



Leserbriefe an:
Bayerisches Ärzteblatt,
Mühlbastr. 16,
81677 München, E-Mail:
aerzteblatt@blaek.de

Aufbereitung von Medizinprodukten durch Kliniken für Dritte

**Zum Artikel von Dr. Sabine Klett in Heft
9/2006, Seite 437.**

Der Artikel zur Aufbereitung von Medizinprodukten ist ein Lehrbuchbeispiel dafür, wie eine einfache und durchaus sinnvolle gesetzliche Regelung durch nachgeordnete Behörden zu einem bürokratischen Monstrum aufgebläht wird. Die Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV), von Dr. Sabine Klett fälschlicherweise als MedBetreibV bezeichnet, verlangt in § 4 Absatz 2 lediglich, dass die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit einem geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Der Begriff „Validierung“ kommt aus dem Qualitätsmanagement und bedeutet die Erbringung des Nachweises, dass ein Produkt zum Beispiel die von einem Kunden vorgegebenen Anforderungen erfüllt. Im vorliegenden Fall liefert die Validierung eine Aussage darüber, ob die Aufbereitung eines Medizinproduktes die gestellten Anforderungen bezüglich der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation und der technischen und funktionellen Sicherheit erfüllt oder nicht. Die einzelnen Aufbereitungsschritte einschließlich der Funktions- und Sicherheitsüberprüfungen, die Überwachung der Aufbereitung, die Ergebnisse der Überwachung und unter Umständen eingeleitete Korrekturmaßnahmen sind in einer dem Betreiber überlassenen Form zu dokumentieren.

Für die Durchführung der Aufbereitung von Medizinprodukten für so genannte Dritte zum Beispiel für Vertragsärzte oder Praxen empfiehlt Sabine Klett den Abschluss eines umfassenden Vertrages, der außerordentlich weit in den Verantwortungsbereich des Auftragnehmers (Aufbereiters) eingreift. Abgesehen davon, dass ein derartiger Vertrag nur noch mit juristischem Beistand und erheblichen Kosten aufgesetzt werden kann, dürften sich die dargestellten Verpflichtungen des Aufbereiters jeglicher Kontrolle durch den Auftraggeber

entziehen. Sie sind daher wenig hilfreich und deshalb insgesamt überflüssig. Die Regelung der Aufbereitung für Dritte bedarf, wenn überhaupt, lediglich eines einfachen Dienstleistungsvertrages mit den üblichen allgemeinen Geschäftsbedingungen.

Darüber hinausgehende Regelungen sind nur für die Schnittstelle zwischen Betreiber und Aufbereiter, das heißt für die Abgabe der kontaminierten Medizinprodukte an den Aufbereiter und die Rückgabe der aufbereiteten Medizinprodukte an den Betreiber, zu treffen.

Die Einhaltung der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte, von Sabine Klett zu einer Richtlinie umgedeutet, ist im Gegensatz zu Satz 1 des § 4 Absatz 2 MPBetreibV nicht rechtsverbindlich, sondern gestattet nach Satz 2 des § 4 Absatz 2 MPBetreibV lediglich eine Vermutungswirkung für eine ordnungsgemäße Aufbereitung. Die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt somit lediglich ein Konsensuspapier zur Aufbereitung und keine rechtlich bindende Verwaltungsvorschrift dar. Dies bedeutet, dass die Aufsichtsbehörden in der Empfehlung aufgeführte Maßnahmen, insbesondere die Durchführung einer Zertifizierung nicht anordnen können.

Der Unterzeichner geht davon aus, dass der in Fachkreisen bekannte „bayerische Weg“ zu einer unbürokratischen und trotzdem sachgerechten Anwendung der gesetzlichen Vorschriften für die Aufbereitung führt, auch wenn der Artikel von Sabine Klett in eine etwas andere Richtung weist.

Dr.-Ing. Anton Obermayer, öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger, Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Universitätsklinik Erlangen, 91054 Erlangen

Replik von Dr. Sabine Gleich (geb. Klett)

Anlass für den im *Bayerischen Ärzteblatt* veröffentlichten Beitrag „Aufbereitung von Medizinprodukten von Kliniken für Dritte“ waren die im Rahmen der Überprüfung ambulant operierender Einrichtungen nicht nur in Einzelfällen getroffenen Feststellungen des Referates für Gesundheit und Umwelt, dass ambulant operierende bzw. belegärztlich tätige Kolleginnen

und Kollegen ihre eigenen OP-Instrumente = kritische Medizinprodukte unter nicht sachgerechten Umständen zur externen Aufbereitung in Kliniken transportierten (zum Beispiel in Plastiktüten), in denen diese unter nicht nachvollziehbaren Umständen (zum Beispiel fehlende Dokumentation) aufbereitet wurden.

Die Autorin beabsichtigte mit dieser Publikation bei der niedergelassenen Ärzteschaft das Bewusstsein für die Problematik dieser Vorgehensweise zu wecken, da sich hierbei im Schadensfall (zum Beispiel nosokomialer Erwerb einer Infektion operierter Patienten) erhebliche zivil- als auch strafrechtliche Konsequenzen ergeben können.

Die von ihr im einzelnen aufgeführten Punkte zur Vertragsvereinbarung stellen für fachkundig und professionell aufbereitende Kliniken mit etabliertem Qualitätsmanagement-System grundsätzlich Selbstverständlichkeiten dar und waren als wesentliche Informationen für die niedergelassen Kolleginnen und Kollegen gedacht.

Die durchwegs kollegial und ernstgemeinten Hinweise an ambulant operierende bzw. belegärztlich tätige Kolleginnen und Kollegen, die ihre eigenen Medizinprodukte durch Kliniken = externe Dienstleister aufbereiten lassen, lassen sich wie folgt zusammenfassen :

Vor Vertragsabschluss Einholen von Informationen über das Profil des externen Dienstleisters (Qualität/Qualitätsmanagement-System).

Bei Vertragsabschluss schriftliche Zusicherung des externen Dienstleisters, dass die gesetzlichen Vorgaben bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (MPG, MPBetreibV) erfüllt und der gesetzlich vorgeschriebenen Meldepflicht (§ 25 MPG) nachgekommen wurde.

Darüber hinaus sollten, wie Dr.-Ing. Anton Obermayer richtigerweise ausführt, Regelungen für die „Schnittstellenbildung zwischen Betreiber (ambulant operierender niedergelassener Kollege) und Aufbereiter (Klinik)“ getroffen werden.

Abschließend bleibt anzumerken, dass die Autorin aktives Mitglied in der ministeriellen Arbeitsgruppe „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“ ist, in welcher die Vorgaben des von Anton Obermayer erwähnten „in Fachkreisen bekannten bayerischen Weges“ erarbeitet werden, somit „ihre Empfehlungen nicht in eine andere Richtung weisen“.

Startschuss für Gedikom GmbH in Bayreuth

Zum Artikel von Verena Stich (KVB) in Heft 12/2006, Seite 640.

Vorgesehene Strukturänderung im Bereich der „Ärztelhäuser“ in Augsburg, Bayreuth, Straubing und Würzburg

Da im oben genannten Beitrag angeführte Maßnahmen nicht nur die niedergelassenen Ärzte, die einen Großteil unserer Mitglieder ausmachen, sondern auch die Belange aller Ärzte in den Bezirken betreffen, wenden sich die Unterzeichnenden an Sie, um sinnvolle und einvernehmliche Lösungen der aufgeworfenen Probleme zu finden.

In großer Sorge sehen wir die notwendige flächendeckende Betreuung und Versorgung nicht nur der niedergelassenen Ärzte in den Bezirken stark beeinträchtigt. Die vorgesehene massive Reduzierung des loyalen und langjährigen Mitarbeiterbestandes bei gleichzeitiger Neueinstellung noch unerfahrener Mitarbeiter in München erklärt sich uns nicht schlüssig. Insgesamt sehen wir auch in der Art und Weise des Vorgehens und durch den Umgang mit der Öffentlichkeit das gute Ansehen der Ärzteschaft beeinträchtigt.

Gerade in den politischen Umbruchszeiten mit zum Beispiel den regional auftretenden Problemen durch das kommende Vertragsarztrechtänderungsgesetz sehen wir die Möglichkeit, durch vorhandene Mitarbeiter vor Ort leichter Lösungen finden zu können.

Große Unruhe entstand auch über die ungewisse Zukunft der „Ärztelhäuser“, die häufig für die Kollegen durch die dort durchgeführten Veranstaltungen und Fortbildungen identitätsstiftend wirken und das Zusammenhörigkeitsgefühl der Ärzte festigen. Diese Häuser haben auch symbolisch und psychologisch eine nicht zu unterschätzende Außenwirkung! Ferner muss darauf hingewiesen werden, dass diese Gebäude nach unserem Wissen neben den normalen Verwaltungskosten über „Sonderumlagen“ der regional tätigen Kollegen finanziert wurden. Man kommt nicht umhin, in diesen Häusern ein „Sondereigentum“ der jeweiligen Bezirke zu sehen.

Die sich zwanglos ergebenden berechtigten Forderungen der Kollegen dürfen wir Ihnen im Folgenden vortragen mit der Bitte, diese im Vorstand und in der Vertreterversammlung angemessen zu diskutieren und – bei allem Verständnis für eine sparsame und zielführende Haushaltspolitik – zu erfüllen.

1. Durchführung von Personaleinsparungen – sofern nötig unter Berücksichtigung der persönlichen Umstände und sozialverträglich. Notwendige Mitarbeiter von Service und Beratung zur Abarbeitung der regionalen Probleme sind auch in Zukunft genauso vorzuhalten wie die notwendigen Ressourcen für die Präsenzberatung, den Bereitschafts- und Notarzdienst, als auch für die Zuarbeitung im Zulassungsausschuss.
2. Die notwendig durchzuführenden Maßnahmen sind den Betroffenen als auch der Öffentlichkeit mit den getroffenen allgemeinpolitischen Entscheidungen auf Landes- und Bundesebene zu erklären.
3. Sollten in ferner Zukunft einmal Maßnahmen im Zusammenhang mit einer Nutzungsänderung oder gar einem Verkauf eines Bezirksärztheuses vorgesehen werden, sind diese in möglichst großem Zeitabstand vorher mit den betroffenen Arztgruppen vor Ort im Einvernehmen zu klären.

Wir bitten herzlich und im Interesse aller, die von der KVB vorgesehenen Maßnahmen umfassend und detailliert darzulegen.

Vorsitzende der Ärztlichen Bezirksverbände Niederbayern, Oberfranken, Schwaben, Unterfranken, unterstützt durch die Vorsitzenden der Ärztlichen Bezirksverbände Mittelfranken, München, Oberbayern, Oberpfalz

Stellungnahme von Dr. Axel Munte, Vorstandsvorsitzender der KVB

Ich habe volles Verständnis für die angesprochenen Sorgen der Kollegen in den Ärztlichen Bezirksverbänden und bin ihnen dankbar für diese moderat formulierte Bitte um Information. Bei dem, was wir uns im Vorstand der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (KVB) in den letzten Wochen an unberechtigter Kritik in Sachen Aufgabenkonzentration anhören mussten, hebt sich dieses Schreiben positiv ab.

Zur Sache: Der Referentenentwurf für die nächste Gesundheitsreform hat, sollte er denn

in der vorliegenden Form umgesetzt werden, nicht nur verheerende Folgen für das Gesundheitssystem in seiner bisherigen Form, sondern auch und gerade für die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen). Die offensichtlich politische gewollte Verdrängung der KVen aus dem Vertragsgeschäft wird bei uns zu einem eklatanten Einbruch unserer Finanzierungsgrundlage, der Verwaltungskostenumlage aus den Honoraren der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten, führen. Als Vorstand der KVB konnten wir vor dieser Entwicklung nicht die Augen verschließen und haben uns deshalb zu dem klaren Kurs der Aufgabenkonzentration entschieden. Die Vertreterversammlung der KVB Ende November, in deren Rahmen das Thema ausführlich diskutiert worden ist, hat unserem Plan eine deutliche Zustimmung erteilt. Die unter Punkt 1. im Schreiben der Bezirksverbände genannte Bitte wird genauso umgesetzt werden. Keine der acht Bezirksstellen der KVB wird aufgelöst. Allerdings werden so genannte „mitgliederferne Aufgaben“ wie zum Beispiel Abrechnung oder Prüfung künftig auf drei Standorte konzentriert. Nicht betroffen ist davon der Service für unsere Mitglieder, der in Zukunft sogar ausgebaut wird: Die Bereiche Bereitschaftsdienst und Notarzdienst sowie die Beratungsfunktion für das Ordnungsmanagement werden in den Bezirksstellen vorgehalten, die bisherigen Aufgaben der Bezirksstellen im Zulassungswesen bleiben erhalten und die Präsenzberatung wird gestärkt.

Nachdem die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der KVB bereits in einer sehr frühen Phase über unsere Planungen unterrichtet worden sind, laufen derzeit die konkreten Sondierungsgespräche. Wenn diese abgeschlossen sind, kann man klar darstellen, wie und mit welcher personellen Besetzung an welchen Standorten welche Tätigkeiten durchgeführt werden. Noch ist es dazu zum jetzigen Zeitpunkt allerdings zu früh.

Eine weitere Sorge kann ich den Unterzeichnern des Schreibens und allen anderen besorgten Kolleginnen und Kollegen auch noch nehmen: Weder war noch ist ein Verkauf der Ärztelhäuser der KVB geplant. Sollte ein solcher eines Tages fällig werden, dann werden natürlich sämtliche Gremien, die bei Immobilienerwerb bzw. -veräußerung ein satzungrechtliches Mitspracherecht haben, voll mit eingebunden.

Zu Leserbriefen – Leserbriefe sind uns willkommen. Sie geben die Meinung des Briefschreibers wieder und nicht die der Redaktion. Leider sind die Veröffentlichungsmöglichkeiten begrenzt, sodass die Redaktion eine Auswahl treffen und auch kürzen muss. Leserbriefe müssen sich auf einen veröffentlichten Beitrag in einem der vorhergegangenen Hefte beziehen. *Die Redaktion*