

# Praxisbegehungen

## Rechtliche Grundlagen und behördliche Kompetenzen



Foto: proDente e. V.

Aufgrund der aktuellen Entwicklungen in Nordrhein-Westfalen wird die Zahnärztekammer Nordrhein zukünftig in die Praxisbegehungen nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) eingebunden sein. Aus diesem Anlass soll nachfolgend zur ergänzenden Information ein kurzer Überblick über die verschiedenen Arten von Praxisbegehungen geboten und über die rechtlichen Grundlagen, die Zuständigkeiten und die Reichweite der Kompetenzen der jeweils zuständigen Behörden bei der Überwachung und Begehung von Zahnarztpraxen informiert werden.

### Rechtliche Grundlagen

Begehungen von Zahnarztpraxen durch Behörden dürfen ausnahmslos nur auf der Grundlage einer gesetzlichen Ermächtigung erfolgen, da insoweit das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung nach Art. 13 des Grundgesetzes, welches Arbeits-, Betriebs- und Geschäftsräume einschließt, verletzt wird. Diese gesetzlichen Ermächtigungen finden sich sowohl in bundesrechtlichen Vorschriften als auch vereinzelt in Landesgesetzen. Diese Vorschriften legitimieren die Behörden und bestimmen die Rechte und Pflichten bei der Begehung von Zahnarztpraxen im Einzelnen.

Schutzzweck der rechtlichen Vorschriften zur Überwachung und Begehung von Zahnarztpraxen ist grundsätzlich die Abwehr von Gefahren für Mitarbeiter und

Patienten durch Infektionen und andere Gefahrenquellen in der Praxis, die typischerweise mit der zahnärztlichen Tätigkeit und der Anwendung von medizinisch-technischen Geräten verbunden sind. Dieser Schutzgedanke sollte von allen Beteiligten zugrunde gelegt werden, da nur durch ein Zusammenwirken vermieden werden kann, dass Sinn und Zweck der behördlichen Kontrolle durch Verweigerung der Mitwirkung des Zahnarztes oder durch unverhältnismäßige Gängelung der Zahnärzte durch die Behörden leerlaufen. Bereits im Vorfeld von Begehungen kann durch gezielte Koordination und Kooperation der zuständigen Stellen und durch transparente Vorgaben, an denen sich die hygienische Praxisorganisation und deren Kontrolle orientieren können, sowohl Rechtssicherheit für die Zahnärzte als auch ein einheitliches Qualitätsniveau der Gefahrenabwehr im Sinne der Patientensicherheit und auch des Arbeitnehmerschutzes erreicht werden.

### Begehungen nach dem MPG

Zweck des Medizinproduktegesetzes (MPG) ist es, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen. Nach dem MPG unterliegen Zahnarztpraxen, in denen Medizinprodukte in den Verkehr gebracht, betrieben oder angewendet werden oder sterile oder keimarme Medizinprodukte aufbereitet werden, der Überwachung durch die zuständigen Behörden (§ 26 Abs. 1 MPG). Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind u. a. befugt, die Geschäftsräume zu betreten, Medizinprodukte zu prüfen und Unterlagen einzusehen und in begründeten Fällen Abschriften zu fertigen. Der Praxisinhaber muss als Verantwortlicher im Sinne des MPG derartige Maßnahmen dulden und die zuständigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben unterstützen. Eine vorherige Anmeldung der Prüfer ist regelmäßig erforderlich. Die zuständige Behörde trifft nach der Begehung die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Ver-

stöße notwendigen Maßnahmen und prüft, ob die Voraussetzungen zum In-Verkehr-Bringen und zur Inbetriebnahme erfüllt sind (§ 26 Abs. 2 MPG). Die zuständige Behörde ist insbesondere befugt, Anordnungen, als Ultima Ratio auch über die Schließung des Betriebs oder der Einrichtung, zu treffen, soweit es zur Abwehr einer drohenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Sicherheit oder Ordnung geboten ist (§ 28 Abs. 2 MPG).

Welche Anforderungen bei dem Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten zu beachten sind, bestimmt die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), die auf der Grundlage des MPG erlassen wurde. Demnach ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten mit geeigneten, validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist (§ 4 Abs. 2 MPBetreibV). 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“ aus dem Jahre 2001 beachtet wird. Diese rechtlich an sich unverbindliche RKI-Empfehlung erlangt durch diese Vermutungswirkung den Status eines antizipierten Sachverständigengutachtens und gewinnt damit an erheblicher sachlicher und auch rechtlicher Bedeutung. Zwar ist ein Abweichen von der RKI-Empfehlung nicht automatisch als fehlerhafte Aufbereitung zu werten; die Vermutungswirkung greift allerdings nicht ein und der Arzt muss im Einzelfall den Nachweis erbringen, auf welche andere Art und Weise er dennoch die ordnungsgemäße Aufbereitung sichergestellt hat, etwa durch die Einhaltung anderer fachspezifischer und ausreichend validierter Verfahren.

In Nordrhein-Westfalen liegt die Zuständigkeit für Praxisbegehungen nach dem MPG bei den Bezirksregierungen. Im Rahmen

des nunmehr mit dem Gesundheitsministerium NRW und der Zahnärztekammer Nordrhein vereinbarten Modellvorhabens werden die Praxisbegehungen nach dem MPG seit dem 01.07.2010 jedoch unter maßgeblicher Beteiligung der Zahnärztekammer Nordrhein erfolgen. Insoweit werden die Begehungen regelmäßig nicht mehr durch Mitarbeiter der Bezirksregierungen, sondern durch einen von der Zahnärztekammer Nordrhein gestellten und durch die Bezirksregierungen verpflichteten Sachverständigen durchgeführt.

## Begehungen nach dem IfSG

Zweck des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) ist es, gegen übertragbare Krankheiten bei Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern. Während Krankenhäuser, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Dialyseeinrichtungen, Tageskliniken etc. der obligatorischen infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt unterliegen (§ 36 Abs. 1 IfSG), ist für Zahnarztpraxen, Arztpraxen und Praxen sonstiger Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, nur eine fakultative infektionshygienische Überwachung vorgesehen (§ 36 Abs. 2 IfSG). Eine Praxisbegehung kann im Rahmen dieser infektionshygienischen Überwachung auch ohne Anlass durchgeführt werden, ist aber regelmäßig vorher anzukündigen. Im Rahmen der Überwachung ist das Gesundheitsamt gemäß § 16 Abs. 2 IfSG u. a. berechtigt, Grundstücke und Räume zu betreten, Unterlagen einzusehen und hieraus Abschriften zu fertigen sowie Gegenstände zu untersuchen. Der Praxisinhaber ist dabei verpflichtet, dem Behördenpersonal die Räume, Anlagen etc. zugänglich zu machen.

Neben der fakultativen infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt kann auf der Grundlage des IfSG auch eine anlassbezogene Praxisbegehung durch die „zuständige Behörde“ durchgeführt werden, wenn Tatsachen festgestellt werden, die zum Auftreten einer übertragbaren Krankheit führen können, oder anzunehmen ist, dass solche Tatsachen vorliegen. Die Mitarbeiter der zuständigen Behörden haben ebenfalls die oben genannten Kompetenzen und sind darüber hinaus berechtigt, „die notwendigen Maß-

nahmen zur Abwendung der dem Einzelnen oder der Allgemeinheit hierdurch drohenden Gefahren“ zu treffen (§ 16 Abs. 1 IfSG). So können Ordnungsgelder angeordnet werden, Auflagen für den Weiterbetrieb bestimmt werden oder aber auch eine unmittelbare Einschränkung der Praxistätigkeit oder auch – als Ultima Ratio – die Schließung der Praxis angeordnet werden.

Welche konkreten Anforderungen an den Infektionsschutz in einer Zahnarztpraxis gestellt werden, ist nicht verbindlich geregelt. Nach § 23 Abs. 2 IfSG wurde beim Robert Koch-Institut die bereits erwähnte Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention eingerichtet. Die Kommission erstellt Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen (für Zahnärzte: „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“, Empfehlung aus dem Jahr 2006). Im Rahmen des Infektionsschutzgesetzes sind diese Empfehlungen nicht verbindlich, bieten dem Zahnarzt aber eine gute Möglichkeit zur Orientierung und Strukturierung seines Hygienemanagements.

Zuständig für die infektionshygienische Überwachung nach § 36 IfSG sind in NRW die unteren Gesundheitsbehörden (Kreise, kreisfreie Städte) als „Gesundheitsamt“. Im Rahmen von anlassbezogenen Begehungen liegt die Zuständigkeit nach § 16 Abs. 1 IfSG bei den örtlichen Ordnungsbehörden (Städte und Gemeinden) als „zuständige Behörde“, während die Befugnisse nach § 16 Abs. 2 IfSG beiden Behörden zukommen.

## Weitere Rechtsgrundlagen für Begehungen

Praxisbegehungen können darüber hinaus u. a. auch auf der Grundlage des Arbeitsschutzgesetzes (ArbSchG), des Jugendarbeitsschutzgesetzes (JArbSchG) und aufgrund des Sozialgesetzbuchs VIII – Gesetzliche Unfallversicherung (SGB VIII) erfolgen.

Neben den vorgenannten bundesgesetzlichen Vorschriften existiert in Nordrhein-Westfalen das Gesetz über den Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGDG). Im Rahmen der Hygieneüberwachung greift

das Gesetz die Einteilung der obligatorischen und fakultativen Überwachung des IfSG auf und regelt ergänzend die Befugnisse der Behörden.

## Rechtmäßigkeit einzelner behördlicher Maßnahmen

Bei allen Begehungen sind die Behörden an den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gebunden, der sich aus dem Rechtsstaatsprinzip (Art. 20 Grundgesetz) ableitet. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ergibt es sich bereits aus dem Wesen der Grundrechte selbst, dass diese als Ausdruck des allgemeinen Freiheitsanspruchs des Bürgers gegenüber dem Staat von der öffentlichen Gewalt jeweils nur soweit beschränkt werden dürfen, als es zum Schutze öffentlicher Interessen unerlässlich ist. Nicht nur bei der Frage, ob eine Begehung durchzuführen ist, sondern auch bei der Frage, wie eine Begehung durchzuführen ist, bindet der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit die Behörden. Das bedeutet, dass jede einzelne Maßnahme für einen konkreten Zweck geeignet, erforderlich und angemessen sein muss. Eine Maßnahme ist stets geeignet, wenn sie das angestrebte Ziel erreicht. Ferner muss die Behörde unter mehreren geeigneten Maßnahmen diejenige treffen, die den Betroffenen am wenigsten beeinträchtigt. Schließlich muss die Maßnahme verhältnismäßig sein, d. h. die durch die Maßnahme zu erwartenden Nachteile für den Betroffenen dürfen nicht außer Verhältnis zu dem beabsichtigten Erfolg stehen.

Auch für die Frage, ob eine Begehung anzukündigen ist oder auch ohne Vorankündigung durchgeführt werden darf, ist entscheidend, ob der Schutz öffentlicher Interessen eine solche Ankündigung erfordert. Nur im Falle eines konkreten Anlasses, von dem eine akute Gefahr ausgeht und „Gefahr im Verzug“ besteht, ist eine sofortige und daher ggf. nicht angekündigte Begehung zulässig. In allen anderen Fällen muss die Begehung dem Praxisinhaber rechtzeitig angekündigt werden. Im Rahmen der Ankündigung muss die Rechtsgrundlage konkret benannt und der Grund für die Begehung dargelegt werden.

Soweit ein konkreter Anlass für eine Praxisbegehung besteht, ist dem Praxisinhaber dieser Anlass vor der Begehung mitzutei-

len, da nur so die bestehende Gefahr wirksam bekämpft, der inhaltliche Umfang der erforderlichen Überprüfung bestimmt und auch eine ggf. angeordnete Maßnahme auf ihre Verhältnismäßigkeit hin überprüft werden kann. Der Betroffene hat als Beteiligter eines Verwaltungsverfahrens regelmäßig einen Anspruch auf Akteneinsicht, sodass er berechtigterweise auch den Auslöser einer anlassbezogenen Praxisbegehung (regelmäßig die Anzeige eines Dritten) in Erfahrung bringen darf.

Das Praxispersonal muss bei der Begehung grundsätzlich nicht anwesend sein, da der Praxisinhaber für die Einhaltung der hygienerechtlichen und arbeitsschutzrechtlichen Vorschriften allein verantwortlich ist. Selbstverständlich steht es ihm frei, das Praxispersonal zum Beweis eines ordnungsgemäßen Hygienemanagements als Zeugen heranzuziehen und ist berechtigt, bei etwaigen Befragungen von Mitarbeitern anwesend zu sein. Soweit Bereiche der Praxishygiene durch qualifizierte Mitarbeiter auf Anweisung des Praxisinhabers

in eigener Verantwortung verwaltet werden, ist die Hinzuziehung dieser Personen bei den Ermittlungen durch die Behörden zulässig und auch aus Sicht des Praxisinhabers sachdienlich.

Dem Praxisinhaber ist es unbenommen, bei den einzelnen behördlichen Handlungen zugegen zu sein. Da der Praxisinhaber durchweg Auskunft bei etwaigen Rückfragen geben kann, ist seine Anwesenheit bei den einzelnen Überprüfungsschritten ohnehin sinnvoll; ungeachtet dessen steht ihm jedoch – soweit er dies möchte – auch das Recht auf Anwesenheit zu. Dabei entstehende zeitliche Verzögerungen sind grundsätzlich hinzunehmen; Ausnahmen bestehen allenfalls bei nicht anders abwendbarer Gefahr im Verzug.

Soweit verschiedene Behörden gemeinsam und in Absprache miteinander Praxisbegehungen durchführen, so sind diese in rechtlicher Hinsicht als zwei getrennte Begehungen durch zwei unterschiedliche Institutionen zu bewerten. Beide Begehun-

gen bedürfen einer eigenen Rechtsgrundlage, Ankündigung und – soweit es sich um eine anlassbezogene Begehung handelt – eines Anlasses, der in beide Zuständigkeitsbereiche fällt, oder aber zwei getrennter Anlässe. All dies ist dem Praxisinhaber bekannt zu machen.

Auch wenn in erster Linie ein kooperatives Zusammenwirken mit den zuständigen Behörden sachdienlich ist, so können im Einzelfall berechtigte Zweifel an der Rechtmäßigkeit der Anordnung einer Praxisbegehung, einzelner Durchführungsmaßnahmen oder aber auch der im Anschluss an die Begehung ergangenen Anordnungen bestehen. In diesem Fall steht dem betroffenen Zahnarzt der dafür vorgesehene Verwaltungsrechtsweg – ggf. auch im Eilrechtsschutz – offen. Vor Einleitung eines gerichtlichen Verfahrens sollte jedoch kompetenter Rechtsrat eingeholt werden, um die Erfolgsaussichten eines Prozesses bewerten zu können.

*Dr. iur. Kathrin Janke  
Justitiarin der ZÄK Nordrhein*

Hinweis: Die genannten Rechtsvorschriften, aus denen sich die Rechte der Behörden und Pflichten des Praxisinhabers ergeben, sind auf den Internetseiten [www.gesetze-im-internet.de](http://www.gesetze-im-internet.de) (Bundesrecht) und <https://recht.nrw.de> (Landesrecht) abrufbar und können auch gerne bei der Zahnärztekammer Nordrhein angefragt werden.

## Service der KZV: Kostenlose Patientenbestellzettel

Aus logistischen Gründen und um die hohen Portokosten zu senken, werden die Patientenbestellzettel nicht mehr in regelmäßigen Abständen an alle Praxen versandt. Stattdessen können sie bei den zuständigen Verwaltungsstellen und der KZV in Düsseldorf unter

**Tel. 02 11 / 96 84-0**

angefordert bzw. abgeholt werden, wenn möglich bitte in einer Sammelbestellung gemeinsam mit weiteren Formularen oder anderem Material. Bitte bedenken Sie, dass mehrere kleine Bestellungen deutlich höhere Portokosten und einen höheren Arbeitsaufwand verursachen als eine umfangreiche Sammelbestellung.

*Öffentlichkeitsausschuss der KZV Nordrhein*

