

Enge Zusammenarbeit mit Laboren unerlässlich

Anforderungen der neuen EU-Medizinprodukteverordnung an Zahnarztpraxen (Teil 2)

Von Michael Westphal

Ab 26. Mai 2021 gilt in allen EU-Mitgliedsstaaten eine neue Medizinprodukteverordnung. Ziel der Verordnung (Medical Device Regulation – MDR) ist es, die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten in Europa zu verbessern und dadurch mehr Sicherheit für Patienten zu gewährleisten. Zahnarztpraxen mit Eigenlabor sind als sogenannte Sonderanfertiger von Medizinprodukten weitreichenden Reglementierungen unterworfen. Aber auch Praxen ohne Eigenlabor sind als sogenannte Inverkehrbringer von der neuen Verordnung betroffen.

Jeder Hersteller ist dafür verantwortlich, dass sein Medizinprodukt gesetzlichen Vorgaben entspricht. Bei allen Medizinprodukten höherer Risikoklassen als Klasse I muss der Hersteller eine „Benannte Stelle“ in den Zulassungsprozess des Medizinproduktes einbeziehen. Diese Stellen bewerten, prüfen und kontrollieren die Einhaltung der Anforderungen der MDR.

Benennung einer verantwortlichen Person

Hersteller müssen dazu eine verantwortliche Person benennen, welche nach Art. 15 Abs. 1 MDR qualifiziert sein muss. Hersteller von Sonderanfertigungen – darunter auch Zahnarztpraxen – können diese Qualifikation üblicherweise durch eine zweijährige Berufserfahrung ihres Praxisinhabers nachweisen.

Zwar sind Zahnarztpraxen als kleine Unternehmen mit weniger als 50 Beschäftigten unter 10 Mio. Euro Jahresumsatz nicht verpflichtet, innerbetrieblich eine verantwortliche Person zu benennen. Sie müssen jedoch dauerhaft und ständig auf eine solche Person zurückgreifen können. Dies kann durch einen externen Beauftragten erfüllt werden. Der Inhaber einer Zahnarztpraxis kann sich grundsätzlich auch selbst benennen, da die notwendige Sachkenntnis aufgrund des Hochschulstudiums und der Berufserfahrung gegeben ist.

Dokumentation und einheitliche Kennzeichnung

Hersteller von Sonderanfertigungen müssen zudem eine Dokumentation für ihr jeweiliges Produkt verfassen, auf dem neuesten Stand

halten und der zuständigen Behörde zur Verfügung stellen können. Inhalt der Dokumentation sind Angaben zur Fertigungsstätte sowie zur Auslegung, Herstellung und Leistung des Produktes. Bereits anhand der Dokumentation muss sich beurteilen lassen, ob das Produkt den Anforderungen der MDR entspricht. Die benötigten Informationen kann der Zahnarzt aus der ohnehin geführten Patientendokumentation und den beigefügten Gebrauchsinformationen verwendeter Materialien entnehmen.

Von einer verpflichtenden Produktkennzeichnung sind zahnärztliche Sonderanfertigungen befreit. Ansonsten muss jedes Medizinprodukt künftig eine Unique Device Identification (UDI) aufweisen, die vor dem Inverkehrbringen des Produktes von der zentralen Eudamed-Datenbank der EU zugeteilt wird und in der technischen Dokumentation aufzuführen ist.

Die Pflicht zur Konformitätserklärung wird mit der MDR allerdings auch für Zahnarztpraxen verschärft: Eine solche Erklärung muss generell für Sonderanfertigungen erstellt und unabhängig von deren Klassifizierung gegebenenfalls aktualisiert werden.

Klinische Bewertung und Meldepflichten

Alle Hersteller von Medizinprodukten müssen zudem eine klinische Bewertung und Beobachtung nach dem Inverkehrbringen ihres Produktes durchführen und dokumentieren. Hierdurch soll der Hersteller die Sicherheit und Leistung seines Produktes einschließlich dessen Nutzen überprüfen können und Nebenwirkungen ausschließen. Insbesondere in diesem Punkt ist eine enge Zusammenarbeit von Dentallaboren und Zahnarztpraxen unerlässlich, da Dentallaboren der direkte Zugriff auf Patienten nicht möglich sein wird.

Hersteller haben darüber hinaus die Pflicht, schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen zu melden. Darunter sind alle unerwünschten Wirkungen beim Patienten sowie jegliche Mängel und Fehlfunktionen eines Medizinproduktes zu verstehen. Zu letzterem können auch fehlerhafte Gebrauchsanweisungen oder Herstellerangaben zählen.

Sollte der Hersteller im möglichen kausalen Zusammenhang mit einem Medizinprodukt

von einem Vorkommnis Kenntnis erlangen, so hat er innerhalb von 15 Tagen eine Meldung zu erstatten. Grundsätzlich gilt: Je schwerer das Vorkommnis – bis hin zu schweren Gesundheitsschäden, schwerwiegenden Gefahren für die öffentliche Gesundheit oder Todesfällen – desto schneller muss diese Meldung erfolgen. Für diese Meldungen hat die EU mit den Mitgliedsstaaten ein elektronisches System für Vigilanz und Überwachung eingerichtet.

Jeder Hersteller ist ebenso verpflichtet, seine Erfahrungen in der einer Produktherstellung nachgelagerten Phase nach dem Inverkehrbringen zu prüfen und zu dokumentieren. Sollten sich im Laufe der Zeit und bei der weiteren Verwendung gleicher Materialien kritische Erkenntnisse ergeben, sind Vorkehrungen zu treffen und bereits in Verkehr befindliche Sonderanfertigungen (wenn erforderlich) zu korrigieren. Für Zahnarztpraxen kann dies unter Umständen eine nochmalige Einbestellung eines Patienten zur Folge haben.

Risikomanagement-Plan für jedes einzelne Produkt

Hersteller müssen überdies ein Risikomanagement-System einrichten und anwenden. Für jedes einzelne Produkt müssen sie einen Risikomanagement-Plan festlegen, mit dem Produkt verbundene bekannte und vorhersehbare Gefährdungen identifizieren und analysieren, Risiken einschätzen und bewerten sowie Kontrollmaßnahmen beschreiben und fortlaufend anpassen. Dies soll beispielsweise sicherstellen, dass Zahnersatz und ähnliche Medizinprodukte sicherer werden und die Wahrscheinlichkeit von Reklamationen oder Schädigungen durch Medizinprodukte gemindert oder bestenfalls ausgeschlossen wird.



Information für die Praxis:
www.lzkth.de/de/eu-mdr



Michael Westphal ist Justiziar der Landes Zahnärztekammer Thüringen.