

E. Ingenhoven

Struktur- und Prozessvoraussetzungen beim ambulanten Operieren

Dreiseitiger Vertrag nach § 115 b, SGB V

Eingegangen: 31. Mai 2004
Akzeptiert: 7. Juni 2004

Dr. E. Ingenhoven (✉)
Arzt für Orthopädie
Praxisklinik
Breite Straße 96
41460 Neuss, Germany
Tel.: 021 31/27 45 31
Fax: 021 31/2 54 12
E-Mail: mail@ingenhoven.de
Web: www.ingenhoven.de

1. Vorsitzender des BVASK e.V.
Tel.: 021 31/15 38 40
Fax: 021 31/2 54 12
E-Mail: mail@bvask.de
Web: www.bvask.de

Quality management for outpatient surgery in Germany

■ **Summary** Qualitymanagement for outpatient surgery in Germany has changed. New lawful designations and recommendations of the Robert-Koch-Institut take effect. This article lists the most important statutory rules for handling hygiene, disinfection and medical products.

■ **Key words** Outpatient surgery – quality management – hygiene – disinfection – medical products – lawful designations and recommendations of the Robert-Koch-Institut in Germany

■ **Zusammenfassung** Die neuen Vereinbarungen von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen verlangen die Einhaltung definierter Auflagen. Dieser Artikel listet die wichtigsten gesetzlichen und behördlichen Bestimmungen und Empfehlungen – mit dem Ziel der verbesserten Übersicht für die Verantwortlichen in Praxis und Klinik – auf.

■ **Schlüsselwörter** Ambulantes Operieren – Struktur- und Prozessvoraussetzungen – Hygiene – Desinfektion – Medizinprodukte – Gesetzliche Bestimmungen – RKI-Empfehlungen

Artikeltext

Zum 1. Januar 2004 ist die neue Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und bei sonstigen stationersetzenden Leistungen gemäß § 15 des neuen dreiseitigen Vertrages nach § 115 b Abs.1 SGB V in Kraft getreten.

Ambulante Operationen und stationersetzende Leistungen – „Eingriffe gemäß § 115 b SGB V“ – können in der *vertragsärztlichen* Versorgung nur dann erbracht werden, wenn die in diesem Vertrag festgelegten Voraussetzungen erfüllt sind, entsprechende Erklärungen an die zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen abgegeben wurden und von dort die Berechtigung zum ambulanten Operieren erteilt worden ist. Der Nachweis ist den zuständigen KV'en gegenüber bis zum 30.6. 2004 zu erbringen.

Anforderungen an die fachliche Befähigung

Eingriffe gemäß § 115 b SGB V sind weiterhin nach Facharztstandard zu erbringen.

Anforderungen an die Strukturqualität beim ambulanten Operieren

Wie bisher auch, sind u.a. die Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) zu den **Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen**, zu beachten.

Wichtig sind in diesem Zusammenhang vor allem die Empfehlungen zu „Anforderungen zur Hygiene beim ambulanten Operieren in Krankenhaus und Pra-

xis' [1] und die ‚Anforderungen zur Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen‘ [2]. Wichtig für alle, die sich mit dem ambulanten Operieren beschäftigen, sind die sich hierauf beziehenden ‚Erläuterungen zu den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zur Surveillance von postoperativen Infektionen in Einrichtungen für das ambulante Operieren‘ [3].

Zu beachten sind weiterhin die einschlägigen Empfehlungen zur Händehygiene [4] zur Infektionserfassung beim ambulanten Operieren [5], zur Erfassung multiresistenter Erreger [6] und Empfehlung zur Erfassung methicillinresistenter Staphylokokkus aureus-Stämme [7].

Von Interesse, wenn auch nur eingeschränkt auf den ambulanten Bereich übertragbar, sind ebenfalls die ältere ‚Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention‘ [8], auf die die o.a. Bestimmungen und Empfehlungen aufbauen. Alle Richtlinien lassen sich über die Internetseiten des Robert-Koch-Instituts (<http://www.rki.de/gesund/hygiene/hygiene.htm?gesund/hygiene/empfehlungen.htm&1>) herunterladen.

Die gesetzlichen Grundlagen hierzu finden sich im ‚**Infektionsschutzgesetz**‘ [9] und im ‚Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst‘, ÖGDG [10] und die hierfür geltenden Ausführungsbestimmungen [11]. Im ÖGDG ist im § 17 auch die Überwachung der Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen durch die Gesundheitsbehörden geregelt. Zwingend nötig ist ein Hygiene- und Desinfektionsplan. Diese Pläne sind für jede Funktionseinheit (z. B. OP, Steri, Aufwachraum etc.) separat aufzustellen und müssen entsprechende Ausführungsabläufe enthalten. Einen Musterhygieneplan enthält z. B. eine Broschüre der KV Nordwürttemberg, die unter <http://www.kvnw.de/home/publikationen/sonstigepub/Hygieneplan.html> heruntergeladen werden kann. Hierin wird neben der Erläuterung der Vorschriften und Bestimmungen vorwiegend auf die ‚normale‘ Arztpraxis eingegangen, aber auch weitergehende Vorschriften – z. B. für den Betrieb eines Sterilisators – erläutert. In jedem Fall ist die Erstellung praxiseigener und auf die Gegebenheiten vor Ort sowie die eingesetzten Desinfektionsmittel sowie Desinfektions- und Sterilisationsverfahren abgestimmten Pläne unumgänglich.

Der **Umgang mit Medizinprodukten** wird im ‚Gesetz über Medizinprodukte‘ von 1994, zuletzt geändert durch das zweite Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes 2001, ergänzt durch die ‚Empfehlungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten‘ [12], im Internet: <http://www.kvno.de/importiert/hygmedpr.pdf> und durch die Medizinprodukte Betreiberverordnung [13], im Internet: <http://www.kvno.de/mitglieder/praxinfo/praxarch/prin0402/mpbveror.pdf> geregelt.

Juristisch relevant ist, dass Verstöße gegen die einschlägigen rechtlichen Bestimmungen nicht nur zivilrechtlich sondern auch *strafrechtlich* verfolgt werden können.

Weiterführendes finden Sie auf den Internetseiten des Robert-Koch-Instituts (www.rki.de) oder auch auf den Seiten einiger KV'en.

Die Hygiene- und Medizinproduktevorschriften werden ständig überarbeitet. Es ist also unumgänglich, sich hier auf dem Laufenden zu halten.

Neu aufgenommen in die Qualitätsvereinbarung des dreiseitigen Vertrages zum ambulanten Operieren wurden so genannte **allgemeine organisatorische Anforderungen**, die eine optimale Kooperation zwischen dem vor- bzw. nachbehandelnden Arzt und dem Operateur gewährleisten sollen. Weiterhin wurde eine Regelung neu in die Vereinbarung aufgenommen, die u.a. einen **Organisationsplan für Notfälle** und regelmäßige **Fortbildungen** und **Notfallmanagement** für das Praxispersonal vorschreibt.

Datengeschützte Qualitätssicherung

Nach der bis zum 31. Dezember 2003 geltenden Regelung musste für sämtliche operative Leistungen aus dem Katalog gemäß § 115b die so genannte „Basisdokumentation Ambulantes Operieren“ (AODT-Bogen) ausgefüllt werden. Diese Dokumentationsverpflichtung entfällt seit dem 1. Januar 2004 so lange ersatzlos, bis die noch zu errichtende Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS GmbH) die neu zu erstellenden Dokumentationen erstellt und verabschiedet hat.

Hiermit entfällt auch die Vergütung für Dokumentationen zunächst ersatzlos (EBM-Ziffer 7125) und muss für zukünftige Dokumentationen seitens der KV'en neu verhandelt werden.

Der Vorstand des Bundesverbandes für Ambulante Arthroskopie e.V. (BVASK, im Internet www.bvask.de) befindet sich in Gesprächen mit der KBV bezüglich des neuen Datensatzes für die Qualitätssicherung nach dem dreiseitigen Vertrag. Unser Ziel ist es, Teile der verbandseigenen elektronischen und voll vernetzten Qualitätssicherung für das arthroskopische Operieren hierfür zu übernehmen.

Ambu-Kiss

Das nationale Referenzzentrum für Surveillance bei nosokomialen Infektionen (NRZ) hat für ausgewählte ambulante Indikatoroperationen eine eigene Datenbank aufgelegt (<http://www.medicin.fu-berlin.de/hygiene/surveillance/ambu.htm>). Darin enthalten sind

auch z.B. arthroskopische Eingriffe. Verantwortlich für diese Datensammlung ist Herr Prof. Dr. med. Franz Daschner, Freiburg. Der BVASK empfiehlt allen ambulanten Operateuren die Teilname an der Ambu-Kiss-Datenerhebung. Interessenten melden sich bitte per e-mail im Sekretariat von Professor Daschner (sholz@iuk3.ukl.uni-freiburg.de).

Kommentar

Im Zuge der Diskussion um die neue Vereinbarungen zum Ambulanten Operieren nach § 115b, SGB V wurden die Strukturvoraussetzungen zum ambulanten Operieren neu geregelt.

Obwohl die meisten dieser Parameter schon länger gesetzliche Vorschrift, Ausführungsbestimmung oder Abrechnungsvoraussetzung sind, wird dies vielen ambulanten Operateuren erst jetzt, mit dem Vorliegen der den zuständigen KV'en gegenüber bis zum 30.6. 2004 abzugebenden Erklärungen, bewusst.

Im o.a. Artikel finden Sie Verweise zu allen einschlägigen Bestimmungen zu Hygiene und Medizinprodukten rund um das ambulante Operieren.

Mit Inkrafttreten dieser Bestimmungen und des dreiseitigen Vertrages zum ambulanten Operieren nach § 115b, SGBV sind die Unterschiede in den Struktur- und Prozessvoraussetzungen zwischen Krankenhaus und Praxis, Praxisklinik bzw. ambulanten OP-Zentrum egalisiert worden. Unter der Berücksichtigung der Tatsache, dass die Komplikationsrate bei ambulanten Operationen, die außerhalb der Krankenhäuser durchgeführt werden, geringer ist, als die im Krankenhaus erbrachten, ist dies ein weiterer Hinweis dafür, dass der Gesetzgeber den freiberuflichen, eigenfinanzierten Strukturen und Leistungserbringern misstraut und diese zugunsten von steuer- bzw. öffentlich finanzierten, in öffentlicher oder kirchlicher Trägerschaft stehenden, ausdünnen will.

Bei der Durchsicht scheint es, dass die vielfältigen Regelungen, die bei dem Betrieb einer ambulanten OP-Einrichtung beachtet werden müssen, am besten mit Hilfe einer Hygienefachkraft eingehalten und überwacht werden können.

Wo aber finden Sie eine entsprechende Person? Neben einigen größeren Hygieneinstituten, die überregional tätig sind, gibt es an jedem Krankenhaus eine Hygienefachkraft. Nach meinen Erfahrungen sind

diese – gegen eine kleine, mit dem jeweiligen Arbeitgeber abzusprechende, Entlohnung – gerne bereit, Ihnen zu helfen. Dies könnte auch der erste Baustein einer Zusammenarbeit mit dem Krankenhaus vor Ort sein. Verkaufen Sie sich aber bei solch einer – politisch gewollten – Kooperation in Form von Konsiliararztverträgen, Sondervereinbarungen oder integrierter Versorgung nicht unter Wert. Im Normalfall haben Sie als langjähriger ambulanter Operateur einen erheblichen Wissens- und Erfahrungsvorsprung, den Sie profitabel vermarkten sollten.

Emanuel Ingenhoven

Um den gesetzlichen und vertraglichen Anforderungen zu genügen und die nötige Übersicht zu erhalten legt man am besten einen Ordner mit folgendem Register an:

1. Ansprechpartner
2. Jahresplanung
3. Kontakt-/Leistungsnachweise
4. Baupläne
5. ggf. RLT-Anlagenpläne
6. Basisanalyse
7. Desinfektionspläne/Hygienepläne
8. Fortbildungsnachweise
9. Bakteriologische Untersuchung
10. Begehungen Aufsichtsbehörde
11. Desinfektions-/Reinigungsmittel, Gefahrenstoffe
12. Hygiene-Infos/Richtlinien/Gesetze
13. Sitzung Hygienekommission
14. Div. Schriftverkehr
15. Verträge, Vertragsänderungen
16. Diverses

Unter Ansprechpartner sollten diese Personen für folgende Bereiche aufgeführt sein:

1. Einrichtungsleitung
2. Hygienebeauftragte(r)
3. Sterilisationsassistent(in)
4. Sicherheitsbeauftragte(r)
5. Betriebsarzt/-ärztin
6. Hygienefachberatung
7. Reinigung
8. Flachwäsche

Literatur

1. Anhang zur Anlage zu Ziffern 5.1 und 4.3.3 (1997) Anforderungen der Hygiene beim ambulanten Operieren in Krankenhaus und Praxis. Bundesgesundheitsbl 40:361–365
2. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz (2000) Springer 43:644–648
3. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz (2003) DOI 10.1007/s00103-003-0676-4. Springer 46:765–769
4. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz (2000) Springer 43:230–233
5. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz (2003) DOI 10.1007/s00103-003-0668-4. Springer 46:791–795
6. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz (2000) Springer 43:887–890tformat
7. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz (1999) Springer 42:954–958
8. Richtlinie Krankenhaushygiene, Elsevier. Urban & Fischer, München
9. Gesetz zur Neuordnung seuchenrechtlicher Vorschriften – (Seuchrechtsneuordnungsgesetz – SeuchR-NeuG vom 20. Juli 2000) Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG)
10. Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGDG) vom 25. November 1997. Quelle: Gesetz- und Verordnungsblatt für das Land Nordrhein-Westfalen, Nr. 58 vom 17. 12. 1997
11. Ausführungsverordnung zum Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst (AV-ÖGDG) Vom 20. August 1999
12. Bundesgesundheitsbl (2001) 44:1115–1126
13. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002, BGBl S 3396, geändert am 25. November 2003, BGBl S 2304