© fotolia

Die neue europäische Medizinprodukteverordnung im Praxislabor

Ab dem 26. Mai 2020 sollte die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung, kurz MDR, verbindlich ihre Wirkung entfalten. Dann endete die bis zum Ausbruch von Covid-19 noch geltende Übergangsfrist. Diese Frist wurde nun auf Vorschlag der Europäischen Kommission um ein Jahr verschoben, um etwaige Lieferengpässe bereits verknappter Medizinprodukte zu vermeiden.

Spätestens bis zum Stichtag am 26. Mai 2021 müssen die Hersteller von Medizinprodukten dann aber tatsächlich die neuen Bedingungen der Verordnung erfüllt haben. Und Hersteller im Sinne der Verordnung sind auch Praxis- und Dentallabore.

Was ist die MDR?

Die einige Änderungen und erhöhte Anforderungen mit sich bringende EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) trat bereits am 25. Mai 2017 in Kraft und ersetzt die bisherige Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) sowie die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG). Zur Erfüllung der neuen Anforderungen galt bislang eine Übergangsfrist von drei Jahren, die zunächst zum 26. Mai 2020 enden sollte. Anders als die bisherigen Richtlinien gilt die neue Verordnung direkt in den europäischen Mitgliedsstaaten und muss nicht erst durch ein nationales Gesetz umgesetzt werden.

Inhaltlich richtet sich die Verordnung wie auch ihre Vorgänger in erster Linie an industrielle Hersteller von Medizinprodukten aller Art und regelt die Herstellung, die Zulassung, den Vertrieb und die Nachverfolgbarkeit von Medizinprodukten zur Erhöhung der Produktsicherheit. Das Inverkehrbringen von fehlerhaften oder risikobehafteten Medizinprodukten soll verhindert werden. Als Folge erhofft sich der europäische Gesetzgeber eine erhöhte Patientensicherheit.
Unter die umfassten Medizinprodukte fallen in der Praxis zum Beispiel Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen und Schrauben, auch wenn die Medizinprodukte in der Form einer sogenannten Sonderanfertigung (Art. 2 Nr. 3 MDR) hergestellt werden. Ebenfalls hiervon mit umfasst sein soll mittels CAD/CAM für den Patienten hergestellter Zahnersatz. Nach der MDR gelten auch Dentallabore und Praxislabore als Hersteller von solchen Sonderanfertigungen und müssen damit die Anforderungen der Verordnung erfüllen.

Die Grundlagen

Grundsätzlich dürfen Medizinprodukte nur mit CE-Kennzeichnung auf den europäischen Markt gelangen. Für bestimmte, als hoch riskante eingestufte Medizinprodukte ist sogar vorgeschrieben, dass klinische Prüfungen durchzuführen sind. Da dies für beispielsweise die Anfertigung von Zahnersatz eine praktisch unmögliche Hürde wäre, sind Sonderanfertigungen von dieser Verpflichtung ausgenommen. Auch für Implantologen ändert sich danach nichts, weil Implantate auch bisher schon entsprechend zertifiziert werden mussten.
Sämtliche Medizinprodukte werden in abgestufte Risikogruppen klassifiziert, an die unterschiedliche Anforderungen gestellt werden. Die MDR verändert die Klassifizierung der dentalen Medizinprodukte in die Risikoklassen I, IIa, IIb und III nicht. Es bleibt bei den bisher bestehenden Klassifizierungen, so dass als Klasse-I-Medizinprodukte mit geringem Risiko zum Beispiel grundsätzlich Provisorien zu fassen sind. Klasse IIa Produkte haben ein mittleres Risiko inne, so dass dauerhafter Zahnersatz hierunter klassifiziert wird. Dentalimplantate fallen in die Risikoklasse IIb, das heißt solche Medizinprodukte, die ein hohes Risiko für den Verbraucher darstellen. Bei Medizinprodukten der Risikoklasse III spricht man von einem sehr hohen Risiko, so dass die Pflicht zu eingehenden klinischen Prüfungen besteht.

Was ist in der Praxis zu beachten?
Die MDR stellt an Zahnärzte mit Eigenlaboren und Dentallabore nun erhöhte Anforderungen betreffend Serienanfertigungen sowie auch Sonderanfertigungen von Medizinprodukten. Dies zeigt sich vornehmlich in der Ausgestaltung der Konformitätserklärung sowie hinsichtlich der Einführung eines Qualitätsmanagement-Systems (QMS) sowie Risikomanagement-Systems (RMS) und zur Produktbeobachtung/Erfassung von Vorkommnissen.

Die auch den bisher geltenden Regelungen schon bekannte Konformitätserklärung muss nun nicht mehr nur für Sonderanfertigungen ab Klasse IIa, sondern nach Anhang XIII der neuen Verordnung jeder Sonderanfertigung beigefügt werden.

In Bezug auf klinische Bewertungen müssen Zahnärzte nunmehr genau dieselben Anforderungen erfüllen, wie Hersteller von seriell bzw. industriell gefertigten Medizinprodukten. Der Gesetzgeber hat die Anforderungen weiter verschärft und konkretisiert, so dass u.a. für implantierbare Produkte der Klasse III klinische Prüfungen durchzuführen sind. Der Implantologe muss auch nach Fertigstellung der Implantation grundsätzlich weiter beobachten, ob die Sicherheit und der medizinische Nutzen des Implantats gegeben sind.

Zahnärztliche Praxen mit Eigenlaboren, die unter den Herstellerbegriff fallen, müssen nun ein Qualitätsmanagement-System (QMS) in Ihrer Praxis etablieren, aufrechterhalten, stetig aktualisieren und kontinuierlich verbessern. Das Qualitätsmanagementsystem umfasst alle Teile und Elemente der Praxis, die mit der Qualität der Prozesse, Verfahren und Produkte befasst sind. Es steuert die erforderliche Struktur und die erforderlichen Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und Managementressourcen zur Umsetzung der Grundsätze und Maßnahmen, die notwendig sind, um die Einhaltung der Bestimmungen der Verordnung zu erreichen.
Weiter besteht die Pflicht zur Einführung eines Risikomanagement-Systems (RMS). Hier verfolgt der Gesetzgeber das Ziel, dass das spezifische Produktrisiko über seinen gesamten Lebenszyklus geht. Das RMS soll ein Produkt ab seiner Entwicklungsphase begleiten, um stetig alle möglichen Risiken im Blick zu haben und dementsprechend zu reduzieren.

Fazit
Zahnärztliche Praxen mit Eigenlabor sind regelmäßig Hersteller von Sonderanfertigungen und sollten sich nicht auf die nun geltende Fristverlängerung bis zur zwingenden Geltung der MDR verlassen, sondern zeitnah die geschilderten Pflichten zur Einführung eines Qualitäts- und Risikomanagementsystem umsetzen. Die nun möglicherweise gewonnene Zeit sollte effektiv genutzt werden, sich mit den neuen Anforderungen vertraut zu machen und sich gegebenenfalls rechtzeitig externe Hilfe zugänglich zu machen. ■

Nadine Ettling

Rechtsanwältin Nadine Ettling ist Fachanwältin für Medizinrecht. Schon während der Studienzeiten hat sie sich mit dem Medizinrecht befasst und sich diesem in ihrer Laufbahn als Rechtsanwältin voll und ganz verschrieben. Sie hat langjährige Erfahrung in der Begleitung außergerichtlicher und gerichtlicher Streitigkeiten und steht den Leistungserbringern aus dem Gesundheitswesen bei allen Fragen zur Durchsetzung und Abwehr zivilrechtlicher Ansprüche gerne zur Seite. Den klinischen Alltag hat sie aus Sicht der Akteure selbst kennengelernt und lässt dieses Verständnis heute in ihre Beratungen mit einfließen.

Nadine Ettling
Rechtsanwältin und Fachanwältin für Medizinrecht
Lyck+Pätzold. healthcare.recht
Nehringstr. 2 · 61352 Bad Homburg
www.medizinanwaelte.de

THOMMEN
Medical