

Erläuterungen

Zielsetzung

Die Österreichische Ärztekammer hat im Jahr 2010 erstmals generelle Richtlinien zum hygienischen Betrieb ärztlicher Ordinationen und Gruppenpraxen erarbeitet. Diese wurden aufgrund des § 117b Abs 2 Z 9 des Ärztegesetzes 1998 als Hygiene-Verordnung der Österreichischen Ärztekammer erlassen; die Verordnung trat mit ihrer Veröffentlichung am 1.1.2011 in Kraft. Ziel der Verordnung ist es, hygienische Standards für Ordinationsstätten und Gruppenpraxen zu definieren und daraus resultierende organisatorische Erfordernisse für Ordinationsbetreiber, Hygiene-Verantwortliche und Mitarbeiter festzulegen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass für Krankenanstalten etablierte Hygienestandards nicht 1:1 auf alle Einrichtungen des Gesundheitswesens übertragbar und für Ordinationsstätten im Hinblick auf deren Größe, Aufgabenbereich und jeweiliges Gefährdungspotential zu adaptieren sind.

Die Hygiene-Verordnung 2011 gliederte sich in einen kurz gefassten legislativen Teil mit Zuordnung der Rollen und Aufgaben im Hinblick auf die hygienische Verantwortung, sowie grundsätzlichen Ausführungen über die Zielsetzung der Verordnung. Als Anlage angeschlossen war ein ausführlicher Praxisteil mit detaillierten Anweisungen und Beispielen für die Umsetzung der erforderlichen hygienischen Maßnahmen.

Nach geringfügigen Anpassungen einzelner Bestimmungen durch eine Novelle 2012 wurde die Hygiene-Verordnung im laufenden Jahr einer grundlegenden Revision unterzogen. Durch eine Verdeutlichung des normativen Charakters wird die Anwendbarkeit in juristischer Hinsicht verbessert und somit die Rechtssicherheit in behördlichen Verfahren gesteigert. Aus den detaillierten Vorläufer-Bestimmungen wurden die wesentlichen Elemente zusammengefasst, thematisch neu geordnet und entsprechen nunmehr auch in der textlichen Gestaltung den legislativen Richtlinien des Bundeskanzleramtes. Aufgrund des deutlich geänderten Erscheinungsbildes soll die Hygiene-Verordnung 2014 in Form einer Neuerlassung durchgeführt werden.

Besonderer Teil

Die §§ 1 bis 6 entsprechen ihren Vorläuferbestimmungen. Weiterhin ist für jede Ordinationsstätte eine Risikoabschätzung und –Bewertung vorzunehmen und daraus resultierende, grundlegende Anweisungen in einem Hygieneplan festzulegen. Verantwortlichkeiten, Schulungen und Verfahrensanweisungen sind schriftlich zu dokumentieren.

Eine grundlegende Neuerung in der Verordnung bildet die Kompetenz der Österreichischen Ärztekammer in § 3, über die generellen Vorgaben der Verordnung hinaus fachspezifische Empfehlungen nach dem Stand der Wissenschaften zu publizieren.

In § 7 wird verdeutlicht, dass externe Gutachten zur Überprüfung der hygienischen Qualität einer Ordination nur im begründeten Anlassfall einzuholen sind.

Zu § 8 und 9:

Inhaltliche Entsprechung zu den Vorläufer-Bestimmungen. Die Größe und Ausstattung von Behandlungsräumen hat sich am Leistungsangebot und Risikoprofil der Ordination zu orientieren. Neben den grundlegenden Standards können fachspezifische Hygiene-Erfordernisse nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft mittels der in § 3 vorgesehenen Publikationen ergänzt werden, welche in Abstimmung mit den medizinischen Fachgruppen erstellt werden.

Die §§ 11-13 entsprechen inhaltlich den Vorläufer-Bestimmungen, die Beachtlichkeit der Nadelstichverordnung wurde auf Anregung des BMG ausdrücklich eingefügt.

Die Anweisungen betreffend die persönlichen Hygiene-Maßnahmen wurden in den §§ 14-19 wegen ihrer Bedeutung in der Praxis detaillierter und abgestuft in den Verordnungstext übernommen, um für die ordinationstypischen Erfordernisse klare Handlungsanweisungen festzulegen.

Zu § 20-22:

Die generell beachtlichen Bestimmungen über die Verwendung von Medizinprodukten sowie die sachgerechte Abfallbehandlung und –Entsorgung entsprechen der geltenden Rechtslage.

Zu § 23-30:

Der vierte Abschnitt über die Aufbereitung von Medizinprodukten wurde nach fachspezifischen Feststellungen wesentlich detaillierter gestaltet, um die in der Praxis verwendeten Instrumente nach den vorliegenden technischen Bedingungen einer sachgerechten Aufbereitung zuzuführen.

Der über Anregung des BMG in § 25 aufgenommene Verweis auf § 68 Medizinproduktegesetz (MPG), BGBl. Nr. 657/1996, gründet sich auf die dort festgelegte Kompetenz zur Überwachung des ordentlichen Betriebes bestimmter Medizinprodukte unter Bedachtnahme auf das jeweilige Gefährdungspotential durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen. Davon abgesehen ist es nicht notwendig, alle Aufbereitungsvorgänge in Ordinationen einer externen Validierung zu unterziehen.

Zum 5. Abschnitt:

In § 31 wird festgelegt, dass die schon bisher verwendeten und zweckentsprechend adaptierten Muster-Formale einen inhärenten Bestandteil der Verordnung bilden. Zur besseren Handhabung werden die Muster-Formulare ebenso wie fachspezifische Empfehlungen für bestimmte Eingriffsarten und individuelle medizinische Leistungen, die nur für einen eingeschränkten Adressatenkreis beachtlich sind, zum Download angeboten.