



Foto: fotolia.com © julianemartens

Michael Kolbitsch

EU-Medizinprodukterecht: Reform statt Reförmchen

Das Medizinproduktegesetz wurde seit seiner Inkraftsetzung 1995 bereits mehrmals geändert. Mit der jetzigen Reform will die EU-Kommission aber eine grundlegende Änderung des Medizinprodukterechts erwirken. Was sind die Hintergründe, die Motive und praxisrelevanten Änderungen dieser vollständigen Überarbeitung des EU-Rechtsrahmens für Medizinprodukte?

In ganz Europa stellen demografische, sozial-ökonomische und technologische Prozesse die Regelung des Medizinproduktmarktes vor große Herausforderungen. Über 17 Jahre lang antwortete die EU-Politik darauf mit mehr oder weniger punktuellen Korrekturen der geltenden Rechtslage. Der Fachöffentlichkeit gingen diese Novellierungen aber nicht weit genug und sie forderte daher schon sehr früh eine vollständige Reform des europäischen Medizinprodukterechts. Darauf antwortete die EU-Kommission 2012 mit dem Entwurf eines Verordnungsvorschlags, der bei Umsetzung eine vollständige Erneuerung des bisher geltenden Rechtsrahmens bedeuten wird.

Das Medizinproduktegesetz (kurz: MPG) ist Anfang der neunziger Jahre aus vier Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft bzw. der Europäischen Union (EU) entstanden und seit 1. Januar 1995 in Kraft. Mit ihm wurde dem Grundsatz Rechnung getragen, dass Produkte, die in einem Mitgliedstaat nach den dortigen Rechtsvorschriften auf den Markt sind, auch in anderen Staaten der Gemeinschaft vertrieben werden können, sofern ein einheitliches Schutzniveau gewährleistet ist. Der Begriff des Medizinproduktes ist dabei weit gefasst und umfasst Instrumente, Apparate, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen einschließlich Software, die im medizinischen Bereich eingesetzt werden kann. Maßgeblich ist die Verwendung des Produktes im Zusammenhang mit einer Erkrankung am Menschen, Verletzungen und Behinderungen, regelwidriger Körperzustände und der Empfängnisregelung. Unter das Gesetz fallen aber keine Arzneimittel, da diese den Regelungen des Arzneimittelgesetzes unterworfen sind. Ergänzt wird das MPG durch eine Vielzahl von Verordnungen, von denen die „Verordnung über Medizinprodukte“ (MPV), die „Medizinprodukteabgabeverordnung“ (MPAV) sowie „Medizinproduktebetreiberverordnung“ (MPBetreibV) wohl die bekanntesten als auch wichtigsten sind. [1]

Durch das MPG steht Herstellern, Vertreibern, Patienten und Ärzten der gesamte EU-Markt der Medizinprodukte zur Verfügung. Die nach dem europäischen und somit auch nach dem nationalen Medizinproduktrecht verkehrsfähigen Medizinprodukte sind an der CE-Kennzeichnung („CE“ stand ursprünglich für „Communauté Européenne“, also „Europäische Gemeinschaft“)

#####

Zitat aus dem Text

#####

zu erkennen. Eine 4-stellige Kennnummer hinter dem CE-Logo identifiziert die sogenannte „Benannte Stelle“, also die Behörde in Europa, die die Einhaltung der Anforderungen gemäß 93/42/EWG geprüft hat (EG-Konformitätsbewertung). [1]

Zentraler Anwendungsbereich: Das Inverkehrbringen

Maßgeblich für die Anwendung des MPG ist das „Inverkehrbringen“ des Medizinproduktes. Das erstmalige Inverkehrbringen löst die Herstellereigenschaft und damit die Verantwortlichkeit für das Produkt im Sinne des MPG aus. Der Herstellerbegriff ist damit nicht faktisch sondern rechtlich zu verstehen. Das bedeutet, dass auch derjenige, der von anderen gefertigte Medizinprodukte unter eigenem Namen an andere abgibt, Hersteller im Sinne des Gesetzes ist. Der erstmalig Inverkehrbringende muss dafür Sorge tragen, dass das Produkt die vorgeschriebene CE-Kennzeichnung besitzt bzw. das hierfür erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen hat. Neben den Regelungen zum erstmaligen Inverkehrbringen beziehen sich weitere Regelungen des MPG auf das erneute Inverkehrbringen, also ohne die direkte Herstellerverantwortlichkeit. Dies ist zum Beispiel bei der Wiederverwendung und Weitergabe von (sterilisierten) Medizinprodukten der Fall, vor allem im Krankenhauswesen. [1]



i Der Autor

Michael Kolbitsch, Ingenieur für Maschinenbau, ist freiberuflicher Berater für betrieblichen Umwelt- und Arbeitsschutz in Unternehmen. Darüber hinaus arbeitet er als Auditor und Dozent. Er berät vor allem Unternehmen im Sozial- und Gesundheitswesen, im Maschinenbau sowie in der Papier- und Druckindustrie.

Gründe für eine grundlegende Reform

Das MPG wurde durch Artikel 2 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) das letzte Mal geändert. Dabei wurden die novellierten europäischen Richtlinien über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG), über Medizinprodukte

(93/42/EWG) und über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG) in nationales Recht umgesetzt.

Mit diesen erneuten Änderungen wollte sich die EU-Kommission aber nicht begnügen und strebt mit zwei Verordnungsentwürfen eine komplette Überarbeitung des europäischen Rechtsrahmens für Medizinprodukte an. Am 26. September 2012 veröffentlichte sie daher ihren Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG sowie den Verordnungen (EG) Nr. 178/2002 und 1223/2009. Der Vorschlag hat zum Ziel, die bisherigen Richtlinien über aktive und über sonstige Medizinprodukte zu einem Regelwerk zusammenzufassen, das später ohne nationale Umsetzung in den EU-Mitgliedstaaten direkt gelten wird. Auf der Grundlage dieser Reform sollte die Entwicklung sicherer, wirksamer und innovativer Medizinprodukte zum Nutzen von Patienten, Verbraucher und Beschäftigten in der Gesundheitsbranche in der ganzen EU noch effektiver als bislang gefördert werden. [2]

Der demografische und sozio-ökonomische Wandel zusammen mit der rasanten wissenschaftlich-technologischen Innovationsdynamik führten nach Meinung der Kommission dazu, dass sich die Gesundheitsversorgung in den kommenden Jahren weiter dramatisch verändern werde. Dabei käme den Medizinprodukten, so die Kommission weiter, eine immer größer werdende Bedeutung für die öffentliche Gesundheit und die medizinische Versorgung zu. Bereits jetzt sei der Medizinproduktmarkt einer der am stärksten wachsenden Branchen europaweit, mit einem jährlichen Umsatz von rund 100 Mrd. Euro. Der bisherige Rechtsrahmen reiche vor diesem Hintergrund nicht mehr aus, um den Wettbewerb konstruktiv und wirtschaftsfreundlich zu regeln und gleichzeitig den Anforderungen eines gesundheitlichen Verbraucherschutzes auf hohem Niveau zu entsprechen. Die durch den Vertrag von Lissabon neugestaltete Kompetenz der EU im Bereich des Gesundheitsschutzes erfordere zudem eine Neujustierung der EU-Politik für Medizinprodukte im Hinblick auf die bisherige allein im Binnenmarkt und freiem Warenverkehr angesiedelte vertragliche Grundlage. [2]

Ziele der Reformvorschläge

Vor dem Hintergrund der ökonomischen Bedeutung des Medizinproduktmarktes und des allgemeinen EU-Ziels der Vollendung des europäischen Binnenmarktes soll der freie Warenverkehr von Medizinprodukten durch den neuen Rechtsrahmen zusätzlich forciert werden. Dazu wird der bereits bewährte dezentralisierte Ansatz zur Beurteilung der Produktsicherheit weiter ausgebaut, indem zusätzliche flexible, schnelle und kosteneffektive Produktsicherheitsprüfungen implementiert werden.

Weiterhin muss ein neuer Rechtsrahmen auch alle neueren bilateralen und internationalen Verträge der EU – zum Beispiel im Rahmen der Welthandelsorganisation (WTO) – angemessen berücksichtigen. Auch hierfür gilt es, die komplexen Verwaltungsprozesse zwischen der EU und ihren Mitgliedstaaten besser zu koordinieren. Mit einer optimierten behördlichen Koordination hofft die EU-Kommission die Bedürfnisse mittelständischen Unterneh-

men, die einen maßgeblichen Anteil am Entwicklungs- und Herstellungsprozess von Medizinprodukten haben, sowie die Innovationstätigkeit und Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Unternehmen in der Gesundheitsbranche insgesamt zu fördern und wettbewerbsbehindernde Hürden abzubauen.

Um dem Ziel eines effektiveren Verbraucherschutzes besser gerecht zu werden, soll auch der Patientensicherheit eine höhere Priorität eingeräumt werden. Die intensiven Debatten der Vergangenheit über unzureichende Sicherheitsprüfungen und -kontrollen vor und während der Markteinführung von diversen Medizinprodukten ist sicher ein wichtiges Motiv hierfür gewesen (z. B. zum Thema Brustimplantate). Daher sollen nun effektivere Aufsicht- und Kontrollmaßnahmen eingeführt werden, zu denen insbesondere eine strengere Aufsicht über die Benannten Stellen und eine Intensivierung der Kontrollen durch die staatlichen Marktüberwachungsbehörden zählen. Weiterhin sollen auch eine umfassendere Berücksichtigung der unterschiedlichen Produktcharakteristika (Entwicklung, Lebenszyklus, Funktionsweise) sowie deren Einsatz in der Praxis der Gesundheitsbranche zur Stärkung der Patientensicherheit beitragen. [2]

Bestandteile der neuen Gesetzgebung

Die wesentlichen Elemente des Verordnungsvorschlags der EU-Kommission betreffen einerseits die Schließung von Regelungslücken, die sich aufgrund des rasanten technischen Wandels sowie aufgrund von neuen Wegen in der Entwicklung und der Vermarktung von Medizinprodukten aufgetan haben. Vor allem aber sollen effizientere Methoden eingeführt werden, um den Standard der Produktsicherheit für den Verbraucher bzw. Patienten zu erhöhen, da sich mit zunehmender Produktvielfalt auch die Nutzergruppen von Medizinprodukten entsprechend erhöhten und nicht mehr nur tatsächlich kranke Patienten Nutzer dieser Instrumente sind.

Somit soll ein Regelwerk implementiert werden, dass alle relevanten Akteure gleichsam berücksichtigt: von den Verbrauchern über die Hersteller und Entwickler bis hin zu den Benannten Stellen und den für die Marktüberwachung zuständigen Behörden auf nationaler und supranationaler Ebene.

Wesentliche Bestandteile des Verordnungsvorschlags sind dabei Regeln zur Stärkung der Aufsicht über die Benannten Stellen und die Hersteller, zur effektiveren Kooperationen zwischen den Behörden sowie zur Absicherung des größtmöglichen Verbraucherschutzes.

Schließung von Regelungslücken

Die bisherige Rechtslage orientierte sich noch sehr an konventionellen Medizinprodukten. Neuartige Produktgruppen wie beispielsweise Kombinationsprodukte oder Produkte, die keinen medizinischen Zweck im eigentlichen Sinne haben, wie etwa Wellness- oder Ästhetik-Produkte, wurden von ihr dagegen nicht berücksichtigt. So werden im Rahmen der Vorschriften für Einwegmedizinprodukte jetzt auch implantierbare oder andere invasive Produkte ohne

medizinischen Zweck, die aber Medizinprodukten ähnliche Charakteristika und Risikoprofile aufweisen (z. B. Ästhetikimplantate) ausdrücklich mit in den Anwendungsbereich integriert. Neben der Erweiterung des Anwendungsbereichs war gleichzeitig eine klare Abgrenzung zu anderen Produktarten wie Arzneimittel, Kosmetika und Lebensmitteln erforderlich geworden, um die Entstehung neuer Borderline-Produktgruppen möglichst zu vermeiden. Um endgültig Klarheit zu schaffen, welche Produkte unter das MPG fallen oder nicht, soll eine Liste erstellt werden, in der alle vom MPG betroffenen Produkte explizit und vollständig aufgeführt werden. [2]

Wege zur erhöhten Produktsicherheit

Ein möglichst hoher Standard der Produktsicherheit soll auch dadurch gesichert werden, dass die Rechte als auch die Pflichten aller Akteure, also von Herstellern, Behörden und Institutionen des Gesundheitswesens, erweitert werden. Dafür wird unter anderem mit der Einführung der Sachkundigen Person eine neue Institution eingeführt, die überwacht, ob und wie die angehobenen Qualitätsstandards im Herstellungsprozess von den Entwicklern und Herstellern eingehalten werden.

Weiterhin soll auf Initiative des EU-Parlaments ein neuer Artikel 8 Abs. 10a eingeführt werden, wonach Hersteller dazu verpflichtet sein werden, eine Haftpflichtversicherung mit ausreichender Mindestdeckung abzuschließen. Damit sollen nach Ansicht der Kommission zwei Ziele für den Verbraucherschutz erreicht werden: Zum einen bekämpfen geschädigte Patienten dadurch vollständigen Schadensersatz für jegliche Schäden, die durch das betreffende Medizinprodukt verursacht wurden. Zum anderen sei so auch das Risiko eines Entschädigungsausfalls für Patienten, die durch Gebrauch eines nachweisbar fehlerhaften Medizinprodukts geschädigt wurden, infolge einer potenziellen Herstellerinsolvenz abgewendet. [2]

Hinsichtlich der Marktüberwachung sind mit der Einführung eines EU-Meldeportals für Hersteller und die Verbesserung der einschlägigen Koordinierungsprozesse der Behörden der Mitgliedstaaten untereinander gleich zwei neue Strategien geplant.

Auch eine Aktualisierung der Regeln über die klinischen Prüfungen und Untersuchungen wird durch das neue Regelwerk vollzogen. Bei der Durchführung von klinischen

Literatur

- [1] Oliver Butzmann; *Medizinproduktegesetz*, in: *OP-Management*, S. 231–235, 2006.
- [2] Gerhart Hegendörfer; *Der aktuelle Stand der Reform – Probleme und Perspektiven aus der Sicht der EU-Kommission*, in: Ulrich M. Gassner (Hrsg): *Reform des EU-Medizinprodukterechts – Stand und Perspektiven*, 9. Augsburger Forum für Medizinprodukterecht, 2014.
- [3] *Die neuen MP-EU-Verordnungen und der Berliner Flughafen – Was haben sie gemeinsam?*, in: *Medizinprodukte Journal*, 2/2015, S. 142–147.
- [4] www.anwalt.de/rechtstipps/aktuelle-aenderung-im-medicinprodukterecht-zum-teil_065281.html

Studien und Untersuchungen, die in mehr als einem Mitgliedstaat durchgeführt werden, soll so zum Beispiel eine Ressourcen- und Arbeitsteilung zwischen den beteiligten nationalen Behörden implementiert werden, um durch eine derartig verbesserte Prozesskoordinierung zusätzliche Synergieeffekte bei der interbehördlichen Zusammenarbeit zu erreichen.

Zitat aus dem Text ####
#####

Schließlich soll eine Koordinierungsgruppe für Medizinprodukte (MDCG) gebildet werden, deren Mitglieder von den einzelnen Mitgliedstaaten vorgeschlagen und entsendet werden. Auch diese Einrichtung wird die Aufgabe haben, die Verfahrens- und Abstimmungsprozesse zwischen der europäischen und der nationalen Ebene weiter zu optimieren. [2]

Konkrete aktuelle Änderungen: Beispiel Implantate

Die neue europäische Verordnung über Medizinprodukte (Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83 EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009) befindet sich aktuell noch im Gesetzgebungsverfahren zwischen EU-Kommission, Rat und Parlament. Doch während das EU-Parlament seine EntschlieÙung dazu bereits im April 2014 verabschiedete, hat sich der Rat noch nicht auf eine gemeinsame Position verständigt (Stand Juni 2015). Sollte der dies noch im Sommer tun, startet in Folge das sogenannte Trilog-Verfahren, die abschließende Konsultation zwischen den EU-Institutionen in dieser Angelegenheit. Schwerpunkt der neuen EU-Verordnung ist u.a. auch die jederzeitige Rückverfolgbarkeit der Produkte zu gewährleisten (vgl. Kapitel III der Verordnung) und die Effizienz der Risiko- und Gefahrenabwehr europaweit zu verbessern. Dazu sind 2014 schon erste Gesetzesänderungen in Kraft getreten, die im Herbst 2015 weiter fortgesetzt werden. [3] Was diese Novellierungen für die Praxis konkret bedeuten, sei hier kurz am Beispiel der Medizinprodukte-Betreiberverordnung dargestellt.

Mit der Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 25.07.2014 (BGBl. 2014 I 1227 ff.) wurden durch Art. 2 auch Änderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung mit Wirkung zum 26.07.2014 vorgenommen. Einige von der Verordnung umfasste Änderungsvorschriften treten nach Art. 6 Abs. 2 der Verordnung aber erst nach einer Übergangsfrist zum 1.10.2015 in Kraft. Eine wesentliche Änderung, die zum 15.10.2015 in Kraft tritt, ist die Änderung des § 10 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung. [4]

In der neuen Fassung werden die Informationspflichten, die der für die Implantateinsetzung verantwortliche Anwender (z. B. Arzt oder andere verantwortliche Person) zu beachten hat, nun genauer definiert. Galt die Informationspflicht bislang nur für den Anwender, so wird sie in Zukunft auch auf den Betreiber – also das Krankenhaus oder die Klinik in der der Anwender operiert – ausgeweitet. Schließlich sollen durch die neue Verordnung nicht nur „aktive implantierbare Geräte“ berücksichtigt werden, sondern auch solche Implantate, die unbefristet im Körper eines Patienten verbleiben sollen. Diese Implantate werden in Anlage 3 aufgelistet. [4]

Dazu zählen:

- ▶ Aktive implantierbare Medizinprodukte
- ▶ Nachfolgende implantierbare Produkte:
 - ▶ Herzklappen
 - ▶ nicht resorbierbare Gefäßprothesen und -stützen
 - ▶ Gelenkersatz für Hüfte und Knie
 - ▶ Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen
 - ▶ Brustimplantate.

Die EU verfolgt mit dieser novellierten Vorschrift zwei Ziele: Zum einen soll der Patient alle notwendigen Informationen erhalten, um alle seine Gefahren und Risiken richtig einschätzen zu können und zu wissen, wie man sich mit dem Implantat in jeder Lebenslage am besten verhält. Zum anderen soll das Produkt für einen längeren Zeitraum problemlos rückverfolgbar sein. Daher wird der Betreiber verpflichtet, alle für die Rückverfolgung kritischen Daten für eine Dauer von mindestens zwanzig Jahren zu speichern und zwar sowohl in der Patientenakte als auch im eigenen elektronischen Krankenhausinformationssystem. Dadurch bindet die Vorschrift Anwender und Betreiber verstärkt in die Risikokommunikation ein und schließt damit eine kritische Sicherheitslücke. [4]

Kontakt

B|A|U|M – Beratung | Arbeitssicherheit |
Umweltschutz | Managementsysteme
Michael Kolbitsch
Giselherstraße 6
53179 Bonn
Tel.: 0228/92 98 92 92
Fax: 02 28/54 88 84 78
michael.kolbitsch@baum-kolbitsch.com
www.baum-kolbitsch.com