

Neues EU-Recht für Medizinprodukte

Auswirkungen der kommenden Medizinprodukteverordnung auf die Zahnmedizin

Von Dr. Alfred Büttner

Ab Mitte 2020, in weniger als einem Jahr, gilt europaweit ein neues Regelwerk für Medizinprodukte. Viele Medizinprodukt-Hersteller blicken mit Sorge auf den Ablauf dieser Frist. Sie warnen vor bürokratischen Mehrbelastungen, die insbesondere von kleineren Betrieben kaum erfüllt werden könnten. Die Herstellerverbände befürchten, dass vor allem Nischenprodukte – unter anderem auch im Dentalbereich – ganz vom Markt verschwinden könnten und sehen die Gefahr von Engpässen bei der medizinischen Versorgung.

Die neue EU-Verordnung über Medizinprodukte (Verordnung (EU) 2017/745) wurde nach fünf Jahren langwieriger und komplizierter Verhandlungen vom europäischen Gesetzgeber im Mai 2017 verabschiedet. Die Verordnung ersetzt die geltende europäische Medizinprodukterichtlinie. Diese war infolge mehrerer Skandale, wie etwa um minderwertige Brust- oder Hüftimplantate, massiv in die Kritik geraten.

Hintergrund und Inhalt der neuen EU-Regeln

Im Interesse der Patientensicherheit sieht der neue EU-Rechtsrahmen strengere Vorgaben für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, gekoppelt mit einer umfangreicheren Marktüberwachung nach Einführung der Produkte sowie neue Vorgaben zu deren Rückverfolgbarkeit vor.

Durch die neuen Regeln findet kein grundlegender Systemwechsel statt, wie Kritiker des alten Rechtsrahmens angesichts der Skandale um fehlerhafte Medizinprodukte zu Beginn der Beratungen gefordert hatten. So hatten sich insbesondere die Verbände der Krankenkassen und zahlreiche Gesundheitspolitiker im Europäischen Parlament für ein europaweit einheitliches Zulassungsverfahren, analog den bestehenden Regeln für Arzneimittel, ausgesprochen.

Auch unter dem neuen EU-Rechtsrahmen bleibt es bei dem bekannten Konformitätsverfahren, bei dem sogenannte „Benannte Stellen“ Medizinprodukte prüfen und mit der CE-Kennzeichnung versehen. Künftig müssen die „Benannten Stellen“ deutlich mehr Auflagen erfüllen: Sie müssen sicherstellen, dass ihre Mitarbeiter über die notwendigen fachlichen Qualifikationen verfügen, um die strengeren Konformitätsverfahren durchführen zu können. Zudem stehen die „Benannten Stellen“ künftig unter strengerer Aufsicht durch die nationalen Behörden.

Auf Drängen des Europäischen Parlaments müssen die Hersteller von Medizinprodukten ferner Vorkehrungen treffen, um eine ausreichende finanzielle Deckung ihrer Haftung im Schadensfall zu garantieren.

Das Ergebnis des Gesetzgebungsverfahrens ist aus rechtstechnischer Sicht kein Glimmerlicht. Die Verordnung ist ausgesprochen kleinteilig und kompliziert. Auf 175 Seiten Rechtstext finden sich mehr als 100 Erwägungsgründe, 123 Artikel und zudem 17 technische Anhänge.

Probleme bei der Umsetzung

In allen EU-Mitgliedstaaten läuft die Umsetzung der neuen Medizinprodukteverordnung schleppend. In Deutschland wurde ein eigener nationaler Arbeitskreis zur Implementierung des neuen EU-Rechtsrahmens ins Leben gerufen. Ende August 2019 hat das federführende Bundesgesundheitsministerium den Referentenentwurf für ein „Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745“ kurz MPAnpG-EU vorgelegt, zu dem die Bundeszahnärztekammer und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung eine gemeinsame Stellungnahme abgegeben haben.

Die Implementierungsphase des neuen Rechtsrahmens zeigt, dass die praktische Anwendung der neuen EU-Regeln nicht einfach werden wird. So gibt es zum gegenwärtigen Zeitpunkt europaweit nur fünf „Benannte Stellen“, die tatsächlich in der Lage wären, bestehende und neue Medizinprodukte nach den strengeren Vorgaben des neuen Rechtsrahmens zu prüfen und die notwendige CE-Kennzeichnung zu vergeben.

Ein weiteres, nicht unerhebliches Problem wird durch den Umstand hervorgerufen, dass die unerlässliche Beantwortung zahlreicher Detailfragen vom Gesetzgeber auf die Europäische Kommission im Wege sogenannter implementierter oder delegierter Rechtsakte übertragen wurde. Bislang hat die Europäische Kommission lediglich zwei dieser Durchführungsrechtsakte erlassen. Mindestens 16 weitere Rechtsakte wären notwendig, damit der neue Rechtsrahmen korrekt angewendet werden kann.

Wie eingangs geschildert warnen die Hersteller von Medizinprodukten mit Blick auf den neuen Rechtsrahmen auch vor einer ausufernden Bürokratie und lange Wartezeiten. Dies könnte im Ergebnis dazu führen, dass sich die Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten nicht mehr lohnen wird.

Position der Zahnärzteschaft

Die Zahnärzteschaft hat das Gesetzgebungsverfahren zum neuen EU-Rechtsrahmen für Medizinprodukte über Jahre hinweg intensiv begleitet. Über den europäischen Dachverband der Zahnärzteschaft, den Council of European



Fotos: proDente

Dentists (CED), hat die Bundeszahnärztekammer mehrere Stellungnahmen verfasst. Diese sind in die Arbeiten im Europäischen Parlament und im Rat, der Versammlung der EU-Mitgliedstaaten, eingeflossen.

Das wichtigste Anliegen der Zahnärzteschaft war es, ohne Einschnitte zu Lasten der Patientensicherheit auch unter dem neuen Rechtsrahmen bewährte Dentalprodukte zu erhalten und die Entwicklung neuer Medizinprodukte nicht durch zu strenge Vorgaben zu verhindern. Dies betraf insbesondere den Einsatz von Nanomaterialien in Dentalprodukten, was vom Europäischen Gesetzgeber im Verlauf der Beratungen auch aufgenommen wurde. Für den CED war und ist es wichtig, auch unter dem neuen Rechtsrahmen eine Balance zwischen der Patientensicherheit und der Verfügbarkeit von Dentalmaterialien zu schaffen.

„confusion everywhere“ statt „conformité européenne“

Im November 2018 und Mai 2019 nahm die CED-Vollversammlung gleich zwei Stellungnahmen zum neuen Rechtsrahmen für Medizinprodukte an, in denen die EU-Institutionen aufgerufen werden, die Frist bis zur Anwendung des neuen Rechtsrahmens zu verlängern. Jüngste Entwicklungen deuten darauf hin, dass die Mahnungen gehört wurden und für bestimmte, weniger risikoreiche Medizinprodukte längere Übergangsfristen gewährt werden sollen. Längere Übergangsfristen alleine werden die Probleme des neuen Rechtsrahmens auf Dauer allerdings nicht lösen.

Insbesondere die Europäische Kommission ist aufgerufen, durch entsprechende klare Durchführungsbestimmungen eine praktikable Anwendung sicherzustellen. Anderenfalls besteht die Gefahr, dass die Abkürzung „CE“ am Ende bei Medizinprodukten, wie manche Spötter es ausdrücken, eher für „confusion everywhere“ statt für „conformité européenne“ steht.



Dr. Alfred Büttner ist Leiter der Brüsseler Abteilung Europa/Internationales der Bundeszahnärztekammer.



ARö-Vorsitzender Dr. Christian Scheifele (hinten) übergab drei Imaging Awards an Nachwuchswissenschaftler in der zahnärztlichen Bildgebung.

Foto: Dentsply Sirona

Arbeitsgemeinschaft Röntgenologie der DGZMK trifft sich in Erfurter Kammerverwaltung

Auf Initiative der Zahnärztlichen Röntgenstelle der Landes Zahnärztekammer Thüringen kam die Arbeitsgemeinschaft Röntgenologie am 20./21. September 2019 in Erfurt zu ihrer Jahrestagung zusammen. Kammerpräsident Dr. Christian Junge begrüßte 40 Gäste aus dem deutschsprachigen Raum, darunter Hochschulprofessoren und Nachwuchswissenschaftler, praktizierende Zahnärzte, Sachverständige und TÜV-Mitarbeiter, Dentaltechniker sowie Angestellte aus anderen Zahnärztekammern.

15 vielfältige Vorträge gaben reichlich Gelegenheit zur fachlichen Diskussion. Unter anderem referierte Dr. Kai Voss (Vizepräsident der Zahnärztekammer Schleswig-Holstein) über die Weitergabe von Röntgenbildern an Nachbehandler und Patienten unter Berücksichtigung von Strahlenschutz, Datenschutz, Patientenrechtgesetz und Berufsordnung. Ein Stadtrundgang und ein gemeinsames Abendessen ermöglichten das Netzwerken und den Gedankenaustausch untereinander.

Im festlichen Rahmen des Restaurants „Zum Guldernen Rade“ überreichte ARö-Vorsitzender Dr. Christian Scheifele (Hamburg) die durch Dentsply Sirona mit insgesamt 5.000 Euro dotierten Imaging Awards zur Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses in der zahnärztlichen Bildgebung: Julia Trautmann aus Graz/Österreich wurde für ihre Forschungen zur Strahlenbelastung der Augenlinse und Schilddrüse in der kieferorthopädischen Schädel Diagnostik mit dem 1. Platz ausgezeichnet. Weitere Preise erhielten Melanie Maus (Münster, Thema: RIS/PACS-Integration der dentomaxillofazialen Bildgebung im klinischen Umfeld) sowie Quirin Döblin (Zürich/Schweiz, Thema: Detektion ossärer Läsionen im Low-Dose-DVT).

Die Arbeitsgemeinschaft für Röntgenologie ist eine der ältesten Fachgruppen innerhalb der DGZMK. Ihr Fokus liegt auf der radiologischen Diagnostik in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, jedoch weniger auf der Therapie. LZKTh

Zahl des Monats

376

allgemeinbildenden Thüringer Schulen hat die Landes Zahnärztekammer erstmals proaktiv Informationen zum Ausbildungsberuf der Zahnmedizinischen Fachangestellten zugesandt. Die Materialien richten sich an die 7. bis 10. Klassen der Regelschulen, Gesamtschulen und Gymnasien in staatlicher und freier Trägerschaft.

Vorstandsreferent Dr. Axel Eismann verwies darauf, dass die Kammer zwar keine Berufswerbung im Unterricht machen dürfe, Lehrern und Schülern jedoch Materialien zur Berufsorientierung bereitstellen könne. Entsprechend liegen den Info-Paketen nicht nur weiterführende Beratungsangebote an die Lehrer, sondern auch Selbsttests für die Schüler zum Ausfüllen bei.

LZKTh