

MEDIZINRECHT
ARZNEIMITTELRECHT
MEDIZINPRODUKTERECHT

BERLINER STR. 37
15907 LÜBBEN (SPREEWALD)



KANZLEI DR. JÄKEL
www.jaekel-law.de



T 03546 9349 528
F 03546 9349 529

DR. CHRISTIAN JÄKEL dr@jaekel-law.de
RECHTSANWALT UND ARZT
FACHANWALT FÜR MEDIZINRECHT

LEHRBEAUFTRAGTER DER UNIVERSITÄT LEIPZIG
SOWIE DER DRESDEN INTERNATIONAL UNIVERSITY

**Medizinproduktrechtliche Stellungnahme zur Auslegung des Begriffs
Medizinalfachberuf in Anlage 6 der RKI/BfArM-Empfehlung
(Sachkenntnis des Personals)**

Abgegeben im Auftrag der

Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV),
Prinzenstraße 37a, 12105 Berlin,

durch

Dr. Christian Jäkel
Rechtsanwalt und Arzt
Fachanwalt für Medizinrecht

Lehrbeauftragter der Juristenfakultät der Universität Leipzig
(Arztrecht)

Lehrbeauftragter der Dresden International University
(Medizinrecht, Krankenhauspharmazie)

14.04.2013

A. Sachverhalt und Rechtsfrage

2012 wurde die Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (RKI/BfArM-Empfehlung) neu gefasst.

Bundesgesundheitsbl. 2012, 1244; ersetzt die entsprechende Empfehlung aus dem Jahr 2001, Bundesgesundheitsbl. 2001, 1115.

Gemäß § 4 Abs. 2 Satz 3 MPBetreibV wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet, wenn die RKI/BfArM-Empfehlung beachtet wird. Anlage 6 der RKI/BfArM-Empfehlung enthält die Anforderungen an die Sachkenntnis des mit der Aufbereitung betrauten Personals in Aufbereitungseinheiten der Kategorien A und B.

Anlage 6 legt außerdem fest, dass eine Qualifikation des Personals vermutet wird, sofern eine Ausbildung in entsprechenden Medizinalfachberufen nachgewiesen wird, die in Anlage 6 genannten Inhalte in den Rahmenlehrplänen dieser Medizinalfachberufe verankert sind und die Ausbildung erfolgreich abgeschlossen wurde.

In Umsetzung dieser Vermutensregelung stellt sich die Frage, was unter *entsprechenden Medizinalfachberufen* im Sinne der Anlage 6 zu verstehen ist.

B. Rechtliche Bewertung

I. Einschlägige Vorschrift

Anlage 6 der RKI/BfArM-Empfehlung enthält die Anforderungen an die Sachkenntnis des mit der Aufbereitung betrauten Personals in Aufbereitungseinheiten der Kategorien A und B (Anlage 5 der RKI/BfArM-Empfehlung).

Anlage 6 legt konkrete Inhalte für die Sachkenntnis für die Aufbereitung von Medizinprodukten nach § 4 Absatz 3 MPBetreibV fest.

Des Weiteren wird eine Qualifikation vermutet,

„sofern in einer nachgewiesenen Ausbildung in entsprechenden Medizinalfachberufen diese Inhalte in den Rahmenlehrplänen verankert sind und die Ausbildung erfolgreich abgeschlossen wurde.“

Ausbildungslücken sind durch Besuch geeigneter Fortbildungsveranstaltungen zu schließen. Ohne den genannten Ausbildungsnachweis ist eine fachspezifische Fortbildung, z. B. in Anlehnung an die Fachkunde-Lehrgänge gemäß den Qualifizierungsrichtlinien der DGSV oder durch Fortbildungsangebote der Heilberufskammern oder staatlichen Institutionen, erforderlich.

II. Entsprechender Medizinalfachberuf

Fraglich ist, was unter einem entsprechenden Medizinalfachberuf zu verstehen ist.

Bei der Prüfung dieser Frage ist allerdings auch zu berücksichtigen, dass zur Vermutung der Qualifikation noch weitere Voraussetzungen gehören:

- Verankerung der Inhalte nach Anlage 6 in den Rahmenlehrplänen der entsprechenden Medizinalfachberufe,
- erfolgreicher Abschluss der Ausbildung und

- Nachweis der Ausbildung.

1. Wortlaut

Der Wortlaut *in entsprechenden* Medizinalfachberufen weist bereits darauf hin, dass die Qualifikation nicht in allen Medizinalfachberufen vermutet wird. Der Zusatz *in entsprechenden* verweist bereits auf die erforderlichen Inhalte zur Aufbereitung von Medizinprodukten in den Rahmenlehrplänen. Ein anderer Bezug (auf die nachgewiesene Ausbildung oder den erfolgreichen Abschluss der Ausbildung) ist denklogisch ausgeschlossen, da Ausbildung und Abschluss der Ausbildung allen Medizinalfachberufen eigen sind. Die Einschränkung wäre in diesem Fall ohne Sinn.

Entsprechende Medizinalfachberufe sind also nur solche, deren Rahmenlehrpläne – zumindest teilweise – die Inhalte der Anlage 6 zur Aufbereitung von Medizinprodukten enthalten.

Weitere Hinweise lassen sich dem Wortlaut nicht entnehmen.

2. Systematik: Verwendung des Begriffs Medizinalfachberuf in anderen Vorschriften

Von Interesse ist daher, in welchen anderen Vorschriften ggf. der Begriff Medizinalfachberuf verwendet wird.

a. Verordnung über die Ausbildungsförderung für Medizinalfachberufe

Einen Hinweis gibt die Verordnung über die Ausbildungsförderung für Medizinalfachberufe (MedizinalfachberufeV). § 1 Abs. 1 MedizinalfachberufeV legt – ohne den Begriff Medizinalfachberuf zu definieren – fest, für welche Ausbildungsstätten für Medizinalfachberufe Ausbildungsförderung nach dem Bundesausbildungsförderungsgesetz geleistet wird. Es handelt dabei um folgende Ausbildungsstätten:

- Lehranstalten für Assistenten in der Zytologie,

- Lehranstalten für ernährungsmedizinische Berater,
- Lehranstalten für Gesundheitsaufseher,
- Lehranstalten für Kardiotechniker,
- Lehranstalten für medizinische Dokumentationsassistenten,
- Lehranstalten für medizinische Fußpflege,
- Lehranstalten für medizinische Sektions- und Präparationsassistenten,
- Lehranstalten für pharmazeutisch-technische Assistenten,
- Schulen für Beschäftigungs- und Arbeitstherapeuten,
- Schulen für Diätassistenten,
- Schulen für Fachkrankenpflegepersonal,
- Schulen für Krankenpflegehilfe,
- Schulen für Lehrkräfte für Medizinalfachberufe,
- Schulen für Logopäden,
- Schulen für Masseur und medizinische Bademeister,
- Schulen für Medizinalfachpersonen für leitende Funktionen,
- Schulen für medizinische Dokumentare,
- Schulen für Orthoptisten,
- Schulen für Physiotherapeuten,
- Schulen für Rettungsassistenten,
- Schulen für Sprachtherapeuten,
- Schulen für technische Assistenten in der Medizin (Zweige Laboratoriumsmedizin, Radiologie, Funktionsdiagnostik und Veterinärmedizin),
- Hebammenschulen,
- Krankenpflege- und Kinderkrankenpflegesschulen,
- Pflegevorschulen.

Alle in diesen Ausbildungsstätten vorhandenen Berufsbilder sind somit zu den Medizinalfachberufen zu zählen.

b. Bundesbeihilfeverordnung (BBhV)

Die Bundesbeihilfeverordnung (BBhV) nimmt auf – insoweit synonym verwendet –

Gesundheits- oder Medizinalfachberufe Bezug. So sind gemäß § 23 Abs. 1 BBhV Aufwendungen für ärztlich verordnete Hilfsmittel nur beihilfefähig, wenn die Leistungserbringung von Angehörigen der Gesundheits- oder Medizinalfachberufe nach Anlage 10 erfolgt. Anlage 10 der BBhV nennt dann Berufe wie Ergotherapeut, Physiotherapeut, Logopäde, Sprachtherapeut, Masseur, medizinischer Bademeister, Podologe. Da sich diese Aufzählung auf die Hilfsmittelverordnung beschränkt, ist sie nicht abschließend. Für die Definition des Begriffs *Medizinalfachberuf* kann aus der BBhV daher nichts hergeleitet werden.

c. Zwischenergebnis

Lediglich die MedizinalfachberufeV gibt brauchbare Hinweise darauf, was Medizinalfachberufe sind. Danach ist der Begriff sehr weit gefasst und umfasst alle medizinischen Assistenz- und Heil-(hilfs-)berufe. Auch unter Berücksichtigung der Verwendung des Begriffs in anderen Vorschriften bleibt es dabei, dass es bei der Definition im Wesentlichen auf die in Rahmenlehrplänen verankerten Inhalte zur Aufbereitung von Medizinprodukten ankommt.

3. Rechtsprechung

Die Rechtsprechung verwendet die Begriffe Heilhilfsberufe, Gesundheitsfachberufe und Medizinalfachberufe ebenfalls synonym. Eine Definition findet sich in der Rechtsprechung nicht. Vielmehr werden im Einzelfall Berufsbilder, wie das des Physiotherapeuten, in den Bereich der Gesundheitsfachberufe eingeordnet.

BVerwG, Urt. v. 26.08.2009 - 3 C 19/08, BVerwGE 134, 345

4. Schrifttum

In der Literatur wird bei Medizinalfachberufen teilweise sehr weit gefasst auf nichtärztliche Mitarbeiter in Pflege und Technik abgestellt.

Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl. 2010, § 100, Rn. 2.

Darüber hinaus wird beim Begriff Medizinalfachberufe auf staatliche Ausbildungsberufe im Gesundheitswesen (z. B. Podologin, MTA, Logopädin, Ergotherapeutin, Physiotherapeutin, Hebamme oder Gesundheits- und Krankenpflegerin) im Sinne der Verordnung über die Ausbildungsförderung für Medizinalfachberufe verwiesen.

Spickhoff, Medizinrecht, 1. Aufl. 2011, § 23b MBO, Rn. 2; siehe dazu auch oben: B. 2. a.).

Die synonyme Verwendung der Begriffe Heilhilfsberufe, Medizinalfachberufe, medizinische Assistenzberufe, nichtakademische Heilberufe und Fachberufe im Gesundheitswesen findet sich auch in der Literatur.

So wird darauf hingewiesen, dass der Begriff Heilhilfsberufe nicht mehr zeitgemäß erscheint, obwohl er die einschlägigen Berufe treffend bezeichnet (Helfer der zum Ausüben der Heilkunde Berechtigten, also in der Regel Helfer der Ärzte).

Neuerdings würden verschiedentlich andere Bezeichnungen verwendet, wie z. B. „medizinische Assistenzberufe“, „nichtakademische Heilberufe“, „Medizinalfachberufe“ oder „Fachberufe im Gesundheitswesen“.

Die wesentlichen Heilhilfsberufe sind vom Bundesgesetzgeber auf der Grundlage des Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 Grundgesetz geregelt worden, und zwar jeweils durch ein sog. „Berufsbezeichnungsschutz-Gesetz“, also ein Gesetz, aufgrund dessen die zuständigen staatlichen Behörden eine Erlaubnis zum Führen bestimmter Berufsbezeichnungen verleihen.

Scholz/Oberloskamp/Erdle, Praxis der Kommunalverwaltung-Bund, Das öffentliche Gesundheitswesen, Stand: August 2005, 3.2.6 Heilhilfsberufe

Die formelle Qualifikation eines nichtärztlichen Mitarbeiters ergibt sich – diskutiert für die Delegation ärztlicher Leistungen auf Nichtärzte – aus den Berufsgesetzen und den

dazugehörigen Ausbildungs- und Prüfungsordnungen.

Hahn, NJW 1981, 1977, 1982.]

5. Zwischenergebnis

Der Begriff Medizinalfachberuf ist sehr weit gefasst und umfasst alle medizinischen Assistenz- und Heil-(hilfs-)berufe. Die Verwendung des Zusatzes *in entsprechenden* ist der Hinweis darauf, dass es bei der Definition auf die in Rahmenlehrplänen verankerten Inhalte zur Aufbereitung von Medizinprodukten ankommt.

III. Vorgaben zur Sachkenntnis des Personals in der Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten – Rahmenbedingungen für ein einheitliches Verwaltungshandeln,

Projektgruppe „RKI/BfArM-Empfehlung“ der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP), Stand: 24.03.2010,

enthält ebenfalls Anforderungen an die Sachkenntnis des Personals in der Aufbereitung von Medizinprodukten. Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass dieser Empfehlung nicht der gleiche Stellenwert zukommt wie der RKI/BfArM-Empfehlung.

VG Gelsenkirchen, Urt. v. 14.02.2012 – 19 K 1602/09, MPR 2012, 124; mit Anmerkung *Jäkel*, MPR 2012, 109.

Die Tabelle in Abschnitt 2.1 der Empfehlung nimmt bei Medizinprodukten der Aufbereitungskategorie A Bezug auf Personal mit Nachweis einer einschlägigen Ausbildung, ohne diese Ausbildung konkret zu benennen. Es wird lediglich darauf verwiesen, dass Umfang und Qualitätsanforderungen an die Aus-, Fort- und Weiterbildung von Arbeitsgruppen (z. B. Erarbeitung verbindlicher Curricula durch AG aus Behörden, Fachgesellschaften, Kammern und DGSV) definiert werden.

Abschnitt 2.2 der Empfehlung enthält zwar Anforderungen an die Sachkenntnis des mit der Aufbereitung betrauten Personals in Aufbereitungseinheiten gemäß Kategorien A und B. Personal in ZSVA wird davon aber ausdrücklich ausgenommen. Für das Personal außerhalb der ZSVA verweist die Empfehlung auf eine Ausbildung zum Arzthelfer/zur Arzthelferin (zur medizinischen Fachangestellten/zur medizinischen Fachangestellten) bzw. zum zahnmedizinischen Fachangestellten/zur zahnmedizinischen Fachangestellten.

Wenig verständlich ist die Formulierung „*bei nachgewiesener Ausbildung zum Arzthelfer [...] sollen diese Inhalte in den Rahmenlehrplänen verankert und erfolgreich abgeschlossen sein.*“ Hier ist nicht ersichtlich, ob der Anwender der Empfehlung bereits davon ausgehen kann, dass die Rahmenlehrpläne der genannten Berufe die notwendigen Inhalte zur Aufbereitung von Medizinprodukten enthalten oder dies im Einzelfall noch geprüft werden muss.

Offensichtlich wollte die RKI/BfArM-Empfehlung die Medizinalfachberufe über den Kreis der Arzthelfer/medizinischen Fachangestellten/zahnmedizinischen Fachangestellten hinaus erweitern.

Die Notwendigkeit der Verankerung der Ausbildungsinhalte zur Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß Anlage 6 wird in der RKI/BfArM-Empfehlung – im Gegensatz zur Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten – deutlich formuliert.

IV. Rahmenlehrpläne und ihre rechtliche Einordnung

1. Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern hinsichtlich Berufszugang, Ausbildung und Berufsausübung bei Medizinalfachberufen

Für Regelungen des Berufszugangs ist gemäß Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 Grundgesetz der Bund zuständig. Die Bundeskompetenz umfasst u. a. die Zulassung zu ärztlichen und anderen Heilberufen. Der Begriff des Heilberufs wird weit ausgelegt und erfasst auch die sog. Heilhilfsberufe (z. B. Altenpfleger, Hebammen, Krankengymnasten, Krankenpfleger,

technische Assistenten in der Medizin etc.).

Jarass/Pieroth, Grundgesetz Kommentar, 12. Aufl. 2012, Art. 84 Rn. 51.

Entsprechend hat der Bund Gesetze über Medizinalfachberufe erlassen wie z. B. das Krankenpflegegesetz. Dieses regelt das Führen der Berufsbezeichnung Gesundheits- und Krankenpfleger/Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger sowie die Voraussetzungen für die Erteilung der Berufserlaubnis.

2. Ausbildungs- und Prüfungsverordnungen

Zu den meisten Berufszugangsgesetzen gibt es entsprechende Ausbildungs- und Prüfungsverordnungen wie die Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege. Zwar wird in der Regel in einer Anlage der Inhalt des theoretischen und praktischen Unterrichts und der praktischen Ausbildung geregelt. Die Aufzählung der Themenbereiche ist aber zu vage und nicht geeignet, festzustellen, ob die Inhalte der Anlage 6 der RKI/BfArM-Empfehlung umfasst sind. So nennt beispielsweise Anlage 1 der KrPflAPrV lediglich das Ziel der Befähigung auf der Grundlage pflegewissenschaftlicher Erkenntnisse und pflegerelevanter Kenntnisse der Hygiene Pflegesituationen wahrzunehmen und zu reflektieren sowie Veränderungen der Pflegesituationen zu erkennen und adäquat zu reagieren. Aufbereitungsthemen finden sich in der KrPflAPrV nicht.

3. Rahmenlehrpläne

Die Rahmenlehrpläne werden von den Bundesländern erstellt. Zu bestimmten Medizinalfachberufen gibt es Beschlüsse der Kultusministerkonferenz (KMK) zu Rahmenlehrplänen. Ein von der KMK beschlossener Rahmenlehrplan beschreibt die Mindestanforderungen. Die Länder können den Rahmenlehrplan der KMK entweder unmittelbar übernehmen oder ihn in eigene Lehrpläne umsetzen.

Der Rahmenlehrplan für den Ausbildungsberuf medizinischer Fachangestellter nach Beschluss der KMK vom 18.11.2005 beinhaltet folgende aufbereitungsrelevanten

Regelungen:

- Organisation von Desinfektions- und Sterilisationsmaßnahmen zur Minimierung des Infektionsrisikos
- Planung der Pflege und Wartung von Instrumenten und Geräten und Dokumentation

Diese Lehrziele sind weit von den ausführlichen Inhalten nach Anlage 6 der RKI/BfArM-Empfehlung entfernt.

Im Gegensatz zum Berufsbild des medizinischen Fachangestellten gibt es beispielsweise für Krankenpflegeberufe keinen Rahmenlehrplan der KMK. Bei diesen Berufen ist auf die Rahmenlehrpläne der Länder abzustellen.

Der Rahmenplan für den theoretischen und praktischen Unterricht und die praktische Ausbildung zur Gesundheits- und Krankenpflegerin des Landes Brandenburg enthält folgende aufbereitungsrelevante Themen:

- Maßnahmen des antimikrobiellen Regimes (Desinfektion, Sterilisation, Sanitation, Distanzierung, Entwesung und sonstige Maßnahmen).

Mithin sind hier keine wesentlichen aufbereitungsrelevanten Themen erkennbar.

Aufgrund des Bezugs auf die Rahmenlehrpläne muss in jedem Einzelfall auf den Rahmenlehrplan des betreffenden Bundeslandes in dem betreffenden Medizinalfachberuf abgestellt werden. In jedem Fall ist dort zu prüfen, ob die in Anlage 6 der RKI/BfArM-Empfehlung genannten Inhalte vermittelt werden.

In den exemplarisch geprüften Rahmenlehrplänen ist das nicht der Fall.

4. Medizinalfachberufe nach Landesrecht

Fraglich ist, ob unter den Medizinalfachberufen im Sinne der Anlage 6 der RKI/BfArM-Empfehlung auch Medizinalfachberufe nach Landesrecht zu verstehen sind. So wird beispielsweise in der Landesverordnung über die Berufsausbildung zur oder zum operationstechnischen Angestellten (OTA-VO) Schleswig-Holstein

vom 08.06.2004, GVOBl. 2004, 190,

der Ausbildungsberuf operationstechnischer Angestellter in Schleswig-Holstein staatlich anerkannt.

Da die schon zitierte Vorschrift des Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 Grundgesetz über den Berufszugang zu Heilberufen der sog. konkurrierenden Gesetzgebung unterfällt, muss ein staatlich anerkannter Ausbildungsberuf im Gesundheitswesen auf Länderebene in die Medizinalfachberufe der Anlage 6 RKI/BfArM-Empfehlung einbezogen werden, wenn es auf Bundesebene keinen solchen Beruf gibt.

Denn gemäß Art. 72 Abs. 1 Grundgesetz haben im Bereich der konkurrierenden Gesetzgebung die Länder die Befugnis zur Gesetzgebung, solange und soweit der Bund von seiner Kompetenz keinen Gebrauch gemacht hat. So liegt es im Fall des operationstechnischen Angestellten. Für dieses Berufsbild gibt es keine bundeseinheitliche staatliche Anerkennung.

Nach dem Rahmenlehrplan für operationstechnische Angestellte des Landes Schleswig-Holstein umfasst die Ausbildung im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten:

- Fähigkeit, die Art und Weise der Aufbereitung aller verwendeten Materialien und Instrumente für die Zentralsterilisation zu schildern,
- Darstellung der Aufgaben der Zentralsterilisation, insbesondere Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbewahrung von Medizinprodukten, Erläuterung unterschiedlicher Sterilisationsarten, Umgang mit Desinfektionsmitteln, exakte

Vorreinigung der Instrumente, fachgerechte Verpackung und Beschriftung sowie Dokumentation,

- Sterilisation mehrfach verwendeter Instrumente.

Die Ausbildungsbeschreibung umfasst etliche Themenbereiche der Aufbereitung von Medizinprodukten. Allerdings beschränkt sich die Ausbildung oftmals auf das theoretische Verstehen. Etliche Inhalte der Anlage 6 der RKI/BfArM-Empfehlung bleiben auch hier unberücksichtigt. Gemäß den Vorgaben der Anlage 6 sind die Lücken durch Besuch geeigneter Fortbildungsveranstaltungen zu ergänzen.

5. Zwischenergebnis

Es deutet nach den exemplarisch untersuchten Rahmenlehrplänen vieles darauf hin, dass die Vermutung einer Qualifikation nach Anlage 6 der RKI/BfArM-Empfehlung in der Praxis so gut wie nie zur Anwendung kommen dürfte. Allenfalls bei auf Landesebene staatlich anerkannten Berufsbildern wie OTA dürfte die Ausbildung teilweise den Inhalten der Anlage 6 der RKI/BfArM-Empfehlung entsprechen.

Entsprechend ist die fachspezifische Fortbildung gemäß Anlage 6 der RKI/BfArM-Empfehlung für die Sachkenntnis des Personals zu fordern.

Die rechtliche Bewertung zeigt, dass eine Berufszugangs- und Ausbildungsregelung zum Sterilisationsassistenten oder einem vergleichbaren Berufsbild dringend geboten erscheint.

V. Ergebnis

Der Begriff Medizinalfachberuf umfasst alle staatlich anerkannten medizinischen Assistenz- bzw. Heil-(hilfs-)berufe. Davon erfasst sind auch staatlich anerkannte Medizinalfachberufe auf Landesebene, wenn auf Bundesebene kein solches Berufsbild existiert. Die Vermutung einer Qualifikation des Personals besteht allerdings nur, wenn im Rahmenlehrplan des entsprechenden Medizinalfachberufs die Inhalte zur Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß Anlage 6 enthalten sind.

Da zur hier beantworteten Rechtsfrage bislang weder Rechtsprechung noch Literatur existieren, kann eine abweichende Auffassung der Rechtsprechung oder von Behörden nicht ausgeschlossen werden. Aufgrund der Argumentation im Gutachten ist eine solche abweichende Auffassung aber unwahrscheinlich.

C. Zusammenfassung

1. Der Begriff Medizinalfachberuf umfasst alle staatlich anerkannten medizinischen Assistenz- bzw. Heil-(hilfs-)berufe.
2. Zu den Medizinalfachberufen gehören auch staatlich anerkannte medizinische Assistenz- bzw. Heil-(hilfs-)berufe auf Landesebene, wenn auf Bundesebene kein solches Berufsbild existiert. Beispiel dafür ist das Berufsbild des operationstechnischen Angestellten in Schleswig-Holstein.
3. Untrennbar verbunden mit der Definition des Medizinalfachberufs in Anlage 6 der RKI/BfArM-Empfehlung ist die Frage, ob die Inhalte zur Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß Anlage 6 Bestandteil des jeweiligen Rahmenlehrplans des konkret betrachteten Medizinalfachberufs sind. Nur bei Verankerung dieser Inhalte im jeweiligen Rahmenlehrplan wird eine Qualifikation des Personals im Sinne der Anlage 6 – ganz oder teilweise – vermutet.
4. In den exemplarisch geprüften Rahmenlehrplänen von Berufsbildern, die bundesrechtlich anerkannt sind, war keine ausreichende Verankerung der Inhalte zur Aufbereitung von Medizinprodukten festzustellen. Lediglich der Rahmenlehrplan für operationstechnische Angestellte des Landes Schleswig-Holstein beinhaltete teilweise diese Inhalte. Es deutet danach vieles darauf hin, dass die Vermutung einer Qualifikation nach Anlage 6 der RKI/BfArM-Empfehlung in der Praxis so gut wie nie zur Anwendung kommen dürfte. Entsprechend ist in der Regel die fachspezifische Fortbildung gemäß Anlage 6 der RKI/BfArM-Empfehlung für die Sachkenntnis des Personals zu fordern.

5. Die rechtliche Bewertung zeigt, dass eine Berufszugangs- und Ausbildungsregelung zum Sterilisationsassistenten oder einem vergleichbaren Berufsbild dringend geboten erscheint.



Dr. Christian Jäkel
Rechtsanwalt und Arzt
Fachanwalt für Medizinrecht