

28.02.2005

## **EU-Dienstleistungsrichtlinie**

In der vom Vorsitz des Rates konsolidierten Fassung vom 10.01.2005  
Rats-Dokument-Nr.: 5161/05

### **Auswirkungen auf den Krankenhausbereich aus Sicht der**

### **Deutschen Krankenhausgesellschaft**

(Ergänzende Erläuterungen  
zur Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft  
vom Februar 2005)

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) ist der Dachverband der Krankenhausträger in Deutschland. Sie vertritt die Interessen der 28 Mitglieder – 16 Landesverbände und 12 Spitzenverbände – in der Bundespolitik und nimmt ihr gesetzlich übertragene Aufgaben wahr. Die 2.221 Krankenhäuser versorgen jährlich über 17,4 Mio. Patienten mit 1,1 Mio. Mitarbeitern. Bei 63,8 Mrd. Euro Jahresumsatz in deutschen Krankenhäusern handelt die DKG für einen maßgeblichen Wirtschaftsfaktor im Gesundheitswesen.

## Niederlassungsfreiheit

Zur Erleichterung der Niederlassungsfreiheit untersagt die Dienstleistungsrichtlinie eine Reihe staatlicher Auflagen. So darf nach Artikel 9 der Dienstleistungsrichtlinie die Aufnahme und die Ausübung einer Dienstleistungstätigkeit nur dann Genehmigungsregelungen unterworfen werden, wenn diese beispielsweise „durch zwingende Erfordernisse des Allgemeininteresses objektiv gerechtfertigt“ sind.

Die Genehmigungsregelungen und andere staatliche Auflagen („zu prüfende Anforderungen“ – Artikel 15) werden einem Evaluierungsverfahren unterworfen. So werden die Mitgliedstaaten nach Art. 41 der Richtlinie verpflichtet, der Kommission einen Bericht vorzulegen, der u.a. folgende Angaben enthält:

- Informationen gem. Artikel 9 (2) über Genehmigungsregelungen (*betreff Niederlassungsfreiheit*);
- Informationen gem. Artikel 15 (4) (*betreff Niederlassungsfreiheit*) über die zu prüfenden Anforderungen

Das Evaluierungsverfahren sieht vor, dass sich die Mitgliedstaaten selbst auf Diskriminierungsfreiheit, Erforderlichkeit und Verhältnismäßigkeit überprüfen und gegenüber der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten im Wege einer gegenseitigen Evaluierung rechtfertigen müssen.

Als zu prüfende Anforderungen werden u.a. in Artikel 15 explizit genannt:

- Mengenmäßige oder territoriale Beschränkung für die Aufnahme einer Dienstleistungstätigkeit, insbesondere in Form von Beschränkungen aufgrund der Bevölkerungszahl oder einer Mindestentfernung zwischen Dienstleistungserbringern;
- Beachtung von festgelegten Mindest- und/oder Höchstpreisen durch den Dienstleistungserbringer.

Sowohl unter die Genehmigungsregelungen als auch unter die zu prüfenden Anforderungen lassen sich die Krankenhausplanung und die Preise für Krankenhausleistungen subsumieren und damit zentrale Elemente des deutschen Gesundheitssystems.

Die Dienstleistungsrichtlinie lässt nicht eindeutig erkennen, mit welchem Ziel bzw. mit welchen rechtlichen Konsequenzen die gegenseitige Überprüfung der vorgenannten Genehmigungsregelungen und zu prüfenden Anforderungen erfolgen soll.

In den Erwägungsgründen 27 und 27b zu Artikel 9 wird hierzu ausgeführt:

*„...Anhand der Ergebnisse der gegenseitigen Evaluierung wird auf Gemeinschaftsebene ermittelt werden können, für welche Arten von Tätigkeiten die Genehmigungsregelungen abgeschafft werden sollten.“(Erwägungsgrund 27)*

*„Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs stellen die Ziele der öffentlichen Gesundheit und der Sozialpolitik zwingende Erfordernisse des Allgemeininteresses dar, die die Anwendung von Genehmigungsregelungen und anderen Einschränkungen auf Dienstleistungen des Gesundheits- und Sozialwesens rechtfertigen können.“  
(Erwägungsgrund 27b)*

Erwägungsgrund 33a führt hierzu aus:

*„Der in der Richtlinie vorgesehene Prozess der gegenseitigen Evaluierung bedeutet, dass die Mitgliedstaaten eine analytische Überprüfung ihrer Rechtsvorschriften vornehmen müssen, um festzustellen, ob die vorgenannten Anforderungen in ihrem Rechtssystem existieren, und spätestens bis zum Ende der Umsetzungsfrist einen Bericht über die Ergebnisse dieser Überprüfung erstellen. Jeder Bericht wird allen Mitgliedstaaten und interessierten Parteien übermittelt. Die Mitgliedstaaten können dann innerhalb von sechs Monaten ihre Bemerkungen zu diesen Berichten vorlegen. Die Kommission erstellt spätestens bis 31.12.2008 einen Synthesebericht, ggf. mit Vorschlägen für weitere Initiativen. Der Prozess der gegenseitigen Evaluation berührt nicht die Möglichkeit der Mitgliedstaaten, in ihren Rechtsvorschriften ein hohes Maß an Schutz des Allgemeininteresses festzulegen, insbesondere im Hinblick auf die Erreichung von Zielen der Gesundheits- und Sozialpolitik. Darüber hinaus muss bei der gegenseitigen Evaluierung die Spezifität der Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse und der damit verbundenen besonderen Aufgaben in vollem Umfang berücksichtigt werden. Diese können gewisse Einschränkungen der Niederlassungsfreiheit rechtfertigen, insbesondere wenn es dabei um den Schutz der Ziele der Gesundheits- und Sozialpolitik geht. ...“ (Erwägungsgrund 33a, Seite 35)*

### **Hieraus ergeben sich folgende Fragen:**

- Inwieweit ist sichergestellt, dass die in Form eines Peer Review vorgesehenen Überprüfungsverfahren etablierte Steuerungsinstrumente im deutschen Krankenhauswesen (Planung, Finanzierung, Qualitätssicherung ...) nicht gefährden?
- Wie funktioniert das Peer Review-Verfahren? Welche Rolle kommt insbesondere der Kommission im Verhältnis zu den Mitgliedstaaten zu? Gilt das Prinzip, dass der Mitgliedstaat die Notwendigkeit einer Genehmigung/Anforderung nachweisen muss, oder muss die EU dem Mitgliedstaat nachweisen, dass eine Genehmigung/Anforderung nicht notwendig ist?
- Welche Konsequenzen hat es, wenn im Peer Review ein Steuerungsinstrument als unzulässig eingestuft wird?

### **Erläuterung:**

Die vorgenannten Regelungen und Erwägungsgründe der Dienstleistungsrichtlinie lassen darauf schließen, dass das vorgesehene Evaluierungsverfahren dem bisherigen Vorgehen bei Vertragsverletzungen entgegen steht. Die EU-Mitgliedstaaten haben im Rahmen der Evaluierung ihre Vorschriften zu legitimieren, ohne dass die Kommission zuvor eine Zuwiderhandlung feststellen müsste. Zudem schreibt die Richtlinie in Artikel 15 Abs. 5 ein faktisches Regulierungsmoratorium fest. Neue nationale Rechtsvorschriften dürfen nur dann eingeführt werden, wenn sie diskriminierungsfrei, erforderlich und verhältnismäßig sind. Sie sind der Kommission

mitzuteilen, die sie auf die Vereinbarkeit mit dem Gemeinschaftsrecht überprüft. Damit müsste jede neue nationale Rechtsvorschrift eine hohe Hürde nehmen, um als EU-konform anerkannt zu werden.

Die Krankenhausplanung und die Festlegung der Preise sind im deutschen Gesundheitssystem unverzichtbar, um eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung zu gewährleisten und die Qualität der Leistungen durch für alle Benutzer gleiche und wirtschaftlich kalkulierte Preise sicherzustellen. Der Richtlinienentwurf birgt somit die Gefahr, die Handlungsfreiheit der Mitgliedstaaten erheblich einzuschränken. Die vorgesehenen Regelungen haben das Potenzial, zentrale Gestaltungs- und Steuerungsinstrumente auf nationaler Ebene grundsätzlich in Frage zu stellen.

An die mit einer Niederlassung verbundene Ausübung einer Dienstleistung werden im deutschen Gesundheitssystem bestimmte gesetzliche Anforderungen gestellt, die weitestgehend im Krankenhausfinanzierungsgesetz, Krankenhausentgeltgesetz und im Sozialgesetzbuch (SGB V) geregelt sind. So können Krankenhäuser nur dann Patienten zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung behandeln, wenn sie dazu zugelassen sind. Zugelassen sind Krankenhäuser in den im SGB V (§ 108 SGB V) genannten Fällen:

- Krankenhäuser, die in den Krankenhausplan eines Landes aufgenommen sind;
- Krankenhäuser, die einen Versorgungsvertrag mit den Krankenkassen abgeschlossen haben;
- Hochschulkliniken.

### Gesetzliche Krankenversicherung

Die gesetzliche Krankenversicherung hat als Solidargemeinschaft die Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern. Die Leistungen der Krankenkassen werden durch Beiträge finanziert. Dazu entrichten die Mitglieder und Arbeitgeber Beiträge, die sich in der Regel nach den beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder richten. Für mitversicherte Familienangehörige werden Beiträge nicht erhoben, sofern deren Einkommen eine bestimmte Einkommensgrenze nicht überschreitet. Bis zu einer bestimmten Lohnhöhe besteht eine Zwangsmitgliedschaft in der gesetzlichen Krankenversicherung. Bei höheren Einkommen besteht die Möglichkeit, der gesetzlichen Krankenversicherung als freiwilliges Mitglied anzugehören, Mitglied in einer privaten Krankenversicherung zu werden oder die Kosten für eine Heilbehandlung selbst zu tragen.

**In Deutschland sind 88,5 % der Bevölkerung gesetzlich krankenversichert (74 % Pflichtmitglieder und mitversicherte Angehörigen, 15 % freiwillige Mitglieder); 8,9 % der Bevölkerung sind privat krankenversichert; 2,4 % sind in besonderen Sicherungsformen (z.B. freie Heilfürsorge der Soldaten), 0,2 % sind nicht versichert.**

Ein Krankenhaus kann sich daher in der Regel wirtschaftlich nur dann tragen, wenn es GKV-Versicherte behandeln kann.

## Krankenhausplanung

Im deutschen Gesundheitssystem haben die einzelnen Bundesländer die Aufgabe, eine bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung mit leistungsfähigen, eigenverantwortlich wirtschaftenden Krankenhäusern zu gewährleisten und zu sozial tragbaren Entgelten beizutragen (staatlicher Sicherstellungsauftrag). Dazu beschließt jedes Land einen Krankenhausplan und ein Investitionsprogramm. Gegenstand der Planung sind z.B. Standorte, Fachabteilungen und Bettenzahlen. Für die Aufnahme in den Krankenhausplan gilt das Prinzip der Trägerpluralität (öffentliche, freigemeinnützige und private Träger). Ein Krankenhaus, das in den Plan aufgenommen ist, hat Anspruch auf staatliche Investitionskostenfinanzierung und Leistungsvergütung durch die gesetzliche Krankenversicherung.

Die Länder finanzieren die Investitionskosten, die im Investitionsprogramm festgelegt werden. Die Betriebskosten der Plankrankenhäuser werden über die von der gesetzlichen Krankenversicherung vergüteten Leistungsentgelte finanziert. Dazu verhandeln die Krankenkassen mit den einzelnen Krankenhäusern ein Budget für die jeweilige Einrichtung auf Grundlage eines einheitlichen Preissystems.

Daneben gibt es private Krankenhäuser, die ausschließlich Privatpatienten behandeln und von den Regularien ausgenommen sind.

## Änderungsbedarf

**Der Richtlinienentwurf muss so modifiziert werden, dass die Vorgaben der Art. 9 und 15 eindeutig sind und nicht in Widerspruch zum existierenden Regelungsrahmen für das deutsche Krankenhauswesen geraten können.**

**Die Instrumente der Organisation (z.B. staatliche Krankenhausplanung im deutschen Sozialversicherungssystem) und der Finanzierung (z.B. Krankenhausfinanzierung im deutschen Sozialversicherungssystem) des nationalen Gesundheitssystems der Mitgliedstaaten müssen von dem in der Richtlinie vorgesehenen Evaluierungsverfahren (Artikel 41) ausgenommen sein.**

## Herkunftslandprinzip

Ein zentraler Punkt der Dienstleistungsrichtlinie ist die Einführung des Herkunftslandprinzips im Bereich der Dienstleistungsfreiheit. Das Herkunftslandprinzip gilt bislang für den Bereich der Warenverkehrsfreiheit. Es besagt, dass in einem Mitgliedstaat hergestellte und vermarktete Erzeugnisse auch im Hoheitsgebiet der anderen Mitgliedstaaten zugelassen sind. Dieses für den Warenverkehr angemessene Prinzip ist jedoch nicht vorbehaltlos auf die Dienstleistungsfreiheit, insbesondere auf den sensiblen Bereich der Dienstleistungen im Gesundheitswesen übertragbar. Dies gilt in besonderem Maße hinsichtlich der Sicherstellung bzw. Gewährleistung der Qualität einer Gesundheitsdienstleistung.

Die Qualitätsstandards werden im deutschen Gesundheitssystem entweder durch Gesetz oder in Versorgungsverträgen festgelegt.

## Beispiele:

- **Behandlungsstandards**

Wie wird sichergestellt, dass das Herkunftslandprinzip nicht die nationale Autonomie bei der Festlegung der Qualitätsstandards für Gesundheitsdienstleistungen untergräbt (z.B. Dokumentation, Behandlungsleitlinien etc.)?

Inwieweit unterliegen temporär in deutschen Krankenhäusern tätige ausländische Leistungserbringer (z.B. Belegärzte, Konsiliarärzte) deutschem bzw. ausländischem Recht?

Dürfen z.B. Krankenpflegekräfte, die in ihrem Herkunftsland intravenös oder in das Rückenmark injizieren dürfen, dies dann auch in Deutschland, wo dies für Krankenpflegekräfte nicht erlaubt ist?

- **Aufbereitung von Medizinprodukten**

Bei einzelnen dieser Bereiche, z.B. der Aufbereitung von Medizinprodukten, gibt es keinerlei europäische Mindestharmonisierung von Qualitätssicherungsstandards. Deutschland hat jedoch sehr weitgehende Standards national vorgegeben (**im Einzelnen siehe Anhang**).

- **Wäscherei**

Im Bereich der Wäscherei stellt deutsches Recht umfassende Anforderungen an den Wäschereibetrieb (Betriebsablauf, Vorgabe von Desinfektionsmitteln und –verfahren ...). Unklar ist, ob diese Standards auch in anderen Ländern bestehen. (**im Einzelnen siehe Anhang**).

- **Laborleistungen**

Die „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ ist Element eines umfassenden Qualitätsmanagements in medizinischen Laboratorien. Dort werden Mindestanforderungen an die Qualitätssicherung, insbesondere an die Messgenauigkeit von quantitativen laboratoriumsmedizinischen Analysen festgelegt. Darüber hinaus werden die Laboratorien zur einer internen und externen Qualitätssicherung verpflichtet; letzteres bedeutet die Teilnahme an Ringversuchen (quartalsweise).

Bzgl. Laborleistungen ist insbesondere auf das im Rahmen eines Vertragsverletzungsverfahrens gegen Frankreich ergangene EuGH-Urteil zur Laborkostenerstattung (C-496/01) zu verweisen. Darin bringt der EuGH zum Ausdruck, dass Frankreich zum Zwecke der Qualitätssicherung das Recht hat, von Labors in anderen Mitgliedstaaten zu verlangen, dass sie eine Genehmigung nach französischem Recht einholen.

Die Dienstleistungsrichtlinie sieht in Artikel 17 zwar folgende generellen Ausnahmen vom Herkunftslandprinzip vor, die für Gesundheitsdienstleistungen relevant sind:

- *Angelegenheiten, die unter die Richtlinie zur Anerkennung der Berufsqualifikationen fallen;*
- *Bestimmungen der Verordnung 1408/71 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit;*

- *Dienstleistungen, die in dem Mitgliedstaat, in den sich ein Dienstleistungserbringer zwecks Erbringung seiner Dienstleistung begibt, verboten sind, sofern dieses Verbot aus Gründen der öffentlichen Ordnung, Sicherheit oder Gesundheit gerechtfertigt ist;*
- *Spezifische Anforderungen des Mitgliedstaates, in den sich der Dienstleistungserbringer begibt, die unmittelbar mit den besonderen Merkmalen des Ortes der Dienstleistungserbringung oder dem besonderen Risiko, das durch diese Dienstleistung an dem Ort der Dienstleistungserbringung entsteht, verknüpft sind, und deren Beachtung unerlässlich ist zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Ordnung oder Sicherheit oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit oder der Umwelt;*
- *Die auf die Kostenerstattung für die Krankenhausversorgung anwendbare Genehmigungsregelung.*

Diese generellen Ausnahmeregelungen erfassen jedoch nicht die im nationalen Recht eines EU-Mitgliedstaates verankerten Qualitätsstandards und Qualitätssicherungsmaßnahmen für Gesundheitsdienstleistungen. So sind die in den vorgenannten Beispielen genannten Qualitätsanforderungen nicht bereits von der Ausnahme „Anerkennung von Berufsqualifikationen“ erfasst. Vielmehr handelt es sich um Dienstleistungen, deren Erbringung nicht allein von der Berufsqualifikation abhängt, sondern von der Einhaltung/Anwendung bestimmter technischer und wissenschaftlicher Standards.

Die in Artikel 19 der Dienstleistungsrichtlinie formulierten „Ausnahmen im Einzelfall“ können nur dort zur Anwendung kommen, wo die entsprechende Rechtsgrundlage nicht Gegenstand einer Harmonisierung war. Dadurch besteht die Gefahr, dass die Freiheit der Mitgliedstaaten, im Gesundheitswesen ggf. höhere Standards als die aus der Harmonisierung resultierenden durchzusetzen, beschnitten wird. Damit würde ein zentrales Ziel der deutschen Gesundheitspolitik, eine für alle Bürger gleiche qualitätsgesteuerte Versorgung durch das Herkunftslandprinzip unterlaufen werden. Letztlich würde durch das Herkunftslandprinzip die Ausgestaltung des nationalen Gesundheitswesens faktisch eingeschränkt.

Soweit die deutschen Qualitätsstandards nicht von den Ausnahmeregelungen der Dienstleistungsrichtlinie erfasst werden, können Vertragspartner nach Artikel 17 Nr. 20 wählen, ob für die Dienstleistung die Qualitätsanforderungen des Herkunftslandes oder die des Empfängerlandes gelten sollen.

Dies würde dazu führen, dass die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen in einem Mitgliedsstaat auf Grundlage unterschiedlicher Standards erfolgt. Letztlich würde das dazu führen, dass sich die Qualität von Gesundheitsdienstleistungen aus Angebot und Nachfrage ergibt. Dieser reine Marktmechanismus ist mit dem Sozialschutzprinzip des deutschen Gesundheitswesens nicht vereinbar.

Die im internationalen Vergleich hohen Qualitätsstandards bei der Krankenhausversorgung in Deutschland dürfen nicht gefährdet werden. Die Patienten in deutschen Krankenhäusern müssen sich darauf verlassen können, dass für sie die hergebrachten deutschen Schutzbestimmungen auch dann zur Anwendung kommen, wenn ein Teil der für die Patientenbehandlung erforderlichen Dienstleistungen aus dem Ausland kommt. Interpretationsbedürftige Ausnahmeregelungen vom Herkunftslandprinzip gefährden diesen Schutz.

Qualitätsstandards im deutschen Gesundheitssystem bestünden praktisch nur noch für in Deutschland niedergelassene Dienstleistungserbringer, nicht jedoch für Dienstleistungserbringer mit Sitz in anderen EU-Mitgliedsstaaten. Das hätte zur Konsequenz, dass es im deutschen Gesundheitssystem keine einheitlichen Qualitätsstandards mehr geben würde. Unter Wettbewerbsgesichtspunkten würde dies über kurz oder lang dazu führen, dass die jeweils niedrigsten Qualitätsstandards zur EU-weiten Norm würden.

Ein solcher Prozess wird letztlich noch dadurch beschleunigt, als die Dienstleistungsrichtlinie die vom EuGH vorgenommene Abgrenzung des Begriffs der Dienstleistungsfreiheit von der Niederlassungsfreiheit übernimmt. Eine grenzüberschreitende Dienstleistung soll danach vorliegen, wenn die Tätigkeit lediglich einen vorübergehenden Charakter aufweist. Maßgeblich dafür sollen die Dauer, Häufigkeit sowie Regelmäßigkeit der Leistungserbringung sein. Die Entscheidung, ab welchem Zeitpunkt, welcher Dauer und Häufigkeit einer Tätigkeit keine grenzüberschreitende Dienstleistung, sondern eine Niederlassung vorliegt, lässt einen breiten Beurteilungsspielraum im Einzelfall. Der Begriff der Niederlassung und damit die Reichweite des Herkunftslandprinzips ist somit nicht hinreichend klar definiert. Dies führt zu Rechtsunsicherheit. Je weiter jedoch der Begriff der Dienstleistung gefasst wird, desto eher muss das Bestimmungslandprinzip beibehalten werden.

Schließlich ist die in der Dienstleistungsrichtlinie getroffene Regelung, wonach der Herkunftsmitgliedstaat die Verantwortung für die Kontrolle des Dienstleistungserbringers auch insoweit tragen soll, als eine Tätigkeit in einem anderen Mitgliedstaat betroffen ist, nicht praktikabel. Das gleiche gilt auch für die Überprüfungen bei Ausnahmen im Einzelfall. Um eine Ausnahme im Einzelfall zu erwirken, muss ein Mitgliedstaat von einer grenzüberschreitenden Leistung Kenntnis erlangen. Wie wird sichergestellt, dass insbesondere in sensiblen Bereichen die zuständigen nationalen Stellen von grenzüberschreitenden Leistungen erfahren?

Falls die nationalen Standards auch bei der Dienstleistungserstellung im Ausland für die dortigen Dienstleister angewendet werden können: Wie soll die Implementierung/Kontrolle im Ausland in der Praxis erfolgen?

#### **Änderungsbedarf:**

**Der besonders sensible Bereich komplexer Gesundheitsdienstleistungen muss vom Anwendungsbereich des Herkunftslandprinzips ausgenommen werden.**

## **Anhang**

### **Aufbereitung von Medizinprodukten**

Die Richtlinie 93/42/EG über Medizinprodukte verpflichtet in Artikel 12 denjenigen, der Medizinprodukte, für die der Hersteller eine Sterilisation vorgesehen hat, in den Verkehr bringt, eines der Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang IV, V oder VI der Richtlinie anzuwenden.

Anforderungen an eine Wiederaufbereitung oder Resterilisation finden sich in der Richtlinie nicht. In den oben genannten Anhängen findet sich der Hinweis, dass in der Gebrauchsanweisung bei wieder zu verwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z.B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und ggf. Sterilisationsverfahren enthalten sein müssen. Detailliertere Angaben über die Verfahren finden sich nicht in der EU-Richtlinie.

Die Umsetzung dieser Richtlinie erfolgte in nationales Recht durch das Medizinproduktegesetz bzw. die Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

§ 4 (Instandhaltung) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung regelt u.a. die Aufbereitung von Medizinprodukten und verweist auf die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu der „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Diese fordert, für jedes Medizinprodukt vor der Aufbereitung eine Einstufung hinsichtlich des Risikos für den Patienten. Neben Angaben zur Validierung des Aufbereitungsverfahrens, der Durchführung der Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung enthält die Richtlinie Angaben zur Prüfung der technisch funktionellen Sicherheit der Verpackung, der Sterilisation, der Kennzeichnung und der Dokumentation der Aufbereitung der Produkte. Es werden Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem festgelegt.

Unter anderem verweist die RKI-Richtlinie auch darauf, dass die mit der praktischen Durchführung der Aufbereitung beauftragte Person für diese Aufgabe bestimmte Voraussetzungen erfüllen muss. Von entscheidender Bedeutung sind ein hoher Ausbildungsstandard und regelmäßige Unterweisungen. Anforderungen an die Ausbildung in Deutschland sind u.a. in den Ausbildungsrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) beschrieben. Die DGSV sieht u.a. drei aufeinander aufbauende Fachkundefachgänge mit 80, 80 bzw. 160 Stunden vor.

### **Aufbereitung von Endoskopen**

Aufgrund der Problematik der Kontamination von Endoskopen mit Hepatitis B, Hepatitis C, HIV oder BSE gibt es eine Ergänzung der RKI-Richtlinie zur Aufbereitung von Medizinprodukten, die sich ausschließlich mit der Aufbereitung von Endoskopie-Geräten befasst.

Auch dort werden Anforderungen an die apparative Ausstattung sowie an das Personal gestellt und es werden Prinzipien für die Durchführung der Aufbereitung festgelegt. Darüber hinaus hält die Richtlinie Anforderungen an die Qualitätssicherung bei der Aufbereitung sowie Maßnahmen zum Schutz des Personals.

## **Wäscherei**

Typische nationale Vorschriften, die über die Anforderungen von EG-Richtlinien bzw. deren nationale Umsetzung hinausgehen sind z.B. auch die technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe bzw. berufsgenossenschaftliche Regelungen, die z.B. die Biostoffverordnung konkretisieren. TRBAs beschreiben den Stand der Technik und dienen im Wesentlichen dem betrieblichen Arbeitsschutz beim Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen. Die TRBA 250 (Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege) verweist unter Punkt 7.2. (Umgang mit benutzter Wäsche) u.a. auf die vom RKI herausgegebene Empfehlung „Anforderungen der Hygiene an die Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die Wäscherei und den Waschvorgang und Bedingungen für die Vergabe von Wäsche an gewerbliche Wäschereien“.

Diese Empfehlung sieht z.B. für Wäsche aus Infektionseinheiten, oder auch aus der Pathologie, oder von Patienten mit bestimmten Krankheiten wie Ruhr, Diphtherie, Hepatitis A eine Desinfektion der Wäsche mit Mitteln und Verfahren vor, die in der Liste der vom Bundesgesundheitsamt bzw. RKI geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel- und –verfahren angegeben sind.

Darüber hinaus werden auch Anforderungen an den Wäschereibetrieb selbst gestellt; deren Betriebsablauf muss den Anforderungen der Krankenhaushygiene und Infektionsprävention genügen.

## **Laboratorien**

Die „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ ist Element eines umfassenden Qualitätsmanagements in medizinischen Laboratorien. Dort werden Mindestanforderungen an die Qualitätssicherung, insbesondere an die Messgenauigkeit von quantitativen laboratoriumsmedizinischen Analysen festgelegt. Darüber hinaus werden die Laboratorien zur einer internen und externen Qualitätssicherung verpflichtet; letzteres bedeutet die Teilnahme an Ringversuchen (quartalsweise).

Kontakt: Bereich Politik

RA'in Susanne Renzewitz (Ltg.)

Phone: +49 (0) 30 39 801 1010  
Fax: +49 (0) 30 39 801 3011  
mailto: S.Renzewitz@dkgev.de

Ralf-Matthias Heyder

Phone: +49 (0)30 39801-1014  
Fax: +49 (0)30 39801-3011  
mailto: r.heyder@dkgev.de