

# Referat Praxisführung bleibt am Ball

## Informationen zu den Praxisbegehungen

*Die bayerischen Zahnärzte können den Praxisbegehungen der Gewerbeaufsichtsämter zur Aufbereitung von Medizinprodukten gut gerüstet entgegensehen. Mehr als 2500 bayerische Zahnärzte und Zahnmedizinische Fachangestellte informierten sich in den von der eazf organisierten Informationsveranstaltungen\*, die in den ZBVen stattfanden.*

Mit dem Rundschreiben 1/2009 der BLZK war Ende Februar allen bayerischen Zahnarztpraxen die Prüfliste des bayerischen Staatsministeriums für Arbeit und Soziales, Familie und Frauen (StMAS) zu den Praxisbegehungen der Gewerbeaufsichtsämter zugesandt worden. Dem Rundschreiben waren zahlreiche Mustervorlagen für Arbeitsanweisungen beigefügt. „Die Rückmeldungen sind sehr positiv. Die Praxen kommen mit den Unterlagen offenbar wirklich gut zurecht“, sagt Eva-Maria Brune-Knieß vom Referat Praxisführung der BLZK, die die Unterlagen zusammen mit dem Referenten Dr. Michael Rottner unter enormem Zeitdruck erarbeitet hat. Dies bestätigt auch ihre Kollegin Anna-Lena Daffner: „Seit der Aussendung erhalten wir zwar täglich im Schnitt 30 Anrufe. Die Anrufer sind aber alle sehr zufrieden und haben nur weiterführende Detailfragen. Auch die Informationsveranstaltungen der eazf zu den Praxisbegehungen werden sehr gelobt.“ Parallel fanden weitere Gespräche mit dem StMAS statt.

### **Stellungnahme zu Gesetzgebungsvorhaben**

Die BLZK begleitet aktuelle Gesetzgebungsaktivitäten kontinuierlich. Dr. Rottner: „Wir müssen hier immer am Ball bleiben. Nur wenn wir frühzeitig unsere Bedenken äußern, haben wir gute Chancen, Gesetzesvorhaben zu beeinflussen. Deshalb haben wir uns auch ausführlich zu den Gesetzentwürfen zur Änderung medizinprodukterechtlicher sowie arzneimittelrechtlicher Vorschriften geäußert.“ So kritisierte die BLZK das Vorhaben, für bestimmte Aufbereiter eine Zertifizierung vorschreiben zu können. Eine Zertifizierungspflicht für die zahnärztliche Praxis dürfe es nicht geben. „Die Risikosituation in Zahnarztpraxen ist mit der Risikosituation in Krankenhäusern nicht vergleichbar. Zudem verfügen sowohl der Zahnarzt als auch die ZFA durch ihre fun-

dierte Ausbildung in Fragen der Hygiene über beste Kenntnisse in der Aufbereitung von Medizinprodukten. Hier wäre eine Zertifizierung absolut fehl am Platz“, mahnt Dr. Rottner. Die BLZK machte zudem deutlich, wie wichtig es zur Schaffung von Rechtssicherheit wäre, die „Empfehlungen zur Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ (RKI-Zahn) des Robert Koch-Instituts (RKI) mit Vermutungswirkung in die Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufzunehmen. Die Verfasser der RKI-Zahn hätten wohlgedacht an die Aufbereitung in der Zahnheilkunde modifizierte und spezielle Anforderungen gestellt. So wurde die Zahnärzteschaft im vom Bundesministerium für Gesundheit vorgelegten Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland vom März 2008 ausdrücklich gelobt: „In den Zahnarztpraxen wurde ein höherer Umsetzungsgrad der RKI-/BfArM-Empfehlung als in den Arztpraxen erreicht. Dazu trägt auch die zusätzliche RKI-Empfehlung zur ‚Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene‘ bei.“

### **Arzneimittelrechtliche Vorschriften**

Die für die Zahnärzteschaft relevante Änderung im Gesetzesentwurf zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften sieht vor, dass nun auch die Herstellung durch den Zahnarzt von unmittelbar am Patienten angewandten Arzneimitteln dem Arzneimittelgesetz unterfallen soll. Zwar bedürfen Zahnärzte insoweit keiner (zusätzlichen) Erlaubnis zum Herstellen von Arzneimitteln, aber die übrigen Regelungen des Arzneimittelrechts gelten dann grundsätzlich. Die BLZK kritisiert, dass auch nicht annähernd erkennbar sei, weshalb die bisherige Rechtslage nun nicht mehr ausreichen solle. „Ein Mangel an Arzneimittelsicherheit, auf den sich der Bundesgesetzgeber beruft, wird nur pauschal behauptet, aber nicht ansatzweise belegt“, so Dr. Rottner.

Rechtsanwalt Florian P. Schrems  
Leiter Geschäftsbereich Recht und Praxis der BLZK

\* Weitere Veranstaltungen am 25. April in Ingolstadt und am 6. Mai in Memmingen. Infos und Anmeldung unter [www.eazf.de](http://www.eazf.de)