

Klinische Medizintechnik

17./18. April 2015

EU-Recht: Richtlinien

90/385/EWG - 93/42/EWG - 98/79/EG

Rechtsanwältin
Dominika Hannemann

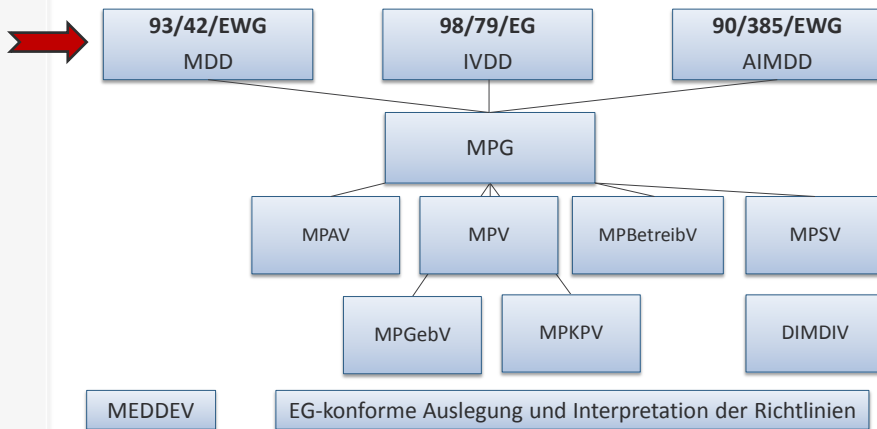
Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
D-53173 Bonn

Fon: +49 (0) 228-934 54-0
Fax: +49 (0) 228-934 54-54

hannemann@straeterlawyers.de
www.straeterlawyers.de

Rechtlicher Rahmen

EU-Regelungssystem für MP – Transformation in deutsches Recht



Rechtsnatur von Richtlinien

- ⇒ **Rechtsakte der EU** (sekundäres Unionsrecht)
- ⇒ Werden von der **EU Kommission** vorgeschlagen und gemeinsam mit **EU Rat** und **EU Parlament** erlassen
- ⇒ **Gelten nicht unmittelbar!**
 - ⇒ Richtlinien wenden sich an die Mitgliedstaaten und verpflichten diese, die Richtlinien in nationales Recht umzusetzen
 - ↓
 - Hier: **MPG** + Schaffung nationaler Vorgaben (z.B. Betreiberrecht)

Konzeption der „MPE-Richtlinien“ (1)

"Neue Konzeption":

- Der **Anwendungsbereich** wird **produktbezogen** oder **gefahrnspezifisch definiert**.
- 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 **harmonisierte Normen**, deren Anwendung allerdings freiwillig bleibt.
- 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**)

Konzeption der „MPE-Richtlinien“ (2)

"Neue Konzeption" wird ergänzt durch:

⇒ „**Globale Konzept**“ aus dem Jahre 1993

⇒ Im Vordergrund steht 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.

„MPE-Richtlinien“: Überblick



Active Implantable Medical Device Directive (90/385/EWG, AIMDD)

z.B. Herzschrittmacher, Insulinpumpen etc.



Medical Device Directive (93/42/EWG; MDD)

Aktive, nichtimplantierbare und nichtaktive MPE,

z.B. Bandagen, Implantate, Knochenersatzmaterial, Röntengeräte, Kondome etc.



In-vitro Diagnostic Directive (98/79/EG, IVDD)

z.B. Schwangerschaftstests, Harnteststreifen, Reagenzien zur Bestimmung von HIV, Hepatitis sowie Blutwerten etc.

„MPE-Richtlinien“: Links

- **Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG)** - Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:d>
e:PDF
- **Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG)**
Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1990L0385:20071011:d>
e:PDF
- **Richtlinie über Invitro-Diagnostika (98/79/EG)** - Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1998L0079:20090807:d>
e:PDF

Aktives implantierbares medizinisches Gerät

Definition Artikel 1 lit. b und c:

„**Aktives medizinisches Gerät**“: jedes medizinische Gerät, dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist.



„**Aktives implantierbares medizinisches Gerät**“:

jedes **aktive** medizinische Gerät, das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise

- **durch einen chirurgischen** oder
- **medizinischen Eingriff**

in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff **in eine natürliche Körperöffnung** eingeführt zu werden und **dazu bestimmt ist**, nach dem Eingriff **dort zu verbleiben**.

In Vitro Diagnostika (1)

In-vitro-Diagnostikum =

*jedes Medizinprodukt, das als **Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät** oder **System** — einzeln oder in Verbindung miteinander — nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden **Proben**, einschließlich **Blut- und Gewebespenden**, verwendet wird und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, **Informationen** zu liefern*

- über **physiologische oder pathologische Zustände** oder
- über angeborene **Anomalien** oder
- zur Prüfung auf **Unbedenklichkeit** und **Verträglichkeit** bei den potentiellen Empfängern oder
- zur **Überwachung therapeutischer Maßnahmen**.

In Vitro Diagnostika (2)

- **Probenbehältnisse** gelten als **In-vitro-Diagnostika**. Probenbehältnisse sind luftleere wie auch sonstige Medizinprodukte, die von ihrem Hersteller speziell dafür gefertigt werden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Diagnose aufzubewahren.
- **Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf** gelten **nicht** als In Vitro-Diagnostika, **es sei denn**, sie sind aufgrund ihrer Merkmale nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden;

Aufbau der „MPe“- Richtlinien

1. Erwägungsgründe

⇒ Dort werden **Zweck** und **Bewegungsgründe** für den Erlass der Richtlinien beschrieben

2. „Artikel“

⇒ d.h. es handelt sich um den Teil mit den **Vorschriften** (Definitionen, Anwendungsbereich, Klinische Prüfungen, Benannte Stellen etc.)

3. „Anhänge“

⇒ Das MPG verweist an bestimmten Stellen auf die Richtlinien! Diese sind über diesen Verweis unmittelbar für Hersteller, Benannte Stellen, Behörden etc. anwendbar und bindend. Diese regeln Grundlegende Anforderungen, Konformitätsbewertungsverfahren, Klassifizierung etc.

Aufbau der Anhänge

⇒ **Anhang I** regelt in allen drei Richtlinien die sog. „**Grundlegenden Anforderungen**“

⇒ die **nachfolgenden Anhänge** regeln das „**Konformitätsbewertungsverfahren**“

- » 93/42/EWG - Anhang II bis VIII
- » 90/385/EWG - Anhang 2 bis 6
- » 98/79/EG – Anhang III bis VIII

⇒ Danach folgen

- » **Klassifizierungsregel** (Risikoklasse I bis III bzw. Liste A und B bei den IVDs)
- » **Klinische Bewertung**
- » **Mindestkriterien für die Beauftragung der zu benennenden Stellen**

Anhang I – Grundlegende Anforderungen

Was regeln die Grundlegenden Anforderungen?

- I. Allgemeine Anforderungen
- II. Anforderungen an die Auslegung und die Konstruktion
 - » Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften
 - » Infektion und mikrobielle Kontamination
 - » Eigenschaften im Hinblick auf die Konstruktion und die Umgebungsbedingungen
 - » Produkte mit Meßfunktion
 - » Schutz vor Strahlungen
 - » Anforderungen an Produkte mit externer oder interner Energiequelle
 - » Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller

Anhang I - Allgemeine Anforderungen

Bsp. aus dem Anhang I der 93/42/EWG:

„Die Produkte müssen so **ausgelegt** und **hergestellt** sein, dass ihre Anwendung unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken

- **weder den klinischen Zustand** und **die Sicherheit** der Patienten
- noch die **Sicherheit** und die **Gesundheit** der Anwender oder
- gegebenenfalls Dritter gefährdet,

wobei **etwaige Risiken** im Zusammenhang mit der **vorgesehenen Anwendung gemessen am Nutzen** für den Patienten **vertretbar** und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen.“

( Risiko-Nutzen Bewertung!)

Anhang I - Allgemeine Anforderungen

Einhaltung der Grundsätze der integrierten Sicherheit:

- Stufe 1:** Auslegung und Konstruktion von Medizinprodukten, so dass **sämtliche Risiken beseitigt** oder **minimiert** worden sind
- Stufe 2:** Ergreifen angemessener Schutzmaßnahmen einschließlich **Alarmvorrichtungen**
- Stufe 3:** **Information des Benutzers über Restrisiken** (Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung oder andere Informationen)

Anhang I – „Anforderungen an die Auslegung und Konstruktion“ (1)

Bsp.:

Vorgaben für die Kennzeichnung und Gebrauchsinformation sind Gegenstand der Grundlegenden Anforderungen!

- Medizinprodukte: **Ziffer 13 ff.** Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG
- Aktive implantierbare Medizinprodukte: **Ziffer 14 ff.** des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG
- IVD: **Ziffer 8 ff.** des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG + MEDDEV 2.14/3 rev. 1 (Januar 2007)

Anhang I – „Anforderungen an die Auslegung und Konstruktion“ (2)

Vorgaben für Produktinformationen:

z.B.: Ziffer 13.1 des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG

⇒ „Jedem Produkt sind **Informationen** beizugeben, die - unter **Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises** - die **sichere Anwendung des Produktes** und die **Ermittlung des Herstellers** möglich machen.“

Klassifizierung nach Anhang IX (1)

Grundsatz § 13 Abs. 1 MPG, Anhang IX Richtlinie 93/42/EWG

„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**“



Je nach Klasse des Produkts variieren die Anforderungen an die Konformitätsbewertung

Klassifizierung nach Anhang IX (2)

Einteilung in Risikoklassen

Maßstab:

- » Entscheidungsregeln basieren auf **Verletzlichkeit des Körpers** (Invasivität) und
- » berücksichtigen die **potentiellen Risiken** im Zusammenhang mit der möglichen oder tatsächlichen Abgabe, Entnahme oder dem Austausch von Energie oder Substanzen (Produktaktivität) sowie
- » der Dauer ihrer Anwendung (kurzfristige, vorübergehende, langfristige Anwendung)

Klassifizierung nach Anhang IX (3)

Anwendung der Regeln

- » Richtet sich nach der **Zweckbestimmung**
- » Für Produkte, die in Verbindung mit anderen Produkten verwendet werden sollen, werden die Klassifizierungsregeln auf jedes Produkt gesondert angewendet
- » **Steuerungssoftware** teilt die Klasse des Hauptproduktes
- » **Eigenständige Software** stellt ein „aktives“ Medizinprodukt dar
- » Bei mehreren möglichen Anwendungsgebieten und Zweifeln gilt immer höhere Klasse
- » **Medizinprodukte mit Arzneimittelanteil sind immer Klasse III (Regel 13)**

Überblick über die Risikoklassen (MPe) (1)

- **Klasse I – geringe Gefahr** (z.B. Mundspatel, Gehhilfe, Pflaster).
 - ⇒ Bewertungsverfahren unter alleiniger Verantwortung der Hersteller
- **Klasse IIa – mittlere Gefahr** (z.B. Ultraschallgeräte, Zahnfüllstoffe).
 - ⇒ Die Intervention einer Benannten Stelle in der Produktionsphase ist obligatorisch.
 - ⇒ 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. Röntengeräte, Zahnimplantate, externe Defibrillatoren).
 - ⇒ Produkte dieser Klasse haben ein hohes Gefahrenpotenzial. Inspektion durch eine Benannte Stelle ist in Bezug auf die Auslegung und die Herstellung der Geräte gefordert.

Überblick über die Risikoklassen (MPe) (2)

- **Klasse III – hohe Gefahr** (z.B. Hüftimplantate, Herzklappen, Produkte mit unterstützenden Arzneimitteln, Herz-Lungen-Maschinen, Produkte aus tierischem Gewebe).
 - ⇒ 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.

Überblick über die Risikoklassen (IVDs)

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,
⇒ z.B. Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zum Nachweis, zur Bestätigung und zur quantitativen Bestimmung von Markern von HIV-Infektionen
- Produkte gemäß **Anhang II Liste B** der Richtlinie 98/79/EG,
⇒ z.B. Reagenzien und Reagenzprodukte, (...), zum Nachweis und zur quantitativen Bestimmung folgender angeborener Infektionen in Proben menschlichen Ursprungs: Röteln, Toxoplasmose.
- Produkte zur Eigenanwendung, sonstige In-vitro-Diagnostika).

! Bewertung der IVDs immer unter Beteiligung einer **Benannten Stelle!**

Arten der Konformitätsbewertungsverfahren

Je nach Risikoklasse stehen den Herstellern die folgenden Bewertungsverfahren zur Verfügung:

- **EG-Konformitätserklärung** (vollständiges Qualitätssicherungssystem)
- **EG-Baumusterprüfung**
- **EG-Prüfung**
- **EG-Konformitätserklärung** (Qualitätssicherung Produktion)
- **EG-Konformitätserklärung** (Qualitätssicherung Produkt)
- **EG-Konformitätserklärung**
- **Erklärung zu Produkten für besondere Zwecke** (Sonderanfertigung, klinische Prüfung)

Konformitätsbewertungsverfahren AIMPe

§ 4 Abs. 1 MPV

Für **aktive implantierbare Medizinprodukte**, hat der Hersteller

1. das Verfahren der **EG-Konformitätserklärung nach Anhang 2** der Richtlinie 90/385/EWG *oder*
2. das Verfahren der **EG-Baumusterprüfung nach Anhang 3** der Richtlinie 90/385/EWG iVm dem Verfahren der **EG-Prüfung nach Anhang 4** der Richtlinie 90/385/EWG *oder* dem Verfahren der **EG-Erklärung zur Übereinstimmung mit dem Baumuster nach Anhang 5** der Richtlinie 90/385/EWG

Konformitätsbewertungsverfahren IVDs (1)

§ 5 Abs. 1 MPV

In-vitro-Diagnostika nach Anhang II **Liste A** RiLi 98/79/EG:

1. Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) nach **Anhang IV** der Richtlinie 98/79/EG *oder*
2. Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach **Anhang V** der Richtlinie 98/79/EG in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach **Anhang VII** der Richtlinie 98/79/EG

(jeweils mit Ausnahme der In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung)

Konformitätsbewertungsverfahren IVDs (2)

§ 5 Abs. 2 MPV

In-vitro-Diagnostika nach Anhang II **Liste B** RiLi 98/79/EG:

1. Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) nach **Anhang IV** der Richtlinie 98/79/EG, oder
2. das Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach **Anhang V** der Richtlinie 98/79/EG in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Prüfung nach Anhang VI oder dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach **Anhang VII** der Richtlinie 98/79/EG durchzuführen.

(jeweils mit Ausnahme der In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung)

➔ **Auszüge** - Für eine vollständigen Übersicht bitte § 5 MPV einsehen

Konformitätsbewertungsverfahren sons. MPe (1)

§ 7 MPV

Medizinprodukte der Klasse III

1. Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) nach **Anhang II** der RL 93/42/EWG oder
2. das Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach **Anhang III** der RL 93/42/EWG iVm dem Verfahren der EG-Prüfung nach **Anhang IV** der RL 93/42/EWG oder dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach **Anhang V** der RL 93/42/EWG

Konformitätsbewertungsverfahren sons. MPE (2)

Medizinprodukte der Klasse IIb

1. das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) nach **Anhang II** der RL 93/42/EWG
2. das Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach **Anhang III** der Richtlinie 93/42/EWG iVm dem Verfahren der EG-Prüfung nach **Anhang IV** oder dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach **Anhang V** oder dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) nach **Anhang VI** der RL 93/42/EWG

Konformitätsbewertungsverfahren sons. MPE (3)

Medizinprodukte der Klasse Iia

1. Verfahren der EG-Konformitätserklärung nach **Anhang VII** der RL 93/42/EWG iVm dem Verfahren der EG-Prüfung nach **Anhang IV** oder dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach **Anhang V** oder dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) nach **Anhang VI** der RL93/42/EWG oder
2. das Verfahren nach Absatz 2 Nr. 1

Medizinprodukte der Klasse I

- Verfahren nach **Anhang VII** der Richtlinie 93/42/EWG

Auszüge - Für eine vollständigen Übersicht bitte § 7 MPV einsehen

Konformitätsbewertungsverfahren - Konsultationsverfahren

Medizinprodukte mit arzneilicher Hilfsfunktion (z.B. heparinbeschichtete Katheter, Knochenzement mit Antibiotikum, Antiseptika dotierte Heftpflaster) müssen ein **Konsultationsverfahren** durchlaufen!

- ⇒ d.h.: der Arzneimittelanteil wird nach arzneimittelrechtlichen Kriterien von einer Arzneimittel-Zulassungsbehörde bewertet!
- ⇒ Konsultation führt die Benannte Stelle durch und berücksichtigt im Nachgang das Gutachten der Zulassungsbehörde

Zentrales Element der Konformitätsbewertung: Technische Dokumentation

Die technische Dokumentation muss die Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. **Üblicher Aufbau:**

- **Beschreibung des Produktes** inkl. Varianten
- **Konstruktionsunterlagen** (Auslegungen, Verfahren, Produktprüfungen, etc.)
- **Fertigungsverfahren**, insbes. Sterilisation
- **Angewandte Normen**
- Checkliste **Grundlegende Anforderungen**
- Ergebnisse der **Risikoanalyse**
- **Klinische Bewertung**
- Angaben zu enthaltenen Arzneimitteln, Derivaten aus menschlichen Blut
- **Kennzeichnung** (Labelling)
- **Gebrauchsanweisung**
- **Werbematerial**

Anhang X – Klinische Bewertung

Klinischen Bewertung => **Anhang X** der RL bzw. § 19 MPG!

⇒ Mit der klinischen Bewertung sollen anhand klinischer Daten (Vgl. Definition in § 3 Nr. 25 MPG) folgende Nachweise erbracht werden:

- **Eignung** für den vorgesehenen Verwendungszweck.
- Beurteilung unerwünschter **(Neben-)Wirkungen**.
- Annehmbarkeit des **Nutzen-Risiko-Verhältnisses**.

! Die klinische Bewertung kann über die Auswertung von Literaturdaten und/oder aus eigenen klinischen Untersuchungen erfolgen.

Fragen?



Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit.

Rechtsanwältin
Dominika Hannemann

Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
D-53173 Bonn

● Fon: +49 (0) 228-934 54-0
● Fax: +49 (0) 228-934 54-54

● hannemann@straeterlawyers.de
● www.straeterlawyers.de