

25.04.2016

## Antwort

der Landesregierung

auf die Kleine Anfrage 4619 vom 1. April 2016  
der Abgeordneten Susanne Schneider FDP  
Drucksache 16/11615

### **Bürokratieranforderungen für Arzt- und Zahnarztpraxen: Warum weicht Nordrhein-Westfalen von anerkannten Empfehlungen ab?**

#### ***Vorbemerkung der Kleinen Anfrage***

Für Zahnarzt- und Arztpraxen entstehen jedes Jahr Bürokratiekosten in einem Umfang von 4,33 Milliarden Euro. Das geht aus dem Abschlussbericht des Projekts „Mehr Zeit für Behandlung“ des Nationalen Normenkontrollrates (NKR) hervor, der am 28. August 2015 in Berlin vorgestellt wurde. Rechnerisch ist in jeder Praxis eine Vollzeitkraft nahezu das ganze Jahr lang nur damit beschäftigt, Dokumentations- und Informationspflichten zu erfüllen. Dokumentation fällt unter anderem im Bereich Qualitätsmanagement an. Der Bericht unterbreitet dazu eine Reihe von konkreten Handlungsempfehlungen, um den bürokratischen Aufwand von Praxen zu senken. Dazu zählen die Vereinfachung der Dokumentation bei der Aufbereitung von Medizinprodukten oder die so genannte „Negativedokumentation“ von Hygiene-Standards.

Zahlreiche Studien, zum Beispiel von Heudorf et al. (2006) und Meyer und Jatzwauk (2010) legen dar, dass die Zahnärzteschaft im Bereich Hygiene auf einem hohen Standard arbeitet. Dennoch sind eine kontinuierliche wissenschaftliche Begleitung und eine regelmäßige Überprüfung der Standards wichtig, um auch dauerhaft das Patientenwohl zu gewährleisten. Das Robert-Koch Institut (RKI) und die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) stellen daher in ihren Hygienerichtlinien regelmäßig Empfehlungen auf, die in staatlichen Verordnungen Eingang finden. Bei der Betrachtung der aktuellen Situation in NRW lassen sich jedoch Anforderungen feststellen, die über diese Empfehlungen hinausgehen.

So unterscheiden die vom Land an die Überwachungsbehörden herausgegebenen „Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen“ von 2013 nicht zwischen dem Risikoprofil von Krankenhäusern und Zahnarztpraxen. Hingegen unterscheidet die Richtlinie „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinpro-

Datum des Originals: 25.04.2016/Ausgegeben: 28.04.2016

Die Veröffentlichungen des Landtags Nordrhein-Westfalen sind einzeln gegen eine Schutzgebühr beim Archiv des Landtags Nordrhein-Westfalen, 40002 Düsseldorf, Postfach 10 11 43, Telefon (0211) 884 - 2439, zu beziehen. Der kostenfreie Abruf ist auch möglich über das Internet-Angebot des Landtags Nordrhein-Westfalen unter [www.landtag.nrw.de](http://www.landtag.nrw.de)

dukten“ der KRINKO, des RKI und des BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) hier sehr wohl. So werden z. B. die besonderen Eigenheiten von flexiblen Endoskopen in der separaten Anlage 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ beschrieben. Im NRW Papier werden Empfehlungen, die von den Experten von KRINKO, RKI und BfArM speziell für die Desinfektion von flexiblen Endoskopen gemacht wurden, Eins zu Eins auf die Tauchdesinfektion von zahnärztlichem Basisinstrumentarium übertragen. Diese Tauchdesinfektion erfolgt mit chemischen Desinfektions-Mitteln und Verfahren, die in der Referenzliste des Verbundes für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) benannt, geprüft und als wirksam befunden wurden. Ungeachtet dessen wird in NRW ein Nachweis der Wirksamkeit der angewendeten manuellen Desinfektionsverfahrens durch den Betreiber gleich wie bei den ungleich schwieriger aufzubereitenden Endoskopen gefordert. Die Auswertung ist dabei durch ein qualifiziertes Labor vorzunehmen. Die entsprechenden Prüfungen sind anfangs im ersten Quartal monatlich durchzuführen und anschließend einmal pro Quartal.

Zudem weichen die „Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen“ in Teilen von den Hygienerichtlinien von RKI und KRINKO ab. Beispielsweise wird zur Aufbereitung von zahnärztlichen Spezialinstrumenten in der Endodontie gefordert: „Eine manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikokategorie „kritisch B“ ist nur noch dann zulässig, wenn der Instrumentenhersteller die maschinelle Reinigung ausschließt und wenn als Alternative keine maschinell aufbereitbaren Instrumente auf dem Markt verfügbar sind.“ Dies widerspricht Ziffer 1.3 der KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Validierung der Aufbereitungsverfahren. Hier wird explizit auf die Bedeutung der Risikoanalyse als Grundlage für einen auszuwählenden Aufbereitungsprozess verwiesen. Für spezielle Endodontie-Instrumente haben die Hersteller die Anzahl der Aufbereitungen begrenzt. Dies erfordert besonderen Anforderungen an die Kennzeichnung, diese Instrumente sind somit in die Risikoklasse „kritisch B“ einzustufen. Der Erfolg der Reinigung ist bei diesen Instrumenten jedoch durch optische Kontrolle beurteilbar. Die KRINKO-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ sieht hier auch eine Reinigung im Ultraschallbad und abschließende Behandlung im Dampfsterilisator vor. Um den Anforderungen in NRW zu genügen, reicht das Einhalten dieser Empfehlung jedoch nicht aus.

Weiterhin finden sich in den „Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen“ Abweichungen von den Regelungen zur Freizügigkeit des Warenverkehrs in Europa. So wird beispielsweise die Verpackung in Klebebeuteln zum Sterilisieren nicht als valides Verfahren akzeptiert, obwohl das Produkt eine CE-Zulassung hat und damit europaweit als Medizinprodukt zugelassen ist und der Hersteller Konformitätserklärungen und Nachweise bereitstellt.

Darüber hinaus stellen sich Details in den „Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen“ als praxisfern und bürokratieverliebt dar. Zum Betrieb von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten wird im vorbezeichneten Text so zum Beispiel auf eine Norm verwiesen, die sich in erster Linie an die Hersteller richtet. Die Anwendung einer solchen mehrteiligen, mehrere Hundert Seiten starken und kostenpflichtigen Norm ist im praktischen Alltag einer Zahnarztpraxis in Form und Umfang nicht sinnvoll. Frei zugängliche Leitlinien und gemeinsame Empfehlungen der drei großen Fachgesellschaften Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V., Deutsche Gesellschaft für Supervision e.V. und Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung stehen zur Verfügung. Für einen ordnungsmäßigen Betrieb sollte die Bestätigung durch den Hersteller genügen, dass das Reinigungs- und Desinfektionsgerät der DIN EN ISO 15883 entspricht. Einfache und präzise Empfehlungen erleichtern die Erreichung des intendierten Schutzzieles.

**Die Ministerin für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter** hat die Kleine Anfrage 4619 mit Schreiben vom 25. April 2016 namens der Landesregierung beantwortet.

### **Vorbemerkung der Landesregierung**

Die medizinprodukterechtlichen Vorschriften haben insbesondere das Ziel, für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte und die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patientinnen und Patienten zu sorgen. Die Anwendung nicht ordnungsgemäß aufbereiteter Medizinprodukte stellt eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit dar und wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe sanktioniert. Angesichts des hohen Stellenwerts dieses Schutzguts sind höchste Sorgfaltspflichten im Bereich des objektiv voll beherrschbaren Risikos bei der hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten geboten.

Das Medizinproduktegesetz (MPG) setzt die europäischen Regelungen zum Inverkehrbringen und zur Inbetriebnahme von Medizinprodukten in Bundesrecht um und regelt darüber hinaus rein national die Voraussetzungen für das sichere Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten. Die hier maßgeblichen nationalen Vorschriften haben ihre Grundlage in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Gemäß § 4 MPBetreibV ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist. Erst die Dokumentation der Verfahren ermöglicht ihre Nachvollziehbarkeit. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (KRINKO-BfArM-Empfehlung) beachtet wird (§ 4 Absatz 2 Satz 1 MPBetreibV).

Die vom Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter herausgegebene Verwaltungsvorschrift „Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen“ (im Weiteren: „NRW-Papier“) unterscheidet nicht zwischen dem Risikoprofil von Krankenhäusern und Zahnarztpraxen, da die rechtsgültige KRINKO-BfArM-Empfehlung ausdrücklich darauf verweist, dass die Empfehlungen „grundsätzlich unabhängig vom Ort der Durchführung der Aufbereitung sowohl im ambulanten und stationärem Sektor“ gelten. Die KRINKO-BfArM-Empfehlung führt weiterhin aus: „Entscheidend für Art und Umfang der Maßnahmen ist die Komplexität des Medizinproduktes sowie die vorausgehende und die der Aufbereitung folgende Anwendung“. [Bundesgesundheitsblatt 10/2012; Seite 1245]. Auch die angeführte Anlage 8 beschreibt die Anforderungen, die für die Endoskop-Aufbereitung unabhängig vom Ort der Durchführung gelten, also für ambulante und stationäre Einrichtungen aller Fachrichtungen. Entgegen der Darstellung der Fragestellerin erfolgt im NRW-Papier keine 1:1-Übertragung von dort genannten Anforderungen auf die Tauchdesinfektion von zahnärztlichem Basisinstrumentarium, da die nicht für chirurgisch-invasive oder endodontische Behandlungen eingesetzten „Basis-Instrumente“ zu den Risikogruppen „semikritisch A“ oder „semikritisch B“ gehören. Nachweise zur Wirksamkeit der manuellen Desinfektion in der Zahnarztpraxis werden berechtigterweise nur für Instrumente der Risikogruppe „semikritisch B“ gefordert.

Hinsichtlich der hygienischen Aufbereitung von „kritisch B“ – Instrumenten folgt das NRW-Papier den hierzu ergangenen gerichtlichen Entscheidungen [z. B. OVG NRW 13 A 106/13; VG Minden 7 K 1769/10, VG Gelsenkirchen 19 K 1602/09].

Zum Verweis auf Normen orientiert sich das NRW-Papier an der KRINKO-BfArM-Empfehlung, die ebenfalls Normen zitiert und einen Bezug zwischen den Anforderungen und den Regeln der Technik nachvollziehbar begründet. Für die Zahnarztpraxis ist in der Regel ausreichend,

die Anlage 3 (Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten) der KRINKO-BfArM-Empfehlung zu befolgen. Zur weiteren Interpretation können die Leitlinien der Fachgesellschaften herangezogen werden, auf die das NRW-Papier ebenfalls Bezug nimmt. Die Bestätigung des Herstellers, dass das Reinigungs- und Desinfektionsgerät der Norm EN ISO 15883 entspricht, genügt nach den gesetzlichen Vorschriften allein nicht zum Nachweis des ordnungsgemäßen Betriebs. Hier ist die bereits erwähnte Anlage 3 der KRINKO-BfArM-Empfehlung maßgeblich.

Im Übrigen besteht eine „Vereinbarung zwischen den Zahnärztekammern Nordrhein und Westfalen-Lippe und dem Land zur Umsetzung des Medizinproduktegesetzes und seiner Ausführungsbestimmungen“. Danach führen von den Zahnärztekammern benannte Sachverständige die anlassunabhängigen Inspektionen in den nordrhein-westfälischen Zahnarztpraxen durch. Die von den Zahnärztekammern benannten Sachverständigen verfahren auf der Grundlage der Vereinbarung nach den vorgenannten medizinprodukterechtlichen Bestimmungen.

**1. *Wie wurden die vom Land Nordrhein-Westfalen an die Überwachungsbehörden herausgegebenen „Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen (Stand: 01.12.2013)“ mit den betroffenen Kreisen in der Ärzte- und Zahnärzteschaft abgestimmt und wurden dabei Stellungnahmen der Betroffenen berücksichtigt?***

Die „Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen“ wurden nach Inkrafttreten der entsprechenden Regelungen in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) erarbeitet (erstmalig in 2005) und mit der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe, der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein, der Zahnärztekammer Westfalen-Lippe und der Zahnärztekammer Nordrhein in mehreren Sitzungen erörtert. Deren Stellungnahmen wurden berücksichtigt. Aufgrund von Änderungen der zugrundeliegenden Rechtsvorschriften wurden die „Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen“ mehrfach unter Einbeziehung der genannten Fachkreise fortgeschrieben, zuletzt mit Stand vom 01.12.2013.

**2. *Wie begründet die Landesregierung die über die Empfehlungen von RKI, KRINKO und BfArM hinausgehenden Anforderungen wie z. B. die weitgehende Einschränkung manueller Desinfektionsverfahren für spezielle Endodontie-Instrumente oder die hohe Frequenz, mit der Nachweise zur Wirksamkeit der Desinfektion mit von VAH benannten, geprüften und als wirksam befundenen, chemischen Tauchdesinfektionsverfahren gefordert werden?***

Die Anforderungen im NRW-Papier gehen nicht über die gesetzlichen Anforderungen hinaus. Die Einschränkung manueller Aufbereitungsverfahren folgt der KRINKO-BfArM-Empfehlung („Bei Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind insbesondere maschinelle Verfahren validierbar und vorrangig anzuwenden.“ [Bundesgesundheitsblatt 10/2012; Seite 1250]) und der Rechtsprechung. Zum Vergleich manueller und maschineller Aufbereitungsverfahren hat die Zahnärztekammer Westfalen-Lippe eine Stellungnahme veröffentlicht, aus der die Vorteile der maschinellen Aufbereitung hervorgehen ([https://www.zahnaerzte-wl.de/images/zakwl/Praxisteam/QM\\_und\\_QS/Repetitor\\_Aufbereitung\\_von\\_MP.pdf](https://www.zahnaerzte-wl.de/images/zakwl/Praxisteam/QM_und_QS/Repetitor_Aufbereitung_von_MP.pdf)).

Regelhaft endet bei „semikritisch B“ - Übertragungsinstrumenten für die restaurative Behandlung die Aufbereitung der unverpackten zahnärztlichen Medizinprodukte mit der abschließenden Dampfdesinfektion im Dampfsterilisator. Ein Dampfsterilisator gehört zur Grundausstattung jeder Zahnarztpraxis. Bei der Dampfdesinfektion unverpackter Medizinprodukte handelt

es sich um ein maschinelles thermisches Desinfektionsverfahren. Der Nachweis der Wirksamkeit der Desinfektion bei „semikritisch B“ – Instrumenten bezieht sich ausdrücklich und ausschließlich auf die abschließende manuelle Desinfektion. Die Frequenz ist erforderlich, damit in der Zahnarztpraxis die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit der manuellen Desinfektion zur maschinellen Desinfektion im RDG oder Dampfsterilisator erbracht werden kann („Die Anwendung manueller Verfahren setzt bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wird.“ [Bundesgesundheitsblatt 10/2012, Seite 1253]). Nach einer initialen Phase sind halbjährliche Prüfungen vorgesehen.

**3. *Wie begründet die Landesregierung die genannten Abweichungen von den Regelungen des gemeinsamen europäischen Binnenmarktes?***

Der mit der Frage unterstellte Sachverhalt existiert nicht - siehe Vorbemerkung der Landesregierung.

**4. *Wie begründet die Landesregierung, dass als Grundlage der Überwachung für den Betreiber der Geräte schwer verständliche und kostenpflichtige Norm-Texte und nicht die an den Anwender gerichtete und frei verfügbare „Übersetzung“ der Norm durch die entsprechenden Fachgremien dienen?***

Die als Grundlage für die einheitliche Überwachungspraxis in Nordrhein-Westfalen erarbeiteten „Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen“ richten sich als Verwaltungsvorschrift an die für den Vollzug des Medizinprodukte-rechts zuständigen Behörden. Die Betreiber sind nicht verpflichtet, die Normen-Texte zu erwerben. Das NRW-Papier lässt zur Interpretation der Normen-Texte Ausarbeitungen von Fachgesellschaften ausdrücklich zu.

**5. *Welche konkreten Schritte plant die Landesregierung zur Umsetzung der Empfehlungen des Nationalen Normen-kontrollrates vom 28. August 2015 zum Thema Bürokratieabbau in Arzt- und Zahnarztpraxen?***

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 07. Dezember 2015 einen Referentenentwurf einer „Zweiten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften“ vorgelegt. Mit dieser Verordnung sollen die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), die Verordnung über Medizinprodukte (MPV) und die Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (MPSV) umfassend geändert werden. Dieses Rechtsetzungsverfahren bleibt abzuwarten.