

Organisatorische Aspekte des Sterilgut-Managements

Die Sterilgutaufbereitung stellt viele Praxen, OP-Zentren und MVZs vor große Herausforderungen. In Anbetracht der behördlicherseits regelmäßig vorgetragenen Menge angeblich bestehender Mängel bei der Sterilgutaufbereitung sowohl im stationären als auch im ambulanten Bereich muss davon ausgegangen werden, dass vielerorts auch in Verbindung mit dem (sozialrechtlich vorgeschriebenen) Qualitätsmanagement nach wie vor erheblicher Handlungsbedarf besteht. Die Umstellung ausschließlich auf Einwegmaterial wurde vielfach versucht, scheint sich aber nicht zu bewähren. Während u. a. im Zusammenhang mit Begehungen durch die zuständigen Behörden die unter hygienischen Aspekten zu fordernden Bedingungen einer ordnungsgemäßen Aufbereitung vielfältig diskutiert werden, werden häufig anderen Rahmenbedingungen außer Acht gelassen. Darauf sollte jedoch aus verschiedenen Gründen ebenfalls das Augenmerk gerichtet werden, da auch nur formale Verstöße gegen diese komplexen Regelungen mit erheblichen Sanktionen belegt sind:

Einzelpraxis/Gemeinschaftspraxis/MVZ

Die Zahl der Einzelpraxen, die sich der Herausforderung der Sterilgutaufbereitung in den eigenen Räumen stellt, sinkt. Der apparative und personelle Aufwand wird häufig einfach zu groß und auch der Raumbedarf verschlingt unnötige Kosten. Der bei einer korrekten Drei-Raum-Aufteilung erforderliche Flächenbedarf stellt in der Praxis eine Investition in eine betriebswirtschaftlich „tote“ Fläche dar, da hieraus keine eigenständige Wertschöpfung erwächst. Schon eher darstellen lässt sich dies in Gemeinschaftspraxen und MVZs, die diese Herausforderung mit eigenem (sachkundigem!) Personal und unter eigener Verantwortung lösen können. Zu beachten ist, dass ein „Leiter“ (als Person) im Sinne des Infektionsschutzgesetzes festzulegen ist, damit die unmittelbare Verantwortlichkeit für die gesamte Sterilgutaufbereitung geklärt ist. Eine gemeinschaftliche Haftung, die ansonsten z. B. in einer Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR) gegeben ist, kennen das Infektionsschutzgesetz und die Folgebestimmungen der Länder nicht. Da grundsätzlich nur für die eigenen Patienten bzw. Behandlungsfälle ggf. auch der BAG aufbereitet wird, fällt dieses Konstrukt unter die Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV (darüber ggf. hinausgehende Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG) gelten nicht) und ist mit der normalen ärztlichen Berufshaftpflichtversicherung abgedeckt, sofern in den Versicherungsbedingungen nicht ausgeschlossen. Steuerlich ist diese Form unproblematisch, da sie einen Teil der üblichen ärztlichen Tätigkeit (Ausrichtung auf Heilerfolg) darstellt.

OP-Zentrum

Ein von wem auch immer betriebenes OP-Zentrum, in dem die Beteiligten an allen Behandlungsfällen beteiligt sind, kann unter haftrechtlichen Gesichtspunkten ebenso unkritisch gesehen werden: Der „Aufbereiter“ bereitet für seine „eigenen“ Patienten auf. Wenn das OP-Zentrum z. B. von einem Anästhesisten bzw. einer nicht typisch operativ tätigen Berufsgruppe betrieben wird, sollte dies in seinen Versicherungsbedingungen ausdrücklich als Risiko („...auch als Betreiber eines ambulanten Operationszentrums...“) aufgeführt sein. Darin ist dann grundsätzlich die Sterilgutaufbereitung inkludiert. Beim Chirurgen ist dies zu mindestens in der bisherigen Betrachtungsweise selbstverständlich, eine Nachfrage beim Haftpflichtversicherer kann aber nicht schaden. Schwieriger wird es allerdings, wenn auch Patienten operiert werden, ohne dass der Betreiber bzw. die BAG bei diesen selbst einen Behandlungsfall auslösen: Dann haben wir es nicht mehr mit „eigenen“ Patienten zu tun und es muss die Frage gestellt werden, ob dies noch unter die MPBetreibV (s. u.) fällt. Haftungsrechtlich wird es aber in jedem Fall bezüglich der Sterilgutaufbereitung problematisch, weil die üblichen Berufshaftpflichtversicherungen grundsätzlich nur für selbst behandelte Patienten haften. Wegen der an den Betreiber abzuführenden Nutzungsgebühren sollte über den Steuerberater eine rechtverbindliche Auskunft des zuständigen Finanzamtes eingeholt werden, da Auslegung und Rechtsprechung bezüglich der Umsatzsteuer- und Gewerbesteuerpflicht in diesem Umfeld außerhalb der eigentlichen, auf Heilerfolg

gerichteten ärztlichen Tätigkeit bisher noch uneinheitlich sind. Bei Gewerbesteuer droht immer die „Abfärbung“, d. h. ggf. würde der Gesamtumsatz des OP-Zentrums gewerbesteuerpflichtig.

Apparategemeinschaft / Genossenschaft

Zum Zweck der Sterilgutaufbereitung für eigene Behandlungsfälle können sich Zusammenschlüsse im Sinne einer Apparategemeinschaft bilden. Apparategemeinschaften sind standes- und sozialrechtlich definiert (u. a. Anzeigepflicht!). Die Tätigkeit stellt eine ausgelagerte Praxistätigkeit dar, wenn sie außerhalb eigener Praxisräume stattfindet. Eine (ständige) ärztliche Präsenz ist dort im Fall der Sterilgutaufbereitung aber nicht erforderlich. Der Kostenapparat für Räume, Geräte und Personal kann problemlos nach dem Nutzungsumfang auf die Beteiligten umgelegt werden. Apparategemeinschaften können auch als Genossenschaften oder im Rahmen von Genossenschaften begründet werden. Allerdings sind Genossenschaften körperschafts- und gewerbesteuerpflichtig, ggf. auch umsatzsteuerpflichtig, haben aber den Vorteil, dass ein Gewinn an die Mitglieder zurückgeführt werden kann. Bei Gründung in welcher Form auch immer ist eine rechtliche Beratung unerlässlich, u. a. um nicht ungewollt in eine gemeinschaftliche Haftung zu kommen. Mit der eigenen ärztlichen Haftpflichtversicherung ist zu klären, ob die Tätigkeit der Apparategemeinschaft zur Sterilgutaufbereitung über die jeweilige Haftpflichtversicherungen der Beteiligten mit abgedeckt ist. Die Leistungen der Apparategemeinschaft für ihre Mitglieder (und zwar nur für diese!) sind nicht umsatzsteuerpflichtig, dies sollte im Einzelfall angesichts des konkreten Konstrukts abgesichert werden. Die Apparategemeinschaft fällt grundsätzlich unter die MPBetreibV, braucht also keine Herstellergenehmigung im Sinne des MPG. Dies sollte gegenüber der Genehmigungsbehörde ggf. in einem Schriftwechsel sicherheitshalber klargestellt und bestätigt werden.

Lohnsterilisation

Hierbei handelt es um Unternehmen, die zum Zweck der Lohnsterilisation ggf. auch im Rahmen anderweitiger gewerblicher Tätigkeiten gegründet werden. Eine ärztliche Leitung ist nicht erforderlich. Lohnsterilisationen sind im Sinne des MPG immer Hersteller von Medizinprodukten und brauchen deshalb eine Herstellergenehmigung der zuständigen Behörde. Sie tragen über ihre (nicht-ärztliche) Haftpflichtversicherung die volle Verantwortung für die Aufbereitung und ggf. den Transport. Das aufzubereitende Sterilgut verbleibt im Eigentum der versorgten Praxen. Es gibt auch Anbieter, die selber in definierte Sets investieren und diese den Praxen jeweils in aufbereitetem Zustand zur Verfügung stellen. Häufig wird ein „Rundum-sorglos-Paket“ angeboten, welches den An- und Abtransport in die bzw. aus der Praxis, die Übernahme der Dokumentationsverpflichtungen und Archivierung für die Aufbereitung für die Praxis etc. mit umfasst. Die Betriebe sind umsatzsteuer- und gewerbesteuerpflichtig. Die Kontrollbehörden überwachen die Aufbereitung durch regelmäßige Begehungen. Bei der Auswahl sollte besonderes Augenmerk auf die Vorhaltung einer soliden Transportlogistik gelegt werden, die Zuverlässigkeit und Qualität der Aufbereitung ist in aller Regel durch die Kontrollbehörden gewährleistet.

Kooperation mit einer Krankenhaus-Sterilisation

Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass die Aufbereitung in Krankenhäusern (mit wenigen Ausnahmen) für den Eigenbedarf inhaltlich sämtlichen Voraussetzungen genügt. Behördliche Kontrollen finden regelmäßig statt. Gerade für Belegärzte bietet es sich auf den ersten Blick an, ihr Sterilgut dorthin mitzunehmen und selbst wieder in die Praxis zu verbringen. Aber Vorsicht! Das Krankenhaus fällt nur unter die MPBetreibV, wenn es sich um Behandlungsfälle des Krankenhauses handelt. Da gilt es trefflich zu diskutieren, wie weit ein Belegarztfall Behandlungsfall des Krankenhauses ist. In dieser Frage widersprechen sich SGB V und Krankenhausentgeltgesetz bei spitzfindiger Auslegung. Dazu gibt es bezüglich der hier aufgeworfenen Fragen bisher keine endgültige Klarheit. Eine Sterilgutaufbereitung für „fremde“ Patienten wirft in jedem Fall viele Fragen auf: Das Krankenhaus wird zum Hersteller vom Medizinprodukten mit allen (ggf. auch strafrechtlichen) Konsequenzen. Das Krankenhaus bringt dann Medizinprodukte „in Verkehr“ und wir im Sinne des MPG zum „Hersteller“. Die Haftpflichtversicherung des Krankenhauses bezieht sich üblicherweise ausschließlich auf von

ihm behandelte Patienten. Wer andernfalls die Haftung trägt, muss hinterfragt werden. Zudem werden Ressourcen (z. B. öffentliche Mittel, Stiftungsgelder) hierfür genutzt, in die ggf. zu anderen Zwecken investiert wurden. Hier steht der Vorwurf der Untreue gegenüber der Krankenhausverwaltung schnell im Raum insbesondere wenn die Aufbereitung unentgeltlich erfolgt. Wird gegenüber dem „Fremdnutzer“ keine Rechnung in angemessener Höhe für diese Dienstleistung erstellt, besteht auch ein Problem mit dem Wettbewerbsrecht. Wenn es sich um Praxen handelt, die zudem noch in das Krankenhaus einweisen, werden ggf. „Vorteile“ im Sinne des Strafrechts (u. a. neuer § 299a und §299b StGB) gewährt und angenommen. Steuerrechtlich handelt es sich bei der Rechnungsstellung um umsatz- und gewerbesteuerpflichtige Einnahmen des Krankenhauses (das Umsatzsteuerprivileg eines gem. § 108 SGB V zugelassenen Krankenhauses bezieht sich nur auf eng mit seiner Tätigkeit verbundene Umsätze) Auch hier droht die Abfärbung bei der Gewerbesteuer (s. o.). Da steht also auch ggf. Steuerhinterziehung im Raum. Im Falle gemeinnütziger Krankenhäuser kollidiert diese Geschäftstätigkeit zudem mit der Gemeinnützigkeit. Somit ist dieser Lösungsansatz unter den dargestellten Gesichtspunkten nur statthaft, wenn das Krankenhaus seine Sterilgutaufbereitung ganz oder teilweise in eine Firma (ggf. unter Beteiligung des Krankenhauses) ausgliedert, was durchaus in eigenen Räumen des Krankenhauses erfolgen kann. In diesem Fall gelten für diese Firma die gleichen Bedingungen wie für eine Lohnsterilisation (s. o.).

Transport von Sterilgut

Sobald aufbereitetes Sterilgut außerhalb der Aufbereitungsräume bzw. Gebäuden transportiert werden soll, sind hieran besondere Bedingungen geknüpft: Das Sterilgut muss vor Umwelteinflüssen (Straßenstaub, Feuchtigkeit etc.) geschützt transportiert werden. Hierfür sind ausschließlich speziell dafür zugelassene Transportboxen zu verwenden, die eigenen Aufbereitungsvorschriften unterliegen. Die Trennung in unrein und rein muss auch während des Transport erfolgen.

Sanktionen

Neben den dargestellten Aspekten des Straf- und Steuerrechts können die Praxis bei Nicht-Einhaltung der diversen Vorschriften Sanktionen treffen: Die Erbringung und Abrechnung von Leistungen des Kapitels 31 EBM ist gebunden an die Einhaltung der Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 115b SGB V (Präambel 31.2.1 Abs. 3) basierend auf §135 bis §137 SGB V. Dies ist für alle Fachgruppen eindeutig formulierter Leistungsbestandteil und die Nicht-Einhaltung kann zu Regressen, ggf. sogar zum Vorwurf des Abrechnungsbetruges führen. Verstöße gegen die MPBetreibV sind eine Ordnungswidrigkeit (Geldstrafe bis 25.000€), gegen das MPG (auch der Versuch) eine Straftat (Geldstrafe, bis zu 3 Jahren Gefängnis, in schweren Fällen auch 5 Jahre). Verstöße gegen das Infektionsschutzgesetz bieten ähnliche Sanktionen. Dies nur als Beispiel, darüber hinaus gibt es eine Reihe weiterer, sanktionsbelegter Vorschriften (Qualitätsmanagement). Eine Strafe über 90 Tagessätze (auch bei Geldstrafen) gefährdet zudem ggf. die Approbation. Im Falle eines wenn auch nur angenommenen Patientenschadens führt das Nicht- Einhalten irgendwelcher Vorschriften ggf. zu Beweislastumkehr, das ist für den Staatsanwalt eine erhebliche Arbeitserleichterung und die Haftpflichtversicherung findet es nicht lustig.

Zusammenfassung

Trotz der Komplexität des Themas ist bei vielen Ärztinnen und Ärzten eine ggf. unberechtigte Zufriedenheit oder gefühlte Sicherheit festzustellen, dass ihr persönliches Konstrukt bei der Sterilgutaufbereitung funktioniert, wahrscheinlich von der Qualität her in Ordnung ist und zudem einer wirtschaftlichen Betriebsweise entspricht. Dieser Beitrag soll dazu dienen, zu überprüfen, ob das im Einzelfall wirklich zutrifft. Auf eine individuell erforderliche Überprüfung zu den Steuerfragen sei hingewiesen.