

# Desinfektion semikritischer Medizinprodukte aus juristischer Sicht

Die aktuelle fachliche Erläuterung des RKI hat enorme praktische Relevanz für Anwender.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) der Einstufung semikritisch, hier beispielsweise Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt, ist bereits seit längerem Gegenstand eines intensiven wissenschaftlichen Diskurses. Der vorliegende Beitrag hat nicht das Ziel, in die auf naturwissenschaftlich und medizinisch hohem Niveau geführten Diskussionen unter Ärzten und Hygienikern einzusteigen. Vielmehr sollen diese Diskussionen im Folgenden aus juristischer Sicht betrachtet werden.

Vor diesem Hintergrund gibt die jüngste fachliche Erläuterung des Robert Koch-Instituts (RKI) „Zur Frage der Validierbarkeit der abschließenden Desinfektion von semikritischen MP mittels Wischtüchern“ vom 20.11.2020 ([www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Aufb\\_MedProd/Aufb\\_MedProd\\_node.html](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Aufb_MedProd/Aufb_MedProd_node.html)) durchaus Anlass, das Normgefüge zur Aufbereitung von MP näher zu betrachten.

## Gesetzliche Grundlagen

Die Aufbereitung von MP ist in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) geregelt. § 8 Abs. 1 MPBetreibV bestimmt, dass die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden MP unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird. Spiegelbildlich ist der Hersteller bei wiederverwendbaren MP verpflichtet, Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren in der Gebrauchsanweisung der Produkte zu machen.

§ 8 Abs. 2 MPBetreibV legt in diesem Zusammenhang fest, dass eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet wird, sofern die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (KRINKO-Empfehlung) beachtet wird. Die Beachtung der Inhalte dieser Empfehlung hat damit die gesetzliche Vermutung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung zur Folge. Bei Nichteinhaltung dieser Vorgaben hat der für die



Dr. Angela Graf

Aufbereitung letztlich verantwortliche Betreiber den Erfolg der Aufbereitung im Sinne von § 8 Abs. 1 MPBetreibV vollumfänglich darzulegen.

Die KRINKO-Empfehlung ihrerseits führt aus, dass bei Reinigungs- und Desinfektionsverfahren insbesondere maschinelle Verfahren validierbar und vorrangig anzuwenden sind. Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, die z. B. im Rahmen der Vorreinigung von MP, bei nicht maschinell zu reinigenden/desinfizierenden MP (Gruppe B) oder basierend auf einer Risikoanalyse zur Anwendung kommen, müssen stets nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten Mitteln und Verfahren validiert durchgeführt werden.

In seiner o. g. Äußerung hat sich das RKI nunmehr zur Frage der Validierbarkeit der manuellen Desinfektion von semikritischen MP mittels Wischtüchern geäußert. Das RKI kommt darin zu dem Ergebnis, dass die erforderliche Validierbarkeit der abschließenden Wischdesinfektion nicht gegeben ist. Es verweist dabei auf die von der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung, der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene und dem Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung in Kooperation mit dem Verbund für Angewandte Hygiene veröffentlichten „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“ (2013), in welcher die Tauchdesinfektion als validierbares manuelles Verfahren aufgeführt wird, wohingegen MP, die eine Wischdesinfektion erfordern, ausdrücklich vom



Claudia Schenkewitz

Anwendungsbereich ausgeschlossen werden. Aufgrund der mechanischen (menschlichen) Komponente bei der Wischdesinfektion könne laut RKI nicht sichergestellt werden, dass bei jeder Aufbereitung, d. h. unabhängig von der konkret tätig werdenden Person, immer auch alle zu desinfizierenden Oberflächen ausreichend mit dem Desinfektionswirkstoff erreicht und behandelt werden. Vor allem vorhandene Kratzer, Spalten oder unterschiedlichen Geometrien der MP können hier ein Problem darstellen. Dieser manuelle Verfahrensschritt, so das RKI, sei jedenfalls nicht reproduzierbar belegbar, das Verfahren mithin nicht validierbar.

Aus juristischer Sicht stellt sich in diesem Zusammenhang die entscheidende Frage, welche rechtliche Qualität die oben genannten Ausführungen des RKI haben und inwieweit damit eine Verpflichtung zur Beachtung einhergeht.

§ 8 Abs. 2 MPBetreibV knüpft die gesetzliche Vermutung für eine ordnungsgemäße Aufbereitung zunächst allein an die Einhaltung der Vorgaben der KRINKO-Empfehlung. Weitere „erläuternde“ Ausführungen sind nicht Teil dieser Vermutungswirkung. Wenn aber schon die fehlende Beachtung der Vorgaben der KRINKO-Empfehlung nicht per se auf eine fehlerhafte Aufbereitung schließen lassen, gilt dies erst recht bezogen auf die vom RKI nunmehr gemachten Ausführungen zur fehlenden Validierbarkeit der Wischdesinfektion.

## Konsequenzen für die Praxis

Für die Praxis bedeutet dies indes nicht, dass die vom RKI geäußerte

Meinung keinen Stellenwert besäße. Vielmehr ist zu konstatieren, dass derartige Ausführungen als fachkundige und sachverständige Meinung selbstverständlich Beachtung finden und damit durchaus eine Art „Soft Law“ darstellen. Dies hat in jedem Falle zur Konsequenz, dass es in der Praxis fortan nicht möglich sein wird, eine solche Einschätzung zu ignorieren bzw. auf dem bisherigen Wege weiterzumachen. Es bedarf vielmehr einer ausführlichen Auseinandersetzung mit diesen Erläuterungen, gerade für den Fall, dass davon abgewichen werden soll.

Es ist daher durchaus anzunehmen, dass mit den Äußerungen des RKI letztlich ein Ende der abschließenden Wischdesinfektion von semikritischen MP eingeläutet wird. Denn es wird gegenüber den Länderbehörden, die für die Überwachung der Betreiber zuständig sind, voraussichtlich immer schwieriger, wenn nicht sogar unmöglich, die Wischdesinfektion als validierbares Verfahren darzustellen. Auch steht zu erwarten, dass Gerichte, sollten sie über entsprechende Fallkonstellationen zu entscheiden haben, sich nicht ohne Weiteres über die Aussagen des RKI hinwegsetzen werden.

Es bleibt daher im Sinne der Rechtsicherheit und Einheitlichkeit zu hoffen, dass die aus Sicht des Juristen scheinbar beiläufig geäußerten fachlichen Erläuterungen durch das RKI aufgrund ihrer enormen praktischen Relevanz für Betreiber und Hersteller von entsprechenden MP zumindest künftig eine thematische Behandlung unmittelbar in der KRINKO-Empfehlung erfahren werden. So kann möglicherweise auch ein Flickenteppich unterschiedlicher Überwachungsmaßnahmen vermieden werden. ■■

| [www.mp-recht.de](http://www.mp-recht.de) |

## Autoren:

RAin Dr. Angela Graf (MHMM), RAin Claudia Schenkewitz, Fachanwältin für Medizinrecht, Kanzlei Lückner MP-Recht, Essen

DGKH-KONGRESS  
11.-14. April  
Programm unter  
[www.krankenhaushygiene.de/veranstaltungen/2021/](http://www.krankenhaushygiene.de/veranstaltungen/2021/)