

STRÄTER RECHTSANWÄLTE

Klinische Medizintechnik MPG/MPKPV

am 17./18.04.2015 in Bonn

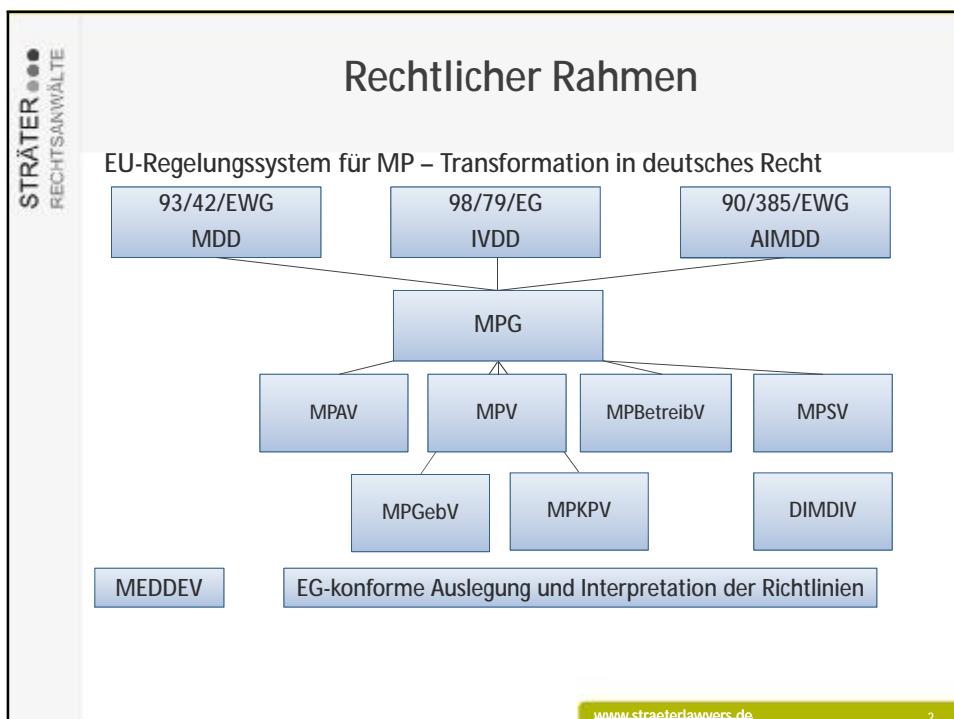
- Übersicht Rechtsgrundlagen -

Rechtsanwältin Michaela Baumgarten, LL.M.

Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
D-53173 Bonn

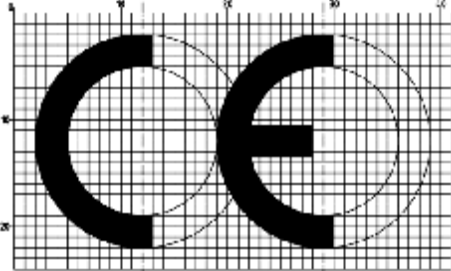
Fon: +49 (0) 228-934 54-0
Fax: +49 (0) 228-934 54-54

baumgarten@straeterlawyers.de
www.straeterlawyers.de



STRÄTER
RECHTSANWÄLTE

Historie



„conformité européenne“
dt.: „Europäische Gemeinschaft“

www.straeterlawyers.de 3

STRÄTER
RECHTSANWÄLTE

Rechtliche Grundlagen: Europa

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

- Herzschrittmacher, Insulinpumpen etc.

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

- Aktive, nichtimplantierbare und nichtaktive MP, z.B. Augenklappen, Bandagen, Implantate, Knochenersatzmaterial, Röntgengeräte, Kondome etc.

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

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

www.straeterlawyers.de 4

STRÄTER ●●●
RECHTSANWÄLTE

Richtlinien und Umsetzung in Deutschland

- ▶ Gedanke des globalen Konzepts
 - § Festlegung von Grundlegenden Anforderungen, denen Medizinprodukte beim Inverkehrbringen genügen müssen, um im Europäischen Wirtschaftsraum vertrieben werden zu dürfen
 - § Festlegung von Konformitätsbewertungsverfahren
 - § Festlegung von technischen Normen und Spezifikationen
 - § Freiwilligkeit der Anwendung von Harmonisierten Normen und Spezifikationen
 - § Festlegung der Voraussetzungen für die CE-Kennzeichnung

www.straeterlawyers.de 5

STRÄTER ●●●
RECHTSANWÄLTE

Richtlinien und Umsetzung in Deutschland

- ▶ Umsetzung durch
 - § Schaffung des Medizinproduktegesetzes (MPG)
 - § Verweis auf Vorschriften der europäischen Richtlinien (in der Regel die Anhänge)
 - § zusätzlich Schaffung nationaler Vorgaben (Betreiberrecht)

www.straeterlawyers.de 6

STRÄTER
RECHTSANWÄLTE

Richtlinien und Umsetzung in Deutschland

- ▶ Grundlegende Anforderungen, § 7 MPG
 - § unmittelbarer Verweis auf die Anhänge der Richtlinien

www.straeterlawyers.de 7

STRÄTER
RECHTSANWÄLTE

Richtlinien und Umsetzung in Deutschland

- ▶ Harmonisierte Normen
 - § Grundsatz der Freiwilligkeit der Anwendung
 - § aber: gesetzliche Vermutung in § 8 MPG

„Stimmen Medizinprodukte mit Harmonisierten Normen oder ihnen gleichgestellten Monographien des Europäischen Arzneibuches oder gemeinsamen technischen Spezifikationen, die das jeweilige Medizinprodukt betreffen, überein, so wird insoweit vermutet, dass sie die Bestimmungen dieses Gesetzes einhalten.“

www.straeterlawyers.de 8

STRÄTER ●●●
RECHTSANWÄLTE

Richtlinien und Umsetzung in Deutschland

- ▶ Abgrenzung zu anderen Rechtsgebieten
 - § Maschinenrichtlinie
 - § Persönliche Schutzausrüstung
 - § Arzneimittelgesetz

www.straeterlawyers.de 9

STRÄTER ●●●
RECHTSANWÄLTE

Richtlinien und Umsetzung in Deutschland

- ▶ Harmonisierte Normen
 - § Normungsorganisationen CEN und CENELEC haben Normungsauftrag
 - § werden als antizipierte Sachverständigengutachten betrachtet
 - § hohe praktische Bedeutung, da die Grundlegenden Anforderungen durch Normen ausgefüllt werden
 - § werden im Auftrag der Europäischen Kommission erarbeitet und Veröffentlichung der Fundstelle im Europäischen Amtsblatt

www.straeterlawyers.de 10

STRÄTER ●●●
RECHTSANWÄLTE

Richtlinien und Umsetzung in Deutschland

- ▶ Weitere Dokumente
 - § MEDDEV-Guidelines
 - § NB-Med-Recommendations
 - § Verwaltungsvorschriften

www.straeterlawyers.de 11

STRÄTER ●●●
RECHTSANWÄLTE

Gesetzhierarchie

- ▶ Medizinprodukterichtlinien bedürfen eines Umsetzungsaktes und gelten unmittelbar zunächst nur für die Mitgliedstaaten
- ▶ MPG ist unmittelbar verbindlich für den deutschen Bereich
- ▶ Anhänge der Richtlinien sind ebenfalls unmittelbar verbindlich, soweit auf diese über das MPG verwiesen wird
- ▶ Verordnungen sind für die Adressaten der Verordnungen verbindlich und basieren auf speziellen Ermächtigungsgrundlagen innerhalb des MPG

www.straeterlawyers.de 12

STRÄTER
RECHTSANWÄLTE

Gesetzhierarchie

- ▶ Rechtsverbindlichkeit anderer Dokumente
 - § MEDDEV-Dokumente haben empfehlenden Charakter und dienen der Auslegung der Vorgaben der Europäischen Richtlinien
 - § Harmonisierte Normen und Spezifikationen sind nur insofern verbindlich, soweit der Hersteller sich hieran bindet (Freiwilligkeit der Einhaltung)

www.straeterlawyers.de 13

STRÄTER
RECHTSANWÄLTE

Rechtliche Grundlagen: Europa

- ▶ Weitere Rechtsquellen:
 - § MEDDEV (MEDical DEVICES) Guidelines – Leitlinien
 - Ø Keine Rechtsbindung, nur empfehlenden Charakter
 - Ø Detaillieren und konkretisieren auf Basis des aktuellen Stands von Wissenschaft und Technik, abweichende Vorgehensweisen sind zulässig, aber durch den Nicht-Anwender gut zu begründen
- z.B.
 - § 2.1/3 rev. 2 (07-2001) Interface with other directives – Medical Devices/Medicinal Products
 - § 2.1/3 rev. 3 (12-2009) Borderline products etc.
 - § 2.4 rev. 9 (06-2010) Classification of Medical Devices Part I and II
 - § 2.12/1 rev. 7 (03-2012) Medical Devices (MD) Vigilance System

www.straeterlawyers.de 14

STRÄTER
RECHTSANWÄLTE

Definition – Medizinprodukt (1)

§ 3 Nr. 1 MPG

(1) *Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten **Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen** oder **andere Gegenstände** einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke*

(...)

www.straeterlawyers.de 15

STRÄTER
RECHTSANWÄLTE

Definition – Medizinprodukt (2)

(...)

- a) *der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,*
- b) *der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,*
- c) *der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder*
- d) *der Empfängnisregelung*

*zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper **weder** durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel **unterstützt werden kann.***

www.straeterlawyers.de 16

STRÄTER
RECHTSANWÄLTE

Abgrenzung

Aus der Definition folgen zwei Abgrenzungskriterien:

- » Zweckbestimmung des Produktes („zu dienen bestimmt ist“) und
- » Bestimmungsgemäße Hauptwirkung

P: Eignet sich die Zweckbestimmung als Abgrenzungskriterium zu Arzneimitteln?

www.straeterlawyers.de 17

STRÄTER
RECHTSANWÄLTE

Abgrenzung – Neufassung des § 2 Abs. 5 Nr. 1 MPG

Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012:
Neufassung des § 2 Abs. 5 Nr. 1 MPG:

„Dieses Gesetz gilt nicht für (...)

*Arzneimittel im Sinne des § 2 des Arzneimittelgesetzes; die Entscheidung darüber, ob ein Produkt ein Arzneimittel oder ein Medizinprodukt ist, erfolgt insbesondere unter **Berücksichtigung der hauptsächlichsten Wirkungsweise** des Produkts, es sei denn, es handelt sich um ein Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b des Arzneimittelgesetzes (§ 2 I Nr.2 b = in-vivo Diagnostika),“*

www.straeterlawyers.de 18

STRÄTER
RECHTSANWÄLTE

Abgrenzung – „Bestimmungsgemäße Hauptwirkung“

„**nicht** pharmakologisch, immunologisch, metabolisch“

=> Gesetz erläutert die Begriffe nicht näher

Aber: Konkretisierung durch [MEDDEV 2.1/3 rev.3](#) (“Borderline products” December 2009)

- Die MEDDEV Leitlinien werden von der Kommission veröffentlicht. Diese werden in Abstimmung mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, den Benannten Stellen, der Industrie etc. erstellt.
- Diese Leitlinien werden regelmäßig aktualisiert und auf der Homepage der Kommission veröffentlicht. (<http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/>)
- Die Leitlinien sollen eine europaweit einheitliche Auslegung der Richtlinien bewirken.
=> Sie sind aber rechtlich NICHT verbindlich

www.straeterlawyers.de 19

STRÄTER
RECHTSANWÄLTE

Abgrenzung – Produkte zur Verabreichung von Arzneimitteln –

Sonderregelung für Medizinprodukte

§ 2 Abs. 3 S. 1 MPG:

MPG gilt auch für solche Produkte, mit denen *Arzneimittel verabreicht werden*

➡ Beispiel: Implantierbare Infusionspumpen,
Vernebler, Messlöffel/- becher

www.straeterlawyers.de 20

STRÄTER
RECHTSANWÄLTE

Abgrenzung – AM und MP als einheitliches Produkt –

ANDERS:

➔ § 2 Abs. 3 S. 2 MPG:

- AM + MP bilden einheitliches Produkt
- zur Anwendung nur in dieser Verbindung
- **nicht** wiederverwendbar

- Vorrang des Arzneimittelrechts, MP muss nur sicherheits- und leistungsbezogene Anforderungen erfüllen.
- keine CE-Kennzeichnung erforderlich
- Beispiel: Einmalspritzen mit Heparin, Asthmainhaler

www.straeterlawyers.de 21

STRÄTER
RECHTSANWÄLTE

Abgrenzung MP mit Arzneimittelanteil

Gem. § 3 Nr. 2 MPG sind Medizinprodukte auch solche, die

- einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf solche aufgetragen sind
- der Stoff bei gesonderter Verwendung als AM angesehen werden kann
- und die **in Ergänzung** zu den Funktionen des Produkts eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.
 - » z.B. heparinbeschichtete Katheter, Knochenzement mit Antibiotikum, Antiseptika dotierte Heftpflaster)
 - => *Medizinprodukte* (Konsultationsverfahren erforderlich!)

ABER: kommt dem Arzneimittelanteil mehr als eine Hilfsfunktion zu

- => *Arzneimittel* (z.B. Pflaster zur transdermalen Anwendung mit Arzneimittel)

www.straeterlawyers.de 22

STRÄTER ●●●
RECHTSANWÄLTE

Beispiel für sog. Borderline Produkt - AM oder MP? -



Macrogol HEXAL®
Bei Verstopfung

„Durch das hohe Wasserbindungsvermögen von Macrogol 3350 – verglichen mit einem flüssigem Schwamm – kann viel Flüssigkeit in den Darm transportiert werden, ohne vom Körper aufgenommen zu werden. Dadurch wird Stuhl erweicht und das Stuhlvolumen erhöht. Dies führt zur Auslösung der natürlichen Darmbewegung und schließlich zur Stuhlausscheidung. Macrogol 3350 wird dabei mitausgeschieden.“

www.straeterlawyers.de 23

STRÄTER ●●●
RECHTSANWÄLTE

Beispiele für Borderline Produkte Rechtsprechung zu Macrogol

Datum	Gericht	Aktenzeichen	Urteil
02.02.2006	LG Hamburg	315 O 347/05	Arzneimittel
18.04.2006	LG Hamburg	312 O 189/06	Medizinprodukt; stellt jedoch auf Präsentation, nicht auf objektive Wirkungen ab
15.01.2008	Landgericht Hamburg	312 O 107/07	Arzneimittel, allerdings nicht rechtskräftig, da Berufung am 25.01.2008
15.01.2008	LG Hamburg	312 O 117/07	Arzneimittel
22.04.2009	LG Hamburg	2-6 O 655/06	Medizinprodukt
14.05.2009	LG Köln	31 O 374/06	Arzneimittel
10.12.2009	BGH, 1. Zivilsenat	I ZR 189/07	„Golly Telly“ ist Medizinprodukt
24.11.2010	BGH, 1. Zivilsenat,	I ZR 204/09	Funktionsarzneimittel

www.straeterlawyers.de 24

STRÄTER
RECHTSANWÄLTE

Arzneimittel-Medizinprodukt-Kombinationen

- ▶ Medizinprodukte mit Arzneimittelanteil
 - § Unterstützung der nicht pharmakologischen Hauptwirkung mit Arzneiwirkstoffen
 - § Zulässig gem. § 3 Nr. 1 MPG („[...] Hauptwirkung [...] weder durch pharmakologische [...] Mittel [...] erreicht wird, deren Wirkweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“)
 - § Gesamtprodukt ist Medizinprodukt („CE“)
 - § Arzneimittelanteil ist im Konformitätsbewertungsverfahren gesondert durch eine Arzneimittelbehörde auf Sicherheit, Qualität und Nutzen zu prüfen (sog. „Konsultationsverfahren“)

www.straeterlawyers.de 25

STRÄTER
RECHTSANWÄLTE

Arzneimittel-Medizinprodukt-Kombinationen

- ▶ Medizinprodukte mit Arzneimittelanteil

Beispiel: Knochenzement mit Antibiotikum

- „Fixierung von Prothesen“
- „Verminderung / Vermeidung einer möglichen Infektion beim operativen Eingriff“
- „Carrier für das Antibiotikum zu dessen Freisetzung in den Körper“

www.straeterlawyers.de 26

STRÄTER ●●●
RECHTSANWÄLTE

Arzneimittel-Medizinprodukt-Kombinationen

- ▶ Medizinprodukte mit Arzneimittelanteil – weitere Beispiele
 - § Heparinbeschichtete Katheter
 - § Blutbeutel mit Anticoagulantien
- ▶ Medizinprodukte zur Verabreichung von Arzneimitteln:
 - § Implantierbare Infusionspumpen
 - § Vernebler
 - § Messlöffel / -becher

Aber: Bilden Medizinprodukt und Arzneimittel eine feste Einheit und handelt es sich um ein Einmalprodukt zur ausschließlichen Verwendung in dieser Kombination (Einmalspritzen mit Heparin, Asthmainhaler), so ist das Gesamtprodukt ein Arzneimittel! Grundlegende Anforderungen sind trotzdem zu prüfen.

www.straeterlawyers.de 27

STRÄTER ●●●
RECHTSANWÄLTE

Software als Medizinprodukt

- ▶ Medizinische Apps, Bildauswertungs-Software, Diagnose-/Therapie-Software
- ▶ Abgrenzung anhand des Einzelfalles
- ▶ Kernfrage: Was „macht“ die App? MEDDEV 2.1/6: Andere Funktion als Speicherung, Archivierung, verlustlose Komprimierung, Übertragung oder einfache Suche
- ▶ Verwendung von Formeln oder Algorithmen, die einen (un)mittelbaren Bezug zur weiteren Diagnose/Therapie haben (Dosierungen, Scores) sind Medizinprodukte

www.straeterlawyers.de 28

STRÄTER ●●●
RECHTSANWÄLTE

Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten

► Grundregel für Verkehrsfähigkeit in § 6 Abs. 1 MPG

„Medizinprodukte, mit Ausnahme von Sonderanfertigungen, Medizinprodukten aus Eigenherstellung, Medizinprodukten gemäß § 11 Abs. 1 sowie Medizinprodukten, die zur klinischen Prüfung oder In-vitro-Diagnostika, die für Leistungsbewertungszwecke bestimmt sind, dürfen in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung nach Maßgabe des Abs. 2 S. 2 und des Abs. 3 S. 1 versehen sind.“

www.straeterlawyers.de 29

STRÄTER ●●●
RECHTSANWÄLTE

Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten

► Was ist Inverkehrbringen?

- § § 3 Nr. 11 MPG
- § jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Medizinprodukten an andere (auch Abgabe an Tochtergesellschaften)
- § Ausnahmen:
 - § klinische Prüfungen,
 - § Leistungsbewertungsprüfungen,
 - § erneute Abgabe nach Inbetriebnahme

www.straeterlawyers.de 30

STRÄTER ●●●
RECHTSANWÄLTE

Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten

- ▶ Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen
 - § Qualität, Sicherheit und gesundheitliche Unbedenklichkeit in Orientierung an der jeweiligen Zweckbestimmung
 - § Grundsätze der integrierten Sicherheit
 - § Vorrang von technischen Maßnahmen zur Beseitigung oder Verringerung von Risiken gegenüber Sicherheitshinweisen.

www.straeterlawyers.de 31

STRÄTER ●●●
RECHTSANWÄLTE

Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten

- ▶ Integrierte Sicherheit durch
 - § Beseitigung oder Minimierung der Risiken (Integration des Sicherheitskonzepts in die Entwicklung und den Bau des Produktes)
 - § ggf. Ergreifen angemessener Schutzmaßnahmen, einschließlich Alarmvorrichtungen, gegen nicht zu beseitigende Risiken
 - § Unterrichtung der Benutzer über Restrisiken, für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können

www.straeterlawyers.de 32

STRÄTER ●●●
RECHTSANWÄLTE

Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten

- ▶ Konformitätsbewertungsverfahren
 - § Hersteller hat in der Regel (außer bei Klasse I Produkten) die Möglichkeit, zwischen mehreren Konformitätsbewertungsverfahren zu wählen
 - § Bei Involvierung einer Benannten Stelle findet regelmäßig Audit statt
 - § Hersteller selbst stellt die Konformitätserklärung aus und bringt das CE-Kennzeichen nach Abschluss aller Verfahren an

www.straeterlawyers.de 33

STRÄTER ●●●
RECHTSANWÄLTE

Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten

- Ø Kennzeichnung von Medizinprodukten
- Ø Anhang I Richtlinie 93/42/EWG Ziffern 13. ff.
- Ø Anforderungen an die Kennzeichnung und die Gebrauchsinformation
- Ø **Zwingend:** Angabe des Namens des Herstellers oder der Firma und Adresse sowie ggf. Name des Bevollmächtigten
- Ø Weitere Informationen insb. Warnhinweise in Abhängigkeit vom individuellen MP
- Ø Verwendung von Symbolen

www.straeterlawyers.de 34

STRÄTER ●●●
RECHTSANWÄLTE

Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten

- § Inverkehrbringen
- § Anzeige nach § 25 Abs. 1 MPG bei der zuständigen Behörde über DIMDI
<http://www.dimdi.de/static/de/mpg/index.htm>
- § Überwachung durch zuständige Behörde, z.B. Bezirksregierung (nicht Bundesoberbehörde!)
- § § 30 Abs. 2 MPG: Anzeige des Sicherheitsbeauftragten mit der erforderlichen Sachkenntnis

www.straeterlawyers.de 35

STRÄTER ●●●
RECHTSANWÄLTE

Innerbetrieblich beim Hersteller

- ▶ Sicherheitsbeauftragter (§ 30 MPG)
 - § erforderlich bei Herstellern in Deutschland
 - § zuständig für Vorkommnismeldungen
 - § anzeigepflichtig gegenüber zuständiger Behörde
 - § Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis
 - § Benachteiligungsverbot

www.straeterlawyers.de 36

STRÄTER RECHTSANWÄLTE

Innerbetrieblich beim Hersteller

► Medizinprodukteberater (§ 31 MPG)

- § zuständig für fachliche Information der Fachkreise und Einweisung in die Handhabung von Medizinprodukten. U.a.:
 - § Mitteilung von Nebenwirkungen
 - § Wechselseitige Beeinflussung
 - § Fehlfunktion
 - § Technische Mängel
 - § Gegenanzeigen
- § gesetzlich vorgesehene Sachkenntnis
- § Nachweispflichten gegenüber zuständiger Behörde

www.straeterlawyers.de 37

STRÄTER RECHTSANWÄLTE

Anwendungsbereich des AMG und des MPG

Arzneimittel	Medizinprodukte
§ Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Abs. 1 AMG	§ Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhängen der Richtlinien
§ Nationale oder zentrale Zulassung (Zulassungspflicht)	§ CE-Kennzeichnung führt zur Verkehrsfähigkeit in <u>sämtlichen</u> Mitgliedstaaten
§ Spezielle Vorgaben für klinische Prüfungen (§ 40 ff. AMG)	§ Spezielle Vorgaben für die klinische Prüfungen gemäß §§ 20 ff. MPG
§ Strenge Vorgaben zur Pharmakovigilanz (§ 63 b AMG)	§ Vorkommismeldungen gemäß MPSV
§ Verantwortliche Personen: Qualified Person, Informationsbeauftragter, Stufenplanbeauftragter, etc.	§ Verantwortliche Personen: lediglich Sicherheitsbeauftragter und Medizinprodukteberater
§ Gefährdungshaftung gemäß § 84 AMG	§ Gefährdungshaftung gem. § 1 ProdHG


www.straeterlawyers.de 38

STRÄTER ●●●
RECHTSANWÄLTE

Fragen?

www.straeterlawyers.de 39

STRÄTER ●●●
RECHTSANWÄLTE



Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit.

Rechtsanwältin
Michaela Baumgarten, LL.M.

Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
D-53173 Bonn

● Fon: +49 (0) 228-934 54-0 ● baumgarten@straeterlawyers.de
● Fax: +49 (0) 228-934 54-54 ● www.straeterlawyers.de