



Überwachungen und Begehungen von Zahnarztpraxen durch Behörden



Inhalt

1.	Einführung	3
2.	Überwachungen und Begehungen von Zahnarztpraxen am Beispiel von Hygieneprüfungen	4
2.1	Rechtliche Grundlagen	4
2.2	Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut	5
3.	Rechtliche Grundlagen	8
3.1	Infektionsschutzgesetz	9
3.2	Medizinproduktegesetz	10
3.3	Medizinprodukte-Betreiberverordnung	11
3.4	Gefahrstoffverordnung	12
3.5	Biostoffverordnung	13
3.6	Arbeitsschutzgesetz	14
3.7	Jugendarbeitsschutzgesetz	15
3.8	Mutterschutzgesetz	15
3.9	Röntgenverordnung	16
3.10	Strahlenschutzverordnung	16
3.11	Berufsgenossenschaftliche Vorschriften	17
4.	Anlagen	
4.1	Aufstellung der Zuständigkeiten	18/19

1. Einführung

Seit einigen Jahren vollzieht sich ein Wechsel der gesetzlichen Rahmenbedingungen hinsichtlich der Anforderungen an die Qualität in der ambulanten Medizin. Während früher die Qualität medizinischer Leistungen nur bei Schadens- und Komplikationsfällen rechtlich relevant war, sind die Anforderungen an die Qualität heute normativ geregelt und nachzuweisen. In dem Zusammenhang werden Zahnarztpraxen immer häufiger mit Überwachungen und Inspektionen durch staatliche Behörden konfrontiert. Diese Broschüre soll einen Überblick über die gegenwärtige Rechtslage geben.

Qualität normativ
geregelt

Die Rechte und Pflichten der Behörden basieren auf unterschiedlichen Gesetzen und Verordnungen, wie z.B. dem Infektionsschutzgesetz, dem Medizinproduktegesetz und dem Arbeitsschutzgesetz. Daneben existiert eine Vielzahl länderspezifischer Gesetze über den öffentlichen Gesundheitsdienst und berufsgenossenschaftlicher Vorschriften. Zudem finden sich in normativen Verträgen, die auf dem SGB V beruhen, zahlreiche Bestimmungen zur Qualitätssicherung. Die unterschiedliche Normengrundlage bedingt gleichzeitig, dass unterschiedliche Behörden und Institutionen mit der Überwachung der Vorschriften beauftragt werden.

unterschiedliche
Normgrundlage

In den vergangenen Jahren haben die zuständigen Behörden auf der Grundlage der Infektionsschutz- und Medizinproduktegesetzgebung in einigen Regionen erhebliche Kapazitäten zur Überwachung von medizinischen Einrichtungen aufgebaut. Dabei werden Inspektionen mit und ohne Ankündigung durchgeführt. Die Anforderungen an die Praxisausstattung, Arbeitsabläufe und Dokumentationen sind teils unpräzise und lassen Spielraum für eine individuelle Auslegung. Sollten bei Inspektionen Mängel festgestellt werden, kann dies zu erheblichen Konsequenzen für die Praxis führen: Das Spektrum der Maßnahmen reicht von Ordnungsgeldern bis zur unmittelbaren Einschränkung der Praxistätigkeit oder gar Schließung der Praxis. Darüber hinaus können für Inspektionen Gebühren erhoben werden (ca. 200 bis 500 Euro).

Kapazitäten
aufgebaut

Neben wirtschaftlichen Konsequenzen sind insbesondere haftungsrechtliche Risiken zu beachten. So hat sich die Situation bei Ansprüchen aus der ärztlichen Haftpflichtversicherung durch die aktuelle **Rechtssprechung** verändert. Wenn es bei Haftungsfällen beispielsweise bei einem Patienten durch eine Infektion zu einem Schadensfall kommt, muss der Arzt belegen, dass er die rechtlichen Vorgaben zur Qualitätssicherung eingehalten hat. Ist dies nicht dokumentiert oder kann nicht anderweitig Beweis angetreten werden, können die Gerichte Fahrlässigkeit oder sogar grobe Fahrlässigkeit annehmen. In der Folge kann dies unter Umständen zum Verlust des Versicherungsschutzes führen.

haftungsrechtliche
Risiken

2. Überwachungen und Begehungen von Zahnarztpraxen am Beispiel von Hygieneprüfungen

2.1 Rechtliche Grundlagen

Bundes- und Landesgesetze

Hygiene dient in der Arztpraxis als primäre Prävention der Vorbeugung von Infektionen bei der Patientenversorgung. Die Verantwortung für die Hygiene obliegt dem Leiter einer Praxis. Überprüfungen der Hygiene sind zentraler Bestandteil der behördlichen Überwachung von Zahnarzt- und Arztpraxen. Hygienerechtliche Vorschriften finden sich in verschiedenen Gesetzen wie z.B. dem Infektionsschutzgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Arbeitsschutzgesetz, länderspezifischen Gesetzen über den öffentlichen Gesundheitsdienst oder auch in berufsgenossenschaftlichen Vorschriften. Diese Vorschriften legen jedoch nur Rahmenbedingungen fest, innerhalb derer fachlich begründete Maßnahmen zur Infektionsprävention durchgeführt werden.

berufsgenossenschaftliche Vorschriften

Richtlinien und Empfehlungen

Definierte Qualitätsvorgaben zur Hygiene finden sich auch in zahlreichen Richtlinien und Empfehlungen, die selbst keine Rechtsvorschriften sind, aber den wissenschaftlich-technischen Erkenntnisstand widerspiegeln und damit im haftungsrechtlichen Streitfall zwischen Arzt und Patient als antizipierte Sachverständigen-gutachten gelten können. Maßgeblich für die Hygiene in medizinischen Einrichtungen sind die gemeinsamen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI, s. Kapitel 2.2.). Diese Empfehlungen sind insofern auch für den ambulanten Bereich von Bedeutung als gemäß § 4 Abs. 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung eine ordnungsgemäße Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten vermutet wird, wenn die gemeinsamen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet werden.

technische Regeln

Technische deutsche, europäische oder internationale Regeln sind zwar keine Rechtsnormen im engeren Sinne, werden aber im Schadensfall zur Beurteilung des jeweiligen Sorgfaltsmaßstabes herangezogen. Wird z. B. bei der Durchführung und Überwachung der Sterilisation von Medizinprodukten von den Vorgaben harmonisierter Normen abgewichen, so muss vom Betreiber belegt werden, dass das Sicherheitsniveau ebenso hoch ist, wie wenn er diese Normen zugrundegelegt hätte. So behandeln z. B. mehrere europäische Normen (DIN EN 554, DIN EN 285, DIN EN 13060) die technischen Anforderungen an Beschaffenheit und Betrieb der Geräte sowie die Prüfungen auf Wirksamkeit des Verfahrens zur Dampfsterilisation für medizinische Sterilisiergüter. Entsprechende Vorgaben existieren für Heißluft- und Gassterilisatoren. Auf solche Normen wird in der RKI-Empfehlung Bezug genommen.

Zuständigkeit bei verschiedenen Behörden

Zuständig für die behördliche Überwachung der Hygiene in einer Praxis sind insbesondere die Gesundheitsämter. Für die Umsetzung der genannten Normen, insbesondere des Medizinproduktegesetzes und des Infektionsschutzgesetzes, sind unterschiedliche Behörden zuständig, so dass Praxisbegehungen mit tendenziell gleicher Zielrichtung von verschiedenen Ämtern durchgeführt werden. Eine Abstimmung der Behörden untereinander ist nicht regelhaft gegeben. Im Unterschied zu Krankenhäusern werden Zahnarztpraxen in einigen Bundesländern bislang nicht regelmäßig im Sinne einer Hygienebegehung besichtigt. Grundlage ist § 36 Abs. 2 Infektionsschutzgesetz, der fakultativ eine infektionshygienische Überwachung durch das Gesundheitsamt vorsieht. Tatsächlich erfolgen solche Begehungen im Regelfall nur anlassbezogen. Rückmeldungen bei den Behörden über die Umsetzung hygienischer Standards liegen nicht in gleicher Weise vor, wie dies bei Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen der Fall ist.

Die Anforderungen der Gesundheitsämter leiten sich aus den gesetzlichen Vorgaben, den Vorschriften der Berufsgenossenschaften, den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und den Normen für Sterilisation und Desinfektion ab. Daneben werden Musterhygienepläne und Empfehlungen von Referenzgremien oder Hygieneinstituten zur Beurteilung der hygienischen Qualitätssicherung hinzugezogen.

Anforderungen der Gesundheitsämter

Werden bei der Überprüfung erhebliche und die Funktionsfähigkeit der Praxis akut beeinträchtigende Missstände vorgefunden, welche unmittelbaren Schaden für die Patienten befürchten lassen, so kann die zuständige Behörde auf Vorschlag des Gesundheitsamtes die notwendigen Maßnahmen zur Abwendung der dem Einzelnen oder der Allgemeinheit hierdurch drohenden Gefahren veranlassen (vgl. § 16 Abs. 1 i. V. m. § 16 Abs. 6 Infektionsschutzgesetz). Die Landesregierungen sind ermächtigt, unter den nach § 16 Infektionsschutzgesetz maßgebenden Voraussetzungen durch Rechtsverordnung entsprechende Gebote und Verbote zur Verhütung übertragbarer Krankheiten zu erlassen.

Maßnahmen zur Gefahrenabwehr

2.2 Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut

Gem. § 23 Abs. 2 Infektionsschutzgesetz **ist** beim Robert Koch-Institut in Berlin eine „Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ eingerichtet. Diese Kommission soll Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen erstellen¹. Die Empfehlungen sind in Anlagen zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention formuliert. Die Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene gelten für alle medizinischen Einrichtungen. Im Vorwort der Kommission zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention heißt es dazu: „Damit sollte verdeutlicht werden, dass die Empfehlungen außer in Krankenhäusern auch in allen anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens (z.B. Arztpraxen, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Dialysezentren, Rehabilitationseinrichtungen, Altenpflegeheimen etc.) Anwendung finden sollen ...“ .

Geltungsbereich: Alle medizinischen Einrichtungen

Die Empfehlungen sind zwar kein unmittelbar verbindliches Recht, beruhen jedoch auf einem breiten fachlichen Konsens. Sie sollen nach Auffassung der Kommission „... auch Verständigungsgrundlage zwischen den Mitarbeitern im Krankenhaus, anderen medizinischen Einrichtungen und dem öffentlichen Gesundheitsdienst bei Begehungen oder anderen Überwachungsmaßnahmen“ sein. Bei der Umsetzung der Empfehlungen sollen stets die besonderen Bedingungen der Einrichtungen, der behandelten Patienten sowie die ökonomischen und ökologischen Aspekte berücksichtigt werden. Von den Vorgaben kann – fachlich begründet – grundsätzlich nur dann abgewichen werden, wenn nach Prüfung alternativer Maßnahmen diese nicht zu einem niedrigeren Schutzniveau für Patient und medizinisches Personal führen.

Verständigungsgrundlage für Begehungen

¹ Die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene werden offiziell in der Zeitschrift „Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz“ veröffentlicht

Folgende Empfehlungen hat die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention u. a. veröffentlicht:

Infektionsprävention in Pflege, Diagnostik und Therapie

- Empfehlungen zur Händehygiene
- Empfehlungen zur Prävention der nosokomialen Infektion

Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

- Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Diese Empfehlungen beschreiben detailliert die Durchführung der Aufbereitung von Medizinprodukten in Abhängigkeit des daraus abzuleitenden Risikos und stellen somit eine Überschneidung von Infektionsschutzgesetz und Medizinproduktegesetz im Hinblick auf Hygienekontrollen dar. Behörden, die für die Überwachung des Medizinproduktegesetzes zuständig sind, können demnach auch hygienerelevante Sachverhalte überprüfen. Je nach Schadenspotenzial werden Medizinprodukte in Klassen eingeteilt. Demzufolge werden Medizinprodukte wie folgt unterschieden:

- Unkritische Medizinprodukte (kommen lediglich mit intakter Haut in Berührung)
- Semikritische Medizinprodukte (kommen mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung)
- Kritische Medizinprodukte (kommen zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und / oder durchdringen die Haut oder Schleimhaut und kommen dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen/Wunden).

Abfallbeseitigung

- Ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen

Bekämpfung und Kontrolle

- Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus-Stämmen (MRSA) in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen

Zahnmedizin

- Anforderungen an die Hygiene in der Zahnmedizin

Im Anhang der Empfehlung wird u.a. weiter verwiesen auf bestimmte Ausbildungsrichtlinien des Personals. Die Aufbereitung kritischer Medizinprodukte setzt die Vorhaltung eines umfassenden Qualitätsmanagements voraus.

3. Rechtliche Grundlagen

Bundesgesetze

Kapitel 3.1-3.10

- Infektionsschutzgesetz
- Medizinproduktegesetz
Medizinprodukte-
Betreiberverordnung
- Gefahrstoffverordnung
Biostoffverordnung
- Arbeitsschutzgesetz
Jugendarbeitsschutzgesetz
Mutterschutzgesetz
- Röntgenverordnung
Strahlenschutzverordnung

Sonstige Gesetze

Kapitel 3.11

- Berufsgenossenschaftliche
Vorschriften

3.1 Infektionsschutzgesetz

Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen
(Infektionsschutzgesetz – IfSG; vom 20. Juli 2000 i. d. F. v. 7.8.2013)

Zweck des Gesetzes ist es, übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern. Konkret ist in den §§ 6 ff IfSG die Meldepflicht bestimmter Krankheiten und Krankheitserreger durch den Arzt an das zuständige Gesundheitsamt festgelegt. § 23 IfSG verpflichtet ambulante Operateure, eine Infektionsstatistik zu führen und nosokomiale Infektionen fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift aufzuzeichnen und zu bewerten. Dem Gesundheitsamt ist auf Verlangen Einsicht in die Aufzeichnungen zu gewähren.

Meldepflicht,
Infektionsstatistik

Einrichtungen für ambulantes Operieren, die in § 36 Abs. 1 IfSG genannte Institutionen, unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das zuständige Gesundheitsamt, während in **Zahnarztpraxen**, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, bei denen durch Tätigkeiten am Menschen durch Blut Krankheitserreger übertragen werden können, **fakultativ** eine infektionshygienische Überwachung durch das zuständige Gesundheitsamt möglich ist (§ 36 Abs. 2 IfSG). Gefordert wird nur für die in § 36 Abs. 1 IfSG genannten Einrichtungen eine schriftliche Fixierung der innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen. Zahnarztpraxen sind nicht per se Einrichtungen des ambulanten Operierens.

Zahnarztpraxen

Zur Durchführung von Ermittlungen und zur Überwachung von angeordneten Maßnahmen können Zahnarztpraxen betreten und Unterlagen eingesehen werden, wenn gemäß § 16 Abs. 1 IfSG Tatsachen festgestellt werden, die zum Auftreten einer übertragbaren Krankheit führen können oder anzunehmen ist, dass solche Tatsachen vorliegen. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung ist in diesem Zusammenhang eingeschränkt. Damit hat der Gesetzgeber die Voraussetzungen geschaffen, dass Behörden Praxisbegehungen vornehmen können, wenn gemäß § 16 Abs. 1 IfSG ein Verdachtsgrund besteht.

Überwachung durch
Gesundheitsämter

Begehungen möglich

§ 36 Einhaltung der Infektionshygiene

§ 16 Allgemeine Maßnahmen der zuständigen Behörde

3.2 Medizinproduktegesetz

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG; i. d. F. v. 07. August 2002, zuletzt geändert durch Art. 11 G v. 7.8.2013 | 2182)

Das Medizinproduktegesetz regelt die Herstellung, die Zulassung, das Inverkehrbringen, den Umgang mit und die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, um dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen.

Arztpraxen, in denen Medizinprodukte betrieben oder angewendet werden oder sterile oder keimarme Medizinprodukte aufbereitet werden, unterliegen der

Überwachung durch die zuständigen Behörden. Dabei können Arztpraxen betreten oder besichtigt werden. Der Anforderungskatalog steht im Zusammenhang mit der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (s. Nr. 3.3). Die Zuständigkeit der Behörden variiert je nach Bundesland (siehe Anlage 4.1)

[Begehungen möglich](#)

§ 26 Durchführung der Überwachung

3.3 Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV; i. d. F. der Bekanntmachung vom 21. August 2002; zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326))

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung enthält wesentliche Vorschriften über die Instandhaltung, das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten, Vorschriften über sicherheits- und messtechnische Kontrollen, das Medizinproduktebuch, Patientinformationen bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten, Vorschriften zur Dokumentation u. ä. Mit der MPBetreibV werden die rechtlichen Grundlagen des Medizinprodukte-Gesetzes konkretisiert. Ergänzt wird die MPBetreibV durch die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung.

Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen (§ 2 Abs. 2 MPBetreibV). So darf der Praxisbetreiber mit der Instandhaltung von Medizinprodukten nur Personen beauftragen, die über die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe verfügen. Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist nach § 4 Abs. 2 MPBetreibV mit geeigneten, validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird (vgl. 2.2).

Die MPBetreibV schreibt für bestimmte Medizinprodukte sicherheitstechnische (§ 6 MPBetreibV) und messtechnische (§ 11 MPBetreibV) Kontrollen sowie das Führen eines Medizinproduktebuchs (§ 7 MPBetreibV) und eines Bestandsverzeichnisses (§ 8 MPBetreibV) vor.

Diejenigen Medizinprodukte, für die sicherheits- bzw. messtechnische Kontrollen vorgesehen sind, sind in den Anlagen 1 bzw. 2 der MPBetreibV aufgeführt. Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen jederzeit Einsicht in diese zu gewähren. Vorkommnisse (z.B. eine schwerwiegende Funktionsstörung eines Medizinproduktes) hat der Betreiber an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu melden (§ 3 MPBetreibV).

§ 4 Instandhaltung (Medizinbetreiberverordnung)

§ 6 Sicherheitstechnische Kontrollen (Medizinbetreiberverordnung)

§ 7 Medizinproduktebuch

§ 8 Bestandsverzeichnis

**Aufbereitung von
Medizinprodukten**

Vermutungsregel

**Einsicht in
Unterlagen**

3.4 Gefahrstoffverordnung

Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung vom 26. November 2010 (BGBl I S. 1643, 1644), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 15. Juli 2013 (BGBl I S. 2514))

Gefahrstoffe sind nach der Gefahrstoffverordnung Stoffe und Zubereitungen mit bestimmten gefährlichen toxischen oder physikalisch-chemischen Eigenschaften wie ätzend, sensibilisierend, giftig oder entzündlich. Auch Stoffe, die erst bei der Herstellung oder Verwendung von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen entstehen, z. B. Stäube beim Aufsägen von Stützverbänden, können Gefahrstoffe sein.

Die Konkretisierung der Gefahrstoffverordnung erfolgt durch Technische Regeln (vgl. § 21 Abs. 4 i. V. m. § 8 Abs. 1 GefStoffV). Diese werden nach rechtlicher Prüfung durch den Ordnungsgeber im Bundesgesetzblatt bekanntgegeben. Von diesen geht die Vermutungswirkung aus, dass bei ihrer Einhaltung auch die Pflichten der Verordnung erfüllt sind.

Besonders hervorzuheben ist die Technische Regel für Gefahrstoffe TRGS 525 – Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung. Die TRGS 525 legt fest und erläutert, welche Maßnahmen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung, z. B. Kliniken und medizinische Institute, zum Schutz der Beschäftigten nach dem Stand der Technik zu treffen sind. Die TRGS 525 enthält allgemeine Vorschriften, z. B. zur Ermittlungspflicht, zur Ersatzstoffprüfung, zum Gefahrstoffverzeichnis, zur Schutzausrüstung, zur Arbeitshygiene, Betriebsanweisung und Unterweisung sowie spezifische Vorschriften, die z. B. den Umgang mit Arzneimitteln, Inhalationsanästhetika, Zytostatika und Desinfektionsmitteln betreffen. Die aktuelle Fassung der TRGS 525 kann im Informationssystem www.umwelt-online.de abgerufen werden.

Die Gefahrstoffverordnung regelt unter anderem allgemeine und ergänzende Schutzmaßnahmen beim Umgang mit Gefahrstoffen sowie damit verbundene Verpflichtungen der Arbeitgeber, beispielhaft wird auf § 6 Abs. 1 GefStoffV (Arbeitsmedizinische Vorsorge) verwiesen.

Die im Rahmen der Verordnung an Behörden übertragenen Befugnisse sind in § 18 GefStoffV (Unterrichtung der Behörde) und § 19 GefStoffV (Behördliche Ausnahmen, Anordnungen und Befugnisse) bestimmt.

§ 19 Behördliche Ausnahmen, Anordnungen und Befugnisse

3.5 Biostoffverordnung

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV; vom 15. Juli 2013)

Diese Verordnung gilt für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen einschließlich Tätigkeiten in deren Gefahrenbereich. Zweck der BioStoffV ist der Schutz der Beschäftigten vor der Gefährdung ihrer Sicherheit und Gesundheit bei diesen Tätigkeiten.

Biologische Arbeitsstoffe sind Mikroorganismen, einschließlich gentechnisch veränderter Mikroorganismen, Zellkulturen und humanpathogener Endoparasiten, die beim Menschen Infektionen, sensibilisierende oder toxische Wirkungen hervorrufen können.

Deshalb sind in der Verordnung u. a. Schutzmaßnahmen, Hygienemaßnahmen, Schutzausrüstungen, Anzeige- und Aufzeichnungspflichten sowie spezielle Fragen der arbeitsmedizinischen Vorsorge (§ 12 BioStoffV) geregelt. Pflichten gegenüber der zuständigen Behörde sind in § 16 BioStoffV festgelegt.

3.6 Arbeitsschutzgesetz

Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz – ArbSchG; i. d. F. der Bekanntmachung vom 07. August 1996; zuletzt geändert am 19. Oktober 2013)

Begehungen möglich

Ziel des Gesetzes ist es, die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Beschäftigten bei der Arbeit durch Maßnahmen des Arbeitsschutzes zu sichern und zu verbessern. Es verpflichtet den Arbeitgeber, den Stand der Technik, der Arbeitsmedizin und der Hygiene im Betrieb zu beachten. Vom Geltungsbereich des Arbeitsschutzgesetzes sind auch Zahnarztpraxen erfasst.

Das Arbeitsschutzgesetz enthält u. a. eine grundlegende Regelung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (§ 11 ArbSchG). Die Zuständigkeiten und die Befugnisse der zuständigen Behörden regeln die §§ 21 und 22 ArbSchG. Die zuständigen Behörden können Arztpraxen betreten, besichtigen, prüfen sowie Einsicht in Unterlagen nehmen.

§ 21 Zuständige Behörden: Zusammenwirken mit den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung

§ 22 Befugnisse der zuständigen Behörden

3.7 Jugendarbeitsschutzgesetz

Gesetz zum Schutze der arbeitenden Jugend (Jugendarbeitsschutzgesetz – JArbSchG; i. d. F. der Bekanntmachung vom 12. April 1976; zuletzt geändert durch Artikel 3 Absatz 7 des Gesetzes vom 20. April 2013)

Begehungen möglich

Das Gesetz enthält wesentliche Bestimmungen, die den Gesundheits- und Arbeitsschutz von Kindern und Jugendlichen (Beschäftigung von Personen, die noch nicht 18 Jahre alt sind) regeln. Dies betrifft beispielsweise die Arbeitszeit, Beschäftigungsverbote und -beschränkungen, die gesundheitliche Betreuung

und ähnliches. Fragen der Aufsicht einschließlich Besichtigungsrechte und Berichtspflichten regelt § 51 JArbSchG. Die zuständigen Behörden können Arztpraxen betreten und besichtigen.

§ 51 Aufsichtsbehörde, Besichtigungsrechte und Berichtspflicht

3.8 Mutterschutzgesetz

Gesetz zum Schutze der erwerbstätigen Mutter (Mutterschutzgesetz – MuSchG; i. d. F. der Bekanntmachung vom 20. Juni 2002; zuletzt geändert durch Art. 6 des Gesetzes vom 23. Oktober 2012)

keine Begehungen
vorgesehen

Für werdende und stillende Mütter, die in einem Beschäftigungsverhältnis stehen, hat der Gesetzgeber zahlreiche Bestimmungen erlassen, um den gesundheitlichen Schutz vor Gefahren, Überforderung und der Einwirkung von Gefahrstoffen am Arbeitsplatz zu gewährleisten.

Der Arbeitgeber ist unter anderem verpflichtet, das für ihn zuständige Gewerbeaufsichtsamt über eine Schwangerschaft unter Angabe des Namens, des Entbindungstermins, der Arbeitszeit und der Art der

Tätigkeit der Schwangeren zu informieren (§ 5 Abs. 1 MuSchG).

Zuständig für die Überwachung der gesetzlichen Mutterschutzvorschriften sind die nach Landesrecht zuständigen Aufsichtsbehörden. Die Rechte der Behörden regeln §§ 19 und 20 MuSchG. Begehungen von Arztpraxen sind nicht vorgesehen.

3.9 Röntgenverordnung

Verordnung für den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung – RöV; i. d. F. der Bekanntmachung vom 30. April 2003 – BGBl. I S. 604, die durch Artikel 2 der Verordnung am 4. Oktober 2011 (BGBl. I S. 2000) geändert worden ist.

Die Röntgenverordnung gilt für Röntgeneinrichtungen und Störstrahler. Die Begriffe sind im Einzelnen in § 2 der Verordnung definiert. Die Röntgenverordnung enthält insbesondere Bestimmungen zum Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern, über sonstige Tätigkeiten im Zusammenhang mit Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern, einschließlich Untersagung (§ 7 RöV), zur Bauartzulassung, über die Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtun-

gen zur Untersuchung von Menschen (§ 16 RöV), zur Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen (§ 17 RöV), zur Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen (§ 17a RöV), zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (Abschnitt 4) RöV und zu Meldepflichten (§ 42 RöV). Begehungen von Arztpraxen sind nicht vorgesehen.

keine Begehungen
vorgesehen

3.10 Strahlenschutzverordnung

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV; i. d. F. der Bekanntmachung vom 20. Juli 2001 – BGBl. I S. 1714, ber. I 2002 S. 1459, die zuletzt durch Artikel 5 Absatz 7 des Gesetzes vom 24. Februar 2012 (BGBl. I S. 212) geändert worden ist.)

Zweck dieser Verordnung ist es, zum Schutz des Menschen und der Umwelt vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung Grundsätze und Anforderungen für Vorsorge- und Schutzmaßnahmen zu regeln, die bei der Nutzung und Einwirkung radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung zivilisatorischen und natürlichen Ursprungs Anwendung finden (§ 1 StrlSchV).

Die Verordnung kommt zur Anwendung, soweit die Röntgenverordnung nicht einschlägig ist (§ 2 Abs. 2 Nr. 3 StrlSchV). Sie regelt insbesondere den Schutz von Mensch und Umwelt vor radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung aus der zielgerichteten Nutzung bei Tätigkeiten (§§ 4 ff. StrlSchV), den Schutz von Mensch und Umwelt vor natürlichen StrahlungsquelleArbeiten (§§ 93 ff. StrlSchV)

und den Schutz des Verbrauchers beim Zusatz radioaktiver Stoffe zu Produkten (§ 105 ff. StrlSchV). Besonders erwähnt seien die Bestimmungen zur Heilkunde und Zahnheilkunde (§§ 80 ff. StrlSchV) und zur medizinischen Forschung (§§ 87 ff. StrlSchV). Die Qualitätssicherung bei der medizinischen Strahlenanwendung ist in § 83 StrlSchV verankert. Begehungen von Arztpraxen sind nicht vorgesehen.

keine Begehungen
vorgesehen

3.11 Berufsgenossenschaftliche Vorschriften

Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW)

Die Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) ist die gesetzliche Unfallversicherung für nichtstaatliche Einrichtungen im Gesundheitsdienst und in der Wohlfahrtspflege. Die vorrangige Aufgabe ist die Verhütung von Arbeitsunfällen, Berufskrankheiten und arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren. Als Teil des Sozialversicherungssystems (Gesetzliche Unfallversicherung) ist die BGW eine Körperschaft des öffentlichen Rechts. Die gesetzlich übertragenen Aufgaben führt sie in eigener Verantwortung unter staatlicher Aufsicht durch.

Arbeitsstoffen in Arbeitsbereichen des Gesundheitswesens und in der Wohlfahrtspflege, in denen Menschen medizinisch untersucht, behandelt oder gepflegt werden.

Im Rahmen von § 5 der Biostoffverordnung werden für den Zahnarzt Informationen für die Gefährdungsbeurteilung und zu entsprechenden Schutzmaßnahmen gegeben. Die BGR 250 enthält weiterhin Vorgaben zur Unterrichtung der Versicherten, Anzeige- und Aufzeichnungspflichten und zu arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen.

Berufsgenossenschaftliche Regel 250

Die für den Zahnarzt maßgebliche Norm der BGW ist die sog. „BGR 250/ TRBA 250 – Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“. Diese Berufsgenossenschaftliche Regel findet Anwendung auf Tätigkeiten mit biologischen

Die Kontrolle der Einhaltung der berufsgenossenschaftlichen Regelungen erfolgt durch sogenannte „Aufsichtspersonen“ der Berufsgenossenschaften im Rahmen der Vorschriften der §§ 17 bis 19 des SGB VII (Gesetzliche Unfallversicherung). Die Aufsichtspersonen sind gem. § 19 Abs. 1 Nr. 1 SGB VII befugt, zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke und Betriebsstätten zu betreten, zu besichtigen und zu prüfen.

Begehungen möglich

4. Anlagen

4.1 Aufstellung der Zuständigkeiten

Gesetz / Verordnung	Fundstelle	Zuständigkeit NS
Infektionsschutzgesetz	§ 16 Allgemeine Maßnahmen der zuständigen Behörden	Gesundheitsamt
	§ 36 Einhaltung der Infektionshygiene	Gesundheitsamt
Medizinproduktegesetz	§ 26 Durchführung der Überwachung	Gewerbeaufsichtsamt
Medizinprodukte-Betreiberverordnung	§ 6 Sicherheitstechnische Kontrollen	Gewerbeaufsichtsamt
Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung	§ 3 Meldepflichten	Gewerbeaufsichtsamt
Gefahrstoffverordnung	§ 20 Behördliche Ausnahmen, Anordnungen und Befugnisse	Gewerbeaufsichtsamt
Biostoffverordnung	§ 16 Unterrichtung der Behörde	Gewerbeaufsichtsamt
Arbeitsschutzgesetz	§ 21 Zuständige Behörden; Zusammenwirkung mit den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung	Gewerbeaufsichtsamt Gesetzliche Unfallversicherung
Jugendarbeitsschutzgesetz	§ 51 Aufsichtsbehörde; Besichtigungsrecht und Berichtspflichten	Gewerbeaufsichtsamt

5.1 Aufstellung der Zuständigkeiten am Beispiel...

Gesetz / Verordnung	Fundstelle	Zuständigkeit NS
Mutterschutzgesetz	§ 20 Aufsichtsbehörde	Gewerbeaufsichtsamt
Röntgenverordnung	§ 17a Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen	Niedersächsisches Ministerium für Umwelt, Energie und Klimaschutz Bundesministerium für Strahlenschutz
Strahlenschutzverordnung	§ 83 Qualitätssicherung bei der medizinischen Strahlenanwendung	Gewerbeaufsichtsamt Niedersächsisches Ministerium für Umwelt, Energie und Klimaschutz



Zahnärztekammer Niedersachsen

Körperschaft des
öffentlichen Rechts

IMPRESSUM

Herausgeber

Zahnärztekammer Niedersachsen
Zeißstraße 11a, 30519 Hannover
www.zkn.de
Januar 2014

Urheberin

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Dr. Rupert Pfandzelter
Frank Michel
Dr. Marlis Hübner
Rain U. Wollersheim
Dr. B. Gibis

Gestaltung

Lenz Grafik-Design, Köln

© Kassenärztliche Bundesvereinigung
Oktober 2005