



Überwachungen und Begehungen von Arztpraxen durch Behörden

Inhalt

1.	Einführung	3
2.	Überwachungen und Begehungen von Arztpraxen am Beispiel von Hygieneprüfungen	4
2.1	Rechtliche Grundlagen	4
2.2	Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut	5
3.	Rechtliche Grundlagen	8
3.1	Infektionsschutzgesetz	9
3.2	Medizinproduktegesetz	11
3.3	Medizinprodukte-Betreiberverordnung	13
3.4	Gefahrstoffverordnung	15
3.5	Biostoffverordnung	17
3.6	Arbeitsschutzgesetz	18
3.7	Jugendarbeitsschutzgesetz	20
3.8	Mutterschutzgesetz	20
3.9	Röntgenverordnung	21
3.10	Strahlenschutzverordnung	21
3.11	Länderspezifische Regelungen	22
3.12	Berufsgenossenschaftliche Vorschriften	24
4.	Begehungen von Arztpraxen nach den Vorgaben der Gemeinsamen Selbstverwaltung	25
4.1	Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV gem. § 75 Abs. 7 SGB V	26
4.2	Qualitätsprüfungs-Richtlinie gem. § 136 Abs. 2 SGB V	27
4.3	Qualitätssicherungsvereinbarungen gem. § 135 Abs. 2 SGB V	27
4.4	Maßnahmen zur Qualitätssicherung ambulant durchführbarer Operationen und sonstiger stationärsersetzender Eingriffe gem. § 115b Abs. 1 Nr. 3 SGB V	29
5.	Anlagen	30
5.1	Aufstellung der Zuständigkeiten am Beispiel Nordrhein-Westfalen und Berlin	30
5.2	Checklisten zur Begehung von Arztpraxen (Beispiele)	32
5.3	Literatur	34

1. Einführung

Seit einigen Jahren vollzieht sich ein Wechsel der gesetzlichen Rahmenbedingungen hinsichtlich der Anforderungen an die Qualität in der ambulanten Medizin. Während früher die Qualität medizinischer Leistungen nur bei Schadens- und Komplikationsfällen rechtlich relevant war, sind die Anforderungen an die Qualität heute normativ geregelt und nachzuweisen [1]. In dem Zusammenhang werden Arztpraxen immer häufiger mit Überwachungen und Inspektionen durch staatliche Behörden konfrontiert. Diese Broschüre soll einen Überblick über die gegenwärtige Rechtslage geben.

Qualität normativ
geregelt

Die Rechte und Pflichten der Behörden basieren auf unterschiedlichen Gesetzen und Verordnungen, wie z.B. dem Infektionsschutzgesetz, dem Medizinproduktegesetz und dem Arbeitsschutzgesetz. Daneben existiert eine Vielzahl länderspezifischer Gesetze über den öffentlichen Gesundheitsdienst und berufsgenossenschaftlicher Vorschriften. Zudem finden sich in normativen Verträgen, die auf dem SGB V beruhen, zahlreiche Bestimmungen zur Qualitätssicherung. Die unterschiedliche Normengrundlage bedingt gleichzeitig, dass unterschiedliche Behörden und Institutionen mit der Überwachung der Vorschriften beauftragt werden.

unterschiedliche
Normgrundlage

In den vergangenen Jahren haben die zuständigen Behörden auf der Grundlage der Infektionsschutz- und Medizinproduktegesetzgebung in einigen Regionen erhebliche Kapazitäten zur Überwachung von medizinischen Einrichtungen aufgebaut. Dabei werden Inspektionen mit und ohne Ankündigung durchgeführt. Die Anforderungen an die Praxisausstattung, Arbeitsabläufe und Dokumentationen sind teils unpräzise und lassen Spielraum für eine individuelle Auslegung. Sollten bei Inspektionen Mängel festgestellt werden, kann dies zu erheblichen Konsequenzen für die Praxis führen: Das Spektrum der Maßnahmen reicht von Ordnungsgeldern bis zur unmittelbaren Einschränkung der Praxistätigkeit oder gar Schließung der Praxis. Darüber hinaus können für Inspektionen Gebühren erhoben werden (ca. 200 bis 500 Euro).

Kapazitäten
aufgebaut

Neben wirtschaftlichen Konsequenzen sind insbesondere haftungsrechtliche Risiken zu beachten. So hat sich die Situation bei Ansprüchen aus der ärztlichen Haftpflichtversicherung durch die aktuelle Gesetzgebung verändert. Wenn es bei Haftungsfällen beispielsweise bei einem Patienten durch eine Infektion zu einem Schadensfall kommt, muss der Arzt belegen, dass er die rechtlichen Vorgaben zur Qualitätssicherung eingehalten hat. Ist dies nicht dokumentiert oder kann nicht anderweitig Beweis angetreten werden, können die Gerichte Fahrlässigkeit oder sogar grobe Fahrlässigkeit annehmen [1]. In der Folge kann dies unter Umständen zum Verlust des Versicherungsschutzes führen.

haftungsrechtliche
Risiken

2. Überwachungen und Begehungen von Arztpraxen am Beispiel von Hygieneprüfungen

2.1 Rechtliche Grundlagen

Bundes- und Landesgesetze	Hygiene dient in der Arztpraxis als primäre Prävention der Vorbeugung von Infektionen bei der Patientenversorgung. Die Verantwortung für die Hygiene obliegt dem ärztlichen Leiter einer Praxis. Überprüfungen der Hygiene sind zentraler Bestandteil der behördlichen Überwachung von Arztpraxen. Hygienerechtliche Vorschriften finden sich in verschiedenen Gesetzen wie z.B. dem Infektionsschutzgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Arbeitsschutzgesetz, länderspezifischen Gesetzen über den öffentlichen Gesundheitsdienst oder auch in berufsgenossenschaftlichen Vorschriften. Diese Vorschriften legen jedoch nur Rahmenbedingungen fest, innerhalb derer fachlich begründete Maßnahmen zur Infektionsprävention durchgeführt werden.
berufsgenossenschaftliche Vorschriften	
Richtlinien und Empfehlungen	Definierte Qualitätsvorgaben zur Hygiene finden sich auch in zahlreichen Richtlinien und Empfehlungen, die selbst keine Rechtsvorschriften sind, aber den wissenschaftlich-technischen Erkenntnisstand widerspiegeln und damit im haftungsrechtlichen Streitfall zwischen Arzt und Patient als antizipierte Sachverständigen-gutachten gelten können. Maßgeblich für die Hygiene in medizinischen Einrichtungen sind die gemeinsamen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI, s. Kapitel 2.2.). Diese Empfehlungen sind insofern auch für den ambulanten Bereich von Bedeutung als gemäß § 4 Abs. 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung eine ordnungsgemäße Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten vermutet wird, wenn die gemeinsamen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet werden.
technische Regeln	Technische deutsche, europäische oder internationale Regeln sind zwar keine Rechtsnormen im engeren Sinne, werden aber im Schadensfall zur Beurteilung des jeweiligen Sorgfaltsmaßstabes herangezogen. Wird z. B. bei der Durchführung und Überwachung der Sterilisation von Medizinprodukten von den Vorgaben harmonisierter Normen abgewichen, so muss vom Betreiber belegt werden, dass das Sicherheitsniveau ebenso hoch ist, wie wenn er diese Normen zugrundegelegt hätte. So behandeln z. B. mehrere europäische Normen (DIN EN 554, DIN EN 285, DIN EN 13060) die technischen Anforderungen an Beschaffenheit und Betrieb der Geräte sowie die Prüfungen auf Wirksamkeit des Verfahrens zur Dampfsterilisation für medizinische Sterilisiergüter. Entsprechende Vorgaben existieren für Heißluft- und Gassterilisatoren. Auf solche Normen wird in der RKI-Empfehlung Bezug genommen.
Zuständigkeit bei verschiedenen Behörden	Zuständig für die behördliche Überwachung der Hygiene in einer Praxis sind insbesondere die Gesundheitsämter. Für die Umsetzung der genannten Normen, insbesondere des Medizinproduktegesetzes und des Infektionsschutzgesetzes, sind unterschiedliche Behörden zuständig, so dass Praxisbegehungen mit tendenziell gleicher Zielrichtung von verschiedenen Ämtern durchgeführt werden. Eine Abstimmung der Behörden untereinander ist nicht regelhaft gegeben. Im Unterschied zu Krankenhäusern werden Arztpraxen in einigen Bundesländern bislang nicht regelmäßig im Sinne einer Hygienebegehung besichtigt. Grundlage ist § 36 Abs. 2 Infektionsschutzgesetz, der fakultativ eine infektionshygienische Überwachung durch das Gesundheitsamt vorsieht. Tatsächlich erfolgen solche Begehungen im Regelfall nur anlassbezogen. Rückmeldungen bei den Behörden über die Umsetzung hygienischer Standards liegen nicht in gleicher Weise vor, wie dies bei Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen der Fall ist [2].

Die Anforderungen der Gesundheitsämter leiten sich aus den gesetzlichen Vorgaben, den Vorschriften der Berufsgenossenschaften, den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und den Normen für Sterilisation und Desinfektion ab. Daneben werden Musterhygienepläne und Empfehlungen von Referenzgremien oder Hygieneinstituten zur Beurteilung der hygienischen Qualitätssicherung hinzugezogen [2].

Anforderungen der
Gesundheitsämter

Werden bei der Überprüfung erhebliche und die Funktionsfähigkeit der Praxis akut beeinträchtigende Missstände vorgefunden, welche unmittelbaren Schaden für die Patienten befürchten lassen, so kann die zuständige Behörde auf Vorschlag des Gesundheitsamtes die notwendigen Maßnahmen zur Abwendung der dem Einzelnen oder der Allgemeinheit hierdurch drohenden Gefahren veranlassen (vgl. § 16 Abs. 1 i. V. m. § 16 Abs. 6 Infektionsschutzgesetz). Die Landesregierungen sind ermächtigt, unter den nach § 16 Infektionsschutzgesetz maßgebenden Voraussetzungen durch Rechtsverordnung entsprechende Gebote und Verbote zur Verhütung übertragbarer Krankheiten zu erlassen.

Maßnahmen zur
Gefahrenabwehr

2.2 Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut

Gem. § 23 Abs. 2 Infektionsschutzgesetz wird beim Robert Koch-Institut in Berlin eine „Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ eingerichtet. Diese Kommission soll Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen erstellen¹. Die Empfehlungen sind in Anlagen zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention formuliert. Die Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene gelten für alle medizinischen Einrichtungen. Im Vorwort der Kommission zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention heißt es dazu: „Damit sollte verdeutlicht werden, dass die Empfehlungen außer in Krankenhäusern auch in allen anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens (z.B. Arztpraxen, Einrichtungen für ambulant Operieren, Dialysezentren, Rehabilitationseinrichtungen, Altenpflegeheimen etc.) Anwendung finden sollen ...“ [3].

Geltungsbereich: Alle
medizinischen Einrichtungen

Die Empfehlungen sind zwar kein unmittelbar verbindliches Recht, beruhen jedoch auf einem breiten fachlichen Konsens. Sie sollen nach Auffassung der Kommission „... auch Verständigungsgrundlage zwischen den Mitarbeitern im Krankenhaus, anderen medizinischen Einrichtungen und dem öffentlichen Gesundheitsdienst bei Begehungen oder anderen Überwachungsmaßnahmen“ [3] sein. Bei der Umsetzung der Empfehlungen sollen stets die besonderen Bedingungen der Einrichtungen, der behandelten Patienten sowie die ökonomischen und ökologischen Aspekte berücksichtigt werden. Von den Vorgaben kann – fachlich begründet – grundsätzlich nur dann abgewichen werden, wenn nach Prüfung alternativer Maßnahmen diese nicht zu einem niedrigeren Schutzniveau für Patient und medizinisches Personal führen.

Verständigungsgrundlage
für Begehungen

¹ Die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene werden offiziell in der Zeitschrift „Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz“ veröffentlicht

Folgende Empfehlungen hat die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention veröffentlicht:

Infektionsprävention in Pflege, Diagnostik und Therapie

- Empfehlungen zur Händehygiene
- Prävention Gefäßkatheter-assoziiierter Infektionen
- Empfehlungen zur Prävention der nosokomialen Pneumonie

Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

- Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- Aufbereitung flexibler Zystoskope (Kommentar)
- Anforderungen an Gestaltung, Eigenschaften und Betrieb von dezentralen Desinfektionsmittel- Dosiergeräten

Abfallbeseitigung

- Ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes

Betriebsorganisation in speziellen Bereichen

- Infektionsprävention in Heimen
- Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen
- Anhang zu den Anforderungen der Hygiene beim ambulanten Operieren in Krankenhaus und Praxis
- Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums
- Aufbereitung flexibler Zystoskope (Kommentar)

Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen

- Surveillance von nosokomialen Infektionen sowie zur Erfassung von Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen gem. § 4 IfSG
- Empfehlungen zur Surveillance (Erfassung und Bewertung) von nosokomialen Infektionen (stationär)
- Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zur Surveillance von post-operativen Wundinfektionen in Einrichtungen für das ambulante Operieren

Bekämpfung und Kontrolle

- Ausbruchsmanagement und strukturiertes Vorgehen bei gehäuftem Auftreten nosokomialer Infektionen
- Empfehlungen zu Untersuchungen von Ausbrüchen nosokomialer Infektionen (Erläuterungen des Robert Koch-Institutes)
- Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus*-Stämmen (MRSA) in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen

Zahnmedizin

- Anforderungen an die Hygiene in der Zahnmedizin

Auf zwei dieser Empfehlungen, die oft als Grundlage für Praxisbegehungen bzw. Checklisten herangezogen werden, sei im Folgenden kurz eingegangen:

Anforderungen an die Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen

Hier werden invasive Eingriffe nach ihrem Ausmaß und nach ihrem Gefährdungsgrad unterteilt in:

- Operationen
- kleinere invasive Eingriffe
- invasive Untersuchungen und vergleichbare Maßnahmen.

Diesen drei Eingriffsarten werden jeweils abgestufte „baulich-funktionelle“ und „betrieblich-organisatorische“ Anforderungen zugeordnet. Eine aktuelle, abschließende Liste, welche Eingriffe welcher Kategorie zuzuordnen ist, existiert nicht. Da die RKI-Empfehlungen als Grundlage der Begehungen von Aufsichtsbehörden dienen, kommt deren Beachtung entsprechend hohe Bedeutung zu. Die Erfüllung der Qualitätssicherungsaufgaben, die aus dem Vertrag nach §115b Abs.1 SGB V resultieren (vgl. 4.4), reicht in der Regel nicht aus, um den Empfehlungen des RKI zu entsprechen. Es ist beabsichtigt, in der Fortentwicklung der Qualitätssicherung nach §115b Abs. 1 SGB V eine einheitliche Grundlage mit den RKI-Empfehlungen herzustellen.

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Diese Empfehlungen beschreiben detailliert die Durchführung der Aufbereitung von Medizinprodukten in Abhängigkeit des daraus abzuleitenden Risikos und stellen somit eine Überschneidung von Infektionsschutzgesetz und Medizinproduktegesetz im Hinblick auf Hygienekontrollen dar. Behörden, die für die Überwachung des Medizinproduktegesetzes zuständig sind, können demnach auch hygienerelevanten

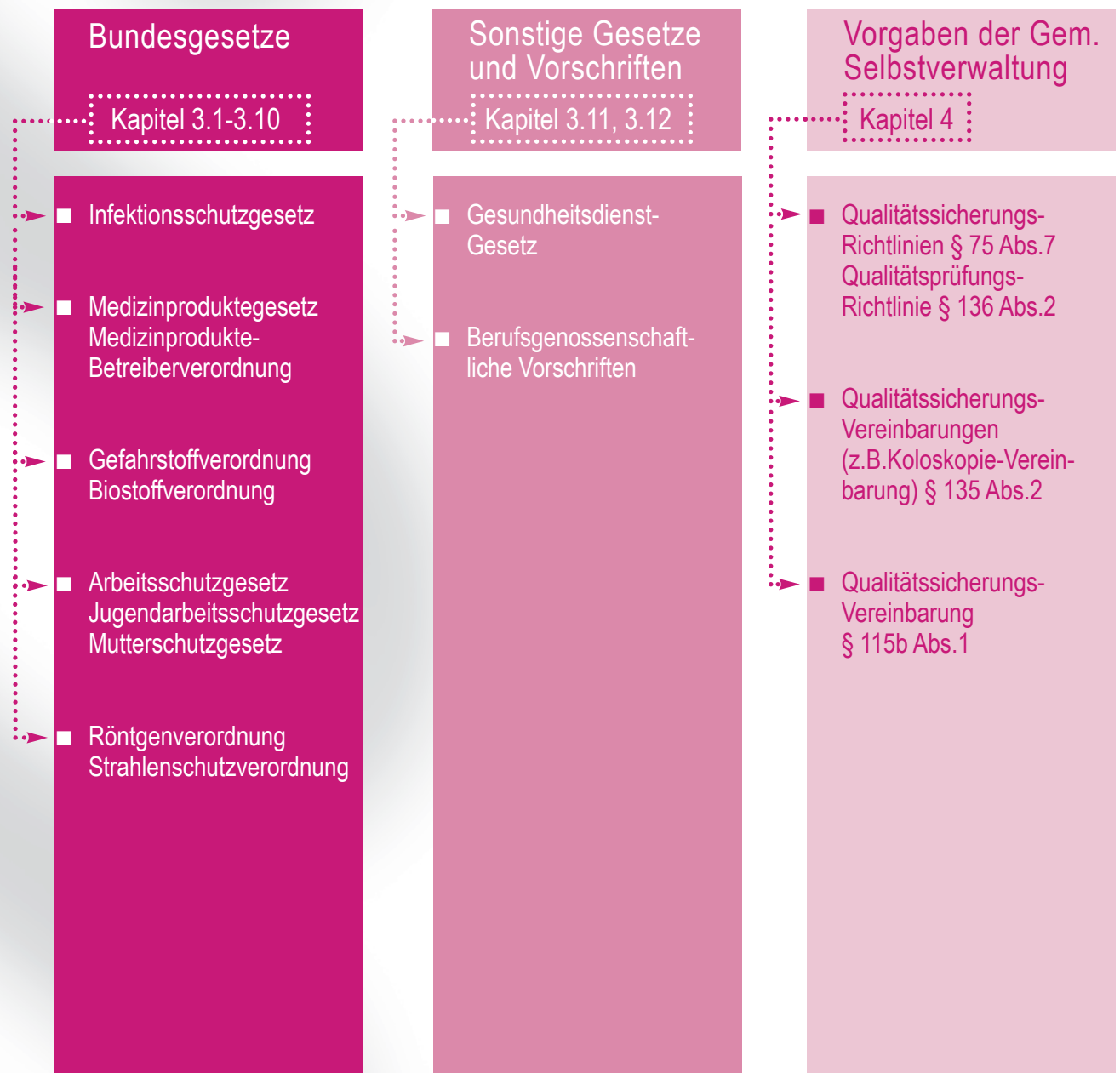
te Sachverhalte überprüfen. Je nach Schadenspotenzial werden Medizinprodukte in Klassen eingeteilt. Demzufolge werden Medizinprodukte wie folgt unterschieden:

- Unkritische Medizinprodukte
(kommen lediglich mit intakter Haut in Berührung)
- Semikritische Medizinprodukte
(kommen mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung)
- Kritische Medizinprodukte
(kommen zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und / oder durchdringen die Haut oder Schleimhaut und kommen dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen/ Wunden).

Im Anhang der Empfehlung wird u.a. weiter verwiesen auf bestimmte Ausbildungsrichtlinien des Personals und auf derzeit 31 unter dem Hygieneaspekt zu beachtende DIN-Normen, aus denen entsprechend der geplanten Aufbereitungsaufgabe die zutreffenden auszuwählen sind. Die Ausbildungsrichtlinien betreffen insbesondere die Qualifikation des Personals, das Medizinprodukte aufbereitet. Die Aufbereitung kritischer Medizinprodukte setzt die Vorhaltung eines umfassenden Qualitätsmanagements voraus (siehe Checkliste Anlage 5.2.1).

Für die Durchführung von endoskopischen Eingriffen gelten jeweils die gesonderten Empfehlungen „Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten“ und „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“.

3. Rechtliche Grundlagen



3.1 Infektionsschutzgesetz

Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen
(Infektionsschutzgesetz – IfSG; vom 20. Juli 2000 i. d. F. v. 24.12.2003)

Zweck des Gesetzes ist es, übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern. Konkret ist in den §§ 6 ff IfSG die Meldepflicht bestimmter Krankheiten und Krankheitserreger durch den Arzt an das zuständige Gesundheitsamt festgelegt. § 23 IfSG verpflichtet ambulante Operateure, eine Infektionsstatistik zu führen und nosokomiale Infektionen fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift aufzuzeichnen und zu bewerten. Dem Gesundheitsamt ist auf Verlangen Einsicht in die Aufzeichnungen zu gewähren.

Meldepflicht,
Infektionsstatistik

Einrichtungen für ambulantes Operieren, Dialyseeinrichtungen u.a. in § 36 Abs. 1 IfSG genannte Institutionen unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das zuständige Gesundheitsamt, während in Arztpraxen, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, bei denen durch Tätigkeiten am Menschen durch Blut Krankheitserreger übertragen werden können, fakultativ eine infektionshygienische Überwachung durch das zuständige Gesundheitsamt möglich ist (§ 36 Abs. 2 IfSG). Gefordert wird nur für die in § 36 Abs. 1 IfSG genannten Einrichtungen eine schriftliche Fixierung der innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen.

Zur Durchführung von Ermittlungen und zur Überwachung von angeordneten Maßnahmen können Arztpraxen betreten und Unterlagen eingesehen werden, wenn gemäß § 16 Abs. 1 IfSG Tatsachen festgestellt werden, die zum Auftreten einer übertragbaren Krankheit führen können oder anzunehmen ist, dass solche Tatsachen vorliegen. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung ist in diesem Zusammenhang eingeschränkt. Damit hat der Gesetzgeber die Voraussetzungen geschaffen, dass Behörden Praxisbegehungen vornehmen können, wenn gemäß § 16 Abs. 1 IfSG ein Verdachtsgrund besteht.

Überwachung durch
Gesundheitsämter

Begehungen möglich

§ 36 Einhaltung der Infektionshygiene

- (1) Die in § 33 genannten Gemeinschaftseinrichtungen sowie Krankenhäuser, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Dialyseeinrichtungen, Tageskliniken, Entbindungseinrichtungen, Einrichtungen nach § 1 Abs. 1 bis 5 des Heimgesetzes, vergleichbare Behandlungs-, Betreuungs- oder Versorgungseinrichtungen sowie Obdachlosenunterkünfte, Gemeinschaftsunterkünfte für Asylbewerber, Spätaussiedler und Flüchtlinge sowie sonstige Massenunterkünfte und Justizvollzugsanstalten legen in Hygieneplänen innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene fest. Die genannten Einrichtungen unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt.
- (2) Zahnarztpraxen sowie Arztpraxen und Praxen sonstiger Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, sowie sonstige Einrichtungen und Gewerbe, bei denen durch Tätigkeiten am Menschen durch Blut Krankheitserreger übertragen werden können, können durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden.
- (3) Für die Durchführung der Überwachung gilt § 16 Abs. 2 entsprechend.
- (5) Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Abs. 1 Grundgesetz) sowie der körperlichen Unversehrtheit (Artikel 2 Abs. 2 Satz 1 Grundgesetz) wird insoweit eingeschränkt.

§ 16 Allgemeine Maßnahmen der zuständigen Behörde

- (1) Werden Tatsachen festgestellt, die zum Auftreten einer übertragbaren Krankheit führen können, oder ist anzunehmen, dass solche Tatsachen vorliegen, so trifft die zuständige Behörde die notwendigen Maßnahmen zur Abwendung der dem Einzelnen oder der Allgemeinheit hierdurch drohenden Gefahren. Die bei diesen Maßnahmen erhobenen personenbezogenen Daten dürfen nur für Zwecke dieses Gesetzes verarbeitet und genutzt werden.
- (2) In den Fällen des Absatzes 1 sind die Beauftragten der zuständigen Behörden und des Gesundheitsamtes zur Durchführung von Ermittlungen und zur Überwachung der angeordneten Maßnahmen berechtigt, Grundstücke, Räume, Anlagen und Einrichtungen sowie Verkehrsmittel aller Art zu betreten und Bücher oder sonstige Unterlagen einzusehen und hieraus Abschriften, Ablichtungen oder Auszüge anzufertigen sowie sonstige Gegenstände zu untersuchen oder Proben zur Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen. Der Inhaber der tatsächlichen Gewalt ist verpflichtet, den Beauftragten der zuständigen Behörde und des Gesundheitsamtes Grundstücke, Räume, Anlagen, Einrichtungen und Verkehrsmittel sowie sonstige Gegenstände zugänglich zu machen.

3.2 Medizinproduktegesetz

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG; i. d. F. v. 07. August 2002, zuletzt geändert durch Achte Zuständigkeitsanpassungsverordnung vom 25. November 2003)

Das Medizinproduktegesetz regelt die Herstellung, die Zulassung, das Inverkehrbringen, den Umgang mit und die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, um dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen.

Arztpraxen, in denen Medizinprodukte betrieben oder angewendet werden oder sterile oder keimarme Medizinprodukte aufbereitet werden, unterliegen der

Überwachung durch die zuständigen Behörden. Dabei können Arztpraxen betreten oder besichtigt werden. Der Anforderungskatalog steht im Zusammenhang mit der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (s. Nr. 3.3). Die Zuständigkeit der Behörden variiert je nach Bundesland (siehe Anlage 5.1)

Begehungen möglich

§ 26 Durchführung der Überwachung

- (1) Betriebe und Einrichtungen mit Sitz in Deutschland, in denen Medizinprodukte hergestellt, klinisch geprüft, einer Leistungsbewertungsprüfung unterzogen, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, errichtet, betrieben, angewendet oder Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, für andere aufbereitet werden, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständigen Behörden. Dies gilt auch für Personen, die diese Tätigkeit geschäftsmäßig ausüben, sowie für Personen oder Personenvereinigungen, die Medizinprodukte für andere sammeln.
- (2) Die zuständige Behörde trifft die zur Beseitigung festgestellter oder zu Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Maßnahmen. Sie prüft in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken der Medizinprodukte, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen und zur Inbetriebnahme erfüllt sind. Sie kann bei hinreichenden Anhaltspunkten für eine unrechtmäßige CE-Kennzeichnung oder eine von dem Medizinprodukt ausgehende Gefahr verlangen, dass der Verantwortliche im Sinne von § 5 das Medizinprodukt von einem Sachverständigen überprüfen lässt. Bei einem In-vitro-Diagnostikum nach § 3 Nr. 6 kann sie zu jedem Zeitpunkt innerhalb von zwei Jahren nach der Anzeige nach § 25 Abs. 3 und in begründeten Fällen die Vorlage eines Berichts über die Erkenntnisse aus den Erfahrungen mit dem neuen In-vitro-Diagnostikum nach dessen erstmaligem Inverkehrbringen verlangen.
- (3) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,
 1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel und zur Verhütung drohender Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung auch Wohnräume zu den üblichen Geschäftszeiten zu betreten und zu besichtigen, in denen eine Tätigkeit nach Abs. 1 ausgeübt wird; das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Art. 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt,
 2. Medizinprodukte zu prüfen, insbesondere hierzu in Betrieb nehmen zu lassen, sowie Proben zu entnehmen,
 3. Unterlagen über die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung oder Erwerb, Aufbereitung, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen und sonstigen Verbleib der Medizinprodukte sowie über das im Verkehr befindliche Werbematerial einzusehen und hieraus in begründeten Fällen Abschriften oder Ablichtungen zu verlangen,

4. alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere über die in Nummer 3 genannten Betriebsvorgänge, zu verlangen.

Für Proben, die nicht bei dem Verantwortlichen nach § 5 entnommen werden, ist eine angemessene Entschädigung zu leisten, soweit nicht ausdrücklich darauf verzichtet wird.

- (4) Wer der Überwachung nach Abs. 1 unterliegt, hat Maßnahmen nach Abs. 3 S. 1 Nr. 1 bis 3 zu dulden und die beauftragten Personen sowie die sonstigen in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen. Dies beinhaltet insbesondere die Verpflichtung, diesen Personen die Medizinprodukte zugänglich zu machen, erforderliche Prüfungen zu gestatten, hierfür benötigte Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen, Auskünfte zu erteilen und Unterlagen vorzulegen.
- (5) Der im Rahmen der Überwachung zur Auskunft Verpflichtete kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihm selbst oder einen seiner in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.
- (6) Sachverständige, die im Rahmen des Absatzes 2 prüfen, müssen die dafür notwendige Sachkenntnis besitzen. Die Sachkenntnis kann auch durch ein Zertifikat einer von der zuständigen Behörde akkreditierten Stelle nachgewiesen werden.
- (7) Die zuständige Behörde unterrichtet auf Anfrage des Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung sowie die zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über durchgeführte Überprüfungen, deren Ergebnisse sowie die getroffenen Maßnahmen.

3.3 Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV; i. d. F. der Bekanntmachung vom 21. August 2002; zuletzt geändert durch Achte Zuständigkeitsanpassungsverordnung am 25. November 2003)

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung enthält wesentliche Vorschriften über die Instandhaltung, das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten, Vorschriften über sicherheits- und messtechnische Kontrollen, das Medizinproduktebuch, Patienteninformationen bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten, Vorschriften zur Dokumentation u. ä. Mit der MPBetreibV werden die rechtlichen Grundlagen des Medizinprodukte-Gesetzes konkretisiert. Ergänzt wird die MPBetreibV durch die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung.

Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen (§ 2 Abs. 2 MPBetreibV). So darf der Praxisbetreiber mit der Instandhaltung von Medizinprodukten nur Personen beauftragen, die über die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe verfügen. Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist nach § 4 Abs. 2 MPBetreibV mit geeigneten, validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird (vgl. 2.2).

Aufbereitung von
Medizinprodukten

Vermutungsregel

Die MPBetreibV schreibt für bestimmte Medizinprodukte sicherheitstechnische (§ 6 MPBetreibV) und messtechnische (§ 11 MPBetreibV) Kontrollen sowie das Führen eines Medizinproduktebuchs (§ 7 MPBetreibV) und eines Bestandsverzeichnisses (§ 8 MPBetreibV) vor.

Diejenigen Medizinprodukte, für die sicherheits- bzw. messtechnische Kontrollen vorgesehen sind, sind in den Anlagen 1 bzw. 2 der MPBetreibV aufgeführt. Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen jederzeit Einsicht in diese zu gewähren. Vorkommnisse (z.B. eine schwerwiegende Funktionsstörung eines Medizinproduktes) hat der Betreiber an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu melden (§ 3 MPBetreibV).

Einsicht in
Unterlagen

§ 4 Instandhaltung

- (1) Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.
- (2) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und

Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

§ 6 Sicherheitstechnische Kontrollen

- (1) Der Betreiber hat bei Medizinprodukten, für die der Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen vorgeschrieben hat, diese nach den Angaben des Herstellers und den allgemein anerkannten Regeln oder Technik sowie in den vom Hersteller angegebenen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen. Soweit der Hersteller für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte keine sicherheitstechnischen Kontrollen vorgeschrieben und diese auch nicht ausdrücklich ausgeschlossen hat, hat der Betreiber sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und zwar in solchen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen, mit denen entsprechende Mängel, mit denen auf Grund der Erfahrungen gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die Kontrollen nach Satz 2 sind jedoch spätestens alle zwei Jahre durchzuführen. Die sicherheitstechnischen Kontrollen schließen die Messfunktion ein. Für andere Medizinprodukte, Zubehör, Software und andere Gegenstände, die der Betreiber bei Medizinprodukten nach den Sätzen 1 und 2 verbunden verwendet, gelten die Sätze 1 bis 4 entsprechend.
- (2) Die zuständige Behörde kann im Einzelfall die Fristen nach Absatz 1 Satz 1 und 3 auf Antrag des Betreibers in begründeten Fällen verlängern, soweit die Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.
- (3) Über die sicherheitstechnische Kontrolle ist ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält. Das Protokoll hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren.
- (4) Eine sicherheitstechnische Kontrolle darf nur durchführen, wer
 1. auf Grund seiner Ausbildung, Kenntnisse und durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen die Gewähr für eine ordnungsgemäße Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen bietet,
 2. hinsichtlich der Kontrolltätigkeit keiner Weisung unterliegt und
 3. über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügt.Die Voraussetzungen nach Satz 1 sind durch die Person, die sicherheitstechnische Kontrollen durchführt, auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen.
- (5) Der Betreiber darf nur Personen mit der Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen beauftragen, die die in Absatz 4 Satz 1 genannten Voraussetzungen erfüllen.

§ 7 Medizinproduktebuch

- (4) Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen am Betriebsort jederzeit Einsicht in die Medizinproduktebücher zu gewähren.

§ 8 Bestandsverzeichnis

- (5) Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen beim Betreiber jederzeit Einsicht in das Bestandsverzeichnis zu gewähren.

3.4 Gefahrstoffverordnung

Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung – GefStoffV; i. d. F. der Bekanntmachung vom 23. Dezember 2004; geändert durch Neunte Verordnung zur Änderung chemikalienrechtlicher Vorschriften vom 23. Dezember 2004)

Gefahrstoffe sind nach der Gefahrstoffverordnung Stoffe und Zubereitungen mit bestimmten gefährlichen toxischen oder physikalisch-chemischen Eigenschaften wie ätzend, sensibilisierend, giftig oder entzündlich. Auch Stoffe, die erst bei der Herstellung oder Verwendung von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen entstehen, z. B. Stäube beim Aufsägen von Stützverbänden, können Gefahrstoffe sein.

Die Konkretisierung der Gefahrstoffverordnung erfolgt durch Technische Regeln (vgl. § 21 Abs. 4 i. V. m. § 8 Abs. 1 GefStoffV). Diese werden nach rechtlicher Prüfung durch den Verordnungsgeber im Bundesgesetzblatt bekanntgegeben. Von diesen geht die Vermutungswirkung aus, dass bei ihrer Einhaltung auch die Pflichten der Verordnung erfüllt sind.

Technische Regeln

Besonders hervorzuheben ist die Technische Regel für Gefahrstoffe TRGS 525 – Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung. Die TRGS 525 legt fest und erläutert, welche Maßnahmen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung, z. B. Kliniken und medizinische Institute, zum Schutz der Beschäftigten nach dem Stand der Technik zu treffen sind. Die TRGS 525 enthält allgemeine Vorschriften, z. B. zur Ermittlungspflicht, zur Ersatzstoffprüfung, zum Gefahrstoffverzeichnis, zur Schutzausrüstung, zur Arbeitshygiene, Betriebsanweisung und Unterweisung sowie spezifische Vorschriften, die z. B. den Umgang mit Arzneimitteln, Inhalationsanästhetika, Zytostatika und Desinfektionsmitteln betreffen. Die aktuelle Fassung der TRGS 525 kann im Informationssystem www.umwelt-online.de abgerufen werden.

Technische Regel 525

Die Gefahrstoffverordnung regelt unter anderem allgemeine und ergänzende Schutzmaßnahmen beim Umgang mit Gefahrstoffen sowie damit verbundene Verpflichtungen der Arbeitgeber, beispielhaft wird auf § 15 GefStoffV (Arbeitsmedizinische Vorsorge) verwiesen.

Die im Rahmen der Verordnung an Behörden übertragenen Befugnisse sind in § 19 GefStoffV (Unterrichtung der Behörde) und § 20 GefStoffV (Behördliche Ausnahmen, Anordnungen und Befugnisse) bestimmt.

§ 20 Behördliche Ausnahmen, Anordnungen und Befugnisse

- (1) Die zuständige Behörde kann auf schriftlichen Antrag des Arbeitgebers Ausnahmen von den Vorschriften der §§ 7 bis 19 einschließlich der Anhänge II bis V erteilen, wenn die Durchführung der Vorschrift im Einzelfall zu einer unverhältnismäßigen Härte führen würde und die Abweichung mit dem Schutz der Beschäftigten vereinbar ist. Verbote oder Beschränkungen nach anderen Rechtsvorschriften bleiben unberührt. Der Arbeitgeber hat der zuständigen Behörde im Ausnahmeantrag darzulegen
 1. den Grund für die Beantragung der Ausnahmeregelung,
 2. die jährlich zu verwendende Menge des Gefahrstoffs,
 3. die betroffenen Tätigkeiten, Reaktionen und Verfahren,
 4. die Zahl der voraussichtlich betroffenen Beschäftigten,
 5. die geplanten Sicherheitsmaßnahmen zur Gewährleistung des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit der betroffenen Beschäftigten,
 6. die getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Verringerung oder Vermeidung einer Exposition der Beschäftigten.

- (2) Die Ausnahme nach Abs. 1 kann auch im Zusammenhang mit Verwaltungsverfahren nach anderen Rechtsvorschriften beantragt werden.
- (3) Die zuständige Behörde kann im Einzelfall zulassen, dass die Vorschriften des § 5 Abs. 4 und Anhang II Nr. 1 auf das Inverkehrbringen von Stoffen oder Zubereitungen ganz oder teilweise nicht angewendet werden, wenn es sich um brandfördernde, leichtentzündliche, entzündliche, gesundheitsschädliche, umweltgefährliche oder reizende Stoffe oder Zubereitungen in so geringer Menge handelt, dass eine Gefährdung nicht zu befürchten ist. Satz 1 gilt nicht für Biozid-Produkte.
- (4) Die zuständige Behörde kann über die nach § 23 des Chemikaliengesetzes möglichen Anordnungen hinaus die Maßnahmen anordnen, die der Hersteller, Inverkehrbringer oder Arbeitgeber im Einzelfall zur Erfüllung der sich aus dem Zweiten bis Fünften Abschnitt dieser Verordnung ergebenden Pflichten zu treffen hat. Dabei kann sie insbesondere anordnen, dass der Arbeitgeber
 - 1. unabhängig von einer bestehenden Rechtsverordnung nach § 19 des Chemikaliengesetzes die zur Abwendung besonderer Gefahren notwendigen Maßnahmen treffen muss,
 - 2. festzustellen hat, ob und in welchem Umfang ein vermuteter Gefahrenzustand tatsächlich besteht und welche Maßnahmen zur Abwendung der Gefahren getroffen werden müssen,
 - 3. die Arbeit einzustellen hat, bei der die Beschäftigten gefährdet sind, wenn er die zur Abwendung der Gefahr angeordneten notwendigen Maßnahmen nicht sofort oder innerhalb der gesetzten Frist durchführt. Bei Gefahr im Verzug können die Anordnungen auch gegen weisungsberechtigte Personen im Betrieb erlassen werden.
- (5) Die zuständige Behörde kann dem Arbeitgeber Tätigkeiten mit Gefahrstoffen untersagen, insbesondere eine Stilllegung der betroffenen Arbeitsbereiche anordnen, wenn der Arbeitgeber seiner Verpflichtung nach § 19 Abs. 2 zur Vorlage der Gefährdungsbeurteilung nicht nachkommt.
- (6) Die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften dieser Verordnung erstreckt sich auch auf die in § 2 in Bezug genommenen und in Anhang I aufgeführten Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft.

3.5 Biostoffverordnung

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV; i. d. F. der Bekanntmachung vom 27. Januar 1999; zuletzt geändert durch Art. 8 V vom 23.12.2004)

Diese Verordnung gilt für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen einschließlich Tätigkeiten in deren Gefahrenbereich. Zweck der BioStoffV ist der Schutz der Beschäftigten vor der Gefährdung ihrer Sicherheit und Gesundheit bei diesen Tätigkeiten.

Biologische Arbeitsstoffe sind Mikroorganismen, einschließlich gentechnisch veränderter Mikroorganismen, Zellkulturen und humanpathogener Endoparasiten, die beim Menschen Infektionen, sensibilisierende oder toxische Wirkungen hervorrufen können.

Deshalb sind in der Verordnung u. a. Schutzmaßnahmen, Hygienemaßnahmen, Schutzausrüstungen, Anzeige- und Aufzeichnungspflichten sowie spezielle Fragen der arbeitsmedizinischen Vorsorge (§ 15 BioStoffV) geregelt. Pflichten gegenüber der zuständigen Behörde sind in § 16 BioStoffV festgelegt.

biologische Arbeitsstoffe

§ 16 Unterrichtung der Behörde

- (1) Unbeschadet des § 22 des Arbeitsschutzgesetzes ist die zuständige Behörde auf ihr Verlangen über
 1. das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung und die der Beurteilung zugrundeliegenden Informationen,
 2. die Tätigkeiten, bei denen Beschäftigte tatsächlich oder möglicherweise gegenüber biologischen Arbeitsstoffen exponiert worden sind, und die Anzahl dieser Beschäftigten,
 3. die nach § 13 des Arbeitsschutzes verantwortlichen Personen,
 4. die getroffenen Schutz- und Vorsorgemaßnahmen einschließlich der Betriebs- und Arbeitsanweisungen sowie
 5. die nach § 10 Abs. 6 Satz 3 Nr. 2 getroffenen Vorkehrungen und den nach § 10 Abs. 6 Satz 3 Nr. 3 erstellten Planzu unterrichten.
- (2) Die zuständige Behörde ist unverzüglich über jeden Unfall und jede Betriebsstörung bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 und 4 oder bei nicht gezielten Tätigkeiten mit vergleichbarer Gefährdung zu unterrichten, die zu einer Gesundheitsgefahr der Beschäftigten führen können. Krankheits- und Todesfälle, die auf Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen zurückzuführen sind, sind der zuständigen Behörde unverzüglich unter Angabe der Tätigkeit mitzuteilen.

3.6 Arbeitsschutzgesetz

Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz – ArbSchG; i. d. F. der Bekanntmachung vom 07. August 1996; zuletzt geändert durch Zuwanderungsgesetz vom 30. Juli 2004)

Begehungen möglich

Ziel des Gesetzes ist es, die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Beschäftigten bei der Arbeit durch Maßnahmen des Arbeitsschutzes zu sichern und zu verbessern. Es verpflichtet den Arbeitgeber, den Stand der Technik, der Arbeitsmedizin und der Hygiene im Betrieb zu beachten. Vom Geltungsbereich des Arbeitsschutzgesetzes sind auch Arztpraxen erfasst.

Das Arbeitsschutzgesetz enthält u. a. eine grundlegende Regelung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (§ 11 ArbSchG). Die Zuständigkeiten und die Befugnisse der zuständigen Behörden regeln die §§ 21 und 22 ArbSchG. Die zuständigen Behörden können Arztpraxen betreten, besichtigen, prüfen sowie Einsicht in Unterlagen nehmen.

§ 21 Zuständige Behörden; Zusammenwirkung mit den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung

- (1) Die Überwachung des Arbeitsschutzes nach diesem Gesetz ist staatliche Aufgabe. Die zuständigen Behörden haben die Einhaltung dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zu überwachen und die Arbeitgeber bei der Erfüllung ihrer Pflichten zu beraten.
- (2) Die Aufgaben und Befugnisse der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung richten sich, soweit nichts anderes bestimmt ist, nach den Vorschriften des Sozialgesetzbuchs. Soweit die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung nach dem Sozialgesetzbuch im Rahmen ihres Präventionsauftrages auch Aufgaben zur Gewährleistung von Sicherheit und Gesundheitsschutz der Beschäftigten wahrnehmen, werden sie ausschließlich im Rahmen ihrer autonomen Befugnisse tätig.
- (3) Die zuständigen Landesbehörden und die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung wirken bei der Überwachung eng zusammen und fördern den Erfahrungsaustausch. Sie unterrichten sich gegenseitig über durchgeführte Betriebsbesichtigungen und deren wesentliche Ergebnisse.
- (4) Die für den Arbeitsschutz zuständige oberste Landesbehörde kann mit Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung vereinbaren, dass diese in näher zu bestimmenden Tätigkeitsbereichen die Einhaltung dieses Gesetzes, bestimmter Vorschriften dieses Gesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen überwachen. In der Vereinbarung sind Art und Umfang der Überwachung sowie die Zusammenarbeit mit den staatlichen Arbeitsschutzbehörden festzulegen.

§ 22 Befugnisse der zuständigen Behörden

- (1) Die zuständige Behörde kann vom Arbeitgeber oder von den verantwortlichen Personen die zur Durchführung ihrer Überwachungsaufgabe erforderlichen Auskünfte und die Überlassung von entsprechenden Unterlagen verlangen. Die auskunftspflichtige Person kann die Auskunft auf solche Fragen oder die Vorlage derjenigen Unterlagen verweigern, deren Beantwortung oder Vorlage sie selbst oder einen ihrer in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr der Verfolgung wegen einer Straftat oder Ordnungswidrigkeit aussetzen würde. Die auskunftspflichtige Person ist darauf hinzuweisen.

- (2) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt, zu den Betriebs- und Arbeitszeiten Betriebsstätten, Geschäfts- und Betriebsräume zu betreten, zu besichtigen und zu prüfen sowie in die geschäftlichen Unterlagen der auskunftspflichtigen Person Einsicht zu nehmen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist. Außerdem sind sie befugt, Betriebsanlagen, Arbeitsmittel und persönliche Schutzausrüstungen zu prüfen, Arbeitsverfahren und Arbeitsabläufe zu untersuchen, Messungen vorzunehmen und insbesondere arbeitsbedingte Gesundheitsgefahren festzustellen und zu untersuchen, auf welche Ursache ein Arbeitsunfall, eine arbeitsbedingte Erkrankung oder ein Schadensfall zurückzuführen ist. Sie sind berechtigt, die Begleitung durch den Arbeitgeber oder eine von ihm beauftragte Person zu verlangen. Der Arbeitgeber oder die verantwortlichen Personen haben die mit der Überwachung beauftragten Personen ohne Einverständnis des Arbeitgebers die Maßnahmen nach den Sätzen 1, 2 und 5 zu dulden. Die Sätze 1 und 5 gelten entsprechen, wenn nicht feststeht, ob in der Arbeitsstätte Personen beschäftigt werden, jedoch Tatsachen gegeben sind, die diese Annahme rechtfertigen. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Art. 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.
- (3) Die zuständige Behörde kann im Einzelfall anordnen,
1. welche Maßnahmen der Arbeitgeber und die verantwortlichen Personen oder die Beschäftigten zur Erfüllung der Pflichten zu treffen haben, die sich aus diesem Gesetz und den auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen ergeben,
 2. welche Maßnahmen der Arbeitgeber und die verantwortlichen Personen zur Abwendung einer besonderen Gefahr für Leben und Gesundheit der Beschäftigten zu treffen haben.
- Die zuständige Behörde hat, wenn nicht Gefahr im Verzug ist, zur Ausführung der Anordnung eine angemessene Frist zu setzen. Wird eine Anordnung nach Satz 1 nicht innerhalb einer gesetzten Frist oder eine für sofort vollziehbar erklärte Anordnung nicht sofort ausgeführt, kann die zuständige Behörde die von der Anordnung betroffene Arbeit oder die Verwendung oder den Betrieb der von der Anordnung betroffenen Arbeitsmittel untersagen. Maßnahmen der zuständigen Behörde im Bereich des öffentlichen Dienstes, die den Dienstbetrieb wesentlich beeinträchtigen, sollen im Einvernehmen mit der obersten Bundes- oder Landesbehörde oder dem Hauptverwaltungsbeamten der Gemeinde getroffen werden.

3.7 Jugendarbeitsschutzgesetz

Gesetz zum Schutze der arbeitenden Jugend (Jugendarbeitsschutzgesetz – JArbSchG; i. d. F. der Bekanntmachung vom 12. April 1976; zuletzt geändert durch Siebenunddreißigstes Strafrechtsänderungsgesetz – §§ 180b, 181 StGB vom 11. Februar 2005)

Begehungen möglich

Das Gesetz enthält wesentliche Bestimmungen, die den Gesundheits- und Arbeitsschutz von Kindern und Jugendlichen (Beschäftigung von Personen, die noch nicht 18 Jahre alt sind) regeln. Dies betrifft beispielsweise die Arbeitszeit, Beschäftigungsverbote und -beschränkungen, die gesundheitliche Betreuung

und ähnliches. Fragen der Aufsicht einschließlich Besichtigungsrechte und Berichtspflichten regelt § 51 JArbSchG. Die zuständigen Behörden können Arztpraxen betreten und besichtigen.

§ 51 Aufsichtsbehörde; Besichtigungsrechte und Berichtspflichten

- (1) Die Aufsicht über die Ausführung dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen obliegt der nach Landesrecht zuständigen Behörde (Aufsichtsbehörde). Die Landesregierung kann durch Rechtsverordnung die Aufsicht über die Ausführung dieser Vorschriften in Familienhaushalten auf gelegentliche Prüfungen beschränken.
- (2) Die Beauftragten der Aufsichtsbehörde sind berechtigt, die Arbeitsstätten während der üblichen Betriebs- und Arbeitszeit zu betreten und zu besichtigen; außerhalb dieser Zeit oder wenn sich die Arbeitsstätten in einer Wohnung befinden, dürfen sie nur zur Verhütung von dringenden Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung betreten und besichtigt werden. Der Arbeitgeber hat das Betreten und Besichtigen der Arbeitsstätten zu gestatten. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Art. 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.

3.8 Mutterschutzgesetz

Gesetz zum Schutze der erwerbstätigen Mutter (Mutterschutzgesetz – MuSchG; i. d. F. der Bekanntmachung vom 20. Juni 2002; zuletzt geändert durch Art. 32 G vom 14. November 2003)

keine Begehungen
vorgesehen

Für werdende und stillende Mütter, die in einem Beschäftigungsverhältnis stehen, hat der Gesetzgeber zahlreiche Bestimmungen erlassen, um den gesundheitlichen Schutz vor Gefahren, Überforderung und der Einwirkung von Gefahrstoffen am Arbeitsplatz zu gewährleisten.

Der Arbeitgeber ist unter anderem verpflichtet, das für ihn zuständige Amt für Arbeitsschutz über eine Schwangerschaft unter Angabe des Namens, des Entbindungstermins, der Arbeitszeit und der Art der

Tätigkeit der Schwangeren zu informieren (§ 5 Abs. 1 MuSchG).

Zuständig für die Überwachung der gesetzlichen Mutterschutzvorschriften sind die nach Landesrecht zuständigen Aufsichtsbehörden, in der Regel die Staatlichen Ämter für Arbeitsschutz. Die Rechte der Behörden regeln §§ 19 und 20 MuSchG. Begehungen von Arztpraxen sind nicht vorgesehen.

3.9 Röntgenverordnung

Verordnung für den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung – RöV; i. d. F. der Bekanntmachung vom 08. Januar 1987 – BGBl. I S. 114, BGBl. III 751 - 13 – zuletzt geändert durch Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen vom 18. Juni 2002 – BGBl. I S. 1869)

Die Röntgenverordnung gilt für Röntgeneinrichtungen und Störstrahler. Die Begriffe sind im Einzelnen in § 2 der Verordnung definiert. Die Röntgenverordnung enthält insbesondere Bestimmungen zum Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern, über sonstige Tätigkeiten im Zusammenhang mit Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern, einschließlich Untersagung (§ 7 RöV), zur Bauartzulassung, über die Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen

zur Untersuchung von Menschen (§ 16 RöV), zur Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen (§ 17 RöV), zur Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen (§ 17a RöV), zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (Abschnitt 4) RöV und zu Meldepflichten (§ 42 RöV). Begehungen von Arztpraxen sind nicht vorgesehen.

keine Begehungen
vorgesehen

3.10 Strahlenschutzverordnung

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV; i. d. F. der Bekanntmachung vom 20. Juli 2001 – BGBl. I S. 1714, ber. I 2002 S. 1459, BGBl. III 751-1-8 – zuletzt geändert durch Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen vom 18. Juni 2002 – BGBl. I S. 1869, 1903)

Zweck dieser Verordnung ist es, zum Schutz des Menschen und der Umwelt vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung Grundsätze und Anforderungen für Vorsorge- und Schutzmaßnahmen zu regeln, die bei der Nutzung und Einwirkung radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung zivilisatorischen und natürlichen Ursprungs Anwendung finden (§ 1 StrlSchV).

und den Schutz des Verbrauchers beim Zusatz radioaktiver Stoffe zu Produkten (§ 105 ff. StrlSchV). Besonders erwähnt seien die Bestimmungen zur Heilkunde und Zahnheilkunde (§§ 80 ff. StrlSchV) und zur medizinischen Forschung (§§ 87 ff. StrlSchV). Die Qualitätssicherung bei der medizinischen Strahlenanwendung ist in § 83 StrlSchV verankert. Begehungen von Arztpraxen sind nicht vorgesehen.

keine Begehungen
vorgesehen

Die Verordnung kommt zur Anwendung, soweit die Röntgenverordnung nicht einschlägig ist (§ 2 Abs. 2 Nr. 3 StrlSchV). Sie regelt insbesondere den Schutz von Mensch und Umwelt vor radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung aus der zielgerichteten Nutzung bei Tätigkeiten (§§ 4 ff. StrlSchV), den Schutz von Mensch und Umwelt vor natürlichen Strahlungsquellen bei Arbeiten (§§ 93 ff. StrlSchV)

3.11 Länderspezifische Regelungen, insbesondere Gesundheitsdienst-Gesetze

öffentlicher Gesundheitsdienst

In einigen Bundesländern verpflichten Gesetze über den öffentlichen Gesundheitsdienst die Gesundheitsämter, darüber zu wachen, dass gesundheitsrechtliche Bestimmungen und die Anforderungen der Hygiene in ambulanten, teilstationären und stationären Einrichtungen eingehalten werden. Die Gesundheits-

dienst-Gesetze enthalten insbesondere Vorschriften zur Aufsicht über die Berufe und Einrichtungen des Gesundheitswesens, zum Gesundheitsschutz sowie zur Gesundheitsförderung und Prävention. Dies sei nachfolgend am Beispiel Berlin dargestellt:

Gesundheitsdienst-Gesetz

Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst (Gesundheitsdienst-Gesetz – GDG; i. d. F. der Bekanntmachung vom 04. August 1994; zuletzt geändert durch Gesetz vom 05. Dezember 2003; GVBl. S. 574)

§ 11 Aufsicht über die Einrichtungen des Gesundheitswesens

- (1) Der öffentliche Gesundheitsdienst wirkt darauf hin, dass eine ausreichende Zahl von Einrichtungen des Gesundheitswesens zur Sicherung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung zur Verfügung steht. Er überwacht diese Einrichtungen im Rahmen der Aufgaben nach § 1 ordnungsbehördlich.
- (2) Der Überwachung durch den öffentlichen Gesundheitsdienst unterliegen nach den jeweiligen Erfordernissen insbesondere
 1. Krankenhäuser und krankenhausähnliche Einrichtungen,
 2. Einrichtungen und selbständige Pflegekräfte, die Krankenpflege betreiben,
 3. Apotheken,
 4. Einrichtungen des Blutspendewesens,
 5. Einrichtungen des Rettungs- und Krankentransportwesens,
 6. sonstige Einrichtungen für Diagnostik, Behandlung und Rehabilitation, in denen Angehörige der staatlich geregelten Berufe des Gesundheitswesens tätig sind,
 7. Einrichtungen der gesundheitsbezogenen psychosozialen Versorgung.
- (3) Das Anbieten oder Erbringen von Tätigkeiten nach Absatz 2 Nr. 2 kann untersagt werden, wenn dem öffentlichen Gesundheitsdienst Tatsachen bekannt sind, aus denen sich die Unzuverlässigkeit des Anbieters ergibt.
- (4) Der öffentliche Gesundheitsdienst erteilt Erlaubnisse zum Betrieb von Apotheken.

§ 13 Hygiene und Umweltmedizin, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten

Der öffentliche Gesundheitsdienst sorgt dafür, dass die Anforderungen der Hygiene und der Umweltmedizin eingehalten und übertragbare sowie umweltbedingte Krankheiten beim Menschen verhütet und bekämpft werden. Er stellt dabei insbesondere die Wahrnehmung folgender Aufgaben sicher:

1. Gesundheitsaufsicht, soweit Anforderungen zu stellen sind an Luft, Wasser und Boden,

2. Schutz vor Gesundheitsgefährdungen oder –schädigungen durch Geräusche, Erschütterungen, Licht, Strahlen, Chemikalien und andere Stoffe,
3. Überwachung des Trinkwassers und der Anlagen zur Versorgung mit Trinkwasser und Brauchwasser für Lebensmittelbetriebe,
4. Überwachung der Gewässer auf ihre gesundheitliche Eignung zu Badezwecken,
5. Überwachung der hygienischen Beseitigung der festen, flüssigen und gasförmigen Abfallstoffe und der Abwässer,
6. Überwachung der öffentlich zugänglichen Bedürfnisanstalten,
7. Impfberatung und Hinwirken auf die Durchführung von Impfungen bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen, Feststellung des Durchimpfungsgrades insbesondere bei der Einschulungsuntersuchung,
8. Ermittlungen zu Infektionskrankheiten und Hinwirken darauf, dass die Verbreitung von übertragbaren Krankheiten verhindert wird; die Verhütung und Bekämpfung sexuell übertragbarer Krankheiten sowie AIDS folgt den Grundsätzen von Eigenverantwortung und Vertraulichkeit,
9. Überwachung der in Lebensmittelbetrieben und in Küchen von Einrichtungen zur Gemeinschaftsverpflegung sowie bei Wasserversorgungsanlagen tätigen Personen auf übertragbare Krankheiten und darauf, dass von ihnen keine nachteilige Beeinflussung der Lebensmittel ausgeht.

§ 30 Überwachungsmaßnahmen

Soweit außerhalb des Bereichs übertragbarer Krankheiten

1. bei der Aufsicht über die Ausbildung und Berufsausübung nach § 9,
2. bei der Aufsicht über Einrichtungen und selbständige Pflegekräfte, die Krankenpflege betreiben, nach § 11 Abs. 2 Nr. 2,
3. bei der Aufsicht über Einrichtungen des Blutspendewesens nach § 11 Abs. 2 Nr. 4 mit Ausnahme der Herstellung von Blutzubereitungen,
4. bei der Aufsicht über Einrichtungen des Rettungs- und Krankentransportwesens nach § 11 Abs. 2 Nr. 5,
5. bei der Aufsicht über sonstige Einrichtungen für Diagnostik, Behandlung und Rehabilitation nach § 11 Abs. 2 Nr. 6,
6. bei Gemeinschaftseinrichtungen nach § 14,
7. beim Leichen- und Bestattungswesen nach § 15,
8. bei Verkehr mit sehr giftigen und giftigen Stoffen und Zubereitungen sowie bei der Anwendung von gefährlichen Stoffen, insbesondere zur Schädlingsbekämpfung, nach § 16 Abs. 2,
9. beim Schutz vor Gesundheitsgefährdungen oder –schädigungen durch
 - a) Krankheiten, die vom Tier auf den Menschen übertragbar sind (§ 17 Abs. 1),
oder
 - b) Lebensmittel, Tabakerzeugnisse, kosmetische Mittel oder sonstige Bedarfsgegenstände (§ 17 Abs. 2),

eine Überwachung nach den dafür geltenden Vorschriften zulässig und zur Verhütung dringender Gefahren erforderlich ist, sind die Beauftragten des öffentlichen Gesundheitsdienstes befugt, zu diesem Zweck während der üblichen Betriebs- oder Geschäftszeit die Grundstücke, Betriebsräume und Anlagen sowie die dazugehörigen Geschäftsräume zu betreten und Proben für Untersuchungen zu fordern und zu entnehmen. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Abs. 1 des Grundgesetzes, Artikel 19 Abs. 2 Satz 1 der Verfassung von Berlin) wird insoweit eingeschränkt.

3.12 Berufsgenossenschaftliche Vorschriften

Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW)

Die Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) ist die gesetzliche Unfallversicherung für nichtstaatliche Einrichtungen im Gesundheitsdienst und in der Wohlfahrtspflege. Die vorrangige Aufgabe ist die Verhütung von Arbeitsunfällen, Berufskrankheiten und arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren. Als Teil des Sozialversicherungssystems (Gesetzliche Unfallversicherung) ist die BGW eine Körperschaft des öffentlichen Rechts. Die gesetzlich übertragenen Aufgaben führt sie in eigener Verantwortung unter staatlicher Aufsicht durch.

Arbeitsstoffen in Arbeitsbereichen des Gesundheitswesens und in der Wohlfahrtspflege, in denen Menschen medizinisch untersucht, behandelt oder gepflegt werden.

Im Rahmen von § 5 der Biostoffverordnung werden für den Arzt Informationen für die Gefährdungsbeurteilung und zu entsprechenden Schutzmaßnahmen gegeben. Die BGR 250 enthält weiterhin Vorgaben zur Unterrichtung der Versicherten, Anzeige- und Aufzeichnungspflichten und zu arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen.

Berufsgenossenschaftliche Regel 250

Die für den Vertragsarzt maßgebliche Norm der BGW ist die sog. „BGR 250/ TRBA 250 – Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“. Diese Berufsgenossenschaftliche Regel findet Anwendung auf Tätigkeiten mit biologischen

Die Kontrolle der Einhaltung der berufsgenossenschaftlichen Regelungen erfolgt durch sogenannte „Aufsichtspersonen“ der Berufsgenossenschaften im Rahmen der Vorschriften der §§ 17 bis 19 des SGB VII (Gesetzliche Unfallversicherung). Die Aufsichtspersonen sind gem. § 19 Abs. 1 Nr. 1 SGB VII befugt, zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke und Betriebsstätten zu betreten, zu besichtigen und zu prüfen.

Begehungen möglich

4. Begehungen von Arztpraxen nach den Vorgaben der Gemeinsamen Selbstverwaltung

Seit dem Gesundheits-Reformgesetz von 1989 ist die Verpflichtung zur Qualitätssicherung gesetzlich verankert. Durch die GKV-Gesundheitsreform 2000 und das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) 2004 wurden die Qualitätssicherungsvorschriften grundlegend überarbeitet. Allen diesen Regelungen liegt zugrunde, dass die gesetzlichen Vorschriften den Rahmen bilden, innerhalb dessen die jeweils zuständigen Vertragspartner Gestaltungsspielraum haben.

Als eine der möglichen Maßnahmen zur Überprüfung und Sicherung der Qualität ist die Praxisbegehung vorgesehen, wenngleich eine gesetzliche Ermächtigung der Kassenärztlichen Vereinigung zum Betreten und zur Besichtigung der Praxisräume fehlt. Die Praxisräume dürfen deshalb nur betreten werden, soweit der Vertragsarzt dies persönlich, ausdrücklich und freiwillig gestattet. Zudem muss bekannt sein, zu welchem Zweck die Begehung erfolgt. Die fehlende Zustimmung kann rechtlich zum Nachteil gereichen und zum Verlust der Abrechnungsgenehmigung führen. Die im Folgenden dargestellten Regelungen, die Praxisbegehungen im Einzelfall (Stichproben, s. Nr. 4.1 und 4.2) oder bei Anhaltspunkten für Qualitätsdefizite (s. Nr. 4.4) vorsehen, berücksichtigen diese rechtliche Konstellation.

Begehungen
möglich

4.1 Qualitätssicherungs-Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gem. § 75 Abs. 7 SGB V

Im Rahmen der ihr von § 75 Abs. 7 Nr. 1 SGB V zugewiesenen Kompetenz hat die Kassenärztlichen Bundesvereinigung spezielle Richtlinien für Verfahren zur Qualitätssicherung erlassen. Neben anderen Verfahren zur Qualitätssicherung, wie z.B. Qualitäts-

zirkel oder Ringversuche, sind unter dem Punkt „Qualitätsprüfungen im Einzelfall (Stichproben)“ auch Vorgaben für die Durchführung von Überprüfungen am Ort der Leistungserbringung enthalten:

6.4 – 6.11 Qualitätsprüfungen im Einzelfall:

- 6.4 Bestehen aufgrund der Angaben des Arztes Zweifel, ob die jeweilige(n) Leistung(en) den gesetzlichen Regelungen, vertraglichen Vereinbarungen oder den Richtlinien der KBV bzw. der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung entsprechend erbracht werden, so ist die Kassenärztliche Vereinigung auf der Grundlage von § 75 Abs. 1 und 2 SGB V berechtigt, nach von ihr aufzustellenden Regelungen eine Überprüfung am Ort der Leistungserbringung durchzuführen.
- 6.5 Über die Durchführung einer Überprüfung hat der Vorstand der Kassenärztlichen Vereinigung zu entscheiden.
- 6.6 Eine Überprüfung ist nur dann zulässig, wenn der betreffende Arzt hierzu schriftlich sein Einverständnis erklärt hat. Wird die Einverständniserklärung durch den Arzt verweigert, kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der betreffenden Leistungen versagen oder widerrufen.
- 6.7 Eine Überprüfung kann auch vom Arzt selbst beantragt werden.
- 6.8 Die Durchführung einer Überprüfung in der Praxis des Arztes obliegt der Geschäftsstelle "Qualitätssicherung", gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit der für den jeweiligen Bereich zuständigen Qualitätssicherungskommission. Hierbei sind folgende Grundsätze zu beachten:
 - Der Zeitpunkt sowie die Art und Weise der Überprüfung haben auf die Interessen des betreffenden Arztes Rücksicht zu nehmen.
 - Der Termin für die Überprüfung ist mit dem betreffenden Arzt zu vereinbaren.
- 6.9 Nach Abschluss der Überprüfung in der Praxis des Arztes gibt die Geschäftsstelle "Qualitätssicherung" dem Vorstand der Kassenärztlichen Vereinigung schriftlich Bericht. Das Ergebnis der Überprüfung teilt die Kassenärztliche Vereinigung dem betreffenden Arzt mit.
- 6.10 Wurden Mängel festgestellt, die mit einer ordnungsgemäßen Leistungserbringung nicht zu vereinbaren sind, ist der Arzt aufzufordern, diese unter Gewährung einer angemessenen Frist zu beseitigen und dies gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen.
- 6.11 Kommt der Arzt der Aufforderung der Kassenärztlichen Vereinigung nicht nach, entscheidet der Vorstand der Kassenärztlichen Vereinigung über das weitere Vorgehen. Dabei kann er die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der betreffenden Leistung(en) mit einer Frist von zwei Monaten zum Ende eines Kalendervierteljahres versagen oder widerrufen. Die Wiedererteilung der Genehmigung ist in diesem Falle von der durch die Kassenärztliche Vereinigung vor Ort geprüften Beseitigung der festgestellten Mängel abhängig zu machen.

4.2 Qualitätsprüfungs-Richtlinie gem. § 136 Abs. 2 SGB V (in Vorbereitung)

Die Kassenärztlichen Vereinigungen vergewissern sich der Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen durch Qualitätsprüfungen im Einzelfall (Stichproben) nach § 136 Abs. 2 SGB V. Dabei werden die schriftlichen und bildlichen Dokumentationen von Ärzten überprüft. Praxisbe-

gehungen können mit Einverständnis des Arztes durchgeführt werden, wenn aufgrund der überprüften Dokumentationen Zweifel an der Ausstattung und Organisation der Praxis oder an der fachlichen Befähigung des Arztes bestehen.

Stichproben

4.3 Qualitätssicherungsvereinbarungen gem. § 135 Abs. 2 SGB V

Vereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V stellen eine Maßnahme zur Qualitätssicherung dar, mit welcher die Strukturqualität bei der Durchführung bestimmter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung sichergestellt werden soll. Als Elemente der Strukturqualität gelten u. a. Anforderungen an die fachliche Befähigung des Arztes, an die apparative Ausstattung mit Geräten, an Organisation und Dokumentation. In den Leistungsbereichen Arthroskopie, Dialyse, Invasive Kardiologie, Kernspintomographie, Koloskopie, schlafbezogene Atmungsstörungen, Schmerztherapie, Röntgen und Sonographie können die Kassenärztlichen Vereinigungen die zuständigen Qualitätssicherungs-Kommissionen beauftragen, die räumlichen und apparativen Gegebenheiten einer Arztpraxis daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen der jeweiligen Qualitätssicherungs-Vereinbarung gem. § 135 Abs. 2 SGB V entsprechen. Die Genehmigung für die Aus-

führung und Abrechnung dieser Leistungen wird nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt. Auch nach regionalen Vereinbarungen von Kassenärztlichen Vereinigungen sind Begehungen von Arztpraxen möglich.

Sicherstellung von
Strukturqualität

Einen Sonderfall stellt die Koloskopie-Vereinbarung dar. Hier sind halbjährlich hygienisch-mikrobiologische Überprüfungen der Aufbereitung von Endoskopen in der Arztpraxis vorgesehen. Die Überprüfungen werden durch anerkannte Hygieneinstitute durchgeführt, die von der Kassenärztlichen Vereinigung beauftragt werden:

Koloskopie-Vereinbarung

§ 7 Maßnahmen zur Überprüfung der Hygienequalität

- (1) Zur Sicherstellung der Hygienequalität bei der Durchführung von Koloskopien werden regelmäßig geeignete hygienisch-mikrobiologische Überprüfungen der Aufbereitung der Endoskope in der Arztpraxis durchgeführt.
- (2) Die Überprüfung umfasst die hygienisch-mikrobiologische Kontrolle
 - a) von maximal 2 Koloskopen mittels
 1. Durchspülung von Endoskopkanälen (z.B. Instrumentierkanal und L/W-Kanal) und
 2. Abstrichen von Endoskopstellen (z.B. Kanaleingänge am Distalende), welche der Reinigung und Desinfektion nur schwer zugänglich sind
 sowie
 - b) die während der Koloskopie verwendeten Lösungen der Optikspülsysteme.
 Soweit manuelle und maschinelle Aufbereitungsverfahren zur Anwendung kommen, sind maximal 2 Koloskope je Aufbereitungsverfahren zu kontrollieren.
- (3) Die stichprobenhafte Überprüfung der Hygienequalität in der Arztpraxis erfolgt einmal pro Kalenderhalbjahr. Die Kassenärztliche Vereinigung teilt dem Arzt den Kalendermonat der Überprüfung mit.
- (4) Die Kassenärztliche Vereinigung beauftragt mit der Überprüfung ein von ihr anerkanntes Hygieneinstitut. Ein Hygieneinstitut kann dann anerkannt werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und nachgewiesen werden:
 1. Der Leiter des Hygieneinstituts muss berechtigt sein, die Gebietsbezeichnung 'Hygiene und Umweltmedizin' oder 'Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie' zu führen.
 2. Es muss eine schriftliche Erklärung vorliegen, in der sich das Hygieneinstitut verpflichtet hat, dass die Durchführung der hygienisch-mikrobiologischen Kontrolle sowie die Probenverarbeitung, Kulturmethode und Keimidentifizierung nach dem allgemein anerkannten Stand von Medizin und Wissenschaft erfolgen. Die entsprechenden Empfehlungen des Robert Koch-Institutes (RKI), welche in den 'Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumentariums' festgelegt sind, sind vom Hygieneinstitut zu beachten.
- (5) Die Überprüfung erfolgt durch das Hygieneinstitut in der Arztpraxis. Das Ergebnis der Überprüfung soll dem Arzt durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung innerhalb von 2 Wochen nach der Probenentnahme mitgeteilt werden. Soweit Mängel bestehen, wird der Arzt über Art und Umfang dieser Mängel informiert. Er soll durch die Kassenärztliche Vereinigung eingehend beraten werden, in welcher Form sie behoben werden können. Die Beratung zur Behebung der Mängel kann mit Zustimmung des Arztes auch in der Arztpraxis durchgeführt werden.
- (6) Die Anforderungen an eine sachgerechte Hygienequalität gelten als erfüllt bei
 - a) fehlendem Nachweis von *Escherichia coli*, anderen Enterobacteriaceae oder Enterokokken,
 - b) fehlendem Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa*, anderen Pseudomonaden oder weiteren Nonfermentern,
 - c) fehlendem Nachweis von weiteren hygienerelevanten Erregern wie *Staphylococcus aureus* sowie
 - d) maximaler Keimbelastung von ≤ 10 KBE pro ml in der Probe der Durchspüllösung und der Lösung des Optikspülsystems.
- (7) Werden die in Abs. 6 festgelegten Anforderungen erfüllt, hat die nächste Überprüfung innerhalb des nachfolgenden Kalenderhalbjahres zu erfolgen.
- (8) Werden die in Abs. 6 festgelegten Anforderungen nicht erfüllt, gilt Folgendes:
 - a) Die Hygienequalität wird innerhalb eines Zeitraums der nachfolgenden 3 Monate im Verfahren nach Abs. 2, 4 bis 6 erneut überprüft.
 - b) Werden die Anforderungen erfüllt, hat die nächste Überprüfung innerhalb des nachfolgenden Kalenderhalbjahres zu erfolgen.

c) Werden die Anforderungen erneut nicht erfüllt, gilt folgendes:

1. Der Fortbestand der Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Koloskopie wird von nachfolgenden Auflagen abhängig gemacht. Der Arzt muss innerhalb von 6 Wochen die Erfüllung der Anforderungen an die Hygienequalität nach Abs. 6, die durch ein Labor nach Abs. 4 kontrolliert worden ist, gegenüber der Kassenärztliche Vereinigung nachweisen. Bis zu diesem Nachweis dürfen Leistungen der Koloskopie in der vertragsärztlichen Versorgung nicht ausgeführt und abgerechnet werden.
2. Wird der Nachweis nach Nr. 1 geführt, ist die Überprüfung nach Buchstabe a) erneut zu wiederholen. Werden die Anforderungen erneut nicht erfüllt oder wird der Nachweis nach Nr. 1 nicht geführt, ist die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Koloskopie zu widerrufen.

Die Genehmigung ist auch zu widerrufen, wenn der Arzt nicht bereit ist, die Überprüfung in seiner Arztpraxis durchführen zu lassen. Ein erneuter Antrag auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Koloskopie kann frühestens nach Ablauf von 6 Monaten nach der Mitteilung über den Widerruf der Genehmigung gestellt werden.

4.4 Maßnahmen zur Qualitätssicherung ambulant durchführbarer Operationen und sonstiger stationersetzender Eingriffe gem. § 115b Abs. 1 Nr. 3 SGB V

Gem. § 115b Abs. 1 Nr. 3 SGB V haben die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztliche Bundesvereinigung Maßnahmen zur Sicherung der Qualität bei ambulanten Operationen zu vereinbaren.

In § 19 der entsprechenden Qualitätssicherungsvereinbarung ist die Durchführung von Beratungsgesprächen und Begehungen am Ort der Leistungserbringung geregelt:

dreiseitige
Vereinbarung

§ 19 Durchführung von Beratungsgesprächen und Begehungen am Ort der Leistungserbringung

- (2) Ergeben sich - insbesondere aufgrund der Datenauswertungen nach § 12 Abs. 5 - Anhaltspunkte für Qualitätsdefizite bei der Durchführung von Eingriffen gemäß § 115b SGB V, können die Kommissionen nach § 9 auch zusätzlich zu einem Beratungsgespräch nach Abs. 1 eine Begehung am Ort der Leistungserbringung durchführen und dabei insbesondere überprüfen, ob die Vorgaben nach den Abschnitten B und C dieser Vereinbarung erfüllt sind. Eine Begehung setzt eine schriftliche Einverständniserklärung des Vertragsarztes bzw. des Krankenhauses voraus. Der Termin der Begehung ist mit dem Arzt bzw. Krankenhaus abzustimmen. Bei der Begehung soll mindestens ein Arzt anwesend sein, der dieselbe Gebietsbezeichnung führt, wie der ambulant operierende Arzt bzw. der Operationsbereich im Krankenhaus, und über eine ausreichende berufliche Erfahrung verfügt. Die bei einer Begehung auftretenden Fragen sollen in kollegialem Dialog geklärt werden. Die Kommission erstellt innerhalb eines Zeitraumes von bis zu sechs Wochen nach der Begehung einen Bericht über das Ergebnis der Begehung und spricht ggf. Empfehlungen zu den als notwendig angesehenen Qualitätssicherungsmaßnahmen aus. Die Kommission kann der Kassenärztlichen Vereinigung bzw. den Landesverbänden der Krankenkassen einen Zeitraum empfehlen, bis zu dem die festgestellten Qualitätsmängel beseitigt sein müssen. Der Vertragsarzt bzw. das Krankenhaus erhalten eine Durchschrift des Berichts mit der Gelegenheit zur Stellungnahme.

5. Anlagen

5.1 Aufstellung der Zuständigkeiten am Beispiel Nordrhein-Westfalen und Berlin

Gesetz / Verordnung	Fundstelle	Zuständigkeit NRW	Zuständigkeit Berlin
Infektionsschutzgesetz	§ 16 Allgemeine Maßnahmen der zuständigen Behörden	Gesundheitsamt	Gesundheitsamt
	§ 36 Einhaltung der Infektionshygiene	Gesundheitsamt	Gesundheitsamt
Medizinproduktegesetz	§ 26 Durchführung der Überwachung	Bezirksregierung	Landesamt für Arbeitsschutz Senatsverwaltung für Gesundheit, Soziales und Verbraucherschutz
Medizinprodukte-Betreiberverordnung	§ 6 Sicherheitstechnische Kontrollen	Bezirksregierung	Landesamt für Arbeitsschutz Senatsverwaltung für Gesundheit, Soziales und Verbraucherschutz
Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung	§ 3 Meldepflichten	Bezirksregierung	Landesamt für Arbeitsschutz Senatsverwaltung für Gesundheit, Soziales und Verbraucherschutz
Gefahrstoffverordnung	§ 20 Behördliche Ausnahmen, Anordnungen und Befugnisse	Staatliches Amt für Arbeitsschutz	Landesamt für Arbeitsschutz Senatsverwaltung für Gesundheit, Soziales und Verbraucherschutz
Biostoffverordnung	§ 16 Unterrichtung der Behörde	Staatliches Amt für Arbeitsschutz	Landesamt für Arbeitsschutz Senatsverwaltung für Gesundheit, Soziales und Verbraucherschutz
Arbeitsschutzgesetz	§ 21 Zuständige Behörden; Zusammenwirkung mit den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung	Staatliches Amt für Arbeitsschutz Gesetzliche Unfallversicherung	Landesamt für Arbeitsschutz Senatsverwaltung für Gesundheit, Soziales und Verbraucherschutz
Jugendarbeitsschutzgesetz	§ 51 Aufsichtsbehörde; Besichtigungsrecht und Berichtspflichten	Staatliches Amt für Arbeitsschutz	Landesamt für Arbeitsschutz Senatsverwaltung für Gesundheit, Soziales und Verbraucherschutz

Gesetz / Verordnung	Fundstelle	Zuständigkeit NRW	Zuständigkeit Berlin
Mutterschutzgesetz	§ 20 Aufsichtsbehörde	Staatliches Amt für Arbeitsschutz	Landesamt für Arbeitsschutz Senatsverwaltung für Gesundheit, Soziales und Verbraucherschutz
Röntgenverordnung	§ 17a Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen	Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales	Landesamt für Arbeitsschutz Senatsverwaltung für Gesundheit, Soziales und Verbraucherschutz
Strahlenschutzverordnung	§ 83 Qualitätssicherung bei der medizinischen Strahlenanwendung	Staatliches Amt für Arbeitsschutz Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales	Landesamt für Arbeitsschutz Senatsverwaltung für Gesundheit, Soziales und Verbraucherschutz
Gesundheitsdienstgesetz	§ 11 Aufsicht über die Einrichtungen des Gesundheitswesens	Öffentlicher Gesundheitsdienst (Gesundheitsamt)	Öffentlicher Gesundheitsdienst (Gesundheitsamt)
	§ 13 Hygiene und Umweltmedizin, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten	Öffentlicher Gesundheitsdienst (Gesundheitsamt)	Öffentlicher Gesundheitsdienst (Gesundheitsamt)
	§ 30 Überwachungsmaßnahmen	Öffentlicher Gesundheitsdienst (Gesundheitsamt)	Öffentlicher Gesundheitsdienst (Gesundheitsamt)

5.2 Checklisten zur Begehung von Arztpraxen (Beispiele)

5.2.1 Checkliste zur Beurteilung einer ambulant-operativen Einrichtung

Rechtsgrundlage: § 36 IfSG

Erstellt von:

KV Nordrhein in Zusammenarbeit mit
dem Gesundheitsamt der Stadt Köln
und der Bezirksregierung Düsseldorf

Angewandt zur

Zertifizierung ophthalmologischer Praxen
der KV Nordrhein²

Umfang: 35 Seiten

Als Download zu beziehen über:

→ www.kvno.de/mitglieder/qualsich/ambuoper/index.html

Inhalt:

- A Allgemeine Angaben
- B Strukturqualität
- C Prozessqualität
- D Personal- und Patientenschutz
- E Erfassung und Bewertung
nosokomialer Infektionen
- F Sicherheit
- G Qualitätsmanagementsystem
- H Instrumentarium zur Reanimation
und Schockbehandlung

5.2.2 Checkliste: Vorbereitung der Erst-Validierung des Aufbereitungs- und Sterilisationsverfahrens nach § 4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Rechtsgrundlage: § 4 MPBetreibV

Erstellt von:

KV Nordrhein in Zusammenarbeit mit dem
Gesundheitsamt der Stadt Köln und der
Bezirksregierung Düsseldorf (s. Nr. 1)

Umfang: 4 Seiten

Als Download zu beziehen über:

→ www.kvno.de/mitglieder/qualsich/ambuoper/index.html

Angewandt zur

Zertifizierung ophthalmologischer Praxen
der KV Nordrhein (s. Nr. 1)

Inhalt:

- Technische Vorbedingungen und
Anforderungen an Dampf-Klein-
Sterilisatoren nach DIN 13060

5.2.3 Checkliste zur Praxisbegehung

Rechtsgrundlage:

QS-Vereinbarung gem. § 115b SGB V

Angewandt von KV Nordrhein

Umfang: 9 Seiten

Als Download zu beziehen über:

→ www.kvno.de/mitglieder/qualsich/ambuoper/index.html

Inhalt:

- Vorgaben der QS Vereinbarung gem.
§ 115b SGB V + zusätzlich:
- Anlage 1 Instrumentarium zur Reanimation
und Schockbehandlung
- Anlage 2 Notfallmedikamente zu sofortigem
Zugriff und Anwendung

5.2.4 Fragebogen zur Begehung einer ambulanten Behandlungseinrichtung

Rechtsgrundlage:

§ 36 IfSG i.V.m. § 17 des Gesetzes über
den öffentlichen Gesundheitsdienst

Angewandt von: Gesundheitsamt Düsseldorf

Inhalt:

- 1 Angaben zur Struktur der Einrichtung
- 2 Angaben zum OP-Spektrum
- 3 Allgemeine Angaben
- 4 Personalschutz
- 5 Räumliche Bedingungen/ Ausstattung
- 6 Händedesinfektion

7 Hautdesinfektion

8 Umgang mit Medikamenten

9 Umgang mit sonstigen Materialien

10 Instrumentenaufbereitung

11 Flächenreinigung und –desinfektion

12 Wäsche

13 Abfallentsorgung

Umfang: 10 Seiten

Als Download zu beziehen über:

→ www.kvno.de/mitglieder/qualsich/ambuoper/index.html

5.2.5 Ankündigung der Bezirksregierung Köln zur Inspektion einer Arztpraxis

Rechtsgrundlage: MPG, MPBetreibV, MPSV

Angewandt von Bezirksregierung Köln

Umfang: 1 Seite

Inhalt:

Liste mit 16 für die Begehung bereitzuhaltenden
Unterlagen („um einen reibungslosen Ablauf
der Inspektion zu gewährleisten“)

Als Download zu beziehen über:

→ www.kvno.de/mitglieder/qualsich/ambuoper/index.html

5.2.6 Rahmen-Hygieneplan für Einrichtungen zum ambulanten Operieren

Rechtsgrundlage: § 36 IfSG

Erarbeitet von

Länderarbeitskreis zur Erarbeitung von Hygiene-
plänen nach § 36 IfSG (Landesamt für Verbrau-
cherschutz Sachsen-Anhalt, Landesgesundheitsäm-
ter Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern,
Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits-
und Veterinärwesen Sachsen, Thüringer Landesamt
für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz).
Der "Rahmen-Hygieneplan" ist als Muster für die
Erarbeitung eines auf die speziellen Bedingungen der
Einrichtung abgestimmten Hygieneplans gedacht.

Umfang: 24 Seiten

Inhalt:

1. Einleitung
2. Hygienemanagement
3. Baulich-funktionelle Anforderungen
4. Hygienische Untersuchungen
5. Anforderungen nach dem Infektions-
schutzgesetz
6. Anforderungen nach der Biostoffverordnung

Als Download zu beziehen über:

→ www.lasv.brandenburg.de/lasv/Abteilung%204/veroeffentlichungen/Hygiene/R.-Hygpl.%20Amb.Oper.pdf

5.3 Literatur

(1) **Kölb-Keerl, Ruth:**

Rechtliche Vorgaben zum Hygiene-, Sicherheits- und Qualitätsmanagement (HSQM) in der ambulanten Medizin, Autorisierter Auszug aus einem Weißbuch, Januar 2005

(2) **Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg (Weidenfeller, Peter und Waschko, Doris):**

Leitfaden Praxishygiene, Hygiene in der Arztpraxis und beim Ambulanten Operieren, Oktober 2004

(3) **Mitteilung des Robert Koch-Institutes:**

Vorwort und Einleitung der Kommission zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, erschienen im Bundesgesundheitsblatt 2004 – 47:409 - 411



Kassenärztliche
Bundesvereinigung

Körperschaft des öffentlichen Rechts

I M P R E S S U M

Herausgeber

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Dezernat 2 „Versorgungsqualität
und Sicherstellung“
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
www.kbv.de

Redaktion

Dr. Rupert Pfandzelter
Frank Michel
Dr. Marlis Hübner
RAin U. Wollersheim
Dr. B. Gibis

Anfragen an

E-Mail: RPfandzelter@kbv.de

Gestaltung

Lenz Grafik-Design, Köln

Druck

Prima Print, Köln

© Kassenärztliche Bundesvereinigung,
Oktober 2005