EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 29.11.2024
COM(2024) 560 final

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT

über die Anwendung von Artikel 17 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Einmalprodukte und ihre Wiederaufbereitung

Inhaltsverzeichnis

1 Zusammenfassung 2
2 Einführung 3
3 Studie zur Umsetzung von Artikel 17 der MPV 3
4 Rechtsrahmen für die Aufbereitung von Einmalprodukten 4
4.1 Artikel 17 der MPV 4
4.2 Nationale Rechtsvorschriften über die Aufbereitung von Einmalprodukten 6
5 Anwendung der Bestimmungen über die Aufbereitung von Einmalprodukten 8
5.1 Benannte Stellen 8
5.2 Hersteller/externe Aufbereiter 9
5.3 Gesundheitseinrichtungen 9
5.4 Herausforderungen und Hürden 9
5.5 Chancen 11
6 Ergebnis der Evidenzsammlung 12
6.1 Standpunkte der Interessenträger 12
6.2 Ergebnisse der Studie 13
7 Bestandsaufnahme 14
8 Schlussfolgerungen 15

1 ZUSAMMENFASSUNG

Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MPV), die seit dem 26. Mai 2021 gilt, zielt darauf ab, einen reibungslos funktionierenden Binnenmarkt für Medizinprodukte sicherzustellen, ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender. Mit der MPV werden erstmals auf EU-Ebene spezifische Vorschriften für Einmalprodukte und ihre Aufbereitung festgelegt.

Der vorliegende Bericht enthält Daten und Informationen zur Umsetzung von Artikel 17 der MPV über Einmalprodukte und ihre Aufbereitung. Die Daten und Informationen beziehen sich auf den Zeitraum von Dezember 2022 bis Dezember 2023 und wurden im Rahmen einer speziellen Studie von einschlägigen Gruppen von Interessenträgern in 30 Ländern (27 EU-Mitgliedstaaten, Island, Liechtenstein und Norwegen) erhoben.

Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten ist nur gemäß den Bestimmungen von Artikel 17 der MPV und nur dann zulässig, wenn sie nach nationalem Recht gestattet ist. Derzeit erlauben lediglich 10 Länder die Aufbereitung von Einmalprodukten; in den übrigen 20 Ländern ist dies nicht zulässig. Die meisten Länder, die die Aufbereitung zulassen, haben weitere Beschränkungen oder Verbote auf nationaler Ebene eingeführt. Der nicht harmonisierte und fragmentierte Rechtsrahmen stellt eine Herausforderung für die betroffenen Interessenträger dar.

Nur sechs von 38 befragten Benannten Stellen zertifizieren aufbereitete Einmalprodukte oder die Aufbereitung von Einmalprodukten. Bisher wurden keine Bescheinigungen ausgestellt. Es wurde eine sehr geringe Zahl von Herstellern ermittelt, die Einmalprodukte aufbereiten (weniger als 10), von denen lediglich zwei in der EU aktiv und tätig sind. Der Hauptgrund für das begrenzte Interesse der Hersteller scheint in der Schwierigkeit zu liegen, eine Benannte Stelle zu finden, die aufbereitete Produkte zertifizieren kann. 10 von 19 befragten Gesundheitseinrichtungen zeigen aufgrund mangelnder Kompetenzen und Ressourcen kein Interesse an der Aufbereitung von Einmalprodukten.

Die wichtigsten Chancen, die mit der Aufbereitung von Einmalprodukten nach Wahrnehmung aller Interessengruppen einhergehen, sind der Nutzen für die Umwelt, mögliche Kosteneinsparungen und eine potenzielle Lösung für Engpässe bei Produkten.

Die größten Herausforderungen und Hürden bei der Umsetzung von Artikel 17 der MPV sind der fragmentierte Rechtsrahmen für die Aufbereitung von Einmalprodukten, der Ressourcenmangel und das geringe Interesse der Benannten Stellen an der Aufbereitung von Einmalprodukten. Mögliche Gesundheitsrisiken, Haftungsrisiken und fehlende Evidenz für die Aufbereitung werden von den für Medizinprodukte zuständigen Behörden sowie von den Gesundheitseinrichtungen ebenfalls als Hindernisse betrachtet.

Der Markt für die Aufbereitung von Einmalprodukten ist stark begrenzt, und für Benannte Stellen, deren Fokus derzeit hauptsächlich darauf liegt, Bescheinigungen gemäß den früher geltenden Richtlinien über Medizinprodukte auf die MPV zu übertragen, nicht attraktiv.

Die Kommission wird die Anwendung der Bestimmungen über die Aufbereitung auch im Lichte neuer Daten bewerten. Gegebenenfalls wird die Kommission mögliche Optionen zur Behebung etwaiger Mängel prüfen.

2 EINFÜHRUNG

Die Verordnung (EU) 2017/745[1] über Medizinprodukte (MPV), die seit dem 26. Mai 2021 gilt, zielt darauf ab, einen reibungslos funktionierenden Binnenmarkt sowie hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten sicherzustellen und somit ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz für Patienten, Anwender und andere Personen sicherzustellen, während gleichzeitig Innovation gefördert und die Wettbewerbsfähigkeit des Medizinproduktesektors gestärkt wird.

Im Rahmen der MPV werden Medizinprodukte in vier Risikoklassen unterteilt. Je nach Risikoklasse des Produkts greift ein anderes Konformitätsbewertungsverfahren, bevor das Produkt in der EU in Verkehr gebracht werden darf. Bei Klassen mit mittlerem oder hohem Risiko werden Benannte Stellen in die Konformitätsbewertung einbezogen.

Mit Artikel 17 der MPV wurden erstmals auf EU-Ebene spezifische Vorschriften für Einmalprodukte und ihre Aufbereitung festgelegt. In der MPV sind „Einmalprodukte" definiert als Produkte, „die dazu bestimmt sind, an einer einzigen Person für eine einzige Maßnahme verwendet zu werden"[2]; „Aufbereitung" wird definiert als „ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesen Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren sowie Prüfungen und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts"[3].

Die Aufbereitung und weitere Verwendung von Einmalprodukten ist nur gemäß den in Artikel 17 der MPV festgelegten Anforderungen und nur dann zulässig, wenn sie nach nationalem Recht gestattet ist.

Gemäß Artikel 17 Absatz 10 der MPV dient dieser Bericht, der dem Europäischen Parlament und dem Rat vorgelegt wird, der Bewertung der praktischen Funktionsweisen der Bestimmungen über Einmalprodukte und ihre Aufbereitung.[4]

3 STUDIE ZUR UMSETZUNG VON ARTIKEL 17 DER MPV

Im Dezember 2022 gab die Kommission eine Studie zur Umsetzung von Artikel 17 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte auf dem EU-Markt[5], im Folgenden als die „Studie" bezeichnet, in Auftrag.

Die Studie liefert Daten und Informationen darüber, wie die Bestimmungen aus Artikel 17 der MPV von den 27 EU-Mitgliedstaaten, Island, Liechtenstein und Norwegen (im Folgenden als die „Studienländer" bezeichnet) umgesetzt wurden und wie diese Bestimmungen in der Praxis funktionieren. Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten und Informationen beziehen sich auf den Zeitraum von Dezember 2022 bis Dezember 2023.

Der Auftragnehmer ermittelte vier relevante Interessengruppen: alle zuständigen Behörden für Medizinprodukte, alle Benannten Stellen mit einer Benennung im Rahmen der MPV, eine Stichprobe

[1] Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates – http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2023-03-20.

[2] Artikel 2 Nummer 8 MPV.

[3] Artikel 2 Nummer 39 MPV.

[4] Im August 2010 legte die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat den „Bericht über die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der Europäischen Union gemäß Artikel 12a der Richtlinie 93/42/EWG" vor, der die faktische Grundlage für die Regulierung der Aufbereitung von Einmalprodukten in Artikel 17 der MPV darstellt – https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:52010DC0443.

[5] Europäische Kommission, Europäische Exekutivagentur für Gesundheit und Digitales, Windisch, F., Zimmermann, N., Knoll, V. et al., *Study on the implementation of Article 17 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices in the EU market – Final report*, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2925/210943.

von Aufbereitern, die als Hersteller der aufbereiteten Einmalprodukte betrachtet werden, und eine Stichprobe von Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte aufbereiten. Die Daten und Informationen wurden im Rahmen spezieller Befragungen der jeweiligen Interessengruppe erhoben. Im Anschluss an die Befragungen wurden Interviews auf Stichprobenbasis geführt. Alle zuständigen Behörden und alle Benannten Stellen nahmen an der Befragung teil, während die Daten und Informationen der Hersteller und Gesundheitseinrichtungen auf Stichprobenbasis von den in die Stichprobe einbezogenen Interessenträgern erhoben wurden.

Die Studie ist die wichtigste Daten- und Informationsquelle für die Erstellung des vorliegenden Berichts, ergänzt durch Informationen, die der Kommission von den Mitgliedstaaten vor Mai 2024 übermittelt wurden[6]. Informationen aus der Studie werden in diesem Bericht wiedergegeben, sofern sie hilfreich sind, um ein Thema oder eine Empfehlung oder einen Vorschlag zur Änderung der MPV klar zu beschreiben, und es wird eindeutig auf die Fundstelle verwiesen.

Ein eigens eingerichtetes Dashboard[7] bietet die Möglichkeit, einen umfassenderen und interaktiven Zugang zu den Studienergebnissen zu erhalten.

4 RECHTSRAHMEN FÜR DIE AUFBEREITUNG VON EINMALPRODUKTEN

4.1 Artikel 17 der MPV

Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten ist nur gemäß den in Artikel 17 der MPV festgelegten Anforderungen und nur dann zulässig, wenn sie nach nationalem Recht gestattet ist.

Eine natürliche oder juristische Person, die ein Einmalprodukt aufbereitet, damit es für eine weitere Verwendung in der Union geeignet ist, gilt als Hersteller des aufbereiteten Produkts und ist daher allen Pflichten, die Herstellern gemäß der MPV obliegen, unterworfen. Dazu gehören auch die Pflichten in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit des aufbereiteten Produkts.

Bei innerhalb einer Gesundheitseinrichtung aufbereiteten und verwendeten Einmalprodukten können die Mitgliedstaaten beschließen, nicht alle der in der MPV festgelegten Regelungen hinsichtlich der Verpflichtungen der Hersteller anzuwenden, sofern sie sicherstellen, dass

a) die Sicherheit und die Leistung des aufbereiteten Produkts der des Originalprodukts gleichwertig ist und dass bestimmte Anforderungen des Artikels 5 Absatz 5[8] der MPV eingehalten werden,
b) die Aufbereitung gemäß den gemeinsamen Spezifikationen (GS)[9] durchgeführt wird, die Einzelheiten zum Risikomanagement, zur Validierung der Verfahren für den gesamten Prozess einschließlich der Reinigungsschritte, zur Produktfreigabe und Leistungsprüfung, zum Qualitätsmanagementsystem, zur Meldung von Vorkommnissen mit Produkten, die aufbereitet wurden, sowie zur Rückverfolgbarkeit aufbereiteter Produkte enthalten.

Die Mitgliedstaaten müssen darauf hinwirken und können vorschreiben, dass Gesundheitseinrichtungen den Patienten Informationen über die Verwendung aufbereiteter Produkte in

[6] Unter anderem Mitteilungen der Mitgliedstaaten darüber, wie Artikel 17 der MPV auf nationaler Ebene umgesetzt wird.

[7] https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiODQxYjQ4ZDItZTUwYi00ZjkxLTk4YzctYWQ0MzZmMWRkNzhjIiwidCI6ImIyNGM4YjA2LTUyMmMtNDZmZS05MDgwLTcwOTI2ZjhkZGRiMSIsImMiOjh9.

[8] In Artikel 5 Absatz 5 der MPV sind Bedingungen festgelegt, die erfüllt sein müssen, z. B. darf das Produkt nicht an eine andere rechtlich eigenständige Einrichtung abgegeben werden, die Verwendung des Produkts muss im Rahmen eines geeigneten Qualitätsmanagementsystems erfolgen, die Gesundheitseinrichtungen müssen eine geeignete technische Dokumentation erstellen und sie müssen die Erfahrungen begutachten, die aus der klinischen Verwendung des Produkte gewonnen wurden.

[9] Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 der Kommission vom 19. August 2020 zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten (ABl. L 273 vom 20.8.2020, S. 3) – http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1207/oj.

der Gesundheitseinrichtung und gegebenenfalls andere einschlägige Informationen über die aufbereiteten Produkte, mit denen Patienten behandelt werden, zur Verfügung stellen.

Die Mitgliedstaaten können beschließen, dass die GS auch für Einmalprodukte gelten sollen, die im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung von einem externen Aufbereiter aufbereitet werden, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird und der externe Aufbereiter die Anforderungen gemäß den GS erfüllt.

Die Einhaltung der GS muss sowohl für Gesundheitseinrichtungen als auch für externe Aufbereiter von einer Benannten Stelle zertifiziert werden.

Mitgliedstaaten, die die Aufbereitung von Einmalprodukten gestatten, können nationale Rechtsvorschriften erlassen oder beibehalten, die strenger sind als die Vorschriften in der MPV und die in ihrem Hoheitsgebiet bestimmte operative Aspekte der Aufbereitung einschränken oder verbieten.

Der Volltext von Artikel 17 der MPV lautet wie folgt:

„(1) Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten ist nur gemäß diesem Artikel und nur dann zulässig, wenn sie nach nationalem Recht gestattet ist.

(2) Eine natürliche oder juristische Person, die ein Einmalprodukt aufbereitet, damit es für eine weitere Verwendung in der Union geeignet ist, gilt als Hersteller des aufbereiteten Produkts und ist daher allen Pflichten, die Herstellern gemäß dieser Verordnung obliegen, unterworfen, wozu auch die Pflichten in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit des aufbereiteten Produkts gemäß Kapitel III dieser Verordnung gehören. Der Aufbereiter des Produkts gilt als Hersteller im Sinne von Artikel 3 Nummer 1 der Richtlinie 85/374/EWG.

(3) Abweichend von Absatz 2 können die Mitgliedstaaten beschließen, bei innerhalb einer Gesundheitseinrichtung aufbereiteten und verwendeten Einmalprodukten nicht alle der in dieser Verordnung festgelegten Regelungen hinsichtlich der Verpflichtungen der Hersteller anzuwenden, sofern sie sicherstellen, dass

- *a) die Sicherheit und die Leistung des aufbereiteten Produkts der des Originalprodukts gleichwertig ist und dass die Anforderungen des Artikels 5 Absatz 5 Buchstaben a, b, d, e, f, g und h eingehalten werden,*
- *b) die Aufbereitung gemäß den GS durchgeführt wird, die Einzelheiten zu folgenden Anforderungen enthalten:*
- *zum Risikomanagement zusammen mit der Analyse der Konstruktion und des Materials, den damit verbundenen Eigenschaften des Produkts (Reverse Engineering) und den Verfahren zur Erkennung von Änderungen der Auslegung des Originalprodukts sowie seiner geplanten Anwendung nach der Aufbereitung,*
- *zur Validierung der Verfahren für den gesamten Prozess einschließlich der Reinigungsschritte,*
- *zur Produktfreigabe und Leistungsprüfung,*
- *zum Qualitätsmanagementsystem,*
- *zur Meldung von Vorkommnissen mit Produkten, die aufbereitet wurden, sowie*
- *zur Rückverfolgbarkeit aufbereiteter Produkte.*

Die Mitgliedstaaten wirken darauf hin und können vorschreiben, dass Gesundheitseinrichtungen den Patienten Informationen über die Verwendung aufbereiteter Produkte in der Gesundheitseinrichtung und gegebenenfalls andere einschlägige Informationen über die aufbereiteten Produkte, mit dem Patienten behandelt werden, zur Verfügung stellen.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die gemäß diesem Absatz erlassenen nationalen Bestimmungen und die Gründe für deren Erlass mit. Die Kommission macht diese Angaben öffentlich zugänglich.

(4) Die Mitgliedstaaten können beschließen, dass die Bestimmungen gemäß Absatz 3 auch für Einmalprodukte gelten sollen, die im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung von einem externen

Aufbereiter aufbereitet werden, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird und der externe Aufbereiter die Anforderungen gemäß Absatz 3 Buchstaben a und b erfüllt.

(5) Die Kommission legt gemäß Artikel 9 Absatz 1 die in Absatz 3 Buchstabe b genannten erforderlichen GS bis zum 26. Mai 2021 fest. Diese GS entsprechen der neuesten wissenschaftlichen Evidenz und beziehen sich auf die Anwendung der in dieser Verordnung festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen. Falls diese GS nicht bis zum 26. Mai 2021 festgelegt sind, wird die Aufbereitung gemäß einschlägigen harmonisierten Normen und nationalen Vorschriften durchgeführt, mit denen die Einhaltung der in Absatz 3 Buchstabe b festgelegten Anforderungen sichergestellt wird. Die Einhaltung der GS bzw. — sofern keine solchen festgelegt wurden — der einschlägigen harmonisierten Normen und nationalen Vorschriften wird von einer Benannten Stelle zertifiziert.

(6) Aufbereitet werden dürfen nur Einmalprodukte, die gemäß dieser Verordnung oder vor dem 26. Mai 2021 gemäß der Richtlinie 93/42/EWG in Verkehr gebracht wurden.

(7) Einmalprodukte dürfen nur auf eine Art aufbereitet werden, die gemäß der neuesten wissenschaftlichen Evidenz als sicher gilt.

(8) Name und Anschrift der in Absatz 2 genannten natürlichen oder juristischen Person sowie die weiteren einschlägigen Angaben gemäß Anhang I Abschnitt 23 werden auf der Kennzeichnung sowie gegebenenfalls in der Gebrauchsanweisung für das aufbereitete Produkt angegeben.

Name und Anschrift des Herstellers des ursprünglichen Einmalprodukts erscheinen nicht mehr auf der Kennzeichnung, werden aber in der Gebrauchsanweisung für das aufbereitete Produkt genannt.

(9) Ein Mitgliedstaat, der die Aufbereitung von Einmalprodukten gestattet, kann nationale Rechtsvorschriften erlassen oder beibehalten, die strenger sind als die Vorschriften in dieser Verordnung und die in seinem Hoheitsgebiet folgende Tätigkeiten einschränken oder verbieten:

a) Aufbereitung von Einmalprodukten und Verbringung von Einmalprodukten in einen anderen Mitgliedstaat oder ein Drittland zum Zwecke der Aufbereitung;
b) Bereitstellung oder Weiterverwendung von aufbereiteten Einmalprodukten.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten diese nationalen Rechtsvorschriften mit. Diese Angaben werden von der Kommission veröffentlicht.

(10) Die Kommission erstellt bis zum 27. Mai 2024 einen Bericht über die Anwendung des vorliegenden Artikels und legt ihn dem Europäischen Parlament und dem Rat vor. Auf der Grundlage dieses Berichts unterbreitet die Kommission gegebenenfalls Vorschläge zur Änderung dieser Verordnung.“

4.2 Nationale Rechtsvorschriften über die Aufbereitung von Einmalprodukten

Die Mitgliedstaaten können die Aufbereitung von Einmalprodukten in ihrem Hoheitsgebiet gestatten. Es gibt keine Frist für die Mitgliedstaaten, was das Treffen einer solchen Entscheidung anbelangt. Ohne diese Genehmigung nach nationalem Recht ist die Aufbereitung von Einmalprodukten nicht zulässig. Auf der Grundlage der Mitteilungen und der eingegangenen Informationen stellt sich der aktuelle Stand wie folgt dar:

- 10 Länder (Belgien, Deutschland, Island, Irland, Kroatien, die Niederlande, Polen, Portugal, Schweden und Spanien) haben nationale Vorschriften erlassen, die die Aufbereitung von Einmalprodukten ermöglichen.
- 20 Länder (Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Italien, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Luxemburg, Malta, Norwegen, Österreich, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn und Zypern) haben (noch) keine nationalen Vorschriften erlassen, die die Aufbereitung von Einmalprodukten ermöglichen.

Gemäß Artikel 17 Absatz 3 der MPV kann ein Mitgliedstaat, der die Aufbereitung in seinem Hoheitsgebiet zulässt, es unter bestimmten Voraussetzungen auch Gesundheitseinrichtungen gestatten, Einmalprodukte gemäß den GS aufzubereiten, und dabei davon abweichen, dass sie gemäß Artikel 17 Absatz 2 den Herstellern obliegenden Pflichten unterworfen sind. Darüber hinaus können solche Abweichungen auf externe Aufbereiter ausgeweitet werden, die Einmalprodukte im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung aufbereiten. Table 1 enthält einen Überblick über den aktuellen Stand in den betreffenden Studienländern.

LAND	**Pflichten der Hersteller** Land hat die Anwendung von Artikel 17 Absatz 2 der MPV beschlossen	**Gemeinsame Spezifikationen** Land hat die Anwendung von Artikel 17 Absatz 3 der MPV beschlossen	**Auslagerung** Land hat die Anwendung von Artikel 17 Absatz 4 der MPV beschlossen	**Informationen für Patienten** Land wirkt darauf hin/schreibt vor, dass Gesundheitseinrichtungen Patienten Informationen zur Verfügung stellen	**Beschränkungen und Verbote** Land hat Beschränkungen und Verbote gemäß Artikel 17 Absatz 9 der MPV auferlegt
Belgien	ja	ja	ja	ja	ja
Kroatien	nein	ja	ja	ja	ja
Deutschland	ja	ja	ja	nein	ja
Island	ja	ja	ja	nein	nein
Irland	ja	nein	nein	nein	nein
Niederlande	ja	nein	nein	nein	ja
Polen	ja	nein	nein	nein	ja
Portugal	ja	ja	ja	ja	ja
Spanien	ja	ja	ja	ja	ja
Schweden	nein	ja	ja	nein	ja

Tabelle 1: Optionen, Einschränkungen und Verbote gemäß Artikel 17 MPV.

Zu den Beschränkungen und Verboten, die von sieben der in Table 1 aufgeführten Länder auferlegt werden, gehören beispielsweise:

- Verbote der Aufbereitung bestimmter Produkte (z. B. Einmalprodukte mit nicht herausnehmbaren Batterien und/oder bei denen Daten nicht gelöscht werden können, Einmalprodukte, die ionisierende Strahlung abgeben, implantierbare Produkte);
- Beschränkung der Auslagerung der Aufbereitung auf die EU-Mitgliedstaaten;
- das Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten, die mit bestimmten Geweben in Berührung gekommen sind (z. B. Gehirn, Wirbelsäule, Netzhaut, Sehnerv, Spinalganglion, Gasser-Ganglion, Hypophyse, harte Hirnhaut) oder die im Rahmen von Verfahren bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder einer Variante dieser Krankheit angewendet werden, und
- das Verbot der Weitergabe von Einmalprodukten in andere Länder zur Aufbereitung.

Gemäß Artikel 17 Absätze 3 und 9 der MPV macht die Kommission die Informationen über nationale Vorschriften für die Aufbereitung von Einmalprodukten auf ihrer Website[10] öffentlich zugänglich.

Die Möglichkeit für die Mitgliedstaaten, die Aufbereitung von Einmalprodukten zu gestatten oder zu verbieten, Abweichungen in Bezug auf die „interne“ Aufbereitung zuzulassen und/oder weitere Beschränkungen für die Aufbereitung von Einmalprodukten festzulegen, hat zu einer fragmentierten Umsetzung der Bestimmungen über die Aufbereitung von Einmalprodukten geführt. In der Tat gestatten zwei Drittel der Studienländer die Aufbereitung von Einmalprodukten nicht. Jedes Land, das beschlossen hat, die Aufbereitung von Einmalprodukten zu gestatten, hat von der Möglichkeit Gebrauch gemacht, auf nationaler Ebene eigene Abweichungen und/oder Verbote oder Beschränkungen vorzusehen.

Weitere Informationen zu den nationalen Rechtsvorschriften über die Aufbereitung, Abweichungen, Verbote/Beschränkungen und Mitteilungen sind Abschnitt 3.2 der Studie zu entnehmen.

[10] Aufbereitung von Medizinprodukten – Europäische Kommission (europa.eu).

5 ANWENDUNG DER BESTIMMUNGEN ÜBER DIE AUFBEREITUNG VON EINMALPRODUKTEN

Der nicht harmonisierte und fragmentierte Rechtsrahmen stellt eine Herausforderung für die Interessenträger dar, die an der Aufbereitung von Einmalprodukten interessiert sind.

5.1 Benannte Stellen

Benannte Stellen, die gemäß der MPV benannt und im Single Market Compliance Space[11] aufgeführt sind, spielen eine grundlegende Rolle bei der Aufbereitung von Einmalprodukten. Die Benannten Stellen müssen in die Konformitätsbewertungsverfahren von Produkten, die von Herstellern gemäß Artikel 17 Absatz 2 der MPV aufbereitet werden (im Folgenden als „aufbereitete Einmalprodukte" bezeichnet), einbezogen werden und die Konformität mit den GS für Gesundheitseinrichtungen, die gemäß Artikel 17 Absatz 3 Einmalprodukte aufbereiten und wiederverwenden, (im Folgenden als „Aufbereitung von Einmalprodukten" bezeichnet) bescheinigen. Die Benannten Stellen müssen die Einhaltung der GS auch für externe Aufbereiter bescheinigen, die gemäß Artikel 17 Absatz 4 im Auftrag von Gesundheitseinrichtungen Einmalprodukte aufbereiten.

Lediglich sechs von 38 befragten Benannten Stellen zertifizieren aufbereitete Einmalprodukte und fünf dieser sechs Benannten Stellen zertifizieren die Aufbereitung von Einmalprodukten. Die übrigen 32 Benannten Stellen bieten diese Leistungen nicht an. Zum Zeitpunkt des Abschlusses der Studie (Dezember 2023):

- wurden weder für aufbereitete Einmalprodukte noch für die Aufbereitung von Einmalprodukten Bescheinigungen ausgestellt;
- wurden Anträge bei nur zwei Benannten Stellen gestellt: zwei Kunden (Hersteller) stellten Anträge auf Konformitätsbewertungsverfahren (CE-Kennzeichnung), und ein Kunde (Gesundheitseinrichtung/externer Aufbereiter) beantragte die Zertifizierung der Konformität mit den GS.

Die wichtigsten Probleme, die von den Benannten Stellen festgestellt wurden, die aufbereitete Einmalprodukte oder die Aufbereitung von Einmalprodukten nicht zertifizieren, betreffen die Benennungscodes, die Tatsache, dass die Aufbereitung in dem Land, in dem die Benannte Stelle ihren Sitz hat, nicht zulässig ist, und die Tatsache, dass es nur eine sehr begrenzte Zahl von Kunden gibt, die an einer Aufbereitung interessiert sind. Weitere Herausforderungen und Hindernisse werden nachstehend unter Punkt 5.4 zusammengefasst.

In Bezug auf die Identifizierung der relevanten Benennungsverfahren[12] und Benennungscodes[13] für die Benannten Stellen, die an der Konformitätsbewertung der Aufbereitung von Einmalprodukten beteiligt sind, wurden einige Unklarheiten gemeldet. Benannte Stellen, die aufbereitete Einmalprodukte zertifizieren, gaben an, dass der Benennungscode MDT 2013 (Wiederaufbereitete Produkte) sowie zusätzliche produktspezifische MPV-Codes relevant seien. Die meisten Benannten Stellen, die die Aufbereitung von Einmalprodukten zertifizieren, gaben an, dass die Benennungscodes denen entsprächen, die für die Zertifizierung aufbereiteter Einmalprodukte erforderlich seien. Einige dieser Benannten Stellen gaben an, dass die Benennungscodes nicht klar seien und dass für aufbereitete

[11] https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notified-body-list?filter=bodyTypeId:3,legislationId:34.

[12] In MDCG 2019-6 „Questions and answers: Requirements relating to notified bodies" wird in Abschnitt V.1 klargestellt, dass die in Artikel 17 der MPV beschriebenen Tätigkeiten nicht unter Kapitel IV und Anhang VII fallen – https://health.ec.europa.eu/document/download/9c9c532f-013a-477c-9378-0a9e714e5549_en?filename=md_mdcg_qa_requirements_notified_bodies_en.pdf.

[13] Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 der Kommission vom 23. November 2017 über das Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung einer Benannten Stelle auf dem Gebiet der Medizinprodukte im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates – http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2185/oj.

Produkte kein spezifischer MDT-Code verfügbar sei. Eine Benannte Stelle erklärte, dass die erforderlichen Benennungscodes durch nationale Maßnahmen festgelegt werden sollten und dass solche Maßnahmen zum Zeitpunkt der Studie noch nicht verabschiedet worden seien.

Weitere Informationen zu den Benannten Stellen sind Abschnitt 3.3.1 der Studie zu entnehmen.

5.2 Hersteller/externe Aufbereiter

Es wurde eine sehr geringe Zahl von Herstellern aufbereiteter Einmalprodukte (weniger als 10) ermittelt, von denen lediglich zwei in der EU aktiv und tätig sind. Bei beiden handelt es sich um kleine bzw. mittlere Unternehmen. Während eines der Unternehmen als Hersteller aufbereiteter Einmalprodukte (Produkte mit CE-Kennzeichnung) tätig ist und die Aufbereitung als eine den GS entsprechende Dienstleistung anbietet, bietet das andere Unternehmen lediglich die Aufbereitung als Dienstleistung (GS) an.

Etwa die Hälfte der aufbereiteten Einmalprodukte sind kardiovaskuläre Produkte, aber auch arthroskopische, orthopädische, laparoskopische und Einmalprodukte für die allgemeine Chirurgie werden aufbereitet. Alle Risikoklassen, von Klasse I bis Klasse III, sind vertreten.

Der Hauptgrund für das begrenzte Interesse von Herstellern an der Aufbereitung von Einmalprodukten scheint mit der Schwierigkeit zusammenzuhängen, eine Benannte Stelle zu finden, insbesondere im Hinblick auf die Zertifizierung der Aufbereitung von Einmalprodukten in Übereinstimmung mit den GS.

Informationen zu den Herstellern sind Abschnitt 3.3.2 der Studie zu entnehmen.

5.3 Gesundheitseinrichtungen

19 Antworten von Gesundheitseinrichtungen wurden im Rahmen der Studie berücksichtigt. Alle Gesundheitseinrichtungen haben ihren Sitz in Ländern, die die Aufbereitung zulassen. Anders als bei den anderen direkt kontaktierten Interessenträgern wurde die Befragung von Gesundheitseinrichtungen über verschiedene Kanäle (z. B. Mitglieder der European Hospital and Healthcare Federation, Mitglieder der World Federation for Hospital Sterilisation Sciences) verbreitet, da es schwierig war, alle Ansprechpartner für jede Einrichtung zu ermitteln.

Neun von 19 Gesundheitseinrichtungen gaben an, dass sie Einmalprodukte aufbereiten oder aufzubereiten planen und/oder wiederverwenden. Drei von ihnen erwägen auch die Auslagerung der Aufbereitung an einen externen Aufbereiter. Zum Zeitpunkt der Befragung verfügte keine von ihnen über eine Bescheinigung und keine hatte bei einer Benannten Stelle die Zertifizierung beantragt.

Acht Gesundheitseinrichtungen sind die nationalen Vorschriften für die Aufbereitung von Einmalprodukten bekannt und drei von ihnen kennen die nationalen Beschränkungen und Verbote. Eine Gesundheitseinrichtung, die derzeit Einmalprodukte aufbereitet, gab an, keine Kenntnis von Beschränkungen zu haben.

Vier Gesundheitseinrichtungen gaben an, dass sie Einmalprodukte aufbereiten/aufzubereiten planen und/oder aufbereitete Einmalprodukte kaufen und verwenden. Drei dieser Gesundheitseinrichtungen gaben an, dass die Entscheidung aus wirtschaftlichen Gründen und zur Reduzierung von Engpässen unter besonderen Umständen wie der COVID-19-Pandemie getroffen worden sei.

10 von 19 Gesundheitseinrichtungen sind an Aufbereitung nicht interessiert. Die Hauptgründe für diese Entscheidung sind der Mangel an Kompetenzen und Ressourcen in Bezug auf Einmalprodukte, mögliche Bedenken hinsichtlich der Patientensicherheit und das mangelnde Interesse an der Aufbereitung von Einmalprodukten.

Informationen zu den Gesundheitseinrichtungen sind Abschnitt 3.3.2 der Studie zu entnehmen.

5.4 Herausforderungen und Hürden

Trotz der Tatsache, dass fünf Benannte Stellen Aufbereitern ihre Dienste anbieten, bleibt es schwierig, eine Benannte Stelle zu finden, die die Zertifizierung der Aufbereitung von Einmalprodukten in Übereinstimmung mit den GS anbietet. Benannte Stellen wiesen darauf hin, dass ihre verfügbaren

Ressourcen weiterhin mit der Übertragung von Bescheinigungen, die gemäß den früher geltenden Richtlinien über Medizinprodukte ausgestellt wurden, beschäftigt seien und dass daher ein Kapazitätsmangel in Bezug auf die Zertifizierung der Aufbereitung bestehe. Grundsätzlich bedarf die Aufbereitung von Einmalprodukten spezifischer Fachkenntnisse und Ressourcen, um die geltenden Anforderungen zu erfüllen, und Entscheidungen über die Investition solcher Ressourcen in die Aufbereitung werden durch die Unsicherheiten im Zusammenhang mit den geltenden Anforderungen (z. B. Kriterien für und Verfügbarkeit von Benannten Stellen, Eignung von Einmalprodukten für die Aufbereitung) beeinträchtigt, wenngleich einige Hersteller mögliche Vorteile sehen.

Eine weitere Herausforderung besteht darin, dass die zuständigen Behörden, Benannten Stellen und Gesundheitseinrichtungen die Aufbereitung von Einmalprodukten mit möglichen Gesundheitsrisiken für die Patienten in Verbindung bringen. Darüber hinaus geben spezifische Merkmale von Einmalprodukten, z. B. die Geometrie oder die Materialien, Anlass zu Bedenken hinsichtlich der Eignung des Produkts für die Aufbereitung.

Änderungen an Einmalprodukten, die vom Hersteller vorgenommen werden (z. B. Geometrie, Komponenten, Materialien) sind für Aufbereiter möglicherweise nicht problemlos erkennbar und könnten die Validierung der Aufbereitungsverfahren untergraben.

Neben diesen empirischen Erwägungen betonten die zuständigen Behörden, die Benannten Stellen und die Gesundheitseinrichtungen, dass mehr Evidenz und Vergleichsdaten benötigt würden, um die Eignung von Einmalprodukten für die Aufbereitung zu validieren. In Bezug auf die Praxis der Hersteller, Produkte als Einmalprodukte statt als wiederverwendbar zu kennzeichnen, wurden darüber hinaus auch ethische Überlegungen vorgetragen.

Schließlich wiesen die zuständigen Behörden und die Gesundheitseinrichtungen darauf hin, dass Ad-hoc-Beobachtung, Überwachung und Kommunikation von Vorfällen für die Aufbereitung von Einmalprodukten eingeführt werden sollten und dass Bedenken hinsichtlich der Haftung im Zusammenhang mit aufbereiteten Einmalprodukten bestünden.

In der nachfolgenden Table 2 werden die häufigsten Herausforderungen und Hürden, die von den einzelnen Interessengruppen genannt wurden, sowie die Zahl der Interessenträger, die die einzelnen Herausforderungen genannt haben, zusammengefasst.

WAHRGENOMMENE HERAUSFORDERUNGEN	**VON DER FOLGENDEN INTERESSENGRUPPE ANGEGEBEN** (Anzahl der Interessenträger, die die Herausforderung wahrgenommen haben)			
Finden einer Benannten Stelle für die Zertifizierung	-	-	Hersteller (1)	Gesundheits-einrichtung (4)
Mangelnde Kapazitäten für die Zertifizierung	-	Benannte Stelle (9)	-	-
Mögliche Gesundheitsrisiken	Zuständige Behörde (30)	Benannte Stelle (25)	-	Gesundheits-einrichtung (6)
Komplexität der Aufbereitung von Einmalprodukten	-	Benannte Stelle (28)	Hersteller (2)	-
Unterschiede bezüglich der Eignung von Produkten für die Aufbereitung	Zuständige Behörde (17)	Benannte Stelle (15)	-	Gesundheits-einrichtung (2)
Haftungsfragen	Zuständige Behörde (19)	Benannte Stelle (24)	-	Gesundheits-einrichtung (5)
Fehlende Evidenz	Zuständige Behörde	Benannte Stelle (18)	-	Gesundheits-einrichtung

WAHRGENOMMENE HERAUSFORDERUNGEN	VON DER FOLGENDEN INTERESSENGRUPPE ANGEGEBEN (Anzahl der Interessenträger, die die Herausforderung wahrgenommen haben)			
	(16)			(3)
Praxis der Hersteller	Zuständige Behörde (8)	Benannte Stelle (8)	-	Gesundheits-einrichtung (2)

Tabelle 2: Von den Interessenträgern angegebene allgemeine Herausforderungen bei der Aufbereitung von Einmalprodukten.

Informationen zu den Herausforderungen sind Abschnitt 3.4.1 der Studie zu entnehmen.

5.5 Chancen

Die wichtigsten Chancen, die mit der Aufbereitung von Einmalprodukten nach Wahrnehmung aller Interessengruppen einhergehen, sind der Nutzen für die Umwelt, mögliche Kosteneinsparungen und eine potenzielle Lösung für Engpässe bei Produkten. Hersteller und Gesundheitseinrichtungen erachten die Aufbereitung von Einmalprodukten auch für die Stärkung des Wettbewerbs als vorteilhaft, und einige Gesundheitseinrichtungen wiesen auf eine mögliche Verbesserung der Qualität der Versorgung in einigen spezifischen Fällen hin (z. B. könnte die Steifigkeit von elektrophysiologischen Kathetern nach der Aufbereitung reduziert sein, sodass Kardiologen in die Lage versetzt würden, Behandlungen bei Patienten mit herausfordernder Anatomie effizienter durchzuführen).

In der nachfolgenden Table 3 werden die häufigsten Chancen, die von den einzelnen Interessengruppen genannt wurden, sowie die Zahl der Interessenträger, die die einzelnen Chancen genannt haben, dargestellt.

WAHRGENOMMENE CHANCEN	VON DER FOLGENDEN INTERESSENGRUPPE ANGEGEBEN (Anzahl der Interessenträger, die die Chance wahrgenommen haben)			
Umweltnutzen	Zuständige Behörde (21)	Benannte Stelle (21)	Hersteller (2)	Gesundheits-einrichtung (8)
Kosteneinsparungen	Zuständige Behörde (25)	Benannte Stelle (25)	Hersteller (1)	Gesundheits-einrichtung (6)
Lösung für Engpässe	Zuständige Behörde (21)	Benannte Stelle (14)	Hersteller (1)	Gesundheits-einrichtung (6)
Stärkung des Wettbewerbs	-	-	Hersteller (1)	Gesundheits-einrichtung (5)
Verbesserung der Qualität der Pflege	-	-	-	Gesundheits-einrichtung (1)

Tabelle 3: Von den Interessenträgern angegebene Chancen der Aufbereitung von Einmalprodukten.

Informationen zu den Chancen sind Abschnitt 3.4.2 der Studie zu entnehmen.

6 ERGEBNIS DER EVIDENZSAMMLUNG

6.1 Standpunkte der Interessenträger

Die Interessenträger empfahlen, einige Maßnahmen zu ergreifen, um die Umsetzung von Artikel 17 der MPV zu verbessern. Unter anderem wurde die Änderung der MPV mit dem Ziel einer Verschärfung der regulatorischen Anforderungen (z. B. Anforderung geeigneter Qualifikationen für Unternehmen, die die Aufbereitung durchführen; die Aufnahme von Voraussetzungen für die Aufbereitung in Artikel 52[14] der MPV zur Sicherstellung, dass Aufbereiter über die erforderliche Fachkompetenz für die Aufbereitung von Einmalprodukten verfügen) genannt. Darüber hinaus wird die Ausarbeitung von Leitlinien, einschließlich eines Schritt-für-Schritt-Handbuchs für die Umsetzung der MPV und der GS, als hilfreiches Instrument zur Erleichterung der Umsetzung angesehen. Außerdem empfahlen die Gesundheitseinrichtungen die Verstärkung der Unterstützung durch die Regulierungsbehörden auf nationaler oder EU-Ebene, was dazu beitragen könnte, der mangelnden Bereitschaft der Benannten Stellen, die Aufbereitung von Einmalprodukten gemäß den GS zu zertifizieren, entgegenzuwirken. Die Interessenträger empfahlen auch die Einrichtung von Ad-hoc-Taskforces oder Arbeitsgruppen auf EU-Ebene.

Nach Ansicht der Interessenträger könnten auch ein klares Rückverfolgungssystem und ein verbessertes Überwachungssystem hilfreich sein, ebenso wie die höhere Verfügbarkeit wissenschaftlicher Studien über die Sicherheit von Einmalprodukten. Darüber hinaus wurden auch die Verbesserung der Ausbildung des Personals und die Stärkung des Risikomanagements für aufbereitete Einmalprodukte als relevant erachtet.

Einige Interessenträger würden EU-weite Listen begrüßen, in denen für die Aufbereitung geeignete Einmalprodukte (Positivlisten) sowie für die Aufbereitung nicht geeignete Einmalprodukte (Negativlisten) geführt werden. Während die zuständigen Behörden und Benannten Stellen insgesamt sowohl EU-weite Positiv- als auch Negativlisten für Einmalprodukte befürworteten, lehnten die Hersteller den Vorschlag ab und wiesen darauf hin, dass eine einzige Liste aus wissenschaftlicher Sicht nicht vollständig begründet werden könne und angesichts der Vielfalt der möglicherweise aufbereiteten Einmalprodukte schwierig zu erstellen sei.

Ein Industrieverband berichtete, dass beim derzeitigen Stand der Umsetzung der MPV aus wirtschaftlichen Gründen ein starker Anreiz für Hersteller bestehe, Produkte als Einmalprodukte und nicht als wiederverwendbar zu kennzeichnen. Dies stelle eine aktive Behinderung der Kreislaufwirtschaft im Bereich Medizinprodukte dar. Nach Auffassung dieses Verbandes gibt es Unterschiede im Umfang der Wiederverwendbarkeit von Produkten in der Praxis, die von den Benannten Stellen als unabhängigen Dritten auf Produktbasis zu bestimmen sind.

In der nachfolgenden Table 4 werden die häufigsten empfohlenen Maßnahmen, die von den einzelnen Interessengruppen genannt wurden, sowie die Zahl der Interessenträger, die die einzelnen Maßnahmen empfohlen haben, dargestellt.

EMPFOHLENE MASSNAHMEN	**VON DER FOLGENDEN INTERESSENGRUPPE ANGEGEBEN** (Anzahl der Interessenträger, die die Maßnahme empfohlen haben)			
Rechtliche Anforderungen	Zuständige Behörde (18)	Benannte Stelle (22)	Hersteller (2)	Gesundheits-einrichtung (5)
Identifizierung von für die Aufbereitung geeigneten Produkten	Zuständige Behörde (20)	Benannte Stelle (25)	-	Gesundheits-einrichtung (5)

[14] In Artikel 52 der MPV zu Konformitätsbewertungsverfahren sind Anforderungen an die Bewertung der Konformität des Produkts mit der MPV im Hinblick auf sein Inverkehrbringen festgelegt.

EMPFOHLENE MASSNAHMEN	VON DER FOLGENDEN INTERESSENGRUPPE ANGEGEBEN (Anzahl der Interessenträger, die die Maßnahme empfohlen haben)			
Klares Rückverfolgungssystem	Zuständige Behörde (20)	Benannte Stelle (19)	-	Gesundheits-einrichtung (2)
Verbesserung der Ausbildung des Personals	Zuständige Behörde (16)	Benannte Stelle (11)	Hersteller (1)	Gesundheits-einrichtung (3)
Risikomanagement	Zuständige Behörde (17)	Benannte Stelle (15)	-	Gesundheits-einrichtung (4)
Erweiterte Herstellerverantwortung	Zuständige Behörde (10)	Benannte Stelle (12)	-	Gesundheits-einrichtung (4)
Klarstellung der Benennungscodes	-	Benannte Stelle (14)	Hersteller (1)	Gesundheits-einrichtung (2)
Änderungen der MPV	Zuständige Behörde (5)	Benannte Stelle (6)	Hersteller (1)	Gesundheits-einrichtung (2)

Tabelle 4: Von den Interessenträgern angegebene mögliche Maßnahmen und Empfehlungen.

Informationen zu den von den Interessenträgern empfohlenen Maßnahmen sind Abschnitt 3.5 der Studie zu entnehmen.

6.2 Ergebnisse der Studie

Unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Studie gab der Auftragnehmer Empfehlungen zur Beseitigung der bestehenden Hürden bei der Umsetzung von Artikel 17 der MPV ab. Diese Empfehlungen enthalten eine Bestandsaufnahme der von allen befragten Interessenträgern bereitgestellten Informationen und wurden in die folgenden fünf Kategorien eingeteilt:

- Allgemeine Empfehlungen: Förderung der Generierung von Evidenz, Förderung von Klarheit und Transparenz der nationalen Bestimmungen, Verbesserung der Kommunikation und Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, Einrichtung von Taskforces/Arbeitsgruppen unter Einbeziehung der Interessenträger;
- EU-Rechtsrahmen und -Leitlinien: Präzisierung von Begriffen und Konzepten zur Gewährleistung eines gemeinsamen Verständnisses, Ausarbeitung von Leitlinien für die Aufbereitung von Einmalprodukten und Einrichtung eines speziellen Überwachungsmechanismus für die Umsetzung von Artikel 17 der MPV;
- Zertifizierung: Unterrichtung der Hersteller über die für die Zertifizierung der Aufbereitung von Einmalprodukten Benannten Stellen, Präzisierung der Konzepte und der Rechenschaftspflicht der Benannten Stellen für die Zertifizierung der Einhaltung der GS, Präzisierung der Anforderungen an die Benennung der Benannten Stellen, einschließlich des Qualifikationsbedarfs und der entsprechenden Codes;
- Produktbezogene Empfehlungen: Erstellung EU-weiter Listen über die Eignung verschiedener Arten von Einmalprodukten für die Aufbereitung, Nutzung von EUDAMED, Unterstützung eines verbesserten Risikomanagements und einer besseren Marktüberwachung und
- Maßnahmen auf nationaler Ebene: Ergreifen von Maßnahmen zur Unterstützung der Durchführung der Aufbereitung von Einmalprodukten, Durchführung gezielter Maßnahmen für Gesundheitseinrichtungen.

Ausführlichere Informationen zu den vom Auftragnehmer empfohlenen Maßnahmen sind Abschnitt 5 der Studie zu entnehmen.

7 BESTANDSAUFNAHME

In der Studie wurden Herausforderungen und Hürden für die Umsetzung von Artikel 17 der MPV ermittelt und Empfehlungen für deren Bewältigung auf der Grundlage der Standpunkte der wichtigsten Interessenträger abgegeben. Angesichts der Tatsache, dass die derzeitige Situation fragmentiert und EU-weit nicht harmonisiert ist, reicht es möglicherweise nicht aus, Klarstellungen und Leitlinien für die Umsetzung der bestehenden Bestimmungen über die Aufbereitung von Einmalprodukten bereitzustellen. Möglicherweise müssen alternative Lösungen geprüft werden.

Insbesondere enthält die MPV eine spezifische Definition des Begriffs „wiederverwendbare chirurgische Instrumente“[15] und schreibt vor, dass die Gebrauchsanweisungen für diese wiederverwendbaren Produkte Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation, zu enthalten haben. Darüber hinaus ist in der Gebrauchsanweisung deutlich zu machen, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte (z. B. Anzeichen von Materialabnutzung, Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen)[16].

Bestimmungen über die Wiederverwendung eines Produkts, bei dem es sich nicht um ein Einmalprodukt handelt, sind in der MPV festgelegt und harmonisiert. Entgegen Artikel 17 Absatz 1 MPV, der eine gewisse Flexibilität einführte und es den Mitgliedstaaten ermöglicht, die Aufbereitung zu verbieten, haben die Mitgliedstaaten keine Möglichkeit, die Wiederverwendung eines Produkts zu verbieten oder einzuschränken. Für wiederverwendbare Produkte sind in der MPV die Zuständigkeiten der Hersteller, der Benannten Stellen und der Gesundheitseinrichtungen festgelegt. Die Hersteller müssen Informationen bereitstellen, um die Wiederverwendung zu ermöglichen, die Benannten Stellen sind je nach Produktklasse an dem Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt und die Gesundheitseinrichtungen müssen die Anweisungen des Herstellers für die Wiederverwendung des Produkts befolgen.

Wenngleich sich die Definition des Begriffs „Aufbereitung“[17] in der MPV auf Produkte im Allgemeinen bezieht, wird dieser Begriff in der MPV ausschließlich für Einmalprodukte verwendet. Dennoch ähneln die Verfahren zur Genehmigung der Wiederverwendung bestimmter Produkte, auf die in der MPV ausdrücklich Bezug genommen wird, denen für die Aufbereitung und verfolgen ebenfalls das Ziel, die Wiederverwendung eines Produkts zu ermöglichen.

Die Prüfung der Möglichkeit, das Konzept der Aufbereitung von Einmalprodukten an das Konzept der Wiederverwendung eines Produkts anzunähern, erscheint vielversprechend und würde die meisten Hürden für die Umsetzung der Aufbereitung beseitigen, wobei auch ethische Erwägungen in Bezug auf die Praxis der Hersteller, Produkte als Einmalprodukte statt als wiederverwendbar zu kennzeichnen, berücksichtigt würden.

Da die MPV keine Anforderungen an die Hersteller enthält, wenn es um ihre Entscheidung geht, ob ein Produkt ein „Einmalprodukt“ oder „wiederverwendbar“ ist, wäre es sinnvoll, auch die Möglichkeit zu prüfen, Kriterien festzulegen, die bei dieser Entscheidung zu befolgen sind, sofern diesbezüglich eine spezifische Bewertung durchgeführt wurde. Mit diesem Ansatz soll sichergestellt werden, dass ein wiederverwendbares Produkt nicht als „Einmalprodukt“ gekennzeichnet wird.

[15] Siehe Anhang VIII Abschnitt 2.3 MPV: *„Wiederverwendbares chirurgisches Instrument“ bezeichnet ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Produkt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument, dessen Funktion im Schneiden, Bohren, Sägen, Kratzen, Schaben, Klammern, Spreizen, Heften oder ähnlichem besteht und das nach Durchführung geeigneter Verfahren wie etwa Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vom Hersteller für die Wiederverwendung bestimmt ist.*

[16] Anhang I Abschnitt 23.4 Buchstabe n MPV.

[17] Siehe Definition des Begriffs „Aufbereitung“ in Artikel 2 Nummer 39 MPV.

Natürliche oder juristische Personen, die gemäß Artikel 17 Absatz 2 der MPV Einmalprodukte aufbereiten und die den Herstellern gemäß der MPV obliegenden Pflichten erfüllen, könnten dies auch weiterhin tun und würden als Hersteller neu aufbereiteter Produkte[18] betrachtet.

Die Aufbereitung könnte die Möglichkeit bieten, die Umweltauswirkungen zu verringern und Kosteneinsparungen zu erzielen. Es muss jedoch zusätzliche Evidenz generiert und erhoben werden, um die relevanten Aspekte zu untersuchen. Darüber hinaus ist nach wie vor wissenschaftliche Evidenz erforderlich, um die Durchführbarkeit möglicher Optionen für das weitere Vorgehen zu untermauern.

8 SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Umsetzung von Artikel 17 der MPV erfolgt in der EU auf fragmentierte Weise. Lediglich 10 Länder erlauben die Aufbereitung von Einmalprodukten und nur sechs Benannte Stellen bieten Zertifizierungsleistungen für aufbereitete Einmalprodukte oder die Aufbereitung von Einmalprodukten in Übereinstimmung mit den GS an. Die meisten Länder, die die Aufbereitung von Einmalprodukten zulassen, haben nationale Maßnahmen eingeführt, die die Aufbereitung einschränken und/oder an Bedingungen knüpfen.

Die einschlägigen Anforderungen an die Aufbereitung, insbesondere diejenigen, die in den GS festgelegt sind, sind schwer umzusetzen. Dies führt zu einer potenziellen Wissenslücke und der Notwendigkeit, neues Fachwissen aufzubauen.

Der Markt für aufbereitete Einmalprodukte (Hersteller) und die Aufbereitung von Einmalprodukten in Übereinstimmung mit den GS (Gesundheitseinrichtungen) ist stark begrenzt und für Benannte Stellen, deren Fokus derzeit hauptsächlich darauf liegt, Bescheinigungen gemäß den früher geltenden Richtlinien über Medizinprodukte auf die MPV zu übertragen, nicht attraktiv. Darüber hinaus wird nicht bestätigt, dass innerhalb der Benannten Stellen die einschlägigen Kompetenzen und Fachkenntnisse zur Zertifizierung der Aufbereitung vorhanden sind, insbesondere für die Aufbereitung von Einmalprodukten in Übereinstimmung mit den GS.

Die Kommission wird die Anwendung der Bestimmungen über die Aufbereitung auch im Lichte neuer Daten[19] weiter bewerten, auch im Rahmen der gezielten Bewertung der MPV[20]. Gegebenenfalls wird die Kommission auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Bewertung mögliche Optionen zur Behebung etwaiger Mängel prüfen.

[18] Siehe Definitionen der Begriffe „Hersteller“ und „Neuaufbereitung“ in Artikel 2 Nummern 30 und 31 der MPV.

[19] Neue Daten können Änderungen der nationalen Rechtsvorschriften über die Aufbereitung, der Anzahl der Anträge und Bescheinigungen für aufbereitete Einmalprodukte und der Aufbereitung von Einmalprodukten im Einklang mit den GS sowie der Benannten Stellen, die ihre Dienste für die Aufbereitung anbieten, betreffen.

[20] Siehe „EU-Vorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika – gezielte Bewertung“ im Portal „Ihre Meinung zählt“ der Kommission – EU-Vorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika – gezielte Bewertung (europa.eu).