

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Peter Enders, Hedi Thelen und Hans-Josef Bracht (CDU)

und

Antwort

des Ministeriums für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie

Überwachung der Hygiene bei aufbereiteten Medizinprodukten in Arztpraxen und Krankenhäusern

Die **Kleine Anfrage 1388** vom 21. Februar 2013 hat folgenden Wortlaut:

Seit 1. Januar 2012 sind die unteren Gesundheitsbehörden mit der Überwachung der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut. Die Überwachungstätigkeiten wurden den Gesundheitsämtern im Rahmen der Kommunal- und Verwaltungsreform vom Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung übertragen.

Wir fragen die Landesregierung:

1. Wie wird die Überwachung der Hygiene bei aufbereiteten Medizinprodukten in den Arztpraxen und Krankenhäusern durch die Kreisverwaltungen (Gesundheitsämter) durchgeführt?
2. Welches sind die Praxiserfahrungen mit der neuen Regelung?
3. Welche Arbeits- und Kostenbelastungen entstehen jährlich für die zuständigen Stellen durch die neue Regelung?
4. Wie wird die zum 1. Januar 2013 in Kraft getretene Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes des Bundesministeriums für Gesundheit in Rheinland-Pfalz umgesetzt?
5. Wie ist die personelle bzw. materielle Ausstattung der einzelnen Gesundheitsämter zur Durchführung ihres Überwachungsauftrags?
6. Wie viele Begehungen haben die einzelnen Gesundheitsämter 2012 durchgeführt?

Das **Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie** hat die Kleine Anfrage namens der Landesregierung mit Schreiben vom 15. März 2013 wie folgt beantwortet:

Der rheinland-pfälzischen Landesregierung ist die fachgerechte Überwachung der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten ein wichtiges Anliegen. Deshalb hat sie aus den Erfahrungen der Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten in den vergangenen Jahren mit dem Zweiten Gesetz zur Kommunal- und Verwaltungsreform Ende September 2010 eine neue Qualität der Überwachungsintensität in diesem Bereich geschaffen. Nach einer Konversionsphase von einem Jahr werden ab dem 1. Januar 2012 die unteren Gesundheitsbehörden (Gesundheitsämter) wegen ihrer langjährigen Erfahrungen in die Aufgabe der Überwachung der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten eingebunden, um gemeinsam mit dem für nicht-aktive Medizinprodukte zuständigen Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung (LSJV) in Koblenz diese Vollzugsaufgabe wahrzunehmen.

Auch der Bund hat die große Bedeutung einer bundeseinheitlichen und qualitätsgesicherten Überwachung im Medizinproduktebereich erkannt und am 18. Mai 2012 die Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift (MPG-VwV) erlassen. Mit dieser wird die EU-Verordnung EG 765/2008 vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung in nationales Recht umgesetzt.

Auf eine mit dem Landkreistag abgestimmte Umfrage des zuständigen Ministeriums für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie bei den 24 Gesundheitsämtern in Rheinland-Pfalz haben im Rahmen der vorgegebenen Beantwortungsfrist elf geantwortet. Die vorliegenden Daten und Zahlen können daher nur einen ersten Trend in Rheinland-Pfalz abbilden.

b. w.

Zu 1.:

Die Überwachung im Rahmen der Krankenhaus- und Praxisbegehungen durch die Gesundheitsämter erfolgt auf Grundlage der einschlägigen Rechtsvorschriften: dem Infektionsschutzgesetz, dem Landesgesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst, der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO) sowie der gemeinsamen Empfehlung für die Aufbereitung von Medizinprodukten des Robert Koch-Institutes und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (RKI-BfArM-Empfehlung).

Zu 2.:

In der Kürze der Zeit seit der Aufgabenübertragung Anfang 2012 und aufgrund des begrenzten Umfangs der vorliegenden Antworten der Gesundheitsämter kann noch nicht umfassend über die Praxiserfahrungen mit den neuen Regelungen berichtet werden. Erste Vollzugerfahrungen mit der neuen Regelung sind nach Angaben der Gesundheitsämter tendenziell positiv. Insbesondere ist die Sensibilisierung für Hygieneaspekte bei der Aufbereitung von Medizinprodukten in den überwachten Einrichtungen durch die Neuordnung spürbar gestärkt worden.

Zu 3.:

Derzeit erarbeitet eine Projektgruppe auf Länderebene auf der Grundlage der MPG-VwV ein Rahmenüberwachungsprogramm, das den Überwachungsumfang bundeseinheitlich nach Risikokriterien festlegt. Dieses soll auf der Sitzung der Arbeitsgemeinschaft der obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) am 20./21. März 2013 in Potsdam beraten und beschlossen werden. In den Beratungen wird es auch darum gehen, den voraussichtlichen zusätzlichen Arbeits- und Kostenaufwand abzuschätzen.

Zu 4.:

Wenn das Rahmenüberwachungsprogramm MPG-VwV von der Arbeitsgemeinschaft der obersten Landesgesundheitsbehörden beschlossen wird, wird das Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie als oberste Fachaufsichtsbehörde gemeinsam mit den für die Medizinprodukteüberwachung in Rheinland-Pfalz zuständigen Behörden auf Basis des Rahmenüberwachungsprogramms die Umsetzung der Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift im Land besprechen und festlegen. Dazu sollen der Landkreistag als Vertreter der unteren Gesundheitsbehörden und das Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung als obere Fachaufsichtsbehörde für die Überwachung der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten eingeladen werden.

Zu 5.:

Die eingegangenen Rückmeldungen der Gesundheitsämter in Rheinland-Pfalz zeigen hinsichtlich der personellen und materiellen Ausstattung zur Bewältigung ihrer Aufgaben ein sehr heterogenes Bild. Einzelne Gesundheitsämter, zum Beispiel Trier-Saarburg, haben bereits neue Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter speziell zur Wahrnehmung der neuen Überwachungsaufgabe zu Hygieneanforderungen im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten eingestellt und entsprechend qualifiziert. Die Mehrheit der Gesundheitsämter signalisiert aber noch erheblichen Nachholbedarf zur fachgerechten Umsetzung ihres Überwachungsauftrags sowohl in personeller als auch in materieller Hinsicht.

Zu 6.:

Dem Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie liegen keine differenzierten Zahlen zum Umfang der Begehungen der einzelnen Gesundheitsämter in 2012 vor. Die elf Gesundheitsämter, die sich an der Umfrage des zuständigen Ministeriums beteiligt haben, berichten über insgesamt 61 Begehungen im Zusammenhang mit der Überwachung der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten in 2012, darunter überwiegend Arzt- beziehungsweise Zahnarztpraxen und Krankenhäuser. In Einzelfällen wurden auch Podologiepraxen begangen.

In Vertretung:
David Langner
Staatssekretär