



COMPLIANCE KOLUMNE

Hygieneskandale & Co – Der Fall: 203 KLS400 Js 2051/15

Das Strafverfahren behandelt die im Oktober 2014 durch das Regierungspräsidium Karlsruhe aufgedeckten und mindestens seit dem Jahr 2007 bestehenden rechtswidrigen Zustände bei der Aufbereitung von bestimmungsgemäß steril oder keimarm zur Anwendung kommenden Medizinprodukten. Im Zuge dessen wurde der alleinige Geschäftsführer zu zwei Jahren Freiheitsstrafe auf Bewährung und Tragung der Verfahrenskosten verurteilt. Der BGH verwarf das Rechtsmittel des Angeklagten mit Beschluss vom 6. Oktober 2021 – 1 StR 335/21. Die Verurteilung ist damit rechtskräftig. Eine zivilrechtliche Schadensersatzklage ist vor dem Landgericht Mannheim gegen den Ex-Geschäftsführer in Höhe von 15 Millionen Euro anhängig. Beim Verfahren wurde festgestellt, dass der Stellenplan der ZSVA und deren Filiale 26,5 VK ausweise. Abzüglich der 3 VK in der Leitungsebene sowie der schwerbehinderten VK würden 22,5 VK für die Aufbereitung verbleiben. Unter Berücksichtigung von Ausfällen durch Urlaub und Krankheit stünden werktäglich durchschnittlich 17,5 VK (18 MA) für die Aufbereitung – von rechnerisch 300 Sterileinheiten (StE) pro Tag bei 80.000 StE p.a. – zur Verfügung. Daraus resultierte eine Leistungsquote von 14 StE/Werktag. Folglich ergab sich wiederum, dass die Versorgungssicherheit des OP insgesamt nicht gegeben war. Es ging sogar so weit, dass Operateure sich den Zugriff auf Instrumentarium durch Verstecken von Sieben sicherten. Zu beachten ist: Der Betreiber hat die ihm nach der MPBetreibV obliegenden Pflichten wahrzunehmen, um ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden der in seiner Gesundheitseinrichtung am Patienten eingesetzten Medizinprodukte zu gewährleisten (vgl. § 3 MPBetreibV); dazu gehört auch die sichere und ordnungsgemäße Aufbereitung. Die Anwender z.B. Operateure haben sich vor dem Anwenden eines MP von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand dessen zu überzeugen (vgl. § 4 Abs. 6 MPBetreibV). Anderenfalls wird ggfs. ein mangelhaftes Produkt („Regelwidrige Abweichung der „Ist-“ von „Soll-“Beschaffenheit“) eingesetzt und der Patient mindestens abstrakt gefährdet. In einem besonders schweren Fall droht Freiheitsstrafe von einem bis zu zehn Jahren. Die überarbeitete Richtlinie VDI 5700 Blatt 1 gibt Anwendern und Betreibern von Medizinprodukten detaillierte Empfehlungen für die Anwendung des Risikomanagements bei der Aufbereitung nach DIN EN ISO 14971 und ISO/TR 24971 (s. Krankenhauskeime & Hygienemängel, Kohlhammer).

**Dr. Tobias Weimer M.A., Fachanwalt für Medizinrecht,
Weimer | Bork – Kanzlei für Medizin-, Arbeits- & Strafrecht,
Infos: www.smart-compliance-consulting.de,
Kontakt: weimer@kanzlei-weimer-bork.de**