

Wenn der Beamte vom Gewerbeamt für die Praxisbegehung klingelt – Fit für Praxishygiene und MPG-Kontrollen (1):

Vorschriften zu beachten heißt auch, sich selbst vor Klagen zu schützen

Derzeit herrscht in der deutschen Zahnärzteschaft eine sehr große Verunsicherung angesichts einer neuen – oder richtiger gesagt, einer alten Aufgabe für die praktizierenden Zahnärzte, die bislang nur nicht beachtet wurde. Jetzt aber rücken die „Kontrolleure“ von Amts wegen an, auch wenn die Zahnärztekammern diese Praxisbegehungen oft nur als weitere bürokratische Belastung für die Zahnärzte ansehen.

So heißt es in einer aktuellen Pressemitteilung der Zahnärztekammer Westfalen-Lippe dazu: „Als jüngstes Beispiel [für die überbordende Bürokratisierung des Gesundheitswesens, Anm. d. Red.] sei die Umsetzung des sogenannten Medizinproduktegesetzes (MPG) zu nennen, wodurch eine enorme zusätzliche Belastung für die Zahnarztpraxen entstehe. Das MPG, ursprünglich zur Organisation der Hygienestandards in Krankenhäusern gedacht, belaste nun hochbürokratisch und ohne Berücksichtigung der Abläufe die Zahnarztpraxis in vollem Umfang.“

Gesetz bereits seit 1990

Wo immer ich mich in der letzten Zeit mit Zahnärzten ausgetauscht habe, erfuhr ich Unverständnis für diese überbürokratisierte „Kontrolle“ der Praxishygiene. Doch die Verunsicherung ist nicht ganz unberechtigt. Zwar stimmt es nicht, dass Zahnärzten „die Praxis zugemacht“ wurde. Aber Praxisbegehungen haben nicht nur in Krankenhäusern, Kliniken, bei MKG- und Oralchirurgen stattgefunden. Auch in

Praxen ganz „normaler“ Zahnärzte sind die Mitarbeiter der Bezirksregierungen aufgetaucht. Und sie hatten auch das Recht dazu.

Das, womit sich Zahnärzte nun beschäftigen müssen, ist ein Gesetz, oder zumindest gesetzestähnlich, was aber bezüglich seiner Auswirkungen gleich ist. Fakt ist, dass sich Zahnärzte dahingehend überprüfen lassen müssen, ob sie ihren „Betreiberpflichten“ bezüglich der Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ gerecht werden.

Im Jahr 1990 (90/385/EWG) hat die EU das Gesetz über Medizinprodukte erlassen. Zum 1. Januar 1995 wurde es in nationales Recht umgesetzt. Nun wird es, nach einer wesentlichen Verschärfung im Bereich der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) und des 2001 und 2002 noch wesentlich verschärften Medizinprodukteänderungsgesetzes, auch in Deutschland in erheblichem Umfang geändert und – was die große Herausforderung für die Zahnärzteschaft ist – auch kontrolliert. (Eine Regelüberwachung war ursprünglich nicht vorgesehen, wird aber

nach der Veränderung bundesweit eingeführt.)

Und diese Kontrollen haben es in sich. Aber sie sind zu schaffen. Derzeit ist das Land Nordrhein-Westfalen in gewisser Weise der Vorreiter für derartige Prüfungen, die von den Bezirksregierungen mit eigens dafür neugeschaffenen Stellen durchgeführt werden. Sie sind mit Prüfern besetzt, die über eine bestimmte Fachausbildung (keine Zahnärzte) verfügen.

Schutz für Anwender und Patienten

Sind denn die neuen Anforderungen auf Grund des MPG nicht nur teuer (wer noch keinen hat, braucht nun einen neuen, „validierbaren“ Steri, oder teure Validierungsnachweise), sondern auch den Zahnärzten gegenüber ungerecht? Die Ziele des MPG sind ein hoher technischer Standard der Medizinprodukte (das ist eher Sache der Industrie) und der Schutz des Verbrauchers, Anwenders und Nutzers solcher Produkte. Wenn nur ein Patient durch vermeidbare Fehler bei der Praxishygiene zu Schaden kommt, dann ist das einer zu viel, und bereits dieser eine Fall würde ein solches Gesetz rechtfertigen. Bitte denken Sie sich in die Situation eines Patienten hinein, den Sie mit einem nicht ausreichend sterilisierten Hohlkörper (Turbine) behandeln, mit dem Sie vorher bei einem Hepatitis-

Der Autor dieser kleinen Beitragsreihe, Dieter Morawitz (Jahrgang 1954), wechselte nach einer Ausbildung zum Elektriker in die Krankenpflege. 1991 absolvierte er eine Weiterbildung zur Hygienefachkraft, von 1985 bis 1990 studierte er parallel zu seiner beruflichen Tätigkeit Arbeitswissenschaften mit dem Schwerpunkt Gesundheitswesen an der Universität Hannover. Er war leitend auf einer interdisziplinären Intensivstation tätig und arbeitete auch in der Endoskopie und der zentralen Instrumentenaufbereitung (Zentralsterilisation) im Krankenhausbereich. Seit 1995 ist Morawitz freiberufliche Hygienefachkraft mit seinem Beratungsunternehmen „Hygiene-Beratung & Fortbildung“ in Geseke. Er betreut Einrichtungen des Gesundheitswesens und Praxen in Fragen der Hygiene. Der Schwerpunkt besteht in der praktischen Umsetzung von Hygienevorschriften in den Bereichen Instrumenten-



aufbereitung und Lebensmittelhygiene. Seit der Erweiterung des MPG und den durchgeführten Kontrollen im zahnärztlichen Bereich hat sich in enger Zusammenarbeit mit dem Freien Verband Deutscher Zahnärzte ein weiterer Schwerpunkt ausgebildet. Zur Unterstützung der Umsetzung von Hygienevorgaben in der Praxis bei der Instrumentenaufbereitung wurde von ihm eine Software entwickelt, die kostenlos als Download über die Firma IWEG Datacom in Soest zu beziehen ist.

C-Patienten gearbeitet haben. Möchten Sie sich auf eine solche Weise eine tödliche Erkrankung beibringen lassen?

Oder anders gesagt: Wenn Ihnen ein Patient etwas „anhängen“ will, eine Erkrankung, vermeintlich resultierend aus einem Hygienemangel Ihrer Praxis, dann unterliegen Sie unter Umständen der Beweislastumkehr. Haben Sie „validiert“? Sind Ihre Aufbereitungsprozesse nachvollziehbar? Wenn Sie diese Fra-

gen nicht nur für sich selbst, sondern gegebenenfalls auch vor Gericht mit „Ja“ beantworten können, dann können Sie zumindest bezüglich der Hygiene beruhigt schlafen.

Keine Panikmache, sondern Hilfe für den Alltag

Es geht nicht um Panikmache, aber das Beklagen neuer bürokratischer Lasten hilft auch nicht weiter. Es geht darum, die Anforderungen des neuen MPG mit einem vertretbaren Aufwand zu meistern. Denn Sie müssen, ob Sie wollen oder nicht, alles tun, um „die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommender Medizinprodukte 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.“ (Paragraf 4 Absatz 2 MPBetreibV).

Informationen sowie Tipps und Tricks zu diesem heiklen Thema werden in den kommenden Wochen in einer kleinen Serie in loser Folge in der DZW veröffentlicht werden, damit Zahnärzte das Thema und seine Anforderungen nach und nach durcharbeiten und für ihre Praxis ohne teure „Berater“ realisieren können. Im zweiten Teil wird es um den Begriff Medizinprodukte und das damit verbundene „Umfeld“ gehen.

Dieter Morawitz,
Geseke

(wird fortgesetzt)