

# AMTLICHE BEKANNTMACHUNGEN

Systems oder der Behandlungseinheit verantwortlich ist. Diese Erklärung muß folgendes beinhalten:

- Prüfung der gegenseitigen Vereinbarkeit der Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller.
- Sachdienliche Benutzerhinweise, einschließlich der Hinweise der Hersteller.
- Mitteilung zur Überwachung und Kontrolle der Tätigkeit beim Zusammensetzen.

2. Wenn einzelne Komponenten des Systems oder der Behandlungseinheit keine CE-Kennzeichnung nach dem MPG haben, muß nach dem Zusammensetzen ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt und eine CE-Kennzeichnung für das Gesamtsystem vergeben werden.

Für den zukünftigen Betreiber (niedergelassener Arzt oder Krankenhaus) eines solchen Systems oder einer Behandlungseinheit bedeutet dieses, daß die zuständige Behörde den Betrieb der Einrichtung nach dem Strahlenschutzrecht nur zulassen kann, wenn die vg. Punkte erfüllt sind. Daher sollte der zukünftige Betreiber schon bei der Bestellung einer Röntgeneinrichtung oder einer Bestrahlungseinrichtung mit dem Hersteller oder Lieferanten vertraglich vereinbaren, daß dieser dafür sorgt, daß die entsprechenden Vorgaben des Medizinproduktegesetzes eingehalten und dokumentiert werden.

## Verordnung über die Ausdehnung der Meldepflicht auf die humanen spongiformen Enzephalopathien

Das Robert Koch-Institut (RKI) hat einen neuen Meldebogen zur Meldung eines Erkrankungs- bzw. Todesfalls an humaner spongiformer Enzephalopathie (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit - CJK) erarbeitet.

Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen bittet uns um Informationen unserer Mitglieder, die wir im folgenden Wortlaut abdrucken:

Die Neufassung des Meldebogens berücksichtigt die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse im Bereich der humanen spongiformen Enzephalopathien (Creutzfeldt-Jacob-Krankheit-CJK) und sieht insbesondere folgende Änderungen vor:

- Die Dokumentation der neuen Variante der CJK, über die im Frühjahr 1996 erstmals berichtet wurde, ist nunmehr durch die Einfügung „Nachweis florider Plaques (vom Kuru-Typ)“ bei den „Kriterien für eine histopathologische Diagnose“ möglich.
- Unter den „Weiterführenden Angaben“ kann jetzt auch der Verdacht auf das Vorliegen der neuen CJK-Variante dokumentiert werden. Daneben können auch Angaben zu den Ergebnissen spezieller Liquoruntersuchungen (Nachweis verschiedener Proteine im Liquor, die bei Erkrankten mit CJK ver-

mehrt vorgefunden werden) gemacht werden, die möglicherweise eine Diagnose bereits in einem Stadium mit noch unklarer klinischer Symptomatik und fehlendem typischen EEG-Befund erlauben.

- Erfahrungen bei der Auswertung der bisher eingegangenen Meldebögen sowie Anregungen aus dem Kreis der Nutzer sind in den „Hinweisen zum Ausfüllen des Dokumentationsbogens“ berücksichtigt, die auf der Rückseite des ersten Blattes (weiß) des neuen Meldebogens abgedruckt sind.

Das Ministerium bittet, die Ärzteschaft erneut nachdrücklich auf die **Beachtung der im Juli 1994 eingeführten Meldepflicht** hinzuweisen. Diese Meldepflicht bezieht sich ausdrücklich auf Erkrankungen bzw. Todesfälle an CJK, d. h. nicht auf Verdachtsfälle. Weil die Krankheit mit letzter Sicherheit erst anhand der histopathologischen Befunde postmortal diagnostiziert werden kann, ist eine Meldung auch erst zu diesem Zeitpunkt zwingend vorgeschrieben. Da aufgrund von Symptomatik und Krankheitsverlauf sowie der verbesserten Möglichkeiten einer laborgestützten Diagnostik die Diagnose CJK auch zu Lebzeiten des Patienten schon mit gewisser Wahrscheinlichkeit gestellt werden kann, **sollten auch Erkrankungen, bei denen sich aufgrund der im Meldebogen vorgegebenen Falldefinition die Diagnose „Wahrscheinliche CJK“ ergibt, dem Gesundheitsamt gemeldet werden.** Die Ärzteschaft sollte darüber hinaus gebeten werden, sich dafür einzusetzen, daß bei jedem CJK-(Verdachts-)Fall eine Obduktion durchgeführt wird.

Der Meldebogen kann bei dem jeweils zuständigen Gesundheitsamt angefordert werden.

## Zusammensetzung der Kammer- versammlung der Ärztekammer Nordrhein – Wahlperiode 1997/2001 –

Dr. med. Johannes Nachtkamp (Würselen) – Wahlvorschlag (Liste) Nr. 12 / Reg.-Bez. Köln – Marburger Bund – Aachen – Düren – Heinsberg – (Fraktion Marburger Bund) hat sein Mandat als Mitglied der Kammerversammlung der Ärztekammer Nordrhein zur Verfügung gestellt.

Gemäß § 17 Heilberufsgesetz NRW in der Fassung der Bekanntmachung vom 27. April 1994 gebe ich folgende Ersatzfeststellung bekannt:

Es rückt als Mitglied in die Kammerversammlung der Ärztekammer Nordrhein nach:

Dr. med. Matthias Sigler  
Kullenhofstr. 54, 52074 Aachen

*Dr. med. Uwe Kreuder  
Hauptwahlleiter*