

POSITIONSPAPIER DES CED ZUR UMSETZUNG DER MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG

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 (MDR) 2017/745ⁱ ist ein wesentlicher Rechtsakt für die Sicherstellung von qualitativ hochwertiger Gesundheitsversorgung und ein Grundpfeiler der Patientensicherheit in Europa, der in allen EU-Mitgliedstaaten ab dem 26. Mai 2020 gilt.

Der CED befürwortet die mit der neuen Verordnung eingeführten Systemverbesserungen, teilt jedoch auch zwei wesentliche Bedenken in Bezug auf die reibungslose Umsetzung der Medizinprodukteverordnung bis zum maßgeblichen Zeitpunkt. Diese betreffen:

- die Umsetzung neuer Klassifizierungsregeln für alle Medizinprodukte;
- die systemweite Verfügbarkeit und Kapazität der Benannten Stellen.

Mögliche Verzögerungen bei der Entwicklung beider Bereiche haben im Berufsstand große Besorgnis ausgelöst in Bezug auf die Einsatzbereitschaft des Systems im Mai 2020 und die fortlaufende Verfügbarkeit und rechtzeitige Zulassung von Medizinprodukten und somit optimaler Behandlungsoptionen für Patienten.

Unsicherheiten bei der Auslegung der Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung könnten zu Versorgungsengpässen bei Medizinprodukten führen, die von medizinischen Fachkräften täglich verwendet werden; einige Produkte könnten nach Mai 2020 nicht auf dem Markt verfügbar sein, wenn ihre Klassifizierung und/oder Zulassung sich verzögert. Dies wäre ein ernstes Problem für die Erbringung von Gesundheitsleistungen in der Europäischen Union.

Um die Umsetzung der Verordnung bis Mai 2020 abzuschließen, fordern wir die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten auf, ausführliche Anleitungen zu den Klassifizierungsregeln zur Verfügung zu stellen und zu gewährleisten, dass die erforderlichen Systeme einsatzbereit sind und die neuen Notifizierungsstellen personell angemessen ausgestattet sind, um ihre Tätigkeit Anfang Herbst 2019 aufzunehmen. Es ist von zentraler Bedeutung, die Aufnahme dieser Tätigkeit möglichst bald zu ermöglichen, um die volle Funktionsfähigkeit des neuen Systems sicherzustellen.

Der CED fordert zudem vollständige Transparenz bei Informationen über die Sicherheit von Medizinprodukten und öffentlichen Zugang zur Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED). Ein verstärkter Austausch von Informationen über die Sicherheit von Medizinprodukten verbessert die Rückverfolgbarkeit und Überwachung. Um das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Art und Weise, wie Medizinprodukte geregelt werden, sicherzustellen, sollten alle Berichte, die die Sicherheit bestätigen, soweit durchführbar, öffentlich zugänglich sein.

Der CED wird die nächsten Schritte bei der Umsetzung der MDR beobachten und ist weiterhin bestrebt, mit der Europäischen Kommission im Rahmen seiner Beteiligung an der "Koordinierungsgruppe Medizinprodukte" (Medical Devices Coordination Group – MDCG) zusammenzuarbeiten und bei Bedarf sonstige Unterstützung bereitzustellen.

Einstimmig angenommen von der CED-Vollversammlung am 24-25. Mai 2019

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.