



ZSVA-Spiegel

Ausgabe 07/96
Register 5

Aus der Gesundheitspolitik

Recht: Aspekte der "Fremdsterilisation"

Die Fremdsterilisation - ein neuer Begriff läßt aufhorchen. Inwieweit ist sie zulässig? Wo sind die Grenzen? Wen geht es an?

Oft und lange hat es zum Erscheinungsbild eines Krankenhauses und einer ZSVA gezählt, den Sterilisationsbedarf einer Belegarztpraxis, der Feuerwehr oder des städtischen Notarztwagens ohne weiteres Hinterfragen mit abzudecken. Kollegial werden mitunter Optiken in der MIC-Chirurgie - die eines nicht jedem Haus zur Verfügung stehenden Aufbereitungsverfahren bedürfen - für ein benachbartes Krankenhaus sterilisiert. Hier geht es um Ansatzpunkte eines neuen Denkens. So heißt es doch schließlich in § 10 Abs. 3 MPG (Medizinproduktegesetz):

“Wer Systeme oder Behandlungseinheiten ... oder andere Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung tragen, für die der Hersteller eine Sterilisation vor ihrer Verwendung vorgesehen hat, für das Inverkehrbringen sterilisiert, muß dafür nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen und eine Erklärung abgeben.”

Es erscheint müßig, hier weiter in die Tiefen der Einzelpunkte zum Konformitätsbewertungsverfahren einzudringen. Manche ZSVA fühlt sich schon an den Grenzen des Machbaren, nur ein validiertes und dokumentiertes Aufbereitungsverfahren nachzuweisen. Welches Haus könnte da einen Qualitäts- und noch weitergehenden Sicherungsstandard erbringen, der bei der Sterilisation bislang - so auch bei nicht CE-zertifizierten Artikeln im Rahmen der Übergangsvorschriften des MPG - nur der Industrie nach GMP auferlegt ist?

Inverkehrbringen von Medizinprodukten

Dreh- und Angelpunkt der Fremdsterilisation und der Unterwerfung einer ZSVA unter die Vorschriften der §§ 10, 14 MPG sowie entsprechender Verordnungen ist der näher zu definierende Begriff **“Inverkehrbringen von Medizinprodukten”**.

Der Gesetzgeber unterscheidet hier ein Herstellen zur Anwendung von einem Inverkehrbringen:

Solange Produkte nur für bestimmte Patienten sterilisiert werden, die dem organisationsverantwortlichen Träger z.B. durch einen Krankenhausaufnahmevertrag verbunden sind, liegt ein Fall der Anwendung von Medizinprodukten vor.

Begibt sich ein Träger auf ein Gebiet, das üblich und typischerweise der industriellen Herstellung unterliegt, wird ein Medizinprodukt in den Verkehr gebracht. Dies betrifft alle in Betracht kommenden Modalitäten der Sterilisation von Medizinprodukten für “Fremdpatienten” - also für Patienten, die nicht im Behandlungsvertrag des Trägers der ZSVA stehen. Klarstellend wird vermerkt, daß es für diese rechtliche Vorgabe keinen Unterschied ausmacht, ob die Sterilisation für Dritteinrichtungen entgeltlich oder unentgeltlich erfolgt. Im Ergebnis wird diese Sicht in einem Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 11.09.1995 an die DKG auf den Punkt gebracht:

“Sollte jedoch eine Tätigkeit im Sinne von § 10 MPG für einen anderen Krankenhausträger oder einen anderen Kunden außerhalb des Organisationsbereiches des Krankenhauses durchgeführt werden, so sind § 10 und die entsprechenden Vorschriften des Medizinproduktegesetzes zu berücksichtigen.”

Der Vollständigkeit halber sei erwähnt, daß ein Zuwiderhandeln gegen die normierte Erklärungspflicht nach § 10 Abs. 3 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 MPG als Ordnungswidrigkeit nach § 45 Abs. 2 Ziffer 4 MPG mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Deutsche Mark geahndet wird. - Ausnahmen erscheinen allenfalls in einem akuten Notfall rechtlich unbedenklich, um etwa eine benachbarte Klinik übergangsweise beim überraschenden Ausfall der ZSVA für den Zeitraum der notwendigen Instandsetzung zum vorrangigen Schutze der betroffenen Patienten zu versorgen.

Die Vergabe einer ZSVA an Drittfirmen

Es ist innovativ und doch schon als gängiges Erscheinungsbild in der Krankenhauslandschaft anzusehen, daß der Betrieb einer ZSVA an eine Drittfirma vergeben wird. Die ökonomischen Hintergründe dieser Praxis sollen hier nicht erörtert werden. Es geht allein um die Frage, ob die Zuweisung einer ZSVA an einen externen Anbieter dem Bereich der Fremdsterilisation zuzuordnen ist.

Eine Entscheidung der Gerichte liegt zu diesem Komplex noch nicht vor. Sie dürfte im Ergebnis trotz teils kritischer Betrachtung in ersten Stellungnahmen auch entbehrlich sein. Denn auch die Übertragung der Sterilisation und der mit dem Gesamtbereich der Aufbereitung verbundenen vertragsinternen Verantwortlichkeit unterliegt uneingeschränkt dem Organisationsbereich des betreffenden Krankenhauses. Der gewerbliche Betreiber einer ZSVA unterfällt ähnlich wie der zur allgemeinen Patientenversorgung eingesetzte Belegarzt der Organisationsstruktur des zur sicheren Patientenversorgung in der Pflicht stehenden Krankenhausträgers. Die krankenhauserne Sterilisation selbst unter Inanspruchnahme einer Drittfirma gestaltet sich in eindeutiger Abgrenzung zur Fremdsterilisation als **Aufbereitung zur Anwendung an Patienten aus dem Organisationsbereich des Krankenhauses**. Der neben deliktrechtlicher Verantwortung wie jeder ZSVA-Leiter eben nur im Innenverhältnis dem Träger verantwortlich verpflichtete gewerbliche Sterilisationsbetrieb bringt bei der Sterilgutversorgung der seiner Abteilung zugeordneten Patienten damit eben nicht Medizinprodukte "in den Verkehr", so daß er auch nicht den besonderen Erfordernissen der §§ 10 Abs. 3, 14 Abs. 3 MPG und den entsprechenden Rechtsverordnungen unterliegt.

Autor:

Hans-Werner Röhlig, Richter am AG Gladbeck.

Schwerpunkt Medizinrecht, u. a. haftungsrechtliche Verantwortung für Krankenhäuser und klinische Mitarbeiter. Dozent für Fortbildungsinstitute und Unternehmen im Krankenhaus- und Medizinrecht, Schiedsrichter im Verfahren zur außergerichtlichen Regelung bürgerlicher Rechtsstreitigkeiten. Veröffentlichungen ("Das neue Betreuungsrecht") und Vortragstätigkeiten zu praxisrelevanten Rechtsfragen der ambulanten und stationären Patientenversorgung.

Noch Fragen? Rufen Sie uns einfach an!

Kundenservice: 06404/925-125 oder direkt Frau Birgit Früh, 06404/925-303.

BAG - Für eine Zukunft mit Dimension.