

Information des Fachausschusses Qualität

Auswirkungen der MDR auf den Betreiber

Autorenliste: B. Amann, T. Appel, D. Diedrich, A. Forster, K. Gehrmann, C. Graßhoff, A. Hartwig, A. Jones, G. Kirmse, S. Krüger, J. Metzinger, A. Papadopoulos, A. van Waveren, U. Zimmermann

DIE MDR REGELT HERSTELLUNG und Inverkehrbringen von Medizinprodukten für die gesamte EU.

■ Einleitung

Seit dem 25.05.2017 ist die Europäische Medizinprodukte Richtlinie (Medical Device Regulation – MDR [1]) in Kraft. Die festgelegte Übergangsfrist nähert sich dem Ende. Für die Betreiber stellt sich die Frage, wie die gesetzlichen Vorgaben umgesetzt werden können.

Grundsätzlich regelt die **MDR HERSTELLUNG UND INVERKEHRBRINGEN** von Medizinprodukten für die gesamte EU, ohne dass es noch eines nationalen Gesetzes bedarf (wie bisher das Medizinproduktegesetz – MPG) [2].

Während Richtlinien erst durch Gesetze in nationales Recht umgesetzt werden müssen, gelten EU-Verordnungen unmittelbar. Das Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU (MPAnpG-EU) übernimmt im Wesentlichen die europaweit gültigen Vorgaben der EU-Verordnungen in deutsches Recht [3].

Bestimmte Themen sollen jedoch national geregelt werden:

- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MDG) und nachgelagerte Verordnungen: sind noch in Arbeit
- Medizinprodukte-Betreibervorordnung: aktuell mit Stand von 29.11.2018 ist bislang unverändert

■ Veränderungen für Betreiber durch die MDR

- Die Kennzeichnung eines Medizinproduktes (einmalige Produktkennung, MDR Artikel 2, Abs. 15) ändert sich durch die Aufnahme der Produktidentifikationsnummer (UDI – Unique Device Identification)
- Eventuell entstehen erweiterte Dokumentationspflichten durch neue Klasse III-Produkte.

■ Veränderungen für Hersteller durch die MDR

- Klassifizierungssystem
- höhere Anforderungen bei der Erstellung klinischer Daten
- verschärfte Anforderungen bei der Zertifizierung
- Verfolgung von Implantaten über den gesamten „life cycle“
- EUDAMED-Datenbank
- einmalige Produktkennung

DIE EUDAMED-DATENBANK bringt mehr Transparenz zu Produkten.

Durch die **EUDAMED-DATENBANK** (European Databank on Medical Devices) entsteht mehr Transparenz zu Produkten. Die Datenbank basiert auf einem Beschluss der EU-Kommission (2010/227/EU). Darin formuliert die EU den Zweck der EUDAMED wie folgt:

Die Europäische Datenbank für Medizinprodukte soll die Marktüberwachung verbessern, indem den zuständigen Behörden ein rascher Zugriff auf Informationen über die Hersteller und ihre Bevollmächtigten, über Produkte und Bescheinigungen sowie auf Vigilanzdaten gewährt wird; ferner soll sie zum Austausch von Informationen über klinische Prüfungsdaten sowie zur einheitlichen Anwendung der oben genannten Richtlinien, insbesondere hinsichtlich der Meldevorschriften, beitragen.

Alle Änderungen sollen zur Erhöhung der Patientensicherheit dienen und zugleich das europäische Medizinprodukterecht harmonisieren.

Die Zeitschiene der MDR ist komplex (hier nur die wichtigsten Daten):

- Als kritischster Termin wurde der 26.05.2020 angesehen, da mit diesem Datum die Übergangsfrist für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse I nach MPG endet.

- Vom zuständigen Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments wurde eine Verlängerung dieser Frist am 03.12.2019 durch ein sog. Korrigendum zur europäischen Medical Device Regulation beschlossen. (<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/108309/EU-Parlament-verlaengert-Uebergangsfristen-fuer-Medizinprodukte-niedriger-Risikoklassen>)
- Produkte der Klassen II und III können, wenn sie ein gültiges Zertifikat nach MPG haben, noch bis zum 26.05.2024 in Verkehr gebracht werden (wenn sie keine wesentlichen Änderungen erfahren).
- Die Hersteller sollten Ihre UDI - Daten (Codes) für Klasse III-Produkte bis zum 25.05.2021 an EUDAMED melden (Klasse I bis 2025), Verzögerungen sind aber möglich.
- Ab 25.05.2027 sollen UDI-Codes auf wiederverwendbaren Klasse I Produkten angebracht werden.

■ Auswirkungen der Klassifizierungsänderung

Klasse-I-Produkte, für die vor dem 26.05.2020 eine Konformitätserklärung gemäß Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt wurde, und für die nach MDR eine Benannte Stelle involviert werden muss, dürfen weiter in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, vorausgesetzt, es wurden keine wesentliche Änderungen in Design und Zweckbestimmung vorgenommen.

ÄNDERUNG DER KLASSIFIZIERUNG: Sobald sich die Klasse und damit die Konformitätsbewertungsverfahren ändern, müssen Hersteller besondere Herausforderungen bewältigen. Zur Klassifizierung von Produkten gibt es mehrere Veränderungen. Zusätzlich zur Einführung der neuen Klasse Ir für wiederverwendbare chirurgische Instrumente, haben sich besonders die Anforderungen an implantierbare Produkte der Klasse IIB erhöht. Darüber hinaus wurden zahlreiche Produktkategorien einer höheren Risikoklasse zugeordnet.

Zusätzlich zu den erhöhten Anforderungen an den Hersteller gelten ab sofort auch strengere Regeln für die Benannten Stellen. Um Medizinprodukte zulassen zu dürfen, müssen diverse zusätzliche Anforderungen erfüllt werden. Für Medizinprodukte der Klasse I müssen keine Benannten Stellen in das Konformitätsbewertungsverfahren einbezogen werden. Zudem besteht die MDR bei Medizinprodukten der Klasse I nicht auf der Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch eine benannte Stelle. Eine Ausnahme bilden Medizinprodukte der Klassen Is, Ir und Im:

- Is: Produkte, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden
- Ir: Wiederverwendbare chirurgische Instrumente (r steht für „reusable“)
- Im: Produkte mit Messfunktion

Für diese „Klasse I*-Produkte“ müssen die Hersteller Benannte Stellen bei der Konformitätsbewertung einbinden.

Bisherige Klasse-I-Produkte, die höherklassifiziert werden (Klasse Ir, stoffliche Medizinprodukte, Software) sowie alle Klasse-I-Produkte müssen die Bestimmungen der MDR erfüllen. Bislang sind erst wenige Benannte Stellen für die MDR akkreditiert, was zu einem Engpass führen kann, da alle höherklassifizierten Altprodukte neu zugelassen werden müssen.

Die MDR fordert von Herstellern deutlich umfangreichere Prüfungen und Dokumentationen, hierzu gehören zum Beispiel:

- Mehr Produkte fallen unter die Regelungen für MP (z. B. Software)
- Die grundlegenden Anforderungen werden erweitert (Biokompatibilität, ...)
 - Umfangreichere Nachweispflichten
 - Verpflichtende klinische Prüfungen für Klasse III Produkte
 - Produkte werden teilweise höher klassifiziert (Risikoklasse MDR)
- Dokumentation zum MP, Marktbeobachtung
 - Periodische Sicherheitsberichte müssen erstellt werden
- Aussagen zur Lebensdauer des Medizinprodukts (End-of-Life)
- Detaillierte Anforderungen an Gebrauchsanweisungen
- Das sogenannte OEM-Geschäft [4] (Vertrieb fremder Produkte unter eigenem Namen) wird strenger geregelt

SOBALD SICH DIE KLASSE und damit die Konformitätsbewertungsverfahren ändern, müssen Hersteller besondere Herausforderungen bewältigen

- Die Überwachung und die Pflichten der Hersteller zur Haftung werden erweitert
- Das Vorgehen der verschiedenen Benannten Stellen soll stärker harmonisiert werden
- Die Überwachung der Hersteller wird intensiviert

BEI PRODUKTEN DER KLASSE IR BENÖTIGT der Hersteller für die Angaben zur Wiederaufbereitung ein Zertifikat einer Benannten Stelle.

Bei Produkten der neuen **KLASSE IR** (in erster Linie wiederverwendbare chirurgische Instrumente) benötigt der Hersteller nun für die Angaben zur Wiederaufbereitung ein Zertifikat einer Benannten Stelle. Die Produkte werden dann nicht mehr mit „CE“ sondern mit dem CE-Zeichen und der Kennnummer der Benannten Stelle gekennzeichnet (z. B. CE⁰¹²³)

Bereits beim Betreiber vorhandene Produkte dürfen aber unbegrenzt weiter genutzt werden.

Generell regelt die MDR die Pflichten von Herstellern und enthält nur sehr wenige Vorgaben für Betreiber. Hier sind zu erwähnen:

- Registrierung von beschafften Klasse III –Produkten (MDR, Artikel 27, Absatz 8)
- Eine strengere Regelung von Eigenherstellung. Hierzu zählt unter anderem die nicht vom Hersteller vorgesehene Kombination von Medizinprodukten oder der Einsatz von MP entgegen ihren zweckbestimmten Einsatz. Die Eigenherstellung ist nur noch erlaubt, wenn kein gleichwertiges Produkt für die spezifischen Anforderungen am Markt verfügbar ist.
- Die Aufbereitung von „Einmalprodukten“ kann national geregelt werden

Die strengeren Nachweis- und Dokumentationspflichten werden sich auf die Inhalte der Gebrauchsanweisungen auswirken. Gebrauchsanweisungen müssen präziser formuliert und belegt werden. Zu erwarten sind:

- Engere und präzisere Beschreibung des Verwendungszwecks
- Detailliertere Beschreibung der validierten Aufbereitungsverfahren
- Einschränkungen der Produkt-Lebensdauer (Aufbereitungszyklen)

Für landesspezifische Regelungen entstehen aktuell das Medizinprodukte-Anpassungsgesetz (MPAnpG-EU)/ Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MDG), die aber bislang nur als Entwurf vorliegen. Hier werden geregelt (unter anderem):

- Meldepflichten für Vorkommnisse und Überwachung (weitgehend unverändert, enthält die Regelungen der bisherigen Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV))
- Krankenhäuser, die „Einmalprodukte“ (hier: nicht vom Hersteller zur Aufbereitung vorgesehene Produkte) aufbereiten, müssen registriert sein
- Regelungen zu klinischen Studien
- Straf- und Bußgeldvorschriften

FÜR BETREIBER ÄNDERT SICH die Rückverfolgung von Medizinprodukten nicht.

Häufig wird irrtümlich angenommen, dass die MDR die **RÜCKVERFOLGBARKEIT** regelt. Dies gilt aus Sicht der MDR jedoch nur für die Hersteller von Medizinprodukten. Für Betreiber ist die Rückverfolgung von Medizinprodukten in Anhang 2 der MPBV beschrieben und ändert sich bislang nicht.

■ Zusammenfassung

Mit Beschluss vom 25.05.2017 wird Ende Mai 2020 die neue MDR in Kraft treten. Dies betrifft Medizinprodukte der Klasse I. Damit verbunden ergeben sich viele Änderungen hinsichtlich der Dokumentations- und Prüfpflicht für Hersteller dieser Produkte. Nach wie vor gibt es einige Unklarheiten bezüglich der Interpretation der MDR sowie der damit verbundenen Nationalen Regelungen.

EIN RISIKO FÜR DEN BETREIBER stellt die Verfügbarkeit von Medizinprodukten dar.

EIN RISIKO FÜR DEN BETREIBER stellt die Verfügbarkeit von Medizinprodukten dar, da nicht alle Produkte der Klasse I mit Stichtag 25.05.2020 MDR konform sein werden. Hier empfiehlt es sich den Hersteller dieser Medizinprodukte zu kontaktieren und vorab die Verfügbarkeit zu erfragen.

Eine weitere Änderung für den Betreiber wird sich mit den Gebrauchsanweisungen ergeben. Durch die Zusatzangaben der Hersteller werden die Gebrauchsan-

weisungen präziser und detaillierter, können aber auch Einschränkungen für den Anwender bedeuten.

Eine neue Medizinprodukte-Betreiberverordnung wird erwartet, derzeit liegt jedoch noch kein Entwurf vor. Die Bedeutung der **KRINKO/BFARM-EMPFEHLUNG** bleibt unverändert.

DIE BEDEUTUNG der KRINKO/BfArM-Empfehlung bleibt unverändert.

■ References

- [1] Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates
- [2] Dr. Christoph Götschkes, Medizinprodukterecht für Betreiber, Zentralsterilisation 2019; 27 (2): 84–92.
- [3] Vortrag Dr. Jäkel, DGSV-Kongress 2019
- [4] OEM – Original Equipment Manufacturer – Hersteller des Originalerzeugnisses