

MPG und MPBetreibVO

Podologische Kompetenz

Aufbereitung von MP



Sachstand

Bundestagung
am 13.03.2010
Ludwigshafen

In eigener Sache...



Diese Unterlagen sind nur im Zusammenhang mit dem mündlichen Vortrag vollständig.

Die isolierte Nutzung einzelner Darstellungen kann zu Fehlinterpretationen bzw. Missverständnissen führen.
Dies bitte ich unbedingt zu beachten.

Aus Gründen der Einfachheit und besseren Lesbarkeit verwende ich in meinen Texten und Darstellungen meist die männliche Sprachform.
Es sind jedoch stets beide Geschlechter gemeint.

© Norbert Deuser
www.team-podologie.de
info@team-podologie.de

1. Überblick

1. Überblick
2. Entstehung international > national
3. Zuständigkeiten in Deutschland
4. Entwicklung in Deutschland
5. Entwicklung international
6. MPBetreibV
7. Berufsverbände
8. Schulen für Podologie
9. Diskussion Fachkreis Arbeitsgruppe mit
Vorschlag zur Abstimmung im Plenum

2. Entstehung



und



- **1992:** Vertrag = Gründung der EU, derzeit mit 27 europäische Staaten
- **1993:** EU Richtlinie 93/42/EWG über die EU (auch Vertrag von Maastricht genannt) vom 7.2.1992 = **Medizinprodukte**; muss seit 14.6.1998 (= 5 Jahre später) in allen Mitgliedsstaaten verbindlich angewendet werden
- **1994:** Deutschland macht seine Hausaufgaben rasch; das **MPG** wird am 2.8.1994 verabschiedet.
- **1995:** Am **1.1.1995** tritt das **MPG in Kraft**. Es ist ein Rahmengesetz mit ca. 10 Ermächtigungen zum Erlass von Rechtsverordnungen.
- **2002:** Die für den Bereich der Podologie wichtigste dieser 10 Verordnungen ist die **Medizinprodukte-Betreiberverordnung** vom 21.8.2002, Inkrafttreten am Tage der Verkündung.
- **2003:** Zuständige Behörden beginnen die **MPBetreibV** zu lesen.

3. Zuständigkeiten in



Der föderale Aufbau = Aufbereitung von MP > Vielfalt

- **Bund:** Gesetz und Verordnungsgebung
- **Länder:** Ausführende nach Art. 83 GG und **Überwachungsorgane** nach § 26 MPG für **Gesundheitseinrichtungen** und externe Aufbereiter.
- **BfArM + RKI:** Sind als Bundesoberbehörden für den wissenschaftlichen Input zuständig.
- **Verantwortung vor Ort:** Betreiber und Anwender von MP (z.B. **Podologen**), für die neben den medizinprodukterechtlichen Vorschriften auch allgemeine Haftungsregeln des BGB und des StGB gelten.

4. Entwicklung in



- **2004:** Die Mehrzahl der Bundesländer regelt landespolitisch die Zuständigkeiten; Beispiel Rheinland-Pfalz: Landesverordnung über Zuständigkeiten nach dem MPG und den hierzu erlassenen Rechtsverordnungen vom 02.12.2003; die Behördenbeteiligten werden durch Schulungen, Seminare etc. über die neuen Vorschriften informiert
- **2005:** Erste Ansätze der zuständigen Behörden (i.d.R. untere Gesundheitsbehörden) zur Überwachung; keine bundeseinheitliche Vorgehensweise bezüglich dem Umfang; die für 2005 ursprünglich angedachte Erfahrungsberichterstattung gegenüber dem BMG ist nicht haltbar, die Länder benötigen deutlich mehr Zeit um in Projektgruppen die Rahmenbedingungen für eine einheitliche Überwachung zu erarbeiten
- **2006:** GMK-Beschluss (29./30.06.); Überwachung soll nach einheitlichen Kriterien erfolgen, länderspezifische Schwerpunktsetzungen sollen möglich sein
- **2006:** Bund-Länderbesprechung (18.12.) zum Thema in Bonn; Fazit: schwerwiegende Defizite bei der Überwachung, dringender Handlungsbedarf, anlassbezogene Überwachung reicht nicht aus, es sind unangemeldete Stichproben und anlassunabhängige systematische risikoabgestufte Überwachungsmaßnahmen notwendig; die Betreiber/Anwender „müssen stets mit einer Überwachung rechnen“; die Zusammenarbeit der Länder muss intensiviert werden (z.B. länderübergreifende Inspektionsverbände)
- **2008:** Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Länder (12./13.03.) in Kiel; Vorlagenbeschluss der RKI/BfArM-Empfehlung „Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- **2008:** BMG (3/2008), Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland, Auswertungen der eingegangenen Antworten und Schlussfolgerungen des BMG

4. Entwicklung in



2008: BMG (3/2008), **Ergebnisse der Umfrage**

- der Rechtsrahmen für die Aufbereitung von MP ist ausreichend
- eine Korrektur der Regelungen im Zusammenhang mit der Aufbereitung von sog. Einmalprodukten in Richtung vollständiges Verbot ist weder sachdienlich, noch aus anderen Gründen geboten
- es bestehen erhebliche Unterschiede hinsichtlich der Kenntnis der RKI/BfArM-Empfehlung zwischen ambulantem und stationärem Bereich
- der Überwachung der Aufbereitungsprozesse in den Gesundheitseinrichtungen und bei den externen Aufbereitern kommt eine zentrale Bedeutung zu
- die Bedeutung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung zur Erhöhung des Patientenschutzes muss noch mehr in das Bewusstsein der Beteiligten gerückt werden

4. Entwicklung in



2008: BMG (3/2008), Handlungsbedarf

- **Oberste Landesbehörden** für MP (BMVg, BfArM, RKI)
allenfalls geringer Handlungsbedarf zur Änderung der gesetzlichen Vorschriften, Anregung die Einhaltung der Vorgaben RKI/BfArM gesetzlich vorzuschreiben
- **Verbände, Organisationen, Sachverständige und Sonstige**
obwohl die **Hersteller** die gesetzlichen Regelungen nicht grundsätzlich in Frage stellen, wird in Bezug auf sog. Einmalprodukte Handlungsbedarf gesehen (Verbot der Wiederaufbereitung); alternativ: Gleichstellung mit dem Herstellungsvorgang (CE Konformitäts-Bewertungsverfahren);
die Mehrzahl der **Anwender** sowie der Organisationen, die eine Aufbereitung durchführen, sehen keinen akuten Handlungsbedarf im Hinblick auf die Gesetzesregelungen, jedoch auf der Ebene Marktüberwachung

5. Entwicklung in



- **2007:** Die Richtlinie 2007/47/EG zur **Änderung** u.a. der **Richtlinien** 93/42/EWG über MP wurde zum Abschluss gebracht

Wesentliche Neuerungen:

- Definition Einmal-Produkt: „... ist ein Produkt, das zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt ist“.
- Hersteller von Einmal-Produkten sind nun verpflichtet, die Anwender über ihnen bekannte mögliche Risiken im Zusammenhang mit der Aufbereitung der Produkte zu informieren.
- **2010:** Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und Rat (bis 05.09.) einen Bericht über die Wiederaufbereitung von MP in der Gemeinschaft vor.
- **2011:** Angesichts der Schlussfolgerungen dieses Berichtes unterbreitet die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat zusätzliche Vorschläge, die sie für sinnvoll erachtet, um ein hohes Maß an Gesundheitsschutz sicherzustellen.

6. MPBetreibV

- Trifft Regelungen zur **Aufbereitung von MP** in den §§ 2 (qualifiziertes Personal) und 4 (Sachkunde durch Ausbildung).
- Regelt sicherheitstechnische Kontrollen (**STK**) der **aktiven** MP, z. B. elektr. Behandlungseinheit („TÜV“); ohne Herstellerangaben alle 2 Jahre!
- Regelt meßtechnische Kontrollen (**MTK**) von bestimmten Medizinprodukten mit Meßfunktion (Stichwort: früher Eichamt).



6. MPBetreibV



- § 4 Abs. 2 Satz 1 ist die **zentrale Vorschrift zur Regelung der Aufbereitung** im Medizinprodukterecht. Er schreibt vor, dass die Aufbereitung von MP so durchzuführen ist, dass der Erfolg der Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.
- § 2 Absatz 2 und § 4 Absatz 1 formulieren grundsätzliche **Anforderungen an die Qualifikation** der mit der Aufbereitung befassten Personen und an die sächliche Ausstattung.

6. MPBetreibV



- Nach der Vorschrift des § 4 Abs. 3 sind die Voraussetzungen des Absatzes 1 (Qualifikation ...) erfüllt, wenn die mit der Instandhaltung (sprich Aufbereitung) Beauftragten auf Grund ihrer **Ausbildung und praktischen Tätigkeit** über die erforderlichen Sachkenntnisse ... und über die erforderlichen Räume ... Geräte und sonstigen Arbeitsmittel verfügen.
- An dieser Stelle bereits die Frage: **Sind Podologen grundsätzlich in diesem Sinne durch Ausbildung und praktische Tätigkeit qualifiziert?** Vor Beantwortung dieser Frage noch ein Blick auf diesbezüglich flankierende Aktivitäten der Verbände und Schulen für Podologie.

7. Verbände



• ZFD

- keine hoheitlichen Funktionen, Verein im Sinne des Vereinsrechts, keine Gemeinnützigkeit, lt. Satzung wird kein wirtschaftlicher Geschäftsbetrieb bezweckt
- gemischte Mitgliederklientel (lt. Satzung alle, die im Bereich Podologie und Fußpflege tätig sind), dies erschwert möglicherweise zielgruppenorientierte Angebote
- Bindungswirkung seiner Vorgaben nur für Mitglieder (nicht für Außenstehende)
- die Mehrheit der 12 Landesvereinigungen des ZFD betätigt sind auch als freie Fortbildungsanbieter für Mitglieder und Nichtmitglieder
- diese 12 bzw. 13 „ZFD-Vereine“ stehen damit im Wettbewerb mit anderen Verbänden, den Trägern der Schulen für Podologie (soweit diese Fortbildungsanbieter sind) sowie allen sonstigen Fortbildungsanbietern im Gesundheitswesen
- www.zfd.de

7. Verbände



- **ZFD**

- vielfache Fortbildungsangebote; vgl. www.zfd.de > Link Veranstaltungen
- **2008:** Kooperation mit ZW Qualitätsmanagement GmbH, 51688 Wipperfürth mit Herausgabe eines Leitfadens „Anforderung Medizinproduktegesetz“ für den Bereich Podologie, vgl. www.zwqm.de
- **2010:** „Der Gesetzgeber fordert heute im Rahmen des Medizinproduktegesetzes und der dazugehörigen Betreiberverordnung dieses Hygienehandbuch“. Qualitätshandbuch für Podologie und Fußpflege (Hygienehandbuch), veröffentlicht für Mitglieder 1/2010
- **Mankos:**

7. Verbände



• VDP

- keine hoheitlichen Funktionen, Verein im Sinne des Vereinsrechts, keine Gemeinnützigkeit, lt. Satzung wird kein wirtschaftlicher Geschäftsbetrieb bezweckt
- Mitgliederklientel: Podologen und fördernde Mitglieder
- Bindungswirkung seiner Vorgaben nur für Mitglieder (nicht für Außenstehende)
- die Mehrheit der 7 Landesvereinigungen des VDP betätigt sind auch als freie Fortbildungsanbieter für Mitglieder und Nichtmitglieder
- diese 7 „VDP-Vereine“ stehen damit im Wettbewerb mit anderen Verbänden, den Trägern der Schulen für Podologie (soweit diese Fortbildungsanbieter sind) sowie allen sonstigen Fortbildungsanbietern im Gesundheitswesen
- www.verband-deutscher-podologen.de

8. Schulen für Podologie

- **originäre Aufgabe** bei staatlicher Genehmigung oder staatlicher Anerkennung ist die Durchführung der Ausbildung von Podologen/innen nach dem PodG und der PodAPrV sowie den ergänzenden Länderrichtlinien (steuerlich begünstigter Geschäftszweig)
- die Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen stellen bei Schulträgern **ergänzenden gewerblichen Geschäftszweig** (nicht steuerbegünstigt) dar
- die Durchführung von Weiterbildungsveranstaltungen nach landesrechtlichen Weiterbildungsgesetzen bzw. Rechtsverordnungen (i.d.R. mit staatlicher Anerkennung) werden dagegen nur von wenigen Schulträgern der Podologie betrieben (ggf. steuerlich begünstigter Geschäftszweig)
- betroffene Schulen bzw. Schulträger stehen damit im **Wettbewerb** mit anderen Verbänden sowie allen sonstigen Fortbildungsanbietern im Gesundheitswesen

8. Schulen für Podologie

- zum Zeitpunkt der Entstehung des PodG und der PodAPrV (beides 12/2001) war die MPBetreibV noch nicht existent, eine dezidierte Erwähnung ist deswegen hier nicht zu finden
- dennoch lässt die PodAPrV genügend Raum zur notwendigen Erfassung aktueller Erkenntnisse ; **Schulen haben immer die Verpflichtung**, diesen Raum zu nutzen und **Lehre** somit **aktuell zu halten**, Beispiele: Änderungen im SGB V, Heilmittelrichtlinien, MPG, MPBetreibV, Rechtsprechung BSG Verordnungsprüfungspflicht usw.
- in späteren landesrechtlichen Regelungen (Rahmenlehrpläne etc.) finden sich dagegen diesbezügliche Feinzielformulierungen; vgl. Bayerisches Staatsministerium für Unterricht und Kultus, Lehrpläne für die Berufsfachschule für Podologie 6/2005 oder Sächsisches Staatsministerium für Kultus, Lehrpläne für die Berufsfachschule Podologin/Podologe 8/2005 u.a.
- an Podologenschulen mit Ausbildungsauftrag in Bundesländern ohne verbindliche Lehrpläne mit Feinzielformulierungen sind folgende Inhalte als Sachkenntnis für die Aufbereitung von MP nach § 4 Abs. 3 der MPBetreibV zu lehren:

8. Schulen für Podologie

Die **Sachkenntnis für die Aufbereitung von MP** (§ 4 Abs. 3 MPBetreibV) umfasst die **Inhalte**:

- Instrumentenkunde (auf den Bereich der Podologie bezogen)
- Kenntnisse in Hygiene/Mikrobiologie (einschl. Übertragungswege)
- Risikobewertung und Einstufung von MP gemäß der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI und BfArM zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ i.d.F. 17.03.2008
- Schwerpunkte der Aufbereitung:
 - sachgerechtes Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen, Zerlegen)
 - Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung
 - Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit
 - Pflege und Instandsetzung
 - Funktionsprüfung
 - Kennzeichnung
 - Verpackung und Sterilisation
 - dokumentierte Freigabe der MP zur Anwendung/Lagerung
- räumliche und organisatorische Aspekte der Aufbereitung
- Erstellen von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung
- Rechtskunde (MPG, MPBetreibV, BioStoffV)

8. Schulen für Podologie

Sachkenntnis für die Aufbereitung von MP

- Bei **nachgewiesener Ausbildung zur Podologin/zum Podologen** sollten die zuvor genannten Inhalte in den Rahmenlehrplänen verankert und erfolgreich abgeschlossen sein. **Trifft dies zu**, wird der jeweiligen Schule empfohlen, ohne weitere Kosten für den Teilnehmer eine **Bescheinigung nach dem Muster der Anlage auszustellen**.
- **Kriterium „Sachkundenachweis“ in der Berufsgruppe Podologie ist also nicht die Erlaubnisurkunde zur Führung der Berufsbezeichnung, sondern stets das Ergebnis einer inhaltlichen Einzelfallprüfung, die sich jede Schule zu eigen machen sollte.**
- Podologen/innen mit Abschluss nach § 10 (1) bis (6) PodG (Überführungsmodell bzw. lange zurückliegende Ausbildungen) können i.d.R. nicht den Nachweis der diesbezüglichen Ausbildung führen. Für sie ist eine fachspezifische Fortbildung in Anlehnung an die zuvor aufgezeigten Inhalte zu fordern; Teile davon können ggf. als „punktwert“ deklariert werden.

9. Diskussion Arbeitsgruppe

