

# Relevante Inspektionenpunkte des LAVG bei Praxisbegehungen

Autoren: Dr. Harald Renner, Vorstandsmitglied der LZÄKB; Yvonne Burri, Referat Praxisführung

**Im Mai 2021 trat das neue Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) in Kraft und löste das bestehende Medizinproduktegesetz ab. Dieses bildet gemeinsam mit der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und der Medizinproduktezuständigkeitsverordnung (MPRZV) die Rechtsgrundlagen für behördliche Praxisbegehungen durch das Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit (LAVG).**

Das Team des Referats Praxisführung bedankt sich bei vielen Praxisinhabern für die Zusendung der Begehungsprotokolle. Mit diesen ist das Referat immer „up to date“, kann sich zeitnah über relevante Themen informieren und somit den Praxen im Land wichtige Informationen zukommen lassen. Auch dieser Artikel ist das Ergebnis der Auswertung von eingesandten Inspektionsprotokollen.

Aus aktuellem Anlass möchte die LZÄKB eindringlich

- vor dem Aufbereiten von Einwegprodukten und
- vor der Verwendung von abgelaufenen Instrumenten, Materialien und Medikamenten abraten.

## Zu beachten gilt

### §§ 4 und 6 der MPBetreibV in Verbindung mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

In der Verordnung (EU) wird der Begriff Einmalprodukt wie folgt definiert: „Einmalprodukt ... bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einer einzigen Person für eine einzige Maßnahme verwendet zu werden“.



Der Hersteller dieses Produktes untersagt so-

mit ausdrücklich eine Aufbereitung und Wiederverwendung. Er versichert dem erworbenen Produkt die zugesagten Eigenschaften und haftet auch für Schäden, aber nur dann, wenn das Produkt bestimmungsgemäß verwendet wird. Bestimmungsgemäß heißt in diesem Fall auch Entsorgung nach einmaliger Anwendung. Bei Zuwiderhandlung geht somit die Produkthaftung verloren.

**Cave:** Eine Untersagung ist kein Verbot! Tatsächlich verbieten weder Hersteller noch Gesetzgeber eine Aufbereitung und Wiederverwendung innerhalb einer Zahnarztpraxis, wenn sie „nach nationalem Recht gestattet ist“.



**Allerdings:** Wer Produkte aufbereitet, die vom Hersteller mit diesem Piktogramm versehen sind, gilt im Sinne des neuen MPDG als Hersteller. Die Aufbereitung darf nur unter den besonderen Spezifikationen nach Artikel 17 der Verordnung (EU) 2017/745 (Anzeigepflicht) erfolgen, zum Beispiel:

- technische Dokumentation
- spezifisches Rückverfolgungssystem
- Risikomanagement
- Zertifizierung als Forderung zur validierten Aufbereitung

- Erfüllung von Mindestanforderungen an Personal, Räumlichkeiten und Ausrüstung.

Des Weiteren wären ergänzende Anzeigepflichten zu beachten. Unter diesen Gesichtspunkten wird eine Aufbereitung von gekennzeichneten Einmalprodukten in der Zahnarztpraxis in der Regel nicht sinnvoll sein.



Lehnt ein Praxisinhaber die Wegwerfmethode ab und möchte aber

auch nicht offiziell mit der Aufbereitung ein Produkt herstellen, bleibt als Alternative die Beauftragung von externen zertifizierten Aufbereitungsstellen.

### § 12 MPDG: Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten



„Es ist verboten, ein Produkt in den Verkehr zu bringen, in Betrieb zu nehmen, auf dem Markt bereitzustellen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn ...

(2) das Datum abgelaufen ist, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann.“

Es ist wohl jedem ein Dorn im Auge, Medikamente und Materialien sofort mit Ablauf des Verfalldatums zu entsorgen. Eine Antwort auf die Frage, ob das Produkt die zugesicherten Eigenschaften gleich am

Tag nach dem Verfall verliert, wird niemand abschließend beantworten können.

Der neue § 12 des MPDG nimmt einem die Entscheidung aber klar und deutlich ab. Es ist verboten. Punkt.

Nicht selten beanstanden die Praxisbegeher des LAVG in ihren Protokollen das Vorfinden abgelaufener Produkte. Die Aufzählungen reichen von abgelaufenen steril gelagerten Instrumenten, Füllungs-

und Abdruckmaterialien bis hin zu Arzneimitteln. Dies ist kein Kavaliersdelikt und könnte für den Praxisinhaber ernsthafte Folgen haben (siehe Ausführung Rechtsgrundlage im Kasten). Aus diesem Grund sollte in jeder Praxis ein Kontrollsystem implementiert werden, welches die Überwachung der Instrumente und Materialien sicherstellt und dokumentiert. In diese Belege wird bei einer Praxisbegehung unter Umständen Einsicht genommen. ■

### Rechtsgrundlage: Medizinprodukte-Durchführungsgesetz

Die zuständige Behörde überwacht Einrichtungen des Gesundheitswesens nach dem § 77 des MPDG. Dieser beschreibt auch, wie sich die Kontrollpersonen bei Verdachtsfällen zu verhalten haben. Sämtliche Verstöße werden der Bundesoberbehörde gemeldet und diese entscheidet, ob möglicherweise ein Strafverfahren eingeleitet wird (§ 92 MPDG Verstoß gegen das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz).

#### § 77 Durchführung der Überwachung

(4) Hat die zuständige Behörde im Rahmen von Überwachungstätigkeiten Grund zu der Annahme, dass ein Produkt ein unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellt, teilt sie dies der zuständigen Bundesoberbehörde unter Angabe der Gründe mit.

§ 78/79 regelt weitere Befugnisse im Rahmen der Überwachungstätigkeit.

#### § 94 Bußgeldvorschriften

(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig  
3. entgegen § 12 Nummer 2 ein Produkt in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet,

(4) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu dreißigtausend Euro geahndet werden.

## Praxisbegehungen

### Protokoll und Rechnung bitte zusenden

Um über den Inhalt der Praxisbegehungen informiert zu sein, bittet Sie der Vorstand der Kammer, die Rechnung und das Protokoll einer Praxisbegehung zur Kammer per Post, Fax oder E-Mail zu senden:

LZÄKB, Postfach 100722, 03007 Cottbus

Fax: 0355/3 81 48-48

E-Mail: [info@lzkb.de](mailto:info@lzkb.de).

Mehr Informationen erhalten Sie dazu auf der Seite der Kammer unter:

► [www.die-brandenburger-zahnaerzte.de](http://www.die-brandenburger-zahnaerzte.de)

»Zahnarzt »Praxisführung

