



Datum: 27.08.2015
Geschäftszahl: INS-660088-0000-001

Stellungnahme des BASG zu Medienberichten über die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, die für den Einmalgebrauch bestimmt sind.

Die aktuelle österreichische Rechtslage verlangt, dass Medizinprodukte entsprechend der Zweckbestimmung des Herstellers verwendet werden. Wird ein vom Hersteller für den Einmalgebrauch bestimmtes Medizinprodukt wieder aufbereitet, wird der Wiederaufbereiter zum Hersteller. Dieser übernimmt die Verantwortung für die Rechtskonformität des wiederaufbereiteten Produktes und gewährleistet dessen Sicherheit und Wirksamkeit. Andernfalls ist die Wiederaufbereitung verboten.

Im Zuge der Vorarbeiten für die neue Europäische Verordnung über Medizinprodukte schlägt die Europäische Kommission strengste Regeln für die Aufbereitung von Einmalprodukten vor, um ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz zu gewährleisten und es dabei gleichzeitig zu ermöglichen, dass diese reale Praxis der Wiederaufbereitung im Rahmen klarer Bestimmungen zum Patientenwohl weiterentwickelt werden kann. Die Europäische Kommission stützt sich auf die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ („SCENIHR“) vom 15. April 2010. In Analogie zur bereits bestehenden österreichischen Regelung wird darin die Aufbereitung von Einmalprodukten als Herstellung neuer Produkte betrachtet. Daher müssen Aufbereiter von Einmalprodukten alle für Hersteller geltenden Auflagen erfüllen. Es steht in Diskussion, dass die Aufbereitung von Einmalprodukten, die in besonders sensiblen Bereichen verwendet werden (beispielsweise Produkte für chirurgische Eingriffe) grundsätzlich verboten sein sollen.



Da bestimmte Mitgliedstaaten möglicherweise besondere Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Aufbereitung von Einmalprodukten haben, sollen sie die Befugnis behalten, diese Praxis sowie das Verbringen von Einmalprodukten in andere Mitgliedstaaten oder Drittländer zum Zwecke der Aufbereitung und die Einfuhr aufbereiteter Produkte gänzlich zu untersagen.

Der genaue Wortlaut und der Zeitpunkt des Inkrafttretens der neuen Europäischen Verordnung über Medizinprodukte sind noch nicht bekannt.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Dipl.-Ing. Dr. Ronald Bauer
Institutsleiter

Bauer Ronald
am 27.8.2015

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur .	
	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien	
Signaturwert	1gfASk2oPfkA5rDv2w/euSbAmbdkTGBp rw501IDlkzSmo1S1guTWmbseto dkmvrsoasllhia/1tA2g/de StnW5PwSps	