

16.01.23

G

**Antrag
des Freistaates Bayern**

**Entschließung des Bundesrates für den Abbau bürokratischer
Hemmnisse bei der hygienischen Aufbereitung von Medizin-
produkten**

Der Bayerische Ministerpräsident

München, 16. Januar 2023

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ersten Bürgermeister
Dr. Peter Tschentscher

Sehr geehrter Herr Prsident,

gemäß dem Beschluss der Bayerischen Staatsregierung wird die als Anlage
beigefügte

Entschließung des Bundesrates für den Abbau bürokratischer Hemmnisse
bei der hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten

mit dem Antrag übermittelt, dass der Bundesrat diese fassen möge.

Es wird gebeten, die Vorlage den zuständigen Ausschüssen zur Beratung
zuzuweisen.

Mit freundlichen Gren
Dr. Markus Söder

Entschließung des Bundesrates für den Abbau bürokratischer Hemmnisse bei der hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten

Der Bundesrat möge beschließen:

1. Der Bundesrat stellt fest, dass niedergelassene Ärzte, insbesondere Zahnärzte, mit einer Vielzahl von Regelungen und Vorschriften aus verschiedenen Rechtsbereichen konfrontiert sind, die in der Summe eine starke Belastung zusätzlich zur unmittelbaren Versorgung der Patienten verursachen. Bürokratische Hemmnisse stellen z. B. Einzelpraxen im ländlichen Raum vor besondere Herausforderungen. Der Bundesrat erachtet es deshalb als unbedingt notwendig, jegliche Ansätze zum Abbau bürokratischer Hemmnisse aufzugreifen und zu nutzen.
2. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, die regulatorischen Anforderungen an die Validierung der Verfahren zur hygienischen Aufbereitung auf verzichtbare Vorgaben hin zu überprüfen und entsprechend dem Ergebnis dieser Überprüfung notwendige Anpassungen vorzunehmen.
3. Regulatorische Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten sind explizit in § 8 Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) enthalten. Diese werden durch DIN-Normen im Detail konkretisiert. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, dass diese DIN-Normen einer Überprüfung von staatlicher Seite unterzogen werden, wenn sie zur Konkretisierung der Vorgaben aus § 8 MPBetreibV herangezogen werden sollen. Auf diese Weise sollte die Formulierung passgenauer und situationsgerechter Anforderungen sichergestellt werden, die einerseits den Gesundheitsschutz sicher gewährleisten und andererseits die Belastungen für die Normadressaten auf das Notwendige beschränken.

Begründung

Zu 1.:

In der aktuellen Krisensituation kommt dem Abbau bürokratischer Hemmnisse und damit einer Entlastung und somit Stärkung von Unternehmen besondere Bedeutung und Dringlichkeit zu. So wird dadurch ein wichtiger Beitrag zum Erhalt unseres Wohlstands geleistet. Die Vermeidung von unnötigem bürokratischen Aufwand ist auch für ein funktionierendes Gesundheitssystem unerlässlich.

Zu 2.:

Ansatzpunkte einer Überprüfung bestehender Vorschriften werden besonders im Bereich der regulatorischen Anforderungen zur Validierung nicht zuletzt auch im Hinblick auf den technischen Fortschritt gesehen.

Zu 3.:

Die Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten muss gemäß § 8 Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) anhand geeigneter validierter Verfahren durchgeführt werden. Validierte Verfahren werden in der Empfehlung „Anforderung bei der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beschrieben. Weitere Konkretisierungen, wie Vorgaben zu Intervallen der regelmäßigen Validierungen dieser Verfahren, finden sich in einschlägigen Normen des Deutschen Instituts für Normung (DIN). Die Kontrollbehörden sind darauf angewiesen, ihre Bewertungen im Vorschriftenvollzug an den konkreten Vorgaben von Normen zu orientieren. Damit dient die Normung als Basis des Vorschriftenvollzugs bzw. ihr wird ein vorschriftenähnlicher Charakter zuteil. Diesem Umstand sollte bei der Anwendung dieser Normung Rechnung getragen werden durch Einführung einer Bestätigung der Normung von staatlicher Seite. Als Beispiel für einen derartigen qualitätssichernden Mechanismus sei auf die im EU-Binnenmarktrecht verankerte Möglichkeit eines formalen Einwands gegen eine harmonisierte Norm hingewiesen.