



Eigenlabore werden gefordert

Medizinproduktegesetz. Eigentlich hätte die neue Medizinprodukteverordnung der Europäischen Union bereits vor einem Jahr umgesetzt sein müssen – mit nationaler Gesetzgebung, mit Durchführungsbestimmungen und allem, was dazu gehört. Durch die Pandemie gab es ein Jahr Aufschub. Doch Ende Mai dieses Jahres wird es ernst: Das neue Medizinproduktegesetz kommt in die Praxen.

AUTORIN: SABINE SCHMITT

Es waren die fehlerhaften Brustimplantate, die Menschenleben kosteten und vor Jahren für einen Skandal sorgten. Diesem folgte – besser spät als nie – eine Initiative auf EU-Ebene, um die Patientensicherheit zu verbessern. Über einige Jahre wurde an einer neuen Medizinprodukte-Verordnung herumgedoktert. Heraus kam schließlich eine mehrere hundert Seiten umfassende EU-Verordnung mit zahlreichen Anhängen, die den ohnehin komplexen Bereich der Medizinprodukte neu regelt, Produkte neuen Risikoklassen zuführt, Zertifizierungen verschärft, Dokumentationspflichten ausweitet. Vorrangig betroffen sind industrielle Hersteller von Medizinprodukten, aber auch Dentallabore und Zahnarztpraxen mit Eigenlabor. Sie werden als „Sonderanfertiger“ künftig

den Neuregelungen unterworfen sein, weil sie Medizinprodukte „in Verkehr bringen“.

KEIN NEUER AUFSCHUB

Am 26. Mai muss die „Medical Device Regulation (MDR)“ unumstößlich in nationales Recht umgesetzt sein – das Datum galt schon 2020 und wurde pandemiebedingt europaweit um genau ein Jahr aufgeschoben. Zwar gibt es die Pandemie immer noch, aber ein weiterer Aufschub für die neuen Regelungen wird nicht gewährt. Das heißt, alle Medizinprodukte müssen nun gemäß den neuen Regelungen neu zertifiziert werden – ganz gleichgültig, ob sie neu in den Markt kommen oder sich bereits länger im Markt befinden. Zudem werden viele Produkte in

höhere Risikoklassen eingestuft oder überhaupt erst als Medizinprodukt klassifiziert. Auch Produkte, die derzeit in regem Gebrauch sind, sich bestens bewährt haben und die im Grunde über jeden Zweifel erhaben sind, müssen in den Rezertifizierungsprozess – und der wird aufwändig und langwierig. Denn: Auch die sogenannten benannten Stellen, die eine Zertifizierung vornehmen dürfen, müssen selbst erst einmal eine Zertifizierung durchlaufen, um zu belegen, dass sie den höheren Anforderungen, die sich aus der Verordnung ergeben, gewachsen sind.

WORAUF MÜSSEN SICH ZAHNARZTPRAXEN EINSTELLEN?

Im Vorfeld des neuen Medizinproduktegesetzes gab es ein reges Hin und Her, ob und wie sich erhöhte Dokumentationspflichten für „in Verkehr gebrachte Medizinprodukte“ auf die Zahnarztpraxen auswirken werden. Laut Bundeszahnärztekammer ändert sich für die meisten Zahnarztpraxen erst einmal nicht viel: „Die MDR richtet sich an die Hersteller von Medizinprodukten – direkt davon betroffen sind deshalb Zahnärzte, die ein Eigenlabor betreiben.“ Wer also ein Eigenlabor in seiner Zahnarztpraxis betreibt, muss in Zukunft – so will es die MDR – ein der Verordnung konformes Risiko- und Qualitätsmanagement (QM) pflegen. Umsetzungshilfen in Form von Formularen und Dokumenten erarbeitet laut BZÄK eine Arbeitsgruppe der Landes Zahnärztekammern. Diese können dann in das QM-System der Praxen eingebunden werden. Interessant – und bisher völlig neu – wird der Teil der sogenannten Marktbeobachtung (Post Market Surveillance) sein. Hersteller von Medizinprodukten, hier insbesondere von Implantaten, müssen als wesentlicher Bestandteil des Systems neben klinischen Studien auch Langzeitbeobachtungen und aktive Befragungen der Anwender zur Akzeptanz der Produkte vorhalten. Um dies zu gewährleisten, werden die Hersteller auf die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch mit Zahnärztinnen und Zahnärzten angewiesen sein.