

03/ Rechtliche Rahmenbedingungen der Infektionsprävention

Biostoffverordnung, Infektionsschutzgesetz, Medizinproduktegesetz und Medizinprodukte-Betreiberverordnung



Der Infektionsschutz in der Zahnarztpraxis wird durch eine Vielzahl von Gesetzen, Verordnungen, Vorschriften, Richtlinien, Normen und Empfehlungen geregelt. Von zentraler Bedeutung sind das Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) mit der Biostoffverordnung (BioStoffV), das Infektionsschutzgesetz (IfSG), das Medizinproduktegesetz (MPG) mit der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) sowie einschlägige Vorschriften der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege.

Biostoffverordnung

Der Praxisinhaber ist für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz seiner Mitarbeiter verantwortlich. Gemäß Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) muss er die für seine Mitarbeiter mit ihrer Tätigkeit verbundenen Gesundheitsgefährdungen ermitteln und entsprechende Schutzmaßnahmen festlegen. Für bestimmte Lebenssituationen gelten Beschäftigungsbeschränkungen oder sogar –verbote, wenn Beschäftigte Gesundheits- oder erhöhten Unfallgefahren ausgesetzt sein können (Mutterschutzgesetz -MuSchG, Jugendarbeitsschutzgesetz - JArbSchG).

Auf der Grundlage des ArbSchG wurde die Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) erlassen.

Biologische Arbeitsstoffe, d.h. Mikroorganismen, die beim Menschen Infektionen, sensibilisierende oder toxische Wirkung hervorrufen können, sowie die Erreger transmissibler, spongiformer Enzephalopathien, werden in der Biostoffverordnung entsprechend dem von ihnen ausgehenden Infektionsrisiko in vier Risikogruppen eingestuft. Dementsprechend sind für die biologischen Arbeitsstoffe jeder Risikogruppe entsprechende Sicherheitsmaßnahmen in vier Schutzstufen festzulegen.

Bei der Untersuchung und Behandlung von Patienten in der Zahnarztpraxis kann es zu Kontakten mit biologischen Arbeitsstoffen kommen, bei denen es eher unwahrscheinlich ist, dass sie beim Menschen eine Erkrankung verursachen (Risikogruppe 1), aber auch zu Kontakten mit biologischen Arbeitsstoffen, die zwar eine Erkrankung hervorrufen können, bei denen aber i.a. eine wirksame Vorbeugung und Behandlung möglich ist (Risikogruppe 2). Im Sinne der BioStoffV handelt es sich sowohl in der Zahnarztpraxis als auch im zahntechnischen Labor um **nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen**, die in der Regel der Schutzstufe 2 zuzuordnen sind.

Arbeitsverfahren und technische Schutzmaßnahmen sind grundsätzlich so zu gestalten, dass biologische Arbeitsstoffe am Arbeitsplatz nach Möglichkeit gar nicht erst nicht freigesetzt werden.

Der Praxisinhaber ist verpflichtet, in einem Hygieneplan und in internen Arbeitsanweisungen für die einzelnen Arbeitsbereiche und Tätigkeiten Verhaltensregeln und Maßnahmen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, zur Ver- und Entsorgung, zum Tragen von Schutzausrüstung, sowie z. B. auch Anweisungen für Notfälle und für die arbeitsmedizinische Vorsorge festzulegen.

Es ist möglich, den Hygieneplan mit den nach § 12 der Biostoffverordnung und der von der Berufsgenossenschaft geforderten Betriebsanweisung (TRBA 250/BGR 250, 2003) zu kombinieren.

Der vom DAHZ und der BZÄK herausgegebene Rahmen-Hygieneplan muß auf die individuellen Praxisgegebenheiten übertragen und in einen praxisspezifischen Hygieneplan umgesetzt werden.

Der Hygieneplan ist bei Bedarf zu aktualisieren.

Der Praxisinhaber muss den Beschäftigten bei ihrer Einstellung, bei Veränderungen in ihrem Aufgabenbereich und auch bei Einführung neuer Arbeitsverfahren anhand des Hygieneplanes geeignete Anweisungen und Erläuterungen erteilen. Unterweisungen sind in regelmäßigen Abständen zu wiederholen und auch zu dokumentieren (Inhalt, Zeitpunkt, unterwiesene Personen).

Infektionsschutzgesetz

Zweck des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) ist die Vorbeugung, frühzeitige Erkennung und Verhinderung der Weiterverbreitung übertragbarer Krankheiten.

Im Rahmen des Infektionsschutzgesetzes hat die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut die Aufgabe, Richtlinien zur Vorbeugung, Erkennung und Verhütung übertragbarer Krankheiten zu erstellen. Die Empfehlungen der Kommission gelten generell nicht nur für Krankenhäuser sondern auch für alle Einrichtungen des Gesundheitswesens (z. B. Arztpraxen, Einrichtungen für ambulantes Operieren und auch Zahnarztpraxen). Die Empfehlungen sind zwar kein verbindliches Recht, stellen jedoch den Stand des Wissens („State of the Art“) dar und sind somit auch Grundlage bei Praxisbegehungen oder anderen Überwachungsmaßnahmen.

Auf der Grundlage des Infektionsschutzgesetzes können Zahnarztpraxen, Arztpraxen und Praxen sonstiger Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, durch Gesundheitsämter infektionshygienisch überwacht werden. Kranken, Krankheitsverdächtigen, Ansteckungsverdächtigen und Ausscheidern kann die Ausübung bestimmter beruflicher Tätigkeiten ganz oder teilweise untersagt werden.

Medizinproduktegesetz und Medizinprodukte- Betreiberverordnung

Medizinprodukte sind gemäss Medizinproduktegesetz (MPG) alle „Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände, die vom Hersteller zur Anwendung am Menschen zum Zweck der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen, der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder der Empfängnisverhütung bestimmt sind“.

Sie dürfen nur so angewendet werden, dass Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht über ein medizinisch vertretbares Maß hinaus gefährdet werden. Dabei spielt es keine Rolle, ob es sich um Produkte zum mehrfachen Gebrauch oder um Einmalprodukte handelt.

Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Auch mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten dürfen nur Personen beauftragt werden, die die erforderlichen **speziellen** Sachkenntnisse, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.

Der Praxisinhaber hat die Zuständigkeit für alle Schritte der Aufbereitung zu regeln, die Aufbereitungsverfahren und -bedingungen festzulegen und schriftlich zu dokumentieren (Hygieneplan).

Eine ordnungsgemäße hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten, die nach Aufbereitung erneut in der Patientenbehandlung verwendet werden sollen, wird nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (§ 4 Abs. 2 Satz 3) dann vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung des Robert Koch-Institutes (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aus dem Jahr 2001 beachtet wird. Sie gilt für den Bereich der gesamten Medizin einschließlich des Krankenhausbereiches und formuliert die Anforderungen an die Aufbereitung ausschließlich auf der Grundlage einer Risikobewertung und Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte und nicht nach dem vorgesehenen Anwendungsgebiet.

Die Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut berücksichtigt die speziellen Erfordernisse der Zahnheilkunde hinsichtlich der Aufbereitung von Dentalinstrumenten. Sie ersetzt allerdings **nicht** die Empfehlungen „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, da dies eine Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zur Voraussetzung hätte. Das bedeutet, dass die Anforderungen an die Hygiene bei der Instrumenten- aufbereitung in der Zahnheilkunde immer auch im Zusammenhang mit der gemeinsamen Empfehlung des RKI und des BfArM aus dem Jahr 2001 gesehen werden müssen.