

Editorial

Unantastbare Götter in Weiss

Der Sterilgut-Spezialist Frédy Cavin sagt, es sei erschreckend, was man bei Inspektionen in Spitälern zum Teil vorfinde. In diesen Hightech-Tempeln der modernen Medizin werden Darmsonden unsachgemäss desinfiziert und sorglos in nicht keimfreie Holzkästen gesteckt. Ist das denn zu fassen?

Die Spitäler unterlassen es auch, gravierende Vorfälle etwa mit OP-Geräten oder Implantaten rigoros den Behörden zu melden. Man darf davon ausgehen, dass sie eigentlich wissen, dass sie damit die Gesundheit ihrer Patienten gefährden, weil die Gefahr besteht, dass fehlerhafte Produkte weiter eingesetzt werden.

«Das System lässt es zu, dass die schwarzen Schafe meist unantastbar bleiben»

Immer wieder stösst man bei Recherchen auch auf Probleme mit Ärzten. Einige haben zu nahe Beziehungen zur Industrie. Ein anderer implantiert Prothesen, informiert seine Patienten aber nicht, wenn das

Implantat wegen gravierender Mängel vom Markt genommen wird. Dann gibt es solche, die kaputte Implantate wieder herausoperieren, diese sogenannten Revisionsoperationen den Behörden aber nicht mitteilen. Obwohl das allenfalls weitere Opfer verhindern könnte.

Und am Schluss kämpfen Patienten, die zu Schaden gekommen sind, praktisch auf verlorenem Posten für ihre Rechte. Bei dieser Zeitung haben sich in den letzten Wochen Leser und Leserinnen gemeldet, die wegen Falschoperationen den Job verloren, IV beziehen, gegen Depressionen kämpfen oder mit ständigen Schmerzen leben müssen. Einige versuchen mit Anwälten, die sie kaum bezahlen können, oder Rechtsschutzversicherungen, die nur zurückhaltend mitmachen, wenigstens den entstandenen Schaden vergütet zu erhalten. Die meisten aber geben auf. Es wird ihnen gesagt, dass sie gegen die Hersteller von Medizinprodukten und die Götter in Weiss wenig Chancen hätten. Kaum je kommt es zu Verurteilungen wegen Ärztefehlern oder Fahrlässigkeiten in Spitälern. Und weil fehlerbare Ärzte oft ihr Versagen nicht zugeben wollen, gibt es für die Patienten auch keine Entschädigung aus der Ärzthaftpflichtversicherung.

Sicher leistet die Mehrheit der Ärztinnen und Ärzte Hervorragendes und setzt sich zum Teil bis zur Erschöpfung für die Patienten ein. Das muss an dieser Stelle betont werden. Doch das heutige System lässt es zu, dass die schwarzen Schafe meist unantastbar bleiben.

Bei der im Frühjahr anstehenden Debatte im Parlament über die Reform des Medizinprodukterechts darf es deshalb ruhig auch mal darum gehen, wie geschädigte Patienten besser zu ihrem Recht kommen könnten – statt immer nur darüber zu reden, dass Reformen die Med-Tech-Branche zu sehr einengen könnten.



Catherine Boss, Recherche-Desk

catherine.boss@sonntagszeitung.ch
www.facebook.com/sonntagszeitung



Inspektionen zeigen: Spitäler desinfizieren nicht richtig

Unsterile Geräte machen Patienten krank

Hersteller von Medizinprodukten liefern mit Keimen befallene Ware – und Spitäler waschen Darmsonden nicht richtig

Implant Files – Recherchen führten zu Untersuchungen



250 Journalisten aus 36 Ländern enthüllten weltweit Missstände bei Medizinprodukten. Der Recherche-desk der Tamedia hat eine Versechsfachung der Rückrufe und den Implantate-Skandal um die künstliche Bandscheibe Cadisc-L publik gemacht. Seither untersuchen eine Taskforce der Hirslanden-Gruppe und die Berner Staatsanwaltschaft den Fall.

einer Fabrik der Firma Livanova». Er will gegen den Hersteller vorgehen. Spitalinfektionen raffen in Europa jedes Jahr rund 91 000 Menschen dahin. In der Schweiz gab es vom 1. Oktober 2015 bis zum 30. September 2017 über 57 000 Infektionsfälle nach Operationen in 168 Spitälern. Das zeigt der aktuelle Bericht des Nationalen Vereins für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ) und der Swissno, dem nationalen Zentrum für Infektionsprävention.

Recherchen weisen auf eine mögliche Infektionsquelle hin, denn das Problem mit dem Herz-OP-Gerät ist kein Einzelfall. Von 2005 bis 2018 gab es bei der Schweizer Heilmittelbehörde Swissmedic insgesamt 690 Rückrufe wegen nicht steril gelieferter Medizinprodukte – das sind im Schnitt fünf Warnhinweise pro Monat. Darunter befanden sich 70 verschiedene Implantate und 65 Modelle von Herzkathetern. Das ergibt die Auswertung der dringenden Rückrufe durch das Recherchedesk und das Datenteam von Tamedia im Rahmen der «Implant Files».

Doch das ist nicht alles. Wenn Medizinprodukte in den Spitälern in Gebrauch sind, werden beim Desinfizieren Regeln missachtet. Dies zeigen Inspektionsberichte der Heilmittelbehörde Swissmedic, welche diese Zeitung gestützt auf das Öffentlichkeitsgesetz erhalten hat. Im ersten Halbjahr 2018 hat Swissmedic gegen drei Deutschschweizer Spitäler Massnahmen wegen grober Verstösse erlassen. Die Inspektionen fanden 2016 statt. Betroffen sind das Kantonsspital Aarau, das Kinderspital Zürich und die Klinik Hirslanden in Zürich. Swissmedic kategorisiert vier mögliche Stufen von

Verfehlungen. Die höchste ist die sogenannte «Nichtkonformität». Das ist eine «schwerwiegende Abweichung» von Bestimmungen des Heilmittelgesetzes. Die Kontrolleure stiessen beim Kinderspital auf acht solcher Gesetzesverstösse, beim Hirslanden waren es vier und in Aarau drei.

Geräte für Darmuntersuchung sind nicht steril

Ein besonderer Schwachpunkt ist die Wiederaufbereitung, also die Reinigung und Desinfektion von Endoskopen. Das sind Sonden, die Ärzte in das Innere des Körpers einführen, um beispielsweise den Darm zu untersuchen und minimal invasiv kleinere Eingriffe vorzunehmen. Eigentlich sind sie ein Segen für die Patienten – wenn sie denn garantiert keimfrei wären. Die Kontrollen zeigen aber ein anderes Bild. Frédy Cavin, Präsident der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung,

geht als Experte bei Inspektionen mit. Er sagt: «Manchmal ist es schockierend, was man vorfindet.»

Die Spitäler würden zum Teil zu schwache Desinfektionsmittel verwenden oder die Endoskope mit Geräten behandeln, die nicht gut genug seien, sagt Cavin. Oft seien die Maschinen nicht validiert. «Mit der Validierung müsste geprüft werden, ob das Gerät tatsächlich gut wäscht und desinfiziert.» Laut den Inspektions-Rapporten fehlten solche Validierungsberichte bei allen drei Spitälern. Das Kinderspital konnte zudem nicht zeigen, dass sein Spülwasser keimfrei war.

Die Folgen können gravierend sein. «Wenn man die Wiederaufbereitung von Endoskopen nicht richtig macht, sind noch die Keime des Patienten von vorher am Gerät», sagt Cavin.

Dazu muss man wissen: In den letzten Jahren ist die Zahl der Spitalinfektionen nach Darmeingriffen dramatisch gestiegen. Das zeigen die ANQ-Zahlen. Bei 270 Operationen von Oktober 2016 bis Oktober 2017 infizierte sich jeder fünfte Patient.

Auch die Aufbewahrung der Endoskope ist laut den Prüfberichten problematisch. Effektiven Schutz vor Keimen würden hermetisch abgeschlossene Schränke mit guter Lüftung und einem sogenannten Hepa-Filter gewährleisten, steht im Rapport. Doch die Sonden werden zum Teil sorglos in alte, nicht belüftete Holzschränke gesteckt. Ohne Schutzhüllen. Neben irgendwelchem anderen Material. So fanden es die Inspektoren in der Privatklinik Hirslanden und im Kinderspital vor. Sie bemängelten auch eine zu lange Aufbewahrungszeit. Im Kinderspital stiessen sie auf Verpackungsmaterial für sterile

Produkte, das in der sogenannten Schmutzzone aufbewahrt wurde.

Die Spitäler weisen alle darauf hin, dass die Mängel inzwischen behoben seien. «Die Beanstandungen bedeuten nicht, dass es früher gefährlich oder unhygienisch war», sagt Isabelle Wenzinger vom Kantonsspital Aarau. Und im Hirslanden heisst es, der bemängelte Aufbewahrungsschrank für Endoskope sei prophylaktisch durch ein Modell aus Metall ersetzt worden.

Experte fordert härtere Sanktionen gegen Spitäler

Die Sanktionen gegen die Spitäler sind relativ harmlos. Bussen erhalten sie nicht. Swissmedic fordert sie auf, die Fehler umgehend zu korrigieren und Gebühren für den Aufwand der Behörde zu bezahlen. Das macht für die Klinik Hirslanden 1200 Franken. Die Kinderklinik des Zürcher Universitätsspitals muss 9200 Franken bezahlen. Sie benötigte fast zwei Jahre und mehrfache Mahnungen, bis sie die beanstandeten Fehler korrigierte.

Der Experte Cavin fordert härtere Strafen. Bisher habe die Idee vorgeherrscht, dass man die Spitäler sensibilisieren und die Leute schulen müsse, dann werde sich die Situation verbessern. Deshalb seien die Sanktionen eher milde. «Wir sollten strenger sein», sagt er. Swissmedic reagiert auf die Missstände: Bernhard Bichsel, Leiter der Abteilung Medizinprodukte, sagt: «Da wir bei Hygiene und Aufbereitung von Endoskopen immer wieder auf Mängel stossen, führen wir 2019 eine Schwerpunktaktion durch.»

*Namen geändert

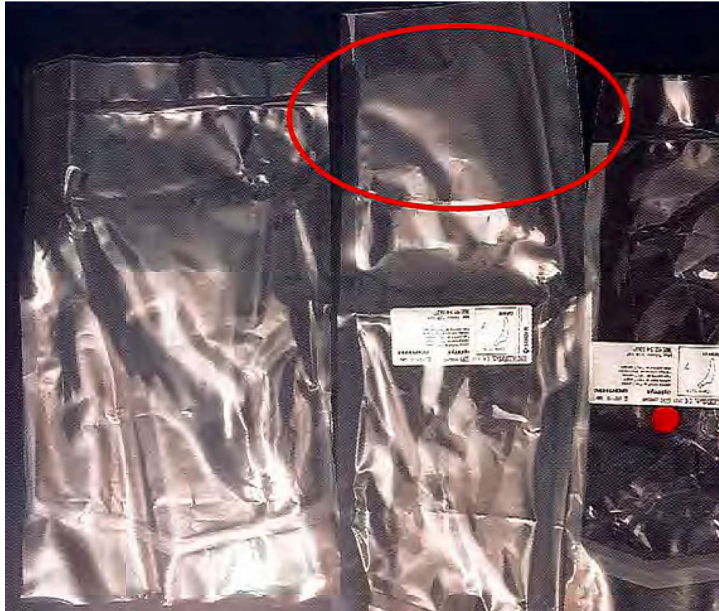
Hinweise: recherchedesk@tamedia.ch

Implant Files

Fotos: Getty, Swissmedic



Darmsonden wurden in der Klinik Hirslanden in Holzschränken gelagert, wie ein Bericht zeigt



Warnung auf der Website von Swissmedic: Ein nicht ver-schweisster Beutel eines Implantats

Spitäler melden schwere Vorfälle nicht

Die Patientensicherheit hängt davon ab, dass Fehler bekannt werden

Bern Kommen in einem Spital Implantate, medizinische Geräte oder Instrumente zum Einsatz, dann hängt die Gesundheit der Patienten davon ab, dass nebst den Herstellern auch Ärzte und Spitäler Fehler melden. Sie arbeiten täglich mit den zum Teil hochsensiblen Geräten und Prothesen. Sie können warnen, wenn Probleme auftauchen. Nur so erfahren die Behörden, wenn ein gefährliches Medizinprodukt auf dem Markt ist.

Doch Inspektionsberichte der Schweizer Heilmittelbehörde Swissmedic, die das Recherchedesk dank dem Öffentlichkeitsgesetz erhalten hat, zeigen, dass Spitäler dieser Verantwortung oft nicht nachkommen. Gegen das Kantonsspital Aarau, das Zürcher Universitäts-Kinderspital und die Privatklinik Hirslanden in Zürich hat Swissmedic deshalb in diesem Jahr Massnahmen verfügt. Die Inspektionen fanden 2016 statt.

In den Berichten halten die Kontrolleure gravierende Unterlassungen fest. So hat die Klinik Hirslanden in den Jahren 2012 bis 2016 ein einziges schwerwiegendes Vorkommnis mit einem Medizinprodukt gemeldet. Im selben Zeitraum meldeten Hersteller hingegen 40 Vorfälle, die das Hirslanden betreffen. Swissmedic schreibt deshalb von einem «systematischen Problem».

Swissmedic verschärft Bussen gegen Ärzte und Spitäler

Ein ähnliches Bild zeigt sich im Kantonsspital Aarau. Von 2013 bis 2016 meldeten Hersteller 95 Vorfälle mit Medizinprodukten, die sich dort zugetragen hatten. Das Spital selbst schickte aber nur in 14 Fällen eine Warnung an Swissmedic. Auch beim Kinderspital wurde nur ein Drittel der schwerwiegenden Vorfälle gemeldet.

Swissmedic zeigt sich verärgert über diese Situation. Die Spitäler würden «systematisch schlechter» melden als die Hersteller. «Und unter den Spitälern melden die Privatkliniken am schlechtesten», sagt Bernhard Bichsel, Leiter der Abteilung Medizinprodukte bei der Heilmittelbehörde.

Das Recherchedesk hat bereits im Frühjahr bekannt gemacht, dass die Uni-Spitäler Zürich und Basel sowie das Kantonsspital St. Gallen von einem Hersteller Kanülen mit Rostspuren, OP-Instrumente mit Metallsplittern oder verborgene Nasensauger kauften. Die krassen Mängel meldeten sie Swissmedic allerdings nicht. Die Spitäler wurden deshalb gebüsst – mit jeweils 5000 Franken.

Bei den drei neuen Fällen verzichtet Swissmedic auf ein Strafverfahren. Die Spitäler müssen lediglich Verbesserungen vorzeigen und Gebühren bezahlen.

Doch die Schonfrist ist vorbei. Die Meldepflicht sei jetzt hinlänglich bekannt, sagt Swissmedic. Deshalb gelten ab 1. Januar 2019 schärfere Strafen. Neu können Personen für eine fahrlässig begangene Meldepflichtverletzung mit 20 000 statt wie bisher mit 10 000 Franken bestraft werden. Wurde vorsätzlich nicht gemeldet, liegt die Höchststrafe bei 50 000 Franken. Auch die Busse für Spitäler wird von 5000 auf 20 000 Franken erhöht. Swissmedic will künftig statt des Unternehmens vermehrt verantwortliche Angestellte oder Ärzte belangen. Catherine Boss