

## *Neue Medical Device Regulation ab 26. Mai 2021 – und ihre Auswirkungen auf die zahnmedizinische Praxis*

Dr. Martin Andreas Duncker, Rechtsanwalt  
Schlatter Rechtsanwälte Steuerberater, Heidelberg  
SCHLATTER Informationen vom 13.05.2021

Schon vor einer Weile hat das Europäische Parlament eine neue „Medizinprodukteverordnung“ (MDR) verabschiedet. Hersteller von Medizinprodukten und auch Zahnärzte müssen sich auf erheblichen Veränderungen einstellen. Dies gilt vor allem für Zahnmediziner, die ihren Zahnersatz nicht in Dentallaboren herstellen lassen, sondern den Zahnersatz in ihrer Praxis chairside mittels CAD/CAM herstellen. Die „neue MDR“ bringt dabei eine ganze Reihe neuer Pflichten mit. Für den Bereich der Zahnmedizin wirft die MDR-Verordnung insbesondere in Hinblick auf digital gefertigten Zahnersatz Fragen auf. Die Praxis wird sich damit beschäftigen müssen. Denn wer seine Hausaufgaben nicht macht, dem drohen empfindliche Bußgelder.

### *Zahnmediziner – Hersteller im Sinne der MDR?*

Die MDR richtet sich an alle Hersteller von Medizinprodukten. Unter einem Medizinprodukt versteht die Verordnung „ein Instrument, ein Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder ein anderer Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und einen spezifischen medizinischen Zweck erfüllen soll“ (Art. 2 Nr. 1 MDR). Zur Familie der Medizinprodukte gehören Labordiagnostika, ärztliche Instrumente, Röntgengeräte und andere Geräte zur Diagnose ebenso wie Herzschrittmacher, Verbandstoffe oder Implantate. Auch Zahnersatz ist damit ein klassisches Medizinprodukt im Sinne der MDR.

Damit ist für Dentallabore die Antwort vorgegeben: Dentallabore, die Zahnersatz herstellen, gelten durch die Einführung der MDR als „Hersteller“ von Medizinprodukten. Die Folge ist: Sie müssen den Herstellerverpflichtungen gem. Art. 10 MDR nachkommen. Doch gilt dies auch für jeden Zahnarzt und jeden Zahnmediziner?

Zahnmediziner fallen zwar grundsätzlich nicht unter den Begriff der Hersteller der MDR. Anders sieht es jedoch aus, wenn die Zahnmediziner selbst mithilfe eines Eigenlabors digital gefertigten Zahnersatz oder andere medizinische Gegenstände produzieren: Zahnärzte und Zahntechniker, die Zahnersatz mittels CAD/CAM herstellen, gelten als Hersteller gemäß der Definition im Art. 2 (30) der MDR.

### *Pflichten des „Herstellers“ eines Medizinprodukts*

Die Hersteller eines Medizinprodukts haben eine Vielzahl von Pflichten aus der „neuen MDR“ zu beachten. Hersteller sind etwa verpflichtet, zur Dokumentation und dem Nachweis möglicher Risiken ein Risikomanagement einzurichten (Einführung eines MDR-konformen RMS). Zudem muss ein Qualitätsmanagement (QMS) eingerichtet werden, das die Einhaltung der Qualitätsanforderungen überwacht, Qualitätsziele festlegt und Qualitätsverbesserungen anstrebt. Für hergestellte Medizinprodukte muss ein rechtliches Dokument erstellt werden, mit dem der Hersteller die Konformität ihrer Medizinprodukte mit den Anforderungen der MDR-Verordnung erklärt. Außerdem müssen grundsätzlich alle Hersteller über mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte verfügen, die für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich ist. Die Hersteller von Medizinprodukten sind nach der MDR zudem grundsätzlich verpflichtet, ihre Produkte nach dem Inverkehrbringen zu überwachen und auf Zwischenfälle zu reagieren (Post Market Surveillance und Vigilanz). So müssen Sie z.B. schwerwiegende Vorkommnisse sofort melden. Sollten Hersteller Auffälligkeiten ihrer Produkte registrieren oder den Verdacht haben, die Produkte entsprechen nicht den Anforderungen der MDR, so sind sie zur Meldung und Ergreifung von geeigneten Korrekturmaßnahmen verpflichtet. Neben diesen Kernpflichten sieht die MDR auch weitere Aufgaben und Pflichten vor.

## Zahnersatz: Sonderanfertigung oder Serienprodukt?

Der Begriff der Medizinprodukte ist weit gefasst. Er erfasst serienmäßig hergestelltes Verbandsmaterial ebenso wie Zahnfüllungen oder individuell angefertigte, hochkomplexe Unikate. Die MDR knüpft den Umfang der Pflichten unter anderem daran an, ob das Medizinprodukt als eine Sonderanfertigung oder als Serienprodukt zu qualifizieren ist. Das hat deutliche Auswirkungen auf die Praxis: Serienmäßig produzierte Medizinprodukte benötigen beispielsweise stets eine CE-Kennzeichnung, Sonderanfertigen sind von dieser Kennzeichnungspflicht hingegen ausgenommen (Art. 20 I MDR).

Die Europäische Kommission hat für den Bereich Dentalmedizin klargestellt: Ein medizinisch verordneter Zahnersatz, der für einen bestimmten Patienten individuell hergestellt wird, ist eine Sonderanfertigung im Sinne der MDR-Verordnung. Die Methode der Herstellung ist dabei nicht relevant. Doch auch hier ist Vorsicht geboten: Auch für Hersteller von Sonderanfertigungen besteht nach der MDR die Pflicht zur Einführung eines MDR-konformen Risikomanagementsystems (RMS) und Qualitätsmanagementsystems (QMS). Für Sonderanfertigungen besteht zwar keine CE-Kennzeichnungspflicht, Hersteller von Sonderanfertigungen sind aber dennoch verpflichtet, vor dem Inverkehrbringen ihrer Produkte zumindest eine klinische Bewertung durchzuführen sowie eine Produkt- und

Nachbeobachtung zu gewährleisten. Die Einstufung als Sonderanfertigung bewirkt damit zwar punktuell deutliche Erleichterungen, entbindet aber nicht davon, sich intensiv mit der MDR zu beschäftigen.

## Sanktionen bei Missachtung

Wer seine Herstellerpflichten nach der MDR nicht erfüllt, dem drohen hohe Strafen und Sanktionen. Die MDR sieht Geldbußen von bis zu 30.000 Euro vor. Sollte einem Patienten ein Schaden durch ein nicht MDR-konformes Produkt entstehen, könnte dies ggf. auch die Berufshaftpflichtversicherung des Zahnmediziners zum Nachdenken bringen. Verstöße gegen die MDR sollten also unbedingt vermieden werden. Dafür ist ein gutes MDR-Setup unerlässlich.

## Fazit

Die MDR-Verordnung birgt viele neue Verpflichtungen für Zahnmediziner und Dentallabore. Um allen Aufgaben gerecht zu werden, sollte man sich umgehend mit diesen Neuerungen beschäftigen und die Mitarbeiter:innen zu sensibilisieren und zu schulen. Schließlich tritt die neue MDR schon am 26. Mai 2021 in Kraft – und gilt als EU-Verordnung unmittelbar. Durch eine rechtzeitige Auseinandersetzung mit der MDR und konsequente Umsetzungen der Pflichten ist die MDR aber für jeden Zahnmediziner beherrschbar.



Dr. Martin Andreas Duncker  
Partner – Rechtsanwalt  
Fachanwalt für Bank- und Kapitalmarktrecht  
Zertifizierter Compliance Officer (IHK)

**schlatter.law**

Schlatter Rechtsanwälte Steuerberater Partnerschaftsgesellschaft mbB  
Kurfürsten-Anlage 59  
69115 Heidelberg  
Telefon +49.6221.9812.60  
Telefax +49.6221.9812.76  
duncker@schlatter.law  
www.schlatter.law

**Rechtlicher Hinweis:** Mit diesen Ausführungen stellen wir rechtlich interessante Themen aus unserem Fachbereich im Überblick vor. Diese Ausführungen können die rechtliche Thematik zwangsläufig nicht umfassend darstellen. Diese Information stellt keine Rechtsberatung dar, begründet kein Mandatsverhältnis und kann eine individuelle Rechtsberatung nicht ersetzen. Lediglich aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird in dieser Information nur die männliche Form verwendet.