

ZT WIRTSCHAFT

Hinter jeder Information könnte ein folgenschweres Risiko stecken

Sicherheitsbeauftragte und Medizinprodukteberater spielen nach § 30 und § 31 des Medizinproduktegesetzes (MPG) eine wichtige Rolle bei der Überwachung von Medizinprodukten, zu denen auch der Zahnersatz zählt. Laut Gesetz wird dieser als „Sonderanfertigung“ bezeichnet. In vielen Dentallabors bestehen jedoch nur vage Vorstellungen von den genauen Funktionen, Aufgaben und Verantwortlichkeiten von Sicherheitsbeauftragten und Medizinprodukteberatern.

Die Überwachung der Medizinprodukte soll Risiken erfassbar machen, die bei Auslieferung noch nicht bekannt waren, sowie Vorbeugungsmaßnahmen ermöglichen, um Gesundheitsschäden für Patienten zu verhindern. Denn: Fehler können teuer werden – Inhabern von Dentallabors, aber auch den zuständigen Beratern drohen hohe Bußgelder.

Benennung von Sicherheitsbeauftragten: Pflicht des Geschäftsführers

Die Verpflichtung zur Bestimmung eines Sicherheitsbeauftragten obliegt dem Geschäftsführer bzw. Betriebsinhaber des Dentallabors. Nach § 31 Abs. 1 hat dies unverzüglich nach Aufnahme der Geschäftstätigkeit des Labors zu geschehen. Einen kleinen Fortschritt in Richtung Bürokratieabbau hat das Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften für Dentallabors (und andere Hersteller von Sonderanfertigungen) gebracht, das am 30.06.2007 in Kraft getreten ist: Seitdem müssen sie den Sicherheitsbeauf-

tragte Sachkenntnis und Zuverlässigkeit besitzen. So darf beispielsweise niemand zum Sicherheitsbeauftragten bestimmt werden, der etwa wegen häufiger Krankheit möglicherweise gar nicht zur Stelle ist, wenn im Falle eines Risikoereignisses dringende Maßnahmen zu ergreifen sind. Nach § 30 Abs. 3 MPG müssen Sicherheitsbeauftragte eine abgeschlossene naturwissenschaftliche, medizinische oder technische Hochschulausbildung haben oder eine andere Ausbildung, die zur Durchführung dieser genannten Aufgabe befähigt, verbunden mit mindestens zweijähriger Berufserfahrung. Mit der Formulierung „oder einer anderen Ausbildung“ räumt der Gesetzgeber die Möglichkeit ein, auch Personen ohne akademisches Studium als Sicherheitsbeauftragte zu benennen. In einem Dentallabor ist in der Regel z. B. ein ausreichend erfahrener Zahntechniker (Meister) für diese Funktion geeignet.

Sorgfältige Prüfung ratsam
Letztendlich weist das Gesetz dem Betriebsinhaber

fremden Person diese Aufgabe zu übertragen. Die Entscheidung sollte in jedem Fall mit der erforderlichen Sorgfalt getroffen werden, denn der zitierte § 30 Abs. 3 MPG legt abschließend fest: „Die Sachkenntnis ist auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen.“ Wohlgemerkt: Den Nachweis hat nicht der Sicherheitsbeauftragte zu führen, sondern der Betriebsinhaber selbst. Im Falle eines Verstoßes gegen die Bestimmungen des § 30 Abs. 1 droht ihm ein Bußgeld bis zu 25.000 Euro (§ 42 Abs. 2 Nr. 13 und Abs. 3 MPG).

Das Aufgabenfeld des Sicherheitsbeauftragten

Die Aufgaben bestehen darin, bekannt gewordene Meldungen über Risiken bei Medizinprodukten zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren (§ 30 Abs. 4 MPG). Im Fall von Sonderanfertigungen beinhaltet diese Tätigkeit z. B. die Auswertung von Reklamationen, Mitteilungen der Medizinprodukteberater usw. Ziel ist es, festzustellen, ob sie möglicherweise

Der Sicherheitsbeauftragte sollte jedoch „proaktiv“ auch von sich aus tätig werden, um von Risiken, die die von ihm betreuten Produkte betreffen, Kenntnis zu erlangen. Hilfreich sind hierbei etwa die regelmäßige Lektüre der einschlägigen Fachzeitschriften und der Mitteilungen von Branchenorganisationen und Innungen. Eine gute Informationsquelle ist auch die Website des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM – www.bfarm.de), zu dessen gesetzlich festgelegten Aufgaben es gehört, die bei der Anwendung von Medizinprodukten aufgetretenen Risiken zu erfassen und die (Fach-)Öffentlichkeit darüber zu informieren.

Korrektive Maßnahmen des Sicherheitsbeauftragten

Im Rahmen der Bewertung von Informationen zu Medizinprodukterisiken durch den Sicherheitsbeauftragten kann dieser zu dem Ergebnis kommen, dass eine „korrektive Maßnahme“ erforderlich ist, um das Risiko zu beseitigen, zu verringern oder auszuschließen. Nach der Medizinprodukte-Si-

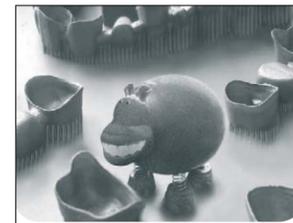
schriftlich (und in deutscher Sprache) zu erfolgen haben (§ 14 Abs. 2 MPSV). Wer als Sicherheitsbeauftragter also einen Zahnarzt lediglich telefonisch vor einem bekannt gewordenen Risiko warnt, verhält sich vorschriftswidrig (wenngleich ein Anruf vor der

ten Materialien – irreversiblen Schädigungen der Pulpa erlitten haben, durch die Entfernungen der Restauration, Wurzelbehandlungen oder sogar Extraktionen erforderlich wurden. Folgewirkungen also, die das Kriterium der schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes allemal erfüllen. Auch etwa produktbedingte Symptome an Gingiva, Mundschleimhaut oder Zunge, wie Schmerz, Ulzerationen oder Zungenbrennen, wurden bei dem Bundesinstitut als Vorkommnisse registriert; ebenso wie Fälle von Materialfrakturen mit Aspirations- und Erstickungsgefahr.

Die Frist für die Anzeige von Vorkommnissen und Rückrufen richtet sich nach der „Eilbedürftigkeit“; sie darf 30 Tage (nach Kenntnisnahme) jedoch nicht überschreiten. Bei Gefahr im Verzug ist die Anzeige unverzüglich zu erstatten (§ 5 Abs. 1 MPSV).

Die Meldung sollte mittels festgelegter Formblätter erfolgen, die auf der BfArM-Website abgerufen werden können. Nach der Beendigung der Maßnahmen hat der Sicherheitsbeauftragte dem BfArM einen Abschlussbericht – ebenfalls mittels eines dafür bestimmten Formulars – zu übersenden.

ANZEIGE



LASERSINTERN (DMLS) ERÖFFNET IHNEN GANZ NEUE MÖGLICHKEITEN

Mit der EOSINT M270 bieten wir die innovativste und wirtschaftlichste Technologie für eine qualitativ hochwertige NEM Gerüstherstellung. Ein Laserschweißverfahren mit 100% Materialhomogenität. Sehr gute Konditionen! Info: 040 / 86 60 82 23



Versendung eines Warnschreibens in dringenden Fällen sinnvoll sein kann). „Schriftlich“ bedeutet darüber hinaus, dass ein Brief oder ein Fax verschickt werden sollte; eine E-Mail erfüllt diese Anforderung nicht.

Meldung von „Vorkommnissen“

Bei besonders schwerwiegenden Risiken – sog. „Vorkommnissen“ – ist der Sicherheitsbeauftragte außerdem verpflichtet, das BfArM über den Sachverhalt zu informieren und diesem zugleich einen Maßnahmenplan zur Beseitigung oder Verminderung der Gefährdung vorzulegen („Anzeigepflichten“ nach § 30 Abs. 4 MPG).

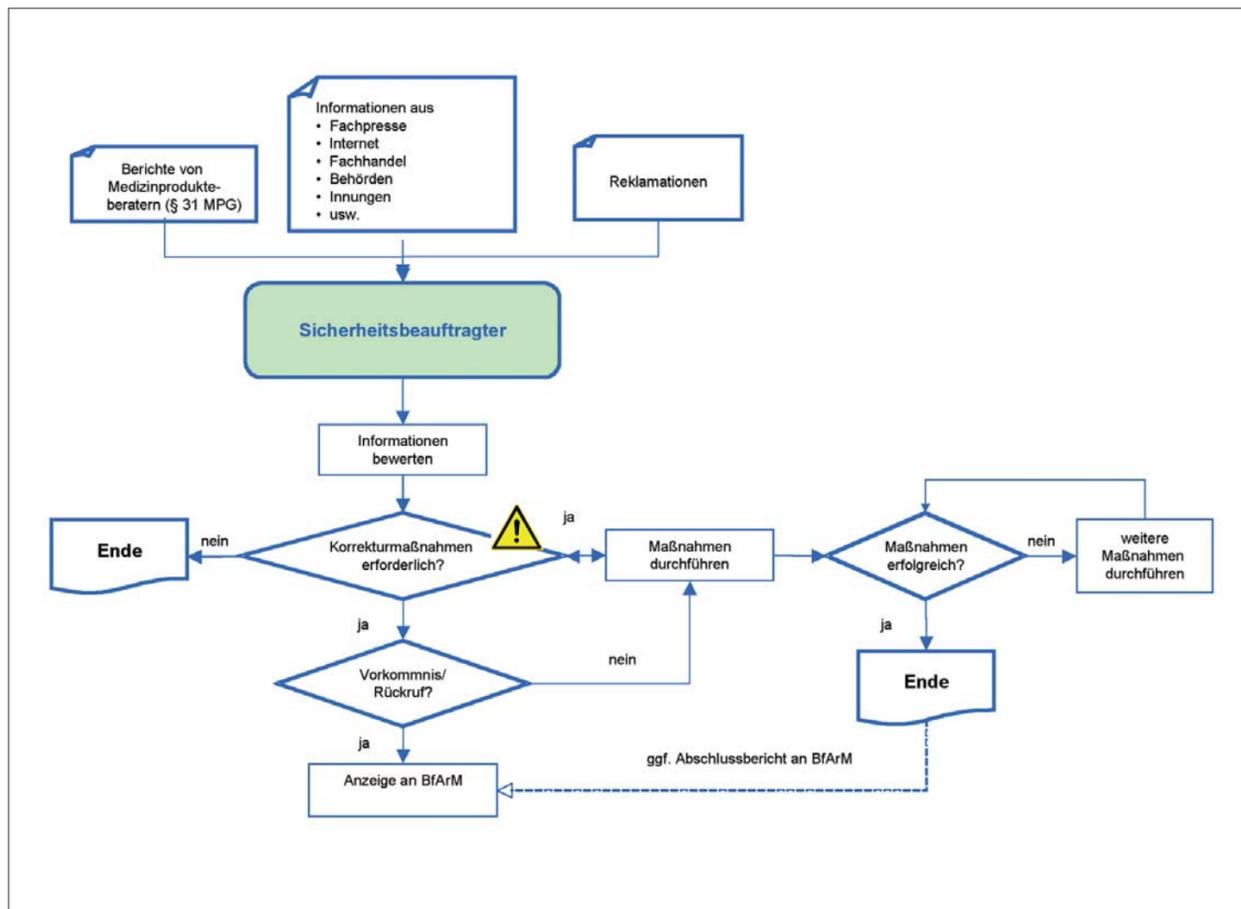
Was als Vorkommnis zu melden ist, regelt § 2 Nr. 1 MPSV: „eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung (...) eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten (...) geführt hat (...) oder führen könnte.“ Hierunter fällt auch ein Qualitätsmangel bei Zahnersatz, der einen erneuten zahnmedizinischen oder oralchirurgischen Eingriff beim Patienten nötig macht.

Verantwortung liegt beim Sicherheitsbeauftragten

Die Verantwortung für die Bewertung von Risiken und die Durchführung von entsprechenden Korrekturmaßnahmen trägt allein der Sicherheitsbeauftragte – selbst dann, wenn sein Arbeitgeber etwa mit einem Rückruf oder der Meldung eines Vorkommnisses nicht einverstanden ist. Da hier Konfliktpotenzial lauert, wurde bei der Änderung des MPG im Jahr 2002 eine Bestimmung eingefügt, nach der der Sicherheitsbeauftragte wegen der Erfüllung seiner Aufgaben nicht benachteiligt werden darf (§ 30 Abs. 5 MPG).

Der Medizinprodukteberater – Bindeglied zum Anwender

Zahlreiche Zwischenfälle mit Medizinprodukten sind darauf zurückzuführen, dass sie falsch angewendet werden. Darum hat der Gesetzgeber die Funktion des Medizinprodukteberaters (§ 31 MPG) eingeführt. Medizinprodukteberater ist, wer berufsmäßig Fachkreise (Zahnärzte, Zahnärzthelferinnen usw.) informiert oder in die sachgerechte Handhabung der Me-



Tätigkeit des Sicherheitsbeauftragten.

tragten nicht mehr ihrer zuständigen Behörde anzeigen.

Wer darf Sicherheitsbeauftragter sein?

Als Sicherheitsbeauftragte dürfen nur Personen bestimmt werden, die die für ihre Aufgaben erforderli-

bzw. Geschäftsführer die Aufgabe zu, verantwortlich zu prüfen und zu entscheiden, ob eine Person die geforderte Sachkenntnis und Zuverlässigkeit besitzt. Er darf sich auch selbst zum Sicherheitsbeauftragten bestimmen. Ebenso ist es zulässig, einer betriebs-

auf ein mit dem Produkt verbundenes schwerwiegendes Gesundheitsrisiko schließen lassen, sodass weitere Maßnahmen – Nachbesserungen, Warnhinweise oder sogar Rückrufe – erforderlich sind, um die drohende Gefahr abzuwenden.

cherheitsplanverordnung (MPSV) kann diese in einem Rückruf oder einer „Maßnahmenempfehlung“ bestehen (§ 2 Abs. Nr. 3 und 4 MPSV). Neu ist die im Jahr 2007 in die MPSV eingefügte Bestimmung, dass Maßnahmenempfehlungen immer

Vorkommnisse mit Zahnersatz

Im Zusammenhang mit Zahnersatz sind dem BfArM beispielsweise Vorkommnisse gemeldet worden, bei dem Patienten – bedingt durch die verwendete-

ZT Fortsetzung von Seite 8

dizinprodukte einweist. Er darf diese Tätigkeit nur ausüben, wenn er die für die jeweiligen Medizinprodukte erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung für die Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte besitzt (§ 31 Abs. 1 MPG).

Die Formulierung macht deutlich: Anders als vielfach angenommen, wird man zum Medizinprodukteberater im gesetzlichen Sinne nicht etwa, indem man z. B. vom Geschäftsführer dazu ernannt wird. Vielmehr reicht es, die beschriebenen Tätigkeiten auszuführen, ganz gleich ob in einem Angestelltenverhältnis oder freiberuflich. Allerdings: Wer keine Fachkreise, sondern lediglich Patienten berät oder einweist, ist per Definition kein Medizinprodukteberater – für ihn gelten also die damit verbundenen Anforderungen nicht.

Eigenverantwortung des Medizinprodukteberaters

Da die Funktion des Medizinprodukteberaters an die Ausübung der Tätigkeit und nicht an eine Beauftragung etwa durch den Arbeitgeber oder Auftraggeber gebunden ist, obliegt es ihm auch selbst, sich über die von ihm betreuten Produkte fachlich auf dem Laufenden zu halten und den Behörden gegenüber auf Verlangen seine Sachkenntnis nachzuweisen (§ 31 Abs. 3 MPG). Durch diese Verantwortungszuweisung ist er also in einer völlig anderen Position als der Sicherheitsbeauftragte, für dessen Eignung der Arbeitgeber geradestehen muss. Dies wird durch die Bußgeldandrohung des § 42 Abs. 2 Nr. 14 MPG unterstrichen: Danach müssen Medizinprodukteberater, die ihre Tätigkeit ohne die dafür vorgeschriebene Sachkenntnis durchführen, mit einer Geldbuße von bis zu 25.000 Euro rechnen.

Erforderliche Sachkenntnis

Die Anforderungen an die Sachkenntnis sind in § 31 Abs. 2 MPG festgelegt. Die Sachkenntnis besitzt, wer eine abgeschlossene naturwissenschaftliche, medizinische oder technische Berufsausbildung hat und auf die jeweiligen Medizinprodukte bezogen geschult worden ist. Auch Personen, die eine mindestens einjährige Tätigkeit, die in begründeten Fällen auch kürzer sein kann, Erfahrungen in der Information über die jeweiligen Medizinprodukte und, soweit erforderlich, in der Einweisung in deren Handhabung erworben hat. In Dentallabors dürften ausgebildete Zahntechniker, aber bei entsprechender Fortbildung ggf. auch Mitarbeiter/-innen, die früher etwa als Zahnarztthelfer/-innen tätig waren, diese Anforderungen in der Regel erfüllen. Da die formalen Voraussetzungen nach diesem Anforderungsprofil aber eher schwammig beschrieben sind, sollte sich jeder Medizinprodukteberater überlegen, wie er der Behörde gegenüber seine Sachkenntnis nachweisen kann. Ein Anlass für eine Behördenanfrage wäre etwa gegeben, wenn ein Zahnarzt sich falsch oder unzureichend beraten fühlt und es dadurch im Zusammenhang mit der Behandlung eines Patienten zu „Komplikationen“ kommt.

Nachweise sammeln

Jedem Medizinprodukteberater ist daher dringend zu empfehlen, systematisch Nachweise über seine Sachkenntnis zu sammeln. Dazu gehören vor allem, aber nicht ausschließlich:

- Ausbildungszeugnisse
- Arbeitszeugnisse; sie sollten aber so abgefasst sein, dass die vom Berater geforderte Sachkenntnis aus ihnen klar hervorgeht
- Bescheinigungen über die Teilnahme an (internen) Schulungen

• Bescheinigungen über eine Fortbildung.

Auftraggeber haben Schulungspflicht

Der eigenverantwortlichen Verpflichtung der Medi-

Schulung der Medizinprodukteberater zu sorgen (§ 31 Abs. 3 MPG). Kommt der Arbeitgeber dieser Verpflichtung nicht von sich aus nach, sollte er mit Nachdruck daran erinnert wer-

antwortlichen nach § 5 Satz 1 und 2 (im Dentallabor in der Regel dem Geschäftsführer; d. Verf.) bzw. oder dessen Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte schriftlich zu übermitteln.“

rungen nicht. Dennoch schadet es nicht, wenn diese ggf. vorab oder zusätzlich zum schriftlichen Bericht erfolgt.

Was heißt „unverzüglich“?

Für die tägliche Praxis besonders sperrig erscheint sicherlich die Vorschrift, dass die Übermittlung einer Mitteilung an den Sicherheitsbeauftragten „unverzüglich“ zu erfolgen hat. Was das genau heißt, ist im MPG nicht definiert. In § 121 Abs. 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs wird dieser Begriff jedoch mit „ohne schuldhaftes Zögern“ umschrieben.

Wer als Medizinprodukteberater also etwa am Montag durch einen Zahnarzt von einer unvorhergesehenen allergischen Reaktion eines Patienten auf den neuen Zahnersatz erfährt und den Bericht darüber erst am Freitag (zusammen mit anderen Verwaltungsarbeiten) verfasst und abschickt bzw. weiterleitet, verhält sich gesetzwidrig. Erleidet ein Patient einen schweren gesundheitlichen Schaden, der sich bei einer rechtzeitigen Information des Sicherheitsbeauftragten hätte vermeiden lassen, muss er darum mit ernsthaften rechtlichen Konsequenzen rechnen.

Tipp: Geeignetes Berichts-Formblatt bereithalten

Um den Bericht an den Sicherheitsbeauftragten ohne langes Überlegen schnellstmöglich zu Papier bringen und weiterleiten zu können, sollte der Medizinprodukteberater daher ein geeignetes Formblatt zur Hand haben, das er bei Bedarf einfach nur auszufüllen braucht. Es hat zudem den Vorteil, dass keine wichtigen Informationen vergessen werden, die der Sicherheitsbeauftragte benötigt, um den Fall ohne zeitraubende Nachfragen angemessen bewerten und die nötigen Folgemaßnahmen einleiten zu können. ZT

Formblatt: Mitteilung nach § 31 (4) MPG

An (Firma) z. H. Sicherheitsbeauftragter MPG (Anschrift) vorab per Fax: 01234 / 567-89		
Produkt	Auftraggeber (Zahnarztpraxis)	Patient
	Auftragsnummer	Lieferdatum
Folgendes Ereignis wurde mir mitgeteilt:		
(Beschreibung, Folgen)		
Datum des Ereignisses:		
Die Information habe ich bekommen am (Datum) von:		
Name		Funktion:
Zahnarztpraxis		
Tel.		Fax:
E-mail:		
Gemeldet von:		
Name		Funktion: Medizinprodukteberater
Firma:		
Tel.		Fax:
E-mail:		
Datum:	Unterschrift	

Formblatt für den Bericht an den Sicherheitsbeauftragten.

zinprodukteberater, ihren Kenntnisstand über „ihre“ Medizinprodukte beständig auf dem neuesten Stand zu halten, steht die Verpflichtung der „Auftraggeber“ (Arbeitgeber) gegenüber, für eine „regelmäßige“

den – auch mit dem Hinweis, dass er andernfalls zu den jeweiligen Produkten nicht mehr beraten darf. Was „regelmäßig“ im Einzelfall bedeutet, ist im MPG nicht weiter ausgeführt. So kann auch nicht pauschal z. B. eine jährliche Schulungspflicht angenommen werden. In der Praxis hängt die Häufigkeit von Faktoren wie bspw. dem technischen Fortschritt bei einem bestimmten Produkt, der Verwendung neuartiger Materialien, dem Risikopotenzial und der Erfahrung in der Anwendung ab. Messlatte sollte darum die Anforderung sein, dass sich der Berater stets auf dem neuesten Kenntnisstand über die Produkte zu halten hat.

Aufgaben bei der Risikoüberwachung

Neben ihrer Beratungs- und Einweisungstätigkeit haben Medizinprodukteberater eine gesetzlich festgelegte Funktion im Rahmen der Risikoüberwachung von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen. Hierzu heißt es in § 31 Abs. 4 MPG: „Der Medizinprodukteberater hat Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreise über Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen, Verfälschungen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten schriftlich aufzuzeichnen und unverzüglich dem Ver-

Folgerungen für die Praxis

Die Vorschriften des § 31 Abs. 4 über die Mitteilungspflichten sollte jeder Medizinprodukteberater genau kennen und beachten, denn auch bei Verstößen gegen diese Bestimmungen droht ihm (nicht etwa seinem Arbeitgeber!) eine Geldbuße von bis zu 25.000 Euro (§ 42 Abs. 2 Nr. 15 MPG). Einen Verstoß dagegen begeht nicht nur, wer eine „Mitteilung“ von Zahnärzten oder zahnärztlichem Praxispersonal nicht weitergibt, sondern auch derjenige, der sie beispielsweise verspätet, unvollständig oder nicht in der gebotenen Schriftform übermittelt. Das bedeutet im Klartext: Nach dem Willen des Gesetzgebers ist es nicht die Aufgabe des Beraters, Mitteilungen zu bewerten („Das ist doch übertrieben“ oder „Da wird schon nichts passieren“). Hinter jeder Information kann sich ein unter Umständen folgenreiches Risiko verbergen. Dies zu untersuchen und die notwendigen Maßnahmen einzuleiten, ist allein Sache des Sicherheitsbeauftragten. Nach dem Wortlaut des Gesetzes muss der Medizinprodukteberater keine Mitteilungen von Patienten weitergeben. Dennoch ist das natürlich zu empfehlen, da ja auch diese möglicherweise auf ein Risiko hindeuten können. Wie bereits erwähnt, erfüllt eine telefonische Information an den Sicherheitsbeauftragten die gesetzlichen Anforder-

ANZEIGE

Einfach, schnell und sicher Einkaufen

www.wollner-dental.de

Qualität bedeutet für Wollner Dental das exakte Einhalten der vereinbarten Lieferzeiten. Damit auch Sie just in time fertigen können, haben wir unseren Online-Shop weiter verbessert. Die Auslieferung erfolgt über unser eigenes Lager. Wählen Sie hochwertige Produkte von mehr als 100 Lieferanten, mit denen uns eine langjährige partnerschaftliche Zusammenarbeit verbindet, und nutzen Sie die Vorteile unseres Shops:

- Der Merkzettel vergisst keine Ihrer Ideen
- Ihre aktuelle Kaufentscheidung lässt sich jederzeit einsehen und verändern
- Jeder jemals bestellte Artikel wird vermerkt und kann erneut bestellt werden

Sie sichern sich auf diesem Weg mehr Flexibilität, Zuverlässigkeit und Wirtschaftlichkeit – wir zufriedene Kunden.

Wollner Dental
Erlenstraße 36 | 90441 Nürnberg
Tel.: 09 11/6 38 03 10 | Fax: 09 11/6 38 39 78
E-Mail: info@wollner-dental.de | www.wollner-dental.de



ZT Adresse

Rafael J. de la Roza
Qualitätsmanagement –
CE-Kennzeichnung – Schulung
Würzburger Str. 188
63743 Aschaffenburg
Tel.: 0 60 21/4 38 05-02
Fax: 0 60 21/4 38 05-03
E-Mail: service@delaRoza.de

ZT Kurzvita



Der Verfasser war viele Jahre in Führungsfunktionen und als Auditor bei benannten Stellen für die Zertifizierung von Medizinprodukten beschäftigt. Seit 2002 berät er Hersteller und Händler von Medizinprodukten zu allen Fragen der Umsetzung des Medizinproduktegesetzes und führt regelmäßig Seminare u. a. für Medizinprodukteberater und Sicherheitsbeauftragte durch. Er ist außerdem freiberuflicher Fachjournalist mit dem Schwerpunkt Medizinprodukterecht, Arbeitssicherheit und betrieblicher Gesundheitsschutz.