

Änderungen bei der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG

Die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte¹ wurde zwischenzeitlich bereits mehrfach abgeändert und berichtigt. Die letzte Änderung erfolgte am 05. September 2007 durch die Richtlinie 2007/47/ EG des Europäischen Parlaments und des Rates², durch die auch die Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte sowie die Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten abgeändert wurde.

Die Änderungen basieren auf einem Bericht der Europäischen Kommission über die Anwendung der Medizinprodukterichtlinie sowie die dazu verfassten Mitteilungen des Europäischen Rates sowie des Europäischen Parlaments. Der europäische Gesetzgeber sah sich unter anderem aus folgenden Gründen zu den Änderungen veranlaßt:

- Man hielt eine Klarstellung dahingehend für erforderlich, dass **Software** als solche, wenn sie spezifisch vom Hersteller für einen oder mehrere der in der Definition von Medizinprodukten genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist, ein Medizinprodukt ist. Software für allgemeine Zwecke soll kein Medizinprodukt sein, auch wenn sie im Zusammenhang mit der Gesundheitspflege genutzt wird. Vor dem Hintergrund der zunehmenden Bedeutung von Software für Medizinprodukte – sei es als eigenständige Software oder als Bestandteil eines Medizinprodukts – soll auch die Validierung von Software in Übereinstimmung mit dem Stand der Technik zu den grundlegenden Anforderungen gehören. Eigenständige Software wird in der RL 93/42/EWG als aktives Medizinprodukt klassifiziert. Allerdings wird Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, automatisch derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt selbst. Software, beispielsweise solche für computergestützte Implantologie, wird gemäß der Regel 12 von Anhang IX der Klasse I zugeordnet.
- Weiteres Anliegen war die Präzisierung des Begriffs „**Einmalprodukt**“, um ein hohes Maß an Schutz für die Patienten bei der Aufbereitung von Medizinprodukten soweit als möglich zu gewährleisten. Hierfür wurde in die Richtlinie (Art. 1 Abs. 2 n)) eine Definition für die Einmalprodukte eingeführt: Ein Produkt, das zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt ist. Die Allgemeinen Bestimmungen wurden dahingehend ergänzt, dass gegebenenfalls der Hinweis aufzunehmen ist, dass das Produkt für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Europäischen Gemeinschaft einheitlich sein.
- Für die Hersteller von **Sonderanfertigungen** wird die Einführung ihrer Medizinprodukte in den europäischen Markt mit höheren Hürden als früher

¹ ABl. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1; im Folgenden: RL 93/42/EWG.

² ABl. L 247 vom 21. September 2007, S. 21; im Folgenden: RL 2007/47/EG.

verbunden. Dafür enthält die RL 93/42/EWG in Artikel 4 ein an die Mitgliedstaaten gerichtetes, explizites Verbot, das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Sonderanfertigungen nicht zu behindern. Die Hersteller werden zu einer systematischen Marktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen einschließlich einer Berichterstattung über Unfälle an die Behörden verpflichtet – Pflichten, die bereits für Hersteller anderer Medizinprodukte existieren. Darüber hinaus werden ein klarerer Konformitätsnachweis sowie eine Verbesserung der Patienteninformation angestrebt u. a. dadurch, dass die Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen (Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG) auch für den Patienten verfügbar sein und zudem den Namen des Herstellers enthalten soll. Die Allgemeinen Bestimmungen (Nr. 13.3.g von Anhang I) schreiben nun vor, dass bei Sonderanfertigungen der Hinweis „Sonderanfertigung“ angegeben werden muss.

- Bei **implantierbaren Medizinprodukten** hält es der europäische Gesetzgeber für erforderlich und angemessen, die Frist für die Aufbewahrung der Unterlagen für administrative Zwecke auf mind. 15 Jahre zu verlängern, um so die Marktaufsichtstätigkeit der Mitgliedstaaten zu unterstützen.
- Die nur fünfjährige Gültigkeitsdauer der **Konformitätsbewertungen** der zuständigen Stellen wird durch Art. 11 Abs. 11 RL 93/42/EWG auf weitere Klassifizierungen ausgeweitet.
- Des Weiteren soll durch die Umsetzung der RL 2007/47/EG ein Verfahren eingerichtet werden, nachdem entschieden wird, **ob ein Produkt als Medizinprodukt einzustufen** ist oder nicht.
- Des Weiteren sollen zur Förderung der **Transparenz** bestimmte Informationen über Medizinprodukte interessierten Dritten und der breiten Öffentlichkeit zugänglich sein. Dies betrifft insbesondere Registrierungsinformationen, Vorkommismeldungen, Informationen über Bescheinigungen sowie Angaben zu den Medizinprodukten, die für klinische Prüfungen bestimmt sind.
- Darüber hinaus sollen Unstimmigkeiten bei der **Klassifizierung** beseitigt werden. Die Klassifizierungen sind relevant für die Anforderungen, die für die Einführung des Medizinprodukts im europäischen Markt erfüllt werden müssen. Die Mitgliedstaaten erhalten nun in Art. 9 Abs. 3 RL 93/42/EWG die Möglichkeit, die Kommission zur Anpassung der Klassifizierungsregeln aus Anlage IX aufzufordern, und in Art. 13 RL 93/42/EWG die Möglichkeit, eine Klassifizierungsentscheidung überprüfen zu lassen. Derzeit gehören Zahnimplantate weiterhin zur Klasse II b). Medizinprodukte, die in die Zähne implantiert werden, klassifiziert die Richtlinie zur Klasse II a).

Die Mitgliedstaaten müssen bis zum 21. Dezember 2008 die Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen und veröffentlichen, die zur Umsetzung der RL 2007/47/EG notwendig sind. Spätestens ab dem 21. März 2010 müssen diese neu erlassenen Vorschriften angewendet werden.

Rechtsanwältin, Fachanwältin für Medizinrecht
Kanzlei Ratajczak & Partner
Berlin · Essen · Freiburg i.Br. · Meißen · München · Köln · Sindelfingen
Posener Straße 1
71065 Sindelfingen
Deutschland