

Begehung von Zahnarztpraxen nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) - Rechtliche Aspekte -

Einleitung:

Bereits seit mehreren Jahren finden in den vier Regierungsbezirken Baden-Württembergs (Freiburg, Karlsruhe, Stuttgart und Tübingen) regelmäßige Begehungen der jeweils zuständigen Regierungspräsidien hinsichtlich des Betriebes und der Anwendung von Medizinprodukten in der Zahnarztpraxis statt. Die Zuständigkeit der Regierungspräsidien ergibt sich dabei aus § 3 Abs. 1 der Pharmazie- und Medizinprodukte-Zuständigkeitsverordnung Baden-Württemberg. Im Zuge einer anstehenden oder auch bereits durchgeführten Begehung werden an die Landes Zahnärztekammer immer wieder Fragen hinsichtlich des Ablaufes und der Befugnisse der Begeher der Regierungspräsidien herangetragen. Im Folgenden sollen die wesentlichen rechtlichen Aspekte einer Begehung umreißen und so den Kammermitgliedern eine erste Orientierung geben werden.

1. Ankündigung der Begehung/Überwachung

Eine regelhafte Begehung – im Gegensatz zu einer anlassbezogenen Begehung, die unangekündigt erfolgt- wird von dem jeweils zuständigen Regierungspräsidium schriftlich angekündigt (im Regierungsbezirk Freiburg erfolgt die Ankündigung mit einem Fragebogen zur Praxis). In diesem Schreiben wird ein konkreter Termin (Datum und Uhrzeit) benannt, an dem die Behörde beabsichtigt die Begehung durchzuführen. Im Regelfall liegen zwischen dem Ankündigungsschreiben und dem Termin zu dem die Begehung vorgesehen ist mindestens 1 Monat. Überdies findet sich in dem Ankündigungsschreiben die Aufforderung zur Vorbereitung der Begehung bereits Unterlagen an die Behörde zu übersenden. Dies können bspw. sein:

- Auflistung der Aufgabenverteilung hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten, sowie Qualifikations- und Schulungsnachweise des mit der Aufbereitung beschäftigten Personals
- Grundriss der Praxis mit Kennzeichnung der Räume, in denen Medizinprodukte aufbereitet werden
- Liste der Medizinprodukte die intern oder, ggf. extern aufbereitet werden, inkl. der Einstufung dieser Medizinprodukte gemäß den Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) (unkritisch, semikritisch A, semikritisch B etc. ...)
- Liste der zur Aufbereitung von Medizinprodukten angewandten Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel
- Liste der Aufbereitungsgeräte, Behandlungsgeräte, Hand/Winkelstücke und Turbinen und Behandlungseinheiten bzw. eine Kopie des Bestandsverzeichnisses nach § 8 MPBetreibV für alle aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukte der Praxis

Weiterhin erfolgen Hinweise darauf, welche Unterlagen am Tag der Begehung zur Einsichtnahme bereitgehalten werden sollen (z.B. Validierungsberichte)

Sollte der in dem Ankündigungsschreiben vorgesehene Termin aus dringenden Gründen von Seiten des Praxisinhabers nicht einzuhalten sein (bspw. durch bereits lange geplante Betriebsferien, längerfristige Erkrankung etc.), sollte umgehend mit dem Regierungspräsidium Kontakt aufgenommen werden, um einen Alternativtermin zu vereinbaren. Bei einer sachlichen Begründung sind die Regierungspräsidien hinsichtlich der Terminverschiebung im Regelfall grundsätzlich gesprächsbereit.

2. Hinzuziehung von weiteren Personen an dem Begehungstermin

Am Ende des Schreibens bittet das jeweilige Regierungspräsidium oftmals den Praxisinhaber darum, für eine effektive Durchführung der Überwachung neben den mit der Aufbereitung betrauten Praxismitarbeiter(-innen) von der Hinzuziehung dritter Personen abzusehen.

Dies ist jedoch nicht verbindlich und so ist es einem Praxisinhaber selbstverständlich auch gestattet, dritte Personen zu der Begehung hinzuzuziehen. Dies können ein Rechtsanwalt, Familienangehörige, Bekannte oder auch QM- /Fachberater sein.

3. Befugnisse der Kontrolleure der Regierungspräsidien

Die Befugnisse der Regierungspräsidien hinsichtlich der Begehung ergeben sich im Wesentlichen aus den Vorgaben des § 26 Medizinproduktegesetz (MPG), der Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift (MPGVwV) und dem Leitfaden des Landes Baden-Württemberg zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten.

Gemäß § 26 Abs. 3 MPG hat die Behörde folgende Befugnisse:

- Sie darf die Praxisräume und sonstige Geschäftsräume, die zur Praxis gehören, zu den üblichen Sprechzeiten betreten.
- Sie darf zur Dokumentation bewegte und unbewegte Bildaufzeichnungen anfertigen
- Sie darf Medizinprodukte in Betrieb nehmen bzw. in Betrieb nehmen lassen
- Sie darf sämtliche Unterlagen, die mit dem Betrieb und der Anwendung von Medizinprodukten im Zusammenhang stehen (bspw. Validierungsberichte, Medizinproduktebuch, Arbeitsanweisungen, Herstellerangabe für die Aufbereitung etc.) einsehen und hiervon auch Ablichtungen machen bzw. solche Ablichtungen verlangen
- Stichprobenartig können Medizinprodukte bspw. optisch oder auf ihre Funktionsfähigkeit hin überprüft werden

Der Praxisinhaber ist verpflichtet, die oben aufgeführten Maßnahmen zu dulden und die Behörde zu unterstützen (§ 26 Abs. 4 MPG). Hierzu gehört:

- Zugänglichmachung der Medizinprodukte
- Gestattung der Prüfung
- Bereitstellung von Mitarbeitern und Hilfsmitteln
- Auskunftserteilung und Vorlage von Unterlagen

Wie jede hoheitliche Befugnis, so sind auch die Befugnisse der Begeher der Regierungspräsidien zweckgebunden und dürfen ausschließlich zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben ausgeübt werden.

Beispielsweise ist es den Begehern nicht gestattet Einsicht in Patientenunterlagen, oder die Steuererklärung des Praxisinhabers zu nehmen. Auch Anweisungen, wie beispielsweise die mehrfache und sich wiederholende Anweisung eine Arbeitsanweisung erneut zu kopieren (obwohl bereits eine Kopie vorliegt), ist nicht von den gesetzlichen Befugnissen gedeckt.

Der Praxisinhaber hat auch ein Recht darauf nach einer gewissen Fortdauer der Begehung eine angemessene Pause zu verlangen (bspw. um Austreten zu können).

Derjenige, der sich den Mitwirkungspflichten widersetzt und die behördlichen Maßnahmen nicht duldet bzw. nicht unterstützt, kann mit einem Bußgeld bis zu 25.000 EUR belegt werden.

Im Anschluss an die Begehung findet ein Abschlussgespräch statt, in dem alle vorgefundenen Mängel besprochen werden und gegebenenfalls Maßnahmen, die sofort zu ergreifen sind, vom Begeher festgelegt werden.

4. Abschließende Maßnahmen der Behörde

Im Nachgang der Begehung erhält die Praxis ein Protokoll über die Begehung, in dem ggf. festgestellte Mängel und deren Abstellung festgehalten werden.

Wenn im Rahmen der Begehung keine, oder nur geringfügigen Mängel festgestellt wurden, wird im Regelfall keine Maßnahme getroffen.

Soweit die Behörde jedoch schwerer wiegende Verstöße gegen die Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung festgestellt hat, hat sie und auch die Praxis zwei Handlungsoptionen.

1. Die Behörde kann bspw. die Anwendung und Aufbereitung von Medizinprodukten (ggf. unter Nennung der Risikoklassen) mit einer Untersagungsverfügung unter Androhung eines Zwangsgeldes bei nicht Befolgung mit sofortiger Wirkung untersagen. Praktisch bedeutet dies im Regelfall, dass die Praxis keine chirurgischen Behandlungen mehr durchführen kann. Bei ganz gravierenden Mängeln kann die Behörde sogar die vorübergehende Schließung der Praxis anordnen. Für diese Untersagungsverfügung wird eine Verwaltungsgebühr in Höhe von derzeit etwa 350 Euro erhoben.

Da es sich um einen Bescheid handelt, hat die betroffene Praxis die Möglichkeit rechtlich dagegen vorzugehen. Dies erfolgt mittels Widerspruch und einem Antrag an das zuständige Verwaltungsgericht, den Sofortvollzug auszusetzen bzw. die aufschiebende Wirkung des Widerspruchs wiederherstellen. Hierzu sollte die betroffene Praxis dringend anwaltlichen Rat einholen.

2. Die Behörde kann auch anstatt eine Untersagungsverfügung zu erlassen, gemäß § 54 Landesverwaltungsverfahrensgesetz (LVwVfG) mit dem Praxisinhaber einen öffentlich-rechtlichen Vertrag schließen. Durch diesen verpflichtet sich der Praxisinhaber bspw. dazu bestimmte Medizinprodukte nicht mehr zur Anwendung zu bringen und auch keine Aufbereitung in der bisherigen Art mehr vorzunehmen. Im Gegenzug erhebt die Behörde keine Verwaltungsgebühr für diesen Vertrag. Der Abschluss eines solchen Vertrages ist selbstverständlich freiwillig und der Praxisinhaber kann sich vor Unterschriftsleistung auch eine Bedenkzeit ausbedingen.

Der öffentlich-rechtliche Vertrag und die dort festgelegten Verpflichtungen sind bindend und können ggf. von der Behörde bei Nichtbefolgung auch zwangsweise eingefordert bzw. durchgesetzt werden.

Im Gegensatz zu einer Untersagungsverfügung ist gegen den Vertrag kein Widerspruch und somit auch kein rechtliches Vorgehen möglich. Der Praxisinhaber sollte sich dessen bewusst sein, insbesondere wenn er gewichtige und erhebliche Zweifel hinsichtlich der von der Behörde festgestellten Mängel hat.

Soweit Mängel festgestellt wurden und diese auch zwischen der Behörde und dem Praxisinhaber nicht in Streit stehen, sind diese schnellstmöglich, spätestens innerhalb der von der Behörde ggf. gesetzten Fristen zu beheben.

Die Behebung der Mängel ist dem jeweils zuständigen Regierungspräsidium anzuzeigen. Dabei genügt meist eine entsprechende Bestätigung per E-Mail.

Nachdem die Mängel beseitigt wurden, kann im Normalfall der Praxisbetrieb wieder aufgenommen werden. Die Behörde wird, insbesondere bei gravierenden Mängeln, nach einer gewissen Zeit eine Nachbegehung durchführen, bei der sie sich von der Beseitigung der Mängel vor Ort ein Bild macht. Eine solche Nachbegehung findet innerhalb der üblichen Öffnungszeiten der Praxis unangekündigt statt. Das zur Begehung Gesagte, gilt auch für die Nachbegehung.

Für weitere Fragen rund um die Begehung stehen Ihnen auch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Landes Zahnärztekammer zur Verfügung.

Ihre Geschäftsstelle der
Landes Zahnärztekammer Baden-Württemberg