

Stellungnahme zum Begriff „Einrichtungen des Gesundheitswesens“

In letzter Zeit gab es rege Diskussionen bezüglich des Einsatzes von kontinuierlichen Glukosesensoren im Krankenhaus. Aus juristischer Sicht spielt hierbei der zugelassene Nutzungsrahmen (intended use) dieser Hilfsmittel eine wichtige Rolle. In diesem Zusammenhang wurde die Frage gestellt, ob auch Krankenhäuser zu den „Einrichtungen des Gesundheitswesens“ zu zählen sind.

In den Produktinformationen der Hersteller findet sich beispielsweise im Benutzerhandbuch für FreeStyle Libre 3 von Abbott unter der Überschrift „Anwendungsbereiche“ auf Seite 4 folgender Hinweis:

„Das System ist für die Verwendung durch Patienten, ihre Betreuungspersonen und medizinisches Fachpersonal in der häuslichen Umgebung und in **Einrichtungen des Gesundheitswesens** bestimmt.“

Im Nutzerhandbuch des G7 von Dexcom findet sich im Kapitel „Indikationen“ der Passus:

„Das System ist gleichermaßen für die Anwendung bei Patienten zu Hause und in **medizinischen Einrichtungen** vorgesehen.“

Für das Produkt AccuCheck SmartGuide CGM von Roche und Sensoren anderer Hersteller liegen uns aktuell noch keine Informationen vor.

Im AOK-Lexikon Gesundheitswesen (siehe <https://www.aok.de/pp/lexikon/gesundheitswesen/>) ist dazu folgende Definition des Begriffs Gesundheitswesen zu finden:

„Das **Gesundheitswesen** umfasst alle Einrichtungen, die die Gesundheit der Bevölkerung erhalten, fördern und wiederherstellen sowie Krankheiten vorbeugen. Die medizinische Versorgung wird im ambulanten Bereich durch niedergelassene Arztpraxen, spezielle Fachambulanzen an Krankenhäusern sowie durch medizinische Versorgungszentren, im stationären Bereich durch die Akut-Krankenhäuser, Fach- und Rehabilitationskliniken in vorgenommen.“

Ein weiterer Hinweis ist im **Krankenhausgestaltungsgesetz des Landes Nordrhein-Westfalen (KHGG NRW)** zu finden:

„§ 8 (Fn 5)

Patientenorientierte Zusammenarbeit

(1) Die **Krankenhäuser** sind entsprechend ihrer Aufgabenstellung nach dem Bescheid nach § 16 zur Zusammenarbeit untereinander und mit den niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten, niedergelassenen Psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychologischen Psychotherapeuten sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten, dem öffentlichen Gesundheitsdienst, dem Rettungsdienst, den für die Bewältigung von Großschadensereignissen zuständigen Behörden, **den sonstigen Einrichtungen des Gesundheits- und Sozialwesens**, den Selbsthilfeorganisationen und den Krankenkassen verpflichtet. Dazu zählt insbesondere eine patientenorientierte regionale Abstimmung der Leistungsstrukturen. Über die Zusammenarbeit sind Vereinbarungen zu treffen. Die an der Krankenhausversorgung Beteiligten unterrichten sich gegenseitig.“

Im **Gesundheitsdienstreformgesetz vom 25. Mai 2006 im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin** ist in § 13 folgende Formulierung zu finden:

Gesundheitsaufsicht

§ 13 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 insbesondere:

1. **Krankenhäuser** und Einrichtungen für ambulantes Operieren, Zahnarztpraxen sowie Arztpraxen und Praxen sonstiger Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, und sonstige Einrichtungen und Gewerbe, bei denen durch Tätigkeiten am Menschen Krankheitserreger übertragen werden können,
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 und psychiatrischen Versorgung.

Fazit: Damit sind wir der Ansicht, dass aus juristischer Sicht der Begriff „**Einrichtungen des Gesundheitswesens**“ der weit gefasste **Oberbegriff** ist und dass **Krankenhäuser** Teil dieser Einrichtungen des Gesundheitswesens sind.

Hier sind die entsprechenden Links zu den genannten Quellen zusammengefasst:

AOK-Lexikon Gesundheitswesen <https://www.aok.de/pp/lexikon/gesundheitswesen/>

Krankenhausgestaltungsgesetz des Landes Nordrhein-Westfalen (KHGG NRW)

https://recht.nrw.de/lmi/owa/br_text_anzeigen?v_id=10000000000000000483

Gesundheitsdienstreformgesetz vom 25. Mai 2006 im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin

(https://www.berlin.de/sen/justiz/service/gesetze-und-verordnungen/2006/mdb-senatsveraltungen-justiz-gvbl2006-seiten_445_476_heft_nr_19_vom_03.06.2006.pdf (ab Seite 450))

Wir hoffen, dass wir Sie mit diesen Informationen unterstützen und damit eventuell bestehende Unsicherheiten in Bezug auf den Begriff **Einrichtungen des Gesundheitswesens** ausräumen konnten.

Diese Darstellung stellt ausdrücklich keine Empfehlung zum Einsatz eines bestimmten Produktes dar. Einsatz und Betrieb dieser Hilfsmittel bleiben in der Verantwortung jedes einzelnen Mitgliedshauses auf der Grundlage der lokalen Standards.

28.01.2025