

DGSV e. V. / Potsdamer Allee 8 / 14641 Wustermark

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 123 - Medizinprodukterecht
11055 Berlin

Per Mai: 123@bmg.bund.de

Donnerstag, 7. Dezember 2023

**BETREFF: EINGABE ZUM REFERENTENENTWURF ZUR NOVELLIERUNG DER MPBETREIBV VOM
20.10.2023 09:12 UHR**

Sehr geehrte Frau Dr. Westphal,
Sehr geehrte Frau Wilegalla,
Sehr geehrte Damen und Herren,

wie Sie uns freundlicherweise mit Schreiben vom 01.12.2023 gestatteten, möchten wir als Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) einige Punkte aus dem o.g. Referentenentwurf kommentieren und Eingaben hierzu machen.

Hierzu in entsprechender Reihenfolge der Paragraphen.

Zu § 5

Aktueller Text

(1) Sofern für eine Tätigkeit nach dieser Verordnung besondere Anforderungen vorausgesetzt werden, 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 sonstige Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen, verfügt, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.*

Geplante Ergänzung

„Die zuständige Behörde ist befugt, die Erfüllung der Voraussetzungen bei von der verantwortlichen Person beauftragten Personen, Betrieben und Einrichtungen zu kontrollieren“.

Anmerkungen der DGSV e.V.

- 1) Es werden hier in Absatz 1 Satz 1 Kenntnisse entsprechend der angestrebten Tätigkeit erwartet, die nicht spezifisch beschrieben sind.

Es finden sich für die Aufbereitung von Medizinprodukten Hinweise in Anlage 6 der KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (vgl. Bundesgesundheitsblatt 2012 – 55:1244-1310).

*„Eine Qualifikation wird vermutet, sofern in einer **nachgewiesenen Ausbildung** in entsprechenden Medizinalfachberufen diese Inhalte in den Rahmenlehrplänen verankert sind und die Ausbildung erfolgreich abgeschlossen wurde. Wenn Inhalte im Rahmen der Ausbildung teilweise nicht bzw. nicht im aktuellen Stand vermittelt wurden, sind sie durch Besuch geeigneter Fortbildungsveranstaltungen zu ergänzen bzw. zu aktualisieren.“*

Ohne Nachweis einer Ausbildung in entsprechenden Medizinalfachberufen ist eine fachspezifische Fortbildung, z.B. in Anlehnung an die Fachkunde-Lehrgänge gemäß den Qualifizierungsrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) oder durch Fortbildungsangebote der Heilberufskammern oder staatlichen Institutionen erforderlich. Zu den Anforderungen an die Sachkenntnis wird auch auf die Informationsangebote von Körperschaften des öffentlichen Rechts und von Fachgesellschaften, wie z.B. der DGSV hingewiesen.“

Diese Formulierungen in der Anlage 6 beschreibt jedoch unserer Ansicht zum heutigen Sachstand nur rudimentär die notwendigen Voraussetzungen, um Tätigkeiten und Vorgaben auszuführen, wie sie besonders in den §§ 7 und 8 MPBetreibV definiert sind.

Ohne eine konkrete Vorgabe zur Qualifikation ist nach unserer Expertise die Erfüllung der durch den Gesetzgeber richtigerweise hohen formulierten Anforderungen bei der Aufbereitung von Produkten nicht gesichert. Dies spiegelt sich in den häufigen Anfragen an unsere Fachgesellschaft wider, in denen nach den erforderlichen, bzw. zulässigen Qualifizierungen angefragt wird oder gar um eine Bestätigung einer vorliegenden Qualifizierung von den verantwortlichen Personen erhofft wird. Wir verweisen zur Beantwortung der Frage regelmäßig auf die zuständigen Behörden.

Wir schlagen daher vor, dass der MPBetreibV zum Beispiel mittels Anlage eine Liste von Qualifikationsmaßnahmen beigelegt wird, die als ausreichend hinsichtlich der formulierten Anforderungen des Gesetzgebers betrachtet werden, wenn zusätzlich spezielle Fortbildungsmaßnahmen nachgewiesen werden. Dieser Umstand würde sich insofern auch positiv wie logisch auf die voran genannte Ergänzung in Absatz 1 Satz 2 (s.o.) auswirken. Da die dort genannten und zur Überwachung befugten Behörden einen definierten Ermessensspielraum hinsichtlich ihrer Überwachungsaufgaben bekommen.

Hierzu existiert bereits seit 2008 ein Papier der AGMP zur Überwachung der Aufbereitung in Einrichtungen des Gesundheitswesens, welches in einer Tabelle auf die Qualifikationen der DGSV e.V. aber auch anderer Körperschaften des öffentlichen Rechts oder der Heilberufekammern verweist.

Bereits seit 2016 bietet die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V., darüber hinaus eine dreijährige Qualifikationsmaßnahme in Anlehnung an die Struktur der bestehenden Medizinalfachberufe (Gesundheits- und Krankenpfleger/in und Operationstechnischer Assistent/in) mit der „Fachkraft für Medizinproduktaufbereitung FMA-DGSV e.V.®“ an, die im Geschäftsfeld der Medizinproduktaufbereitung bereits umfassend etabliert ist und sich angesichts des aktuellen Fachkräftemangels zum Standard etabliert. Diese Ausbildung erfüllt vollumfänglich die Anforderungen des §5.

Das Bundesinstitut für berufliche Bildung hat 2021 in einem Gutachten (siehe Anlage, S.4) festgestellt, dass die Qualifizierung der Personen in der Medizinproduktaufbereitung neue Wege gehen muss.

„Die bisherige Qualifizierung in der MPA durch die Absolvierung von Fachkudkursen und eine betriebliche Einarbeitung erscheint aufgrund der hohen (und weiter ansteigenden) erforderlichen Qualifizierungserfordernisse bereits jetzt als überholt ... In Anbetracht der Relevanz für den Gesundheitsbereich, der hohen Verantwortung, die den MPA-Fachkräften abverlangt wird und aufgrund der zahlreichen weiteren Indizien wird die Schaffung einer geregelten, staatlich anerkannten dreijährigen Ausbildung im Bereich der MPA empfohlen“

Als Anlage schlagen wir folgende Formulierung vor:

Anlage n. N. zu § 5 Absatz 1 1.

1. Die Anforderungen aus §5 Absatz 1 Nr. 1. zu „*aktuellen Kenntnissen*“ können hinsichtlich der Tätigkeiten aus § 8 dieser Verordnung gegenüber der überwachenden Behörde als erfüllt nachgewiesen werden, wenn die ausführende Person über Nachweise zum regelmäßigen Besuch von geeigneten fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen im Umfang von mindestens 8 Zeitstunden pro Jahr verfügt. Geeignete fachspezifische Fortbildungsmaßnahme sind jene, mit relevanten aktuellen Neuerungen und Inhalten zur Aufbereitung von Medizinprodukten, welche bei
 - den Heilberufekammern
 - staatlichen Institutionen
 - der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
 - einer anerkannten Körperschaft des öffentlichen Rechts

angeboten und durch Teilnahmebescheinigung bzw. ein entsprechendes Zertifikat bestätigt wurden.

2. Die Anforderungen aus §5 Absatz 1 Nr. 1. zur „*geeigneten Ausbildung*“ können hinsichtlich der Tätigkeiten aus § 8 dieser Verordnung gegenüber der überwachenden Behörde durch folgende Qualifikationen als erfüllt nachgewiesen werden: Wenn die ausführende Person über

- a) einen Medizinalfachberuf wie
 - Zahn-/ Medizinische Fachangestellte/r
 - Operationstechnische Assistenten
 - Examinierte Pflegeberufe (mit Fachweiterbildung für den Operationsdienst)verfügt,
und deren Ausbildung Inhalte die Aufbereitung von Medizinprodukten betreffend, zu einem fachspezifischen Anteil (vgl. §8 Abs. 2) enthalten haben.

Wenn die fachspezifischen Inhalte betreffend die Aufbereitung von Medizinprodukten nicht in entsprechendem Anteil als Teil der Ausbildung im Medizinalfachberuf abgebildet wurden, können die Inhalte mit fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen erbracht werden.

Die Inhalte müssen von

- Heilberufekammern
- staatlichen Institutionen
- Fachgesellschaften wie der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. oder der Deutschen Gesellschaft für Endoskopiefachberufe e.V.
- einer anerkannten Körperschaft des öffentlichen Rechts

anerkannt sein, um nachweislich die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten zu gewährleisten.

oder

- b) einer umfangreichen fachspezifischen Fortbildungsmaßnahme mit den relevanten Inhalten zur Aufbereitung von Medizinprodukten verfügt, welche bei
 - den Heilberufekammern
 - staatlichen Institutionen
 - Fachgesellschaften wie der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. oder der Deutschen Gesellschaft für Endoskopiefachberufe e.V.
 - einer anerkannten Körperschaft des öffentlichen Rechts absolviert wurde

oder

- c) eine 3-jährige Qualifikation als Fachkraft für Medizinproduktaufbereitung (FMA-DGSV e.V.) durch eine Teilnahmebescheinigung oder ein entsprechendes Zertifikat bestätigt wurde.

Als relevant gelten die Anforderungen der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten gem. §8 Abs. 2 dieser Verordnung. Als Nachweis gilt die Teilnahmebescheinigung bzw. ein Zertifikat in Verbindung mit dem jeweils gültigen Rahmenlehrplan/ Curriculum zum Datum des Abschlusses.

- 3. Die Anforderungen aus §5 Absatz 1 Nr. 1. zur „*einschlägigen beruflichen Tätigkeit*“ können hinsichtlich der Tätigkeiten aus § 8 dieser Verordnung gegenüber der überwachenden Behörde durch einen Nachweis des Betreibers über den Einsatz der jeweiligen Person in der Medizinproduktaufbereitung, z.B. Arbeitszeitznachweis oder Personaleinsatzplan erfolgen.

-
- 2) Das hohe Rechtsgut der „Weisungsfreiheit gemäß § 5 (1) 2. „...hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt...“ wird derzeit nicht an eine konkrete Bedingung hinsichtlich der fachlichen Eignung um diese Weisungsfreiheit auch geltend zu machen geknüpft. Eine fundierte Ausbildung ist daher unerlässlich, um den Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten in der Praxis, besonders im unübersichtlichen europäischen Markt, in geeigneter Weise gewährleisten zu können. Hierzu ist die voran genannte Anlage eine gute Möglichkeit, einen einheitlichen Standard für die Patientensicherheit umzusetzen, der dem Anspruch des Gesetzgebers für die Weisungsfreiheit entspricht.

Zu § 7

1. Geplante Neuformulierung

(1) Produkte, miteinander verbundene Produkte sowie mit dem Produkt verbundene Gegenstände sind instand zu halten.

Anmerkungen der DGSV e.V.

Da eine Umsetzung der bisherigen und auch der hier neu formulierten Anforderung maßgeblich von den Angaben des Herstellers abhängig ist, schlagen wir vor, den Satz, um folgende Einfügung (in rot) zu ergänzen:

*(1) Produkte, miteinander verbundene Produkte sowie mit dem Produkt verbundene Gegenstände sind, **unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers** instand zu halten.*

2. Geplante Neuformulierung

(3) Die verantwortliche Person darf mit der Instandhaltung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Instandhaltung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Instandhaltung des jeweiligen Produktes erfüllen.

Anmerkungen der DGSV e.V.

Wie auch in den Anmerkungen zu Paragraph 5 umfassend dargelegt, fehlt es in der Verordnung an konkreten Angaben zur Qualifikation als Voraussetzung zur Aufnahme der Tätigkeit nach der Verordnung. Da der Betreiber die Instandhaltung bzw. die Vergabe und korrekte Ausführung von Instandhaltungsmaßnahmen gemäß Absatz 3, 4 und 5 zu verantworten und zu kontrollieren hat, benötigt er entsprechende Hinweise des Gesetzgebers, welche eignungsrelevanten Voraussetzungen erwartet werden können. Hier sei z.B. im Bereich der wiederaufbereitbaren bestimmungsgemäß steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten der Beruf des Chirurgiemechanikers genannt. Für komplexere Medizinprodukte sicher auch ein abgeschlossenes Studium als Medizintechniker. Denkbar wäre eine Lösung in Form einer beispielhaften Aufzählung möglicher geeigneter Ausbildungen oder der Verweis auf die notwendigerweise durch den Hersteller anzugebende Mindestqualifikation für die Instandhaltung des jeweiligen Produktes.

3. Geplante Neuformulierung

(4) Nach der Instandhaltung müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der Produkte wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Maßnahmen beeinträchtigt werden können.

Anmerkungen der DGSV e.V.

Wie auch in der o.g. Kommentierung zur 1. und 2. Geplanten Neuformulierung des Absatzes 1 und 3, 4, 5 genannt, obliegt es dem Betreiber die Instandhaltung bzw. die Vergabe und korrekte Ausführung von Instandhaltungsmaßnahmen gemäß Absatz 3, 4 und 5 zu verantworten und zu kontrollieren. Er benötigt daher entsprechende Hinweise des Gesetzgebers. Wir schlagen daher vor folgende Einfügung (in rot) vorzunehmen:

*(4) Nach der Instandhaltung müssen **unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers** die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der Produkte wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Maßnahmen beeinträchtigt werden können.*

Zu § 8

1. Geplante Neuformulierung

(3) Für die Aufbereitung von Produkten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) gemäß der Empfehlung nach Absatz 2 ist die entsprechend dieser Empfehlung vorzunehmende Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch eine anerkannte Benannte Stelle nach § 17b des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes Voraussetzung.

Anmerkungen der DGSV e.V.

Die hier beschriebene Neuformulierung schafft erneut aufgrund ihrer leider nicht ausreichenden Konkretisierung Fragen. Eine ähnliche Formulierung wurde bereits 2017 in der MPBetreibV verordnet, später jedoch angepasst.

Die KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (vgl. Bundesgesundheitsblatt 2012 – 55:1244-1310) schiebt dazu in Kapitel 1.2.1 „Die Forderung nach externer Zertifizierung entfällt, wenn der Hersteller des Medizinproduktes konkrete Angaben zur Verwendung eines anderen bestimmten Sterilisationsverfahrens gemacht hat und die Anwendung dieses Verfahrens vor Ort hinsichtlich seiner Wirksamkeit validiert wurde.“

Durch die o.g. Neufassung des Referentenentwurfes würde diese Regelung zunächst ausgesetzt. Als Fachgesellschaft bitten wir den Gesetzgeber um eine konkretere Darstellung und Antworten auf folgende Fragen mit der Novellierung der MPBetreibV zu geben.

- Muss jeder Betrieb, der thermolabile Medizinprodukte „Kritisch C“ nach Spaulding Klassifikation genannt, aufbereitet über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen, welches durch eine benannte Stelle zertifiziert sein muss?
- Welcher Art soll dieses Qualitätsmanagementsystem sein (derzeit wird in der KRINKO-BfArM-Empfehlung die DIN EN ISO 13485 beispielhaft genannt, es gibt aber auch ISO 9001 zertifizierte Betriebe)
- Oder genügt die Anforderung aus der KRINKO-BfArM-Empfehlung, dass die Forderung nach externer Zertifizierung entfällt, wenn der Hersteller des Medizinproduktes konkrete Angaben zur Verwendung eines anderen bestimmten Sterilisationsverfahrens gemacht hat und die Anwendung dieses Verfahrens vor Ort hinsichtlich seiner Wirksamkeit validiert wurde.“?

2. Geplante Neuformulierung

(4) Die verantwortliche Person 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 Produktes erfüllen. Sofern die nach Satz 1 beauftragte Stelle oder deren Beschäftigte 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 der verantwortlichen Person durch qualifizierte Fachkräfte, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung und Leistungsbeurteilung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen. Die zuständige Behörde ist befugt, die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Durchführung von Validierungen und Leistungsbeurteilungen der Prozesse bei der von der verantwortlichen Person nach Satz 1 beauftragten Stellen zu kontrollieren.“

Anmerkungen der DGSV e.V.

Die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. begrüßt die schon in der letzten Novellierung der MPBetreibV ergänzten Regelungen des voran genannten Absatzes (Aktuell Absatz 7, im Referentenentwurf Absatz 4). Unseren Kommentar zur Dimension der Auswirkungen des § 5 und der Ergänzungsbedarfe entnehmen Sie bitte den obenstehenden Anmerkungen zu den Paragrafen 5 und 7. spezifisch möchten wir an dieser Stelle Stellung zu Satz 2 und 3 Stellung nehmen.

In gleicher Logik wie bei den voran genannten Anmerkungen unsererseits, fehlen auch bei der Fragestellung der Eignung von Personen, die Tätigkeiten der Validierung ausführen konkrete Angaben des Gesetzgebers, welche Ausbildung und fachspezifischen Fortbildungen als geeignet angesehen und gemäß Satz 3 durch die zuständige Behörde überwacht werden können.

Die DGSV e.V. bietet seit geraumer Zeit Lehrgänge für die Validierung von Aufbereitungsprozessen an, es bedarf jedoch unserer Ansicht nach einer Konkretisierung, welche nachgewiesene Ausbildung beispielhaft als Erfüllung der Voraussetzung gelten kann.

Wir bedanken uns für die Möglichkeit unsere Expertise in den Prozess der Weiterentwicklung unserer Rechtsgrundlagen für die Medizinprodukteaufbereitung als Fachgesellschaft einbringen zu dürfen.

Für Rückfragen stehen wir bzw. die DGSV e.V. Ihnen selbstverständlich zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Der Vorstand der DGSV e.V.