

Gesetze, Empfehlungen, Richtlinien ...

Informationsstrecke Hygiene & Medizinprodukte: Was hat sich in den letzten Jahren geändert im Vorschriftenschwung? Eine Zusammenfassung der wichtigsten Neuerungen und Entwicklungen

Infektionsschutzgesetz (IfSG)

Das IfSG regelt die gesetzlichen Pflichten zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen. Zweck dieses Gesetzes ist es, übertragbare Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern.

- §§ 6 – 15: Meldepflicht und das Meldeverfahren für ausgewählte Infektionskrankheiten.
- §§ 16 – 23: Allgemeine und besondere Maßnahmen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten, Maßnahmen der zuständigen Behörde, Schutzimpfungen, Impfausweise und Impfstoffe, Nosokomiale Infektionen, Resistenzen.
- § 23 (5): Die Landesregierungen können durch Rechtsverordnung vorsehen, dass Leiter von Zahnarztpraxen sowie Leiter von Arztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, sicherzustellen haben, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind. Die Landesregierungen können die Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf andere Stellen übertragen.

Änderung nationales Medizinprodukterecht

Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) löst in Deutschland das Medizinproduktegesetz (MPG) ab. Seit dem 26. Mai 2021 ist das MPDG für Hersteller, Betreiber und weitere Akteure verbindlich. Im nationalen Medizinprodukterecht sind umfangreiche Anpassungen notwendig, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEU-AnpG) sowie die Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUAnpG) erfolgt sind. Eine für Deutschland wesentliche Änderung ist die durch die EU-Verordnungen vorgegebene Umgestaltung der Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern, insbesondere bei der Anordnung und Umsetzung von Maßnahmen bei auffälliger Risikobewertung durch eine „zentrale Stelle“. Die daraus resultierenden Änderungen insbesondere für das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten in medizinischen Einrichtungen hat das Kompetenzzentrum für Hygiene und Medizinprodukte (CoC) im Internet unter: <https://www.hygiene-medizinprodukte.de/aktuelles> zusammengestellt.

Auch mit Geltungsbeginn der neuen EU-Verordnung bleibt das derzeitige Medizinprodukte-Informationssystem (MPI)

des BfArM das nationale Portal für viele Anzeigen und Anträge im Medizinproduktebereich. Das MPI wird umbenannt in das „Deutsche Medizinprodukte-Information- und Datenbanksystem“ (DMIDS). Die Übergangsfrist ist bis spätestens 31. Dezember 2022 bis zur vollen Funktionsfähigkeit der Europäischen Datenbank EUDAMED (s. Artikel 33 der MDR) bzw. bis zu einer anderslautenden Bekanntmachung des Bundesgesundheitsministeriums festgesetzt. Alle Informationen sind unter dem Kurzlink: <http://www.haeverlag.de/n/2v> zu finden.

Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist das wichtigste Regelwerk bezüglich des Umgangs mit Medizinprodukten für Ärzte und Medizinische Fachangestellte. Die Praxisleitung muss in ihrer Eigenschaft als Betreiber von Medizinprodukten Vorkehrungen treffen, damit ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden aller Medizinprodukte in der Praxis gewährleistet ist. Die konkreten Anforderungen ergeben sich zum einen aus der MPBetreibV und zum anderen aus den Angaben der Medizinprodukte-Hersteller zur Anwendung und Aufbereitung der Produkte.

Im Jahr 2016/2017 wurde die MPBetreibV umfangreich novelliert. Das heißt für den Praxisbetrieb, dass das regelmäßige Informieren im Bereich der Medizinprodukte auch zukünftig erforderlich ist und bleibt. Um auf dem aktuellen Stand zu bleiben, wird empfohlen, auf der Internetseite unter www.buzer.de/gesetz/5233/1.htm nachzulesen. Hier werden die Gesetzesänderungen in einer Synopsen-Darstellung einander gegenübergestellt.

KRINKO-Empfehlungen

Aufgrund eines gesetzlichen Auftrags wurde beim Robert-Koch-Institut (RKI) eine „Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ (KRINKO) eingerichtet. Die KRINKO erstellt Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen.

Diese Empfehlungen sind Anlagen zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Obwohl die Richtlinie ursprünglich für Krankenhäuser formuliert wurde, gilt sie heute uneingeschränkt auch für den ambulanten Be-

reich. Die Empfehlungen sollen in allen Einrichtungen des deutschen Gesundheitswesens und damit auch in Arztpraxen, Einrichtungen für ambulantes Operieren usw. zur Anwendung kommen. Sie stellen den Stand des Wissens dar und erfüllen damit die im Infektionsschutzgesetz formulierte Anforderung, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen zum Infektionsschutz zu treffen.

Für den Praxisbereich sind insbesondere folgende KRINKO-Empfehlungen von Bedeutung:

- Infektionsprävention in Pflege, Diagnostik und Therapie
- Reinigung, Desinfektion, Sterilisation
- Betriebsorganisation in speziellen Bereichen
- Hygienemanagement
- Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen
- Bekämpfung und Kontrolle

Neue KRINKO-Empfehlungen auf einen Blick

- Surveillance von nosokomialen Infektionen (2020)
- Anforderung der Hygiene an abwasserführende Systeme in medizinischen Einrichtungen (2020)
- Prävention postoperativer Wundinfektionen (2018)

Niedersächsische Hygieneverordnung (NMedHygVO)

Aufgrund von § 23 Abs. 8 IfSG wurden in allen Bundesländern Verordnungen über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen erlassen. Sie regeln 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, Dialyseinrichtungen § 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 ist das zuständige Gesundheitsamt zu kontaktieren.

Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe (TRBA 250)

Die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe geben den Stand der Technik, Arbeitsmedizin, Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen wieder. Diese Regel konkretisiert die Biostoffverordnung (BioStoffV) und Gefahrstoffverordnung (GefStoffV). Für Ärzte und Praxismitarbeiter in Arztpraxen besteht ein erhöhtes Risiko für Gesundheitsschädigungen durch Biostoffe. Demzufolge ist es

die Aufgabe des Arztes als Arbeitgeber, die Belange des Arbeitsschutzes in Bezug auf Tätigkeiten mit Biostoffen in den Praxisbetrieb einzubinden und notwendige Schutzmaßnahmen zu treffen. Sie werden von der Biostoffverordnung konkret vorgegeben: z. B. praxisrelevante Biostoffe und deren Risikogruppen ermitteln, Gefährdungsbeurteilungen durchführen, Schutzstufen gemäß Risikogruppen zuordnen, Grundpflichten erfüllen, Schutzmaßnahmen ergreifen (z. B. Hygienemaßnahmen zur Desinfektion und Dekontamination, Einsatz persönlicher Schutzausrüstung und sicherer Instrumente bzw. Abwurfbehälter, Postexpositionsprophylaxe), arbeitsmedizinische Vorsorge gewährleisten, Betriebsstörungen und Unfälle vorbeugen, Betriebsanweisungen und Unterweisungen durchführen, Erlaubnis- und Anzeigepflichten erfüllen. Im Jahr 2018 kam es zu einigen Änderungen in der TRBA 250 (siehe Link mit*)

Weiterführende Informationen unter:

- www.kvn.de/Praxis/Qualitaetssicherung/Hygiene-und-Medizinprodukte/ (alle Informationen rund um das Thema Hygiene/Medizinprodukte)
- [www.haeverlag.de/n/trba1/*Änderungen TRBA 250*](http://www.haeverlag.de/n/trba1/*Änderungen%20TRBA%20250*))
- www.haeverlag.de/n/trba250 (Broschüre zur TRBA 250)
- www.haeverlag.de/n/krinko (Liste der aktuell gültigen KRINKO-Empfehlungen)
- www.haeverlag.de/n/bgw (alle wichtigen Themen rund um Arbeitsschutz in der Humanmedizin)
- https://www.baua.de/DE/Home/Home_node.html (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin)
- <https://www.hygiene-medizinprodukte.de/start> (Kompetenzzentrum für Hygiene und Medizinprodukte der KV'en und der KBV, CoC)
- www.gesetze-im-internet.de

Hygiene-Berater der KV Niedersachsen

Marlen Hilgenböcker
Tel.: 05 11 3 80-33 11,

Petra Naumann
Tel.: 05 11 3 80-32 20,

Email: hygiene@kvn.de