

**Stellungnahme der Bundeszahnärztekammer (BZÄK),**  
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Zahnärztekammern e.V.

Zum  
Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften  
(BT- Drs. 16/12258)

zur Anhörung am 11. Mai 2009

\*\*\*\*\*

**Aufnahme der RKI- Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ in die Medizinprodukte Betreiberverordnung § 4 Abs. 2**

Es ist unstrittig, dass die Hygiene in der Zahnarztpraxis nicht losgelöst von der allgemeinen Hygiene existiert.

Die RKI- Empfehlung aus dem Jahre 2006 stellt deshalb auch eine Präzisierung der Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten aus dem Jahre 2001 auf die spezifische Situation in Zahnarztpraxen dar und nimmt Bezug auf die ältere Empfehlung.

Dennoch gibt es Unterschiede, die immense Bedeutung erlangen können.

Medizinprodukte der Kategorie kritisch B, das sind Medizinprodukte, die Haut oder Schleimhaut durchdringen und in Kontakt mit Blut kommen, dürfen laut der Empfehlung aus dem Jahre 2001 nur maschinell aufbereitet werden. Außerdem ist für die Aufbereitung eine Ausbildung zur Sterilgutassistentin erforderlich.

In der Zahnheilkunde gehören Übertragungsinstrumente (zur Aufnahme von Bohrern und Fräsen) für den „zahnchirurgischen“ Einsatz zu Medizinprodukten der Kategorie kritisch B. Für deren Aufbereitung müsste nach der Logik der Empfehlung aus dem Jahre 2001 jeder Zahnarzt ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät besitzen. Der Erwerb, Betrieb und die geforderte Validierung eines solchen Gerätes verursacht erhebliche Kosten, die von vielen Praxen nicht erwirtschaftet werden können. Der Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten zur Aufbereitung dieser zahnärztlichen Instrumente ist mit vielen Nachteilen verbunden und stellt keine wirtschaftlich und ökologisch sinnvolle Aufbereitung dar, wie sie auch in den grundsätzlichen Ausführungen der Empfehlung aus dem Jahre 2001 gefordert wird.

Deshalb lässt RKI- Empfehlung für die Zahnheilkunde wohlweislich eine manuelle Reinigung/Desinfektion zu und fordert auch keine Sterilgutassistentin, weil der Erwerb von umfangreichen Kenntnissen auf dem Gebiet der Hygiene und der Aufbereitung bereits in der Ausbildung zur Zahnmedizinischen Fachangestellten enthalten ist.

Leider berufen sich Aufsichtsbehörden immer wieder auf den Gesetzestext der MPBetreibV, die nur bei Befolgung der RKI/BfArM Empfehlung aus dem Jahre 2001, die Vermutung einer korrekten Aufbereitung zugesteht.

Dies führt zu Forderungen, die von vielen Zahnärzten finanziell nicht geleistet werden können und letztendlich dazu geeignet ist, eine flächendeckende chirurgisch-zahnärztliche Versorgung zu gefährden.

Deshalb bitten wir Sie, zur Schaffung von Rechtssicherheit für unseren Berufsstand die RKI- Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ in der Medizinprodukte Betreiberverordnung mit Vermutungswirkung aufzunehmen.

Bundeszahnärztekammer  
Berlin, 06. Mai 2009