

ENTWURF EINER STELLUNGNAHME DES CED

MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG UND CAD/CAM-VERFAHREN AM BEHANDLUNGSSTUHL DAS RECHT DER ZAHNÄRZTE, NICHT ALS HERSTELLER DEFINIERT ZU WERDEN

I. EINLEITUNG

Der Council of European Dentists (CED) vertritt als nicht gewinnorientierter Dachverband 32 nationale Zahnarztverbände und -kammern mit über 340.000 praktizierenden Zahnärztinnen und Zahnärzten in 30 europäischen Ländern. Er wurde 1961 gegründet, um die Europäische Kommission bei Angelegenheiten, die den zahnärztlichen Berufsstand betreffen, zu beraten und setzt sich für die Förderung eines hohen Niveaus der Zahn- und Mundgesundheit und eine effektive, auf die Patientensicherheit ausgerichtete berufliche Praxis in Europa ein. Mit dem nachstehenden Statement möchte der CED die Rolle und Kompetenzen von Zahnärzten klären, die CAD/CAM-Systeme am Behandlungsstuhl verwenden.

II. EUROPÄISCHER RECHTSRAHMEN

Mit der Medizinprodukteverordnung, die am 5. Mai 2017 im Amtsblatt der Europäischen Union (EU) veröffentlicht wurde und ab Mai 2020 anzuwenden ist, "(...) wird [...] eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und ihrem Zubehör auf dem Unionsmarkt vorgenommen (...)".

Gemäß Artikel 2 der Medizinprodukteverordnung werden drei verschiedene Tätigkeiten definiert:

„(27) **'Bereitstellung auf dem Markt'** bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Markt der Europäischen Union im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;

(28) **'Inverkehrbringen'** bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, auf dem EU-Markt;

(29) **'Inbetriebnahme'** bezeichnet die Phase, in der ein Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem EU-Markt verwendet werden kann".ⁱⁱ

Die ersten beiden Definitionen beziehen sich auf die gewerbliche Tätigkeit der Lieferung, während die dritte sich auf eine andere Phase bezieht, d.h. die Verfügbarkeit des Medizinproduktes für den „Endanwender“ entsprechend dem Bestimmungszweck.

In demselben Artikel 2 der Medizinprodukteverordnung wird der Begriff „Hersteller“ definiert:

„(30) **'Hersteller'** bezeichnet jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder wiederherstellt bzw. entwickeln, herstellen oder wiederherstellen lässt **und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet**“.ⁱⁱⁱ

Um als Hersteller zu gelten, müssen zwei Anforderungen erfüllt werden:

- a) Die Herstellung eines Produktes
- b) Die Vermarktung (die Bereitstellung auf dem Markt, das Inverkehrbringen oder die Lieferung) dieses Produktes unter dem eigenen Namen oder der eigenen Marke

Gemäß Erwägungsgrund 30 und Artikel 5 Nr. 4 der Medizinprodukteverordnung sollten bei der Herstellung, Änderung und Verwendung von Produkten in „Gesundheitseinrichtungen“ bestimmte Regeln der Medizinprodukteverordnung *„nicht gelten (...), weil die Ziele dieser Verordnung dennoch in angemessener Weise erreicht werden“*^{iv}. Ferner heißt es: *„Produkte,*

die in einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, gelten als in Betrieb genommen.^v

III. CAD/CAM-SYSTEME AM BEHANDLUNGSTUHL: VERFAHREN

CAD/CAM-Systeme am Behandlungstuhl sind dafür ausgelegt, einen vollständig digitalen Workflow zu ermöglichen, beginnend mit einem digitalen Abdruck unter Verwendung von 3D Dental Design-Software und endend mit der Änderung eines serienmäßig hergestellten Produktes (Komposit-Block) unter Verwendung einer Fräsmaschine oder eines 3D-Druckers, um sie an die spezifischen Bedürfnisse des Patienten anzupassen, bevor sie im Rahmen der restaurativen Behandlung in Betrieb genommen werden.

Bei der Verwendung eines CAD/CAM-Systems wird ein neues Medizinprodukt nicht im eigentlichen Sinne „hergestellt“ oder produziert, vielmehr wird ein serienmäßig hergestelltes Produkt (Komposit-Block), das bereits auf dem Markt verfügbar ist, vom Zahnarzt verändert, so dass es an die spezifischen Bedürfnisse einzelner Patienten angepasst ist.

Somit werden Produkte von Zahnärzten nicht „vermarktet“ sondern „in Betrieb genommen“ und zwar unabhängig davon, ob der Zahnarzt bzw. die Zahnärztin das Produkt selbst herstellt (d.h. den Block unter Verwendung eines CAD/CAM-Systems verändert, um ihn an die Bedürfnisse eines spezifischen Patienten anzupassen) oder ob er/sie die Herstellung des Produktes bei einem Zahntechniker/Labor in Auftrag gibt.

IV. STELLUNGNAHMEN

- Alle Produkte, die in der Union hergestellt oder in Verkehr gebracht werden oder die dazu verwendet werden, diagnostische oder therapeutische Dienstleistungen für in der Union ansässige Personen zu erbringen, **sollten den Bestimmungen der EU-Medizinprodukteverordnung entsprechen.**
- **Zahnärzte sind Hersteller, wenn sie die Definition von „Hersteller“ in Artikel 2 Nr. 30 der Medizinprodukteverordnung erfüllen.** Die Definition ist erfüllt, wenn sie Produkte herstellen oder wiederherstellen und diese Produkte unter ihrem Namen oder ihrer eigenen Marke vermarkten.
- Dagegen gelten Zahnärzte nicht als Hersteller (gemäß Artikel 2 Nr. 30 der Medizinprodukteverordnung), **wenn sie Produkte in ihrer Praxis (Gesundheitseinrichtung) herstellen, ändern und verwenden, sofern sie die Bestimmungen von Artikel 5 Nr. 5 der Medizinprodukteverordnung einhalten.** Die Inbetriebnahme der CAD/CAM-Produkte, die sie herstellen, sollte nicht als Bereitstellung auf dem Markt oder Inverkehrbringen gemäß Artikel 5 Nr. 4 der Medizinprodukteverordnung gelten.

ⁱ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, Erwägungsgrund 2, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>

ⁱⁱ ebd., Artikel 2

ⁱⁱⁱ ebd.

^{iv} ebd., Erwägungsgrund 30

^v ebd., Artikel 5 Nr. 4