

Im Dschungel der Gesetze

Informationsstrecke Hygiene & Medizinprodukte: Die wichtigsten Gesetze, Empfehlungen, Richtlinien und Vorgaben, die für Arztpraxen und ein eingeschränktem Maße auch für psychotherapeutische Praxen verbindlich sind

Infektionsschutzgesetz (IfSG)

Das Infektionsschutzgesetz regelt die gesetzlichen Pflichten zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen. Zweck des Gesetzes ist es, übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern (§ 1 Abs. 1 IfSG). Bei der Umsetzung dieses Gesetzes nehmen Gesundheitseinrichtungen wie z. B. Arztpraxen eine Schlüsselrolle ein. Infektionsschutz ist eine der wichtigsten Aufgaben der Praxisleitung.

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

Das MPDG dient der Durchführung und Ergänzung o. g. EU-Verordnung und ersetzt das MPG. Auch gilt das MPDG für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV angewendet werden.

Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Im Gegensatz zum MPDG, das sich primär an Hersteller von Medizinprodukten wendet, richtet sich die Medizinprodukte-Betreiberverordnung direkt an den

Betreiber und Anwender von Medizinprodukten und damit an die Praxisleitung und die Mitarbeitenden. Anwender ist, wer ein Medizinprodukt im Anwendungsbereich der MPBetreibV am Patienten einsetzt (§ 2 Abs. 3 MPBetreibV). Sowohl die erstmalige Inbetriebnahme als auch der laufende Betrieb von Medizinprodukten löst eine Reihe von Pflichten für Betreiber und Anwender aus. Auch hierbei stehen Patientenschutz und Schutz von Anwendern und Dritten im Vordergrund.

Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) vom Robert Koch-Institut (RKI)

Die Leiter der Einrichtungen, wie z.B. von Krankenhäusern, Arztpraxen, Dialyseeinrichtungen etc. haben sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden.

Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und der Kommission Antiinfektiva,

Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut beachtet worden sind.

Alle Empfehlungen sind unter dem Kurzlink: <http://www.haeverlag.de/n/khh> auf der Website des RKI (Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention) abrufbar.

Niedersächsische Hygieneverordnung (NMedHygVO)

Aufgrund von § 23 Abs. 8 IfSG wurde in allen Bundesländern Verordnungen über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen erlassen. Diese Verordnung regelt Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen in medizinischen Einrichtungen. Sie gelten sowohl im stationären Bereich als auch für den ambulanten Sektor (Einrichtungen für ambulantes Operieren, Dialyseeinrichtungen § 1). Die NMedHygVO verpflichtet Einrichtungen für ambulantes Operieren, Dialysepraxen und Arztpraxen, die invasive Eingriffe vornehmen, innerbetriebliche Verfahrensweisen in Hygieneplänen festzulegen (§ 13).

Bei Fragen zur NMedHygVO kontaktieren Sie Ihr zuständiges Gesundheitsamt.

Weiterführende Informationen finden Sie unter den folgenden Links:

Hygiene-Berater der KV-Niedersachsen

Marlen Hilgenböker
Tel.: 0511 3 0-3311,
marlen.hilgenboeker@kvn.de

Petra Naumann
Tel.: 05 11 3 80-32 20,
petra.naumann@kvn.de

Informationen rund um das Thema Hygiene, Kurzlink:
<http://www.haeverlag.de/n/kvnhy>

Download zum Hygieneleitfaden etc., Kurzlink:
<http://www.haeverlag.de/n/kvnhlf>

Publikationen über verschiedene Themen:
Empfehlungen des RKI, Kurzlink: www.haeverlag.de/n/khh,
<http://www.gesetze-im-internet.de>