

# Hvad betyder de nye regler om medicinsk udstyr for tandlægerne?

I denne artikel forklares om de nye regler for medicinsk udstyr, specielt betydningen for tandlægenes rolle i forhold til protetik og andet udstyr

Mads Frelsen

De nye regler for medicinsk udstyr trådte i kraft den 1. januar 1995, altså for godt seks år siden, men blev først obligatoriske den 14. juni 1998. Reglerne betyder at alt masseproduceret medicinsk udstyr skal være CE-mærket som tegn på at de nye regler er overholdt.

For tandlæger betyder det fx at tandlægeunits, instrumenter, handsker, fyldningsmaterialer mv. skal være CE-mærket, når det sælges til tandlægen.

Det gælder kun nye produkter/udstyr som tandlægen køber. Gammelt udstyr som tandlægen allerede har i sin praksis, skal ikke kasseres, blot fordi det er købt inden CE-mærkningen blev obligatorisk.

## Indberetningsordningen om alvorlige hændelser

Professionelle brugere af medicinsk udstyr, herunder tandlægerne, skal underrette Lægemiddelstyrelsen om alle alvorlige hændelser med medicinsk udstyr, dvs. hændelser hvor folk kommer alvorligt til skade, bliver invaliderede eller må have en større behandling som følge af hændelsen.

Det kan være egentlige ulykker der sker, men det kan også være allergiske reaktioner på anvendt fyldningsmateriale.

Lægemiddelstyrelsen har udformet en speciel blanket til indberetning af disse hændelser med medicinsk udstyr. Indberetningen er en pligt if. loven. Lægemiddelstyrelsen har også udformet en speciel vejledning om indberetningsordningen.

## Udstyr efter mål

En række produkter massefremstilles ikke, men fremstilles til den enkelte patient, fx på grundlag af et tandaftryk. Denne type udstyr skal ikke CE-mærkes, men skal følge særlige regler for »udstyr efter mål«, som det kaldes. Det er typisk dental protetik, kroner, broer, og aftagelige proteser.

»Udstyr efter mål« er kendetegnet ved følgende:

- en »opgavestiller«, her typisk en tandlæge, som har ansvaret for de specifikationer som han angiver,

- en »fabrikant«, her fx et dentallaboratorium eller en tandtekniker, der er ansvarlig for fremstilling af udstyret ud fra de givne specifikationer,
- udstyret er kun beregnet til én bestemt, navngiven person og ikke andre.

## Tandlægen som »forhandler« af medicinsk udstyr

Ofte vil »udstyr efter mål« blive fremstillet »ude i byen« for tandlægen, efter dennes specifikationer. Han er da blot forhandler af det givne udstyr efter mål, som han fx monterer i munden på en patient.

Patienten er her »slutbruger« eller kunden der køber det medicinske udstyr efter mål.

## Tandlægen som »fabrikant« af medicinsk udstyr

I visse tilfælde vil tandlægen selv fremstille medicinsk udstyr efter mål til sine patienter, fx en krone. Tandlægen er da både »opgavestiller« (når han laver et aftryk) og »fabrikant« når han fremstiller selve kronen. Han skal da opfylde alle de krav der stilles til en fabrikant af medicinsk udstyr efter mål. Han skal bl.a. underrette Lægemiddelstyrelsen om at han er »fremstiller af medicinsk udstyr efter mål«, ligge inde med dokumentation for de fremstillede produkter, og for hvert produkt udfærdige en erklæring om at produktet er fremstillet efter gældende regler.

## Hvem skal skrive »erklæringen«?

Den der er fremstiller af medicinsk »udstyr efter mål«, skal for hvert produkt udfærdige en »erklæring«, hvoraf der fremgår følgende oplysninger:

1. Navn på »opgavestilleren« (ofte tandlægen).
2. Specifikationer til det arbejde der skal udføres, som opgavestilleren har specificeret.
3. Navn og adresse på fremstilleren (fabrikanten).
4. Angivelse af at produktet kun er beregnet til brug for én bestemt person, og dennes navn.

5. Angivelse af at de »væsentlige krav« for medicinsk udstyr er opfyldt, og hvis nogle af dem ikke er, hvilke samt hvorfor.

For fast protetik (som falder i højere klasse end Klasse I for medicinsk udstyr) skal denne erklæring følge med produktet til slutbrugeren, dvs. patienten. For aftagelig protetik er dette ikke et lovkrav, men hvis »fabrikanten« (fx dentallaboratoriet) vælger at give den med produktet, skal den udleveres til patienten. Ellers er der tale om at tandlægen »ændrer« ved produktet, idet han jo fjerner oplysninger fra dette, og han bliver dermed selv »fabrikant« i lovens forstand, hvilket indebærer at han skal opfylde alle forpligtelserne med dokumentation for fremstilling af produktet, lave erklæring, underrette Lægemiddelstyrelsen osv.

Nogle tandlæger har ansat en tandtekniker på deres klinik. I disse tilfælde er det klinikken der er »fabrikant« (altså den eller de tandlæger, der er ansvarlige for klinikken), og denne skal derfor underrette Lægemiddelstyrelsen om at den fremstiller udstyr efter mål. Erklæringen mv. er ligeledes klinikens ansvar, og der gælder i princippet i disse tilfælde de samme regler for tandlægeklinikken som for ethvert andet dentallaboratorium.

Det samme gælder hvis tandlægen selv laver tandprotetik. Han er da »fabrikant« af »udstyr efter mål«, og han skal derfor opfylde kravene på lige fod med ethvert laboratorium.

### **Hvem skal underrette Lægemiddelstyrelsen om fremstilling af »udstyr efter mål«?**

Den der er »fabrikant« i lovens forstand, skal underrette Lægemiddelstyrelsen om dette. Det betyder at alle selvstændige dentallaboratorier skal underrette Lægemiddelstyrelsen.

Normalt skal tandlæger ikke underrette Lægemiddelstyrelsen, men i de tilfælde hvor tandlægen selv fremstiller protetik eller har ansat en tandtekniker i klinikken i lønarbejde, skal tandlægen underrette Lægemiddelstyrelsen om at han er »fabrikant« af »udstyr efter mål«.

Der kan opstå tvivl om hvem der har ansvaret, når en tandtekniker arbejder for en tandlægeklinik. Det kan imidlertid godt lade sig gøre at vælge hvem man ønsker skal have ansvaret. Hvis man vælger at tandteknikeren har det fulde ansvar, er han blot at opfatte som selvstændig udøvende, men tilknyttet tandlægen/klinikken. Han skal da selv udfylde erklæringer og i øvrigt opfylde kravene i bekendtgørelsen. Hvis tandlægen/tandlægeklinikken vil påtage sig dette ansvar, kan dette også godt lade sig gøre. Tandteknikeren er da at opfatte som en ansat i virksomheden (det være sig på timeløn eller provisionsbasis), og den ansvarlige tandlæge eller ansvarlige for klinikken er da »fabrikant« i lovens øjne. Det er da ham der

skal udfylde erklæringer på fremstillet protetik, opfylde lovgivningens dokumentationskrav, underrette Lægemiddelstyrelsen osv. Det vil altid være den i hvis navn erklæringen er udfyldt (virksomhed/klinik, men ikke nødvendigvis person) der er »fabrikant« efter loven med de forpligtelser der følger heraf.

Denne artikel har forhåbentlig kunnet afklare nogle af spørgsmålene omkring de nye regler for medicinsk udstyr. Er der spørgsmål, kan disse rettes til Lægemiddelstyrelsen, tlf. 4488 9111.

### **Litteratur**

Sundhedsministeriet. Bekendtgørelse nr. 92 af 7. februar 2000 om medicinsk udstyr.

### **Forfatter**

Mads Frelsen, læge  
Lægemiddelstyrelsen