

Neue rechtliche Anforderungen an die Naturheilpraxis

In der Heilpraktikerpraxis müssen eine Reihe von rechtlichen Bestimmungen beachtet werden. Dazu gehören das Medizinproduktegesetz (MPG), das Infektionsschutzgesetz (IfSG), das Arzneimittelgesetz (AMG) sowie die jeweilig begleitenden Gesetze und Verordnungen. Einige dieser rechtlichen Regelungen sind in den Jahren 2016 und 2017 überarbeitet worden. In diesem Artikel werden die aktuellen Regelungen, die eine Bedeutung für die Heilpraktikerpraxis haben, erläutert.

Medizinprodukterecht

Das Medizinprodukterecht basiert auf dem Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz, MPG) aus dem Jahr 1994, zuletzt geändert am 18.7.2017. Mit dem Medizinproduktegesetz hat der deutsche Gesetzgeber die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG umgesetzt.

Der Zweck des MPG ist es, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten sicher zu stellen. Neben den Medizinprodukten, die als solche zertifiziert werden, gilt das MPG auch für Produkte, die zwar nicht als Medizinprodukte in den Verkehr gebracht werden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes eingesetzt werden und für Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel nach dem AMG zu verabreichen.

Die Zweckbestimmungen als Medizinprodukt finden sich in den Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Der Zweck von Medizinprodukten ist die Erkennung, Verhütung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen. Im Unterschied zu Arzneimitteln wirken Medizinprodukte aber weder hauptsächlich pharmakologisch oder immunologisch noch auf den Stoffwechsel.

Zu den Medizinprodukten gehören u. a. Thermometer, Spritzen, Kanülen, Infusionsbestecke, Einmalkalpelle, Verbandsmaterial und Blutdruckmessgeräte.

Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes und kosmetische Mittel im Sinne des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches gehören per Definition nicht zu den Medizinprodukten. Auch Blut, Blutprodukte und Blutplasma sind keine Medizinprodukte.

Medizinprodukte und medizinische Geräte, die in der Naturheilpraxis verwendet werden, müssen eine CE-Kennzeichnung tragen und damit im rechtlich vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren ihre Eignung nachgewiesen haben.

Den praktischen Umgang mit Medizinprodukten in der Naturheilpraxis regelt die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in der Fassung vom Juli 2017.

Tätigkeiten als Anwender von Medizinprodukten führt ein Heilpraktiker aus, wenn er Medizinprodukte an Patienten einsetzt, bereit hält, instand hält, aufbereitet sowie sicherheits- und messtechnische Kontrollen durchführt.

Die Medizinprodukte dürfen nur entsprechend ihrer Zweckbestimmung betrieben und angewendet werden. Die Personen, die die Medizinprodukte betreiben oder anwenden, müssen die dafür erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung besitzen, was der Praxisinhaber sicherstellen muss. Falls das Medizinprodukt nicht selbsterklärend ist, muss der Anwender in die ordnungsgemäße Handhabung eingewiesen werden, was auch in geeigneter Form zu dokumentieren ist. Vor der Anwendung eines Medizinproduktes muss sich der Anwender von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes überzeugen und die Gebrauchsanweisungen beachten. Die Gebrauchsanweisungen müssen auch entsprechend aufbewahrt werden.

Falls es in einer Praxis regelmäßig mehr als 20 Beschäftigte gibt, muss eine sachkundige Person mit medizinischer, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt werden. Bei kleineren Praxen muss dies nicht

geschehen, aber der Praxisinhaber ist dann für die Medizinproduktesicherheit verantwortlich.

Bei der Instandhaltung von Medizinprodukten müssen diese sachkundig gewartet werden, wofür wieder der Betreiber der Praxis verantwortlich ist. Diese Wartung und Überprüfung von technischen Medizinprodukten ist im Medizinproduktebuch zu dokumentieren.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten muss nach dem jeweils für diese Medizinprodukte vorgeschriebenen Verfahren durchgeführt werden. Bei keimarmen oder steril anzuwendenden Medizinprodukten sind diese entsprechend zu desinfizieren beziehungsweise zu sterilisieren. Dies ist mit einem validierbaren Verfahren (z. B. Autoklav) durchzuführen.

Bei der Aufbereitung sind die entsprechenden Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch Institut (KRINKO) und am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu beachten. Bei Laboruntersuchungen sind die Bestimmungen der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili BÄEK) zu beachten. In einem Medizinproduktebuch sind die Medizinprodukte und die Wartung oder Kontrolle zu dokumentieren.

Infektionsschutzgesetz

Als wesentlicher Bestandteil des Seuchenrechts, ist das Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz vom Juli 2000, in der aktuellen Fassung vom Juli 2017 - IfSG), das auch für den Heilpraktiker zuständige Gesetz zur Beschreibung der Grenzen der Behandlung von Infektionen und für die Pflichten des Heilpraktikers, zum Beispiel die Meldepflicht.

Der Zweck des Gesetzes (§ 1 IfSG) ist es, übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern. Das Infektionsschutzgesetz definiert wichtige Begrifflichkeiten (§ 2 IfSG), wie den Erregerbegriff oder den Krankheitsbegriff. Der § 3 beschreibt die Prävention durch Aufklärung als öffentliche Aufgabe, der § 4 des IfSG beschreibt die Aufgaben des Robert Koch Instituts im Rahmen der staatlichen Seuchenbekämpfung.

fung und der § 5 des IfSG die Koordination des Informationsaustauschs in der Bundesrepublik.

Im § 6 IfSG werden die meldepflichtigen Krankheiten benannt, die bei den Krankheiten nach § 6 Abs. 1 auch durch Heilpraktiker namentlich meldepflichtig sind:

1. der Krankheitsverdacht, die Erkrankung sowie der Tod an
 - a) Äviärer Influenza
 - b) Botulismus
 - c) Cholera
 - d) Diphtherie
 - e) humane spongiforme Enzephalopathie, außer familiär-hereditärer Formen
 - f) akute Virushepatitis
 - g) enteropathisches hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS)
 - h) virusbedingtes hämorrhagisches Fieber
 - i) Keuchhusten
 - j) Masern
 - k) Meningokokken-Meningitis oder -Sepsis
 - l) Milzbrand
 - m) Mumps
 - n) Pest
 - o) Poliomyelitis (spinale Kinderlähmung)
 - p) Röteln einschließlich Rötelnembryopathie
 - q) Tollwut
 - r) Typhus abdominalis / Paratyphus
 - s) Windpocken

sowie die Erkrankung und der Tod an einer behandlungsbedürftigen Tuberkulose, auch wenn ein bakteriologischer Nachweis nicht vorliegt;

2. der Verdacht auf und die Erkrankung an einer mikrobiell bedingten Lebensmittelvergiftung oder an einer akuten infektiösen Gastroenteritis, wenn
 - a) eine Person betroffen ist, die eine Tätigkeit im Sinne des § 42 Abs. 1 (Personen, die an der Herstellung von Lebensmitteln beteiligt sind) ausübt,
 - b) zwei oder mehr gleichartige Erkrankungen auftreten, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird,
3. der Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung,
4. die Verletzung eines Menschen durch ein tollwutkrankes, -verdächtiges oder -ansteckungsverdächtiges Tier sowie die Berührung eines solchen Tieres oder Tierkörpers,

5. das Auftreten einer bedrohlichen Krankheit, die nicht nach den Nummern 1 bis 4 meldepflichtig ist.

Dem Gesundheitsamt ist nach § 6 Abs. 2 über die Meldung nach Absatz 1 Nr. 1 hinaus mitzuteilen, wenn Personen, die an einer behandlungsbedürftigen Lungentuberkulose leiden, eine Behandlung verweigern oder abbrechen. Diese Meldung muss aber nicht durch Heilpraktiker erfolgen.

Dem Gesundheitsamt ist auch unverzüglich das gehäufte Auftreten nosokomialer Infektionen, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird, als Ausbruch namentlich zu melden. Auch dies muss aber nicht durch Heilpraktiker erfolgen.

Nach § 7 sind durch Laboratorien auch Nachweise von Krankheitserregern meldepflichtig. Diese Meldepflicht gilt zwar nicht für Heilpraktiker, aber da Heilpraktiker die Krankheiten durch diese Erreger nicht behandeln dürfen, müssen diese Krankheiten erkannt werden können.

Nach § 7 Abs. 1 ist namentlich bei folgenden Krankheitserregern, soweit nicht anders bestimmt, der direkte oder indirekte



Foto: © vege - Fotolia.de

Nachweis zu melden, soweit die Nachweise auf eine akute Infektion hinweisen:

1. Adenoviren; Meldepflicht nur für den direkten Nachweis im Konjunktivalabstrich (infektiöse Bindehautentzündung)
2. Bacillus anthracis (Milzbrand)
3. Bordetella pertussis (Keuchhusten), Bordetella parapertussis
4. Borrelia recurrentis (Rückfallfieber)
5. Brucella species (Brucellose, Morbus Bang)
6. Campylobacter species, darmpathogen (Durchfallerkrankungen)
7. Chlamydia psittaci (Papageienkrankheit)

Definitionen im Sinne des Gesetzes (§2 IfSG) sind:

Krankheitserreger: ein vermehrungsfähiges Agens (Virus, Bakterium, Pilz, Parasit) oder ein sonstiges biologisches transmissibles Agens, das bei Menschen eine Infektion oder übertragbare Krankheit verursachen kann)

Infektion: die Aufnahme eines Krankheitserregers und seine nachfolgende Entwicklung oder Vermehrung im menschlichen Organismus

übertragbare Krankheit: eine durch Krankheitserreger oder deren toxische Produkte, die unmittelbar oder mittelbar auf den Menschen übertragen werden, verursachte Krankheit

Kranker: eine Person, die an einer übertragbaren Krankheit erkrankt ist

Krankheitsverdächtiger: eine Person, bei der Symptome bestehen, welche das Vorliegen einer bestimmten übertragbaren Krankheit vermuten lassen

Ausscheider: eine Person, die Krankheitserreger ausscheidet und dadurch eine Ansteckungsquelle für die Allgemeinheit sein kann, ohne krank oder krankheitsverdächtig zu sein

Ansteckungsverdächtiger: eine Person, von der anzunehmen ist, dass sie Krankheitserreger aufgenommen hat, ohne krank, krankheitsverdächtig oder Ausscheider zu sein

nosokomiale Infektion: eine Infektion mit lokalen oder systemischen Infektionszeichen als Reaktion auf das Vorhandensein von Erregern oder ihrer Toxine, die im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären oder einer ambulanten medizinischen Maßnahme steht, soweit die Infektion nicht bereits vorher bestand

Schutzimpfung: die Gabe eines Impfstoffes mit dem Ziel, vor einer übertragbaren Krankheit zu schützen

andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe: die Gabe von Antikörpern (passive Immunprophylaxe) oder die Gabe von Medikamenten (Chemoprophylaxe) zum Schutz vor Weiterverbreitung bestimmter übertragbarer Krankheiten

Impfschaden: die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung; ein Impfschaden liegt auch vor, wenn mit vermehrungsfähigen Erregern geimpft wurde und eine andere als die geimpfte Person geschädigt wurde

Gesundheitsschädling: ein Tier, durch das Krankheitserreger auf Menschen übertragen werden können (z.B. Ratten)

8. Clostridium botulinum oder Toxin-nachweis (Botulismus)
9. Corynebacterium species, Toxin bildend (Diphtherie)
10. Coxiella burnetii (Q-Fieber)
11. Cryptosporidium species, humanpathogen (Cryptosporidiose)
12. Ebolavirus (virusbedingtes hämorrhagisches Fieber)
13. a) Escherichia coli, enterohämorrhagische Stämme (EHEC)
b) Escherichia coli, sonstige darmpathogene Stämme
14. Francisella tularensis (Tularämie, Nagerpest)
15. FSME-Virus (Frühsommermeningoenzephalitis, durch Zecken übertragen)
16. Gelbfiebertivirus (Gelbfieber)
17. Giardia lamblia (Giardiasis, Lamblia-sis)
18. Haemophilus influenzae; Meldepflicht nur für den direkten Nachweis aus Liquor oder Blut (Meningitis)
19. Hantaviren (Hantavirose)
20. Hepatitis-A-Virus (Hepatitis)
21. Hepatitis-B-Virus; Meldepflicht für alle Nachweise
22. Hepatitis-C-Virus; Meldepflicht für alle Nachweise
23. Hepatitis-D-Virus; Meldepflicht für alle Nachweise
24. Hepatitis-E-Virus
25. Influenzaviren; Meldepflicht nur für den direkten Nachweis (Grippe)
26. Lassavirus (virusbedingtes hämorrhagisches Fieber)
27. Legionella species (Legionärskrankheit)
28. Leptospira species, Humanpathogen (Weilsche Krankheit)
29. Listeria monocytogenes; Meldepflicht nur für den direkten Nachweis aus Blut, Liquor oder anderen normalerweise sterilen Substraten sowie aus Abstrichen von Neugeborenen (Listeriose)
30. Marburgvirus (virusbedingtes hämorrhagisches Fieber)
31. Masernvirus (Masern)
32. Mumpsvirus (Mumps)
33. Mycobacterium leprae (Lepra)
34. Mycobacterium tuberculosis/africanum, Mycobacterium bovis; Meldepflicht für den direkten Erregernachweis sowie nachfolgend für das Ergebnis der Resistenzbestimmung; vorab auch für den Nachweis säurefester Stäbchen im Sputum (Tuberkulose)

35. Neisseria meningitidis; Meldepflicht nur für den direkten Nachweis aus Liquor, Blut, hämorrhagischen Hautinfiltraten oder anderen normalerweise sterilen Substraten (Meningokokkenmeningitis)
36. Norovirus (Magen-Darm-Infektion)
37. Poliovirus (Kinderlähmung)
38. Rabiesvirus (Tollwut)
39. Rickettsia prowazekii (Fleckfieber)
40. Rotavirus (Magen-Darm-Infektion)
41. Rubellavirus (Röteln)
42. Salmonella Paratyphi; Meldepflicht für alle direkten Nachweise (Paratyphus)
43. Salmonella Typhi; Meldepflicht für alle direkten Nachweise (Typhus)
44. Salmonella, sonstige (Lebensmittelvergiftungen)
45. Shigella species (Shigellenruhr)
46. Trichinella spiralis (Trichinose)
47. Varizella-Zoster-Virus (Windpocken, Gürtelrose)
48. Vibrio cholerae O 1 und O 139 (Cholera)
49. Yersinia pestis (Pest)
50. Yersinia species, darmpathogen (Magen-Darm-Infektion)
51. andere Erreger hämorrhagischer Fieber

Namentlich sind Krankheitserreger nach § 7 Abs. 2 zu melden, soweit deren örtliche und zeitliche Häufung auf eine schwerwiegende Gefahr für die Allgemeinheit hinweist.

Nicht-namentlich ist bei bestimmten Krankheitserregern der direkte oder indirekte Nachweis zu melden. Diese Krankheitserreger sind:

1. Treponema pallidum (Syphilis)
2. HIV (AIDS)
3. Echinococcus species (Fuchs- und Hundebandwurmbefall)
4. Plasmodium species (Malaria)
5. Toxoplasma gondii; Meldepflicht nur bei konnatalen Infektionen (Toxoplasmose)

Bei den Krankheiten beziehungsweise Krankheitserregern, die nach § 7 meldepflichtig sind, hat der Heilpraktiker zwar keine Meldepflicht, er darf aber die Krankheiten aufgrund des § 24 nicht behandeln. Daher ist auch die Kenntnis dieser Krankheiten für den Heilpraktiker wichtig. Auch dürfen von einem Heilpraktiker keine speziellen Untersuchungen auf die in § 7 genannten Krankheiten und Erreger angeordnet oder durchgeführt werden.

Zur Meldung der Infektionskrankheiten oder Krankheitserreger sind nach § 8 Abs. 1 Satz 8 Heilpraktiker verpflichtet. Ebenfalls zur Meldung sind Ärzte, die Leiter von Medizinaluntersuchungssämtern, Leiter von Einrichtungen der pathologisch-anatomischen Diagnostik, Tierärzte, Luftfahrzeugführer, Kapitäne eines Seeschiffes, Angehörige eines anderen Heil- oder Pflegeberufs, Leiter von Pflegeeinrichtungen, Justizvollzugsanstalten, Heimen, Lagern oder ähnlichen Einrichtungen verpflichtet.

Die Meldepflicht besteht nach § 8 Abs. 3 nicht, wenn dem Meldepflichtigen ein Nachweis vorliegt, dass die Meldung bereits erfolgte und andere als die bereits gemeldeten Angaben nicht erhoben wurden. Falls sich eine Verdachtsmeldung nicht bestätigt hat, muss dies nach § 8 Abs. 5 dem Gesundheitsamt unverzüglich mitgeteilt werden.

Die namentliche Meldung durch den Heilpraktiker muss nach § 9 Abs. 1 folgende Angaben enthalten:

1. Name, Vorname des Patienten
2. Geschlecht
3. Tag, Monat und Jahr der Geburt
4. Anschrift der Hauptwohnung und, falls abweichend: Anschrift des derzeitigen Aufenthaltsortes
5. Tätigkeit in Einrichtungen im Sinne des § 36 Abs. 1 oder 2; Tätigkeit im Sinne des § 42 Abs. 1 bei akuter Gastroenteritis, akuter Virushepatitis, Typhus/Paratyphus und Cholera
6. Betreuung in einer Gemeinschaftseinrichtung gemäß § 33
7. Diagnose beziehungsweise Verdachtsdiagnose
8. Tag der Erkrankung oder Tag der Diagnose, gegebenenfalls Tag des Todes
9. wahrscheinliche Infektionsquelle
10. Land, in dem die Infektion wahrscheinlich erworben wurde; bei Tuberkulose Geburtsland und Staatsangehörigkeit
11. Name, Anschrift und Telefonnummer der mit der Erregerdiagnostik beauftragten Untersuchungsstelle
12. Überweisung in ein Krankenhaus beziehungsweise Aufnahme in einem Krankenhaus oder einer anderen Einrichtung der stationären Pflege und Entlassung aus der Einrichtung, soweit dem Meldepflichtigen bekannt
13. Blut-, Organ- oder Gewebespende in den letzten 6 Monaten

14. Name, Anschrift und Telefonnummer des Meldenden

Die namentliche Meldung muss nach §9 Abs. 3 unverzüglich, spätestens innerhalb von 24 Stunden nach erlangter Kenntnis gegenüber dem für den Aufenthalt des Betroffenen zuständigen Gesundheitsamt erfolgen. Eine Meldung darf wegen einzelner fehlender Angaben nicht verzögert werden. Die Nachmeldung oder Korrektur von Angaben hat unverzüglich nach deren Vorliegen zu erfolgen. Liegt die Hauptwohnung oder der gewöhnliche Aufenthaltsort der betroffenen Person im Bereich eines anderen Gesundheitsamtes, so hat das unterrichtete Gesundheitsamt das für die Hauptwohnung, bei mehreren Wohnungen das für den gewöhnlichen Aufenthaltsort des Betroffenen zuständige Gesundheitsamt unverzüglich zu benachrichtigen.

Das Bundesministerium für Gesundheit ist nach § 15 Abs. 1 ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Meldepflicht für die in §6 aufgeführten Krankheiten oder die in §7 aufgeführten Krankheitserreger aufzuheben, einzuschränken oder zu erweitern oder die Meldepflicht auf andere übertragbare Krankheiten oder Krankheitserreger auszudehnen, soweit die epidemische Lage dies zulässt oder erfordert.

Solange das Bundesministerium für Gesundheit von der Ermächtigung nach Absatz 1 keinen Gebrauch macht, sind die Landesregierungen nach § 15 Abs. 3 zum Erlass einer Rechtsverordnung nach Absatz 1 ermächtigt, sofern die Meldepflicht nach diesem Gesetz hierdurch nicht eingeschränkt oder aufgehoben wird. Sie können die Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf andere Stellen übertragen.

Der § 24 IfSG regelt die Behandlung von Krankheiten nach dem Infektionsschutzgesetz. Darin steht: »Die Behandlung von Personen, die an einer der in § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, 2 und 5 oder § 34 Abs. 1 genannten übertragbaren Krankheiten erkrankt oder dessen verdächtig sind oder die mit einem Krankheitserreger nach § 7 infiziert sind, ist insoweit im Rahmen der berufsmäßigen Ausübung der Heilkunde nur Ärzten gestattet. Satz 1 gilt entsprechend bei sexuell übertragbaren Krankheiten und für Krankheiten oder Krankheitserreger, die durch eine Rechtsverordnung auf Grund des § 15 Abs. 1 in die Meldepflicht einbezogen sind.«.

Als Behandlung im Sinne dieses Paragraphen gilt auch der direkte und indirekte Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer Infektion oder übertragbaren Krankheit.

Die Krankheiten des Infektionssgesetzes dürfen daher nur von Ärzten behandelt werden, wobei das Bundesministerium für Gesundheit in einer Klarstellung dargestellt hat, dass durch die Einführung des Wortes »insoweit« klargestellt wird, dass der Arztvorbehalt sich nur auf die Behandlung der in der Vorschrift genannten Krankheiten und Krankheitserreger bezieht. Das Verbot soll sich auf die Behandlung des Erregers beziehungsweise der durch ihn verursachten Krankheiten erstrecken, nicht jedoch auf die Folge- oder Begleitkrankheiten, die mit der Ursprungs Krankheit einhergehen können, soweit diese nicht in den §§ 6 und 7 erfasst sind.

Für den Heilpraktiker bedeutet dies, dass er die Krankheiten der §§ 6, 7 und 34 zwar als Krankheit nicht behandeln darf, den Menschen aber trotzdem behandeln kann. Es darf nach dieser Gesetzesformulierung aber natürlich nicht der Eindruck geweckt werden, man könnte die Krankheit an sich behandeln.

Da auch der Nachweis als Behandlung gilt, darf der Heilpraktiker auch keine Untersuchungen auf Krankheitserreger nach den §§ 6, 7 und 34 durchführen oder anordnen.

Die §§ 33–36 IfSG beschäftigen sich mit den Hygienemaßnahmen in Gemeinschaftseinrichtungen wie Kinderheimen, Schulen etc. Für den Heilpraktiker ist dabei relevant, dass nach §34 Abs.1 Personen, die an folgenden Krankheiten erkrankt oder dessen verdächtig oder die verlaust sind, nicht in Gemeinschaftseinrichtungen wie Kindergärten, Schulen und Heimen tätig sein beziehungsweise diese betreten dürfen. Da die Krankheiten nach § 34 Abs. 1 auch nach §24 in das Behandlungsverbot für Nicht-Ärzte aufgenommen worden sind, hier die Krankheiten:

1. Cholera
2. Diphtherie
3. Enteritis durch enterohämorrhagische Escherichia coli (EHEC)
4. virusbedingtes hämorrhagisches Fieber
5. Haemophilus-influenzae-Typ-b-Meningitis
6. Impetigo contagiosa (ansteckende Borkenflechte)
7. Keuchhusten

Übersicht IfSG

Abschnitt 1:	Allgemeine Vorschriften § 1–3
Abschnitt 2:	Koordinierung und Früherkennung § 4–5
Abschnitt 3:	Epidemiologische Überwachung § 6–15
Abschnitt 4:	Verhütung übertragbarer Krankheiten § 16–23a
Abschnitt 5:	Bekämpfung übertragbarer Krankheiten § 24–32
Abschnitt 6:	Infektionsschutz bei bestimmten Einrichtungen, Unternehmen und Personen § 33–36
Abschnitt 7:	Wasserhygiene § 37–41
Abschnitt 8:	Gesundheitliche Anforderungen an das Personal beim Umgang mit Lebensmitteln § 42–43
Abschnitt 9:	Tätigkeiten mit Krankheitserregern § 44–53a
Abschnitt 10:	Zuständige Behörde § 54
Abschnitt 11:	Angleichung an Gemeinschaftsrecht § 55
Abschnitt 12:	Entschädigung in besonderen Fällen § 56–68
Abschnitt 13:	Kosten § 69
Abschnitt 14:	Sondervorschriften § 70–21
Abschnitt 15:	Straf- und Bußgeldvorschriften § 73–76
Abschnitt 16:	Übergangsvorschriften § 77

8. ansteckungsfähige Lungentuberkulose
9. Masern
10. Meningokokken-Meningitis
11. Mumps
12. Paratyphus
13. Pest
14. Poliomyelitis
15. Röteln
16. Scharlach und sonstige Streptococcus pyogenes-Infektionen
17. Shigellose
18. Scabies (Krätze)
19. Typhus abdominalis
20. Virushepatitis A oder E
21. Windpocken

auch infektiöse Gastroenteritis für Kinder, die das 6. Lebensjahr noch nicht vollendet haben und die Verlaustung zählen zu den Krankheiten nach § 34 Abs. 1.

In den weiteren Teilen des Infektionsschutzgesetzes werden Maßnahmen der zuständigen Behörden (Überwachung, Quarantäne, Entseuchung, Versammlungsverbote u. a.) sowie die Berechtigungen der zuständigen Behörden (Befragungen, Durchsuchungen, Beschlagnahme von

Unterlagen u. a.) einschließlich der Einschränkung der Grundrechte (z. B. Unverletzlichkeit der Person und Wohnung, der Freizügigkeit, der Versammlungsfreiheit, des Postgeheimnis u. a.) beschrieben.

Arzneimittelrecht

Im Arzneimittelgesetz (AMG, aus dem Jahr 1976, in der aktuellen Fassung vom Juli 2017) wird der gültige Arzneimittelbegriff definiert. Dabei sind Arzneimittel Stoffe, die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind. Arzneimittel können auch verabreicht werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.

Keine Arzneimittel nach den Bestimmungen des AMG sind zum Beispiel Lebensmittel, kosmetische Mittel, Tabakerzeugnisse, Kosmetika, Biozidprodukte, Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel.

Stoffe im Sinne des AMG sowohl chemische Elemente und chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen, Pflanzen, Pflanzenteile, Pflanzenbestandteile, Algen, Pilze und Flechten in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand, Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, Körperbestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand sowie Mikroorganismen einschließlich Viren sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte.

Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen

Das Arzneimittelgesetz definiert auch die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen. So ist zum Beispiel ein homöopathisches Arzneimittel ein Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen

Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist.

Pflanzliche Arzneimittel sind Arzneimittel, die als Wirkstoff ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder eine oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder eine oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten.

Ein anthroposophisches Arzneimittel ist ein Arzneimittel, das nach der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis entwickelt wurde, nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren oder nach einem besonderen anthroposophischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist und das bestimmt ist, entsprechend den Grundsätzen der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis angewendet zu werden.

Verordnung von Arzneimitteln

Heilpraktiker dürfen alle Arzneimittel für ihre behandelten Patienten verordnen, die nicht der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG unterliegen oder Betäubungsmittel nach den Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) sind. Bei den verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gilt, dass diese durch die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) in die Verschreibungspflicht aufgenommen werden, wobei sich diese nicht auf ein Fertigarzneimittel, sondern auf den jeweiligen chemischen Stoff beziehungsweise die pflanzliche Droge, Zubereitung oder die ganze Pflanze bezieht.

Bei einigen Stoffen oder Pflanzen gilt die Verschreibungspflicht nur für bestimmte Zubereitungsformen, Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen, beziehungsweise eine bestimmte Einzeldosis oder Tageshöchstmenge.

Dabei können sowohl zugelassene oder registrierte Fertigarzneimittel (§4 Abs. 1 AMG) als auch Rezepturarzneimittel, die nach Verordnung von einer Apotheke als

Individualrezeptur hergestellt verwendet werden, angewendet werden. Die Hersteller der Arzneimittel sind dann jeweils entweder ein pharmazeutisches Unternehmen oder der Apotheker. Beide sind für die Qualität und Unbedenklichkeit des Arzneimittels bei bestimmungsgemäßem Verbrauch verantwortlich.

Bedenkliche Arzneimittel (§5 AMG) werden im Rahmen der Zulassung oder Registrierung durch die zuständige Behörde, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nicht zugelassen oder registriert, so dass bei Fertigarzneimitteln eine gewisse Sicherheit gewährleistet ist. Bei Rezepturarzneimitteln muss der Apotheker Sorge dafür tragen, dass keine Arzneimittel mit bedenklichen Inhaltsstoffen beziehungsweise einer bedenklichen Konzentration einzelner Inhaltsstoffe in den Verkehr gebracht werden. Dazu benötigt der Apotheker zum Beispiel bei manchen pflanzlichen Drogen auch eine Inhaltsstoffanalyse der einzelnen Pflanzencharge, was viele Tee- oder Tinkurmischungen unwirtschaftlich in der Herstellung durch Apotheken macht.

Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist entweder der ganze Stoff verschreibungspflichtig, oder in einer bestimmten Anwendungsform. Aus dem Kommentaren zu § 48 AMG geht hervor, dass die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht auch die Anwendung des Arzneimittels und die Überwachung der Anwendung durch den Arzt umfasst. Dadurch wird zum Beispiel klargestellt, dass bei Procain und Lidocain, die verschreibungspflichtig sind, ausgenommen im Rahmen der intrakutanen Injektion, ohne den Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Substanzen, eine Selbsterstellung die Verschreibungspflicht nicht ausschließen würde, da die Stoffe immer noch in der Anwendung der Verschreibungspflicht unterliegen, wenn sie anders als intrakutan im Rahmen der Neuraltherapie injiziert werden beziehungsweise mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Heilpraktiker, die in Deutschland (oder einem Mitgliedsland der EU) zugelassene oder registrierte Arzneimittel anwenden, sind im Rahmen der Anwendungsgebiete und Anwendungsarten dieser Arzneimittel auf der sicheren Seite.

Vorratshaltung und Abgabe von Arzneimitteln

Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, wozu jede Form der Abgabe von Arzneimitteln gehört, gleich ob es sich um eine Salbe, eine Arzneimittelpackung, eine Tablette, eine Spritze oder einen homöopathischen Globulus handelt, ist dem Heilpraktiker, genau wie dem Arzt, nicht erlaubt. Alleine die kostenlose Abgabe von nicht-verschreibungspflichtigen Mustern (§ 47 Abs. 3 AMG) ist erlaubt. Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ist bei apothekenpflichtigen Arzneimitteln nur über die Apotheke, bei nichtapothekenpflichtigen Arzneimitteln auch über Drogerien und den Einzelhandel möglich, aber nicht über den Heilpraktiker und den Arzt.

Zum Inverkehrbringen zählt auch die Vorratshaltung von Arzneimitteln zum Verkauf oder zur Abgabe. Arzneimittel, die zur direkten Anwendung in der Praxis vorrätig gehalten werden, dürfen sich allerdings in der Praxis des Heilpraktikers befinden. Die Vorratshaltung sollte sich allerdings bei Arzneimitteln, die nur bei einem Patienten angewendet werden (z. B. Brechampullen) auf einen notwendigen Notfallvorrat beschränken. Bei Arzneimitteln, die für mehrere Patienten verwendet werden, zum Beispiel eine Flasche mit einem homöopathischen Arzneimittel, wo verschiedenen Patienten jeweils ein Globulus direkt eingegeben wird, dürfen im Rahmen der Haltbarkeit vorrätig gehalten werden.

Herstellung von Arzneimitteln

Herstellen ist nach den Bestimmungen des § 4 AMG das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe des Arzneimittels.

Die Herstellung von Arzneimitteln ist nach § 13 AMG grundsätzlich erlaubnispflichtig. Ein pharmazeutischer Unternehmer muss diese Erlaubnis mit den entsprechenden Auflagen beantragen. Apotheker sind aufgrund ihres Studiums qualifiziert und berechtigt auch im Einzelfall Arzneimittel herzustellen.

Nach dem AMG ist die Rekonstitution eines Fertigarzneimittels zur Anwendung beim Menschen die Überführung in seine

anwendungsfähige Form unmittelbar vor seiner Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage. Diese Rekonstitution, also zum Beispiel das Mischen eines Fertigarzneimittels mit der Trägerflüssigkeit ist von der Herstellung ausgenommen und kann auch durch den Heilpraktiker ohne Erlaubnis und Anzeigepflicht durchgeführt werden.

Arzneimittel, die ein Arzt, Tierarzt oder eine andere Person, die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist (hier ist der Heilpraktiker gemeint), bei Mensch oder Tier anwendet, soweit die Arzneimittel ausschließlich zu diesem Zweck unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes, Tierarztes oder der anwendenden Person, die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, hergestellt worden sind, gehören auch zum Geltungsbereich des AMG. Dies bedeutet für den Heilpraktiker, dass eine Arzneimittelherstellung in der Praxis zur direkten Anwendung am Patienten unter die Bedingungen des AMG fällt.

Das AMG regelt auch die Herstellungserlaubnis für Arzneimittel, wobei der Heilpraktiker nach § 13 Abs. 2b AMG von der Erlaubnispflicht befreit wurde. Im Gesetz heißt es dazu: *»Einer Erlaubnis bedarfer nicht eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist, soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden.«*

Die unmittelbaren fachliche Verantwortung und die persönliche Anwendung bei einem bestimmten Patienten bedeuten aber auch, dass der Heilpraktiker, der Arzneimittel zubereitet um diese direkt anzuwenden, seiner persönlichen Sorgfaltspflicht auch gerecht werden muss. Dies gilt zum Beispiel auch im Umgang mit Blutprodukten, wo durch das »alles in einer Hand«-Prinzip die Gefahr von Verwechslungen und damit von Infektionsübertragungen ausgeschlossen werden muss.

Die Herstellung von Eigenblut in der Heilpraktikerpraxis ist derzeit strittig. Nach Aussage eines Fachkreises der Medizinbeamten der Bundesländer wird das Transfusionsgesetz (TFG) so ausgelegt, dass die traditionelle Eigenblutbehandlung von Heilpraktikern (einschl. Kombination des Blutes mit homöopathischen oder pflanzlichen Arzneimitteln oder die Ozontherapie) unter die Regelungen des

Transfusionsgesetzes fällt und daher nur von Ärzten durchgeführt werden darf.

Die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker ist derzeit in Verhandlungen mit dem zuständigen Bundesministerium um eine entsprechende Ausnahmeregelung für die traditionelle Eigenblutbehandlung zu bewirken. Ein Ergebnis dieser Verhandlungen ist derzeit aber noch nicht abzusehen.

Wer als Heilpraktiker zur direkten Anwendung am Patienten herstellt, muss dies nach § 67 Abs. 1 AMG (je nach Bundesland die zuständige Landesbehörde, Kreisbehörde, der Regierungsbezirk oder die kommunale Behörde) bei der zuständigen Aufsichtsbehörde anzeigen und dabei die Bezeichnung und die Zusammensetzung dieser Arzneimittel der zuständigen Behörde mitteilen. Hinweise dazu sind auf der Homepage der Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker unter www.amk-heilpraktiker.de zu finden.

Herstellung von Arzneimitteln außerhalb der Praxis

Es gibt mitunter Laboranbieter, die Heilpraktikern und Ärzten die Nutzung von Laborräumen anbieten, diese werden dann als Reinraum o.ä. deklariert. Dort sollen Heilpraktiker Arzneimittel herstellen können um diese dann entsprechend der Befreiung von der Erlaubnispflicht nach § 13 Abs. 2b anwenden zu können.

Dieses Vorgehen ist aus Sicht der Arzneimittelkommission als kritisch zu bewerten. Zum einen stellt sich die Frage, ob diese Arzneimittel nicht doch auf Vorrat hergestellt werden, was dem Sinn von § 13 Abs. 2 widerspricht, so auch in den Kommentaren zum Arzneimittelrecht, zum Beispiel bei Kloesel/Cyran beschrieben. Zum anderen müssten diese Arzneimittel dann ja auch transportiert, gelagert, geprüft und auf ihre Konsistenz hin beurteilt werden.

Für all dies fehlt dem Heilpraktiker, genau wie dem Arzt, allerdings die fachliche Kompetenz. Diese Kenntnisse, die ja über das vom Gesetzgeber als Grundlage für die Regelung in § 13 Abs. 2 AMG notwendige Wissen des Behandlers hinausgehen, werden im Hochschulstudium nur dem Apotheker und dem Tierarzt vermittelt und dort auch in den Examen geprüft.

Bei der erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln nach § 13 Abs. 2 AMG müssen die anerkannten pharmazeutischen Regeln und die geltenden Arzneibücher beachtet werden. Auch muss die angemessene räumliche und hygienische Umgebung vorhanden sein sowie ggf. Prüfgeräte um die Qualität des hergestellten Arzneimittels sicher zu stellen. Eine Dokumentation muss die Herstellung, die Prüfung und die Anwendung an den eigenen Patienten nachvollziehbar dokumentieren. Der herstellende Heilpraktiker oder Arzt ist persönlich verantwortlich und auch haftbar für die Qualität des Arzneimittels.

Damit die aufsichtsführende Behörde die Qualität und Arzneimittelsicherheit ggf. kontrollieren kann, muss die erlaubnisfreie Herstellung nach § 13 Abs. 2 AMG auch bei einer Herstellung außerhalb der Praxisräume nach § 67 Abs. 1 AMG angezeigt werden.

Bei einer beabsichtigten Herstellung außerhalb der Praxisräume sollte dies vorsorglich von der Behörde zur Überprüfung angezeigt werden, damit der Heilpraktiker auf der rechtlich sicheren Seite ist und sich nicht ausschließlich auf eventuelle Auskünfte des anbietenden Labors verlässt, da die rechtliche Verantwortung ja immer

beim Heilpraktiker liegt, der das Arzneimittel dann anwendet, ebenso wie die Haftung.

Alle Gesetze können in der jeweiligen aktuellen amtlichen Fassung unter **www.gesetze-im-internet.de** eingesehen oder als PDF heruntergeladen werden.

Arne Krüger
FDH-Vizepräsident