

**Antrag an die Bundesversammlung der Bundeszahnärztekammer  
am 15./16. November 2019, Berlin**

TOP-Nr.:	6.9
Antrag – Nr.:	2
Betr.:	Bürokratieentlastung, Transparenz der Medizinprodukteherstellerangaben

Antragsteller:	Delegierte der Landes Zahnärztekammer Baden-Württemberg Delegierte der Zahnärztekammer Hamburg Delegierte der Landes Zahnärztekammer Thüringen
Haushaltsauswirkungen:	keine

14.11.2019, 21:50 Uhr

**Wortlaut:**

1 Der Vorstand der BZÄK wird aufgefordert, gegenüber der Politik und allen relevanten  
2 Stellen (z. B.: BfArM, ZLG, RKI, VDDI, BVDental) einzufordern, dass bei der Umsetzung  
3 der EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) die fachlichen und rechtlichen An-  
4 forderungen eingehalten werden, um dadurch größtmögliche Rechtssicherheit und  
5 Transparenz für den Praxisbetrieb zu gewährleisten.  
6 So ist von den benannten Stellen darauf hinzuwirken, dass bei der Zulassung von  
7 Medizinprodukten die Herstellerangaben – insbesondere zur Medizinprodukte-  
8 Aufbereitung – diesen Anforderungen genügen.

9  
10 **Begründung:**

11 Die Zahnärzte als Medizinproduktebetreiber sind teilweise mit fachlich falschen,  
12 nicht plausiblen und nicht RKI-konformen Herstellerangaben zur Medizinprodukte-  
13 Aufbereitung konfrontiert. Das führt zu unnötig hohen bürokratischen und finanziel-  
14 len Aufwendungen der Praxen, bis hin zur Untersagung einzelner Medizinprodukte  
15 in der Patientenbehandlung.

16  
17 **Beispielsweise:**

18 Für Desinfektionsmittel gibt es unterschiedliche Listungen. Für die Aufbereitung von  
19 Medizinprodukten werden manchmal von Herstellern bestimmte Desinfektionsmittel  
20 vorgegeben, die jedoch nicht den RKI-Anforderungen, die von den zuständigen  
21 Aufsichtsbehörden überwacht werden, gerecht werden. Andererseits erlöschen  
22 bei einem Abweichen von der Hersteller-Empfehlung die Betriebserlaubnis oder  
23 Herstellergarantie (Gewährleistung).

24 Oder Medizinprodukte-Hersteller geben nur maschinelle Verfahren an, die nur we-  
25 nige Anwendungen des Medizinproduktes zulassen und evtl. den Neukauf eines  
26 zusätzlichen Aufbereitungsgerätes inkl. zusätzlicher Prozessvalidierungen notwendig  
27 machen. Das kann zu erheblichen Mehrkosten oder der Nichtanwendungsfähig-  
28 keit - evtl. neu erworbener! - Medizinprodukte in der Praxis führen.