

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 DRESDEN INTERNATIONAL UNIVERSITY

Rechtliche Stellungnahme zu den Auswirkungen der MPBetreibV- Novelle 2017 auf die erforderliche Qualifikation des Personals in der Medizinprodukteaufbereitung

Abgegeben im Auftrag der

Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV),
Potsdamer Allee 8, 14641 Wustermark

durch

Dr. Christian Jäkel
Rechtsanwalt und Arzt
Fachanwalt für Medizinrecht

Lehrbeauftragter der Dresden International University
(Medizinrecht und Krankenhauspharmazie)

17.01.2017

Inhaltsverzeichnis

A. Sachverhalt und Rechtsfrage	3
B. Rechtliche Bewertung	4
I. Einschlägige Rechtsvorschriften	4
1. Vorgaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten: § 8 MPBetreibV	4
2. Verweis auf die besonderen Anforderungen des § 5 MPBetreibV	4
3. Option der Zertifizierung des Nachweises der besonderen Anforderungen gemäß § 5 MPBetreibV ab 2020	5
II. Vorgaben der MPBetreibV zur Qualifikation des Personals in der Medizinprodukteaufbereitung	5
1. Regelungen zur Qualifikation des Personals vor 2017	5
2. Regelungen zur Qualifikation des Personals seit 2017	6
a. Grundsatz: Erfüllung der besonderen Anforderungen gemäß § 5 MPBetreibV im Bereich Medizinprodukteaufbereitung	6
b. Ausnahmeregelung hinsichtlich der erforderlichen Ausbildung	6
C. Zusammenfassung	10

A. Sachverhalt und Rechtsfrage

Am 01.01.2017 traten umfangreiche Änderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV),

Zweite Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 27.09.2016, BGBl. I S. 220,

in Kraft.

Hinsichtlich der Qualifikation und der Anforderungen an Personen, Betriebe oder Einrichtungen, die die Medizinprodukteaufbereitung durchführen, verweist § 8 MPBetreibV (Aufbereitung von Medizinprodukten) zum einen auf die besonderen Anforderungen des § 5 MPBetreibV. Zum andern enthält die Vorschrift für den Fall des Fehlens der nach § 5 MPBetreibV erforderlichen Ausbildung auf den anderweitigen Nachweis der aktuellen Kenntnisse über die Aufbereitung von Medizinprodukten.

Dieses Gutachten geht vom Rechtsstand der MPBetreibV seit 01.01.2017 aus. Vorschriften, die nicht mehr gültig sind, werden mit „*alte Fassung*“ (a. F.) gekennzeichnet.

Mit Blick auf die Änderungen zur Qualifikation des Personals in der Medizinprodukteaufbereitung stellt sich die Frage, ob die Anforderungen an die Qualifikation auch künftig erfüllt sind, wenn die Mitarbeiter die entsprechenden Fachkundefhrgänge nach den Rahmenlehrplänen gemäß Qualifizierungsrichtlinie der DGSV absolviert haben.

B. Rechtliche Bewertung

I. Einschlägige Rechtsvorschriften

1. Vorgaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten: § 8 MPBetreibV

Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist seit 2017 in § 8 MPBetreibV geregelt. Inhaltlich unverändert blieben § 8 Abs. 1 MPBetreibV (Vorgaben zur Aufbereitung) und § 8 Abs. 2 MPBetreibV (gesetzliche Vermutung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung bei Beachtung der RKI/BfArM-Empfehlung). Die Zertifizierungspflicht für die Aufbereitung von Kritisch-C-Produkten in § 8 Abs. 3 MPBetreibV wurde hinsichtlich der Ausnahme von der Zertifizierungspflicht an die RKI/BfArM-Empfehlung angepasst.

Die Vorgaben an die Qualifikationen von bzw. Anforderungen an Personen, Betriebe und Einrichtungen enthält § 8 Abs. 4 MPBetreibV:

„Der Betreiber darf mit der Aufbereitung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Aufbereitung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen. Sofern die beauftragte Person oder die Beschäftigten des beauftragten Betriebs oder der beauftragten Einrichtung nicht über eine nach § 5 erforderliche Ausbildung verfügen, kann für den Nachweis der aktuellen Kenntnis die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt werden. Die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen.“

2. Verweis auf die besonderen Anforderungen des § 5 MPBetreibV

§ 8 Abs. 4 Satz 1 und 3 MPBetreibV verweist hinsichtlich der mit der Aufbereitung befassten Personen, Betriebe und Einrichtungen sowie bezüglich der Qualifikation der mit der Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses befassten Fachkräfte auf die besonderen Anforderungen des § 5 MPBetreibV.

§ 5 MPBetreibV regelt für bestimmte Tätigkeiten besondere personelle und organisatorische Voraussetzungen. Verweist eine Vorschrift der MPBetreibV hinsichtlich dieser besonderen Anforderungen auf § 5 MPBetreibV, darf diese Tätigkeit nur durchführen, wer

1. hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt,
2. hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt und
3. über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstigen Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen, verfügt, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

Auf § 5 MPBetreibV wird verwiesen in den Vorschriften zur Instandhaltung, Aufbereitung, Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses sowie zu sicherheitstechnischen und messtechnischen Kontrollen.

3. Option der Zertifizierung des Nachweises der besonderen Anforderungen gemäß § 5 MPBetreibV ab 2020

Am 01.01.2020 tritt § 5 Abs. 2 MPBetreibV in Kraft, wonach die Erfüllung der besonderen Anforderungen durch Vorlage eines Zertifikats nachgewiesen werden kann, das eine von der ZLG anerkannte Stelle ausgestellt hat. Einem solchen Zertifikat gleichwertig sollen Zertifikate sein, die von der zuständigen Stelle eines anderen EU/EWR-Staates ausgestellt wurden, und die inhaltlich einem deutschen Zertifikat entsprechen.

Derzeit ist § 5 MPBetreibV nicht in Absätze unterteilt. Die bisherige Vorschrift des § 5 MPBetreibV wird ab 01.01.2020 § 5 Abs. 1 MPBetreibV.

II. Vorgaben der MPBetreibV zur Qualifikation des Personals in der Medizinproduktaufbereitung

1. Regelungen zur Qualifikation des Personals vor 2017

Vor 2017 regelte § 4 Abs. 4 MPBetreibV a. F. lediglich, dass die Anforderungen an

Personen, Betriebe und Einrichtungen entsprechend den Vorgaben für die Instandhaltung galten.

2. Regelungen zur Qualifikation des Personals seit 2017

a. Grundsatz: Erfüllung der besonderen Anforderungen gemäß § 5 MPBetreibV im Bereich Medizinproduktaufbereitung

Seit 2017 verlangt § 8 Abs. 4 Satz 1 MPBetreibV, dass der Betreiber nur noch Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Aufbereitung von Medizinprodukten beauftragen darf, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Aufbereitung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 MPBetreibV hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen.

§ 8 Abs. 4 Satz 3 MPBetreibV bestimmt darüber hinaus, dass die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte erfolgen muss, die die Voraussetzung nach § 5 MPBetreibV hinsichtlich der Validierung derartiger Prozesse erfüllen.

Ausweislich der Gesetzesbegründung soll durch die Neufassung ein hoher Ausbildungsstandard erreicht werden, um die Qualität der Aufbereitung zu erhöhen, insbesondere auch im Hinblick auf die neuesten Erkenntnisse in diesem Bereich.

BR-Drs. 397/16, S. 35.

b. Ausnahmeregelung hinsichtlich der erforderlichen Ausbildung

§ 8 Abs. 4 Satz 2 MPBetreibV enthält für die beauftragte Person oder die Beschäftigten des beauftragten Betriebs oder der beauftragten Einrichtung hinsichtlich der erforderlichen Ausbildung eine Ausnahmeregelung.

Sofern diese Personen oder Beschäftigten nicht über eine nach § 5 MPBetreibV erforderliche Ausbildung verfügen, kann für den Nachweis der aktuellen Kenntnis die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt werden.

Hintergrund und Zweck dieser Vorschrift lassen sich der Gesetzesbegründung

entnehmen:

Hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten fehlt es an spezifischen Berufsausbildungen. Ohne Nachweis einer Ausbildung in entsprechenden Medizinalfachberufen ist für den Nachweis der aktuellen Kenntnis eine fachspezifische Fortbildung erforderlich. Diesbezüglich soll man sich an Anlage 6 der RKI/BfArM-Empfehlung orientieren. Durch diese Ausnahmeregelung soll eine Benachteiligung langjähriger Mitarbeiter einer ZSVA, die keine entsprechende Berufsausbildung absolviert, ihre Sachkenntnis aber durch umfangreiche Fortbildungsmaßnahmen erlangt haben, vermieden werden.

BR-Drs. 397/16, S. 35.

Ausweislich der Gesetzesbegründung ist diese Ausnahmegesetzvorschrift eine Bestandsschutzregelung für langjährige Mitarbeiter in der ZSVA.

Fraglich ist jedoch, ob diese Ausnahmeregelung auch künftig Anwendung finden kann.

Nach dem Wortlaut des § 8 Abs. 4 Satz 2 MPBetreibV kann die Ausnahmeregelung für alle Personen und Beschäftigten in Anspruch genommen werden, die nicht über eine nach § 5 MPBetreibV erforderliche Ausbildung verfügen.

Eine zeitliche Begrenzung enthält der Wortlaut der Vorschrift nicht. Auch ist er nicht als Übergangsvorschrift für Altfälle ausgestaltet. Das ist auch sachgerecht, denn derzeit gibt es noch keine Mitarbeiter, die eine spezifische Berufsausbildung im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten abgeschlossen haben. Die erste dreijährige Ausbildung zur „Fachkraft für Medizinproduktaufbereitung – FMA (DGSV)“ hat erst im November 2016 begonnen, so dass vor Ende 2019 keine nach dieser Ausbildung ausgebildeten Fachkräfte zur Verfügung stehen können.

Nach dem Wortlaut kann die Ausnahmegesetzvorschrift in Anspruch genommen werden, sofern die nach § 5 MPBetreibV erforderliche Ausbildung nicht vorliegt. Die Verwendung des Begriffs *sofern* weist darauf hin, dass auch Mischlösungen denkbar sind, bei denen die Voraussetzungen der nach § 5 MPBetreibV erforderlichen Ausbildung teilweise erfüllt sind und die Lücken durch die in § 8 Abs. 4 Satz 2 MPBetreibV genannten

fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen geschlossen werden.

Der Wortlaut des § 8 Abs. 4 Satz 2 MPBetreibV schließt also nicht aus, dass auch künftig die Ausnahmeregelung anwendbar bleibt.

Gleiches gilt nach dem Gesetzeszweck, der sich aus der amtlichen Begründung ergibt. Die Gesetzesbegründung verweist ausdrücklich darauf, dass es hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten – immer noch – an spezifischen Berufsausbildungen fehlt. Diese fehlenden Berufsausbildungen sollen durch die fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen in Anlehnung an Anlage 6 der RKI/BfArM-Empfehlung ausgeglichen werden können. Das gilt nicht nur für eine Übergangszeit, sondern zeitlich unbeschränkt.

Somit ist auch unter Berücksichtigung des Gesetzeszwecks die Ausnahmeregelung des § 8 Abs. 4 Satz 2 MPBetreibV künftig anwendbar.

Die Ausnahmeregelung wird selbst dann noch anwendbar sein, wenn es künftig eine den Vorgaben des § 5 MPBetreibV genügende Ausbildung geben sollte. Zwar stellt die Gesetzesbegründung auf die fehlende Ausbildung ab, der Wortlaut des § 8 Abs. 4 Satz 2 MPBetreibV regelt als Voraussetzung für die Ausnahme aber eindeutig den Fall, dass Personen oder Beschäftigte nicht über die Ausbildung verfügen. Voraussetzung ist nicht, dass es eine solche Ausbildung nicht gibt. Andernfalls hätte der Verordnungsgeber formuliert: *„Solange es für die Aufbereitung von Medizinprodukten keine spezifische Berufsausbildung gibt, kann für den Nachweis der aktuellen Kenntnis die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt werden.“* Eine solche Formulierung hat der Verordnungsgeber indes nicht gewählt. Da der Wortlaut die Grenze der Auslegung bildet, muss die Ausnahmeregelung auch noch anwendbar sein, wenn es künftig eine entsprechende Ausbildung geben sollte.

Die Ausgestaltung des § 8 Abs. 4 MPBetreibV als Regel-Ausnahme-Verhältnis mit dem Regelfall des § 8 Abs. 4 Satz 1 und der Ausnahme des § 8 Abs. 4 Satz 2 MPBetreibV deutet aber bereits darauf hin, dass künftig eine Qualifikation nach § 5 MPBetreibV verlangt werden wird. Das wird jedenfalls dann der Fall sein, wenn es eine fachspezifische Berufsausbildung geben wird. Zwar ist davon auszugehen, dass es auch

weiterhin eine Bestandsschutzregelung für langjährige Mitarbeiter in der Aufbereitung von Medizinprodukten in der MPBetreibV geben wird, für neue Mitarbeiter wird diese künftig wahrscheinlich aber nicht mehr anwendbar sein. Wenn der Verordnungsgeber insoweit eine Änderung herbeiführen möchte, muss er dies allerdings durch eine Änderung der MPBetreibV umsetzen.

Darüber hinaus ist denkbar, dass bei einer künftigen etablierten Ausbildung für die Medizinproduktaufbereitung Überwachungsbehörden die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen nicht mehr als ausreichend ansehen könnten. Denn nach dem Wortlaut der Vorschrift „kann“ die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt werden. Die Passivkonstruktion deutet aber darauf hin, dass es sich hier nicht um ein Ermessens-Kann, sondern um ein Kompetenz-Kann handelt. Für ein Kompetenz-Kann spricht auch folgende Erwägung: Stünde die Anerkennung fachspezifischer Fortbildungsmaßnahmen in Anlehnung an Anlage 6 der RKI/BfArM-Empfehlung im Ermessen der Behörde, würde der vom Verordnungsgeber intendierte Schutz langjähriger Mitarbeiter vor Benachteiligung unterlaufen. Außerdem dürfte einer Überwachungsbehörde die Begründung schwerfallen, warum derzeit die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen gemäß Anlage 6 der RKI/BfArM-Empfehlung ausreichend ist und nach Etablierung einer spezifischen Ausbildung nicht mehr sein soll.

Zusammenfassend ist festzuhalten, die nach § 5 MPBetreibV erforderliche Ausbildung durch die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen, die sich an Anlage 6 der RKI/BfArM-Empfehlung orientieren, ersetzt werden kann. Dies gilt derzeit auch für die Zukunft und ist nicht lediglich als Bestandsschutzregelung für langjährige Mitarbeiter in der Aufbereitung von Medizinprodukten anzusehen. Allerdings ist davon auszugehen, dass der Verordnungsgeber nach Etablierung einer dem Standard des § 5 MPBetreibV entsprechenden Ausbildung die Ausnahmegesetzgebung des § 8 Abs. 4 Satz 2 MPBetreibV modifizieren wird.

C. Zusammenfassung

Die Anforderungen an die Qualifikation des Personals in der Medizinprodukteaufbereitung sind künftig auch erfüllt, wenn Mitarbeiter die entsprechenden Fachkundeflehrgänge nach den Rahmenlehrplänen gemäß Qualifizierungsrichtlinie der DGSV absolviert haben.

Die nach § 5 MPBetreibV erforderliche Ausbildung kann durch die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen, die sich an Anlage 6 der RKI/BfArM-Empfehlung orientieren, ersetzt werden.

Dies gilt auch für die Zukunft und ist nicht lediglich als Bestandsschutzregelung für derzeit fortgebildete Mitarbeiter anzusehen. Allerdings ist davon auszugehen, dass der Verordnungsgeber nach Etablierung einer dem Standard des § 5 MPBetreibV entsprechenden Ausbildung die Ausnahmevorschrift des § 8 Abs. 4 Satz 2 MPBetreibV modifizieren wird.

Dr. Christian Jäkel
Rechtsanwalt und Arzt
Fachanwalt für Medizinrecht