

Weiterbildung Sterilgutversorgung
ÖGSV Fachkundelehrgang III

4

Rechtskunde
unter besonderer Berücksichtigung
der
Sanitären Aufsicht

Überarbeitete Version 2021

R. Kellner

Inhalt

Rechtskunde unter besonderer Berücksichtigung der Sanitären Aufsicht.....	3
1 Gesetzliche Grundlagen.....	3
1.1 Was ist ein Gesetz? (z.B. Medizinproduktegesetz, MPG 1997)	3
1.2 Was ist eine Verordnung (VO) ? (z.B. Verordnung zum § 94 MPG 1997).....	3
1.2.1 Warum ein Gesetz und eine Verordnung (VO) ?.....	3
1.3 Was ist ein Erlass?	4
1.4 Was ist ein Bescheid?.....	4
1.4.1 Bescheidmerkmale	4
1.4.2 Inhalt (z.B. behördliche Auflagen) und Form	5
1.4.3 Wann wird ein Bescheid rechtskräftig?.....	5
1.5 Was ist eine behördliche Auflage (auch: Behördenauflage)?	5
1.6 Was ist eine Weisung?	6
1.7 Was ist eine Norm?.....	7
1.8 Was sind Richt- bzw. Leitlinien	7
2 Aufgaben und Möglichkeiten der Sanitären Aufsicht.....	8
2.1 Zur Definition des Begriffes Sanitäre Aufsicht	8
2.2 Häufigkeit und Intensität der Sanitären Aufsicht.....	10
2.3 Überprüfung einer AEMP im Rahmen der Sanitären Aufsicht.....	10
2.4 Rolle der AEMP-Leitung bei der Krankenhauseinschau.....	12
2.5 Rollenspiel der AEMP-Leitung.....	13
2.5.1 Vorbereitung von Unterlagen.....	13
2.5.2 Auskunftsperson und Kooperation mit dem Hygieneteam.....	13
2.5.3 Verbesserung des Außenbildes.....	14
2.6 Abschluss und Blick ins Nachbarland	14

Rechtskunde

unter besonderer Berücksichtigung der Sanitären Aufsicht

1 Gesetzliche Grundlagen

1.1 Was ist ein Gesetz? (z.B. Medizinproduktegesetz, MPG 1997)

Ein Gesetz ist eine Rechtsnorm, die in einem definierten Gesetzwerdungsverfahren zustande gekommen ist, vom zuständigen Gesetzgeber (Nationalrat, Landtag) verabschiedet und im Bundesgesetzblatt bzw. Landesgesetzblatt verlautbart wurde. Zu unterscheiden sind dabei Grundgesetze und Ausführungsgesetze: Ein Grundgesetz (Bundesgesetz) legt grundsätzliche Rahmenbedingungen fest, innerhalb derer die Ausführungsgesetze (Ländergesetze) sich bewegen müssen.

Ein verabschiedetes Gesetz hat Gültigkeit für jede Person, die sich im Zuständigkeitsbereich des jeweiligen Gesetzes aufhält (z.B. Österreich bei einem Bundesgesetz oder ein bestimmtes Bundesland bei einem Landesgesetz).

1.2 Was ist eine Verordnung (VO) ? (z.B. Verordnung zum § 94 MPG 1997)

Eine VO ist eine Rechtsnorm, die immer nur aufgrund einer Verordnungsermächtigung in einem bereits bestehenden Gesetz erlassen werden kann. Von einem formellen Gesetz unterscheidet sich eine VO durch den Erzeuger: VO werden in der Regel durch eine Regierung (Bundesregierung, Landesregierung) oder eine Verwaltungsstelle (z.B. Bundesministerium) erlassen. Da VO im Stufenbau der Rechtsordnung unterhalb der formellen Gesetze stehen, dürfen sie das (Grund-) Gesetz nur präzisieren, nicht aber verändern. Eine VO enthält somit nähere Bestimmungen zu den im übergeordneten Gesetz festgelegten grundsätzlichen Regelungen. Eine VO hat - praktisch betrachtet - auch Gesetzescharakter, weil sie ebenso wie ein Gesetz Rechte und Pflichten gegenüber jedem begründet, also gleichsam für jeden gilt.

1.2.1 Warum ein Gesetz und eine Verordnung (VO) ?

Ob eine Rechtsnorm in einem Gesetz oder in einer VO steht, hat oft (nur) praktische Gründe. Ein parlamentarisches Gesetzgebungsverfahren dauert fast immer mehrere Monate - manchmal auch länger -, während VO in der Regel schneller erlassen werden können. (Die oben zitierte VO zum § 94 MPG bildet hier offensichtlich die Ausnahme von der Regel. In Fachkreisen wartet man seit 1997 - bisher vergeblich - auf diese näheren Erläuterungen zum Gesetz; Anm. des Autors). Deswegen ist es in vielen Bereichen gängige Praxis, dass der Gesetzgeber die einzuhaltenden Detailbestimmungen - vor allem technischer Art und solche des Verwaltungsvollzuges - nicht selbst regelt, sondern die Verwaltung ermächtigt, dies in einer Rechts-VO zu tun. Das ist einerseits durchaus vernünftig, weil die Kapazitäten des Parlaments begrenzt sind und es nicht

alles selbst regeln und ausformulieren kann, um den sich ständig witerentwickelnden Bedingungen anpassen kann; zudem ist in vielen fachlichen Fragen die Fachkompetenz eher in einem Ministerium angesiedlet als im Parlament.

1.3 Was ist ein Erlass?

Unter Erlass versteht man im Verwaltungsrecht eine Verwaltungsanordnung oder Verwaltungsvorschrift eines Ministeriums, einer Landesregierung oder auch eines einzelnen Landesrats, die sich entweder nur an eine bestimmte Behörde oder an mehrere oder alle nachgeordneten Behörden richtet und für diese verbindlich ist. Ein so genannter Runderlass (RdErl) ist eine Anweisung einer obersten Bundes- oder Landesbehörde (also z.B. eines Ministeriums oder einer Landesregierung) an alle nachgeordneten Behörden (Länder, Bezirksverwaltungsbehörden) innerhalb ihres jeweiligen Geschäftsbereiches.

So könnte beispielsweise die Landesrätin für das Gesundheitswesen alle Bezirkshauptmannschaften eines Bundeslandes per Runderlass anweisen, dass ab sofort in allen Krankenanstalten eine dort vorhandene AEMP einmal jährlich zu kontrollieren ist.

Erlässe sind somit behördeninterne Weisungen für eine bestimmte Vorgehensweise, während Verordnungen auch außerhalb einer Behörde von jedem Bürger einzuhalten sind.

1.4 Was ist ein Bescheid?

Ein Bescheid ist ein individueller (also an eine bestimmte physische oder juristische Person gerichteter) hoheitlicher, im Außenverhältnis ergehender normativer Akt einer Verwaltungsbehörde, der in einem besonderen Verfahren (z.B. mit Recht auf Parteiengehör) und in definierter Form ergeht (in der Regel schriftlich, in dringlichen Fällen mit Gefahr in Verzug aber auch mündlich).

Es handelt sich dabei immer um einen Akt der Verwaltung, niemals der Gesetzgebung oder der Gerichtsbarkeit.

Der Bescheid unterscheidet sich weiters von behördlichen Auskünften oder Urkunden durch seinen normativen Gehalt, der Rechtspositionen verbindlich feststellt oder gestaltet.

Ein Bescheid ergeht stets in Hoheits-, nie in Privatwirtschaftsverwaltung (im Sinne des Artikels 17 des Bundes-Verfassungsgesetzes [B-VG]).

Es handelt sich immer um einen ganz bestimmten individuellen Akt und betrifft stets einen Einzelfall, womit sich der Bescheid von der Verordnung wesentlich unterscheidet.

1.4.1 Bescheidmerkmale

Absolut nichtig (also im Rechtssinn nie ergangen) ist ein Bescheid dann, wenn eines der so genannten wesentlichen Bescheidmerkmale fehlt:

- Der Bescheid muss einen konkreten *Adressaten* haben (z.B. an eine bestimmte Person oder Institution gerichtet)
- Der Bescheid muss durch eine *Behörde* erlassen worden sein
- Die Person, die den Akt jeweils genehmigt, muss dazu hinreichend *ermächtigt* worden sein

- Der Bescheid muss ordnungsgemäß *unterfertigt* sein
- Der Bescheid muss einen *normativen Gehalt* aufweisen; in einem Bescheid wird dies als *Spruch* bezeichnet (nur dieser kann rechtskräftig werden)

1.4.2 Inhalt (z.B. behördliche Auflagen) und Form

Ein Bescheid muss ausdrücklich als solcher bezeichnet werden.

Bei schriftlichen Bescheiden muss die erlassende Behörde ausdrücklich genannt und ein Datum enthalten sein (dieses Datum ist rechtlich allerdings von keiner besonderen Relevanz, weil es etwa beim Fristenlauf nur auf den Zeitpunkt der Erlassung ankommt.)

Der Bescheid muss außerdem einen „Spruch“ beinhalten, der den Willen der Behörde verbindlich zum Ausdruck bringt (inklusive etwaiger Bedingungen, Befristungen, Auflagen oder Widerrufsvorbehalte) und alle, zumindest aber die wesentlichen angewendeten Gesetzesbestimmungen sowie eine Entscheidung über die Verfahrenskosten enthält. Auch eine Begründung sollte in einem Bescheid nicht fehlen, sofern dem Standpunkt des Adressaten (z.B. dem Antrag eines Bürgers an die Behörde) nicht vollinhaltlich entsprochen wird. Berufungsentscheidungen müssen jedenfalls begründet werden. Die Begründung hat die Ergebnisse des Ermittlungsverfahrens (= den festgestellten Sachverhalt) zu enthalten und die aufgenommenen Beweise zu würdigen. Auch Ermessensentscheidungen sind zu begründen, um dem Legalitätsprinzip des Artikels 18 des Bundes-Verfassungsgesetzes (B-VG) zu entsprechen. Die Begründung ist allerdings nicht verbindlich (im Gegensatz zum Spruch, der in Rechtskraft erwächst).

Schlussendlich ist in jedem Bescheid eine „Rechtsmittelbelehrung“ anzuführen, also eine Information über die zulässigen Rechtsmittel, die dafür jeweils zuständigen Behörden und die einzuhaltenden Fristen. Ist gegen den Bescheid kein ordentliches Rechtsmittel zulässig, z.B. weil es sich um einen Bescheid der letzten Instanz handelt, so muss auf die Möglichkeit einer Bescheidbeschwerde an die Gerichtshöfe des öffentlichen Rechts (Verwaltungsgerichtshof und Verfassungsgerichtshof) hinzuweisen.

1.4.3 Wann wird ein Bescheid rechtskräftig?

Wenn innerhalb der im Bescheid genannten Einspruchsfrist vom Bescheidempfänger keine Berufung gegen den Bescheid eingelegt wird, ist der Bescheid rechtskräftig und muss befolgt werden.

1.5 Was ist eine behördliche Auflage (auch: Behördenauflage)?

Eine behördliche Auflage findet sich in der Regel im Spruch eines Bescheids und kommt dann zur Anwendung, wenn ein individueller Sachverhalt in einer ganz bestimmten Form und Ausprägung zweifelsfrei beschrieben und festgelegt werden soll. Auflagen sind Ausdruck des Willens der Behörde und werden in der Regel von (Amts-) Sachverständigen festgelegt und ausformuliert. Inhalt solcher Auflagen können auch Normen (siehe unten) sein, die dadurch eine Rechtsverbindlichkeit erlangen.

1.6 Was ist eine Weisung?

Eine Weisung im Arbeitsrecht ist die Ausübung des Direktionsrechts des Arbeitgebers und konkretisiert damit die Pflichten des Arbeitnehmers. In arbeitsteiligen Unternehmen (z.B. in einem Krankenhaus) lässt sich der Arbeitgeber bei der Erteilung von Weisungen in der Regel durch Vorgesetzte (z.B. Pflegedirektor) vertreten.

Im Beamtenrecht ist die Weisung ein innerdienstlicher Akt des Dienstvorgesetzten gegenüber einem Beamten. Der Beamte ist nach dem Beamtenrecht verpflichtet, einer solchen Weisung Folge zu leisten.

Nach den Vorschriften des Beamtenrechts muss der Beamte seine dienstlichen Handlungen stets auf ihre Rechtmäßigkeit prüfen. Hat ein Beamte Bedenken gegen die Rechtmäßigkeit einer Weisung, so muss er seinem unmittelbaren Vorgesetzten gegenüber remonstrieren (von lat. remonstrare „wieder zeigen“), d.h. er muss gegen die Ausführung der Weisung Einwände erheben. Eine Remonstration ist eine Gegendarstellung oder eine Einwendung, die ein Beamter gegen eine Weisung erhebt, die er von seinem Vorgesetzten erhalten hat.

Beharrt der unmittelbare Vorgesetzte jedoch auf seiner Anweisung und sind die Bedenken des Beamten nicht ausgeräumt, so muss sich der Beamte an den nächsthöheren Vorgesetzten wenden. Der Beamte hat hier keinen Ermessensspielraum. Bestätigt auch der nächsthöhere Vorgesetzte (der Vorgesetzte des Vorgesetzten des remonstrierenden Beamten) die Anordnung, so muss der Beamte sie ausführen. Diese Gehorsamspflicht trifft den Beamten allerdings dann nicht, wenn er durch die Befolgung der Weisung gesetzeswidrig handeln und somit eine Straftat begehen würde.

Der Beamte kann sich durch dieses Vorgehen vor Repressalien schützen, wenn später einmal die Rechtswidrigkeit der ursprünglichen Anordnung festgestellt wird.

Das Remonstrationsrecht ist im Beamtenalltag ein nur selten genutztes Recht, weil ein Remonstrant häufig befürchtet, als Querulant abgestempelt zu werden. Trotzdem oder gerade deshalb wird die Remonstration in neueren Beiträgen zur Verwaltungsethik sowie zum Whistleblowing (Aufdeckung von Skandalen) zunehmend thematisiert.

Obwohl dem Gesundheits- und Krankenpflegepersonal im Sinne des Vertrauensgrundsatzes keine Verpflichtung zukommt, erfolgte Anordnungen auf ihre Rechtmäßigkeit hin zu überprüfen, sollte vom AEMP-Personal von diesem Remonstrationrecht sinngemäß dann Gebrauch gemacht werden, wenn einem Arbeitnehmer von seinem Arbeitgeber (oder seinem Vorgesetzten) etwas angeordnet wird, von dem der betroffene Arbeitnehmer weiß, dass die Ausführung der angeordneten Tätigkeit gegen ein Gesetz, eine Verordnung, einen Erlass oder einen Bescheid verstößt. Ein typisches Beispiel dafür wäre die angeordnete Wiederaufbereitung eines Medizinprodukts, das als Einmalprodukt in Verkehr gebracht wurde und als „single use“ gekennzeichnet ist.

1.7 Was ist eine Norm?

Eine Norm ist ein Dokument, das durch eine breite Beteiligung aller interessierten Kreise im Rahmen eines Normungsverfahrens im Konsens erarbeitet, beschlossen und durch Normungsorganisationen veröffentlicht wurde und dadurch Gültigkeit erlangt hat. In der Regel bezieht sich eine Norm auf ein Produkt oder eine Anwendung. Die Normung bietet Lösungen für immer wiederkehrende Aufgaben an, unter gleichzeitiger Berücksichtigung des aktuellen Standes des Wissens und der Technik sowie auch unter Beachtung der wirtschaftlichen Gegebenheiten.

Normen sind Empfehlungen, denen ein konzentrierter, qualifizierter Sachverstand innewohnt und die freiwillig angewendet werden können. Sie besitzen jedoch keine gesetzliche Verbindlichkeit. Erst durch Rechtsakte Dritter, etwa in Form einer Bescheid-Auflage – kann eine Norm auch rechtlich verbindlich werden.

Ogleich Normen also weder einen unmittelbar verbindlichen noch einen gesetzlichen Charakter aufweisen, sind sie in vielen Angelegenheiten das Maß aller Dinge. Dies deshalb, weil sie den Stand des Wissens und der Technik repräsentieren und weil ein Krankenhaus aufgrund einer gesetzlichen Bestimmung im Krankenanstaltengesetz zur Diagnose und Therapie ausnahmslos die Grundsätze und anerkannten Methoden der medizinischen Wissenschaft einsetzen darf (siehe dazu § 8 KAKuG). Darunter ist auch zu subsumieren, dass technische Prozesse und die dazu notwendigen Gerätschaften den anerkannten Regeln der Technik entsprechen müssen.

Wer also sein Handeln nach anerkannten Normen ausrichtet oder Normen einhält, von dem darf angenommen werden, dass er diesem im § 8 Absatz 2 KAKuG angeführten Grundsatz weitestgehend entspricht.

Werden bestehende Normen allerdings nicht eingehalten, so muss im Anlassfall vom Belangten der Beweis erbracht werden, dass sein Handeln zumindest ebenso sicher gewesen ist und dem aktuellen Stand des Wissens und der Technik entsprochen hat, als wenn nach den Bestimmungen einer Norm gehandelt worden wäre. Da ein solcher Beweis in der Praxis allerdings äußerst schwierig zu führen sein wird, empfiehlt es sich, gleich von vornherein bestehende Normen einzuhalten bzw. betriebseigene Standards (SOP) nach einschlägigen Normen auszurichten.

1.8 Was sind Richt- bzw. Leitlinien

Richtlinien gelten nur in einer bestimmten Organisationseinheit. Dies kann ein Krankenhaus, ein Krankenanstaltenverbund, bzw. u.U. auch ein Bundesland sein. Richtlinien sind in dieser Organisation verbindlich, eine Abweichung davon kann u.U. zumindest im Anlassfall zu Konsequenzen führen.

Leitlinien werden zum Beispiel von Fachgesellschaften herausgegeben und sind - ebenso wie Normen - zwar nicht verbindlich, stellen aber den Stand der Wissenschaft auf einem speziellen Fachgebiet dar und können dementsprechend im Anlassfall und in Ermangelung von spezifischen Gesetzen, Verordnungen bzw. Normen als das Maß der Dinge herangezogen werden (siehe letzten Absatz in 1.7).

Nach dieser Erklärung einiger wichtiger Rechtsbegriffe soll in der Folge die *Sanitäre Aufsicht* („*Sanitäre Einschau*“ oder „*Krankenhauseinschau*“) näher beleuchtet und insbesondere Hinweise für die Vorbereitung auf eine Einschau gegeben werden.

2 Aufgaben und Möglichkeiten der Sanitären Aufsicht

2.1 Zur Definition des Begriffes Sanitäre Aufsicht

Die so genannte „Sanitäre Aufsicht“ über die Krankenanstalten ist in den §§ 60 bis 62 des Bundes-Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes (KAKuG 1957 in der aktuellen Fassung) im Grundsatz geregelt.

Demnach ist es eine Pflichtaufgabe der Bezirksverwaltungsbehörden – das sind Bezirkshauptmannschaften und Magistrate – im Rahmen der so genannten mittelbaren Bundesverwaltung die Tätigkeit der Sanitären Aufsicht über die Krankenanstalten wahrzunehmen. Diese Tätigkeit ist jedenfalls unter Beiziehung des Amtsarztes als medizinischer Sachverständiger, erforderlichenfalls auch anderer Sachverständiger, vorzunehmen. Die Bezirksverwaltungsbehörde muss dabei von sich aus tätig werden, ohne von einer übergeordneten Behörde wie z.B. Land oder Bund dazu veranlasst oder aufgefordert zu werden. Die Aufsicht ist in der Regel nicht anlassbezogen wahrzunehmen, sondern hat primär einen präventiven Charakter.

Aus dem Gesetz geht weiters hervor, dass die Sanitäre Aufsicht für alle nach dem KAKuG bewilligten Einrichtungen wahrzunehmen ist. Somit fallen darunter nicht nur die allgemeinen Krankenanstalten und Sonderkrankenanstalten, sondern auch Genesungsheime, Pflegeanstalten für chronisch Kranke, Gebäranstalten und Entbindungsheime, Sanatorien, Privatkrankenanstalten und insbesondere auch alle Einrichtungen in der Betriebsform so genannter Selbstständiger Ambulatorien (z.B. Institute für Physikalische Medizin, Radiologie-Institute, Tageskliniken, Zahnambulatorien, medizinisch-diagnostische Laboratorien, Institute für medizinische Fortpflanzungshilfe etc.).

Was genau unter dem Begriff „Sanitäre Aufsicht“ zu verstehen ist, kann weder einem Gesetz noch den existierenden Unterlagen und Materialien zur Gesetzeswerdung entnommen werden. Deswegen scheint es auch verständlich, dass diese Fragestellung wiederholt Gegenstand von Anfragen an das zuständige Bundesministerium gewesen war und auch der Verfassungsgerichtshof sich bislang zweimal mit der Klärung des Inhaltes des Kompetenztatbestandes „Sanitäre Aufsicht“ auseinandergesetzt hat. Als gesichert darf man annehmen, dass dieser Begriff umfassend zu verstehen ist, da einerseits in der Zeit der Gesetzesentstehung – um 1920 – der Begriff Sanitätswesen synonym für Gesundheitswesen in Gebrauch war und andererseits die vorgesehenen jährlichen Überprüfungen den gesamten Betrieb zu erfassen hatten.

Aufgrund einer dringlichen Anfrage der Sanitätsdirektorenkonferenz hat das damalige Bundesministerium für Soziale Sicherheit und Generationen (BMSG) am 21. Juni 1999 klargestellt, was unter dem Begriff „Sanitäre Aufsicht in Krankenanstalten“ zu verstehen ist:

Unter „Sanitärer Aufsicht“ ist eine behördliche Tätigkeit zu verstehen, deren Zweck es ist, die Einhaltung jener Vorschriften zu überwachen, die durch die Ausführungsgesetze der Länder im Rahmen des Kompetenztatbestandes Heil- und Pflegeanstalten geschaffen werden, sowie die Einhaltung der von den Landesbehörden aufgrund der Ausführungsgesetze erlassenen Bescheide.

Daraus folgt, dass im Rahmen der Überwachungstätigkeit nicht nur die Einhaltung von Auflagen zu überprüfen ist, die von der Landesregierung in sanitätsbehördlichen Genehmigungsbescheiden vorgeschrieben wurden, sondern dass sich diese Aufsicht auf alle Bereiche erstrecken kann, die mittelbare oder unmittelbare Auswirkungen auf die Patienten und das in der Krankenanstalt tätige Personal haben.

Ein eigener Arbeitskreis im BMG hat sich im Jahr 2000 mit möglichen Themenfeldern der Sanitären Aufsicht beschäftigt. Beispielhaft seien einige Belange angeführt:

- Einhaltung von Bescheidauflagen
- Maßnahmen zur Qualitätssicherung
- Einhaltung von Strukturqualitätskriterien
- Einhaltung der Anstaltsordnung
- Personelle Ausstattung (insbesondere ärztlicher Dienst und Pflegedienst)
- Führung von Krankengeschichten und Dokumentationswesen
- Patientenrechte
- Medizinisch-technische Sicherheit
- Krankenhaushygiene
- Einhaltung der Berufsberechtigungen
- Maßnahmen zur Supervision
- Maßnahmen zur Aus-, Fort- und Weiterbildung u.a.m.

Dezitiert ausgenommen von einer Überprüfung im Rahmen der Sanitären Aufsicht sind:

- Einhaltung des Krankenanstalten-Arbeitszeitgesetzes
- Angelegenheiten des Strahlenschutzgesetzes
- Apothekenbetriebsordnung
- Überprüfung der wirtschaftlichen Führung einer Krankenanstalt

Das für das Gesundheitswesen zuständige Bundesministerium hat zusammen mit Ländervertretern zu dieser Thematik ein eigenes Handbuch „Sanitäre Aufsicht in Kranken- und Kuranstalten“ entwickelt, das primär eine Handlungsanleitung für die Behörde darstellt und auf der Website des BMASGK eingesehen und auch heruntergeladen werden kann.

<https://broschuerenservice.sozialministerium.at/Home/Download?publicationId=535>

(derzeit erfolgt eine Überarbeitung)

2.2 Häufigkeit und Intensität der Sanitären Aufsicht

Zur Frage der Häufigkeit und Intensität der Sanitären Aufsicht, d.h. wie oft und wie genau die Aufsichtsbehörde zu kontrollieren hat, gibt das KAKuG keinen Aufschluss. Es liegt vielmehr „im Ermessen der Bezirksverwaltungsbehörde“ (Zitat BMG), in welchen Zeitabständen und in welcher thematischen Tiefe die Sanitäre Aufsicht ausgeübt wird. Die Frequenz der Überprüfungen ist dabei sicherlich nicht für alle Arten von Krankenanstalten gleich zu beurteilen, sondern wird nach der Art der Anstalt, deren Größe und allenfalls der Aufsichtsbehörde offenkundig gewordener Umstände oder Missstände im Einzelfall zu beurteilen sein. Als Richtschnur könnte aber die ausdrückliche Regelung im § 17 (2) des mittlerweile aufgelassenen „Bundesgesetz über natürliche Heilvorkommen und Kurorte“ dienen, wonach Heilvorkommen, Kuranstalten und Kureinrichtungen mindestens einmal im Jahr einem Ortsaugenschein zu unterziehen sind (dieses Gesetz wurde vor einigen Jahren mit dem Krankenanstaltengesetz [KAG] in ein gemeinsames Krankenanstalten- und Kuranstalten-Gesetz [KAKuG] zusammengeführt, Anm. des Autors).

Es liegt auf der Hand, dass es der Behörde ab einer gewissen Größe einer Krankenanstalt nicht mehr möglich sein wird, an einem Tag die gesamte Krankenanstalt in allen Facetten zu überprüfen. Vielmehr sollte bei jeder Einschau immer nur ein Teilbereich der Krankenanstalt Gegenstand der behördlichen Überprüfung sein, z.B. Endoskopie, Physikalische Therapie, Bettenstation, Kreissaal, Prosektur, Küche, OP-Trakt, AEMP, Intensivstation usw.

2.3 Überprüfung einer AEMP im Rahmen der Sanitären Aufsicht

Zunächst ist festzustellen, dass eine behördliche Stelle grundsätzlich nur auf dem Boden bestehender Gesetze und Verordnungen tätig werden kann. Zur Erfüllung ihrer Aufgaben orientiert sich die Behörde am aktuellen Stand des Wissens und der Technik, den sie insbesondere aus dem Gesetz, aus dazu erlassenen Verordnungen, aus dem aktuellen Normenwerk oder aus bestehenden Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen von Fachgesellschaften bezieht.

Vielleicht an dieser Stelle eine Bemerkung zur Anwendbarkeit des Medizinproduktegesetzes (MPG 1997):

Die in anderen Ländern viel diskutierte Frage, ob die Verpflichtung zu einer Validierung auch für Krankenanstalten und nicht nur für die Industrie zu gelten hat, stellt sich in Österreich nicht, weil im § 93 MPG (im MPG 2021 § 62) der gesetzliche Auftrag zur Validierung von Aufbereitungsprozessen in allen Einrichtungen des Gesundheitswesens gegeben ist. Somit besteht aus der Sicht der Behörde nicht nur ein indirekter Auftrag zur Validierung, weil bereits der § 8 Abs. 2 KAKuG vorschreibt, dass die Patientenversorgung nur „nach den Grundsätzen und anerkannten Methoden der medizinischen Wissenschaft“ vorgenommen werden darf, sondern es existiert seit dem Jahr 1997 auch ein gesetzlich geregelter Auftrag aufgrund des § 93 MPG.

Leider ist die schon lange versprochene Verordnung zum § 94 des MPG (im MPG 2021 § 63) immer noch nicht erlassen worden. In dieser Verordnung sollten detaillierte Regelungen für Errichtung und Betrieb einer AEMP, aber auch für die Qualifikation des AEMP-Personals verbindlich gemacht werden. Erst mit dieser Verordnung wird es einerseits für den Betreiber einer

AEMP als auch für die überprüfende Behörde eine entsprechende Rechtssicherheit insofern geben, als endlich klar festgestellt wird, welche Bestimmungen eingehalten werden müssen und somit auch einer Überprüfung standzuhalten haben.

Das MPG wird 2021 in Folge des neuen EU-Gesetzes „Medical Device Regulation – MDR“ novelliert. Neben der Verschiebung der Paragraphennummern wurde die Verordnungsermächtigung von einer MUSS-Bestimmung im ehemaligen § 94 zu einer KANN-Bestimmung im neuen § 63. Dementsprechend ist mit der besagten Verordnung nunmehr weniger denn je zu rechnen...

Derzeit unterliegt dies dem Ermessensspielraum der Sachverständigen und wird - weil weder auf Länderebene noch auf Bundesebene eine einheitliche Regelung existiert - in den Bundesländern höchst unterschiedlich vollzogen. Die Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV) hat diesbezüglich aber eine Leitlinie (Nr. 11) verabschiedet, die inhaltlich die fehlende Verordnung widerspiegelt und an der man sich unbedingt orientieren sollte.

„ÖGSV-Leitlinie Aufbereitung von Medizinprodukten in / für Einrichtungen des Gesundheitswesens“.

Da aber sowohl die sanitätsbehördliche Errichtungsbewilligung als auch die Betriebsbewilligung einer Krankenanstalt der Genehmigung durch die zuständige Sanitätsbehörde unterliegt, hat die Behörde bereits in einem sehr frühen Stadium die Möglichkeit, lenkend einzugreifen. Sie muss bereits bei der Errichtung einer Krankenanstalt, in der aus der Betriebsbeschreibung heraus eine beabsichtigte Aufbereitung von Medizinprodukten erkennbar ist, die Planung entsprechender Räumlichkeiten und den Ankauf von normgerechten Aufbereitungsgeräten einfordern, damit im späteren Betrieb ein klagloses Funktionieren einer qualitätsbewussten Aufbereitung erwartet werden kann.

Die Erteilung der Betriebsbewilligung sollte - eigentlich „muss“ - in jedem Bundesland an den Nachweis der Erstvalidierung geknüpft werden (Motto: „Ohne Validierungsnachweis keine Bewilligung!“). Die erfolgreiche Validierung eines Aufbereitungsprozesses wird dabei umso leichter gelingen, je besser die vorhandene bauliche und technische Infrastruktur bereits in der Planung auf die unbedingt notwendige und nachzuweisende Validierung hin ausgerichtet wurde.

In Niederösterreich wird deshalb in der Regel bei einer bevorstehenden Neuerrichtung oder bei einem Umbau (Sanierung) einer AEMP folgende Behördenauflage erteilt:

*Die räumliche Gestaltung der Z-AEMP ist in Abhängigkeit von der späteren Prozesslogistik so zu wählen, dass die Betriebsabläufe entsprechend den einschlägigen Normen validiert werden können (siehe dazu auch unter <http://www.oegsv.com> die **ÖGSV-Leitlinien 03 und 05**).*

*Sterilisationsprozesse mit feuchter Hitze (Dampfsterilisation) sind jedenfalls zeitnah nach einer Inbetriebnahme der Z-AEMP gemäß **ONR 112069** unter Berücksichtigung der **ÖNORM EN ISO 17665** zu validieren. Dazu ist rechtzeitig das Einvernehmen mit jener Person oder Institution herzustellen, die in der Folge die Validierungsuntersuchungen leiten und die Bestätigung über eine erfolgte Erstvalidierung ausstellen wird (siehe dazu <http://www.oegsv.com> - „Inspektionsstellen“).*

Vorzugsweise sind hierfür akkreditierte Inspektionsstellen zu beauftragen.

*Sterilisationsprozesse mittels **Ethylenoxid** sind gemäß **ÖNORM EN ISO 11135**, solche mittels **Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd** gemäß **ÖNORM EN ISO 25424** zu validieren.*

Die erfolgreich verlaufene Gesamtvalidierung (RDG-I und Sterilisatoren) des Aufbereitungsprozesses ist gemäß den einschlägigen Normen zeitnah nach Aufnahme des Vollbetriebs durch Vorlage der Validierungsurkunde schriftlich nachzuweisen. Dies gilt sinngemäß auch für den Fall, wenn Teilschritte des Aufbereitungsprozesses (wie z.B. Reinigen, Funktionskontrolle, Verpacken, Sterilisation sowie Hin- und Rücktransport) an einem externen Betreiber ausgelagert sind.

Aus dieser Formulierung ist ableitbar, dass bei jeder Planung hinsichtlich Neu-, Zu- oder Umbau einer AEMP entsprechend fachkundige Personen beigezogen werden müssen. Es liegt auf der Hand, dass die Leitung einer AEMP diesbezüglich die erste Ansprechadresse sein sollte. Da dies aber in der Praxis leider nicht immer so gehandhabt wird, soll auf einen gesetzlich geregelten Umweg hingewiesen werden, der schlussendlich die Beziehung der AEMP-Leitung auch garantiert:

Gemäß KAKuG ist bei allen Neu-, Zu- und Umbauten bereits in der Planungsphase das Hygieneteam beizuziehen. Dieses kann (und sollte unbedingt !) die AEMP-Leitung in das Planungsgeschehen hineinreklamieren, wodurch dieses ab diesem Zeitpunkt bei allen Planungs- und Bauphasen vertreten ist.

Auch die Sanitätsbehörde sollte ihrerseits eine Beratungstätigkeit anbieten können. Es müsste dem zukünftigen Betreiber einer AEMP bereits bei der Planung klar dargestellt werden, mit welchen Auflagen im Zuge des sanitätsbehördlichen Genehmigungsverfahrens gerechnet werden muss. Diese wünschenswerte Kooperation, die leider nicht immer zustande kommt, könnte in der Folge ein weitgehend friktionsfreies Genehmigungsverfahren garantieren.

Aber nicht nur bei der Genehmigung von Neuanlagen hat die Behörde eine Möglichkeit zum Eingreifen. Auch im Rahmen der Sanitären Aufsicht kann und muss von der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde auf die Einhaltung der gesetzlichen Notwendigkeiten hingewiesen werden. In Niederösterreich ist es mittlerweile üblich, dass im Rahmen der Krankenhauseinschau der Nachweis der erfolgreichen Validierung und der jährlich regelmäßig vorgenommenen Revalidierungen eingefordert wird. Kann eine Validierung nicht nachgewiesen werden, wird diese mittels Bescheid des Landeshauptmannes angeordnet und bei Nichterbringung innerhalb einer realistisch gesetzten Frist sogar eine behördliche Sperre der Einrichtung angedroht.

Die Bundesländer haben dadurch in den letzten Jahren auf dem Gebiet der Instrumentenaufbereitung einen sehr guten Standard erreicht. Die Behörde hat auch weiterhin die Verpflichtung, alle Möglichkeiten zur Sicherung des notwendigen Standards wahrzunehmen.

2.4 Rolle der AEMP-Leitung bei der Krankenhauseinschau

Eine routinemäßige Krankenhauseinschau wird von der Behörde dem Rechtsträger der Krankenanstalt in der Regel schriftlich angekündigt. In dieser Verständigung sollte neben der Rechtsgrundlage und dem Zeitpunkt der beabsichtigten Amtshandlung auch festgehalten sein, welche Personen seitens des Krankenhauses und des Rechtsträgers anwesend sein müssen und welche Unterlagen für die Einschau bereitzuhalten oder vorzubereiten sind. Dazu werden in manchen Bundesländern Listen beigelegt, aus denen ersichtlich ist, welche Untersuchungsbefunde, Prüfprotokolle, Atteste, Nachweise, Betriebsvorschriften u.a.m. am Tag

der Einschau zur Einsicht durch die Behörde vorgelegt werden müssen, welche Statistiken erforderlich sind und von welchen Unterlagen beabsichtigt ist, dass sie im Original oder in Kopie zum Behördenakt genommen werden. Diese Verständigung ergeht seitens der Behörde in der Regel so rechtzeitig vor dem Termin der Einschau, dass es der Krankenhausleitung leicht möglich sein sollte, die notwendigen Unterlagen zu beschaffen und ordnungsgemäß und vollständig vorzubereiten. Dadurch kann eine zügige und effiziente Einschau ermöglicht werden.

2.5 Rollenspiel der AEMP-Leitung

Der AEMP-Leitung kann im Rahmen der Sanitären Aufsicht – im Einvernehmen mit dem Hygieneteam - ein mehrfaches Rollenspiel zukommen:

2.5.1 Vorbereitung von Unterlagen

Zum einen hat die AEMP-Leitung eine vorbereitende Tätigkeit wie bereits oben beschrieben. In der Regel reicht dem Amtsarzt der Nachweis der Erstvalidierung bzw. der bisher erfolgten Revalidierungen. Es ist nicht Aufgabe des Sachverständigen, im Rahmen der Sanitären Aufsicht eine Interpretation von Befunden vorzunehmen, die im Rahmen der Aufstellungsuntersuchung, der Kommissionierung oder der Leistungsbeurteilung der Geräte durch zahlreiche Messungen erhoben wurden. Insofern wäre es günstig, wenn dazu von der Person oder der Institution, welche die Validierung vorgenommen hat, eine zusammenfassende Bestätigung vorgewiesen werden kann, aus der zweifelsfrei zu entnehmen ist, dass die betreffende AEMP nach validierten Methoden arbeitet und wann die nächste Revalidierung vorzunehmen ist (optimalerweise liegt dazu ein 1-seitiges Dokument vor, so genannte „Validierungs-Urkunde“).

2.5.2 Auskunftsperson und Kooperation mit dem Hygieneteam

Zum zweiten muss die AEMP-Leitung für eventuelle Fragen der Behörde bzw. der Sachverständigen gerüstet sein, wenn bei der Begehung der AEMP manche Umstände aus hygienischer Sicht hinterfragt und beanstandet werden. Dabei kann es sich um Beanstandungen handeln, die von der AEMP-Leitung ohnehin bereits aufgezeigt und der Krankenhausleitung mit einem Lösungsvorschlag, vielleicht sogar schriftlich bekannt gegeben wurden, aber - aus welchen Gründen auch immer - noch keine Umsetzung erfahren haben, oder es kann sich um Mängel handeln, die bisher noch von niemanden als solche erkannt wurden. Im ersten Fall wird die Krankenhausleitung oder der Rechtsträger Auskunft zu geben haben, warum die Vorschläge der AEMP-Leitung noch nicht umgesetzt wurden.

Im zweiten Fall kann bei einem tatsächlich bestehenden Mangel die AEMP-Leitung mit der Erarbeitung eines Lösungsvorschlages beauftragt werden. Sehr oft ist dabei die Ursache für solche nicht bewussten Mängel in einer bereits eingetretenen Betriebsblindheit oder in einer Säumigkeit betreffend die Umsetzung neuer Normen, Richtlinien und Vorschriften zu suchen. Die Tatsache, dass die VO zum § 94 MPG noch nicht erlassen ist, wird seitens der Behörde jedenfalls nicht als Begründung für eine noch nicht vorgenommene Validierung akzeptiert. Diesbezüglich existieren Normen und Leitlinien von Fachgesellschaften, die von den Sachverständigen als Stand des Wissens und der Technik herangezogen und entsprechend gewertet werden.

Wichtig in diesem Zusammenhang ist allerdings die Tatsache, dass es weder Aufgabe der AEMP-Leitung noch Aufgabe des Hygieneteams ist, die dokumentierten vorgeschlagenen Maßnahmen innerhalb der Krankenanstalt auch umzusetzen. AEMP-Leitung und Hygieneteam haben lediglich eine beratende, aber keine operative Funktion.

Selbst im Falle eines gravierenden Mangels, durch dessen Fortbestand eine unmittelbare Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Patienten oder Personal besteht, haben diese beiden Personen bzw. Gremien keine gesetzliche Möglichkeit, unter Umgehung des Dienstweges, d. h. ohne vorherige Verständigung der Anstaltsleitung, sich direkt an die zuständige Gesundheitsbehörde zu wenden mit der Bitte, im Rahmen der Sanitären Aufsicht entsprechende Maßnahmen vorzuschreiben oder sogar eine Sperre zu verfügen. Lediglich im Salzburger Krankenanstaltengesetz verpflichtet der § 28 Abs. 5 das Hygieneteam unter bestimmten Umständen zu einer direkten Kontaktaufnahme mit der Landesgesundheitsbehörde:

“Werden die erforderlichen Maßnahmen nicht innerhalb angemessener Zeit umgesetzt, hat das Hygieneteam diesen Umstand der Landesregierung anzuzeigen, die dem Rechtsträger der Krankenanstalt die Beseitigung hygienischer Missstände aufzutragen hat“.

2.5.3 Verbesserung des Außenbildes

Die dritte Rolle, die die AEMP-Leitung im Rahmen der Einschau ergreifen kann, sollte dazu beitragen, bei der Krankenhausleitung das eigene Ansehen und die Wertschätzung der geleisteten Arbeit zu erhöhen. Die AEMP-Leitung kann durch exzellente Vorbereitung der angeforderten Unterlagen und fachkompetente Aussagen bei auftretenden Fragen oder auch bei Beanstandungen zu einem effizienten Verlauf der Krankenhauseinschau beitragen. Mit einer schriftlichen behördlichen Würdigung dieser Bemühungen im Einschauprotokoll könnte dadurch die Wertschätzung der AEMP und das Bewusstsein für den Stellenwert der Instrumentenaufbereitung auch bei der Klinikleitung und beim Rechtsträger gestärkt werden.

2.6 Abschluss und Blick ins Nachbarland

Abschließend sei darauf hingewiesen, dass das MPG in Österreich nicht nur für den so genannten intramuralen Bereich gilt, sondern auf alle Einrichtungen des Gesundheitswesens anzuwenden ist. Dadurch sind z.B. auch alle Ambulatorien und alle Praxen niedergelassener Ärzte verpflichtet, die Aufbereitung ihrer Medizinprodukte mit validierten Methoden vorzunehmen. Dies ist insbesondere im niedergelassenen Bereich bisher weitgehend unbeachtet geblieben, weil es bislang keine behördliche Kontrollinstanz gibt. Dem Vernehmen nach soll damit die Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) beauftragt werden, die mit entsprechend geschulten Personen österreichweit überprüfen soll, ob die Vorgaben des MPG auch im extramuralen Bereich des Gesundheitswesens eingehalten werden.

Ein Blick über die Grenzen zeigt uns, dass in einigen Bundesländern Deutschlands die Bezirksgesundheitsämter in den Landkreisen (vergleichbar mit den Bezirkshauptmannschaften und Magistraten) bereits sehr aktiv geworden sind und alle Einrichtungen des Gesundheitswesens, egal ob Großklinik oder niedergelassenen (Fach-)Arzt, auf die Einhaltung der bestehenden gesetzlichen Regularien überprüfen. Die Ergebnisse dieser Überprüfungen und die dabei aufgetretenen Probleme sollen aus Platzgründen hier nicht ausgeführt werden. Sie sind in verschiedenen Fachzeitschriften ausführlich dargestellt und können dort nachgelesen werden. (z.B. Krankenhaushygiene+Infektionsprävention Heft 2, April 2006, Seite 53ff., Friedrich Tilkes „Medizinproduktaufbereitung - Stand und Umsetzung der Regelwerke“).

Letzte gesetzliche Entwicklung:

Das Medizinprodukterecht ist auf europäischer Ebene neu geregelt worden und ist in der Folge von den einzelnen Mitgliedsstaaten in nationales Recht umzuwandeln.

Das neue MPG wird wahrscheinlich im Mai 2021 in Kraft treten. In Hinsicht auf die Aufbereitung von MP im Gesundheitswesen wird es jedoch keine Änderungen geben (siehe auch Seite 11).

Übrigens:

Die vieldiskutierte Frage, ob bei Auslagerung der MP-Aufbereitung der Outsourcing-Betrieb der Verpflichtung zur CE-Kennzeichnung der Produkte und damit zur Zertifizierung durch eine benannte Stelle unterliegt, wurde vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mittlerweile eindeutig mit „nein“ beantwortet. Die Validierung gemäß der geltenden Normen und Leitlinien ist ausreichend. Dies ist insbesondere für Einrichtungen des Gesundheitswesens von wesentlicher Bedeutung, die MP von anderen Einrichtungen, also z.B. Reha-Zentren, Alten-Pflegeheimen, Rotes Kreuz etc. aufbereiten.

Anmerkung

Geschlechtsneutrale Formulierung: Alle Personen und Funktionsbezeichnungen, die in dieser Unterlage in der männlichen Form verwendet werden, gelten sprachlich auch in der weiblichen Form.