

Stellungnahme des CED:

Zahnmedizin und die Medizinprodukteverordnung (MDR)

November 2023

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.

Die Medizinprodukteverordnung (Medical Devices Regulation, MDR) 2017/745 ist ein wesentlicher Rechtsakt zur Gewährleistung einer hochwertigen Gesundheitsversorgung und ein Eckpfeiler der Patientensicherheit in ganz Europa. Dennoch gibt es auch mehrere Jahre nach der Umsetzung der MDR zahlreiche Diskrepanzen und unterschiedliche Auslegungen der Rolle von Zahnärztinnen und Zahnärzten in Bezug auf zahnmedizinische Medizinprodukte. In dieser kurzen Stellungnahme sollen die Wesensmerkmale der zahnärztlichen Praxis, der zahnärztlichen Behandlung und der zahnärztlichen Medizinprodukte als Teil dieser Praxis skizziert und beschrieben werden.

Der Council of European Dentists möchte darauf hinweisen, wie wichtig es ist, die Rolle der Zahnärzte vor allem als Gesundheitsdienstleister zu respektieren, die zur Erhaltung und Förderung einer besseren öffentlichen Gesundheit in Europa beitragen. Die Zahnärzteschaft bleibt der Umsetzung der MDR und ihrem Ziel, eine optimale Patientensicherheit in den Mitgliedstaaten zu gewährleisten, fest verpflichtet. Dennoch möchten wir mit dieser Stellungnahme sicherstellen, dass

- 1) absolute Klarheit über die wesentlichen Definitionen der Wesensmerkmale der zahnärztlichen Praxis als Gesundheitseinrichtung besteht, die sich für die Verbesserung der Gesundheit der Bürger in ganz Europa einsetzt,
- 2) in einem Europa mit überlasteten und ungleich verteilten Arbeitskräften im Gesundheitswesen die Rolle der Zahnärzte in Bezug auf zahnmedizinische Medizinprodukte und ihr Engagement für das oberste Ziel der Patientensicherheit respektiert und gut verstanden wird; dies bedeutet, dass Klarheit und Konsistenz in Bezug auf die Rolle des Zahnarztes innerhalb des MDR-Ökosystems geschaffen und regulatorische Belastungen, die die MDR-Anforderungen nicht erfüllen, "in angemessener Weise" reduziert werden¹.

Die Wesensmerkmale der zahnärztlichen Praxis: die zahnärztliche Praxis ist „eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht.“² Als solche ist die zahnärztliche Praxis eine "Gesundheitseinrichtung" im Sinne von Artikel 2 Absatz 36 der MDR - "Begriffsbestimmungen“. Diese Begriffsbestimmung ist für den zahnärztlichen Berufsstand als Teil des Gesundheitswesens von grundlegender Bedeutung und darf nicht falsch ausgelegt

¹ 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 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Text mit Bedeutung für den EWR), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745> : (...) sollte vorgesehen werden, dass bestimmte Vorschriften dieser Verordnung über Medizinprodukte, die ausschließlich in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, einschließlich Krankenhäusern (...) nicht gelten sollten, weil die Ziele dieser Verordnung dennoch in angemessener Weise erreicht werden.

² 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 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Text mit Bedeutung für den EWR), Artikel 2, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

werden oder zweideutig sein. Darüber hinaus ist es wichtig festzustellen, dass der Zahnarzt alle Tätigkeiten ausübt, die die „*Verhütung, Diagnose und Behandlung von Krankheiten der Zähne, des Mundes, des Kiefers und der dazugehörigen Gewebe*“ betreffen³.

Die Wesensmerkmale der zahnärztlichen Behandlung: Die Zahnmedizin ist ein weiter und umfassender Bereich des Gesundheitswesens, und daher gibt es eine Vielzahl von Behandlungen im Rahmen der Versorgung eines Patienten. Dennoch bleiben einige Aspekte der zahnärztlichen Behandlung in den meisten Fällen gleich:

- Im Rahmen der Behandlung und Versorgung eines Patienten verändert der Zahnarzt häufig ein bestehendes Produkt, stellt ein Produkt aus Rohstoffen her oder kombiniert ein Produkt mit einem anderen oder einer anderen Art von Produkt, wodurch ein neues Produkt entsteht.⁴ In den meisten Fällen beruht dieser Prozess auch auf der Änderung eines serienmäßig hergestellten Produkts, damit es „*angepasst*“⁵ wird, um „*den spezifischen Anforderungen eines berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen*“.⁶ Darüber hinaus sollten entsprechend dem vorhergehenden Punkt „*Gesundheitseinrichtungen die Möglichkeit haben, Produkte hausintern herzustellen, zu ändern und zu verwenden*“. Im Rahmen dieser Möglichkeit ist auch Artikel 5.5 der MDR in Kraft, der eine Befreiung von bestimmten Verpflichtungen gemäß der Verordnung vorsieht, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind.
- Das Produkt wird in der Gesundheitseinrichtung „*für die Behandlung oder Diagnose eines Patienten*“⁷ verwendet und „*in Betrieb genommen*“⁸. Anzumerken ist, dass der Patient in den meisten Fällen nach Abschluss der Behandlung keine weitere Anpassung⁹ des Produkts vornimmt (der Behandlungs- und Pflegezyklus wird "intern", in der Gesundheitseinrichtung, abgeschlossen). Alle weiteren Schritte, die der Patient selbständig durchführen muss (z. B. besondere Beachtung einer angemessenen täglichen Mundhygiene und einer ordnungsgemäßen Heilung nach der Behandlung), beruhen auf der Beratung, Anleitung und dem Fachwissen des Zahnarztes.

Darüber hinaus möchte der CED hervorheben, dass die Art der zahnärztlichen Behandlung die Arbeit mit einer Reihe von bewährten, bekannten Medizinprodukten beinhaltet, die sicher und wirksam sind. Daher sollten zahnmedizinische Medizinprodukte, die seit Jahren ohne Beanstandungen auf dem Markt sind und nach den bisherigen EU-Rechtsvorschriften für Medizinprodukte als sicher und zuverlässig gelten, dauerhaft und ohne Einschränkungen revalidiert und rezertifiziert werden. Dies würde einen weiteren Beitrag zur Reduzierung des kostspieligen und bürokratisch aufwändigen Prozesses der Neuzertifizierung nach der neuen MDR ohne Risiko für den Patienten leisten. Andernfalls könnte die Gesetzgebung zu Engpässen führen und letztlich die Patientensicherheit und die zahnärztliche Versorgung gefährden.

³ Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen, Artikel 36.3, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32005L0036>

⁴ Leitlinie „Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746“

⁵ 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 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Text mit Bedeutung für den EWR), Artikel 2, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

⁶ Ebd.

⁷ Leitlinie „Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746“

⁸ Ebd., Art. 5, „*Produkte, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, gelten als in Betrieb genommen.*“

⁹ Zur Erläuterung des Begriffs "Anpassung" verwenden wir das Beispiel aus der Leitlinie zu Ausnahmeregelungen für Gesundheitseinrichtungen gemäß Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746, unter Beispiele für Produkte, die nicht unter die hausinterne Definition fallen. Dabei handelt es sich nämlich um Fälle, in denen die Produkte "von den Patienten selbst außerhalb der Gesundheitseinrichtung angepasst (und somit 'verwendet') werden können", S.7

Die Wesensmerkmale der ärztlichen Verantwortung: Angesichts ihrer Rolle als Angehörige der Gesundheitsberufe, die dem Patienten Diagnosen und Behandlungen anbieten, sind Zahnärzte verpflichtet, eine optimale Patientensicherheit zu gewährleisten. Somit ist der Zahnarzt unabhängig von der Art der Behandlung und der Art des Medizinprodukts dafür verantwortlich, den Zyklus der Versorgung durch Diagnose und Behandlung zu bestimmen. Als solcher und auch im Rahmen der "Kette" der MDR-Stakeholder trägt er stets die berufliche Verantwortung und Verpflichtung für die Gesundheit, die Sicherheit und das Wohlergehen seines Patienten.

Verabschiedet auf der CED-Vollversammlung im November 2023

-ENDE-