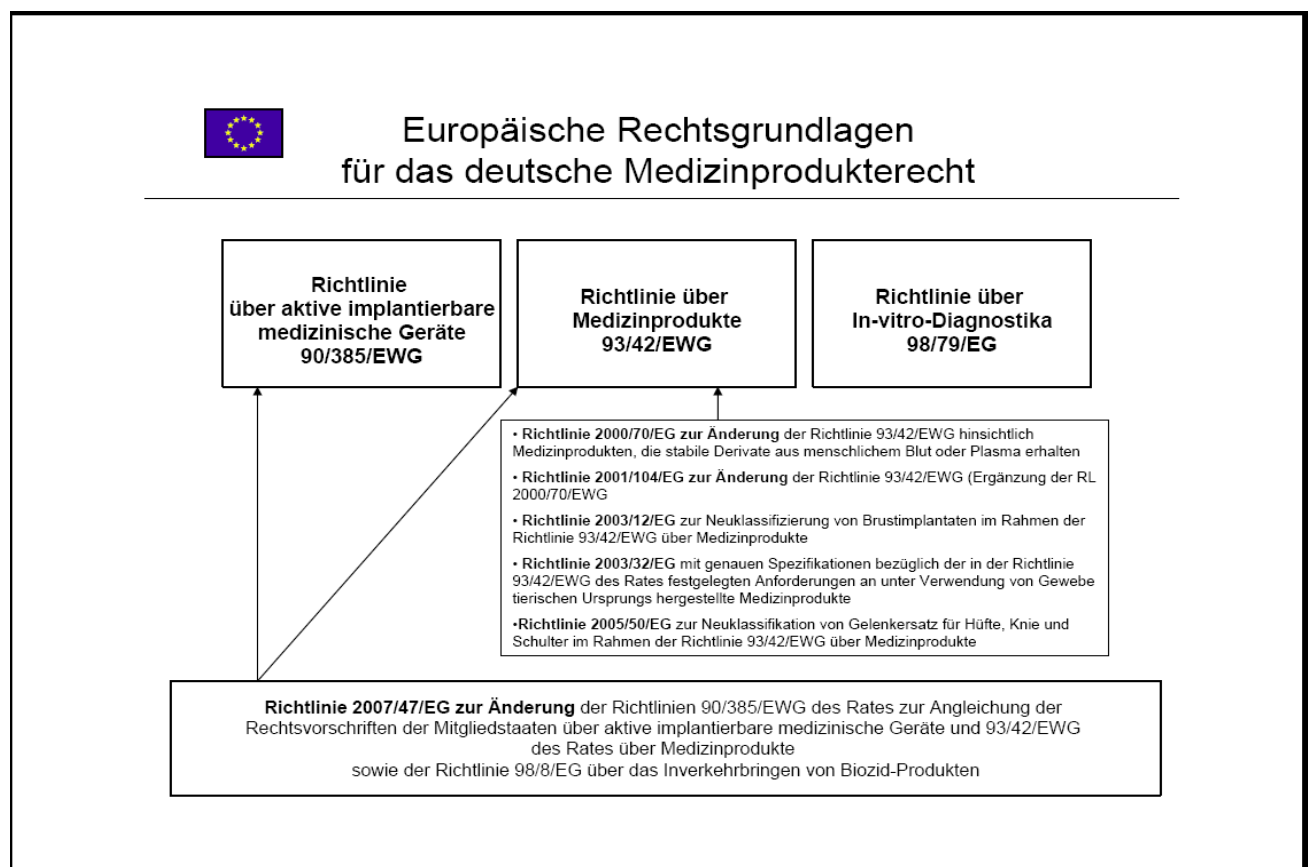


## Rechtliche Grundlagen - europäisch

Im Gegensatz zu Arzneimitteln gibt es bei Medizinprodukten in Europa keine staatliche Zulassung. Damit Medizinprodukte auf den europäischen Markt in den Verkehr gebracht oder In-Betrieb genommen werden können, müssen sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden. Geregelt wird die CE-Kennzeichnung durch Europäisches Recht. Die CE-Kennzeichnung darf nur angebracht werden, wenn das Produkt die in den einschlägigen Richtlinien vorgegebenen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt hat. Zuvor muss es einer Risikobewertung, einem Verfahren des Risikomanagements (Minimierung von Risiken) und einer Risiko-Nutzen-Analyse unterzogen sowie ein dem Risiko des Produktes angemessenes Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich durchgeführt worden sein. Damit der technische Fortschritt bei der Auslegung und der Herstellung von Medizinprodukten berücksichtigt werden kann, werden in den Richtlinien keine technologischen Lösungen spezifiziert, die von den Herstellern einzuhalten wären. Diese spezifischen Regelungen werden in europäisch harmonisierten Normen niedergelegt. Neben der technischen Sicherheit müssen die Hersteller die klinische Leistungsfähigkeit (z.B. in Form von klinischen Prüfungen) ihrer Produkte belegen können.

Die EG-Harmonisierungsrichtlinien für den Medizinproduktebereich



folgen der sog. Neuen Konzeption<sup>1</sup> (New Approach) nach der Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985.

Ziel der "Neuen Konzeption" ist die Schaffung eines einheitlichen europäischen Binnenmarktes in dem die Mitgliedsstaaten die Marktfähigkeit von Produkten gegenseitig anerkennen. Die Rechtsetzung nach der "Neuen Konzeption" hat sich insbesondere für technische Bereiche bewährt, die von einer hohen Produktvielfalt und einem hohen Innovationsgrad geprägt sind. Die relativ flexiblen Rechtsnormen bilden in der Regel einen stabilen und sicheren Rechtsrahmen, der nicht ständig neuen technologischen Entwicklungen angepasst werden muss. Innovationen werden so nicht behindert. Unabhängige Untersuchungen zeigen, dass das Rechtsinstrument der neuen Konzeption insbesondere kleinen und mittelständischen Unternehmen einen angemessen schnellen Marktzugang ihrer Produkte ermöglicht und somit deren Wettbewerbsfähigkeit stärkt.

Die wesentlichen Elemente der "Neuen Konzeption" sind:

- Der Anwendungsbereich wird produktbezogen oder gefahrenspezifisch definiert.
- Die Festlegung der grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit und Informationen der Hersteller, denen die jeweiligen Produkte beim erstmaligen Inverkehrbringen genügen müssen.
- Die Konkretisierung der wesentlichen technischen Anforderungen durch sog. harmonisierte Normen, deren Anwendung allerdings freiwillig bleibt. (Wenn der Hersteller eine andere technische Lösung wählt, muss er nachweisen können, dass seine Lösung mindestens die gleiche Sicherheit wie die Norm bietet.)
- Die Gewährleistung des freien Warenverkehrs durch die Mitgliedstaaten, wenn die Produkte ordnungsgemäß mit dem CE-Zeichen versehen sind.
- Die Festsetzung eines gemeinschaftlichen Verfahrens zur Kontrolle der Sicherheitsanforderungen (Schutzklauselverfahren).

Diese "Neue Konzeption" wird ergänzt durch das „Globale Konzept“<sup>2</sup> aus dem Jahre 1993. Im Vordergrund steht hierbei die Festlegung geeigneter Konformitätsbewertungsverfahren. Ziel des Verfahrens ist es, den zuständigen Überwachungsbehörden die Überprüfung zu ermöglichen, ob die in Verkehr gebrachten Produkte den vorgegebenen Standards entsprechen. Welches Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen und in welchem Umfang dabei eine unabhängige Prüf- und Zertifizierungsstelle (sog. Benannte Stelle) zu beteiligen ist, hängt vom potenziellen Risiko der Produkte ab. Während die aktiven implantierbaren

---

<sup>1</sup> ABl. EG Nr. C 136 Seite 1 vom 4. Juni 1985

<sup>2</sup> ABl. EG Nr. L 220 Seite 23 vom 30. August 1993

Medizinprodukte als Hochrisikoprodukte unter Risikogesichtspunkten nicht weiter unterschieden werden, sieht die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte eine Differenzierung der Produkte in **4 Klassen (I, IIa, IIb, III)** vor. Die Klassifizierung erfolgt nach den im Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG festgelegten Kriterien. Je nach Klasse ist das Konformitätsbewertungsverfahren geregelt, das für ein bestimmtes Produkt zur Anwendung kommt. Die Regeln bauen auf dem Konzept eines risikogestützten Ansatzes auf, der die Dauer der Verwendung, den Grad der Invasivität und das mit dem Produkt verbundene Gefährdungspotenzial berücksichtigt.

**Klasse I** – geringe Gefahr (z.B. Mundspatel, Gehhilfe, Kühlakku). Die Bewertungsverfahren können unter alleiniger Verantwortung der Hersteller durchgeführt werden.

**Klasse IIA** – mittlere Gefahr (z.B. Ultraschallgeräte, Zahnfüllstoffe, Röntgenfilme). Die Intervention einer Benannten Stelle in der Produktionsphase ist obligatorisch. Dies gilt auch für Produkte der Klasse I mit Messfunktion (z.B. Fieberthermometer) oder Klasse I-Produkte, die steril zur Anwendung kommen.

**Klasse IIB** – mittlere Gefahr (z.B. Röntgengeräte, Zahnimplantate, Überwachungsmonitore, externe Defibrillatoren). Die Produkte dieser Klasse haben ein hohes Gefahrenpotenzial. Die Inspektion durch eine Benannte Stelle ist in Bezug auf die Auslegung und die Herstellung der Geräte gefordert.

**Klasse III** – hohe Gefahr (z.B. Hüftimplantate, Herzklappen, Produkte mit unterstützenden Arzneimitteln, Herz-Lungen-Maschinen). Diese Produkte unterliegen der strengsten Bewertung durch die Benannten Stellen, einschließlich der klinischen Daten und Analyse der Technischen Dokumentation der einzelnen Produkte sowie des gesamten Designs der Produkte. Für aktive Implantate (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillatoren, Cochleaimplantate) sind die gleichen strengen Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen.

Auch **In-vitro-Diagnostika** werden zum Zwecke der Zuordnung der anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren in verschiedene Gruppen eingeteilt (Produkte gemäß Anhang II Liste A der Richtlinie 98/79/EG, Produkte gemäß Anhang II Liste B, Produkte zur Eigenanwendung, sonstige In-vitro-Diagnostika). Die Bewertung von In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II der Richtlinie 98/79/EG sowie In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung muss unter Beteiligung einer „Benannten Stelle“ durchgeführt werden.

Am Ende des (erfolgreichen) Prüfungsprozesses steht die Anbringung der CE-Kennzeichnung durch den Hersteller. Verantwortlich für die Einhaltung aller gesetzlichen Voraussetzungen und die CE-Kennzeichnung ist allein der Hersteller. Auf der Grundlage der „Neuen Konzeption“ hat sich der Staat aus dem Bereich der Zulassung von Medizinprodukten zurückgezogen. Einfluss übt er indirekt über die Akkreditierung, Benennung und Über-

wachung der unabhängigen Prüforganisationen (Benannten Stellen, z.B. TÜV) und direkt über die Marktüberwachung (durch die Länder) aus.

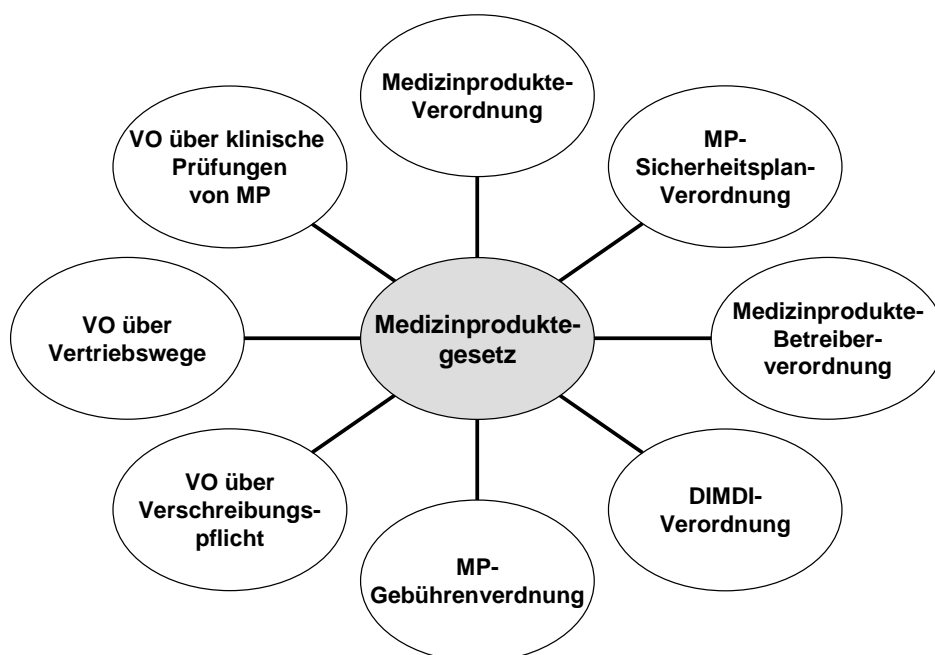
### **Rechtliche Grundlagen - national**

Die Umsetzung der europäischen Vorgaben ist in Deutschland durch das Medizinproduktegesetz, die Verordnung über Medizinprodukte (MPV), die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) und die Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung) erfolgt. Neben den europäischen Vorgaben gibt es zusätzliche Regelungen, die in die nationale Regelungskompetenz fallen und die keine Grundlage im europäischen Recht haben, wie z.B. Vorschriften

- für das Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten,
- zur Verschreibungs- und Apothekenpflicht von Medizinprodukten,
- zur sog. In-Haus-Herstellung von Medizinprodukten,
- zur Aufbereitung von Medizinprodukten,
- zum Sicherheitsbeauftragten und Medizinprodukteberater.

Daneben finden sich im nationalen Medizinprodukterecht Vorschriften zur Durchführung klinischer Prüfungen oder zur Durchführung der Überwachung durch die zuständigen Behörden, die zwar europäische Vorgaben konkretisieren, aber nur in Deutschland Gültigkeit besitzen.

Medizinprodukte-Rechtsrahmen Stand: Juni 2010



Auf die **Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)** wird im Folgenden näher eingegangen:

Medizinprodukte sind in der Regel technische Produkte. Sie haben im allgemeinen eine bestimmte Lebensdauer. Die Wahrscheinlichkeit, dass z.B. ein elektronisches Bauteil oder eine mechanische Komponente während dieser Zeit ausfällt oder aufgrund falscher Handhabung oder unsachgemäßer Wartung/Instandhaltung beschädigt wird, kann nicht auf null reduziert werden. Da Medizinprodukte am Menschen angewendet werden, um bestimmte physiologische Prozesse oder auch den anatomischen Aufbau zu beeinflussen oder zu ändern, ist bei diesen Produkten das Risiko einer Schädigung des Patienten und/oder des Anwenders leider immer potentiell gegeben. Ähnlich wie Arzneimittel haben wirksame Medizinprodukte auch unerwünschte Nebenwirkungen.

Der Hersteller ist in der Vormarktphase verpflichtet, die Produkt- und Verfahrensrisiken auf das dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende Niveau zu reduzieren. In der Marktphase hat er die Aufgabe, Erfahrungen und Informationen über Risiken mit seinen Produkten zu sammeln und systematisch auszuwerten. Er wird diesbezüglich auch durch seine Benannte Stelle sowie die zuständige Landesbehörde überwacht. Daneben ist es eine zentrale Aufgabe des Staates, ein funktionierendes System aufzubauen, mit dem systematisch Informationen über Risiken mit Medizinprodukten gesammelt und ausgewertet werden, um ggf. geeignete Maßnahmen gegen gefährliche Produkte zu veranlassen.

Ein effizientes Risikomanagement (Erfassung, Bewertung, ggf. Beseitigung oder Minimierung des Risikos der im Verkehr oder in Betrieb befindlichen Medizinprodukte) setzt die Meldung von (möglichst) allen Vorkommnissen voraus. Die Meldepflicht des § 3 MPSV bezweckt daher im jeweiligen Einzelfall, dass Risiken in Verkehr und/oder in Betrieb befindlicher fehlerhafter Medizinprodukte beseitigt oder (zumindest) minimiert werden. Neben den Herstellern und sonstigen Inverkehrbringern von Medizinprodukten sind auch die Betreiber und Anwender in das Medizinprodukte- Beobachtungs- und –Meldesystem eingebunden. Alle Systembeteiligten müssen Vorkommnisse, die bei der Anwendung von Medizinprodukten auftreten, der zuständigen Bundesoberbehörde<sup>3</sup> melden.

Nach der Legaldefinition des § 2 Nr. 1 MPSV handelt es sich bei einem meldepflichtigen Vorkommnis um einen Produktfehler im weiteren Sinne (Funktionsstörung, Ausfall, Änderung der Merkmale oder der Leistung, Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung), der zumindest in einem möglichen (auch mittelbaren) Kausalzusammenhang mit dem Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person steht.

---

<sup>3</sup> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), bzw. Paul-Ehrlich-Institut (Hochrisiko-IVD)

*Eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes ist anzunehmen bei:*

- *einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung,*
- *einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder einem bleibenden Körperschaden,*
- *einem Zustand, der eine medizinische oder chirurgische Intervention erfordert, um eine dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder einen bleibenden Körperschaden zu verhindern.*

*Die Aufzählung ist allerdings nicht abschließend, so dass im jeweiligen Einzelfall auch in Relation zum Behandlungsziel beurteilt werden muss, ob eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes vorliegt.*

Die geeignete Organisation des Meldewesens ist den Einrichtungen des Gesundheitswesens überlassen. Statt einer individuellen Meldung durch das medizinische oder medizinisch-technische Personal, von dem das Vorkommnis beobachtet wurde, scheint zumindest in größeren Einrichtungen eine zentralisierte Abwicklung sinnvoll. Diese erfordert die Bestellung einer verantwortlichen Person (z.B. der Verantwortliche für die Qualitätssicherung). In jedem Fall muss das Meldewesen zuverlässig gewährleistet sein. Im Rahmen der routinemäßigen Überwachung der Betreiber und Anwender von Medizinprodukten wird diese strukturelle Voraussetzung künftig auch von zuständigen Landesbehörden der Kontrolle unterzogen. Aus der Praxis ist folgendes festzuhalten: da der Anteil der Anwendermeldungen an den insgesamt beim BfArM eingehenden Vorkommnis-Meldungen seit Jahren nur bei ca. 25 % liegt, ist davon auszugehen, dass Betreiber/Anwender ihrer generellen Verpflichtung zur Meldung von Vorkommnissen gemäß § 3 Abs. 2 MPSV nur bedingt nachkommen.

### **Zuständigkeitsverteilung in D**

Das **Fazit** vorneweg: bezüglich der behördlichen Zuständigkeiten besteht im Medizinproduktebereich in Deutschland aufgrund des föderalen Staatsaufbaus erwartungsgemäß eine komplizierte Gemengelage, die in vieler Hinsicht ein effizientes Verwaltungshandeln nicht immer erleichtert.

- **Bundesministerium für Gesundheit**

Zuständig u.a. für die Gesetzgebung (europäisch und national), internationale und nationale Gremienarbeit (u.a. Medical Devices Expert Group, Global Harmonization Task Force, Arbeitsgruppe Medizinprodukte <Bund-Ländergremium>), Fachaufsicht über nachgeordnete Behörden.

- **Länder - Allgemeine Marktaufsicht und Überwachung der Betreiber und Anwender**

Die allgemeine Überwachung (Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, Betreiben und Anwenden etc.) einschließlich der Anordnung ggf. erforderlicher Maßnahmen zur Beseitigung festgestellter Risiken von Medizinprodukten und Verhinderung künftiger Verstöße gegen gesetzliche Vorschriften und aller sonstigen in diesem Zusammenhang relevanten Vollzugsaufgaben obliegt den Überwachungsbehörden der Länder. In den einzelnen Bundesländern sind die Zuständigkeiten unterschiedlich geregelt und zum Teil zersplittert (insgesamt ca. 65 Behörden).

- **Benannte Stellen – ZLG und ZLS**

Die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten obliegt in Abhängigkeit vom Risikopotential den Herstellern und / oder Benannten Stellen. Benannte Stellen sind staatlich autorisierte und überwachte unabhängige Prüf- und Zertifizierungsstellen, die auf privatrechtlicher Grundlage tätig werden. Der Hersteller kann sich an eine beliebige Stelle seiner Wahl im EWR (ca. 60 Stellen) wenden, die für das durchzuführende Verfahren und die betroffenen Produkte benannt ist. Die erfolgte Konformitätsbewertung und die Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen wird durch die CE-Kennzeichnung dokumentiert. Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung sind grundsätzlich im gesamten EWR frei verkehrsfähig.

Deutsche Benannte Stellen benötigen als Voraussetzung für ihre Benennung eine Anerkennung. Zuständig hierfür sowie für die Überwachung dieser Stellen sind als zentrale Behörden der Länder die ZLS - Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (München) und die ZLG - Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (Bonn). Die Anerkennung und Überwachung von Benannten Stellen in anderen EWR-Staaten obliegt den dort zuständigen Behörden.

- **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul Ehrlich-Institut (PEI)**

Das BfArM und – für bestimmte In-vitro-Diagnostika mit hohem Risikopotential – das PEI sind die zuständigen Behörden für die zentrale Erfassung und Bewertung von Risiken bei Medizinprodukten. Sie werden insbesondere tätig auf der Grundlage der von den Herstellern bzw. deren Bevollmächtigten im EWR sowie von Betreibern oder Anwendern zu erstattenden Meldungen über in Deutschland aufgetretene schwerwiegende Produktprobleme. Meldepflichtige Ereignisse, die in anderen EWR-Staaten auftreten, werden von den dort zuständigen zentralen Behörden federführend bearbeitet. Falls im Ergebnis der Bewertung die Notwendigkeit korrekativer Maßnahmen festgestellt wird, können die Hersteller bzw. deren Be-

vollmächtigte in der Regel zur „eigenverantwortlichen“ Durchführung der erforderlichen Maßnahmen veranlasst werden. **Die zuständigen Bundesoberbehörden haben keine eigene Maßnahmenbefugnis.** Ggf. erforderliche Anordnungen müssen von der für die Überwachung zuständigen Landesbehörde getroffen werden, in deren Zuständigkeitsbereich der Hersteller oder sein Bevollmächtigter seinen Sitz hat. Falls der Hersteller oder Bevollmächtigte seinen Sitz in einem anderen EWR-Land hat, muss eine entsprechende Anordnung durch die dort zuständige Behörde erfolgen, oder das BMG hat ein entsprechendes europäisches Schutzklauselverfahren zu veranlassen.

Die Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika bedarf nach § 20 Abs. 1 MPG seit dem 21. März 2010 geltenden Fassung (vgl. Artikel 6 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326)) der Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörden. BfArM und PEI haben daher eine wichtige Erweiterung ihrer Zuständigkeit erfahren.

Geänderte Zuständigkeiten gibt es auch im Zusammenhang mit der Klassifizierung von Medizinprodukten und der Abgrenzung zu anderen Produkten. Medizinprodukte mit Ausnahme der In-vitro-Diagnostika und der aktiven implantierbaren Medizinprodukte werden Klassen zugeordnet. Die Klassifizierung erfolgt nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG. Bei Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Hersteller und einer Benannten Stelle über die Anwendung der vorgenannten Regeln hat die Benannte Stelle der zuständigen Bundesoberbehörde die Angelegenheit zur Entscheidung vorzulegen. Darüber hinaus entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde auf Antrag einer zuständigen Behörde oder des Herstellers über die Klassifizierung einzelner Medizinprodukte oder über die Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten.

Außerdem sind BfArM und PEI gemäß § 32 MPG verpflichtet, die zuständigen (Landes-) Behörden und die Benannten Stellen zu beraten, um auf diese Weise zu einer sachgerechten und einheitlichen Vollzugspraxis beizutragen. Von dieser grundsätzlichen Beratungsmöglichkeit können seit 21. März 2010 auch der Verantwortliche nach § 5 MPG sowie Sponsoren Gebrauch machen.

- **Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)**

Das DIMDI ist zuständig für die zentrale (EDV-mäßige) Verarbeitung vorgeschriebener Anzeigen und die Einstellung der Informationen in die vorgesehenen (nationalen und europäischen) Datenbanken.



- **Physikalisch-technische Bundesanstalt (PTB)**

Die PTB ist im Hinblick auf messtechnische Fragestellungen nach § 33 MPG verpflichtet, die zuständigen (Landes-) Behörden und die Benannten Stellen zu beraten.

### Schematische Darstellung der Zuständigkeiten in Deutschland

