

Änderungen als Chance verstehen

Die Bedeutung der neuen MDR für die Aufbereitung von Ultraschallsonden

Die neue europäische Medizinprodukte Verordnung (Medical Device Regulation, MDR) 2017/745/EU stellt zahlreiche neue Anforderungen an Hersteller von Medizinprodukten und die weiteren Wirtschaftsakteure (sog. „Economic Operators“, zu denen Hersteller, bevollmächtigte Vertreter, Importeure, Händler zählen). Mit Geltungsbeginn am 26. Mai 2020 endet die Übergangsfrist und die bestehende Medizinprodukterichtlinie (MDD 93/42/EWG) wird ersetzt.

MDR mit weitreichender Einflussnahme

Die MDR ist ein „Basis-Rechtsakt“, der über den Erlass weiterer 43 spezifischer Rechtsakte zu präzisieren und zu steuern sein wird. Von diesen sind 11 delegierte und 32 durchführende Rechtsakte, von denen 8 durchführende Rechtsakte zwingend zu erlassen sind. Hinzu kommen weitere europäische Leitlinien, die als „Guidance MEDDEVs“, „Gemeinsame Spezifikationen“, „Consensus Statements“ und „interpretative“ bzw. „informative“ Papers bezeichnet werden. Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MDG) wird aufgrund der MDR das Medizinproduktegesetz (MPG) ablösen und somit in Deutschland für alle Hersteller und Betreiber von Medizinprodukten sowie für weitere Akteure verbindlich anwendbar sein. Das Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU (MPAnpG-EU) enthält zum einen das MDG, welches das MPG ablösen soll; zum anderen beschreibt das MPAnpG-EU Änderungen an acht weiteren Bundesgesetzen und Betreiber und Anwender werden verstärkt und verpflichtend angesprochen.

Der MDR Artikel 2 (39) definiert nun erstmalig als Teil eines Europäischen Rechtsaktes die Aufbereitung. Dabei wird deutlich herausgestellt, dass gerade und im Besonderen Prüfungen und die Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts darzulegen sind. Bei wiederverwendbaren

Produkten sind Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren verifizierbar anzugeben und es muss klar zu identifizieren sein, ob und warum das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte.

Der Gesetzgeber erwartet, dass Hersteller auf proaktive Weise Daten bei der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen sammeln und bewerten, die aus der Verwendung eines Medizinproduktes hervorgehen, um die Sicherheit und die Leistung während der erwarteten Lebensdauer des Produkts zu bestätigen; inklusive einer Bewertung der klinischen Daten zu gleichartigen oder ähnlichen Produkten und Verweise auf alle einschlägigen Gemeinsamen Spezifikationen (GS) und harmonisierten Normen.

Der Aufbereiter („Betreiber und/oder Anwender“ eines Medizinprodukts) spielt nun gemäß der MDR eine gewichtige Rolle. Für den Aufbereiter in Deutschland bedeutet das eindeutig und unwiderruflich, dass die Empfehlungen der KRINKO, die bislang nur als Vermutung und widerleglich galten, nun ihr fachliches Gewicht und ihre rechtliche Autorität wie folgt erhalten:

- durch Verpflichtung auf wissenschaftlich begründetes, evidenzbasiertes (bzw. Evidenzniveau-transparentes) Vorgehen;
- durch den wissenschaftlichen Fortschritt, der auch selbst zu verfolgen ist;
- gemäß dem Stand der Wissenschaft entsprechende Prävention von Infektionen und Krankheitsregern mit Resistenzen sicherzustellen.

Unter „Aufbereitung“ ist nicht nur die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten zu verstehen; vielmehr muss auch die technisch-funktionelle Sicherheit geprüft und wiederhergestellt werden. Aufbereitete Medizinprodukte müssen hinsichtlich der Materialeigenschaften, ihrer Funktionen (z. B. Messen, Schneiden, Koagulieren) denselben Sicherheitsstandard bieten wie ein Neuprodukt.

Patientenschutz rechtlich relevant berücksichtigen

Die klinische Evidenz in Bezug auf die Anwendung ist gründlich und objektiv durchzuführen; sie berücksichtigt sowohl



günstige als auch ungünstige Daten. Die Aufbereitung von Medizinprodukten muss Teil der effizienten Entwicklung des europäischen und des deutschen Gesundheitssystems sein. Aus juristischer Perspektive ist die haftungsrechtliche Größe „Patientenschutz“ durch das System rechtlich relevant zu berücksichtigen. Mit aller gebotenen Sorgfalt muss geprüft werden, ob die Materialeigenschaften und die Konstruktion des Medizinprodukts dessen Aufbereitung erlauben, ohne dass Körper und Gesundheit der Patienten, Anwender oder etwaiger Dritter gefährdet werden.

Werden anerkannte Empfehlungen, wie etwa die der KRINKO, nicht beachtet, und wird die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten nicht mit geeigneten validierten Verfahren durchgeführt, ist die Nichtbeachtung der Empfehlungen als Nichtbeachtung der Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (2017/745/EU) strafbegründend zu verstehen. Ein Verstoß gegen den Grundsatz nulla poena sine lege läge nach Ermessen des Autors nicht vor.

Keine manuelle Aufbereitung mehr für Ultraschallsonden

Diese Ausführungen bedeuten im konkreten Fall der Anwendung bei Ultraschallsonden, dass die derzeit am häufigsten benutzte Methode der manuellen Aufbereitung von Ultraschallsonden bei Anwendung der MDR zumeist als unzureichend anzusehen ist. Insbesondere entspricht die Vorgehensweise bei der manuellen Aufbereitung nicht der erforderlichen Sorgfalt, die bei der Aufbereitung von Medizinprodukten notwendig ist und daher einen Verstoß gegen den notwendigen Patienten- und Anwenderschutz darstellt.

Gemäß den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Medizinprodukte (MDR 2017/745/EU, Anhang I) kann diese Art der Aufbereitung – gemessen am Nutzen für den Patienten – nicht als vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein, denn sie gefährdet den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten und ignoriert

den allgemein anerkannten Stand der Technik.

Änderungen als Chance verstehen

Zugegeben, die Veränderungen durch die neue MDR sind nicht zu unterschätzen. Aber die notwendigen Anpassungen müssen nun endlich als Chance genutzt und verstanden werden, um Entwicklungs- und Herstellungsprozesse auf den Prüfstand zu stellen. Zu erwartende Systemschwächen müssen erkannt und optimiert werden. Kausal ist nicht nur Tun, sondern auch Unterlassen, denn die Wirksamkeit von Maßnahmen selbst ist nicht stets direkt evident. Öffentliches Recht kann im wissenschaftlich-medizinischen Bereich nur Vorgaben machen und Ziele vorgeben, aber nicht konkrete Einzelfall-Maßnahmen festlegen. Die Hersteller von Ultraschallsonden werden aufgefordert, umgehend aktiv zu werden, sofern die für den Anwender bestimmten Informationen zum Gebrauch von Ultraschallsonden nicht diesen Anforderungen entsprechen.

Termin:

**15. Kongress für
Krankenhaushygiene, Berlin
30. März, 14:45 – 16:15 Uhr
Salon 16-17**

Workshop: Hygienische Aufbereitung von Ultraschallsonden – Start in das Zeitalter digitaler Dokumentation

Vorsitz: Univ.-Prof. Dr. med. Thomas Fischer (Leiter Interdisziplinäres Ultraschallzentrum an der Charité – Universitätsmedizin Berlin)

Vortrag: Auswirkungen der EU-MDR auf die Aufbereitung semikritischer Ultraschallsonden – die Änderungen als Chance verstehen

Referent: Antonios Katrantzis, Regulatory Affairs Manager EMEA, Nanosonics Europe GmbH, Hamburg

Vortrag: Infektionsprävention durch validierten Aufbereitungsprozess von Ultraschallsonden – die klinische Notwendigkeit

Referent: Univ.-Prof. Dr. med. Thomas Fischer, Leiter Interdisziplinäres Ultraschallzentrum an der Charité – Universitätsmedizin Berlin

Vortrag: Digitale Prozessdokumentation in der Aufbereitung – der rechtssichere Standard

Referent: Steffen Rudat, Anwendungsentwicklung, Comcotec Messtechnik GmbH, Unterschleißheim

Nanosonics Europe GmbH
Poppenbütteler Bogen 66
22399 Hamburg
+49 40 468 568 85
info@nanosonics.eu
www.nanosonics.eu