

Das aktuelle Urteil: Die „Aufbereiter-Entscheidung“ des Oberverwaltungsgerichts Nordrhein-Westfalen

Analysiert, zitiert und kommentiert von Dr. Volker Lücker, Essen

■ Zum Sachverhalt

Die Gerichtsentscheidung ist im Rahmen des sogenannten einstweiligen Rechtsschutzes ergangen. Daher finden sich in dem eigentlichen Beschlusstext keine näheren Ausführungen und Einzelheiten zum Sachverhalt. Aus den Gesamtumständen lässt sich jedoch der Sachverhalt weitestgehend wie folgt herleiten, wobei es nicht auf die einzelnen Details in der Sache ankommt.

Ein Kardiologe nutzt für seine spezielle Herzkatheteruntersuchung sogenannte elektrophysiologische Katheter. Als ambulante Einheit besitzt der Arzt keine Möglichkeit, Medizinprodukte ordnungsgemäß zur erneuten Anwendung aufzubereiten. Möglicherweise besitzt er zwar eine solche Gegebenheit, möchte aber speziell die elektrophysiologischen Katheter nicht im eigenen Haus aufbereiten. Dies liegt nicht nur an der Komplexität des spezifischen Medizinproduktes, sondern auch an der Tatsache, dass gerade diese elektrophysiologischen Katheter vom Hersteller des Produktes als „Einmalprodukt“ gekennzeichnet werden. Damit gibt der Hersteller keine Möglichkeit zur Wiederaufbereitung dieses Medizinproduktes vor. Im Gegenteil, er hält eine solche Aufbereitung fachlich und sachlich nicht für möglich.

Der Arzt ist anderer Meinung und hat dabei (zumindest in Deutschland noch) das Recht auf seiner Seite, denn es besteht kein gesetzliches Verbot, der Vorgabe des Herstellers eines Einmalproduktes zuwider die Instrumente aufzubereiten und beim nächsten Patienten zur Anwendung zu bringen. Demgemäß

beauftragt der Arzt ein kommerzielles Unternehmen, das sich auf die Aufbereitung von Medizinprodukten spezialisiert hat. Mit einem entsprechenden Vertrag wähnt sich der Arzt in Sicherheit, denn die Aufbereitungsfirma gewährleistet ihm, dass seine Einmalprodukte ordnungsgemäß aufbereitet werden und nach allen gesetzlichen Vorgaben von ihm unbedenklich erneut eingesetzt werden könnten.

Hiermit allerdings nicht genug. Das Unternehmen unterbreitet dem Arzt darüber hinaus ein Zertifikat seines Qualitätsmanagementsystems, bescheinigt von einer offiziell akkreditierten Zertifizierungsstelle. In diesem ausgestellten Zertifikat ist der Qualitätssicherungsbericht mit „production, cleaning, packaging und EO-sterilization“ angegeben. Der Arzt freut sich über die entsprechende Qualifizierung und wähnt sich im Hinblick auf die Aufbereitung der Einmalprodukte durch das Unternehmen in Sicherheit. Daher ahnt er auch nichts Böses, als sich die zuständige Aufsichtsbehörde bei ihm zum Zwecke einer Praxisbegehung ankündigt.

Wie immer bei einer Praxisbegehung von ambulant operierenden Praxen, steht auch bei diesem Arzt die Überprüfung der Aufbereitung der Medizinprodukte im zentralen Fokus der Aufsichtsbehörde. Stolz präsentiert der Arzt seinen Vertrag und die Kopie des Zertifikats des externen Aufbereiters. Leider ist die Aufsichtsbehörde von diesen Dokumenten nicht begeistert und verbietet dem Arzt umgehend, die aufbereiteten Katheter zu nutzen und die Katheter bei diesem Unternehmen aufbereiten zu lassen. Die Behörde geht zudem von

der Notwendigkeit „der Abwehr schwerwiegender Beeinträchtigungen des öffentlichen Interesses“ aus. Sie sieht sich gezwungen, die „durch die Anwendung der Katheter drohende Gesundheitsgefahr zu verhindern“. Daher belegt sie das Verbot mit einem sogenannten Sofortvollzug, weder ein Widerspruch, noch eine Klage verhindern die unmittelbare Beachtung des Verbots. Dem Arzt blieb nichts anderes übrig, als tatsächlich die als Einmalprodukt gekennzeichneten elektrophysiologischen Katheter auch nur einmal, also stets ein neues Produkt zur Anwendung zu bringen. Seine finanzielle Kalkulation für diese Operationen wird so infrage gestellt.

■ Zum Urteil

Der Arzt hat sich mit Rechtsmitteln gegen den sofortigen Vollzug des Verbotes zur Wehr gesetzt, sodass das OVG NRW in zweiter Instanz über diese Frage zu entscheiden hatte. Im Ergebnis hat das Gericht die Rechtmäßigkeit des Sofortvollzuges bestätigt und damit das Verbot aufrechterhalten. Hierzu führt es im Wesentlichen Folgendes aus:

„Nach der im vorliegenden Verfahren nur möglichen summarischen Überprüfung ist nicht festzustellen, dass die Aufbereitung der elektrophysiologischen Katheter zum Einmalgebrauch durch die vom Arzt beauftragte Firma den Anforderungen des Gesetzes über Medizinprodukte – MPG – und den Vorschriften der Medizinproduktebetreiberverordnung – MPBetreibV – genügt. Gemäß § 4 Abs. 1 MPBetreibV darf der Arzt als Betreiber nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Aufbereitung von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen. Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist gemäß § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten nicht gefährdet wird. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene

und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

Diese Vermutungsregelung greift vorliegend nicht ein, da die Empfehlungen des RKI/BfArM bei der Aufbereitung der elektrophysiologischen Katheter zum Einmalgebrauch nicht erfüllt werden. Nach diesen Empfehlungen setzt die Aufbereitung kontaminierter Medizinprodukte u. a. ein Qualitätsmanagement voraus, das eine stets gleichbleibend hohe und nachweisbare Qualität des Aufbereitungsverfahrens gewährleistet. Erfolgt die Aufbereitung durch Dritte, soll das Auftrag nehmende Unternehmen das Qualitätsmanagementsystem nachweisen. Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung (,kritisch C') sehen diese Empfehlungen als Form der externen Qualitätskontrolle eine Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen durch eine von der zuständigen Behörde akkreditierte Stelle vor.

Für die Aufbereitung dieser Kritisch-C-Produkte fehlt der Firma die erforderliche Zertifizierung. Eine solche Zertifizierung mit dem Geltungsbereich „...für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Einstufung ,kritisch C“ ist ihr von der akkreditierten Stelle nicht erteilt worden. Eine solche konnte diese akkreditierte Stelle auch gar nicht erteilen, weil sie zwar über eine Akkreditierung mit dem Geltungsbereich ,Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485:2003 und DIN EN 46003:1999 für aktive Medizinprodukte, nicht aktive Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika und keimarme oder sterile Medizinprodukte', nicht aber über eine erweiterte Akkreditierung mit dem Geltungsbereich ,Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoeinstufung „kritisch“ verfügt. Das der Firma im März 2007 ausgestellte Zertifikat für ,production, cleaning, packaging und EO-sterilization' gilt dementsprechend zwar für den von der akkreditierten Stelle entsprechend ihrer Akkreditierung zertifizierten Bereich, nicht aber für die nicht zertifizierte Aufbereitung von Medizinprodukten mit der Risikoeinstufung ,kritisch C'.

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung der elektrophysiologischen Katheter zum Einmalgebrauch, für die der Hersteller naturgemäß keine geeigneten validierten Aufbereitungsverfahren entwickelt und empfohlen hat und für die er keine Garantie bei einer erneuten Anwendung übernimmt, lässt sich im vorliegenden Verfahren auch nicht auf andere Weise feststellen.

Die von der Firma mit einem weiteren Unternehmen geschlossene Vereinbarung, wonach dieses Unternehmen für die Firma die mikrobiologischen Untersuchungen durchführen sollte, rechtfertigt ebenfalls nicht die Annahme einer ordnungsgemäßen Aufbereitung mit geeigneten validierten Verfahren. Dieses Unternehmen verfügt ebenfalls nicht über die Akkreditierung für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit der Risikoeinstufung ,kritisch C'.

Ausgehend von den besonderen Gefahren, die von nicht ordnungsgemäß aufbereiteten Medizinprodukten der Risikostufe ,kritisch C' ausgehen können, führt letztlich auch der Hinweis des Arztes, bislang sei es nicht zu konkreten Gefahren gekommen, nicht dazu, im Rahmen der erforderlichen Interessenabwägung zu seinen Gunsten ein überwiegendes Aussetzungsinteresse an der Verbotsverfügung anzunehmen.“

■ Kommentar

Dieser Beschluss zeigt einmal mehr das Dilemma, in dem jeder ambulant operierende Arzt heutzutage steckt. Instrumentarien sind zunehmend komplexer geworden. Die entsprechenden Hygienevorschriften haben sich stetig gesteigert. Eine Aufbereitung derartiger Instrumente ist folglich sehr anspruchsvoll und schwierig geworden und nur selten in der eigenen Praxis zu handhaben.

Demgegenüber steht der enorme Kostendruck im gesamten Gesundheitssystem. Vielfach erscheint es folglich wenig einsichtig, die von der Industrie als „Einmalprodukt“ gekennzeichneten Medizinprodukte nicht trotzdem mehrfach zur Anwendung zu bringen. Dies vor allem, wenn man auf ein qualifiziertes Aufbereitungsunternehmen zu setzen scheint. Der deutsche Gesetzgeber hat sich ja auch bislang standhaft gegen ein gesetzliches Verbot der Wie-

deraufbereitung von Einmalprodukten ausgesprochen. Hiermit steht er zwar in der Europäischen Union relativ einsam da, dies ändert aber an der Rechtslage für den Praktiker zurzeit nichts.

Der Beschluss zeigt jedoch erneut eindringlich, dass die Gerichte vor dem Begriff „Einmalprodukt“ deutlich mehr zurückschrecken als die Gesundheitspolitik. Zwar kann ein Gericht deren Aufbereitung nicht grundsätzlich verbieten, es kann aber, wie geschehen, die Anforderungen für die praktisch durchzuführende Aufbereitung erheblich zuspitzen. Ausgehend von der gesetzlichen Prämisse, dass der Arzt Betreiber der Medizinprodukte ist und damit voll umfänglich für eine ordnungsgemäße Wiederaufbereitung verantwortlich zeichnet, legt das Gericht ihm derart hohe Untersuchungspflichten auf, die ihn nahezu an seine Grenzen stoßen lassen. Klar hält der Beschluss fest, dass auch bei einer vertraglichen Übertragung der Aufbereitung der Arzt vollkommen in der Verantwortung bleibt. Beachtlich ist darüber hinaus, dass das Gericht sogar bei einem nur summarischen Verfahren, das heißt ohne weitergehende Beweiserhebung, dem Arzt die Verpflichtung auferlegt, sämtliche Anforderungen und vorgelegte Zertifikate mit einem Detailwissen zu überprüfen, das selbst den meisten Juristen nicht präsent sein dürfte.

Wer von einem Arzt verlangt zu wissen, dass ein Zertifikat eines Aufbereiters für „production, cleaning, packaging und EO-sterilization“ nicht ausreicht, da der explizite Zusatz für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoeinstufung „kritisch C“ gegeben sein muss, überdehnt sicherlich die Prüfkompetenzen und Möglichkeiten des Arztes.

Als Fazit bleibt daher festzuhalten, dass der Arzt, wenn er Medizinprodukte aufbereiten will, sehr sorgfältig vorzugehen hat. Selbst bei externen Unternehmen ist zwingend auf alle Details zu achten. Ein Qualitätssicherungssystem, sei es auch über eine akkreditierte Stelle förmlich zertifiziert, reicht noch lange nicht aus, um in Ruhe und ohne Sorge die eigene Verpflichtung der ordnungsgemäßen Aufbereitung erledigt zu haben. Der genaue Umfang des Zertifikats ist vielmehr zu untersuchen. Insofern scheint es angezeigt – will man tatsächlich Medizinprodukte bei Dritten aufbe-

reiten lassen – sich zuvor fachmännisch beraten zu lassen, welche genauen Anforderungen nun an die Risikoeinstufung der eigenen Produkte, an die Art der Aufbereitung und an die zu fordernden Zertifikate zu stellen sind. Gerade bei vom Hersteller als „Einmalprodukt“ deklarierten Medizinprodukten ist größte Vorsicht geboten, damit nicht durch ein Verbot der Aufsichtsbehörde mit sofortiger Vollziehung, z. B. im Rahmen einer Praxisbegehung, der morgige OP-Tag mangels Instrumentarium ausfallen muss.

Beschluss vom 9. 11. 2007;
Aktz: 13 B 1192/07

Dr. jur. Volker Lücker
Rechtsanwalt/Fachanwalt
für Medizinrecht
Prinz-Friedrich-Straße 26 a
45257 Essen
E-Mail: kanzlei@mp-recht.de
Internet: www.mp-recht.de

