

FMH Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
Dr. med. Susanne Christen
Baslerstrasse 47
4600 Olten

Per E-Mail an susanne.christen@fmh.ch

07.09.2021

Vernehmlassung der revidierten „Schweizerischen Guten Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten“ (GPA) für Gesundheitseinrichtungen, die Medizinprodukte aufbereiten

Sehr geehrte Frau Christen

Die „Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten“ (GPA) ist ein Referenzwerk, das das Ziel verfolgt, „die für die Aufbereitung von Medizinprodukten verantwortlichen Personen bei ihrer Aufgabe (zu) unterstützen, sichere und funktionstüchtige sterile Medizinprodukte bereitzustellen“

Dem gegenüber steht die „Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren“ (KIGAP), welche im Gegensatz zur GPA ein Leitfaden ist, welcher sich das Ziel gesetzt hat „die kritischen Bereiche zu erkennen und geeignete Massnahmen zur Verbesserung der Praxishygiene zu definieren“.

Den folgenden Punkten stehen wir von mfe Zürich kritisch gegenüber:

1) Die GPA 2021 kann auch auf alle anderen Gesundheitseinrichtungen angewendet werden, die Medizinprodukte (MEP) aufbereiten (Kliniken, Gemeinschaftspraxen, Ambulatorien oder Notfalldienste, Pflegeheime, spezialisierte Behandlungszentren usw.). Es ist darauf hinzuweisen, dass die kantonalen Behörden (je nach Kanton die Kantonsapotheke oder ein anderes kantonales Amt) für die Überwachung der Instandhaltung und Aufbereitung von MEP bei den anwendenden Fachpersonen und in den Gesundheitseinrichtungen, mit Ausnahme der Spitäler, zuständig sind (Art. 76 Abs. 3 MepV).

Strittig ist dieser Punkt aus unserer Sicht, weil dies die Tendenz verstärkt, dass immer mehr (Haus-)Arztpraxen mangels Nachfolgelösung zu grösseren Gruppenpraxen umgewandelt werden und Einzelpraxen für junge (Haus-)Ärzte nicht mehr attraktiv sind. Des Weiteren führen die zunehmenden Beanstandungen durch die Heilmittelkontrollen der kantonalen Gesundheitsdirektionen dazu, dass die Kosten der Betreibung von Dampfsterilisatoren in die Höhe getrieben werden. So können wir Beispiele von Gemeinschaftspraxen nennen, die bauliche Anpassungen mit Kosten im mittleren fünfstelligen Bereich umsetzen mussten, damit deren Betrieb der Dampfsterilisatoren weitergeführt werden konnte. Andere Praxen mussten in jedem Behandlungszimmer,

wo wiederaufbereitete Instrumente verwendet werden, eine grüne und eine gelbe Zone einrichten, was ebenfalls bauliche und finanzielle Konsequenzen hatte. Wenn diese Praxen in die Kategorie von Gemeinschaftspraxen fallen, werden die Kosten zum Betrieb eines Dampfsterilisators ins Unermessliche steigen, was zur Folge hat, dass nur noch Grosspraxen (Praxisgruppen) sich einen Dampfsterilisator unter solch strengen Auflagen leisten können. Kleinere Gruppenpraxen werden auf Einweg-Instrumente umsteigen müssen, was zu höheren Kosten für die Kostenträger (für Instrumente, die mehr als 3 Franken kosten) oder die Praxisbetreiber (für Instrumente, die weniger als 3 Franken kosten) führt. Zudem wird ein neuer Fehlanreiz geschaffen, denn es werden vermehrt teurere Geräte verwendet, damit diese der OKP (obligatorische Krankenpflegeversicherung) in Rechnung gestellt werden können. Des Weiteren führt ein Entzug der Bewilligung zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten zu mehr Abfall, der als Sonderabfall nur in Verbrennungsanlagen mit Bewilligung entsorgt werden kann, was nicht im Sinne des Umweltschutzes sein kann.

2) 4.3.1 Leitung der Aufbereitungseinheit: Die leitende Person der Aufbereitungseinheit verfügt über eine angemessene Ausbildung in der Aufbereitung von MEP (mindestens Medizintechnologin/ Medizintechnologe EFZ, oder technischer Sterilisationsassistent Niveau 2 von H+ Bildung, Espace-Compétences, CPS-MT (Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnico)/SGSV oder eine gleichwertige Ausbildung). Die leitende Person verfügt über eine angemessene Ausbildung und ausreichend Erfahrung in der Personalführung und im Management. Die leitende Person bildet sich regelmässig und nachweisbar weiter.

Hier ist analog zur 1) anzumerken, dass es in einer Gruppenpraxis (z.B. Gastroenterologie-Gruppenpraxis) nicht verhältnismässig wäre, eine spezialisierte Fachperson anstellen zu müssen. Dies würde die Kosten in die Höhe treiben und im Falle eines Ausfalls dieser Fachperson den gesamten Praxisablauf lahmlegen. Deshalb muss auch eine MPA sterilisieren dürfen, sowohl in kleinen Arztpraxen als auch in Gruppenpraxen. Die Anwendung der GPA in Arztpraxen, in welcher Form sie auch immer geführt werden, ob als Einzelpraxis, als Gemeinschaftspraxis oder als ambulante ärztliche Institution, ist höchst unverhältnismässig.

Für einen in der Praxis oder in einem ambulanten ärztlichen Institut selbstständig oder angestellt tätigen Arzt darf allein die KIGAP zur Anwendung gelangen.

Zuletzt haben wir Bedenken, ob der Aufwand für die Dokumentation und die Rückverfolgbarkeit vom Produkt bis zum Patienten für 16 Jahre in Gruppenpraxen sowohl wirtschaftlich, zweckmässig als auch wirksam wäre.

Alles in Allem ist es von grosser Bedeutung, genau zu definieren, welche Praxisformen unter dieses Referenzwerk (GPA) fallen, damit in der Folge keine unliebsamen Überraschungen folgen. Die Dokumentations- und Aufbewahrungspflicht sämtlicher Prozesse ist in einer (Gruppen-) Praxis weder sinnvoll noch zielführend. Es reichen Kontrollen, die untersuchen, ob die Hygiene-richtlinien eingehalten werden.

Hiermit möchten wir uns für die Einbindung in die Revision dieses Referenzwerks bedanken.

Für weitere Auskünfte stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Irene Glauser
Co-Präsidentin



Stefan Langenegger
Co-Präsident

Kopie an: mfe, Haus- und Kinderärzte Schweiz
AGZ, Ärztesgesellschaft des Kantons Zürich