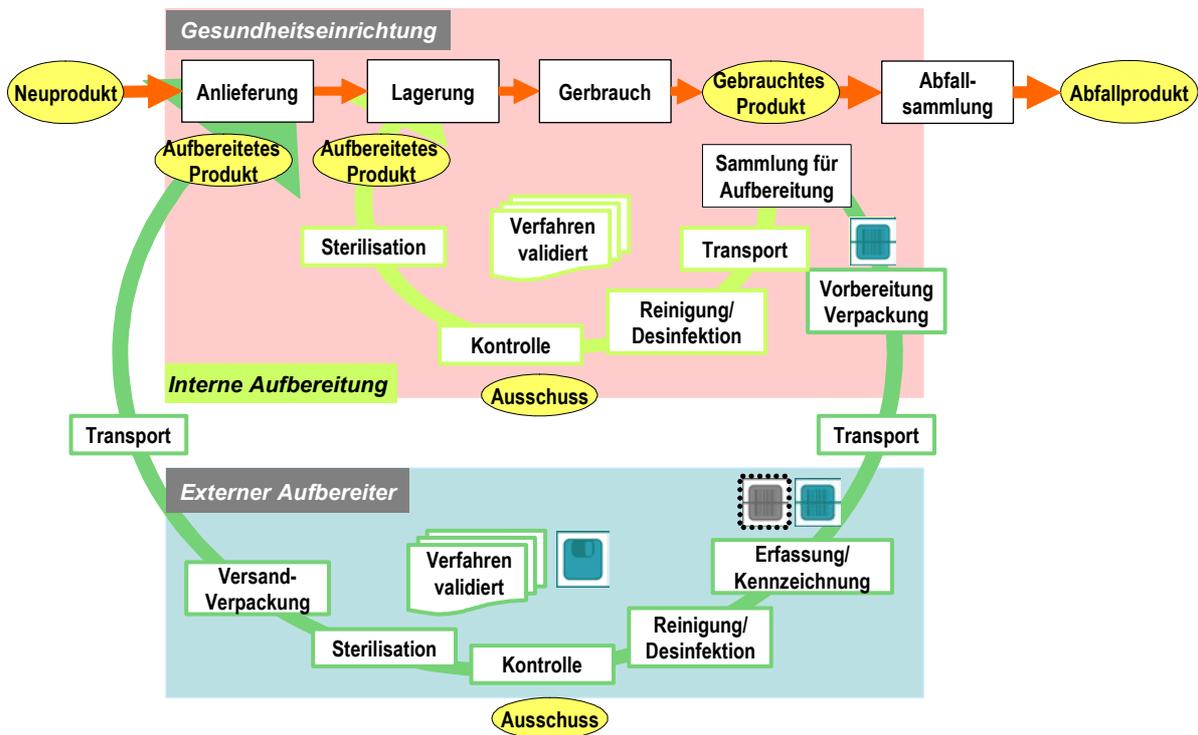


Abbildung 4 : Medizinproduktkreislauf – vom gebrauchten zum aufbereiteten Produkt (intern bzw. extern)

Müssen die Medizinprodukte sterilisiert werden, so erfolgt hier auch deren Verpackung in Sterilverpackungen. Dabei werden üblicherweise für Operationseinrichtungen so genannte Sets gepackt, in denen sich alle für einen Eingriff erforderlichen Instrumente befinden.

6. Sterilisation

Je nach Materialeigenschaften des Medizinproduktes erfolgt die Sterilisation auf unterschiedliche Weise. Überwiegend werden thermische Verfahren (Dampfsterilisation) verwendet. Dabei werden die Medizinprodukte mit gespanntem gesättigtem Wasserdampf in so genannten Autoklaven bei 121 bzw. 134 °C sterilisiert. Bei thermolabilen Produkten erfolgt die Sterilisation üblicherweise in Niedertemperaturplasmasterilisatoren¹.

7. Lagerung und Bereitstellung

Nach der Sterilisation werden die Medizinprodukte für eine neue Verwendung zur Verfügung gestellt. Für den stationären Bereich werden dazu die Medizinprodukte wie oben beschrieben auf die Station zurücktransportiert. Die Lagerung erfolgt hier auf der Station. Für Operationsbereiche erfolgt ebenfalls der Transport zurück in den Operationsbereich. Die Lagerung erfolgt hier üblicherweise in direkt dem OP-Bereich zugeordneten Sterilgutlagern. Bei den Beschäftigten in Sterilisierabteilungen handelt es sich um Pflegepersonal bzw. angeleitete Hilfskräfte.

¹ Niedertemperatursterilisationsverfahren nutzt die Bildung hochreaktiver Hydroperoxy- und Hydroxyradikale in einem Wasserstoffperoxidplasma, das mikrobizide Eigenschaften besitzt (Geiss et al. 1994; Jordy 1993).

Externe Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Schritte bei der externen Wiederaufbereitung sind (Quellen ^{1 2 3 4}):

1. Vorbereitung

Die Vorbereitung umfasst die Sammlung, Sichtprüfung (auf mechanische Beschädigung) und Vorreinigung (mit deionisiertem Wasser) sowie den ordnungsgemäßen Transport zum Ort der Aufbereitung. Hierbei sind hier die entsprechenden Sicherheits- und Rechtsvorschriften für den Transport (z.B.: Anforderungen an Verpackung) zu beachten.

Gemeinsam mit dem aufzubereitenden Produkt muss die komplette Produktkennzeichnung dem Aufbereiter mitgeliefert werden.

2. Erfassung und Kennzeichnung

Jede Einlieferung beim Aufbereiter erhält eine eigene Auftragsnummer und jedes Produkt einen dauerhaften elektronischen Identifikationscode. Dies ermöglicht eine individuelle Bearbeitung der jeweiligen Lieferung. Alle relevanten Daten werden mittels Software erfasst und gespeichert, wodurch eine retrospektive und nachvollziehbare Überprüfung gewährleistet wird.

Die verwechslungsfreie Identifikation ist einerseits notwendig um bei einer beschränkten Anzahl von Umläufen über eine nochmalige Wiederaufbereitung entscheiden zu können, andererseits um die Nachvollziehbarkeit sicherzustellen und das Produkt demselben Empfänger wieder zurückleiten zu können.

3. Reinigung/ Desinfektion

Es sind alle äußeren und inneren Oberflächen mit wirksamen Reinigungsverfahren (z.B.: alkalische Reinigung,...) zu säubern. Nur bei tatsächlich rückstandsfreier Reinigung können die anschließenden Desinfektionsschritte erfolgreich durchgeführt werden. Die verwendeten Desinfektionsverfahren

(Thermische Desinfektion, chemische Desinfektion, Desinfektion mit UV-Strahlen oder Mikrowelle) müssen nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid sein. Um die Bildung von Reaktionsprodukten und Rückständen verwendeter Reinigungs- und Desinfektionsmittel ausschließen zu können, müssen diese durch Nachspülen (Aqua purificata, Aqua ad iniectionabilia,...) sorgfältig entfernt werden.

4. Kontrolle

Dies umfasst Kontrollen der Medizinprodukte auf Korrosion und Materialbeschaffenheit sowie der eindeutigen Identifikation. Die Prüfung auf Sauberkeit (Reinigungserfolg) und Unversehrtheit hat zum Ziel, Medizinprodukte bzw. deren Einzelteile bei denen erkennbare Rückstände und technische-funktionelle Mängel nicht beseitigt werden können, auszusondern. Anschliessend erfolgt der Zusammenbau, weiters die Überprüfung auf Funktionstüchtigkeit und die Pflege mit speziellen Pflegemitteln (Ölen, Fetten) sowie bei Bedarf eine Dichtheitsprüfung. Abgenutzte, korrodierte, poröse oder anderweitig beschädigte Produkte werden aussortiert.

5. Dokumentation

Den Produkten sind die erforderlichen Informationen beizulegen, auf der Verpackung, ggf. am Produkt selbst muss die Bezeichnung (zur nutzungsrelevante Identifizierung) angebracht sein. Des Weiteren sind (je nach Einstufung) Art des Sterilisationsverfahrens, Verfallsdatum, Chargen/Seriennummern, Anschrift und Name des Aufbereiters, etc. anzugeben.

6. Sterilisation und Verpackung

Die Verpackung besteht normalerweise aus einer (mechanischen) **Schutzverpackung**, der **Sterilverpackung** (auf dieser ist die Sterilgutlagerfrist anzugeben) und erforderlichenfalls aus einer **Umverpackung** für den Versand. Die Durchführung und Überwachung der Sterilisation (Dampfsterilisation, Heißluftsterilisation, Niedrigtemperaturplasmasterilisation, Sterilisation mit Ethylengas oder Formaldehyd) ist gemäß der geltenden Normen durchzuführen.

Die Aufbereitung endet mit der dokumentierten Freigabe des Produktes zur erneuten Verwendung.

¹ Anm. der Autoren: Die folgende Beschreibung bezieht sich auf den aktuellen Stand in Deutschland, dieser lässt sich am ehesten auf Österreich übertragen

² M. Scherrer, M. Bauer, C. Zinn: Umweltschonende Aufbereitung von Medizinprodukten,

³ Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2001-44:1115-1126; SpringerVerlag

⁴ Aufbereitung von Medizinprodukten, Vanguard AG



Abbildung 5 Sterilverpackung (Quelle Vanguard)



Abbildung 6 Kennzeichnung (Quelle Vanguard)



Abbildung 7 Schutzverpackung (Quelle Vanguard)

3.4. Wie wird ein Medizinprodukt zum Einweg-Produkt?

Ob ein Medizinprodukt als Einweg- oder Mehrwegprodukt deklariert wird, entscheidet alleine der Hersteller.

Dabei evaluiert er mögliche Risiken entlang des gesamten Lebenszyklus eines Produktes. In jeder Phase können dabei Gründe für oder gegen eine Wiederverwendung im Hinblick auf die Vermeidung potenzieller Gefährdungen gefunden werden. Die Deklaration ist an keine festen Kriterien gebunden, der Hersteller muss seine Entscheidung für Einweg oder Mehrweg nicht begründen.

Die Deklaration eines Medizinproduktes als Einweg bedeutet, dass es kein vom Hersteller bereitgestelltes und validiertes Aufbereitungsverfahren gibt.

Wenn sich der Hersteller dazu entscheidet, sein Produkt als Einwegprodukt zu deklarieren (und diese Entscheidung obliegt dem Hersteller alleine), kann es daher folgende Ursachen haben:

- Das Produkt kann kein 2. Mal eingesetzt werden (vorrangig aus hygienisch und funktionalen Gründen, z.B. Implantate, Mullbinden, Heftpflaster)
- Der Hersteller will die notwendigen Studien nicht durchführen, um zu beweisen, dass das Medizinprodukt wiederverwendbar ist¹
- Der Hersteller will keine langfristige Haftung übernehmen (Die Gewährleistung des Herstellers für ein Einweg-Produkt ist wesentlich kürzer als die für ein Mehrweg-Produkt)
- Der Erlös für den Hersteller ist beim Verkauf von x-Einweg-Produkten wesentlich höher als bei einem für x-Umläufe ausgelegten Mehrwegprodukt.

Diese Deklaration bedeutet allerdings nicht a priori, dass ein als Einweg deklariertes Medizinprodukt aus technischer und hygienischer Sicht nicht aufbereitet

werden könnte. Es kommt auf die Art des Produktes und auf das Vorhandensein eines validierten Verfahrens an.

Grundsätzlich müssen auch als Einweg deklarierte Medizinprodukte so ausgelegt sein, dass sie funktionell mehrfach verwendet werden könnten. Wenn ein Produkt nur für eine einmalige Verwendung ausgelegt wäre, wäre das Risiko von Materialdefekten einfach zu groß.

Der Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit des EU Parlaments kritisiert diese Situation in seinem Bericht zur Neufassung der Medizinprodukte-Richtlinien². Derzeit sei es unklar, was der Ausdruck „einmaliger Gebrauch von Medizinprodukten“ genau bedeutet. Deshalb setzen „einige Mitgliedstaaten den Ausdruck „zum einmaligen Gebrauch“ mit „nicht wiederaufbereitbar“ gleich. Mitgliedstaaten, in denen die kontrollierte Wiederaufbereitung zulässig ist, vertreten jedoch die Auffassung, dass die Frage der Wiederaufbereikbaarheit nur von objektiven Kriterien unter Anwendung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards abhängt. Die Kennzeichnung „zum einmaligen Gebrauch“ sollte deshalb so ausgelegt werden, dass die Haftung des Herstellers auf den Erstgebrauch des Produktes beschränkt ist, die Kennzeichnung sollte nicht als ein Hinweis auf die Eignung des Produkts für eine Wiederaufbereitung angesehen werden.“

Es gibt Medizin-Produkte, die in einem Land als Einweg und in einem anderen als Mehrwegprodukt angeboten werden. Als Einweg werden sie vor allem in Ländern wie Österreich vertrieben, in denen die Aufbereitung verboten ist, während die Mehrweg-Deklaration für jene Länder gilt, die die Aufbereitung gestatten.

¹ Zu diesem Schluss kommt u.a. der Bericht: Government Accountability Office (GAO): Report to Congressional Requesters: SINGLE-USE MEDICAL DEVICES Little Available Evidence of Harm From Reuse, but Oversight Warranted, June 2000

² BERICHT über den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates sowie der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Überarbeitung der Richtlinien über Medizinprodukte; Plenarsitzungsdokument: A6-0332/2006 v. 10.10.2006

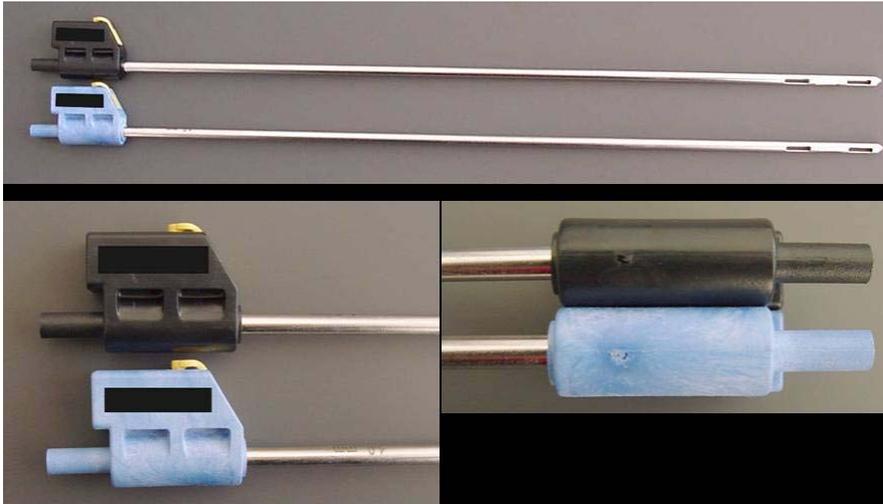


Abbildung 8: Dasselbe Medizinprodukt (Liposuktionskanülen) wird in einem Land als Einweg (schwarz) und in einem anderen Land als Mehrweg (blau) deklariert (Vanguard, 2006)

Die EU-Kommission hat im Zuge der Revision der europäischen Medizinprodukte-Richtlinien diesen Umstand kritisiert. Ebenso der Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit und das in folgenden Änderungsantrag formuliert¹: „Die Hersteller bzw. die Bevollmächtigten müssen ihre Produkte bezüglich der Wiederaufbereitung in der gesamten Europäischen Union einheitlich deklarieren. Bei der Deklaration eines Produkts als Einwegprodukt muss der Hersteller bzw. sein Bevollmächtigter nachweisen, weshalb das betreffende Produkt nur einmal verwendet werden kann [...]. Der Hersteller bzw. sein Bevollmächtigter haben außerdem anzugeben, unter welchen technischen Bedingungen das Produkt als Mehrwegprodukt konzipiert und hergestellt werden könnte. [...]“

In der Begründung zum Antrag heißt es:

„Die Einstufung der Verwendung von Medizinprodukten fällt gegenwärtig in die Verantwortung der Hersteller und ist nicht in allen Fällen verständlich. In manchen Fällen werden Produkte als Einwegprodukte konzipiert und in Verkehr gebracht, um den Absatz zu fördern und den Gewinn zu erhöhen, obwohl der Bau als Mehrwegprodukt oder die technische Entwicklung in diese Richtung leicht möglich wären.“

Denn für die Hersteller gibt es mit Ausnahme einer starken Marktnachfrage keine Anreize, ihre Produkte als Mehrweg zu deklarieren.

Durch die Deklaration als Einweg-Produkt erspart sich der Hersteller den Aufwand für die Erstellung der Aufbereitungsverfahren, vermeidet die damit verbundenen Haftungsrisiken und steigert den Umsatz seiner Produkte und damit seine Erlöse.

Unsere Stakeholder-Umfrage hat gezeigt, dass die Möglichkeit, statt einem Produkt eine Dienstleistung d.h. statt dem Produktverkauf die Zurverfügungstellung der benötigten Medizinprodukte - anzubieten oder mit Aufbereitern zu kooperieren, von den Herstellern derzeit als keine zukunftsfähige Entwicklungschance gesehen wird.

Nur einzelne Anbieter von sehr hochpreisigen Medizinprodukten sehen in der professionellen Aufbereitung eine Marktchance, weil sich damit die Kosten pro Produktanwendung erheblich verringern und damit Wachstumschancen für ihre Produkte entstehen.

Die Anwender in den Gesundheitseinrichtungen haben ihre Nachfragemacht bis dato nicht in größerem Ausmaß dazu benutzt, entsprechend aufzutreten.

3.5. Erhöhtes Risiko durch aufbereitete Einweg-Produkte?

Immer wieder wird über Probleme mit aufbereiteten Einmalprodukten berichtet, die in der Folge die Gesundheit der PatientInnen gefährden und sogar zum Tod führen. Insbesondere von Seiten der Hersteller und Herstellerverbände (BVMed Deutschland¹, Austromed Österreich², Eucomed³ Europa) werden immer wieder starke Vorbehalte gegen die Aufbereitung von Einmalprodukten vorgebracht und alle entsprechenden Initiativen unterstützt.

“Stop Reprocessing Single Use Medical Devices – Patient Safety is at Risk” heißt etwa der Titel einer CD Rom von Eucomed, eine Informationssammlung zu den Risiken der Verwendung aufbereiteter Einmal-Medizinprodukte.

Die Aufbereitung wird aus Sicht der Hersteller aufgrund der Unkenntnis eines Aufbereiters über die spezielle Materialzusammensetzung der Einweg-Medizinprodukte als sehr riskant bewertet. Die mit einer Aufbereitung verbundenen Materialbelastungen seien nicht vorhersehbar oder abschätzbar.⁴

Der Radiologe Prof. Beck aus Konstanz, hat in einer zehnjährigen Studie⁵ über 2000 Einmalartikel (Dilatationskatheter, Führungsdrähte, Einmalangiostkope, etc.) nach der Aufbereitung auf ihre Wiederverwendbarkeit untersucht. In lichtmikroskopischen Aufnahmen zeigt Prof. Beck deutliche mechanische Irritationen, zurückbleibende Verschmutzungen sowie thermische Oberflächenveränderungen.

Dr. Hans Haindl, Vorsitzender des Bundesverbandes der Sachverständigen für Medizinprodukte, berichtet auf den einschlägigen Fachtagungen der BVMed immer wieder über Praxisfälle unzureichender Aufbereitung bis hin zu dokumentierten Todesfällen, beispielsweise nach Infektion durch ein wiederverwendetes Endoskop. „Wiederverwendung von Einmalprodukten – Ein Anschlag auf die Behandlungsqualität“ heißt den auch sein Beitrag zum Thema im Buch „Risikomanagement“.

¹ www.bvmed.de/themen/reuse/

² www.austromed.at

³ www.eucomed.be

⁴ aus der Stakeholder-Umfrage der AutorInnen

⁵ chefarzt aktuell 2001, 28 ff und “Potenzials Reuse? A Study of the Private and Professional Reprocessing of Catheters, Guide-wires, and Angioscopes”

In der ARD-Sendung Kontraste wurde am 1.6.2006 über einen Fall berichtet, bei dem ein mehrfach wieder aufbereiteter Beatmungsschlauch, der als Einmalschlauch deklariert war, wegen Materialermüdung während der Operation geplatzt ist und erhebliche Folgeschäden verursacht hat.

Auch von der Austromed werden immer wieder Fälle von schlecht aufbereiteten Produkten dokumentiert und auf das Gefährdungspotenzial für die PatientInnen hingewiesen.

Die deutsche Bundesregierung kommt in der „Kleinen Anfrage 14/8750“ zu dem Schluss, dass bei einer unsachgemäßen Aufbereitung sowohl bei Einmal- und Mehrfachprodukten Veränderungen der Oberflächenstruktur, hygienische Mängel und Verpackungsschäden auftreten können. Durch eine Aufbereitung mit geeigneten Prüfungen kann der erneute Einsatz dieser mangelhaften Produkte jedoch verhindert werden.

Tatsache ist, dass es *unzureichend aufbereitete* Medizinprodukte gab und gibt, die ein Risiko für PatientInnen sein können. Dies gilt aber für Mehrweg- UND Einweg-Produkte.

Ebenso gibt es aber auch zahlreiche Untersuchungen, die zeigen, dass die Verwendung sachgemäß aufbereiteter Einweg-Produkte ohne zusätzliche Gefahr für die PatientInnen durchgeführt wird.

Untersuchungen, die sich mit dem mechanischen Verhalten von aufbereiteten Angiographiekathetern beschäftigt haben, konnten keine Auswirkungen des Aufbereitungsprozesses auf die maximale Dehnungs- und Reißkraft des bis zu 10-fach ethylenoxidsterilisierten Kathetermaterials zeigen.⁶ Die Arbeitsgruppe untersuchte insbesondere, ob die Aufbereitung zu einer vermehrten Partikelfreisetzung aus dem aufbereiteten Herzkathetern führen könne. Interessanterweise wurden aus den neuen Kathetern wesentlich höhere Partikelzahlen freigesetzt als aus vorschriftsmäßig aufbereiteten Kathetern. Die Autoren kommen

⁶ Bentolila P, Jacob R, Roberge F, (1990) Effects of re-use on the physical characteristics of angiographic catheters. J Med Eng Technol 14:254-259

daher zum Schluss, dass ordnungsgemäß aufbereitete Angiographiekatheter den Patienten die gleiche Sicherheit bieten wie neue Katheter.

Zapf et al. (1987)^{1 2 3} haben in ihren Untersuchungen ermittelt, dass auch eine 60-malige Aufbereitung die mechanische Sicherheit der Katheter nicht beeinträchtigt und kommen zu folgendem Ergebnis:

- hohe Qualität heute verwendeter Einwegprodukte
- keine wesentlichen Materialveränderungen bei 60-maligem Resterilisieren
- geringere Partikelfreisetzung aus den aufbereiteten Kathetern

Untersuchungen von Horvath et al. (1998)⁴ an aufbereiteten Ballonkathetern (PTCA) kamen zu ähnlichen Ergebnissen:

- kein Nachweis von Bakterienwachstum
- Pyrogennachweis im Ballon-/Führungsdrahtlumen nur bei kontaminierten Kathetern
- kein Nachweis von Röntgenkontrastmedium
- kein signifikanter Materialunterschied zwischen neuen und aufbereiteten Kathetern

Die von verschiedenen Seiten geforderten Prüfungen auf Pyrogenfreiheit, Allergenfreiheit, veränderte Adhäsionseigenschaften, Partikelabgabe sowie Überprüfung der mikrobiologischen Sicherheit des Aufbereitungsprozesses mit zusätzlicher Belastung (Bio-burden) sind in der Regel nicht gerechtfertigt und für die Praxis nicht relevant, da auch Einwegprodukte vor ihrem ersten Gebrauch, also schon bei Lieferung

durch den Hersteller, nicht pyrogen- oder allergenfrei sind, und in der Regel auch nicht auf Partikelabgabe und Adhäsionseigenschaften überprüft werden.^{5 6}

Das bedeutet, dass Einwegprodukte bereits vor der Aufbereitung Allergene und Pyrogene enthalten können.⁷ Auch aufbereitete Mehrwegmaterialien (z.B. chirurgische Instrumente) können Pyrogene enthalten, da sie in der Regel nicht mit pyrogenfreiem sterilen Wasser gereinigt werden.

Eine Prüfung von Mehrwegprodukten nach den Aufbereitungsprozessen bezüglich Pyrogenfreiheit, Partikelabgabe, Allergenfreiheit etc. findet derzeit nicht statt.

In der RKI-BfArM-Empfehlung⁸ wird die Forderung erhoben, dass von einem aufbereiteten Medizinprodukt bei der nachfolgenden Anwendung keine Gefahr von Gesundheitsschäden ausgehen darf, insbesondere im Sinne von

- Infektionen,
- pyrogenbedingten Reaktionen,
- allergischen Reaktionen,
- toxischen Reaktionen oder
- aufgrund veränderter technisch-funktioneller Eigenschaften des Medizinprodukts

In den USA wurde die Aufbereitung von Einwegprodukten (Reprocessing of Single Use Devices⁹) erstmals im Jahr 2000 untersucht. Der Bericht⁹ betonte, dass nach Meinung zahlreicher Experten bei sorgfältiger Aufbereitung kein Risiko für die öffentliche Gesundheit bestehe. Eine höhere Fehlerquote als bei Neuprodukten konnte nicht nachgewiesen werden.

¹ Zapf S, Müller K, Haas L (1987) Wiederaufbereitung von Angiographiekathetern. II. Mitteilung: Einfluss der Mehrfachsterilisation auf das Eigenschaftsniveau des Kathetermaterials - Physikalisch-chemische Untersuchungen. Roentgen-BI. 40: 154-158

² Zapf S, Müller K, Haas L (1987) Wiederaufbereitung von Angiographiekathetern. III. Mitteilung: Einfluss der Mehrfachsterilisation auf das Eigenschaftsniveau des Kathetermaterials - Experimentelle Untersuchungen zum mechanischen Verhalten. Roentgen-BI. 40: 169-173

³ Zapf S, Werner HP, Thelen M (1987) Die Wiederaufbereitung von Angiographie-Kathetern: Ergebnisse und Diskussion des derzeitigen Wissensstandes. Radiologe 27: 293-296 Kommentar - Rechtliche Grundlagen

⁴ Horvath P, Frank U, Daschner FD (1988) Reuse of PTCA Ballon Catheters. Poster auf der ICAAC, San Diego; Untersuchung von 63 aufbereiteten PTCA-Kathetern (35 K. nach Gebrauch und 28 K. nach Kontamination mit *Bacillus subtilis* und *Pseudomonas aeruginosa* (105 bzw. 108 KBE/ml))

⁵ Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (1997) Allgemeine Kriterien zur Aufbereitung und Wiederverwendung von Einmalartikeln. Zentralsterilisation 5, 6

⁶ Deutsche Krankenhausgesellschaft (1995) Rundschreiben Nr. 178/95. Medizinprodukte. Konformitätsbewertungsverfahren und Medizinproduktebuch für Krankenhäuser. 20.9.1995

⁷ Kundsins RB, Wlatter CW (1980) Detection of endotoxin on sterile catheters used for cardiac catheterization, J Clin Microbiol 11:209-21

⁸ RKI-Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitschutz 2001; 44:1115-1126.

⁹ Government Accountability Office (GAO): Report to Congressional Requesters: SINGLE-USE MEDICAL DEVICES

Ausgangslage und Hintergrund

Zum damaligen Zeitpunkt war die Datenlage allerdings noch nicht sehr umfangreich. Inzwischen hat die Aufbereitung in den USA deutlich zugenommen und wird in allen Bundesstaaten praktiziert. Zudem wurden von der FDA klare Regeln und ein strengeres Zulassungsregime in Kraft gesetzt. Daher wurden vom US Kongress im Jahr 2006 Nachforschungen zur derzeitigen Praxis und den bisherigen Erfahrungen in Auftrag gegeben.

Von Seiten der FDA, die die Aufbereitung in den USA überwacht, heißt es dazu¹, sie habe keine Beweise, dass die Wiederverwendung eine Gefahr für die Gesundheit darstelle. Die Wiederverwendung von als Einweg deklarierten Medizinprodukten sei eine legale, weit verbreitete Praxis in Gesundheitseinrichtungen, welche vor allem vom Einsparungsgedanken getragen sei.

Bestätigt wurde die FDA in dieser Einschätzung durch eine neue Umfrage. Das „Medical Product Safety Device Network (MedSun)“ der FDA besteht aus über 350 Krankenhäusern, die repräsentativ für den gesamten US-Spitalsbereich sind. Alle verfügen über speziell ausgebildete MitarbeiterInnen, die Probleme mit Medizinprodukten identifizieren und an die FDA berichten. Aus diesem Kreis wurden kürzlich von der FDA Personen aus allen Bereichen über ihre Erfahrungen mit aufbereiteten Einweg-Medizinprodukten befragt. Eine überwältigende Mehrheit gab an, dass sie die Aufbereitung als eine signifikante Kostenersparnis für ihre Krankenhaus betrachten und als einen umweltverträglichen Prozess. Keiner der Befragten berichtete über spezifische Infektionsprobleme durch den Einsatz von aufbereiteten Einwegprodukten, ebenso wenig gab es Bedenken hinsichtlich der mechanischen Funktionsfähigkeit.²

Die FDA hat alle ihr gemeldeten Schadensfälle ausgewertet, an denen aufbereitete Einweg-Produkte beteiligt waren, konnte aber *in keinem Fall* einen nachweisbaren Zusammenhang zwischen dem Schaden und dem Produkt herstellen.

"Out of 9873 reported device failures for the two year period between 2004 & 2005, 25 were for reprocessed devices". Die zuständige Behörde, die Food and Drug Administration FDA beurteilte daher das Thema „Höheres Gefährdungsrisiko“ als „non-issue“.¹

Die in der Literatur beschriebenen negativen Erfahrungen resultieren meistens aus unsachgemäßer, nicht dem Stand der Technik entsprechender Aufbereitung.

Tatsächlich bestehen hier insbesondere in den Gesundheitseinrichtungen erhebliche Mängel, sowohl in der Technik als auch in den Abläufen. Beispielsweise erfüllen laut Dr. Jürgen Attenberger vom niedersächsischen Gesundheitsministerium nur wenige Kliniken die Anforderungen insgesamt. Ein großes Problem sei die oft unzureichende Reinigung. Über 50 Prozent der Kliniken erfüllen nicht die rechtlichen Anforderungen allein bei der Dampfsterilisation. Im ambulanten Bereich sei die RKI-/BfArM-Empfehlung überwiegend unbekannt. Die Sterilisationsgeräte seien meist vernachlässigt und veraltet.³

Deutlich anders ist die Situation bei externen professionellen Aufbereitern, die über validierte Verfahren und ein umfangreiches Qualitätsmanagement verfügen. Hierdurch ist eine sichere Aufbereitung gewährleistet.

Je nach Position der Proponenten ergeben sich daraus unterschiedliche Schlussfolgerungen: Für die Hersteller zeigen die bestehenden Mängel, dass Aufbereitung und Wiederverwendung unsicher und damit abzulehnen sei. Für die Befürworter stellen die Schwachpunkte nicht die Aufbereitung an sich in Frage, sondern die angewendeten Methoden und Technik.

Little Available Evidence of Harm From Reuse, but Oversight Warranted, June 2000

¹ GAO To Examine Reuse Of Single-Use Medical Devices, Medical News Today, USA, 15.1.2006, <http://www.medicalnewstoday.com/medicalnews.php?newsid=35989>

GAO to Probe Reprocessing of Single-Use Medical Devices, 10.1.2006, <http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2006/01/09/AR2006010901940.html>, Abfragedatum 15.5.2006

² THE REGULATION OF REPROCESSED SINGLE USE MEDICAL DEVICES; Statement of Daniel Schultz, M.D., Director CDRH, before the Committee on Government Reform - September 26, 2006, <http://www.fda.gov/cdrh/reuse/testimony-092606.html>

³ Presseinformation zur MedInform-Konferenz „Patientensicherheit zuerst - Wiederverwendung von Medizinprodukten“, 25.10.2006, BVMed

Die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene kommt daher in einer Stellungnahme über die ethischen, hygienischen und juristischen Gesichtspunkte der Aufbereitung von Medizinprodukten zu folgenden Schluss:

„Auch wenn ein Hersteller sein Medizinprodukt nur „zum Einmalgebrauch“ deklariert hat, ist die Aufbereitung unter der Voraussetzung möglich, dass diese mit geeigneten validierten Verfahren in einem hygienisch definierten Umfeld, auf der Basis einer adäquaten Material- und Funktionsprüfung, mit sachkundigem Personal und mit kompletter Prozess- und Freigabedokumentation durchgeführt wird.“

In Ländern, in denen die Wiederaufbereitung von als Einweg deklarierten Produkten gestattet ist, erfolgt die Entwicklung des validierten Verfahrens nachweislich entweder durch die Anwender (z.B. Krankenhäuser = interner Aufbereiter) selbst oder durch externe Aufbereiter (Dienstleister die zumeist die komplette Ver- und Entsorgungslogistik mit anbieten).

Daher wurden beispielsweise in Deutschland von den Behörden gemeinsam mit Fachinstitutionen wie dem Robert Koch Institut Zulassungs- und Überprüfungsverfahren für die Aufbereitung entwickelt. Externe Prüfstellen (notified bodies) überprüfen interne und externe Aufbereiter. Auch in Deutschland ist aber hinsichtlich Kontrollsystem und Qualitätsmanagement noch Optimierungsbedarf gegeben.

3.6. Rechtliche Rahmenbedingungen in der EU

Basis für das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten in den Ländern der Europäischen Union und damit auch in Österreich sind folgende europäische Richtlinien:

- Medical Devices Directive (MDD)¹
- Active Implantable Medical Devices (AIMDD)²
- Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDMD)³

Diese Verordnungen regeln die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte, legen die Abläufe für die dafür notwendige Konformitätsprüfung fest und schaffen die Mechanismen für die nationalen Behörden, damit diese die Richtlinien durchführen bzw. gegebenenfalls auch intervenieren können. Details zu den rechtlichen Rahmenbedingungen finden sich im Anhang A-2.

In der europäischen Medizinprodukte-Richtlinie gibt es kein Verbot der Aufbereitung von Medizinprodukten. Eine differenzierende Klassifizierung als Einweg oder als Mehrweg gibt es nicht. Andererseits fehlen in der EU-Richtlinien auch Regelungen, die einen einheitlichen, EU-weit geltenden Standard für die Aufbereitung schaffen würden.

Derzeit befindet sich die Medizinprodukte-Richtlinie in einem Revisionsprozess, der eigentlich im November 2006 abgeschlossen werden sollte. Eine endgültige Ratsentscheidung ist aber derzeit nicht vor Frühjahr 2007 zu erwarten.

Die jeweiligen Interessensverbände – Hersteller einerseits, externe Aufbereiter andererseits – haben

sich im Vorfeld massiv für eine Veränderung eingesetzt: Die Hersteller für ein europaweites Verbot der Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten. Die Aufbereiter für einheitliche Regelungen zur Aufbereitung.

In einem Bericht des Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit, der im Dezember 2006 im Plenum des EU-Parlaments behandelt wird, wurde als Änderungsantrag I zum Kommissionsvorschlag formuliert: „Mit Blick auf die Wiederaufbereitung sollte die Kommission weitere Überlegungen anstellen und eine umfassendere Konsultation durchführen, um die Möglichkeiten für die Erarbeitung geeigneter Rechtsvorschriften, die ein hohes Maß an Sicherheit für die Patienten gewährleisten, zu untersuchen.“⁴

In der Begründung heißt es:

„In den vergangenen Jahren hat die Wiederaufbereitungsindustrie validierte und kontrollierte Verfahren entwickelt, die sowohl die Kosten im Gesundheitssektor als auch die Menge an gefährlichem Krankenhausabfall erheblich verringern.“

Bedingt durch das Fehlen EU-weiter Regelungen können die Risiken der unregulierten Wiederaufbereitung von Medizinprodukten nicht verringert werden. Die fehlenden Vorschriften verhindern auch die Schaffung gleicher Wettbewerbsbedingungen für Wiederaufbereitungsdienste.“

Die Kommission solle deshalb einen entsprechenden Regelungsvorschlag ausarbeiten. Diese vertritt derzeit aber die Meinung, dass eine Erweiterung der Medizinprodukte-Richtlinien Fragen aufwirft, die eine genauere Betrachtung durch die Kommissionsdienststellen und auch eine breitere Anhörung von Interessengruppen erfordern⁵. Eine Regelung soll gegebenenfalls später und in einem separaten Diskussionsprozess gefunden werden.

¹ COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (OJ L 169, 12.7.1993), http://europa.eu.int/lex/en/consleg/pdf/1993/en_1993L0042_do_001.pdf, Abfragedatum: 1. Mai 2006

² Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numdoc=31990L0385&model=guichett, Abfragedatum: 1. Mai 2006

³ DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (OJ L 331, 7.12.1998), http://europa.eu.int/lex/en/consleg/pdf/1998/en_1998L0079_do_001.pdf, Abfragedatum: 1. Mai 2006

⁴ BERICHT über den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates sowie der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Überarbeitung der Richtlinien über Medizinprodukte; Plenarsitzungsdokument: A6-0332/2006 v. 10.10.2006

⁵ Abstimmung im EU Parlament vorr. Jänner 2007

Das lässt Spielraum für die nationalen Rechtsvorschriften. In den verschiedenen EU-Ländern wird die EU Richtlinie in den nationalen Gesetzgebungen unterschiedlich umgesetzt. Die Aufbereitung und Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten ist derzeit in der Europäischen Union nicht einheitlich geregelt.

Klare Regelungen zur Aufbereitung bzw. Akzeptanz unter der Einhaltung hoher Qualitätsstandards gibt es z.B. in Deutschland, Niederlande, Dänemark, Polen, Schweden und Finnland, nicht geregelt oder nicht empfohlen ist die Aufbereitung in Frankreich, Großbritannien, Irland, Spanien, Portugal und Italien.¹

Außerhalb Europas ist die Aufbereitung von als Einweg deklarierten Medizinprodukten etwa in den USA erlaubt. Die Anforderungen für die Aufbereitung sind seit 2000 in einer FDA Richtlinie „Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals“ geregelt. Die Aufbereiter sind darin den Herstellern bezüglich der Anforderungen der Aufbereitung gleichgestellt. Mit dem 2002 in Kraft getretenen „Medical Device User Fee and Modernization Act (MDUFMA)“ wurde festgelegt, dass aufbereitete Medizinprodukte vor einer Verwendung (bzw. Vermarktung) angezeigt werden müssen. Für kritische Produkte (Klasse III) müssen zusätzlich validierte Daten für das Aufbereitungsverfahren vorlegt werden („Pre-market-report“).

Aufgrund mehrerer Studien² kann davon ausgegangen werden, dass in fast allen Ländern als Einweg deklarierte Medizinprodukte aufbereitet werden – bei Fehlen einer entsprechenden gesetzlichen Regelung eben ohne einheitliche Qualitätsstandards. Eine in Spanien durchgeführte Studie³ zeigte, dass mehr als 80% der befragten Krankenhäuser aufbereitete Einweg-Medizinprodukte verwenden, obwohl die Aufbereitung in Spanien verboten ist. Grund dafür sind

ökonomische Zwänge. Bei Kosteneinsparungen durch die Aufbereitung von bis zu 60% sind viele Anwender bereit, in dieser illegalen Grauzone zu arbeiten.

Wird die Aufbereitung nicht im Rahmen klarer gesetzlicher Regelungen und damit mit hohen Qualitätsstandards und validierter Verfahren durchgeführt, ist die Sicherheit, die im Umfeld von Medizinprodukten immer als oberstes Postulat zitiert wird, gefährdet.

In Ländern in denen die Aufbereitung klar geregelt ist (z.B. Deutschland, Niederlande) wird eine merkbare Qualitätssteigerung der Aufbereitung festgestellt und zwar intern wie extern, sowohl für Mehrweg- als auch für Einwegprodukte.

Umfangreiche Maßnahmen zur Qualitätssicherung der angewendeten Verfahren und deren externe Überwachung werden allgemein als Voraussetzung für eine sichere und zeitgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten angesehen.

¹ Fiche: Legal, Economic and Factual Background on Medical Device Reprocessing on the occasion of the revision of the Medical Devices Directive 93/42; EAMDR, April 2006, S 8 ff

² Fiche: Legal, Economic and Factual Background on Medical Device Reprocessing on the occasion of the revision of the Medical Devices Directive 93/42; EAMDR, April 2006, S 8 ff

³ <http://www.eamdr.com/mm/Dr-Jose-Fereres.pdf>

3.7. Rechtliche Situation in Österreich

In Österreich sind für die mögliche Aufbereitung von Medizinprodukten die folgenden rechtlichen Vorschriften relevant:

- Medizinproduktegesetz (MPG)¹
- Medizinprodukteverordnung (MP-V)²
- Verordnung über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten³
- Verordnung über die Klassifizierung von Medizinprodukten⁴

Deren Inhalte und weitere relevante Rechtsvorschriften sind im Anhang A-2-2 Österreich ausführlich dargestellt.

In österreichischen Rechtsnormen ist die Zulässigkeit einer internen oder externen Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten nicht eindeutig geregelt. Dafür ist die Definition bzw. Auslegung zweier Begriffe des MPG zentral:

- Zweck
- Inverkehrbringen.

Zweck

Der Zweckbestimmung definiert grundsätzlich, wofür das Medizinprodukt aus medizinischer und funktionaler Sicht gedacht ist.

Die Deklaration eines Medizinproduktes als Einmalprodukt sehen die österreichischen Behörden als Bestandteil seines *Zweckes* an.

Eine Aufbereitung wäre nur dann rechtlich zulässig, wenn der Aufbereiter als Hersteller auftritt und für das aufbereitete Produkt ein Konformitätsbewertungsverfahren durchläuft.

Das wird auch durch § 2 Abs. 1 MPG unterstrichen: „Dem neuen steht ein als neu aufbereitetes Medizinprodukt gleich.“

¹ Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte, BGBl. Nr. 657/1996 zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. Nr. 119/2003

² Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte [CELEX-Nr.: 32000L0070, 32001L0104] StF: BGBl. II Nr. 90/2004

³ CELEX-Nr.: 32000L0070, 32001L0104, 32003L0012

⁴ CELEX-Nr.: 398L0079

Inverkehrbringen

Das „Inverkehrbringen“ ist die entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Medizinproduktes. Vor dem ersten Inverkehrbringen ist ein Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen, das bei Erfolg mit einer CE-Kennzeichnung endet.

Das MPG normiert in § 2 Abs. 11:

„Als erstmaliges Inverkehrbringen wird auch das erste Inverkehrbringen eines Medizinproduktes nach seiner Neuaufbereitung bezeichnet.“

Damit müsste ein externer Aufbereiter dieselben aufwändigen Verfahren für jedes aufbereitete Medizinprodukt durchlaufen, obwohl dieses ja gegenüber dem Neuprodukt technisch nicht verändert wird.

Der externe Aufbereiter wird damit dem Hersteller gleichgestellt, was auch im MPG § 2 Abs. explizit normiert ist: „Hersteller sind auch jene Unternehmen, welche aufbereiten“

Im deutschen MPG wurde die mit dem österreichischen MPG gleichlautende Definition - „Inverkehrbringen ist die entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Medizinproduktes“ - um den Zusatz „an andere“ erweitert. Dies bedeutet, dass bei einer externen Aufbereitung dann *kein* Inverkehrbringen (= „Abgabe *an andere*“) vorliegt, solange das Produkt vom Aufbereiter wieder an den ursprünglichen Anwender zurückgegeben wird (und damit im Kreislauf bleibt). Damit ist keine neuerliche CE-Kennzeichnung erforderlich.

In Summe wird das österreichische MPG vom Gesundheitsministerium sehr strikt ausgelegt, d.h. die Aufbereitung von Einweg-Produkten als nicht zulässig angesehen.

Das beweist auch ein Schreiben vom 7.5.2002. Der Anlass war ein Pilotprojekt im LKH Krems zur externen Aufbereitung von Herzkathetern (siehe Kasten Seite 37). Darin vertrat das Bundesministerium für Gesundheit die Ansicht, dass eine Aufbereitung nur möglich wäre, „Wenn die wiederaufbereitende Firma im Sinne der EU-Richtlinie als Hersteller auftritt, dem Produkt eine neue Zweckbestimmung als wiederaufbereitetes Medizinprodukt zuweist, eine

neues Konformitätsbewertungsverfahren mit einer benannten Stelle abwickelt und das Produkt mit einer neuen CE-Kennzeichnung versieht.“

Der Grund für die strenge Gesetzesauslegung durch das Gesundheitsministerium könnte auch darin liegen, dass eine Zulassung der Aufbereitung für dieses erheblichen Handlungsbedarf auslösen würde.

Insgesamt verzichtet das Ministerium bis dato darauf, dem deutschen Beispiel zu folgen und eine proaktive Regelung zu treffen. Stattdessen wird abgewartet, welchen Weg die EU in der Sache einschlägt. Und dort sind auch mit der derzeit in der Endphase befindlichen Novellierung der Medizinprodukte-Richtlinie vorerst keine neue Regelungen zu erwarten.

Interpretationsspielraum in Österreich?

Die österreichische Rechtssituation und deren Interpretation werden von den verschiedenen Stakeholdern je nach Interessenslage bewertet.

Die Medizinprodukte-Hersteller und ihr Interessensverband AustroMed unterstützen die Rechtsauffassung des Gesundheitsministeriums.

Prof. Mazal bezweifelt in einem Rechtsgutachten¹ für den deutschen Verband der Medizinprodukte-Aufbereiter (DIAM) dagegen, dass aus der Interpretation der österreichischen Gesetze eindeutig ein Verbot der Aufbereitung abgeleitet werden kann. Insbesondere werden die beiden strittigen Punkte Zweckbestimmung und Inverkehrbringen untersucht.

Das Gutachten hält zur *Zweckbestimmung* fest, dass sowohl die EU-Richtlinie als auch das Medizinproduktegesetz die Zweckbestimmung medizinisch-funktional definieren.

Die Einwegdeklaration sei daher für die Konformitätsbewertung nur dort relevant, wo eine Mehrfachnutzung medizinisch-funktional nicht verantwortbar oder möglich ist.

Diese medizinisch-funktionale Interpretation der Zweckbestimmung wird auch von den Deutschen

Behörden vertreten. Sie wurde in einem Gerichtsurteil des Oberlandesgerichts Koblenz vom 30.8.2005 bestätigt: „Die Aufbereitung und Wiederverwendung von Einmal-Produkten verstoßen nicht gegen § 2 Abs. 1 MPBetreibV. Die Kennzeichnung als Einmal-Produkt betrifft keine Verwendung im Sinne des § 3 Nr. 10 MPG und damit auch *keine Zweckbestimmung* im Sinne des § 2 Abs. 1 MPBetreibV.“²

Prinzipiell gilt, dass ein Patient durch ein aufbereitetes Einwegprodukt keiner höheren Gefährdung ausgesetzt wird als durch das entsprechende neue Produkt.³

Ein zum Einmalgebrauch vorgesehenes Produkt kann aufbereitet werden, wenn die medizinisch-funktionale Zweckbestimmung und die Anwendungssicherheit gewährleistet ist. Jedenfalls geht dadurch die Produkthaftung auf den Anwender bzw. wenn das vertraglich vereinbart ist, auf den externen Aufbereiter über.

Das Gutachten kommt zu dem Schluss, dass die Richtlinie der Aufbereitung nicht entgegensteht, solange

- ▶ die Aufbereitung im ‚inneren‘ Bereiches des Anwenders erfolgt,
- ▶ die Haftung des Anwenders für die Konformität nicht unterbrochen ist und
- ▶ den PatientInnen eine geschlossene Haftungskette zur Verfügung steht.

Hinsichtlich der Haftung im Rahmen der Verwendung von aufbereiteten als Einweg deklarierten Medizinprodukten kann zwischen der

- **Produkthaftung** (Haftung des Herstellers für Konstruktion, Fabrikation, Instruktion und Produktbeobachtung) und einer
- **Anwenderhaftung** (es haftet der, der es tut) unterschieden werden.

Bei der ersten Anwendung haftet der Hersteller für das Produkt. Für eine ordnungsgemäße Anwendung des Produktes haftet immer der Anwender (z.B. das Krankenhaus). Für jede weitere Anwendung eines als

¹ Rechtsgutachten über die Zulässigkeit der Aufbereitung von so genannten Einmalprodukten im Auftrag des DIAM e.V., verfasst von Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Mazal, Wien 2003

² Urteil des OLG Koblenz, 30.08.2005, Aktenzeichen 4 U 244/05

³ Heeg P. Kommentar zu Urteil des OLG Koblenz. in: mhp, 3/2006, 5

Ausgangslage und Hintergrund

Einweg deklarierten Medizinproduktes haftet der Anwender im vollen Umfang, er trägt also auch das Produktrisiko. Nimmt der Anwender für die Aufbereitung ein drittes Unternehmen (professionellen Aufbereiter) in Anspruch, so wird das Produktrisiko über eine entsprechend hohe Versicherung des Aufbereiters abgesichert.

Eine durchgehende Haftungskette ist somit z.B. in Deutschland, wo das Aufbereiten von als Einweg deklarierten Produkten erlaubt ist, durchaus gegeben.

3.8. Regulative zur Nachhaltigkeit umsetzen

In der EU und in Österreich existieren zahlreiche Gesetze, Verordnungen und andere Instrumente, aus denen eindeutig abzuleiten ist, dass die Aufbereitung von Gütern und Produkten eine der wichtigsten Strategien auf dem Weg zu einem nachhaltigen Wirtschaftssystem darstellt (Details dazu im Anhang Seite 86).

Die Aufbereitung von als Einweg deklarierten Medizinprodukten entspricht sowohl der geforderten Ressourceneffizienz als auch dem Konzept von Produkt-Dienstleistungs-Systemen und zwar deutlich mehr als ein bloßer Austausch einzelner Werkstoffe in Medizinprodukten bei gleichbleibenden oder sogar steigendem Ressourcenverbrauch.

Produkt-Dienstleistungs-Systeme fördern die Verantwortung aller SystemteilnehmerInnen für das Produkt über den gesamten Lebenszyklus: Es wird ja eigentlich nicht mehr das Produkt verkauft, sondern eine Dienstleistung.

Daher sind alle SystemteilnehmerInnen daran interessiert Güter und Produkte möglichst lange im Kreislauf zu halten. Um gemeinsam unmittelbar wirtschaftlich profitieren zu können ist es notwendig den gesamten Kreislauf so ressourcenschonend und gesamthaft effizient wie möglich zu machen.

Die Anwendung bzw. Berücksichtigung dieser sowohl auf EU- als auch auf Österreichischer Ebene definierten politischen Zielsetzungen, muss jedenfalls auch in die Diskussion um die Aufbereitung von als Einweg deklarierten Medizinprodukten einfließen, da sie wertvolle Ansatzpunkte für zukünftige Handlungsoptionen bieten bzw. im Falle der Nichtberücksichtigung jedes Bekenntnis zur Nachhaltigen Entwicklung konterkarieren!

Exkurs: Aufbereitung von Medizinprodukten im LKH Krems

Im LKH Krems gab es bereits 1999 Überlegungen zur Aufbereitung von Angiographie-Kathetern. Da im Haus die technischen und personellen Kapazitäten fehlten, sollte die Aufbereitung durch eine externe Firma erfolgen.

Im März 2000 wurde dem Amt der NÖ Landesregierung, Gruppe Gesundheit und Soziales, schriftlich mitgeteilt, dass in Absprache mit dem Rechtsträger Magistrat Krems die von der deutschen Firma Remed angebotenen Dienste zur Aufbereitung von Herzkathetern in Anspruch genommen werden. Dies wurde von der Behörde im April 2000 zur Kenntnis genommen.

Das Krankenhaus schloss mit der österreichischen Firma Crosstec Handelsges.m.b.H mit Sitz in Wien, österreichischer Vertreter der Firma Remed, einen Vertrag über die Aufbereitung von Kathetern (primär Angiographiekatheter, Ballonkatheter) ab.

Davor wurde die hygienische Unbedenklichkeit des Verfahrens von Crosstec untersucht. Neue Katheter wurden am Klinischen Institut für Hygiene und Medizinische Mikrobiologie der Uni Wien, mit Keimen verunreinigt. Diese Katheter wurden per Flugzeug zum Aufbereiter transportiert und in Anwesenheit der beiden Hygieneexperten Prof. Dr. Walter Koller (Leiter der Klinischen Abteilung für Krankenhaushygiene am AKH Wien) und Prim. Dr. Christoph Aspöck (Leiter am Institut für Hygiene und Mikrobiologie am LKH St. Pölten) dem gesamten Aufbereitungsprozess unterzogen. Die Katheter wurden nach Wien zurücktransportiert und am nächsten Tag in der Abteilung für Krankenhaushygiene untersucht. Die Untersuchung ergab die hygienische Unbedenklichkeit, dies wurde in einem Gutachten auch bestätigt.

Der Ablauf der Aufbereitung im Landeskrankenhaus Krems:

- Vorreinigung und Verpackung: Die Katheter wurden nach Gebrauch vor Ort im Herzkatheterlabor mit normalem Wasser vorgereinigt. Anschließend wurden sie in Kunststoffsäcken verpackt. Diese wurden wiederum in einer Transportbox gesammelt. Die Anzahl und Art

der zur Aufbereitung bereit gestellten Produkte wurden auf einer Liste festgehalten.

- Transport: alle 7 bis 14 Tage wurde die Box verschlossen und per Botendienst nach Wien zu Crosstec und von dort zu Remed nach Deutschland transportiert. Die aufbereiteten Produkte (es handelte sich jeweils um Produkte, die entsprechend gekennzeichnet wurde) gingen über den selben Weg wieder zurück.
- Entsorgung: Produkte die nicht (mehr) aufbereitet werden konnten, wurden entsorgt. Jedes Produkt wurde, wie vereinbart, nur einmal aufbereitet. Das Haftungsrisiko wurde vom Aufbereiter mittels einer Produkthaftungsversicherung abgedeckt.

Die **Erfahrungen des LKH Krems** waren durchwegs positiv: Im Zeitraum von ca. 2 1/2 Jahren kam es bei keinem Produkt zu einer funktionalen oder sonstigen Störung. Der interne Aufwand (Vorreinigen und Verpacken am Ort des Anfalls) stieg durch die Aufbereitung nicht wesentlich.

Im Juli 2002 wurde in einer Stellungnahme des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen, unter Berufung auf § 80 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes, darauf hingewiesen, dass die Aufbereitung derartiger Produkte theoretisch nur dann möglich wäre, wenn die aufbereitende Firma im Sinne der EU-Richtlinie als Hersteller auftritt, dem Produkt eine neue Zweckbestimmung als aufbereites Medizinprodukt zuweist, ein neues Konformitätsbewertungsverfahren mit einer benannten Stelle abwickelt und das Produkt mit einer neuen CE-Kennzeichnung und dem 4-stelligen Zahlencode der benannten Stelle versieht. Die Firma Crosstec und das LKH Krems stellten daraufhin das Projekt der Aufbereitung von als Einweg deklarierten Medizinprodukten ein.

Eine für das LKH Krems nachträglich durchgeführte Berechnung durch die Vanguard AG ergab, dass das mögliche **Einsparpotenzial** durch die Aufbereitung von Kathetern pro Jahr ca. 220.000 Euro oder fast 40% beträgt.¹

¹ Bei einem Jahresverbrauch von ca. 2.200 Stück (Basis: Verbrauchsdaten der Jahre 2004 und 2005)

Ausgangslage und Hintergrund

4. Ökologische und ökonomische Potenziale

Die meisten Befunde weisen darauf hin, dass die Aufbereitung und Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten Umwelt und Geldbeutel massiv entlastet. Dieses Kapitel untersucht die ökonomischen und ökologischen Potenziale im Detail.

4.1. Ökologische Aspekte

Im Gesundheitswesen steht – nomen est omen – die Gesundheit bei allen Diskussionen an oberster Stelle der Wertehierarchie. Allerdings meist im Sinne der Unversehrtheit des Patienten, der sich in der Obhut einer medizinischen Einrichtung befindet. Dort sollte er durch die Behandlung und Pflege zumindest keinen Schaden erleiden. Das Patientenwohl lässt sich gut zur Durchsetzung verschiedenster Anliegen instrumentalisieren. Die eigentlichen Interessen bleiben dahinter meist verborgen.

So finden umfassende Bewertungen von Entscheidungen, Entwicklungen und Potentialen im Sinne der Nachhaltigkeit kaum statt. Am ehesten schaffen es noch ökonomische Argumente aufgrund des steigenden Kostendrucks, in der Wertehierarchie zum Patientenwohl aufzuschließen. Zumeist werden auch hier – aufgrund der komplexen Kosten- und Finanzierungsstruktur – nur Teilaspekte behandelt. Ökologische Vorteile haben nur einen geringen Stellenwert, auch wenn der Zusammenhang zwischen Gesundheit und Umweltsituation inzwischen unbestreitbar ist. Die Aufbereitung und Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten in Österreich ist dafür ein sehr gutes Beispiel.

Umweltschutz bei Medizinprodukten kein Thema

Ressourcenschonung und Abfallvermeidung haben im Gesundheitswesen bislang nur geringe Priorität. Dies zeigt sich auch im Bereich der Medizinprodukte, deren Verbrauch ständig ansteigt. Aber nicht nur die Anzahl der medizinischen und pflegerischen Dienstleistungen nimmt zu, es werden auch immer mehr Einwegprodukte verwendet. Diese landen nach einmaligem Gebrauch im Abfall und sind zu einem beträchtlichen Teil für den jährlichen Müllberg der österreichischen Spitäler von rund 100 Millionen Kilogramm¹ verantwortlich.

Ökologische Aspekte werden bei Design und Herstellung der Medizinprodukte kaum berücksichtigt. Weder

- Ressourcenschonung,
- Abfallvermeidung, noch die
- Vermeidung umweltschädlicher Stoffe

stehen auf der Prioritätenliste der Hersteller und deren Kunden².

¹ Ressourcenmanagementagentur, RMA: Nachhaltige Abfallvermeidung in Wiener Krankenanstalten und Pflegeheimen, Initiative Abfallvermeidung Wien, 2004

² damit sind hier die Beschaffungsorganisationen im Gesundheitswesen gemeint

Ökologische und ökonomische Potenziale

Gehandelt wird meist nur, wenn sich damit ein Wettbewerbsvorteil erzielen lässt bzw. der externe Druck stark genug ist. Dieser entsteht meist durch Initiativen von engagierten Anwendern und NGOs (z.B. Health Care Without Harm¹), die über potentielle ökologische und gesundheitliche Folgeschäden informieren.

Es gibt keine Systemanreize, die ökologisches Verhalten der Hersteller und deren Kunden fördern würden.

Ganz im Gegenteil. Beispielsweise gilt die europäische Richtlinie 2002/95/EG zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (z.B. Schwermetalle) in Elektro- und Elektronikgeräten² nicht für Medizinprodukte, obwohl in Medizinprodukten vielfach auch elektronische Komponenten vorhanden sind.

Und das, obwohl solche Stoffe nicht nur die Umwelt sondern oft auch unmittelbar die Gesundheit belasten. Ein Beispiel sind die Weichmacher in Medizinprodukten aus PVC, die sich bei Benutzung herauslösen und in den Patienten gelangen können. Statt darauf zu reagieren und das Design der Produkte entsprechend zu verändern, steht der europäische Herstellerverband Eucomed stattdessen in Opposition zur neuen, strengeren EU Chemikaliengesetzgebung REACH.³

In der europäischen Medizinprodukterichtlinie und den nationalen Gesetzen wird bis dato in keinem Absatz auf die Berücksichtigung ökologischer Aspekte verwiesen. Die Forderung etwa des österreichischen Abfallwirtschaftsgesetzes nach Abfallvermeidung und die Langlebigkeit von Produkten wird ebenso wenig berücksichtigt (siehe auch Anhang A 2.5). Einwegprodukte sind der genaue Gegenteil.

Einwegprodukte für alle nur erdenklichen Anwendungen überschwemmen die Gesundheitseinrichtungen und steigern in erheblichem Maß Ressourcenverbrauch und Abfallaufkommen.⁴ Das Verbot der Aufbereitung von Einwegprodukten in Österreich unterstützt diese Entwicklung stark.⁵

Eine vom Wiener Krankenanstaltenverbund durchgeführte Analyse 2004 hat gezeigt, dass rund 60 % des Krankenhausabfalls Einweg-Produkte waren.

Vom Verbraucher zum Nutzer

Für den Anwender (Arzt, Pflegeperson) ist es primär wichtig, über ein technisch und hygienisch einwandfreies Produkt für den jeweiligen Behandlungszweck zu verfügen. Ob neu oder gebraucht ist dabei aus Anwender- und Patientensicht grundsätzlich nicht relevant, solange die Produkte gleichwertig und sicher sind. Vermutlich ist der Unterschied in der Anwendung nicht einmal erkennbar. Aus ökologischer Sicht ist der Unterschied aber sehr bedeutsam.

Einweg-Produkte werden vom Nutzer gekauft, verwendet und danach weggeworfen. Bei jeder Anwendung wird ein Produkt *verbraucht*. Mehrweg-Produkte dagegen werden verwendet, aufbereitet, verwendet usw. Bei jeder Anwendung wird das Produkt *genutzt*, aber nicht verbraucht. Es bleibt vollständig erhalten.

Durch die Aufbereitung von Medizinprodukten werden die Anwender vom Verbraucher zum Nutzer.

Die Qualität der medizinischen oder pflegerischen Dienstleistung wird durch die Wiederverwendung nicht beeinträchtigt. Denn nicht der Verbrauch eines Produktes bestimmt die Qualität, sondern nur dessen Verwendung. Je länger ein Produkt genutzt werden kann, desto besser aus ökologischer (und ökonomischer) Sicht.

¹ www.noharm.org

² Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ab dem 1. Juli 2006 neu in Verkehr gebrachte Elektro- und Elektronikgeräte kein Blei, Quecksilber, Cadmium, sechswertiges Chrom, polybromiertes Biphenyl (PBB) bzw. polybromierten Diphenylether (PBDE) enthalten.

³ BVMed Jahresbericht 2005/2006

⁴ Vermeidungspotenziale im Bereich von Krankenhausabfällen, Abschlußbericht, Bayerisches Staatsministerium für Landesentwicklung und Umweltfragen, September 1999

⁵ Dies bestätigen zahlreiche Krankenhäuser in persönlichen Interviews.

Nutzen statt Verbrauchen ist daher seit langem eines der zentralen Konzepte, um den Ressourcenverbrauch und die Umweltbelastung zu verringern. In der EU und in Österreich existieren zahlreiche Strategie- und Positionspapiere, aus denen abzuleiten ist, dass die Aufbereitung von Gütern ein Eckpfeiler auf dem Weg zu einem nachhaltigen Wirtschaftssystem ist. Aufbereitung entspricht der geforderten Ressourceneffizienz sowie dem Konzept von Produkt-Dienstleistungs-Systemen. Diese fördern die Verantwortung aller SystemteilnehmerInnen für das Produkt über den gesamten Lebenszyklus.

Die sowohl auf EU als auch auf österreichischer Ebene definierten politischen Zielsetzungen zur Nachhaltigkeit müssen in der Diskussion um die Aufbereitung von als Einweg deklarierten Produkten eine wichtige Rolle spielen.

4.1.1. Ökologischer Vergleich von Einweg- und Mehrwegprodukten

Natürlich macht eine Aufbereitung und Wiederverwendung von Medizinprodukten aus ökologischer Sicht nur dann Sinn, wenn diese im Vergleich zur Verwendung von Neuprodukten zu deutlich geringeren Umweltauswirkungen führt. Bei einem solchen Vergleich wird vorausgesetzt, dass das neue und das aufbereitete Produkt funktional und hygienisch gleichwertig sind.

Dazu betrachten wir den ökologischen Lebensweg eines Medizinprodukts, der in Abbildung 9 auf Seite 42 dargestellt ist.

Vom Rohstoff zum Neuprodukt

Für die Bereitstellung eines neuen Medizinprodukts beginnt der ökologische Lebensweg bei der Gewinnung der dafür notwendigen Rohstoffe: z.B. Erdöl für die Kunststoffproduktion, Erze für Metalle, Mineralien etc. Diese werden verarbeitet, z.B. wird Erdöl in der Raffinerie zu Kunststoffgranulat. Die verschiede-

nen benötigten Halbfertig- und Vorprodukte werden aus den Rohstoffen gefertigt und schließlich beim Hersteller zum fertigen Medizinprodukt verarbeitet. In all diesen Phasen werden nicht nur Rohstoffe und Materialien verbraucht, sondern auch jede Menge Energie. Dazwischen werden die jeweiligen Vorprodukte von einem Fertigungsort zum anderen transportiert, nicht selten über weitere Entfernungen. Schließlich entstehen in allen Abschnitten neben dem jeweils gewünschten Output auch jede Menge Abfälle und Emissionen in Luft, Wasser und Boden.

Material- und Energieverbrauch sowie Abfälle und Emissionen bilden den *ökologischen Rucksack*, mit dem das Neuprodukt beim Anwender ankommt. Auch wenn bis dato keine quantifizierte Ökobilanzen für Medizinprodukte vorliegen, lässt sich feststellen:

Die langen und zum Teil komplexen Fertigungsketten, die einem neuen Medizinprodukt vorangehen, sorgen dafür, dass der ökologische Rucksack entsprechend groß und schwer ist.

Viele der Einweg-Medizinprodukte sind zudem Mehrkomponentensysteme, die aus vielen verschiedenen Materialien zusammengesetzt sind. Das vergrößert nochmals den Öko-Rucksack.

Verwendung des Produkts

Das Neuprodukt wird vom Hersteller an die Gesundheitseinrichtung geliefert (Transport), dort gelagert und genutzt. Wird das Produkt nur einmal genutzt (Einweg), landet es daraufhin im Abfallcontainer und gelangt so in die Abfallentsorgung.

Soll das Produkt nochmals genutzt werden, kommt es in den Sammelbehälter für die Aufbereitung statt in die Mülltonne.

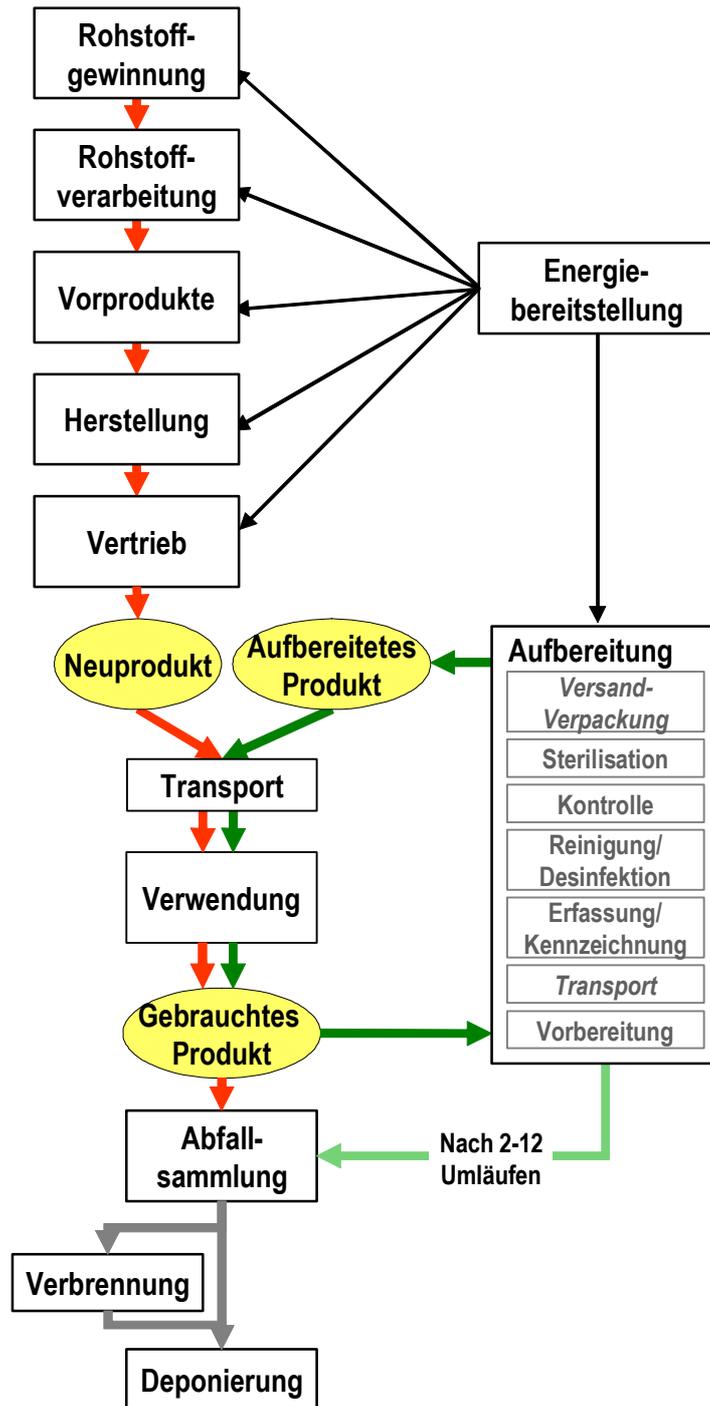


Abbildung 9: Der ökologische Lebensweg von neuen und aufbereiteten Medizinprodukten

Vom benutzten zum aufbereiteten Produkt

Mit der Sammlung der gebrauchten Produkte beginnt der Aufbereitungsprozess entweder intern oder extern so wie in Kapitel 3.3, Seite 22 beschrieben. Die einzelnen Aufbereitungsschritte sind auch in Abbildung 9 dargestellt. Diese sind ökologisch zu bewerten und mit dem Aufwand für die Neuproduktherstellung zu vergleichen.

Die wesentlichen Umweltaspekte bei der Aufbereitung sind:

- Energieverbrauch für den Betrieb der Anlagen und Maschinen
- Chemikalien für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
- Verpackungsmaterialien
- Transporte
- Abfälle
- Emissionen in Wasser und Luft aus Chemikalienverbrauch

Leider liegen auch für die Aufbereitung keine quantifizierten Daten vor, sodass wir uns auf eine qualitative Diskussion beschränken müssen.

Energie

Hauptenergieverbraucher bei der Aufbereitung sind die Geräte und Anlagen zur Reinigung, Desinfektion und vor allem zur thermischen Sterilisation der Medizinprodukte.

Auch wenn der Energieaufwand zur Aufbereitung nicht zu vernachlässigen ist, macht er wohl nur einen Bruchteil der *grauen Energie*¹ aus, die im Medizinprodukt steckt.

Abfall

Im Zuge der Studie zur „Nachhaltigen Abfallvermeidungen in Wiener Krankenanstalten und Pflegeheimen“² wurde eine umfangreiche Input-/Outputanalyse bei drei Spitälern durchgeführt. Von den ca.

8000 eingesetzten Produkten haben nur einige hundert Produkte (< 10%) mengenmäßig den Hauptanteil am Abfallaufkommen. Für die untersuchten Produkte wurde ein Verpackungsanteil von durchschnittlich 14 % ermittelt.

Da das Produkt selbst bei der Aufbereitung unverändert bleibt, kommt nur eine neue Verpackung dazu, die nach Gebrauch weggeworfen wird. Auf Basis des oben ermittelten Verpackungsanteils von 14 % ergibt sich eine Abfalleinsparung von 86 % pro Wiederverwendung.

Dieser Wert kann für ein individuelles Produkt natürlich stark schwanken, da das Verhältnis Produkt zu Verpackung sehr unterschiedlich ist. Dazu kommen die Abfälle, die beim Aufbereitungsprozess selbst entstehen. Konkrete Zahlen dazu liegen nicht vor, die Abfallmengen pro aufbereitetes Produkt dürften aber vergleichsweise gering sein.

Damit ergibt sich eine durchschnittliche Abfalleinsparung durch aufbereitete Produkte von rund 80% pro Verwendung.

Je nach Produkttyp sind zwei bis zwölf Wiederverwendungen möglich. Natürlich kann der Prozentsatz schwanken, da der Verpackungsanteil in Abhängigkeit vom jeweiligen Produkt unterschiedlich ist.

	Abfall Neu- produkt	Abfall Aufbe- reitung	Abfall vermieden (80%)
2. Anwendung	100 g	20 g	80 g
3. Anwendung	200 g	40 g	160 g
4. Anwendung	300 g	60 g	240 g
5. Anwendung	400 g	80 g	320 g

Tabelle 1: Exemplarische Darstellung der Abfalleinsparung durch Aufbereitung anhand eines Produktes mit 100 g und 20% Verpackungsanteil

Geht man davon aus, dass der Anteil der Einwegprodukte am Krankenhausanfall bei 60% liegt, ergibt das eine jährliche Gesamtmenge in Österreich von 60.000 Tonnen. Auch wenn davon nur ein Teil aufbereitet werden kann, sind die möglichen Einsparungen an Abfall- und Entsorgungskosten erheblich.

¹ Unter „grauer Energie“ versteht man die kumulierte Energiemenge über den gesamten Lebensweg, die zur Herstellung des Produktes verbraucht wurde.

² Nachhaltigen Abfallvermeidungen in Wiener Krankenanstalten und Pflegeheimen, Projekt NAPKA Endbericht, RMA, 2003

Verpackungsmaterialien

Die aufbereiteten Produkte müssen verpackt werden. Diese Packstoffe machen auch den Hauptanteil der Abfälle aus, die im Medizinproduktkreislauf anfallen. Allerdings gilt dies gleichermaßen für die Herstellung von Neuprodukten.

Chemikalieneinsatz

Zur Desinfektion und Sterilisation werden Substanzen eingesetzt, die bestimmungsgemäß Mikroorganismen abtöten sollen, damit aber natürlich die Umwelt belasten. Auch hier gibt es aber Chemikalien, die ökologisch verträglicher sind als andere und diese sollten natürlich bevorzugt eingesetzt werden. Allerdings betrifft dies Herstellung und Aufbereitung gleichermaßen, weil auch neue Medizinprodukte desinfiziert und sterilisiert werden müssen.

Unter den verwendeten Chemikalien findet sich auch Ethylenoxid, eine äußerst toxische Substanz, die die Atemwege reizt und kanzerogen ist.

Sterilisation mit Ethylenoxidgas. Die Ethylenoxidsterilisation wird für thermolabile Produkte und Produkte mit komplexer Geometrie (Hohlräume, Lumina) eingesetzt. Vor der Anwendung am Patienten darf kein Restgehalt von Ethylenoxid in Medizinprodukten mehr nachgewiesen werden, sodass nach der Sterilisation so genannte Ausgasungs- oder Desorptionszeiten unerlässlich sind.¹

Neueste Sterilisationstechnologien bei der Ethylenoxidsterilisation erlauben jedoch eine Reduktion des Ethylenoxid-Anteils von bisher 100% auf nur 6%. Dadurch ist eine erheblich geringere Auslüfungszeit bis zum Erreichen der gesetzlich vorgeschriebenen Höchstkonzentrationen zur realisieren.²

Damit Ethylenoxid nicht in die Umwelt entweichen kann, sind Abgasbehandlungen gefordert. Bei ordnungsgemäß funktionierenden Abgasreinigungsanlagen entsteht keine relevante toxische Belastung der Abluft.³

¹ Scherrer, M.; Bauer, M.; Zinn, C.: Umweltschonende Aufbereitung von Medizinprodukten. In: Daschner, F.; Dettenkofer, M.; Frank, U.; Scherrer, M. (Hrsg.): Praktische Krankenhaushygiene und Umweltschutz, 3.Auflage 2006, S 143

² Bauer M, Daschner F: Wiederaufbereitung und Resterilisation von Einweg-Medizinprodukten, Dezember 2000, ISBN 3-00-006086-3

³ Scherrer M, Daschner F (1995) Vergleich der human- und ökotoxikologischen Wirkungen verschiedener

PVC hältige Medizinprodukte können nicht durch die Ethylenoxidsterilisation aufbereitet werden, da hier durch chemische Reaktionen mit dem Ethylenoxid toxische Substanzen entstehen, die sich auf allen Produkten in der Sterilisierkammer niederschlagen⁴, Zudem desorbiert PVC nach der Sterilisation sehr schlecht aus dem Ethylenoxid.⁵

Niedrig-Temperatur-Plasmasterilisation. Für viele thermolabile Materialien steht mittlerweile auch die Methode der nicht toxischen Niedrig-Temperatur-Plasmasterilisation zur Verfügung. Jedoch müssen thermosensible Produkte mit komplexer Geometrie (Hohlräume, lange Lumina) nach wie vor mit Ethylenoxid sterilisiert werden, da nur dieses in Hohlräume vordringt.⁶

Transporte

Erfolgt die Aufbereitung intern, sind die Transporte selbst in einem großen Krankenhaus gering und werden entweder manuell erledigt oder über kleinere Distanzen mit krankenhauseigenen Fahrzeugen bzw. Fördereinrichtungen.

Bedeutend länger kann der Weg zum externen Aufbereiter sein. Derzeit müssten etwa Gesundheitseinrichtungen aus Österreich ihre Produkte nach Deutschland schicken. Allerdings ist davon auszugehen, dass mit steigender Nachfrage auch die lokale Verfügbarkeit externer Aufbereiter rasch steigen wird⁷ und damit die Transportdistanzen deutlich geringere werden.

Sowohl aufbereitetes als auch neues Produkt müssen zu den Anwendern transportiert werden. Medizinprodukte werden mittlerweile in der ganzen Welt gefertigt und damit legen viele Neuprodukte enorme Transportdistanzen zurück, z.B. von China.

Sterilisationsverfahren für thermolabile Materialien. Hygiene Medizin 20:410–420

⁴ Information der Vanguard AG

⁵ Scherrer, M.; Bauer, M.; Zinn, C.: Umweltschonende Aufbereitung von Medizinprodukten. In: Daschner, F.; Dettenkofer, M.; Frank, U.; Scherrer, M. (Hrsg.): Praktische Krankenhaushygiene und Umweltschutz, 3.Auflage 2006, S 149

⁶ Auskunft Vanguard

⁷ Es gibt in Österreich einige Anbieter die sich auf die Krankenhausversorgung mit Wäsche, Berufbekleidung und OP-Textilien sowie die Aufbereitung von MW-MP spezialisiert haben. Diese kennen/beobachten die aktuelle Gesetzeslage!

Aufbereitung ökologisch besser

Zusammenfassend ergibt sich aus Umweltsicht:

- Die Umweltaspekte der Aufbereitung sind im Vergleich zu denen eines Neuproduktes wesentlich geringer.
- Der Gesamtenergieverbrauch (Graue Energie) und die damit verbundenen Umweltbelastungen (z.B. CO₂-Ausstoss) sind für aufbereitete Produkte deutlich geringer.
- Da das Produkt bei der Aufbereitung vollständig erhalten bleibt, wird dadurch fast der gesamte Öko-Rucksack der Herstellung eingespart.
- Die Aufbereitung führt zu einer Reduktion der Abfallmenge um durchschnittlich 80 %. Je höher Umlaufzahl, Produktgewicht und verwendete Menge des Produkts, umso höher die absoluten Abfalleinsparungen.

Insgesamt ist die Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten gegenüber Neuprodukten aus ökologischer Sicht die wesentlich bessere Variante und bietet große Potenziale zur Verringerung des Ressourcenverbrauchs und der Umweltbelastung.

Das zeigte sich auch im Rahmen des Projektes „Vermeidungspotenziale im Bereich von Krankenhausabfällen“¹, bei dem in deutschen Krankenhäusern für ausgewählte Produkte Lebensweganalysen durchgeführt wurden. Dabei wurden auch Einweg- und Mehrwegsysteme verglichen (z.B. Redonflaschen). Mit Hilfe eines EDV-Informationssystems wurden klinikinterne Produktionslebenswege vom Wareneingang bis zur Entsorgung (Systemgrenze Spital) nach Kosten und umweltrelevanten Verbrauchsdaten analysiert. Nicht betrachtet wurde der vorgelagerte ökologische Rucksack der Produkte. Die Untersuchung zeigt, dass Mehrwegsysteme aus Anwendersicht zumeist ökologische und ökonomische Vorteile bieten. Entscheidend ist eine produktspezifische Ablaufoptimierung von der Anwendung über die Aufbereitung bis zur Entsorgung.

¹ Vermeidungspotenziale im Bereich von Krankenhausabfällen, Auftraggeber Bayerisches Staatsministerium für Landesentwicklung und Umweltfragen, Abschlussbericht September 1999

4.1.2. Zukunftschance Öko-Design

Die Entscheidung, Medizinprodukte wo immer sinnvoll möglich aufzubereiten und wieder zu verwenden, könnte wesentliche Impulse für ein umweltgerechtes Produktdesign liefern.

Werden die Produkte schon von vornherein so konstruiert, dass sie möglichst gut aufbereitet werden können, ließe sich der ökologische und ökonomische Nutzen noch deutlich steigern.

Dies inkludiert z.B. eine leichtere Reinigung, Zerlegbarkeit von Produkten. Eine Zerlegbarkeit von Produkten würde ermöglichen, dass diese besser gereinigt werden können. Wenn erforderlich, werden defekte Teile gegen neue ausgetauscht und es muss nicht gleich das gesamte Produkt weggeworfen werden. Bei der endgültigen Abfallentsorgung könnten die Elemente leichter in die Einzelkomponenten zerlegt und sortenrein getrennt wieder dem Wertstoffkreislauf zugeführt werden.

Beim Produktdesign sollte auch darauf geachtet werden, den Einsatz problematischer Stoffe (wie z.B. PVC) zu vermeiden.

Natürlich kann und soll auch der gesamte Medizinprodukte-Kreislauf ökologisch optimiert werden², z.B. durch möglichst energiesparende Geräte, Substitution gefährlicher Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmittel, kurze Transporte und abfallarme Verpackungssysteme.

Erste Bestrebungen sind im Gange. Aufbereiter sind in Gesprächen mit innovativen Herstellern um gemeinsam an der Optimierung des Produktdesigns zu arbeiten, sodass diese besser für eine Aufbereitung geeignet sind.

Der Medizinprodukte-Kreislauf ist ein anschauliches Beispiel für die Machbarkeit des „Faktor 4“: Der gleiche Nutzen, nur mit einem Viertel des Aufwandes an Ressourcen und der Energie³

² Als Vorbild könnten hier etwa die im Krankenhausbereich erfolgreichen Systeme zur Versorgung mit steriler OP-Wäsche und Berufskleidung dienen

³ <http://www.faktor-x.info/cms.php?id=178>

4.2. Ökonomische Aspekte

Hohe Ausgaben für Medizinprodukte

Steigende medizinische Anforderungen in Diagnostik und Therapie garantieren dem Medizinproduktemarkt ein starkes Wachstum.

Der weltweite Markt an Medizinprodukten hatte 2003 ein Gesamtvolumen von mehr als 184 Milliarden Euro¹² und wird bis 2010 auf rund 270 Milliarden Euro³ steigen. Die jährlichen Steigerungsraten liegen regional unterschiedlich bei etwa 4-8 Prozent.

Der europäische Markt ist neben den USA (79 Milliarden Euro) mit einem Anteil von ca. 30-34 Prozent (ca. 55 Milliarden Euro) der zweitgrößte Markt der Welt.

In Europa ist Deutschland bei den Ausgaben für Medizinprodukte mit 19 Milliarden Euro führend. Insgesamt geben die deutschen Krankenhäuser jährlich rund 6,5 Milliarden Euro für Medizinprodukte aus. Im Bereich der niedergelassenen Ärzte belaufen sich die Ausgaben hierfür auf 5,5 Milliarden Euro. Neben den Personalkosten sind sie damit einer der großen Kostenblöcke.

Österreich gibt jährlich etwa 730 Millionen Euro für Medizinprodukte aus.

Eine Verteilung des europäischen Marktes für Medizinprodukte zeigt Abbildung 10: Bezogen auf die gesamten Gesundheitsausgaben machen Medizinprodukte in Europa etwa 6,2 Prozent vom Gesamtbudget aus.

In Krankenhäusern sind neben den Personalkosten die Medizinprodukte einer der großen Kostenblöcke.

Rund die Hälfte des Einkaufsvolumens eines Krankenhauses entfällt auf medizinische Produkte⁴.

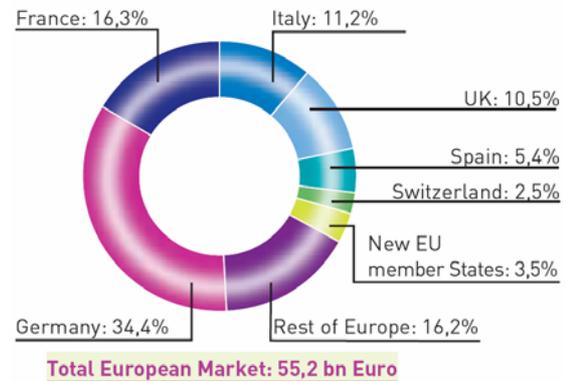


Abbildung 10: Verteilung des europäischen Marktes für Medizinprodukte (Eucomed)

Einsparungen in Milliardenhöhe

Einweg-Produkte werden deshalb in erster Linie aus ökonomischen Gründen aufbereitet. Würden die heute bestehenden technischen Möglichkeiten der Aufbereitung konsequent genutzt, ließen sich in der EU Einsparungen in der Größenordnung von einigen Milliarden Euro realisieren (siehe Tabelle 2).

In Österreich könnten durch die Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten 60-100 Millionen Euro eingespart werden können.

Den Hauptteil der Einsparungen macht die Verringerung der Einkaufskosten aus, aber auch die Abfallentsorgungskosten und die Lagerhaltungskosten werden geringer.⁵

Dieses Potenzial kann durch die systematische Weiterentwicklung der Aufbereitungsverfahren inklusive der vor- und nachgelagerten Stufen schrittweise noch weiter erhöht werden.

Aus ökonomischer Sicht ist vor allem das Segment der hochwertigen und entsprechend teuren Hightech-Medizinprodukte interessant, die vermehrt als Einwegprodukt vermarktet werden.

¹ Eucomed 2003

² Fiche: Legal, Economic and Factual Background on Medical Device Reprocessing on the occasion of the revision of the Medical Devices Directive 93/42, April 2006

³ Studie des Bundesministeriums für Bildung und Forschung zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich – Bonn, Berlin 2005

⁴ <http://www.xhospipro.com/>

⁵ Bauer M, Daschner F: Wiederaufbereitung und Resterilisation von Einweg-Medizinprodukten, Dezember 2000, ISBN 3-00-006086-3, S 11

	Gesamtmarkt Mill. Euro	Einsparpotenzial ¹ Mill. Euro
EU	55.200 ² ,	4.400 ³
Deutschland	19.000	1.000 – 1.500 ⁴
Österreich	730 ⁵	60 - 100 ⁶

Tabelle 2: Die Einsparpotenziale durch Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten liegen bei 8-12 %.

In den niedrigeren Preisklassen (billiger als 35 Euro) muss der Aufbereitungsaufwand konkret situationspezifisch kalkuliert werden, um abschätzen zu können, ob sich der Aufwand einer Aufbereitung wirtschaftlich lohnt. Bei höherpreisigen Produkten (teurer als 100 Euro) lohnt sich die Aufbereitung auf jeden Fall.

Bei der Beauftragung eines externen Aufbereiters ist mit Kosteneinsparungen zwischen 40 und 60 Prozent gegenüber dem Neuprodukt zu rechnen.

Für die interne Aufbereitung liegen keine gesicherten Daten über die Höhe der Einsparungen vor, diese liegen vermutlich aber noch deutlich darüber.

Untersuchungen deutscher Aufbereiter zeigen, dass etwa 16 Prozent aller als Einweg deklarierten Medizinprodukte (ca. 20.000 Produkte wurden getestet) nach Richtlinien des deutschen Robert Koch Instituts (RKI) aufbereitbar sind.⁷

Der europäische Aufbereiter-Verband EAMDR schätzt, dass sogar mehr als 30 % aller als Einweg deklarierten Medizinprodukte professionell aufbereitet werden könnten.⁸

Die Einsparpotenziale liegen zwischen 45.000 Euro pro Jahr bei kleineren Krankenhäusern und bis zu mehreren Millionen Euro bei Großkliniken.⁹

Für ein Krankenhaus mit 300 Betten (Radiologie, Kardiologie und Chirurgie) beträgt die Einsparung laut DIAM zwischen 52.000 und 300.000 Euro pro Jahr.¹⁰

Durch die Einführung des Fallpauschalen-Systems¹¹ in Deutschland ist die Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven noch wichtiger geworden werden. In Deutschland kann die Einsparung durch die Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten von den Krankenhäusern behalten werden und muss nicht in die OP-Abrechnung mit der Krankenkasse einfließen.¹²

Buchwalsky et al. berichten über eine jährliche Kosteneinsparung von rund 150.000 Euro durch Aufbereitung und Wiederverwendung von Herzkathetern an der Schüchtermann-Klinik.¹³

Eine für das LKH Krems nach deren Pilotprojekt (siehe Seite 37) durchgeführte Berechnung durch die Vanguard AG ergab, dass das mögliche Einsparpotenzial für die Aufbereitung von Kathetern pro Jahr ca. 220.000 Euro oder fast 40% beträgt.

¹ Annahme ca. 16% aller Medizinprodukte sind aufbereitbar. Das sind ca. 8.800 Mill. Euro. Bei einmaliger Aufbereitung resultiert ein durchschnittliches Einsparpotenzial von 50% oder 4.400 Mill. Euro. Es ist anzunehmen, dass das tatsächliche Einsparpotenzial tendenziell noch wesentlich höher ist.

² EAMDR – Position Paper: A Level Playing Field for Medical Device Reprocessing in Europe, Brussels, 24 June 2005, S.6

³ Fiche: Legal, Economic and Factual Background on Medical Device Reprocessing on the occasion of the revision of the Medical Devices Directive 93/42; EAMDR, April 2006

⁴ Nach Angabe von DIAM, www.diam-ev.de

⁵ http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/c_f/md_final_report.pdf

⁶ Zahlen hochgerechnet auf EU-Basis bzw. Deutschland. Dazu kommt, dass die Medizinprodukte in Österreich teurer als in Deutschland sind, da dort die Konkurrenz der Aufbereiter die Preise drückt. Dieser Effekt würde für Österreich ein zusätzliches Einsparpotenzial bringen.

⁷ Fiche: Legal, Economic and Factual Background on Medical Device Reprocessing on the occasion of the revision of the Medical Devices Directive 93/42; EAMDR, April 2006, S 17

⁸ Fiche: Legal, Economic and Factual Background on Medical Device Reprocessing on the occasion of the revision of the Medical Devices Directive 93/42; EAMDR, April 2006 S. 8

⁹ EAMDR – Position Paper: A Level Playing Field for Medical Device Reprocessing in Europe, Brussels, 24 June 2005, S. 8

¹⁰ Erfahrungen und Berechnungen der Vanguard AG

¹¹ In Österreich ist das LKF-System (Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung) ein Fallpauschalensystem, das die Spitalsfinanzierung auf Basis der an den Patienten tatsächlich erbrachten Leistungen ermöglicht. In den nächsten Jahren ist eine Weiterentwicklung des bestehenden LKF-Systems mit einer Aktualisierung der Fallpauschalen sowie die Einführung einer Diagnosen- und Leistungsdokumentation im ambulanten Bereich und die Entwicklung eines leistungsorientierten Abrechnungssystems für diesen Bereich geplant., Das Gesundheitswesen in Österreich, Bundesministerium für Gesundheit und Frauen, Dezember 2005

¹² Sonderdruck aus kma 11/2004, ISSN 1439-3514, S 4

¹³ Zeitschrift für Kardiologie 2001, Band 90, Heft 8, S. 547

Ökologische und ökonomische Potenziale

Catholic Health West, ein großer Krankenhausträger in den USA mit 41 Häusern und 6.800 Betten, konnte durch Aufbereitung von Einmal-Medizinprodukten 2,3 Millionen Dollar einsparen und 45 Tonnen Abfall reduzieren. Catholic Health East mit 33 Akutkrankenhäusern spart jährlich 1,2 Millionen Dollar.¹

Für den Wiener Krankenanstaltenverbund (KAV), mit seinen 14 Krankenhäusern und 5 Geriatriezentren der größte Krankenhausträger in Österreich und einer der größten in Europa, betreibt rund 20 Prozent aller systemisierten Betten in Österreich². Daraus lässt sich auf Basis der für Österreich abgeschätzten Einsparungen sagen:

Für den Wiener KAV ergibt sich ein Einsparpotenzial von rund 20 Millionen Euro.

Fallbeispiel Spritzen zur Sondenernährung

Eine solche Spritze kostet im Einkauf etwa 1,50 Euro. Nach der Analyse des Universitätsklinikum Freiburg kostet die interne Aufbereitung einer solchen Spritze unter Einbeziehung aller Kosten ca. 8 Cent. Pro Anwendung sind hier also Einsparungen von 1,40 Euro möglich. Am Beispiel einer der Intensivstationen können auch die jährlichen Einsparungen deutlich gemacht werden.

Die Intensivstation des Universitätsklinikum Freiburg hat einen jährlichen Bedarf von ca. 15.000 Sondenkostspritzen. Die Erfahrung hat gezeigt, dass eine solche Spritze fünf Mal aufbereitet werden kann, womit jährlich nur noch 3000 Spritzen eingekauft werden müssen. Dies bedeutet für diese Intensivstation eine Einsparung von über 15.000 Euro pro Jahr.³



Abbildung 11: Magensondenspritze (Foto: Universitätsklinikum Freiburg)

Fallbeispiel Herz-Ballonkatheder:

Die Kosten für einen Herz-Ballonkatheder betragen 200 Euro. Ein Herz-Ballonkatheder ist einmal aufbereitbar⁴. Durch die Aufbereitung können bis zu 50% des Kathederpreises eingespart werden. Jährlich werden an die 450.000 Katheder in Deutschland verwendet. Damit ergibt sich eine Einsparung von 15 bis 20 Millionen Euro.⁵

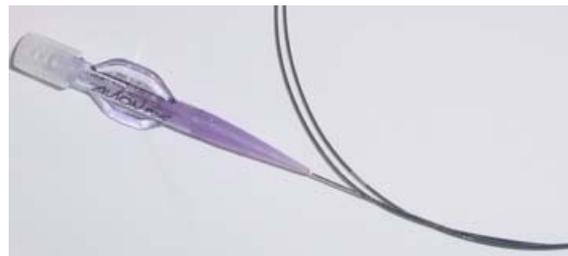


Abbildung 12: Herz-Ballon (PTCA-) Katheter

¹ Health Care Without Harm USA, 2006

² Krankenanstalten in Österreich, 2002/2003, Broschüre vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen, S 7

³Adler S, Scherrer M, Daschner F (2002) Durchdachter Umweltschutz

spart den Kliniken Millionenbeträge. f&w 19: 57–59

⁴ Auskunft Vanguard

⁵ Sonderdruck aus kma 11/2004, ISSN 1439-3514, S 3

Wann ist die Aufbereitung ökonomisch sinnvoll?

Für eine aussagekräftige Wirtschaftlichkeitsberechnung sollten jedenfalls folgende Kostenfaktoren und Einflussgrößen berücksichtigt werden¹:

- Personalkosten: Zeitbedarf für die Sichtung und Vorbereitung, Schulung, Qualitätskontrolle, Dokumentation, etc.
- Reinigungskosten
- Sterilisationskosten: Betriebskosten, Kosten für das Verpackungsmaterial, Bioindikatoren
- Anzahl der Aufbereitungen
- Anschaffungskosten für das Einwegprodukt inkl. Lagerhaltungskosten und Entsorgungskosten

Darüber hinaus sind auch die Kosten zu beachten für:

- die Anschaffung bzw. Entwicklung spezieller Maschinen (insbesondere Reinigungsstrecken und Testequipment),
- die Entwicklung validierter Verfahren,
- den Raumbedarf,
- das Personal und
- die Entsorgung des kontaminierten Einwegproduktes.

Zur Wirtschaftlichkeit der Aufbereitung können keine allgemeingültigen Aussagen gemacht werden. Es müssen immer die individuellen Gegebenheiten der jeweiligen Gesundheitseinrichtung berücksichtigt werden. Es zeigt sich jedoch, dass allein die Befassung mit dem Thema oftmals zur Nutzung von Einsparpotentialen führt.

¹ Ball CK, Schafer EM, Thorne D (1996) Reusing disposables: same old story – more characters added. *Insight* 21: 77-84

Ökologische und ökonomische Potenziale

5. (Einweg-) Medizinprodukte im Kreislauf

Die Aufbereitung und Wiederverwendung von Medizinprodukten, egal ob diese als Mehrweg oder Einweg deklariert sind, wird in den meisten Ländern praktiziert, in einigen Ländern bereits seit Jahren erfolgreich in einem klar definierten Rahmen.

Basierend auf diesen Erfahrungen wird in diesem Kapitel unser Konzept für ein System der Medizinprodukte-Aufbereitung in Österreich dargestellt.

Im Mittelpunkt des Systems stehen die Gesundheitseinrichtungen, die die Medizinprodukte verwenden und jene die sie bezahlen. Sie haben durch die Aufbereitung ökonomische und ökologische Vorteile, nämlich geringere Kosten und weniger Abfall, was auch aus volkswirtschaftlicher Sicht und unter der Perspektive einer nachhaltigen Entwicklung sehr positiv zu bewerten ist.

Als Lieferanten und Dienstleister sind die Hersteller und externe Aufbereitungsunternehmen wichtige Akteure im System. Und natürlich alle jene, die die Rahmenbedingungen schaffen und hohe Standards in der Aufbereitung sicherstellen.

All dies muss in einem klar definierten legislativen Rahmen ablaufen.

Die nachfolgend beschriebenen Systemelemente basieren insbesondere auf deutschen Erfahrungen und sind somit durchaus als praxiserprobt anzusehen.

Die Grundidee ist, einen Medizinprodukte-Kreislauf aufzubauen, den die Produkte so oft durchlaufen können, wie es die Produktsicherheit erlaubt. Dieser Kreislauf substituiert die lineare Kette der Einwegprodukte (siehe Abbildung 13)

5.1. Systemelemente und Akteure

Anwender und Aufbereiter

Anwender sind alle jene, die Medizinprodukte zur Erbringung medizinischer Dienstleistungen verwenden, also Krankenhäuser und andere Gesundheitseinrichtungen.

Betreiben die Anwender eigene Sterilgutabteilungen, wie das bei Krankenhäusern meistens der Fall ist, sind die Anwender auch Aufbereiter. Wir sprechen von **interner Aufbereitung**.

- Die Aufbereitung der gebrauchten Medizinprodukte kann natürlich auch extern realisiert werden. Diese **externe Aufbereitung** erfolgt über ein qualifiziertes Unternehmen außerhalb des Krankenhauses in dessen unternehmens-eigenen Einrichtungen.

Darüber hinaus gibt es noch weitere Möglichkeiten:

- Die Sterilgutversorgungsabteilung verbleibt zwar räumlich innerhalb des Krankenhauses, wird jedoch entweder als eigenständiger krankenhaus-eigener Betrieb oder von einem externen Unternehmen betrieben.
- Mehrere Krankenhäuser schließen sich zusammen und betreiben eine Einrichtung zur Aufbereitung gemeinsam.

(Einweg-) Medizinprodukte im Kreislauf

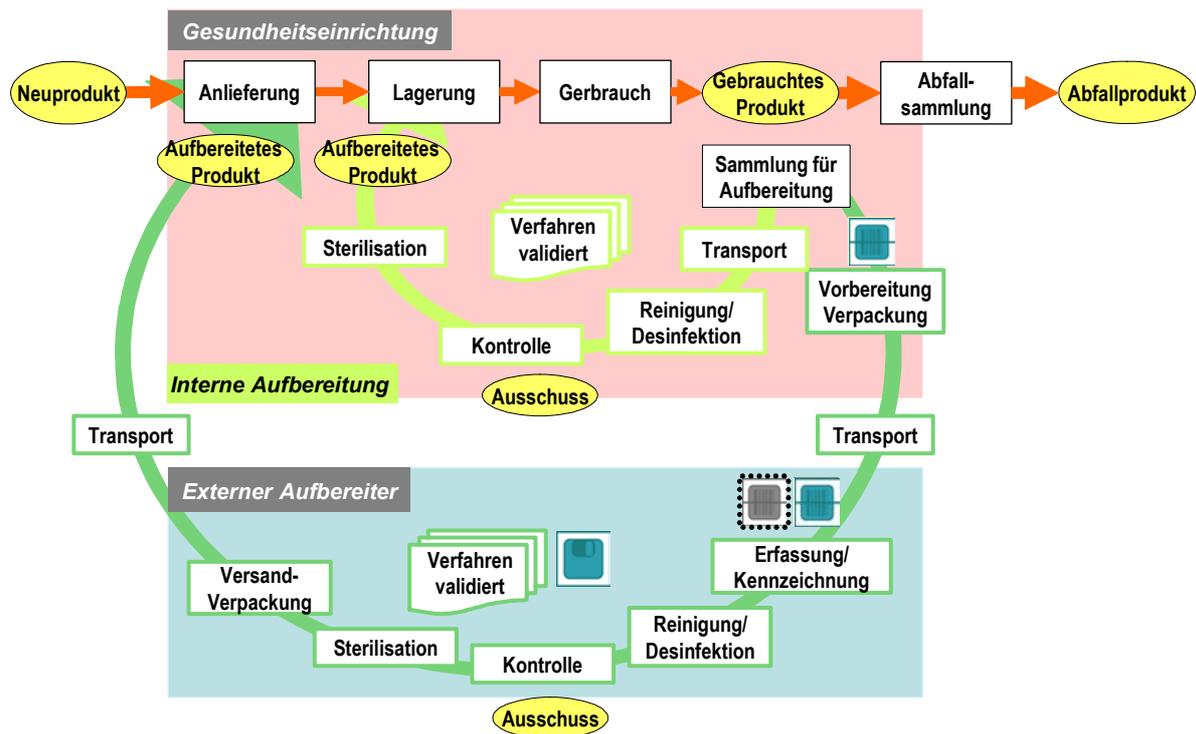


Abbildung 13 : Medizinproduktkreislauf – vom gebrauchten zum aufbereiteten Produkt (intern bzw. extern)

- Insbesondere die zweite Option wäre eine gute Möglichkeit für kleinere Gesundheitseinrichtungen, Aufbereitung auf hohem Qualitätsstandard zu betreiben und gleichzeitig ähnliche Kostenvorteile wie bei interner Aufbereitung zu lukrieren.

Produkte im Kreislauf wechseln nicht den Besitzer

Damit das System nicht zu komplex wird, soll es neben der internen nur die externe Aufbereitung *im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung* umfassen. Diese überlässt ein Produkt zur Aufbereitung dem externen Aufbereiter, bleibt aber immer Besitzerin ihres Medizinproduktes. Es darf nicht an Dritte abgegeben werden.

Eine eindeutige Kennzeichnung des Produkts, die den Besitzer identifiziert, stellt dies sicher. Dazu gehören: Name des Aufbereiters, Anzahl der bisherigen Aufbereitungen, alle Produktdaten des Neuproduktes, Ablaufdatum, etc.

Ziel ist eine lückenlose Rückverfolgbarkeit des Produktes. Nach erfolgter Aufbereitung wird das Produkt wieder dem Besitzer übergeben.

Falls ein Medizinprodukt nicht mehr aufbereitet werden kann, wird es entweder gleich nach der Anwendung im Krankenhaus entsorgt oder beim Aufbereiter. Der Aufbereiter muss dem Krankenhaus die ordnungsgemäße Entsorgung schriftlich nachweisen.

Damit ergibt sich aus Patientensicht eine klare Haftungssituation. Die Gesundheitseinrichtung haftet ihm gegenüber in vollem Umfang, sowohl für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts als auch für dessen Funktionstüchtigkeit (Produkthaftung). Nimmt die Gesundheitseinrichtung für die Aufbereitung ein drittes Unternehmen in Anspruch, so wird das Produktrisiko über eine entsprechend hohe Versicherung des externen Aufbereiters abgesichert. Die Gesundheitseinrichtung kann sich bei Produktfehlern beim Aufbereiter schadlos halten.

Eine durchgehende Haftungskette für aufbereitete Produkte ist aus Patientensicht vorhanden.

Für die Aufbereitung geeignete Produkte

Geeignet für die Aufbereitung sind natürlich Mehrweg-Produkte, aber grundsätzlich auch solche, die vom Hersteller als Einwegprodukte deklariert sind. Die Einwegdeklaration sagt nichts über die Aufbereitbarkeit des Produktes aus.

(siehe dazu auch Einleitung Seite 11)

Künftig wird nur mehr zwischen Medizinprodukten unterschieden, die für die Aufbereitung geeignet und die dafür nicht geeignet sind.

Jedenfalls nicht geeignet sind Produkte, bei denen durch die Aufbereitung die technisch-funktionalen Eigenschaften beeinträchtigt werden oder die Patientensicherheit etwa durch Infektionen gefährdet ist.

Bedingt nicht geeignet für die Aufbereitung können Medizinprodukte sein, bei denen der Aufwand der Aufbereitung nur zu einer geringen Einsparung an Ressourcen und Kosten führt.

Das aufbereitete Medizinprodukt darf sich in seinen sicherheitsrelevanten und funktionalen Eigenschaften nicht vom Neuprodukt unterscheiden und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährden.

Ein klares Signal von Anwendern und Gesetzgebern Richtung Aufbereitung und Wiederverwendung sollte auch für die Hersteller Anreiz sein, ihre Produktpalette wieder mehr Richtung Mehrweg zu orientieren. Darüber hinaus werden auch aktive Beiträge der Hersteller beispielsweise beim Produktdesign zum Aufbereitungssystem eingefordert.

Die Hersteller werden verpflichtet, die für die Aufbereitung erforderlichen Produktdaten bekannt zu geben, egal, ob sie ihr Produkt als Einweg oder Mehrweg deklarieren.

Rechtliche Rahmenbedingungen schaffen

Die gesetzlichen Bestimmungen in Österreich sind so zu ändern, dass die Aufbereitung aller dafür geeigneter Medizinprodukte explizit zulässig ist.

Im Medizinproduktegesetz (MPG) und den zugehörigen Verordnungen müssen die wesentlichen Elemente des Aufbereitungs-Systems normiert werden. Für die Ablaufregelungen könnte die noch im Entwurf vorliegenden Verordnung gem. § 94 MPG betreffend der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in oder für Einrichtungen des Gesundheitswesens herangezogen werden.

Insbesondere die Begriffe „Zweck“ und „Inverkehrbringen“ im MPG müssen so definiert werden, dass die Einweg-/Mehrwegdeklaration nicht Teil der Zweckbestimmung und die interne wie externe Aufbereitung kein Inverkehrbringen eines Produktes ist. Externe Aufbereiter sind nicht den Herstellern gleichzustellen, da sie ja als Erfüllungsgehilfen der Gesundheitseinrichtung ausschließlich deren Produkte aufbereiten. Damit ist bei Wiederverwendung eines Einwegprodukts KEIN Konformitätsbewertungsverfahren nach EU-Richtlinie mit externer Kontrolle (siehe Anhang, Seite 80) notwendig und auch keine neuerliche CE- Kennzeichnung.

Kontrollinstanzen einrichten

Vom Gesundheitsministerium ist eine „Zuständige Stelle“ zu benennen, die das Gesamtsystem der Aufbereitung und Wiederverwendung von Medizinprodukten überwacht.

Die zuständige Stelle registriert alle Einrichtungen, die Medizinprodukte aufbereiten, und führt in diesen Einrichtungen regelmäßige Kontrollen durch.

Die Aufbereitungsverfahren müssen der zuständigen Stelle angezeigt und für kritische Medizinprodukte (siehe Klassifizierung, Seite 54) von dieser genehmigt werden.

Die zuständige Stelle betreibt außerdem eine Datenbank, in der alle Produkttypen verzeichnet sind, die in Österreich aufbereitet werden. Sie kann auch eine Negativliste mit Produkten führen, die nicht für die Aufbereitung geeignet sind.

Natürlich sind auch alle aufbereiteten Produkte Teil des Systems zur Erfassung und Bewertung der Meldungen von Vorkommnissen bzw. Beinahevorkommnissen mit Medizinprodukten.

Die „Richtlinien für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ werden von einer Expertenkommission erstellt.

In Deutschland sind das die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Die von diesen Institutionen erarbeitete Richtlinie „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ kann als Grundlage für eine österreichische Richtlinie herangezogen werden.

Die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems eines Aufbereiters nach EN 13485 erfolgt durch dafür akkreditierte Zertifizierungsstellen.

Diese sind in das nationale und internationale Akkreditierungs- und -kontrollsystem eingebunden, werden also ebenfalls vom zuständigen Ministerium überwacht.¹

Für externe Aufbereiter ist ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem verpflichtend, für interne Aufbereiter hängt dies davon ab, welche Produkte sie aufbereiten (siehe Seite 58)

¹ In Deutschland sind die zuständigen Behörden für die Akkreditierung die Zentralstellen der Länder für Gesundheitsschutz bzw. Zentralstellen für Sicherheitstechnik. Es ist nach DIN EN 13485 bzw. nach DIN EN 13488 zu zertifizieren.

5.2. Anforderungen an die Aufbereitung

Interne Aufbereiter ja oder nein?

An erster Stelle steht die Entscheidung einer Gesundheitseinrichtung, Medizinprodukte nach Gebrauch aufzubereiten und wieder zu verwenden. Damit verbunden ist auch die Frage, ob die gesamte Aufbereitung intern oder extern durchgeführt wird bzw. jeweils in Abhängigkeit von der Art des Produktes. Erfolgt eine interne Aufbereitung, ist dies an die zuständige Stelle zu melden.

Danach müssen die erforderlichen Strukturen geschaffen werden, um die Aufbereitung auf hohem Qualitätsniveau sicherstellen. Dies gilt für interne wie externe Aufbereiter und umfasst:

- Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten festlegen
- Risikobewertung samt Klassifizierung für die in Frage kommenden Medizinprodukte durchführen
- Aufbereitungsprozesse definieren
- Validierungsverfahren festlegen
- Dokumentationserfordernisse festlegen
- Verfahrensanweisungen und Arbeitsanweisungen erstellen
- Prozesse validieren
- Personal schulen
- Regelmäßige Überprüfungen und Audits durchführen

Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, müssen die Qualitätsansprüche an die interne und externe Aufbereitung gleich sein.

Risikobewertung und Klassifizierung des Produkts

Für jedes in Frage kommende Produkt ist zu entscheiden, ob dieses aufbereitet werden kann. Das erfordert die Durchführung einer Risikoanalyse.

Dabei werden jene kritischen Bereiche identifiziert, die bei Veränderungen während der Aufbereitung die funktionalen, immunologischen, toxikologischen oder hygienischen Eigenschaften des Medizinpro-

dukts beeinflussen könnten. Bei als Einweg deklarierten Medizinprodukten ist abzuklären, ob Materialeigenschaften und Konstruktion eine Aufbereitung ohne Schäden und ohne Funktionsbeeinträchtigung erlauben.

Teil der Risikoanalyse ist auch die Einstufung des Produkts in eine bestimmte Risikoklasse. Diese Klassifizierung könnte etwa auf Basis des deutschen Systems gemäß der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ erfolgen.

Dabei wird zum einen das Risiko für den Patienten (Art der Anwendung), zum zweiten die Komplexität des Aufbereitungsprozesses (Effektivität der Reinigung) berücksichtigt. Einweg- und Mehrwegprodukte werden nicht unterschieden.

Medizinprodukte werden unterteilt in (siehe auch **Tabelle 3:**)

- unkritisch
- semikritisch
- kritisch

Innerhalb der kritischen Medizinprodukte ist bei solchen mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung noch weiterführend zu unterscheiden, zwischen thermostabilen, also dampfsterilisierbaren, und thermolabilen Medizinprodukten.

Aufbereitungsprozess definieren und validieren

Der Aufbereitungsprozess muss gemäß den Ergebnissen der Risikobewertung angemessen gestaltet und durchgeführt werden.

Das heißt, dass ein unkritisches Medizinprodukt z. B. ein Stethoskop, eine Spritze zur Sondenernährung weniger komplexe Aufbereitungsprozesse, Validierungsschritte und Dokumentationen erfordert wie ein kritisches Medizinprodukt z. B. ein Herzkatheter (siehe dazu Abbildung 14, Seite 57).

Bei Gestaltung des Aufbereitungsprozesses sind, soweit verfügbar, die Angaben des Herstellers zu berücksichtigen. Abweichungen davon müssen begründet und dokumentiert werden.

Alle erforderlichen Einzelschritte des Aufbereitungsverfahrens (siehe Kapitel 3.3, Seite 22) sind festzulegen und soweit erforderlich im Detail zu regeln, insbesondere die Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten und die Dokumentationserfordernisse. Dies erfolgt in Verfahrens- und Arbeitsanweisungen sowie weiteren Vorgabedokumenten.

Zudem muss festgelegt werden, wie die Überprüfung und Validierung der Verfahren erfolgt.

Unter Validierung versteht man ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt. Der Umfang der Validierung soll dem Medizinprodukt und seiner Klassifizierung angemessen sein.

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten dürfen ausschließlich validierte Verfahren zum Einsatz kommen.

Dazu sind insbesondere die erforderlichen Prozessparameter zu definieren, die überwacht und aufgezeichnet werden müssen (z.B. Temperatur, Dauer) und deren Sollwerte. Das sind die Werte des validierten Prozesses. Sie müssen bei jeder Aufbereitung erreicht werden, um die korrekte Aufbereitung zu garantieren.

Für jedes Produkt bzw. Produkttyp gibt es ein spezifisches validiertes Aufbereitungsverfahren. Dieses Verfahren ist zusammen mit allen wesentlichen Verfahrensparametern („Validierungsdaten“) der zuständigen Stelle anzuzeigen und von dieser für kritische Produkte zu genehmigen.

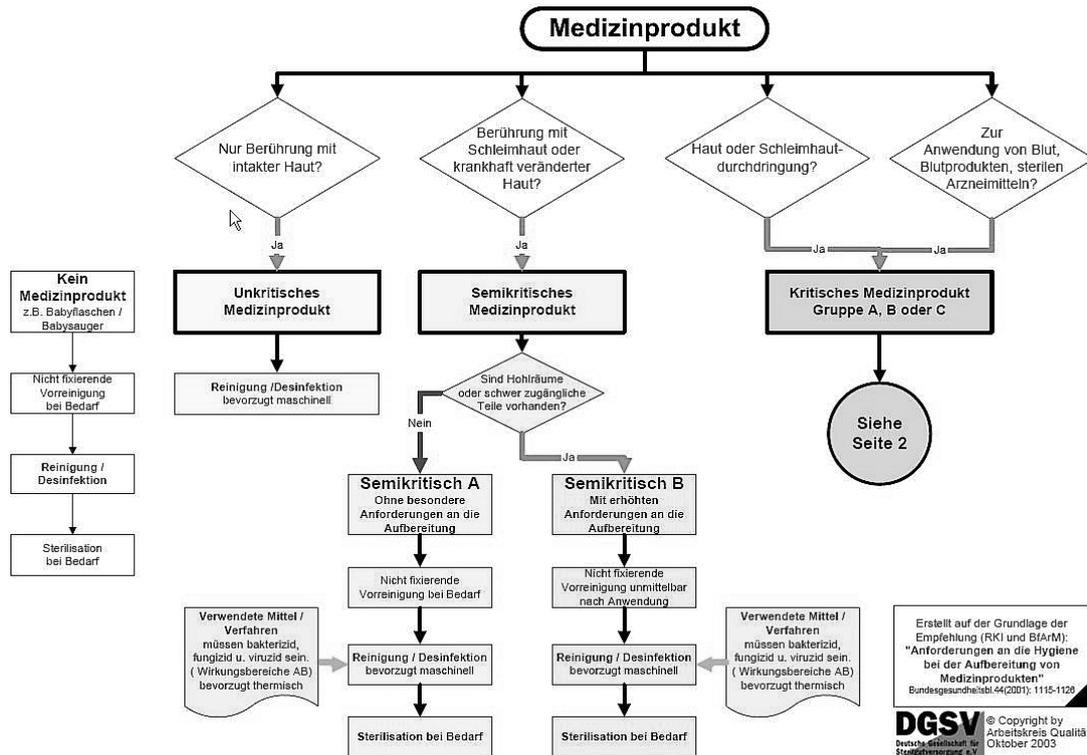
Die Dokumentationserfordernisse in jeden Aufbereitungsprozess umfassen: aktuelle Prozessparameter, Ergebnisse der Chargenkontrolle, der Funktionsüberprüfung, der Verpackungs- und Trocknungsprüfung, Datum, Chargen-Nr., Chargeninhalte, Anzahl der Aufbereitungen, Freigabeunterschrift; bei Aufbereitung durch Dritte Bezeichnung des Unternehmens.

Die Aufzeichnungen und Nachweise sind den zuständigen Behörden auf Verlangen vorzulegen.

(Einweg-) Medizinprodukte im Kreislauf

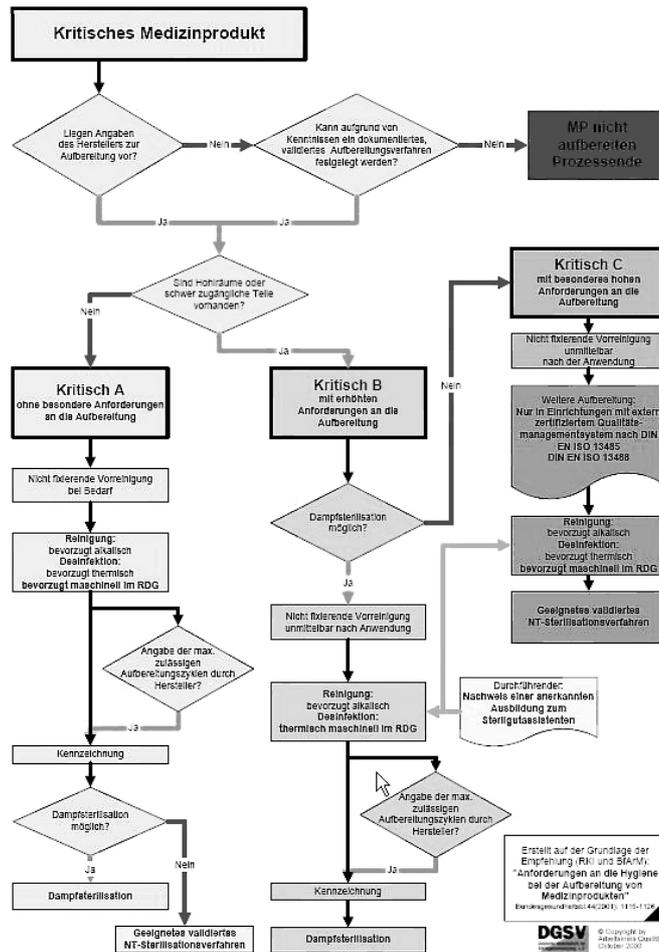
Risikoklasse		Definition	Beispiele
Unkritische Medizinprodukte		Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.	Stethoskop Blutdruckmanschette Beatmungsmaske EKG-Elektroden
Semikritische Medizinprodukte	Gruppe A	Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen. Aufbereitung ohne besondere Anforderungen möglich.	HNO-Mundspatel Spekulum
	Gruppe B	Erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung, da: <ul style="list-style-type: none"> ■ Effektivität der Reinigung nicht unmittelbar beurteilbar (z.B. lange, enge Lumen, Hohlräume). ■ Sicherheit beeinflussende Effekte nicht ausschließbar (z.B. knickempfindlich, empfindliche Oberflächen). ■ Anzahl der Anwendungen oder Aufbereitungszyklen durch den Hersteller begrenzt, z. B. Einweg-Medizinprodukte. 	Endoskope Larynxmaske Tubus Guedeltubus
Kritische Medizinprodukte	Gruppe A	Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln Aufbereitung ohne besondere Anforderungen möglich.	Wundhaken Chirurgische Pinzette Chirurgische Schere Skalpellgriffe
	Gruppe B	Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden Erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung, da: <ul style="list-style-type: none"> ■ Effektivität der Reinigung nicht unmittelbar beurteilbar (z.B. lange, enge Lumen, Hohlräume). ■ Sicherheit beeinflussende Effekte nicht ausschließbar (z.B. knickempfindlich, empfindliche Oberflächen) ■ Anzahl der Anwendungen oder Aufbereitungszyklen durch den Hersteller begrenzt, z. B. Einweg-Medizinprodukte. 	Phakohandstücke Trokare Endoskopzangen
	Gruppe C	Besonders hohe Anforderungen an die Aufbereitung. Medizinprodukte der Gruppe B, die ferner thermolabil, also nicht dampfsterilisierbar sind.	Herzkatheter

Tabelle 3: Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten



Erstellt auf der Grundlage der Empfehlung (RK) und BfArM: "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" Bundesgesundheitsbl. 44(2001): 1115-1126

DGSV Deutsche Gesellschaft für Sterilisation e.V. © Copyright by Arbeitskreis Qualität Oktober 2003



Erstellt auf der Grundlage der Empfehlung (RK) und BfArM: "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" Bundesgesundheitsbl. 44(2001): 1115-1126

DGSV Deutsche Gesellschaft für Sterilisation e.V. © Copyright by Arbeitskreis Qualität Oktober 2003

Abbildung 14 Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten nach Risikoklasse (Quelle: DGSV)

Qualitätsmanagementsystem aufbauen und zertifizieren

Das Qualitätsmanagementsystem stellt sicher, dass das Gesamtsystem der Aufbereitung wie geplant funktioniert und wirksam ist und alle notwendigen Bereiche geregelt sind.

Für die interne Aufbereitung in Gesundheitseinrichtungen wird ein Qualitätsmanagementsystem empfohlen.

Es muss aber nicht unbedingt eine Zertifizierungspflicht für Gesundheitseinrichtungen gelten. Das betraute Personal muss aber jedenfalls aufgrund seiner Ausbildung, Fachkenntnis und Praxiserfahrung die Gewähr für eine sachgerechte interne Aufbereitung der Produkte bieten. Außerdem sollten die Aufbereitungsverfahren, wie im vorigen Kapitel beschrieben, schriftlich festgelegt und validiert sein.

Eine Zertifizierungspflicht für das QM-System sollte gelten, wenn Produkte ab einer gewissen Risikostufe aufbereitet werden. In Deutschland gilt das beispielsweise ab der höchsten Risikoklassifizierung „kritisch C“.

Werden Produkte für andere Krankenhäuser aufbereitet, so muss die Krankenhausabteilung wie auch jeder andere externe Aufbereiter ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem gemäß DIN ISO 13485:2001 nachweisen.

Für externe Aufbereiter besteht Zertifizierungspflicht für das Qualitätsmanagementsystem, das den gesamten Aufbereitungsprozess umfassen muss.

Die Gesundheitseinrichtung muss vor Auftragsvergabe an einen externen Aufbereiter dessen Zertifizierungsnachweis und die Registrierung bei der zuständigen Stelle überprüfen.

Logistik und Redistributionslogistik

Die interne Logistik zur Aufbereitung von Medizinprodukten beim Anwender unterscheidet sich nur in wenigen Punkten von der anderer Medizinprodukte. Die gesamte Versorgung (Beschaffung, Lagerung, Bereitstellung) läuft identisch ab.

Der entscheidende Unterschied ist die richtige Trennung/Sortierung und Vorreinigung nach der Anwendung (siehe dazu Seite 22) bzw. nach Ablauf der Sterilgutlagerfrist, sowie die anschließende Vorbereitung zum Transport zum Aufbereiter. Diese Vorbereitungsschritte (Vorreinigung, Zwischenlagerung, Verpackung, Identifikation etc.) sind bereits Teils des validierten Aufbereitungsverfahrens.

An diesem Punkt setzen auch die speziellen Schulungen durch interne oder externe Aufbereiter an, um die korrekte Durchführung sicherzustellen. Da die Produkte eindeutig nachvollziehbar dem Anwender zugeordnet werden, können diese Schulungen durch entsprechende Feedbackschleifen (höhere Fehlerquote oder spezielle Fehleranhäufungen -> spezifische Information/ Schulung) zielgerichtet durchgeführt werden.

Durch entsprechende Sammelbehältnisse, Verpackungen (und Überverpackungen) wird sichergestellt, dass die Medizinprodukte gefahrlos zur Aufbereitung transportiert werden können. Art und Beschaffenheit der Sammelbehältnisse, Verpackungen, sowie deren entsprechende Kennzeichnung wird vom Aufbereiter vorgegeben. Zumeist werden diese auch vom Aufbereiter zur Verfügung gestellt. Spezielle Transportvorschriften (Gefahrgutkennzeichnung,...) sind bei entsprechender Verpackung nicht zu beachten.

Die externen Aufbereiter bedienen sich üblicherweise¹ professioneller Speditionsdienstleister (Paketdienste), aufgrund der Beschaffenheit der Pakete (geringes Gewicht) und des Mengenaufkommens rechnet sich ein eigener Fuhrpark nicht. Eine spezielle Einschulung der Transporteure ist nicht notwendig.

¹ Im Rahmen des gegenständlichen Projektes wurde mit den führenden deutschen Anbietern gesprochen

Wie aber ähnliche Beispiele¹ zeigen (Miettextilien, OP-Wäsche, ...), kann davon ausgegangen werden, dass sobald integrierte Produkt-Dienstleistungs-Systeme zur Aufbereitung von Medizinprodukten entstehen (gemeinsame Forschung & Entwicklung für Produkte und Dienstleistungen) auch eigene, hoch entwickelte Logistiksysteme entstehen werden. Da der Bedarf des Anwenders (Art und Menge der Produkte) sehr gut bekannt und zumindest mittelfristig planbar ist, kann hier Ver- und Entsorgung optimal gekoppelt werden, auch die komplette Lagerhaltung kann von externen Dienstleistern übernommen werden. Dies führt üblicherweise zu zusätzlichen Einsparungen (siehe beispielsweise Mietwäsche in der Gastronomie und Altenbetreuung) an Kosten, an Lagerräumen und an internem Aufwand.

¹ Hübner R., et.al.: Reprocessing gebrauchter Güter – eine Strategie der Nachhaltigkeit und ihre Auswirkungen auf die Lieferkette einer „Fabrik der Zukunft“, Wien 2005

(Einweg-) Medizinprodukte im Kreislauf

6. Das Projekt und die Ziele der „Fabrik der Zukunft“

Beitrag zum Gesamtziel der Programmlinie „Fabrik der Zukunft“

Dieses Projekt schafft die Basis für eine erfolgreiche Umsetzung der Aufbereitung medizinischer (Einweg-) Produkte in Österreich und zeigt auf, wie dadurch innovative Technologiesprünge mit hohem Marktpotenzial realisiert werden können.“

Das vorliegende Projekt stellt Phase 1 dar und schafft wesentliche Grundlagen für die konkrete Umsetzung in Phase 2, wo durch das Initiieren von Pilotprojekten erste Praxiserfahrungen gesammelt werden. Da wichtige Stakeholder von Anfang an eingebunden sind, ist die Entwicklung praktikabler Umsetzungsstrategien zu Demonstrations- und Vorzeigeprojekten vorbereitet. Bei entsprechender Genehmigung durch die zuständigen Behörden könnte diese Phase rasch gestartet werden.

Nach einer Pilotphase in ausgewählten Gesundheitseinrichtungen wird in Projektphase 3 dieser strategischen Projektkette die Aufbereitung medizinischer (Einweg-) Produkte flächendeckend am österreichischen Markt eingeführt.

Folgende Fragestellungen wurden behandelt, die für den Erfolg von Akteuren einer „Fabrik-der-Zukunft“ von größter Bedeutung sind:

Wie können die ‚Risiken und Vorteile entlang einer an Nachhaltigkeit ausgerichteten Wertschöpfungskette‘ so verteilt werden, dass die Bereitschaft zu unternehmerischem Risiko auch im Gesundheitswesen gefördert wird?

Welche Begleitmaßnahmen braucht es, um nachhaltige Lösungen am Markt zu implementieren?

Wie sehen die Änderungspfade aus?

Nachfolgend der Beitrag zu den Prinzipien der Ausschreibung im Detail:

Prinzip der Fehlertoleranz und Risikoversorge

Wie aus einigen Untersuchungen hervorgeht findet die Aufbereitung von medizinischen EW-Produkten

in fast allen Ländern statt. In einigen Ländern mit klaren ‚Spielregel‘, in den meisten in einer Grauzone und in einigen wie beispielweise Österreich wahrscheinlich außerhalb des gesetzlichen Rahmens. Eine gesetzlich klar geregelte und überwachte Aufbereitung von Medizinprodukten trägt natürlich zur Stärkung des o. a. Prinzips bei. Eine Aufbereitung in Kooperation mit den Herstellern würde den Beitrag zum Prinzip noch zusätzlich verstärken.

Effizienzprinzip

Eine wichtige Zielsetzung des Prinzips der Effizienz ist es, Produktions-, Dienst- oder Serviceleistungen so energie- und materialeffizient wie möglich zu erfüllen, wobei natürlich die Kosteneffizienz im Sinne wirtschaftlicher Nachhaltigkeit nicht außer Acht gelassen werden darf. Dies würde durch eine klar geregelte Aufbereitung von medizinischen EW-Produkten gerade zu vorbildlich erfüllt.

In weiterer Folge – also der Entwicklung von ‚echten‘ Mehrwegsystemen inklusive der bedarfsgerechten Entwicklung, die Zerleg- und Wartbarkeit der Güter um eine möglichst lange Nutzung zu gewährleisten sowie der bedarfsgerechte Bereitstellung von Gütern und Ersatzteilen – ließe sich die Effizienz gesamthaft noch deutlich erhöhen.

Prinzip der Nutzung erneuerbarer Ressourcen

Der Einsatz von nachwachsenden Rohstoffen in Medizinprodukten ist derzeit kein Thema, tiefere Recherchen dazu waren nicht Gegenstand des Projektes. Durch den Ersatz von Rohstoffen durch die nachwachsende Ressource Arbeit (Menschliche Arbeit wird zu den NAWARO's gezählt) – ein wesentliches Prinzip der Aufbereitung von Produkten und Produkt/Dienstleistungssystemen - trägt das gegenständliche Projekt aber auch zu diesem Prinzip bei.

Prinzip der Rezyklierungsfähigkeit

Hauptziel dieses Projekt war es Wege aufzuzeigen um Medizinprodukte möglichst lange im Güterkreislauf zu halten, So kann im Gegensatz zum Re-

Das Projekt und die Ziele der „Fabrik der Zukunft“

cycling sogar die Struktur der Güter und die enthaltene ‚Graue Energie‘ weitgehend erhalten werden.

Besonders in den Bereichen, in denen die Nutzung erneuerbarer Ressourcen noch nicht oder nur schwer möglich ist und Recycling aufgrund der Verschmutzung, der Vielfalt der Produkte und deren Komponenten nicht sinnvoll machbar erscheint, ist ein System zur Wiederverwendung anzustreben. Durch das gegenständliche Projekt wird – nach Schaffung der notwendigen gesetzlichen Regelungen - ganzheitliches Lebenszyklusdenken gefördert und es ist zu erwarten (wie bereits erste Beispiele in Deutschland zeigen), dass sich Kooperation zwischen Herstellern, Anwendern und Aufbereiter zu Produktentwicklungen bilden.

Prinzip der Einpassung, Flexibilität, Adaptionfähigkeit und Lernfähigkeit

Durch die Analyse bestehender, funktionierender Systeme unter klaren Rahmenbedingungen zur Wiederaufbereitung und der Erarbeitung aller notwendigen Schritte zur Systemeinführung in Österreich trägt das Projekt diesem Prinzip Rechnung. Die weitere Umsetzung liegt nun in den Händen der Gesetzgebung, durch die vorliegende Arbeit kann der Auftraggeber darauf entsprechenden Einfluss nehmen.

Prinzip der Dienstleistungs-, Service- und Nutzenorientierung

Die Projektziele tragen direkt zur Förderung dieses Prinzips der Dienstleistungs- und Serviceorientierung bei. Sobald durch eine im breiten Rahmen funktionierende Aufbereitung auch ‚Markt-Druck‘ auf die Hersteller entsteht, ist auch ein starker Beitrag zur Nutzenorientierung zu erwarten.

Prinzip der Sicherung von Arbeit, Einkommen und Lebensqualität

Eine durch ergänzende Dienstleistungen verlängerte Produktnutzung entspricht einer Substitution von nicht-nachwachsenden Rohstoffen (Energie- und Stoffströme) durch menschliche Arbeit. Zusätzlich nehmen Nachhaltige Produkte in stärkerem Ausmaß auf regionale Begebenheiten Rücksicht und werden daher in einem regional abgegrenzten Bereich wirksam und helfen somit regionale qualifizierte Arbeitsplätze schaffen und sichern.

Durch die Erhaltung und die Schaffung hochwertiger und vor allem sinnvoller Arbeit einerseits, sowie einer lebenswerten Umwelt andererseits, aber in erster Linie durch einen Beitrag zur Absicherung unseres Gesundheitssystems kann die Sicherung bzw. Erhöhung der allgemeinen Lebensqualität erreicht werden.

7. Schlussfolgerungen und Handlungsempfehlungen

Ein entsprechendes Systemdesign vorausgesetzt, sind aufbereitete und neue Einweg-Medizinprodukte hinsichtlich Infektionsschutz und Funktionssicherheit gleichwertig. Die ökonomischen und ökologischen Einsparpotenziale der Aufbereitung sind beträchtlich.

Dieses Kapitel fasst die wesentlichen Erkenntnisse dieses Projektes zusammen und entwickelt konkrete Vorschläge, wie die Aufbereitung und Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten in Österreich eingeführt werden kann. Unter dem Motto: „Wo ein Wille, da ein Weg!“

Aufbereitung ist sicher

Kein erhöhtes Risiko für PatientInnen. Fasst man alle Erkenntnisse aus unseren Recherchen und den Befragungen der Stakeholder zusammen, so kommen die AutorInnen zum Schluss:

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten stellt kein erhöhtes Risiko für den Patienten dar.

Internationale Studien belegen, dass das potenzielle Risiko für den Patienten nicht davon abhängig ist ob es sich um ein aufbereitetes Einweg- oder Mehrwegprodukt handelt.¹

Schadhafte Produkte vorhanden. Es gab und gibt immer wieder Fälle, wo aufbereitete Produkte nicht den Qualitätsanforderungen entsprachen. Dies vor allem deshalb, weil die angewendeten Verfahren

nicht dem Stand der Technik und Wissenschaft entsprachen oder das Qualitätsmanagement schlecht waren. Dazu kommt, dass auch Neuprodukte fehlerhaft sein können und mitunter Qualitätsmängel aufweisen.

Emotionen statt Argumente. Da das Thema Gesundheit sehr emotionsgeladen ist, werden oft Einzelfälle dazu benutzt, die Aufbereitung insgesamt als unsicher darzustellen. Eine objektive Berichterstattung oder Untersuchung, in denen das Risiko von aufbereiteten Medizinprodukten mit jenem von neuen Medizinprodukten verglichen wird, findet so gut wie nicht statt.

Neu ist besser? Aufbereitung hat zwar in vielen Bereichen des täglichen Lebens eine lange Tradition (Reparatur, Wiederbefüllung, Runderneuerung etc.), ist aber (noch) immer mit dem Image der ‚Zweitklassigkeit‘ behaftet. Gerade im Bereich der Gesundheit gilt aber meist das Prinzip: „Das Beste und damit das Neue ist gerade gut genug“. Aufbereitete Medizinprodukte müssen aber dem Neuprodukt absolut gleichwertig sein, oder sie werden ausgeschieden. Damit ist aus Patientensicht auch ein aufbereitetes Produkt eine optimale Versorgung.

¹ „... Our analysis of these reports determined that many of the devices were not reprocessed SUDs. Rather, they were implanted devices or devices that were designed to be re-usable and, therefore, were not reprocessed SUDs. Of the 434 reports, approximately 65 reports actually involved or were suspected to involve reprocessed SUDs, and were reviewed by FDA. The final analysis of the reports found that the types of adverse events reported to be associated with the use of SUDs were the same types of events that also are being reported for new, non-reprocessed devices. Therefore, it was unclear whether the device, the medical condition of the patient, the medical procedure, or other confounding factors caused or contributed to the adverse event.“, Statement of Daniel Schultz, M.D., Director CDRH, FDA, Before the Committee on Government Reform - September 26, 2006, <http://www.fda.gov/cdrh/reuse/testimony-092606.html>

Aufbereitung schont die Umwelt

Trend geht zu Einweg. Denn für die Hersteller gibt es kaum Anreize, Mehrwegprodukte anzubieten. Sie brauchen bei Einweg keine Aufbereitungsverfahren anzubieten und verdienen an hohem Absatz von komplexen und teuren Produkten.

Abfallberge wachsen. Immer mehr Medizinprodukte werden als Einweg-Produkte angeboten. Einwegprodukte erhöhen den Materialumsatz in den Gesundheitseinrichtungen enorm. Der Ressourcenverbrauch und damit die Abfallmengen steigen weiter und alle damit zusammenhängenden Umweltaspekte. Der materielle und energetische Aufwand für die Aufbereitung ist dagegen vergleichsweise gering.

Die Aufbereitung von Einwegprodukten ist ein wesentlicher Beitrag zu Umweltentlastung im Gesundheitswesen.

Aufbereitung spart Geld

Medizinprodukte kosten viel Geld. Die Kosten für Medizinprodukte haben einen bedeutenden Anteil an den Gesamtkosten des Gesundheitswesens. In Österreich werden dafür jährlich rund 700 bis 800 Millionen Euro ausgegeben.

Durch die Aufbereitung von Einwegprodukten könnten jährlich etwa 60 bis 100 Millionen Euro gespart werden.

Einsparungen kein Anreiz. Trotzdem ist die wirtschaftliche Seite der Aufbereitung bis dato offensichtlich nicht Anreiz genug, sich mit dem Thema in Österreich ernsthaft auseinander zu setzen.¹

Einweg bringt Umsatz. Für die Hersteller gibt es derzeit kaum Anreize, Mehrwegprodukte anzubieten. Im Gegenteil: Einweg garantiert wesentlich höhere Umsätze und Gewinne.

Aufbereitung funktioniert

Wie die Beispiele aus Ländern zeigen, in denen die Aufbereitung von Einweg-Produkten erlaubt ist, lässt sich ein System aufbauen, das hohe Qualitätsstandards und weitgehende Sicherheit garantiert.

Davon profitiert auch die Aufbereitung von Mehrwegsystemen, die derzeit in vielen Gesundheitseinrichtungen nicht optimal gestaltet ist.

Graubereiche vermeiden. Durchgehend bei allen Stakeholder-Interviews wurde an erster Stelle die PatientInnensicherheit genannt. Nimmt man dies ernst, ist es unverantwortlich, für den Bereich der Aufbereitung von Einweg-Produkten keine klaren gesetzlichen Regelung zu schaffen. Ein Verbot allein ist nicht genug, da aufgrund des hohen Kostendrucks trotzdem aufbereitet wird. Die Definition der Voraussetzungen und Kriterien für die Aufbereitung führt zu sinnvollen Lösungen und hält ‚Schwarze Schafe‘ weitgehend fern.

Aufbereitung braucht klare Rahmenbedingungen

Aufgrund des ständig steigenden ökonomischen Druckes auf die Gesundheitseinrichtungen und Krankenkassen ist es sehr wahrscheinlich, dass eine Aufbereitung von Einwegprodukten passiert oder passieren wird, selbst wenn diese nicht zulässig ist.

Österreich sollte proaktiv handeln und die Aufbereitung für *alle* Medizinprodukte ermöglichen, die dafür geeignet sind, unabhängig von der Herstellerdeklaration als Einweg- oder Mehrweg.

Die Erfahrungen in anderen Ländern, insbesondere Deutschland und den USA können und sollen dafür genutzt werden.

Damit kann ein System geschaffen werden, das die Patientensicherheit garantiert und gleichzeitig erlaubt, die großen ökologischen und ökonomischen Potenziale im Sinne einer nachhaltigen Entwicklung zu nutzen.

¹ Ergebnis der Auswertung der Interviews im Rahmen des gegenständlichen Projektes

Was für die Aufbereitung von Einwegprodukten in Österreich vor allem fehlt, ist der klare Wille des Gesetzgebers und der vollziehenden Behörden.

Österreichische Gesetze hinderlich. Die derzeitigen gesetzlichen Rahmenbedingungen in Österreich verhindern bis dato die Aufbereitung von Einwegprodukten. Und das fördert massiv die Zunahme von Einwegprodukten mit negativen ökologischen und ökonomischen Folgen. Davon profitieren eigentlich nur die Hersteller. Eine weitere Zunahme der Einwegprodukte ist weder ökologisch noch ökonomisch vertretbar.

Warten auf Europa? Auf europäischer Ebene ist eine einheitliche Regelung vorerst nicht in Sicht. Die Thematik der Aufbereitung wird in die Neufassung der Medizinprodukte-Richtlinie höchstwahrscheinlich nicht aufgenommen. Warten ist bequem, fortschrittlicher ist es, sich innerhalb Europas eine Vorreiterrolle zu sichern, indem Österreich gemeinsam mit Deutschland und anderen sich auf diesem Gebiet eindeutig positioniert. Das würde seinerseits wesentlich dazu beitragen, eine gesamteuropäische Lösung zu forcieren.

Aufbereitung muss hohen Anforderungen genügen

Vorraussetzung für eine sichere Aufbereitung ist ein entsprechendes Gesamtsystem. Dessen wesentliches Element sind validierte, dem Stand der Wissenschaft entsprechende Aufbereitungsverfahren, die die Funktion des Medizinprodukts gemäß seiner Zweckbestimmung gewährleisten und reproduzierbare Ergebnisse liefern.

Aus Sicht der AutorInnen wäre in Österreich relativ rasch ein System aufzubauen, das eine Aufbereitung und Wiederverwendung aller dafür geeigneten Medizinprodukte auf hohem Niveau ermöglicht.

Interne und externe Aufbereitung werden grundsätzlich gleichgestellt. Das brächte auch eine erhebliche Verbesserung der gegenwärtigen Situation der Aufbereitung in den Spitälern wie Beispiele aus anderen Ländern belegen.

Das Konzept für ein System der Aufbereitung von Medizinprodukten ist in Kapitel 5 beschrieben.

7.1. Handlungsmöglichkeiten der beteiligten AkteurInnen

Die folgende Tabelle bietet einen Überblick über die beteiligten AkteurInnen des Medizinproduktekreislaufes sowie der durch ihre Entscheidungen induzierten Folgen:

AkteurIn	Handlungsspielraum	Mögliche Folgen
Gesetzgeber International und national	Zulassen /Fördern der Aufbereitung von als Einweg deklarierten Medizinprodukten	<ul style="list-style-type: none"> - Einheitliche Regelung bietet Sicherheit für PatientInnen in der EU bzw. in Österreich, nicht nur in jenen Ländern, in denen Aufbereitung kontrolliert und offiziell betrieben wird. - Prinzip „Nachhaltiges Wirtschaften“ wird gelebt. - Impulse für Produktverbesserungen. - Technologieführerschaft in europäischen Ländern: Technologieentwicklungspotenzial (Aufbereitungstechnologie) kann ausgeschöpft werden - Schaffung von lokalen qualifizierten Arbeitsplätzen (Europa / Österreich). - Hersteller intervenieren.
	Schaffung geeigneter Strukturen, um Sicherheit zu gewährleisten	<ul style="list-style-type: none"> - Es werden die notwendigen Stellen geschaffen, die Qualitätsmanagement-Systeme einführen und entsprechende Kontrollen durchführen (notified bodies) - Es ist notwendig, ein System zu schaffen, in der alle Mitgliedsländer nach den gleichen Regeln vorgehen und einander hinsichtlich der Umsetzung vertrauen können
	Nichtregelung der Aufbereitung bzw. Verbieten der Aufbereitung von als Einweg deklarierten Medizinprodukten	<ul style="list-style-type: none"> - Gefährdung der Sicherheit von PatientInnen durch unkontrollierte Aufbereitung. - Steigende Kosten durch Einwegprodukte. - Ressourcen werden verschwendet und die Abfallmengen nehmen stark zu. - Einsparpotenziale im Gesundheitswesen bleiben ungenützt. - Hersteller werden Einwegprodukte weiter forcieren.
Hersteller	Entscheidung für „Einweg- Deklaration“ von komplexen und teuren Medizinprodukten	<ul style="list-style-type: none"> - geringeres Haftungsrisiko erleichtert Konformitätsbewertung, da kein Aufbereitungsverfahren validiert werden muß - insgesamt höhere Erlöse als bei Mehrweg

AkteurIn	Handlungsspielraum	Mögliche Folgen
Hersteller	Entscheidung für „Mehrweg-Deklaration“ von komplexen und teuren Medizinprodukten	<ul style="list-style-type: none"> - Hersteller erschließen sich einen neuen Markt (Produkt-Dienstleistungs-System), in dem sie Produkte herstellen und aufbereiten (oder in Kooperation aufbereiten lassen) > längerfristige Kundenbindung - Aufbereitbarkeit wird bereits beim Produkt-Design mitberücksichtigt („EcoDesign“) > Produkte werden länger haltbar und sind leichter zu reinigen. - Marktvorteil durch kostengünstigere und umweltfreundliche Produkte
Anwender	Entscheidung für Einweg-Medizinprodukte	<ul style="list-style-type: none"> - Viele Einwegprodukte sind billiger und bequemer, allerdings steigen Gesamtkosten (Kosten pro Anwendung, Lagerung, Entsorgung) - Abfallmengen steigen, Abfalltrennung wird schlechter > Entsorgungskosten steigen - Einwegphilosophie fördert Gedanken der (Ressourcen)verschwendung
	Entscheidung für Mehrweg-Medizinprodukte	<ul style="list-style-type: none"> - Gesamtkosten sind geringer (Kosten pro Anwendung, niedrigere Entsorgungskosten) - Nachfrage erhöht das Angebot für Mehrwegprodukte - Produktqualität steigt > bessere Produkte setzen sich durch, da höhere Anschaffungskosten durch Wiederverwendung leistbar werden. - Mehr Patienten kommen in den Genuß der besten Behandlungsmethoden - Hersteller bieten professionelle Aufbereitung als Dienstleistung an (auch in Kooperation). - Geringer interner Mehraufwand durch Vorbehandlung und Trennung - Bewusstsein für sorgsamen Umgang steigt und führt zu weiteren nachhaltigen Handlungsweisen führen.
Aufbereiter	Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten	<ul style="list-style-type: none"> - Erfahrungen aus der Aufbereitung hilft Produkte zu verbessern und noch sicherer zu machen (Feedback an Hersteller) - Es werden lokale hochqualifizierte Arbeitsplätze in Europa geschaffen - Kooperation mit Herstellern hilft Produktkosten zu senken

7.2. Ausblick und Empfehlungen: Änderungspfade

Im Folgenden werden mehrere Änderungspfade dargestellt. Diese leiten sich zum einen aus den o.a. Handlungsmöglichkeiten der AkteurInnen, zum anderen aus den Ergebnissen der Gespräche mit den Stakeholdern ab.

Änderungspfad 1: „Der Gesetzgeber agiert“

Wer setzt den ersten Schritt

Der österreichische Gesetzgeber sieht die Notwendigkeit einer Regelung und beschließt, die Ansprüche aller Beteiligten (PatientInnen, Anwender, Hersteller, Aufbereiter etc.) ausgewogen zu berücksichtigen.

Auslöser

Aufbereitung von als Einweg- deklarierten Medizinprodukten bietet viele Vorteile, die nicht mehr ignoriert werden können. Aufbereitung passiert auch jetzt schon – im Sinne der PatientInnensicherheit besteht Handlungs- und Regelungsbedarf – ein bloßes Verbot ist, wie zahlreiche Untersuchungen zeigen, nicht ausreichend.

Nutzen

- Sicherheit von PatientInnen wird erhöht bzw. weiterhin auf hohem Standard gehalten (Risiken der unregulierten Wiederaufbereitung werden reduziert.)
- Es könnte ein einheitliches System für interne und externe Aufbereitung sowohl von Einweg- als auch von als Mehrweg-deklarierten Medizinprodukten aufgebaut werden. Eine Verordnung für die Reinigung, Aufbereitung, Sterilisation von Medizinprodukten in und für Einrichtungen des GW (§ 94 MPG) (Entwurf liegt bereits vor) ist ohnehin vorgesehen, allerdings derzeit nur für als Mehrweg-deklarierte Medizinprodukte. Entsprechend könnten die notwendigen Kontrollstrukturen mit einheitlichen Standards verankert werden.
- Bei Themen, bei denen noch Handlungsbedarf besteht (z.B. Vorfälle mit Medizinprodukten) können die Regelungen so getroffen werden, dass sie auch der Überwachung der Aufbereitungsthematik dienen und so einen Beitrag zu

objektivem Erkenntnisgewinn leisten (z.B. Statistik etc.)

Weitere Schritte:

- Offenen Dialog mit allen Beteiligten starten.
- Erfahrungen aus Deutschland unbedingt miteinbeziehen.
- Berücksichtigung der Materie in allen noch zu erlassenden Umsetzungsverordnungen.
- Parallel dazu kann die Durchführung eines **Pilotversuches in einigen österreichischen Krankenhäusern** unter wissenschaftlicher Begleitung und Aufsicht des Ministeriums Klarheit über die Machbarkeit sowie eventuell erforderliche Änderungen bringen.
- Rasche Änderung/Ergänzung des österreichischen Medizinproduktegesetzes.
- Aufbau eines Kontroll- und Überwachungssystems.

Änderungspfad 2: „Die Anwender agieren“

Wer setzt den ersten Schritt

Anwender (Einrichtungen des GW) erkennen die Vorteile von Mehrwegsystemen und verankern entsprechende Kriterien in ihren Einkaufsrichtlinien (z.B. Mehrwegprodukte werden bei gleicher Qualität bevorzugt, Hersteller muss nachweisen, dass MP nicht sinnvoll aufbereitbar ist).

Auslöser

Kostendruck steigt, Einsparpotenzial (Kosten pro Anwendung) wird erkannt.

Nutzen

- Kosten pro Anwendung sinken.
- Sicherheit von PatientInnen wird weiterhin auf hohem Standard gehalten.
- Abfallmengen und Entsorgungskosten werden reduziert
- Signal an den Markt nach Wunsch von Mehrwegprodukten

- Der Prozeß der internen Aufbereitung kann in Kooperation mit externen Aufbereitern verbessert werden und erhöht die Patientensicherheit.
- Es steht mehr Geld für die medizinische Versorgung von Patienten zur Verfügung

Weitere Schritte

- Identifizieren der Produkte mit hohen Kosten und häufiger Anwendung, bzw. jenen Produkten, die aus Sicht des Anwenders aufbereitbar wären (Erfahrungen aus Deutschland).
- Gespräche mit Herstellern und klaren Wunsch nach Mehrwegprodukten.
- Kriterien für Mehrwegprodukte in Einkaufsrichtlinien aufnehmen.
- Beschaffungsgemeinschaften – kann helfen den Druck auf die Hersteller zu verstärken.

Änderungspfad 3 „Hersteller agieren“

Wer setzt den ersten Schritt

Hersteller erkennt die Marktchancen der Aufbereitung und entwickelt ein vollständiges Produkt-Dienstleistungs-System.

Auslöser:

Nachfrage nach aufbereitbaren Medizinprodukten nimmt zu. Hersteller sieht die Chance einen Marktvorteil zu gewinnen.

Nutzen:

- Produkt-Dienstleistungssystem bringt stärkere Kundenbindung
- Kostenvorteile für Anwender
- Geringeres Haftungsrisiko für Anwender
- Erfahrungen aus der Aufbereitung steigert Produktqualität

Weitere Schritte:

- Marktpotenzial für Mehrwegsysteme erheben
- Gespräche mit Anwendern. Kooperationen mit Aufbereitern ausloten.

Änderungspfad 4 „Krankenkassen und Eigentümer agieren“

Wer setzt den ersten Schritt:

Krankenkassen und Eigentümer (Länder) erkennen ökonomisches Einsparpotenzial. (vergleichbare Initiativen laufen gerade in Deutschland)

Auslöser

Kostendruck der Krankenkassen und Eigentümer steigt, weitere Einsparpotenziale werden gesucht.

Nutzen

- Kosten pro Anwendung sinken und reduzieren das Gesamtbudget für die Trägerorganisationen. Es wäre vorteilhaft wenn die Einsparungen - wie in Deutschland praktiziert, siehe dazu auch Seite 46 ff - den Spitälern KH's bleiben (zumindest teilweise). Dies erhöht den Anreiz der Anwender zusätzlich.
- Druck auf Hersteller steigt vor allem bei teureren Produkten Mehrwegsysteme anzubieten (da hohe Kosten für Einwegprodukte nicht mehr argumentierbar sind)
- Beitrag zur Abfallvermeidung
- Eigentümer (Länder) geben ein starkes Signal für nachhaltiges Wirtschaften

Weitere Schritte

Gespräche mit Krankenkassen mit Verweis auf deutsche Initiativen.

8. Literaturverzeichnis

Adler S, Scherrer M, Daschner F (2002) Durchdachter Umweltschutz spart den Kliniken Millionenbeträge. f&w 19: 57–59

Ball CK, Schafer EM, Thorne D (1996) Reusing disposables: same old story – more characters added. Insight 21: 77-84

Bauer M, Daschner F: (2000) Wiederaufbereitung und Resterilisation von Einweg-Medizinprodukten, ISBN 3-00-006086-3

Bayrisches Staatsministerium für Landesentwicklung und Umweltfragen (1999) Vermeidungspotenziale im Bereich von Krankenhausabfällen, Abschlußbericht,

Bentolila P, Jacob R, Roberge F, (1990) Effects of re-use on the physical characteristics of angiographic catheters. J Med Eng Technol 14:254-259

BERICHT über den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates sowie der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Überarbeitung der Richtlinien über Medizinprodukte; Plenarsitzungsdokument: A6-0332/2006 v. 10.10.2006

Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte, BGBl. Nr. 657/1996 zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. Nr. 119/2003

Bundesministeriums für Bildung und Forschung (2005), Studie zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich – Bonn, Berlin

BVMed Jahresbericht 2005/2006

Chefarzt aktuell 2001, 28 ff und “Potenzials Reuse? A Study of the Private and Professional Reprocessing of Catheters, Guide-wires, and Angioscopes”

Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Abfragedatum: 1. Mai 2006

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (OJ L 169, 12.7.1993), Abfragedatum: 1. Mai 2006

Daschner et. al (2000) „Wiederaufbereitung und Resterilisation“

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (1997) Allgemeine Kriterien zur Aufbereitung und Wiederverwendung von Einmalartikeln. Zentralsterilisation 5, 6

Deutsche Krankenhausgesellschaft (1995) Rundschreiben Nr. 178/95. Medizinprodukte. Konformitätsbewertungsverfahren und Medizinproduktebuch für Krankenhäuser. 20.9.1995

Deutsches Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung¹ vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146)

Directive 2000/53/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on end-of life vehicles - Commission Statements

Directive 2002/96/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 on waste electrical and electronic equipment (WEEE)

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (OJ L 331, 7.12.1998), Abfragedatum: 1. Mai 2006

EAMDR – Position Paper: A Level Playing Field for Medical Device Reprocessing in Europe, Brussels, 24 June 2005

Fiche (2006) Legal, Economic and Factual Background on Medical Device Reprocessing on the occasion of the revision of the Medical Devices Directive 93/42; EAMDR

GAO to Examine Reuse Of Single-Use Medical Devices, Medical News Today, USA, 15.1.2006, <http://www.medicalnewstoday.com/medicalnews.php?newsid=35989>

GAO to Probe Reprocessing of Single-Use Medical Devices, 10.1.2006, <http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2006/01/09/AR2006010901940.html>, Abfragedatum 15.5.2006

Gemeinsame Stellungnahme des Vorstands der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) und der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) „Ethische, hygienische und juristische Gesichtspunkte der Aufbereitung von Medizinprodukten“

GfK HealthCare (2004) Wiederverwendung von medizinischen Einmalprodukten, Ergebnisse einer Umfrage im Auftrag von BVMed und DGVP

Government Accountability Office (GAO): Report to Congressional Requesters: SINGLE-USE MEDICAL DEVICES Little Available Evidence of Harm From Reuse, but Oversight Warranted, June 2000

Heeg P (2006) Kommentar zu Urteil des OLG Koblenz. in: mhp, 3/2006, 5

Horvath P, Frank U, Daschner FD (1988) Reuse of PTCA Ballon Catheters. Poster auf der ICAAC, San Diego; Untersuchung von 63 aufbereiteten PTCA-Kathetern (35 K. nach Gebrauch und 28 K. nach Kontamination mit Bacillus subtilis und Pseudomonas aeruginosa (105 bzw. 108 KBE/ml))

Hübner R., et.al (2005) Reprocessing gebrauchter Güter – eine Strategie der Nachhaltigkeit und ihre Auswirkungen auf die Lieferkette einer „Fabrik der Zukunft“, Wien 2005

Krankenanstalten in Österreich, 2002/2003, Broschüre vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen

Kundsinn RB, Wlater CW (1980) Detection of endotoxin on sterile catheters used for cardiac catheterization, J Clin Microbiol 11:209-21

Mazal, W (2003) Rechtsgutachten über die Zulässigkeit der Aufbereitung von so genannten Einmalprodukten im Auftrag des DIAM e.V, Wien

Medical Devices Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure, Study prepared for the Directorate Enterprise of the European Commission, University of Florence, Juli 2005, S 4

Medizinproduktebetriebsverordnung, ÖZZ Folge 7/8 – 2005 S 26 ff

Nachhaltigen Abfallvermeidungen in Wiener Krankenanstalten und Pflegeheimen, Projekt NAPKA Endbericht, RMA, 2003

Presseinformation zur MedInform-Konferenz „Patientensicherheit zuerst - Wiederverwendung von Medizinprodukten“, 25.10.2006, BVMed

Ressourcenmanagementagentur, RMA (2004) Nachhaltige Abfallvermeidung in Wiener Krankenanstalten und Pflegeheimen, Initiative Abfallvermeidung Wien

Richtlinie 2002/95/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

RKI-Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2001; 44:1115-1126.

Literaturverzeichnis

Scherrer M, Daschner F (1995) Vergleich der human-und ökotoxikologischen Wirkungen verschiedener Sterilisationsverfahren für thermolabile Materialien. Hygiene Medizin 20:410 –420

Scherrer, M. Bauer, M Zinn: C (2001) Umweltschonende Aufbereitung von Medizinprodukten, Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukte, Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2001-44:1115-1126; SpringerVerlag

Scherrer, M.; Bauer, M.; Zinn, C (2006) Umweltschonende Aufbereitung von Medizinprodukten. In: Daschner, F.; Dettenkofer, M.; Frank, U.; Scherrer, M. (Hrsg.): Praktische Krankenhaushygiene und Umweltschutz, 3.Auflage

Schultz Daniel (2006) The Regulation of Reprocessed Single Use Devices; Statement before the Committee on Government Reform - September 26, 2006; <http://www.fda.gov/cdrh/reuse/testimony-092606.html>

Urteil des OLG Koblenz, 30.08.2005, Aktenzeichen 4 U 244/05

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte [CELEX-Nr.: 32000L0070, 32001L0104] StF: BGBl. II Nr. 90/2004

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates sowie der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Überarbeitung der Richtlinien über Medizinprodukte

Zapf S, Müller K, Haas L (1987) Wiederaufbereitung von Angiographiekathetern. II. Mitteilung: Einfluss der Mehrfachsterilisation auf das Eigenschaftsniveau des Kathetermaterials - Physikalisch-chemische Untersuchungen. Roentgen-BI. 40: 154-158

Zapf S, Müller K, Haas L (1987) Wiederaufbereitung von Angiographiekathetern. III. Mitteilung: Einfluss der Mehrfachsterilisation auf das Eigenschaftsniveau des Kathetermaterials - Experimentelle Untersuchungen zum mechanischen Verhalten. Roentgen-BI. 40: 169-173

Zapf S, Werner HP, Thelen M (1987) Die Wiederaufbereitung von Angiographie-Kathetern: Ergebnisse und Diskussion des derzeitigen Wissensstandes. Radiologe 27: 293-296 Kommentar - Rechtliche Grundlagen

Anhang

A-1. Rechtlicher und normativer Rahmen im Detail

In diesem Kapitel wird der rechtliche Rahmen für Medizinprodukte im Allgemeinen sowie für die Aufbereitung von als Einweg deklarierten Medizinprodukten im Detail dargestellt.

A-2.1 Europäische Union

Basis für das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten in der europäischen Union sind folgende europäische Richtlinien:

- Medical Devices Directive (MDD) - Directive 93/42/EEC - OJ 169/ 12.07.93¹
- Active Implantable Medical Devices (AIMDD) - Directive 90/385/EEC - OJ L189/ 20.07.90²
- Council Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDMD)³

Diese Verordnungen regeln die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte, legen die Abläufe für die dafür notwendige Konformitätsprüfung fest und schaffen die Mechanismen für die nationalen Behörden, damit diese die Richtlinien durchführen können bzw. gegebenenfalls auch intervenieren können. Diese Verordnungen werden von anderen Umsetzungsmaßnahmen ergänzt wie etwa allgemeine technische Spezifikationen bei In-Vitro-Diagnostica oder vorbeugenden Maßnahmen. Die Verordnungen unterstützen den freien Verkehr von Medizinprodukten in der EU und in den EFTA-Staaten.

Die Mitgliedsstaaten behalten ihre nationalen Kompetenzen für andere Bereiche wie etwa Gesundheitsinfrastruktur, PatientInnenbetreuung etc.⁴

Die Verordnungen entsprechen dem ‚Neuen Ansatz‘ (new approach), d.h. sie regeln grundlegende Anforderungen in Bezug auf Risikobewertung und Risikomanagement, chemische, physische und biologische Eigenschaften, Infektion und mikrobiologische Kontamination, Konstruktions- und Umwelteigenschaften, Schutz gegen Strahlung u.ä.⁵. Um technische Neuerungen bei Design und Herstellung von Medizinprodukten

¹ COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (OJ L 169, 12.7.1993), http://europa.eu.int/eur-lex/en/consleg/pdf/1993/en_1993L0042_do_001.pdf, Abfragedatum: 1. Mai 2006

² Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numdoc=31990L0385&model=guichett, Abfragedatum: 1. Mai 2006

³ DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (OJ L 331, 7.12.1998), http://europa.eu.int/eur-lex/en/consleg/pdf/1998/en_1998L0079_do_001.pdf Abfragedatum: 1. Mai 2006

⁴ http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/guide/index.htm, Abfragedatum: 1. Mai 2006

⁵ EXTRACT FROM MDEG REVIEW REPORT, http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/legal.pdf, Abfragedatum: 1. Mai 2006

A-1. Rechtlicher und normativer Rahmen im Detail

zuzulassen bzw. nicht zu behindern, werden keine technischen Lösungen spezifiziert, welche von Herstellern angewendet werden müssen. Hersteller müssen folgende Prinzipien befolgen:

- Risiken ausschalten bzw. so weit als möglich eliminieren
- Wo notwendig angemessene Schutzmaßnahmen vorsehen
- Benutzer auf die bestehenden Restrisiken aufmerksam machen

Teil des ‚Neuen Ansatzes‘ sind auch die Möglichkeiten für Behörden, Korrekturmaßnahmen vorzunehmen, wenn Produkte die Gesundheit gefährden. Die Verordnungen enthalten jedoch ohnehin eine Reihe von Vorsorge- und Kontrollmaßnahmen welcher den spezifischen Eigenschaften von Medizinprodukten Rechnung tragen, wie etwa die Überwachung nach der Markteinführung, klinische Untersuchungen, Registrierungspflicht für Inverkehrsetzer, Schaffung einer europaweiten Datenbank etc.

Ist-Situation der Aufbereitung in der Europäischen Union

Die Aufbereitung von als Einweg deklarierten Medizinprodukten ist in Europa derzeit nicht einheitlich geregelt. Die Aufbereitung ist etwa in Deutschland, Dänemark und den Niederlanden unter Einhaltung hoher Qualitätsanforderungen erlaubt, andere Länder wie etwa Großbritannien oder Frankreich sprechen sich gegen die Aufbereitung aus. Es kann aufgrund mehrerer Studien davon ausgegangen werden, dass in fast allen Ländern als Einweg deklarierte Medizinprodukte aufbereitet werden¹.

Wird dies nicht im Rahmen klarer gesetzlicher Regelungen und unter hohen Qualitätsstandards und mittels validierter Verfahren durchgeführt, ist die PatientInnensicherheit die im Umfeld von Medizinprodukten immer als oberstes Postulat zitiert wird, gefährdet.

Gründe für die unterschiedlichen Zugänge und damit Regelungen dürften sowohl in der Vergangenheit (Vorfälle im Gesundheitsbereich wie HIV-verseuchte Blutkonserven, BSE-Skandal) als auch in den starken, kontroversiellen Interessen der involvierten Interessengruppen sowie in dem für die breite Öffentlichkeit sensiblen Themenkreis Gesundheit liegen. Allgemein besteht ein hohes Informationsdefizit bezüglich den derzeitigen technologischen Möglichkeiten professioneller Aufbereitung.

Europäische Union: Revision der Richtlinie

Um aus den bisher gewonnenen Erfahrungen mit der Medizinprodukte-Richtlinien (Medical Devices Directive 93/42/EEC, der Active Implantable Medical Devices 90/385/EEC) den Verbesserungsbedarf ableiten und diesem den passenden rechtlichen Rahmen schaffen zu können, wurde 2003 ein entsprechender Prozess auf EU-Ebene gestartet (detailliertere Beschreibung siehe Anhang).

Im Rahmen dieses Prozesses wurde auch seitens des EAMDR, der European Association of Medical Device Reprocessing, eine Stellungnahme abgegeben.²

“The re-use of medical devices currently is not regulated within the EU Medical Device Directive. The national legislations, in as far as they exist, do not provide a coherent framework. EU legislation could provide the necessary guidance for the EU Member States to create a framework for an European market for reprocessing medical devices - based on the reprocessibility or non-reprocessibility of the medical device - that offer cost savings and raise the level of patient safety at the same time.”

¹ Fiche: Legal, Economic and Factual Background on Medical Device Reprocessing on the occasion of the revision of the Medical Devices Directive 93/42; EAMDR, April 2006, S 8 ff

² EAMDR – Position Paper: A Level Playing Field for Medical Device Reprocessing in Europe, Brussels, 24 June 2005, <http://www.eamdr.com/Artikel/EAMDRPositionPaperfinal24-06-05.pdf>

Unter Hinweis auf die Vorteile von Reprocessing (mögliche Einsparungspotenziale im Gesundheitssektor, Schaffung eines europäischen Reprocessing-Marktes, Erhöhung der PatientInnensicherheit, Ressourcenschonung und Abfallvermeidung) wird eine einheitliche Regelung der Aufbereitung verlangt. Das mögliche monetäre Einsparungspotenzial wird EU-weit auf 4,4 Mrd. Euro geschätzt.¹ Weiters schätzt EAMDR dass mehr als 30% aller als Einweg deklarierten Medizinprodukte professionell aufbereitet werden könnten.²

Die Anwendung validierter Prozesse ist gemäß dem Positionspapier unabdingbare Voraussetzung für eine sichere Aufbereitung von Medizinprodukten. Bezüglich der unterschiedlichen rechtlichen Situation in den EU-Ländern zitiert EAMDR eine Studie aus Spanien, gemäß welcher mehr als 80 % der befragten Krankenhäuser aufbereitete als Einweg deklarierte Produkte verwenden, obwohl die Aufbereitung in Spanien verboten ist. In Ländern in denen die Aufbereitung geregelt ist (z.B. USA, Deutschland, Niederlande) wird eine merkbare Qualitätssteigerung der Aufbereitung festgestellt. Um Rechtssicherheit zu schaffen, wird die Berücksichtigung des Themas bei der Änderung der europäischen Medizinprodukte-Richtlinie verlangt u.a. durch Vorgabe der Anwendung validierter Verfahren und Zertifizierung des Qualitätsmanagement durch eine befugte Stelle.³

Bei einer genaueren Untersuchung der Fragestellung in punkto Aufbereitung, u. a. in bilateralen Treffen mit den betroffenen Handelsverbänden, wurde lt. EU deutlich, dass dies weit über den Anwendungsbereich dieser Richtlinie und eine einfache Erweiterung der Herstellerdefinition hinausgeht und Fragen aufwirft, die eine genauere Betrachtung durch die Kommissionsdienststellen und auch eine breitere Anhörung von Interessengruppen erfordern, um zu erkunden, wie sich in diesem Bereich geeignete Rechtsvorschriften entwickeln lassen.⁴

Der neue europäische Entwurf zur Medizinprodukte-Richtlinie beinhaltet also derzeit keine Klarstellungen zum Thema (Wieder-)aufbereitung von als Einweg deklarierten Medizinprodukten.

¹ Fiche: Legal, Economic and Factual Background on Medical Device Reprocessing on the occasion of the revision of the Medical Devices Directive 93/42; EAMDR, April 2006

² ebenda S. 8

³ ebenda, S 11

⁴ Vorschlag für eine RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom [...] zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates sowie der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Überarbeitung der Richtlinien über Medizinprodukte, http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/revision_docs/entr-2005-01983-01-00-de.pdf

A-2.2 Österreich

In Österreich werden die EU-Verordnungen durch folgende rechtliche Vorschriften umgesetzt:

- Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG), BGBl. Nr. 657/1996 zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. Nr. 119/2003
- Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte [CELEX-Nr.: 32000L0070, 32001L0104] StF: BGBl. II Nr. 90/2004
- Verordnung über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten, [CELEX-Nr.: 32000L0070, 32001L0104, 32003L0012]
- Verordnung über die Klassifizierung von Medizinprodukten, [CELEX-Nr.: 398L0079]
- Weitere wichtige Normen:
 - ISO 13485:2003 – Standard des Qualitätsmanagements für Medizinprodukte
 - ISO 14971:2000 – Standard des Risikomanagements für Medizinprodukte

Das Medizinproduktegesetz regelt die

- Funktionstüchtigkeit, Leistungsfähigkeit, Sicherheit und Qualität
- Herstellung
- Inverkehrbringen, Vertrieb
- Errichten, Inbetriebnahme, Instandhaltung, Betrieb, Anwendung
- Klinische Bewertung und Prüfung
- Überwachung und Sterilisation, Desinfektion und Reinigung von Medizinprodukten und ihres Zubehörs
- Abwehr von Risiken und das Qualitätsmanagement beim Umgang mit Medizinprodukten und ihrem Zubehör

Die folgenden Ausführungen betrachten gemäß dem Projektauftrag vor allem jene Bestimmungen, welche Qualitätsanforderungen und Qualitätsmanagement, Sicherheit und Risiken im von Medizinprodukten regeln.

§ 2 MPG beschreibt die drei Arten von Medizinprodukten:

(1) **Medizinprodukte** sind alle Instrumente, Apparat, Vorrichtungen, Stoffe und Gegenstände die

- einem medizinischen Zweck dienen
- für die Anwendung am Menschen bestimmt wird
- die physikalisch wirken (nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch)

Keine Medizinprodukte (§ 4 MPG) sind

- Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes
- Kosmetische Mittel im Sinne des Lebensmittelgesetzes (Richtlinie 76/768/EWG)
- Menschliches Blut, Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs
- Transplantate, Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs
- Persönliche Schutzausrüstungen (Richtlinie 89/686/EWG)
- Natürliche Heilvorkommen

Bei Medizinprodukten unterscheidet man grundsätzlich zwischen aktiven Medizinprodukten (von einer elektrischen oder einer anderen Energiequelle als dem menschlichen Körper abhängig) und passiven Medizinprodukten.

Gemäß § 2 (4) ist ein "**Aktives implantierbares Medizinprodukt**" jedes Medizinprodukt, dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als der unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugten Energie angewiesen ist, und das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder sonstigen medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben.

(5) "**Medizinprodukt für die in-vitro-Diagnose**" oder "In-vitro-Diagnostikum" ist jedes Medizinprodukt, das

1. einzeln oder kombiniert nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung als Reagens, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System zur in-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird, und

2. allein oder überwiegend dazu dient, Informationen über physiologische oder pathologische Zustände oder angeborene Anomalien zu geben oder die Unbedenklichkeit und die Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern zu prüfen oder eine therapeutische Maßnahme zu überwachen.

Medizinprodukte mit Ausnahme von Sonderanfertigungen, Medizinprodukten gemäß § 32, für die klinische Prüfung bestimmte Medizinprodukte sowie In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungszwecke dürfen nur dann in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie mit der CE-Kennzeichnung versehen sind. Diese darf nur dann angebracht werden, wenn die Medizinprodukten den grundlegenden Anforderungen gemäß MPG bzw. darauf basierender Verordnungen entsprechen und einer für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenen Konformitätsbewertung (Konformitätsbewertung von Medizinprodukten, BGBl. II Nr. 57/2004) unterzogen worden sind.

Grundlegende Anforderungen an Medizinprodukte

Die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte werden in der Verordnung über die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukt (BGBl. II Nr. 90/2004) geregelt. Für aktive implantierbare Medizinprodukte sind dies die Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 90/385/EWG, für In-Vitro-Diagnostika die Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG und für sonstige Medizinprodukte die Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG.

A-2.2.1 Klassifizierung von Medizinprodukten

Der Hersteller legt die **Zweckbestimmung** seines Medizinproduktes fest. Damit ist das Produkt entweder ein Medizinprodukt, ein In-Vitro-Diagnostikum oder ein aktives implantierbares Medizinprodukt. Damit werden die für die Klassifizierung und Zulassung zutreffenden gesetzlichen Regelungen festgelegt.

Medizinprodukte werden gemäß den EU-weit geltenden Klassifizierungskriterien des Anhanges IX der Richtlinie 93/42/EWG (ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993) von 18 Regeln den vier Risikoklassen I, II a, II b und III zugeordnet. Darüber hinaus gibt es noch die Unterklassen Is (sterile Klasse I Produkte) und Im (Klasse I Produkte mit Messfunktion).

Die Klassifizierungsregeln basieren auf der Verletzbarkeit des menschlichen Körpers und berücksichtigen die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der technischen Auslegung der Produkte und ihrer Herstellung. Für die unterschiedlichen Klassen kommen dann unterschiedliche Verfahren zur Konformitätsbewertung (siehe nächster Abschnitt) zur Anwendung.

Die Medizinprodukteklasse laut Medizinproduktegesetz orientiert sich am durch die Anwendung des Produktes entstehenden Risiko und wird während des Zulassungsprozesses festgelegt.

Diese Klassifizierung hat im weiteren Verlauf wesentlichen Einfluss auf die Möglichkeiten des Inverkehrbringens (Abgabe an Privatpersonen, Anwendung nur durch geschultes Personal etc.).

Klassen		Beispiele
I	■ Keine methodischen Risiken	Verbandsmaterial, Stützstrümpfe
	■ Geringer Invasivitätsgrad	Sehhilfen
	■ Kein/unkritischer Hautkontakt	Gehhilfen
	■ Vorübergehende Anwendung = < 60 Minuten	Rollstühle Spitalsbetten ärztliche Instrumente wiederverwendbare chirurgische Instrumente
	■ Anwendungsrisiko	Aktive Diagnosegeräte, Blutpumpen
IIa	■ Mäßiger Invasivitätsgrad	Nerven und Muskelstimulatoren
	■ Kurzzeitige Anwendung in chirurgisch geschaffenen Körperöffnungen	Chirurgische Handschuhe Kontaktlinsen, Hörgeräte etc.
	■ kurzzeitig = < 30 Tage, ununterbrochen oder wiederholter Einsatz des gleichen Produktes	Dentalmaterialien Desinfektionsmittel (für Instrumente und Geräte) diagnostische Ultraschallgeräte Einmalspritzen Hörgeräte Kontaktlinsen Trachealtuben Zahnkronen

IIb	■ Erhöhtes methodisches Risiko	Röntengeräte
	■ Systematische Wirkungen	HF-Chirurgiegeräte
	■ Langzeitanwendungen	Babyinkubatoren
	■ Nicht invasive Empfängnisverhütung	Reizstromgeräte
	■ langfristig = > 30 Tage, sonst wie bei kurzzeitig	Orthopädische Implantate
		Anästhesiegeräte
		Beatmungsgeräte
		Bestrahlungsgeräte
		Blutbeutel
		Defibrillatoren
Dialysegeräte		
Kondome		
Kontaktlinsenreiniger		
III		■ Besonders hohes methodisches Risiko
	■ Langfristige Medikamentenabgabe	MP mit Arzneimittel
	■ Direkte Anwendung an Herz, ZKS oder ZNS	Herzkatheter
	■ Natürlich invasive Empfängnisverhütung	Herzklappen
		Insulinpumpen
		künstliche Gelenke
		Dentalimplantate
		Koronarstents
resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial		
Spirale		

Tabelle 4: Klassifizierung von Medizinprodukten¹

¹ Die Inverkehrbringung (Zulassung) von medizinischen Produkten in der Europäischen Union, Referent Dipl.-Ing. Franz Fegerl, Institut für Medizintechnik, TÜV Österreich, 8.3.2005

A-2.2.2 Konformitätsbewertung für Medizinprodukte

Medizinprodukte dürfen nur dann in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie den Anforderungen der nationalen Regelungen entsprechen, welche die relevanten EU-Richtlinien umsetzen.

Die Konformitätsbewertung ist ein Mittel, um diese Übereinstimmung festzustellen. In der Verordnung über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten (BGBl. II Nr. 57/2004) werden die anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren und die Zuordnung der Verfahren zu den einzelnen Klassen von Medizinprodukten geregelt.

Mit zunehmendem Risikopotenzial des Medizinproduktes werden die durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren aufwendiger und die darin vorgesehenen Kontrollmaßnahmen für jede Phase der Herstellung umfassender und tief greifender.

Bei Produkten, die nur geringe Gefahren aufweisen (Klasse I) kann der Hersteller die Konformitätserklärung selbst ausstellen und erklären, dass die Produkte den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen. Er erstellt die technische Dokumentation und kennzeichnet die Produkte.

Ab Risikoklasse II muss der Hersteller zusätzlich einen Antrag auf Bewertung seines Qualitätssicherungsverfahrens bei einer so genannten „benannten Stelle“ einreichen. Derzeit gibt es in Österreich zwei benannte Stellen: das Institut für Medizintechnik des TÜV Österreich und die Prüfstelle für Medizintechnik Graz.

Abhängig von der Klassifizierung des Produkts hat der Hersteller eine gewisse Wahlfreiheit zwischen mehreren Methoden. Die benannte Stelle führt dann unter Berücksichtigung aller eingereichten Unterlagen die **Konformitätsprüfungen** durch: die **EG-Baumusterprüfung** (ab Klasse IIb) bzw. **Prüfung der Produktauslegungsdokumentation** (Design/Dossier) und/oder die Prüfung des **Qualitätssicherungssystems** (ab Klasse Im).

Ein wichtige Unterlage für die Konformitätsprüfung ist die **technische Dokumentation** (Beschreibung des Produktes, Konstruktionsunterlagen, angewendeten Normen, Beschreibung der Lösung zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, Risikoanalyse, Prüfberichte, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung etc.), die vom Hersteller vorzulegen ist.

Die technische Dokumentation basiert unter anderem auf einer **Risikoanalyse** des Herstellers. Diese wird in der internationalen Norm ISO 14 971 (Risikomanagement von Medizinprodukten) geregelt.

Ausgehend von der Funktionsanalyse des Produktes werden die potenziellen Gefahren erhoben. Dabei muss auch eine mögliche missbräuchliche Nutzung des Produkts mitbedacht werden.

Ziel ist die Beseitigung oder Minimierung der Risiken durch die Festlegung konzeptioneller oder konstruktiver Maßnahmen. Sollte dies nicht möglich sein, sind zumindest entsprechende Schutzmaßnahmen zu treffen. Nur als allerletzte Möglichkeit bleibt die Unterrichtung der Benutzer/innen über die Restrisiken (Warnhinweise). Dabei müssen die eventuellen Restrisiken bei der Anwendung des Produktes im Vergleich zu der nützlichen Wirkung vertretbar und mit einem hohen Maß an Schutz von Gesundheit und Sicherheit vereinbar sein.

Die Wirksamkeit der vom Hersteller vorgesehenen Maßnahmen wird in einer weiteren Risikobewertung überprüft. Auch nach der Markteinführung muss zur Gewährleistung der Produktsicherheit während des gesamten Produktlebenszyklus eine Marktbeobachtung erfolgen und gegebenenfalls das Risiko neu bewertet werden.

Den Ablauf eines Konformitätsbewertungsverfahrens im Rahmen der Medizinprodukte-Richtlinie zeigt die nachfolgende Grafik. Die Abläufe entsprechen der derzeitigen rechtlichen Lage.

Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte nach der Richtlinie 93/42/EWG

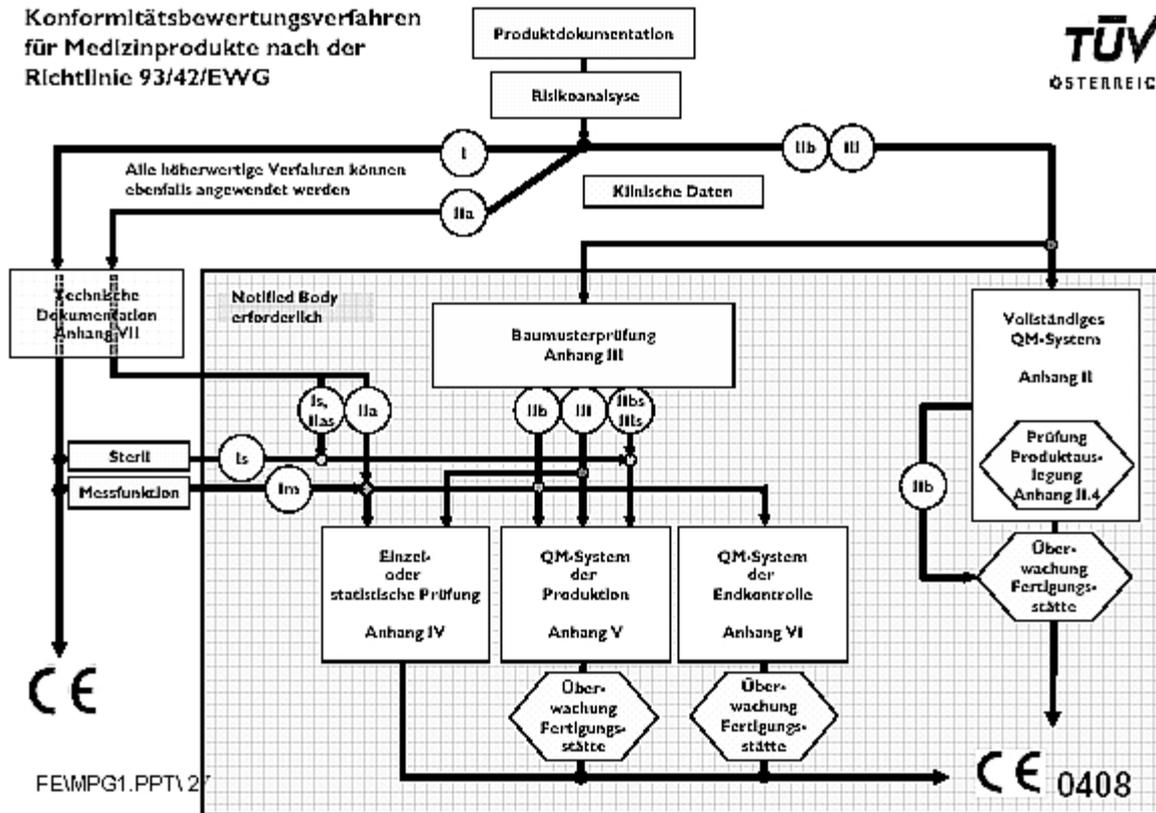


Abbildung 15: Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte nach der Richtlinie 93/42/EWG (Quelle TÜV Österreich)

A-2.2.3 CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte

Nach erfolgreichem Abschluss der für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenen Konformitätsbewertung erhält das Produkt das **CE-Kennzeichen** und kann dann auf dem gesamten europäischen (EU-) – Markt eingeführt werden.

Mit Ausnahme von Sonderanfertigungen und Produkten, die für klinische Prüfungen bestimmt sind, müssen alle Medizinprodukte im Sinne dieser Richtlinie die CE-Kennzeichnung tragen.

Die CE-Kennzeichnung muss, sofern dies durchführbar und zweckmäßig ist, vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft auf dem Produkt direkt oder auf dem sterilen Verpackungsmaterial sowie auf der Gebrauchsanweisung angebracht sein. Wenn möglich, muss sie auch auf der Handelsverpackung angebracht sein.

Der CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der ggf. eingeschalteten Benannten Stelle hinzugefügt sein.

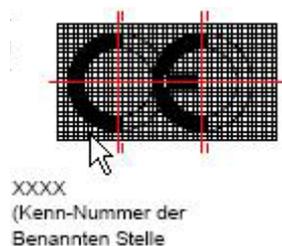


Abbildung 16: Beispiel für eine CE-Kennzeichnung

A-2.2.4 Medizinproduktebetreiberverordnung - MBTV

Derzeit ist der Entwurf zur Medizinproduktebetreiberverordnung in Begutachtung. Diese Verordnung gilt für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens und ist als Detailregelung zu § 80 Abs. 1 MPG zu sehen. Im Verordnungsentwurf wird

- eine Eingangsprüfung bei bestimmten Medizinprodukten
- die Einweisung von mit der Handhabung von Medizinprodukten befassten Personen inklusive deren Dokumentation
- Instandsetzung
- wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung von aktiven implantierbaren MP bzw. wenn es der Hersteller verlangt
- messtechnische Kontrollen für bestimmte Medizinprodukte
- die Führung einer Gerätedatei für MP, für die eine wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung vorgesehen ist
- das Führen eines Bestandsverzeichnisses für aktive Medizinprodukte (zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von bestimmten Produkten)
- das Führen eines Implantatregisters für alle implantierbaren Medizinprodukte (zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von bestimmten Produkten)

vorgeschrieben bzw. detailliert geregelt.

Gemäß den Erläuterungen zum Verordnungsentwurf entstehen Bund, Ländern und Gemeinden keine zusätzlichen Kosten weil der Verordnungsentwurf lediglich den bestehende Stand der Technik im Detail ausführt. Neu ist jedoch die Verpflichtung des Betreibers zur Führung eines Implantatregisters.

In einer Stellungnahme vom 24. Mai 2005 hat die Österreichische Ärztekammer ihre Einwendungen zum Entwurf der Medizinproduktebetreiberverordnung geltend gemacht.¹ In dieser werden drohende Kosten für Betreiber sowie niedergelassene Ärzte befürchtet, die beispielsweise aus der Eingangsprüfungspflicht, der Dokumentation der Einweisung oder des Führens einer Gerätedatei entstehen können.

Bemerkenswert vor allem in Hinblick auf Umweltauswirkungen ist der Hinweis in der Stellungnahme, dass aufgrund der kurzen sicherheitstechnischen Prüfindervalle aus Kostengründen eine Entsorgung von Kleingeräten und Neuanschaffung einer messtechnischen Kontrolle vorzuziehen sei.

A-2.2.5 Verordnung nach § 94 MPG

§ 94 MPG ermächtigt den/die BundesministerIn für Gesundheit und Frauen für Einrichtungen des Gesundheitswesens besondere Bestimmungen zu erlassen hinsichtlich der zu verwendenden Geräte oder -systeme, ihrer Eigenschaften und ihrer Instandhaltung, zu verwendenden Hilfsmittel, zu verwendenden Verfahren, Maßnahmen zur Validierung und Routinekontrolle, Organisation der Sterilisation und Desinfektion, Maßnahmen zum Qualitätsmanagement, regelmäßigen Inspektionen und einschlägigen Aus-, Fort- und Weiterbildung des Personals.

Die Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in oder für Einrichtungen des Gesundheitswesens haben insbesondere den in einer Verordnung gemäß § 94 festgelegten Anforderungen zu entsprechen. Diese Verordnung ist derzeit in Ausarbeitung.

¹ Medizinproduktebetreiberverordnung, ÖZZ Folge 7/8 – 2005 S 26 ff

A-2.3 Rechtliche Situation in USA

Umfragen die im Rahmen des im Jahr 2000 erstellten Berichtes¹ ‚: SINGLE-USE MEDICAL DEVICES Little Available Evidence of Harm From Reuse, but Oversight Warranted‘ ausgewertet wurden, haben ergeben, dass 20 bis 30 Prozent der amerikanischen Krankenhäuser mindestens ein als Einweg deklariertes Medizinprodukt aufbereiten. Mindestens ein Drittel davon bedient sich für die Aufbereitung externer Anbieter. Allerdings scheine der Reprocessing-Sektor derzeit nur klein zu sein und über seine Praxis sei noch recht wenig bekannt.

Der Bericht betont, dass nach Meinung zahlreicher Experten die sorgfältige Aufbereitung kein Risiko für die öffentliche Gesundheit darstelle. Auch Vorfälle mit Medizinprodukten, an denen angeblich die Aufbereitung von als Einweg deklarierte Produkten beteiligt war, stellten sich als haltlos heraus. Die ökonomischen Einsparungen wurden ebenfalls betont: bis zu 50 % seien bei der Aufbereitung durch externe Aufbereiter möglich, bis zu 90 % bei Eigenaufbereitung.

In den ‘Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals‘ vom 14. August 2000² sind die **Anforderungen an externe Aufbereiter** von als Einweg deklarierten Medizinprodukten und Krankenhäuser, welche die Aufbereitung von als Einweg deklarierten Medizinprodukten selbst durchführen, angeführt. Diese sind den Herstellern von als Einweg deklarierten Medizinprodukten gleichgestellt und müssen daher auch dieselben Anforderungen (Registrierung und Produktliste, Meldewesen, Verfolgbarkeit von Medizinprodukten, Korrekturen und Rücknahme, Qualitätsmanagement, Validierungsdaten, Kennzeichnung etc.) erfüllen:

Es werden zwei Arten von Verfahren anlässlich des Markteintrittes unterschieden, die Anzeige (premarket notification) und der Zulassungsantrag (premarket approval). Welches Verfahren zur Anwendung kommt, hängt von der Klassifizierung des MP ab. Im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten bedeutet dies:

- Anzeige (510k): Mit der Anzeige wird demonstriert, dass das (aufbereitete) Produkt einem neuen, bereits am Markt befindlichen Produkt hinsichtlich Sicherheit und Effektivität gleich sein (substanziell ähnlich³).
- Zulassung: Das (aufbereitete) Produkt muß für Sicherheit und Effektivität einen gültigen wissenschaftlichen Beweis erbringen. Zusätzlich müssen auch die Produktionsprozesse und das Qualitätsmanagementsystem adäquat beschrieben sein .

Für jedes Medizinprodukt (mit Ausnahme von eng verwandten Variationen deselben MP-Types) muß ein eigener Antrag bzw. eine eigene Anzeige eingereicht werden. Vor der Bestätigung dieser Anzeige, darf ein Produkt nicht in Verkehr gebracht werden.

Die Anforderungen bzw. die Einhaltung der Anforderungen des ‚Device User Fee and Modernization Act of 2002‘ (u.a. Validierung von Aufbereitungsverfahren) sollten, abhängig von der Risikoklasse des Medizinproduktes, schrittweise unter der Berücksichtigung von Übergangszeiten eingeführt werden. Dieses Vorgehen stellte den aktiven ersten Schritt dar, die Aufbereitung von als Einweg deklarierten Medizinprodukten zu regulieren.

¹ Government Accountability Office (GAO): Report to Congressional Requesters: SINGLE-USE MEDICAL DEVICES Little Available Evidence of Harm From Reuse, but Oversight Warranted, June 2000

² <http://www.fda.gov/cdrh/comp/guidance/1168.pdf>, Abfragedatum 15.5.2006

³ Ein Produkt ist einem Referenzprodukt (predicate product) dann substanziell ähnlich, wenn es den selben Zweck und die gleichen technologischen Charakteristika hat **oder** wenn es denselben Zweck jedoch andere technologische Charakteristika hat, welche keine neuen Fragen bezüglich Sicherheit und Effektivität aufwerfen und durch die mitgelieferten Informationen bewiesen wird, dass das Produkt genauso sicher und effektiv ist wie das bereits am Markt befindliche Produkt (Referenzprodukt).

Ein Referenzprodukt ist ein Produkt dass vor dem 28. Mai 1976 auf dem amerikanischen Markt eingeführt wurde oder welches von der Klasse III auf Klasse II oder I zurückgestuft wurde oder ein Produkt welches im Rahmen eines Anzeigeverfahrens als substanziell ähnlich befunden wurde.

Neueren Presseberichten zufolge¹ will das Government Accountability Office nun eine **neuerliche Untersuchung** zur Sicherheit von aufbereiteten als Einweg deklarierten Medizinprodukten sowie darüber, ob die FDA ausreichenden Überblick über den Sektor habe, durchführen. Basis soll dabei der o.a. Bericht sein. Der Reprocessing (Aufbereitungs-)sektor sei in der Zwischenzeit bedeutend gewachsen und es wird angenommen, dass die Aufbereitung bereits in allen 50 Bundesstaaten praktiziert werde.

In der Meldung heißt es vonseiten der FDA außerdem, die FDA habe keine Beweise, dass die Wiederverwendung eine Gefahr für die Gesundheit darstelle. Die Wiederverwendung von als Einweg deklarierten Medizinprodukten sei eine legale, weitverbreitete Praxis in Krankenhäuser und Gesundheitsorganisationen, welche vor allem vom Einsparungsgedanken getragen sei.

Die Association of Medical Device Reprocessors ist zuversichtlich, dass der neue Bericht die Sicherheit der Wiederaufarbeitung zeigen werde.

¹ GAO To Examine Reuse Of Single-Use Medical Devices, Medical News Today, USA, 15.1.2006, <http://www.medicalnewstoday.com/medicalnews.php?newsid=35989>

GAO to Probe Reprocessing of Single-Use Medical Devices, 10.1.2006, <http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2006/01/09/AR2006010901940.html>, Abfragedatum 15.5.2006

A-2.4 Normative Rahmenbedingungen zur nachhaltigen Entwicklung

A-2.4.1 EU-Regulative

Es gibt zahlreiche Regulative der EU welche die Verlängerung der Nutzungsdauer von Produkten z.B. durch Wiederverwendung (Abfallwirtschaftsgesetze), Reparatur bzw. Reparierbarkeit bereits beim Produktdesign (Weißbuch zur IPP) fordern. Ebenso gibt es Regelungen bezüglich der Reduktion der Abfallmengen durch (bereits beim Produktdesign beginnende) Vermeidungsmaßnahmen (ROHS¹, WEEE² etc.) sowie zur Einführung von getrennten Sammel- und Verwertungssystemen (VVO, ELV³, WEEE) von gefährlichen bzw. abfallintensiven Stoffen und Produkten.

Diesen Verordnungen ist im wesentlichen gemeinsam, dass bereits die Hersteller die Verantwortung für den gesamten Produktlebenslauf (von der Entwicklung bis zur Entsorgung) unter Berücksichtigung der Prinzipien der Nachhaltigkeit übernehmen müssen. Neben der Vermeidung von gefährlichen Stoffen in der Herstellung werden auch verstärkt Systemlösungen gefordert. Diese beinhalten neben entsprechendem Produktdesign auch – wo möglich – die Verlängerung der Produktlebensdauer von Gütern, die Wiedernutzung deren Bestandteile bzw. der verwendeten Materialien (Recycling) sowie umfassende Entsorgungskonzepte. In weiten Bereichen (z.B.: Automobil- und Elektronikindustrie) werden ohne den vermehrten Einsatz von Produkt-Dienstleistungskonzepten, die in den Gesetzen langfristig geforderten Quoten der Weiternutzung bzw. Verwertung nicht erreichbar sein.

Demgemäss sollten alle Anstrengungen zur Regelung der Wiederaufbereitung von (Medizin)produkten auch die den (oben zitierten) EU-Regulativen zugrunde liegenden Prinzipien berücksichtigen.

A-2.4.2 Österreichische Regulative

Auch in Österreich existieren zahlreiche Gesetze, Verordnungen und andere Instrumente, aus denen eindeutig abzuleiten ist, dass die Wiederaufbereitung von Gütern und Produkten eine der wichtigsten Strategien auf dem Weg zu einem nachhaltigen Wirtschaftssystem darstellt. Nachfolgend sind die wesentlichen dargestellt.

- Die **Österreichische Strategie für eine nachhaltig Entwicklung**⁴ fordert die Weiterentwicklung von Strukturen in Wirtschaft, Gesellschaft, Politik und Verwaltung die den steigenden Anforderungen durch hohe Anpassungs- und Lernfähigkeit gerecht werden. Sie postuliert dass „Ökoeffizienz auch ein Gebot der ökonomischen Vernunft ist: Wer zunehmend knapper werdende Güter effizienter nutzt, wird sich im Wettbewerb behaupten. Ein positiver zusätzlicher Effekt dabei ist eine bessere Qualität der Arbeitsplätze. Durch ökoeffizientes Gestalten von Produktionsprozessen, Produkten, Dienstleistungen und Infrastrukturen, bietet sich die Chance, die Wertschöpfung und Beschäftigung im Inland zu erhöhen, regionale Standortvorteile zu nützen und Exporterfolge mit ökoeffizienten und nachhaltigen Technologien zu erzielen. Im Dienstleistungssektor liegt die Chance, nicht nur einzelne Produkte, sondern mit Hilfe von gut ausgebildetem Personal neue Technologien in einem gesamthaften Nutzungskonzept anzubieten.
- Das **Abfallwirtschaftsgesetz, BGBl I 2002/102**⁵ zielt auf die Vermeidung bzw. Verminderung von Abfällen. Es fordert, im Rahmen des technisch und wirtschaftlich Möglichen u.a. Produkte so herzustellen, zu bearbei-

¹ RICHTLINIE 2002/95/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Januar 2003 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

² Directive 2002/96/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 on waste electrical and electronic equipment (WEEE)

³ Directive 2000/53/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on end-of life vehicles - Commission Statements

⁴ aus <http://www.nachhaltigkeit.at/strategie.php3>, Abfrage vom 31.5.2006

⁵ 102. Bundesgesetz: Abfallwirtschaftsgesetz 2002 – AWG 2002 und Änderung des Kraftfahrzeuggesetzes 1967 und des Immissionsschutzgesetzes – Luft, 2002-07-16, <http://ris1.bka.gv.at/bgbl-pdf/index.aspx?page=doc&id=31012.bgblpdf&db=bgblpdf&rank=21>

ten, zu verarbeiten oder sonst zu gestalten, dass die Produkte langlebig und reparaturfähig sind, Vertriebsformen durch Rücknahme- oder Sammel- und Verwertungssysteme, gegebenenfalls mit Pfandinhebung, so zu gestalten, dass der Anfall von zu beseitigenden Abfällen beim Letztverbraucher so gering wie möglich gehalten wird, Produkte so zu gebrauchen, dass die Umweltbelastungen, insbesondere der Anfall von Abfällen, so gering wie möglich gehalten werden.

- Der **Bundesabfallwirtschaftsplan 2001**¹ hält bereits in der Einleitung fest: ...Die Ziele der österreichischen Abfallwirtschaft orientieren sich an dem allgemein anerkannten Leitprinzip einer nachhaltigen Entwicklung. Im Leitbild der nachhaltigen Entwicklung werden die Aspekte der Ökologie, der Ökonomie und der sozialen Sicherheit zusammengeführt.
Hauptpunkt dieses wirkungsorientierten Ansatzes ist einerseits ein verstärkter Einsatz marktorientierter Instrumente, wodurch mehr Flexibilität und Deregulierung erreicht werden kann, und andererseits die Beachtung volkswirtschaftlicher Kosten-Nutzen-Überlegungen.
Kern einer nachhaltigen Wirtschaftsweise ist die Steigerung der Ökoeffizienz, wobei der Erhöhung der Materialeffizienz eine vorrangige Bedeutung zukommt und für die Abfallwirtschaft maßgebend ist. Abhilfe garantiert einerseits ein verminderter Stoffeinsatz und andererseits eine verstärkte Umsetzung der Kreislaufwirtschaft, die bereits bei der Güterproduktion die Möglichkeit der Wiederverwendung und Verwertung einplant und Schadstoffe vermeidet.
- Ein sehr erfolgreiches Förderinstrument in Österreich, stellt die **Programmlinie "Fabrik der Zukunft"**² des BMVIT – in deren Rahmen auch das gegenständliche Projekt durchgeführt wird – dar. ...Eine „Fabrik der Zukunft“ wird darauf ausgerichtet sein, mit einem Minimum an Ressourcenverbrauch und Umweltbelastung ein Maximum an Nutzen zu erzeugen...
Eines der Ziele des Programms ist es, die Entwicklung von Produkt-Dienstleistungs-Systemen zu fördern: ..Aufbauend auf den bestehenden internationalen Erfahrungen sollen Konzepte für die methodische Entwicklung, den Einsatz und die Verbreitung von Produkten in Dienstleistungssystemen untersucht und weiterentwickelt werden (Product-Service-Systems).³
- Im Wettbewerb „**Abfallvermeidung in Wien 2002**“⁴ wurden Projekte zur Entwicklung von Produkt-Dienstleistungs-Systemen und zur Abfallvermeidung in Krankenhäusern finanziert⁴.

¹ der aktuelle Plan für 2006 befand sich zum Zeitpunkt der Studiererstellung in Fertigstellung und war noch nicht verfügbar

² aus Factory of tomorrow – the Austrian Approach towards Sustainable Product Development; Vortrag von H. G. Schwarz im Rahmen der internationalen Conference on environmental management and Innovation; Wien 28. 29. April

³ http://www.fabrikderzukunft.at/fdz_themen.htm#h3, Abfrage vom 31.5.2006

⁴ <http://nw.echonet.at/wenigermist/archiv/>, Abfrage vom 31.5.2006

A-2. Teilnehmer beim Stakeholder Roundtable

Der Stakeholder Roundtable fand am 23. Juni 2006 im Oktogon am Gelände des Neurologischen Zentrums Rosenhügel in Wien statt.

Teilnehmer waren:

- Leopold Karner, LKH Krems, siehe Seite 37
- Bruno Klausbruckner, Wiener Kranken-anstaltenverbund
- Walter Koller, AKH Wien, Abteilung Krankenhaushygiene
- Alexander Smyczko, Austromed, Medizinprodukteherstellerverband
- Nikou Ghassemieh, Vanguard AG, Deutschland, Aufbereiter
- Martin Renhard, Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
- Martin Scherrer, Uniklinikum Freiburg, Institut für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene
Deutschland