

Position des CED

Implantationsausweise für Zahnimplantate

NOVEMBER 2020

I - EINLEITUNG

Der Council of European Dentists (CED) vertritt als nicht gewinnorientierter Dachverband 33 nationale Zahnarztverbände und -kammern mit über 340.000 praktizierenden Zahnärztinnen und Zahnärzten in 31 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 vorliegenden Dokument möchte der CED seine Position in Bezug auf die Verpflichtung zur Ausstellung eines Implantationsausweises bei Zahnimplantaten zur Wahrung der Patientensicherheit klarstellen. Diese Position des CED gilt speziell für Zahnimplantate und nicht für Implantatmaterialien oder andere Produkte oder Materialien, die für den Einsatz in Zähnen vorgesehen sind.

II - EUROPÄISCHER RECHTSRAHMEN

Gemäß Artikel 18(3) der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745ⁱ, die am 5. Mai 2017 im Amtsblatt der Europäischen Union (EU) veröffentlicht wurde und gemäß Verordnung (EU) 2020/561ⁱⁱ, die ab dem 26. Mai 2021 anwendbar ist, gilt Folgendes:

„3. Folgende Implantate werden von den in diesem Artikel festgelegten Verpflichtungen ausgenommen: Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen und Verbindungsstücke. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 115 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Liste durch Hinzufügung anderer Arten von Implantaten oder Streichung von Implantaten anzupassen.“

Nach dem Verständnis des CED sind gemäß der Medizinprodukteverordnung alle Produkte/Materialien, die am Knochen befestigt sind (wie z. B. Zahnimplantate), nicht von der Verpflichtung zur Ausstellung eines Implantationsausweises befreit. Dies entspräche der gängigen gemeinsamen Auslegung der zuständigen nationalen Behörden in Bezug auf die Klassifizierung von Zahnimplantaten gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukteⁱⁱⁱ. Der CED hat keine Einwände gegen diese Verpflichtung. Allerdings ist der CED kürzlich über einige Unstimmigkeiten^{iv} bei der Auslegung von Artikel 18 der Medizinprodukteverordnung durch die Mitgliedstaaten informiert worden.

III - IMPLANTATIONS-AUSWEIS - VORGESEHENE NUTZUNG UND GEPLANTE VORTEILE

In Artikel 18(1) der Medizinprodukteverordnung werden die Informationen festgelegt, die vom Hersteller auf dem Implantationsausweis anzugeben sind: Der Implantationsausweis muss das Produkt eindeutig identifizieren und zusätzliche relevante Informationen bereitstellen^v. In Artikel 18(2) ist die Verpflichtung der Mitgliedstaaten festgelegt, Gesundheitseinrichtungen oder Gesundheitsdienstleister zu verpflichten, dem jeweiligen Patienten den Implantationsausweis auszuhändigen. Der Absatz lautet *„2. Die Mitgliedstaaten verpflichten die Gesundheitseinrichtungen, Patienten, denen ein Produkt implantiert wurde, die in Absatz 1 genannten Angaben in einer Form bereitzustellen, die einen schnellen Zugang zu den Informationen ermöglicht, und ihnen gleichzeitig den Implantationsausweis, der die Angaben zu ihrer Identität enthält, zur Verfügung zu stellen“*.

Außerdem wurde zur weiteren Klärung von Artikel 18 der Medizinprodukteverordnung von der Koordinationsgruppe Medizinprodukte^{vi} (European Medical Device Coordination Group, MDCG) ein Leitfaden („guidance document“) zu Implantationsausweisen verabschiedet. Darin heißt es, dass der Implantationsausweis dem Patienten helfen soll, das implantierte Produkt zu identifizieren und Zugang zu den dazugehörigen Informationen zu erhalten. Implantationsausweise können auch von Mitarbeitern von Notaufnahmen oder Ersthelfern dazu genutzt werden, Informationen über die medizinische Behandlung oder Patientenbedürfnisse in Notsituationen zu erhalten; dies gilt gleichermaßen für zahnmedizinische Notfälle.

IV - STANDPUNKT DES CED

Aufgabe des CED ist die Förderung einer höchstmöglichen Qualität der zahnmedizinischen Versorgung, um die Patientensicherheit in allen Phasen der zahnmedizinischen Behandlung sicherzustellen. Alle Maßnahmen, die die Rückverfolgbarkeit und den Zugang der Patienten zu einschlägigen Informationen über ihre Gesundheit verbessern, werden vom CED nachdrücklich befürwortet. Gegenwärtig sind auf nationaler Ebene bereits hohe Standards hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit und Sicherheit von Zahnimplantaten in Kraft. Zahnärzte sollten für den individuellen Behandlungsplan jedes Patienten angemessene und zertifizierte Dentalwerkstoffe und Medizinprodukte verwenden.

Der CED nimmt die unterschiedlichen Auslegungen der Medizinprodukteverordnung zur Kenntnis und möchte die Bedeutung einer gemeinsamen, einheitlichen Auslegung in Bezug auf Implantationsausweise hervorheben.

Aus zuvor^{iv} erwähnten Gründen vertritt der CED die Ansicht, dass Implantationsausweise für Zahnimplantate zu hohen Standards bei der Rückverfolgbarkeit und beim Zugang von Patienten zu Informationen beitragen können.

Der CED betrachtet einen hohen Standard bei Rückverfolgbarkeit und Zugang zu Informationen als maßgeblich für eine bewährte Praxis, die eine qualitativ hochwertige zahnmedizinische Versorgung und eine effektive, auf die Patientensicherheit ausgerichtete berufliche Praxis fördert.

Daher unterstützt der CED in diesem Zusammenhang die Auffassung, dass es bewährte Praxis ist, dass ein Zahnarzt, der ein Zahnimplantat einsetzt, dem Patienten einen Implantationsausweis aushändigt. Diese Empfehlung unterstützt eine bewährte Praxis, die eine zahnmedizinische Versorgung und Zahnmedizin auf hohem Niveau sowie eine wirksame, auf die Patientensicherheit ausgerichtete berufliche Praxis fördert.

Angenommen von der Vollversammlung des CED am 20. November 2020

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. Die Verordnung kann [hier](#) abgerufen werden.

ⁱⁱ Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen. Die Verordnung kann [hier](#) abgerufen werden.

ⁱⁱⁱ Siehe hierzu auch S.70 des „Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices“ [Handbuch zur Abgrenzung und Klassifizierung im gemeinschaftlichen Regelwerk für Medizinprodukte]. Das Handbuch kann [hier](#) abgerufen werden.

^{iv} Die schwedische Arzneimittelbehörde hat beschlossen, dass Zahnimplantate von der Verpflichtung zur Ausstellung eines Implantationsausweises befreit sind, da sie aus einer Schraube und einer Zahnkrone zusammengesetzt sind (die gemäß Artikel 18 der Medizinprodukteverordnung befreit sind).

^v Artikel 18(1) Verordnung über Medizinprodukte. Die Verordnung kann [hier](#) abgerufen werden. Medical Devices: Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices [Europäische Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, Medizinprodukte: Leitfaden Implantationsausweis in Bezug auf die Anwendung von Artikel 18 Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte], S. 3ff.

^{vi} European Medical Device Coordination Group, "Medical Devices: Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5. April 2017 on medical devices" [Europäische Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, Medizinprodukte: Leitfaden Implantationsausweis in Bezug auf die Anwendung von Artikel 18 Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte] Der Leitfaden kann [hier](#) abgerufen werden.