



Das Medizinproduktegesetz (MPG) im Praxislabor

Das Modell der Bayerischen Landeszahnärztekammer

Die unterschiedlichen Interpretationen bei der Auslegung und Umsetzung des MPG, insbesondere der Frage, ob auch der Zahnarzt, der ein zahnärztliches Praxislabor betreibt, als „Hersteller“ zu betrachten sei, hat zu erheblichen Verunsicherungen in der Zahnärzteschaft geführt. Um zusätzliche Belastungen und Kosten für die Zahnarztpraxis zu vermeiden, gelang es der Bayerischen Landeszahnärztekammer ein Sondermodell zur Umsetzung des Medizinproduktegesetzes im zahnärztlichen Praxislabor zu schaffen. Es besteht in einer weitgehenden Koordination und Bündelung der für den Praxislaborinhaber anfallenden Aufgaben durch die BLZK. Der tatsächliche Arbeitsaufwand reduziert sich für die Praxis folglich auf ein Minimum.

Am 1. Januar 1995 trat das Medizinproduktegesetz als Umsetzung der Richtlinien des Rates 90/385/EWG vom 20. Juni 1990 „zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für aktive implantierbare Geräte“ und 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 „über Medizinprodukte“ in Kraft. Verschiedene Änderungsgesetze zum Medizinproduktegesetz im Laufe der Folgejahre unterstreichen und präzisieren den Grundsatz, beim Umgang mit Medizinprodukten für den Schutz des Patienten, der Anwender und Dritter in möglichst großem Umfang Sorge zu tragen. Dies soll u. a. dadurch erreicht werden, daß an die Hersteller von Medizinprodukten gewisse grundlegende Anforderungen gestellt werden müssen.

Da für die Umsetzung des MPG eine Reihe von Verordnungen erlassen werden mussten, wurde vom Gesetzgeber eine längere Übergangsfrist eingeräumt. Am 13. Juni 1998 lief diese Übergangsfrist zur Umsetzung des MPG ab. Seit dieser Zeit dürfen nur noch Medizinprodukte einschließlich medizinisch-techni-

scher Geräte in Verkehr gebracht werden, die den Bestimmungen des MPG genügen.

In Anlehnung an das Präventionskonzept der Bayerischen Landeszahnärztekammer zur arbeitsmedizinischen und sicherheitstechnischen Betreuung in der Zahnarztpraxis (BUS-Dienst) stimmte das aufsichtsführende Ministerium dem BLZK-Sondermodell zur Umsetzung zu. Es besteht in einer weitgehenden Koordination und Bündelung der für den Praxislaborinhaber anfallenden Aufgaben durch die BLZK.

Was beinhaltet das bayerische Modell zum MPG?

Keine Sonderanfertigungen im Sinne des §3 Nr.7 sind Reparaturen an vorhandenem Zahnersatz, Unterfütterungen, Erweiterungen von vorhandenem Zahnersatz, Provisorien, Tiefziehschienen, Aufbiß-Schienen, herausnehmbare und festsitzende kieferorthopädische Apparaturen, Modelle, Bißplatten, individuelle Abformlöffel und andere Anfertigungen, die nicht dauerhaft im Mund des Patienten verbleiben, bzw. die das zahnärztliche Praxislabor nicht erstmalig in Verkehr bringt. Ebenso sind Cerec-Restaurationen nicht als Sonderanfertigungen im o.g. Sinne zu betrachten, da das verwendete Material im Zahnarzlabor nicht in seiner Zusammensetzung, sondern nur in seiner äußeren Formgebung verändert wird. Die grundlegenden Anforderungen des MPG im Hinblick auf die Verwendung von CE gekennzeichneten Ausgangsprodukten sind selbstverständlich zu beachten.

Anzeigepflicht gemäß §25 MPG

Gemäß §25 MPG muß der Hersteller von Sonderanfertigungen spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Medizinproduktes dies der zuständigen Behörde anzeigen. Die BLZK hat in der Vergangenheit bereits Sammelanzeigen für alle bayerischen Praxislaborinhaber nach Anmeldung durch die Praxislaborinhaber vorgenommen. Dabei werden al-