

1. Februar 2018

**Bericht aus der Untergruppe 7 (UG 7) an den  
Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der MDR und IVDR (NAKI)**

- I. Thema der UG 7 ist der Artikel 17 der MDR zur Aufbereitung von Einmalprodukten, der die Ermächtigung für einen implementierenden Rechtsakt zur Einführung Gemeinsamer Spezifikationen zur Aufbereitung von Einmalprodukten enthält. Bei den Verhandlungen zu Artikel 17 hatte sich Deutschland dafür eingesetzt, dass die bewährte Aufbereitungspraxis in Deutschland fortgesetzt werden kann. Das bedeutet, dass Produkte, die vom Hersteller als Einmalprodukt gekennzeichnet werden, unter hohen Sicherheitsanforderungen durch Krankenhäuser oder deren Dienstleister zur weiteren Verwendung aufbereitet werden dürfen, wenn diese nachweisen, dass das aufbereitete Produkt sicher und leistungsfähig ist. Die Arbeitsgruppe wurde daher gebeten, den entsprechenden Entwurf der Kommission für die Gemeinsamen Spezifikationen unter diesem Gesichtspunkt zu prüfen und zu kommentieren.
- II. Nach einer Arbeitsgruppen-Sitzung im März 2017 mit einer Grundsatzdiskussion zu Art. 17 erfolgte die weitere Arbeit der Gruppe im schriftlichen Verfahren im Rahmen der Kommentierung der von der Kommission vorgestellten Entwürfe. Die Kommentare der Gruppe wurden zusammengefasst im Rahmen der Sitzungen der betreffenden Kommissions-Arbeitsgruppe vorgetragen und daneben schriftlich bei der Kommission eingereicht.
- III. Auf Grundlage der Kommentare der UG7 wurden formale und inhaltliche Vorschläge zur Überarbeitung des Kommissionspapiers für die Gemeinsamen Spezifikationen eingereicht. Die Vorstellungen der Kommission gingen zunächst in einigen Punkten über den Regelungsauftrag aus Art. 17 hinaus und ließen gleichzeitig wichtige konkrete Anforderungen an den Aufbereitungsprozess vermissen. Nach mehreren Kommentierungsrunden konnten einige Verbesserungen erreicht werden. Es bleiben jedoch einige schwierige Punkte, welche die Praktikabilität der Gemeinsamen Spezifikationen für Gesundheitseinrichtungen und externe Aufbereiter insgesamt in Frage stellen könnten. Beispiele hierfür sind eine umfangreiche Negativliste mit Produkten, die nicht aufbereitet werden dürfen und die Verpflichtung der Krankenhäuser, auf ihrer Internetseite eine Liste der aufbereiteten Einmalprodukte zu veröffentlichen. Ob der Entwurf in Brüssel noch weiter auf Arbeitsgruppen-Ebene diskutiert wird oder als nächster Schritt schon in das Rechtsetzungsverfahren eingeht, wurde von Seiten der Kommission noch nicht bekannt gegeben.
- IV. Zu weiteren Sitzungen der UG 7 wird in Abhängigkeit von dem weiteren Verlauf bei der Entwicklung der Gemeinsamen Spezifikationen und dem sich daraus ergebenden Beratungsbedarf eingeladen.