

BÜROKRATIEABBAU IN DER ZAHNMEDIZIN

Stand: 04/2024

PROBLEM

In Deutschland tätige Zahnärztinnen und Zahnärzte müssen eine Vielzahl an Vorgaben aus gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen umsetzen. Der Zeitaufwand für die Erfüllung und überbordende Dokumentation dieser bürokratischen Pflichten hat in den letzten Jahren stetig zugenommen und verringert die Behandlungszeit für die Patientinnen und Patienten.

GEGENWÄRTIGE FORDERUNGEN

Status Quo: 1

Gesetzliche und untergesetzliche Normen zwingen Zahnärztinnen und Zahnärzten eine inzwischen nicht mehr überschaubare Menge von Erfüllungsaufwänden durch Informations- und Dokumentationspflichten auf.

Forderung: 1

Eine Entschlackung der verpflichtenden Regeln und die Umsetzung einer „**one-in-one-out**“-Regel auf Praxisebene.

Begründung: 1

Den verpflichtenden Maßnahmen nachzukommen, erfordert Zeit, welche besser genutzt wäre, um Patientinnen und Patienten zu versorgen.

Die Anzeige bei der zuständigen Behörde erfolgt erst nach einer erfolgreichen Abnahme- und Sachverständigenprüfung. Eine Gefährdung von Patientinnen und Patienten sowie Anwendern durch den Betrieb der Röntgenanlage ist dadurch sicher ausgeschlossen. Für den Betreiber führt die Verzögerung dagegen zu einer zusätzlichen Belastung, da aufgrund fehlender Diagnosemöglichkeiten notwendige Therapien nicht durchgeführt werden können. Dies gilt insbesondere für Zahnarztpraxen, bei denen es sich in der Regel um den Ersatz defekter oder die komplette Neuinbetriebnahme und nicht die Inbetriebnahme von zusätzlichen Röntgeneinrichtungen handelt.

STRAHLENSCHUTZ

Status Quo: 2

Der Betrieb einer Röntgeneinrichtung muss vier Wochen vor der Inbetriebnahme bei der zuständigen Behörde angezeigt werden.

Forderung: 2

Den **Betrieb** einer Röntgeneinrichtung **unverzögerlich** nach der Anzeige **ermöglichen**.

[Gesetzesgrundlage: § 19 StrlSchG](#)

Begründung: 2

Die von §19 StrlSchG erfassten Röntgeneinrichtungen in Praxen sind aufgrund der Bauartzulassung ihres Strahlers bzw. ihrer Herstellung und ihres In-Verkehr-Bringens unter dem Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes (MPG) zu Recht von einer Genehmigung befreit.

Status Quo: 3

Röntgenbilder und die Aufzeichnungen von Röntgenuntersuchungen einer Person, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet hat, sind bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres dieser Person aufzubewahren.

Forderung: 3

Die **Aufbewahrungsfrist** für Aufzeichnungen von Röntgenuntersuchungen bei Personen unter 18 Jahren auf die sonst geltenden 10 Jahre **beschränken**.

Begründung: 3

Die zahnärztliche Röntgendiagnostik im Kindes- und Jugendalter bildet ein Wechselgebiss ab. Nach dem Zahnwechsel ist die diagnostische Aussagekraft der Aufnahmen für den Status Quo stark limitiert. Die Vereinheitlichung der Aufbewahrungsfristen gefährdet nicht die Sicherheit

minderjähriger Patientinnen und Patienten und baut die Bürokratie ab.

MEDIZINPRODUKTE

Status Quo: 4

Alle Schritte der Aufbereitung von Medizinprodukten sind einzeln zu dokumentieren.

Forderung: 4

Die bundesweite Anerkennung der **abweichenden Dokumentation** für die Aufbereitung von Medizinprodukten.

Vgl. NKR Handlungsempfehlungen Nr. 2

Begründung: 4

Die NKR-Handlungsempfehlung Nr. 2 wird in einigen Bundesländern bereits umgesetzt. Die Verweigerung der Anerkennung durch einzelne Landesbehörden ist fachlich nicht zu begründen.

Status Quo: 5

Verschiedene Landesbehörden bestehen auf der jährlichen Validierung von Aufbereitungsprozessen.

Forderung: 5

Die **bundesweite** Durchführung von **Validierungen** mit risikoadjustiertem Umfang und Intervallen. Validierungsintervalle möglichst auf 2 Jahre verlängern.

Begründung: 5

Das Patientenlientel, die Art der Eingriffe und das überschaubare Instrumentenspektrum bedingen ein signifikant geringeres Risiko für die Übertragung schwerwiegender nosokomialer Infektionen in Zahnarztpraxen als in Krankenhäusern. Der Umfang von Prozessvalidierungen kann nach individueller Risikoanalyse unter Berücksichtigung gerätespezifischer Prozessbeurteilungssysteme ohne einen Verlust an Sicherheit reduziert werden. Für Validierungsintervalle ist ein Festhalten an starren Fristen fachlich nicht zu begründen. Auf Grundlage einer Risikoanalyse sind die Fristen individuell festzulegen.

Status Quo: 6

Die Formulierung in Artikel 52 Absatz 4 der MDR könnte dahingehend interpretiert werden, dass

Zahnersatz den implantierbaren Produkten gemäß der Verordnung zuzurechnen ist.

Forderung: 6

Klarstellung, dass auch nach neuer EU-Medizinprodukteverordnung **Zahnersatz kein implantierbares Produkt** darstellt.

Begrenzung der Aufbewahrungsfrist der Konformitätserklärung für Zahnersatz und kieferorthopädische Geräte auf 10 Jahre.

Gesetzesgrundlage: Anhang XIII MDR

Begründung: 6

Zahn technische Werkstücke wie Kronen und Brücken werden nicht chirurgisch invasiv in den Körper eingebracht. Siehe auch Klassifizierung Regel 5 MDR. Das von ihnen ausgehende Risiko ist nicht mit tatsächlichen Implantaten vergleichbar.

WISCHDESINFEKTION

Status Quo: 7

Gemäß eines „Informationsschreibens“ der zuständigen obersten Landesbehörden, des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Robert Koch-Instituts (RKI) sei die Validierung der Wischdesinfektion aufgrund des nicht überprüfbaren Anpressdruckes beim Wischen nicht möglich. Deshalb sei der Einsatz dieses Verfahrens für die abschließende Aufbereitung semikritischer Medizinprodukte unzulässig.

Forderung: 7

Sofortige Rücknahme des „Informationsschreibens“ und Rückkehr zur seit Jahrzehnten erfolgreich und ohne bekannte Infektionen durchgeführten Wischdesinfektion.

Begründung: 7

Die Wischdesinfektion von Medizinprodukten wurde und wird in der Zahnmedizin seit Jahrzehnten milliardenfach angewendet. Zu Infektionsübertragungen aufgrund der Anwendung dieses Verfahrens kam es in diesem Zeitraum nicht. Die Untersagung gefährdet die zahnärztliche Versorgung in Deutschland akut. Zum Beispiel würde dies im Bereich der kabelgebundenen Röntgensensoren bedeuten, dass dies zur Wiedereinführung des strahlenreicheren analogen Röntgens führen würde, was im Sinne des Patientenschutzes abzulehnen ist.

ARBEITSRECHT

Status Quo: 8

Beginn, Ende und Dauer der Arbeitszeit muss von jedem Arbeitnehmer und jeder Arbeitnehmerin am Tag der Arbeitsleistung elektronisch erfasst werden.

Forderung: 8

Keine Pflicht zur **Erfassung** der Arbeitszeit.

Begründung: 8

Vor allem für kleinere Praxen ist die Benennung nicht angemessen, da sie in der Regel zusätzliche Kosten verursacht.