

03.07.24**Antrag****des Landes Nordrhein-Westfalen**

Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Punkt 46 der 1046. Sitzung des Bundesrates am 5. Juli 2024

Der Bundesrat möge der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes anstelle der Ziffer 10 der Drucksache 251/1/24 nach Maßgabe folgender Änderung zustimmen:

Zu Artikel 1 (§ 9 Absatz 1 und Absatz 2 MPBetreibV)

In Artikel 1 sind § 9 Absatz 1 und Absatz 2 wie folgt zu fassen:

„(1) Die Verwendung von nach Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 aufbereiteten Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 am Menschen ist verboten.

(2) Für Gesundheitseinrichtungen ist die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 nach Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 unter Einhaltung der Absätze 3 bis 5 nur dann zulässig, wenn die Einmalprodukte innerhalb einer Gesundheitseinrichtung oder im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung von einem externen Aufbereiter nach Artikel 17 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 aufbereitet werden und die aufbereiteten Produkte jeweils in ihrer Gesamtheit von dem externen Aufbereiter an die beauftragende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben werden.“

Begründung:

Mit § 9 MPBetreibV wird die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten unter Einhaltung der Vorgaben des Artikels 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) – laut Begründung die so genannte „CE-Aufbereitung“ – erstmalig in Deutschland generell für zulässig erklärt und die Anwendung aufbereiteter Einmalprodukte erlaubt.

Die Regelungen nach Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) stellen derzeit nicht sicher, dass nur solche Einmalprodukte aufbereitet werden, die beim erstmaligen Gebrauch durch einen anderen Betreiber entsprechend ihrer Gebrauchsanweisung und Zweckbestimmung verwendet wurden, es keine Fehlfunktionen gab, die Produkte nicht gegebenenfalls falsch behandelt, transportiert, gelagert oder an kritischen Patienten angewendet wurden. Solche Informationen sind in der Regel nur dann vorhanden und bewertbar, wenn die aufbereiteten Produkte auch erstmalig von Gesundheitseinrichtungen genutzt wurden, die mit dem Aufbereiter eine umfassende vertragliche Vereinbarung getroffen haben, die solche Aspekte für beide Seiten verbindlich adressieren.

Daher ist die Anwendung von auf solche Art wiederaufbereiteten Produkten mit einem erhöhten Risiko für die betreffenden Patientinnen und Patienten verbunden.

Durch die in § 9 Absatz 1 und Absatz 2 MPBetreibV vorgesehene Regelung wird ein Zweitmarkt mit Produkten aufgebaut, durch den die Größe des Risikos für die Patientinnen und den Patienten bei der damit einhergehenden Behandlung von dem Preisunterschied zwischen Originalprodukt und wiederaufbereitetem Produkt abhängig gemacht wird.

Aus Gründen des Patientenschutzes ist die Aufbereitung sowie das Zurverfügungstellen der derart aufbereiteten Produkte auf dem Markt abzulehnen und ein Anwendungsverbot solcher Produkte explizit aufzunehmen.

Belastbare Nachweise, dass aus Gründen des Umweltschutzes insbesondere eine Einschränkung des Patientenschutzes zugunsten der „CE-Aufbereitung“ gerechtfertigt wäre, liegen zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht vor.

Dagegen soll die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Wege des Artikels 17 Absätze 3 und 4 MDR für Deutschland gemäß Artikel 17 Absatz 1 MDR weiterhin gestattet werden.