

Information des Fachausschusses Qualität

Auswirkungen der MDR auf den Betreiber – Update

Autorenliste: B. Amann, T. Appel, D. Diedrich, T. Fengler, A. Forster, K. Gehrmann, C. Graßhoff, A. Hartwig, C. Jäkel, A. Jones, G. Kirmse, S. Krüger, J. Metzger, 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 Verordnung (Medical Device Regulation – MDR [1]) in Kraft. Der zunächst festgelegte Geltungsbeginn wurde wegen der Corona-Pandemie um ein Jahr auf den 26.05.2021 verschoben [1a]. Gleichwohl sollte die verlängerte Übergangsfrist zur Vorbereitung auf die MDR genutzt werden. 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 deutsche Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU (MPAnpG-EU) bzw. das mit dem MPAnpG-EU etablierte Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) enthält daher nur noch Details, die aufgrund von Öffnungsklauseln der MDR sowie konkreter Regelungsaufträge der MDR im nationalen Recht geregelt werden dürfen bzw. müssen [3].

Nationale Regelungen enthalten:

- Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)
- Nachgelagerte Verordnungen sind noch im Gesetzgebungsverfahren
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung: aktuell mit Stand von 29.11.2018 ist bislang unverändert (Anpassung an die MDR in Vorbereitung).

■ Wichtige Veränderungen für Betreiber durch die MDR

- Die Kennzeichnung eines Medizinproduktes (einmalige Produktkennung, MDR Artikel 2, Abs. 15) ändert sich durch die Aufnahme der Produktidentifizierungsnummer (UDI – Unique Device Identification) (einmalige Produktkennung, Art. 2 Nr. 15 der MDR). Gesundheitseinrichtungen müssen bei implantierbaren Produkten der Klasse III, die UDI der Produkte, die sie abgeben oder bezogen haben, erfassen und speichern. Das hat vorzugsweise elektronisch zu erfolgen. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) wird durch das MPDG ermächtigt, zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Produkten mittels Rechtsverordnung vorzuschreiben, dass und in welcher Form Gesundheitseinrichtungen und Angehörige der Gesundheitsberufe die UDI von Produkten, die sie bezogen haben, zu speichern haben.
- Darüber hinaus werden die Pflichten bei der sog. „Eigenherstellung“ in Gesundheitseinrichtungen und im Zusammenhang mit Implantaten ausgeweitet.

■ Wichtige 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 bislang der 26.05.2020 angesehen, da mit diesem Datum das Inverkehrbringen hochgestufter Produkte der Klasse I (z.B. der neuen Klasse I_p, wiederverwendbare chirurgische Instrumente) mit Konformitätsbewertung nach altem Recht ohne Übergangsfrist enden sollte. Diese Produkte haben, zunächst durch ein sog. Korrigendum, inzwischen aber auch durch die Verordnung (EU) 2020/561 eine Übergangsfrist für das Inverkehrbringen bis zum 26.05.2024 erhalten.
- Produkte der Klassen IIa, IIb 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).
- Für wiederverwendbare Produkte, bei denen der UDI-Träger auf dem Produkt selbst zu platzieren ist, kommt Art. 27 Abs. 4 der MDR folgendermaßen zur Anwendung:
 - i) für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III ab dem 26. Mai 2023,
 - ii) für Produkte der Klassen IIa und IIb ab dem 26. Mai 2025,
 - iii) für Produkte der Klasse I ab dem 26. Mai 2027.

■ Auswirkungen der Klassifizierungsänderung

Klasse-I-Produkte, für die vor dem 26.05.2021 eine Konformitätserklärung gemäß Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt wurde, und für die nach MDR eine Benannte Stelle involviert werden muss, dürfen bis zum 26.05.2024 weiter in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, vorausgesetzt, es wurden keine wesentlichen 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 I_p 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.

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

■ Benannte Stellen

Zusätzlich zu den erhöhten Anforderungen an den Hersteller gelten ab sofort auch strengere Regeln für die Benannten Stellen. Um Medizinprodukte bewerten und zertifizieren zu dürfen, müssen diverse zusätzliche Anforderungen erfüllt werden. Für Medizinprodukte der Klasse I müssen – wie bisher – keine Benannten Stellen in das Konformitätsbewertungsverfahren einbezogen werden. Folglich besteht insoweit keine Zertifizierungspflicht des Qualitätsmanagementsystems durch eine benannte Stelle. Eine Ausnahme bilden Medizinprodukte der Klassen I_s, I_r und I_m:

- I_s: Produkte, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden
- I_r: Wiederverwendbare chirurgische Instrumente (r steht für „reusable“)
- I_m: 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 I_p, stoffliche Medizinprodukte, Software) müssen nach Ablauf der Übergangsfrist die Bestimmungen der MDR erfüllen. Klasse-I-Produkte müssen ab 26.05.2021 die Bestimmungen der MDR erfüllen. Bislang sind erst wenige Benannte Stellen für die MDR akkreditiert (13 in der EU, 14 inkl. Großbritannien), was zu einem Engpass führen kann. Allerdings wird sich diese Situation durch die Verschiebung des Geltungsbeginns um ein Jahr entspannen.

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
- 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 I, BENÖTIGT der Hersteller für Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, ein Zertifikat einer Benannten Stelle.

Bei Produkten der neuen **KLASSE I**, (wiederverwendbare chirurgische Instrumente) benötigt der Hersteller nun ein Zertifikat einer Benannten Stelle für Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen. 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.

DIE PFLICHTEN VON HERSTELLERN sind in der MDR geregelt; sie enthält aber nur sehr wenige Vorgaben für Betreiber.

Generell regelt die MDR die **PFLICHTEN VON HERSTELLERN** und enthält nur sehr wenige Vorgaben für Betreiber. Hier sind zu erwähnen:

- Die Gesundheitseinrichtungen erfassen und speichern, vorzugsweise elektronisch, die UDI der Produkte, die sie abgegeben oder bezogen haben sofern diese Produkte zu den implantierbaren Produkten der Klasse III gehören (MDR, Artikel 27 Absatz 9).
- 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“. Diese muss als Hersteller erfolgen (eine Person, die Einmalprodukte aufbereitet, gilt als Hersteller des aufbereiteten Produkts und ist allen Pflichten, die Herstellern gemäß der MDR obliegen, unterworfen) oder kann teilweise abweichend national geregelt werden (Aufbereitung in oder für Gesundheitseinrichtungen mit Geltung EU-weit gültiger Gemeinsamer Spezifikationen).

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).

LANDESSPEZIFISCHE REGELUNGEN, die aktuell im Gesetzgebungsverfahren sind: Medizinprodukte-Anpassungsgesetz und Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (von Bundestag und Bundesrat beschlossen).

Für **LANDESSPEZIFISCHE REGELUNGEN** sind aktuell im Gesetzgebungsverfahren: das Medizinprodukte-Anpassungsgesetz (MPAnpG-EU)/Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG; von Bundestag und Bundesrat beschlossen), sowie angepasste Rechtsverordnungen, 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])

- Regelungen zu klinischen Studien
- Straf- und Bußgeldvorschriften.

Häufig wird irrtümlich angenommen, dass die MDR die **RÜCKVERFOLGBARKEIT** auch für Betreiber regelt. Dies gilt aus Sicht der MDR grundsätzlich jedoch nur für die Hersteller, Händler sowie ggf. Bevollmächtigte und Importeure. Für Betreiber ist die Rückverfolgung von Medizinprodukten insoweit von Belang als sie bei implantierbaren Produkten der Klasse III, die UDI der Produkte, die sie abgegeben oder bezogen haben, erfassen und speichern, müssen. Ggf. wird dieser Pflichtenkatalog künftig durch nationale Regelungen erweitert. Selbstverständlich bestehen die Pflichten des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit (§ 6 MP-BetreibV), insbesondere mit Blick auf die Umsetzung von Korrekturmaßnahmen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sowie Rückrufmaßnahmen der Hersteller, auch künftig.

■ Zusammenfassung

Am 26.05.2021 ist **GELTUNGSBEGINN** der neuen MDR. Dies betrifft auch Medizinprodukte der Klasse I, wobei für höhergestufte Klasse-I-Produkte Übergangsregelungen gelten. Auch für Medizinprodukte mit Altzertifikat gelten Übergangsregelungen.

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.

Eine weitere Änderung für den Betreiber wird sich mit den Gebrauchsanweisungen ergeben. Durch die Zusatzangaben der Hersteller werden die Gebrauchsanweisungen präziser und detaillierter, können aber auch Einschränkungen für den Anwender bedeuten.

Eine neue Medizinprodukte-Betreiberverordnung wird erwartet, derzeit liegen die Änderungen im Entwurf vor. Die Bedeutung der **KRINKO-BFARM-EMPFEHLUNG** bleibt unverändert.

■ Literatur

- [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, ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1
- [1a] Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen, ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18
- [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

DIE RÜCKVERFOLGUNG von Medizinprodukten ändert sich für Betreiber nicht.

DER GELTUNGSBEGINN DER MDR wurde um ein Jahr verschoben, was das Risiko drohender Versorgungsmängel bei Medizinprodukten entschärft.

DIE BEDEUTUNG DER KRINKO-BFARM-EMPFEHLUNG bleibt unverändert.