

# Auswirkungen der MDR auf Gesundheitseinrichtungen und die Aufbereitung in Deutschland ab 2020

23. Kongress Fulda 03.10.2019



- Einführung und Historie
- Systematik **MDR** + delegierte und Durchführungsrechtsakte vs. **deutsches MDG** + Rechtsverordnungen
- hausinterne Herstellung, Änderung und Verwendung von Medizinprodukten in **Gesundheitseinrichtungen** (MPG: Eigenherstellung)
- wiederverwendbare chirurgische Instrumente: **Klasse I<sub>R</sub>**
- Herstellerpflichten, z. B. hinsichtlich Informationen für Anwender
- Aufbereitung von **Einmalprodukten**
- Aufbereitung von **Mehrfachprodukten** - MPBetreibV, RKI/BfArM-Empfehlung

# MDR = Medical Devices Regulation (Medizinprodukteverordnung)

5.5.2017

DE

Amtsblatt der Europäischen Union

L 117/1

I

(Gesetzgebungsakte)

## VERORDNUNGEN

**VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

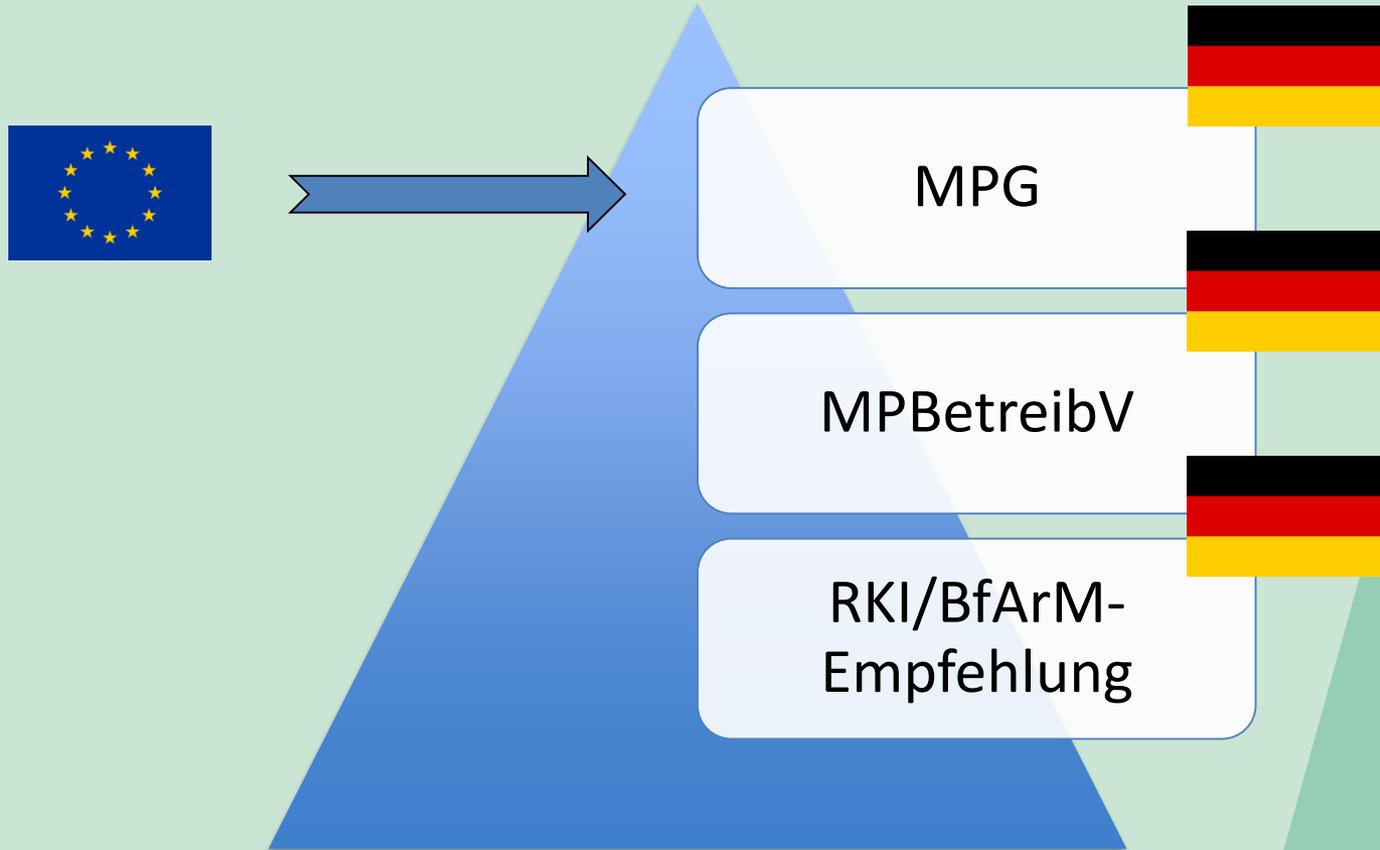
**vom 5. April 2017**

**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**

# Historie

- Erste Ansätze Europäische Kommission 2003
- Trigger: Brustimplantateskandal
- Vorschlag Europäische Kommission 26.09.2012
- Europäisches Parlament
- Europäischer Rat
- Trilog (Kommission, Parlament, Rat) mit Einigung
- Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte, ABl. L 117 vom 05.05.2017, S. 1
- Inkrafttreten: 25.05.2017
- **Geltungsbeginn: 26.05.2020** (IVDR = Verordnung (EU) Nr. 2017/746 über In-vitro-Diagnostika 2 Jahre später)

# Systematik des Medizinprodukterechts **vor** und nach Geltungsbeginn MDR



## **Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**

### **Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746**

**(Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU)1)**

Vom ...

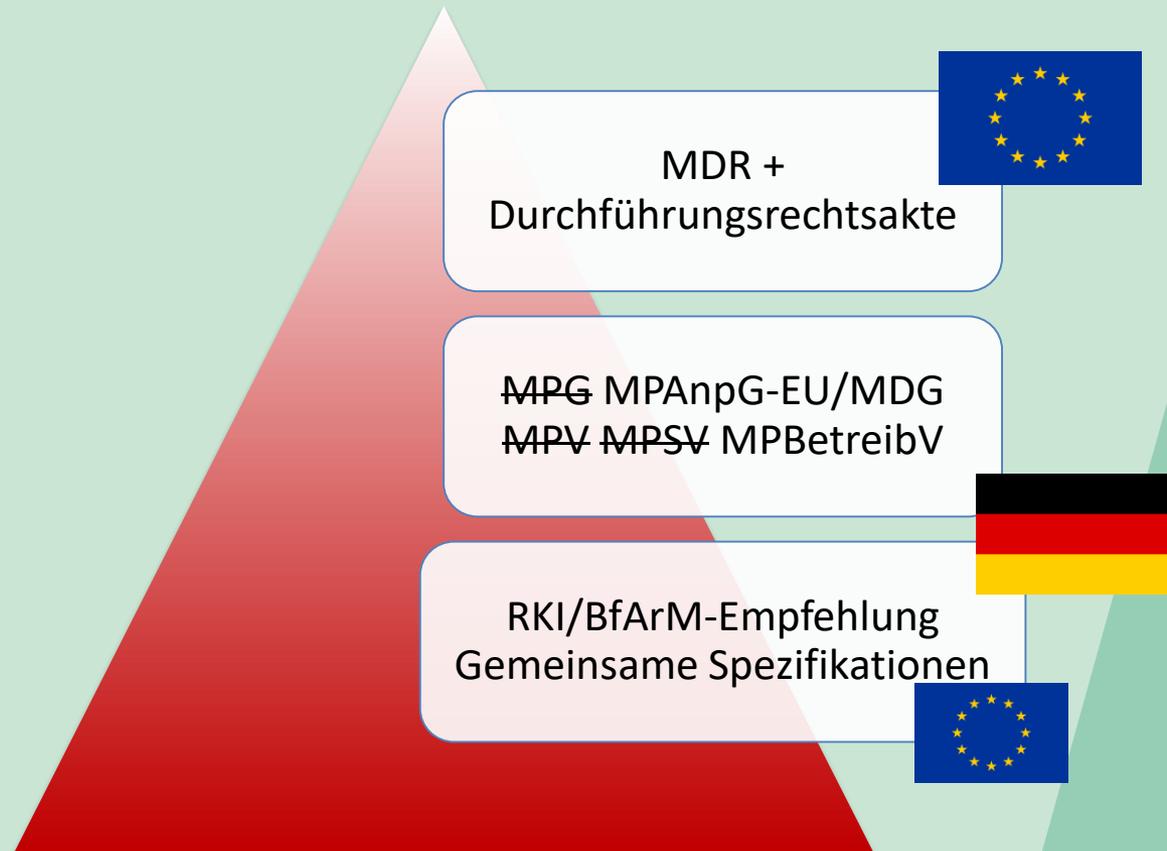
Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

### **Artikel 1**

#### **Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte**

**(Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MDG)**

# Systematik des Medizinprodukterechts vor und **nach** Geltungsbeginn MDR



# Beispiel Definitionen: Medizinprodukt

## Artikel 2

### Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. „Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:
  - Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
  - Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
  - Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
  - Gewinnung von Informationen durch die *In-vitro*-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper — auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden — stammenden Proben

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:

- Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung,
- Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der in Artikel 1 Absatz 4 genannten Produkte und der in Absatz 1 dieses Spiegelstrichs genannten Produkte bestimmt sind.

# Beispiel Definitionen: Aufbereitung

Art. 2 Nr. 39

**Aufbereitung** bezeichnet ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesen Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren sowie Prüfungen und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts.

# Systematik des Medizinprodukterechts **nach** Geltungsbeginn MDR - **CAVE: MDG = Entwurf!**

- Definitionen in MDR + ergänzende Begriffsbestimmungen in MDG (z. B. gefälschte Teile und Komponenten, Fachkreise)
- ergänzende Anzeigepflichten, z. B. für Betriebe/Einrichtungen, die Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, **ausschließlich für andere** aufbereiten, oder Gesundheitseinrichtungen, die **Einmalprodukte** gemäß Art. 17 Abs. 3 der MDR aufbereiten oder aufbereiten lassen in MDG
- Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten in MDG
- Verbote zum Schutz vor Fälschungen und Täuschungen in MDG
- Tätigkeiten im Zusammenhang mit Produkten (Mängel, Gefährdung) in MDG (inhaltlich wie § 14 MPG)

# Systematik des Medizinprodukterechts **nach** Geltungsbeginn MDR

- Regelungen zu Benannten Stellen in MDR + ergänzende Regelungen dazu in MDG
- Regelungen zu klinischen Prüfungen und Leistungsstudien in MDR + ergänzende Regelungen dazu in MDG
- Regelungen zu Vigilanz und Überwachung in MDR + ergänzende Regelungen dazu in MDG
- Behördenzuständigkeiten, DIMDI, Verordnungsermächtigungen, Gebühren etc. in MDG
- Medizinprodukteberater in MDG
- Bundeswehrvorschriften in MDG
- Straf- und Bußgeldvorschriften (bis 30.000 EUR) in MDG

# Herstellung, Änderung und Verwendung in Gesundheitseinrichtungen

- § 3 Nr. 21 MPG: Medizinprodukte aus Eigenherstellung
- Art. 5 Abs. 5 der MDR
- keine Abgabe an eine andere **rechtlich eigenständige** Einrichtung (im Konzern nicht mehr zulässig)
- spezifische Erfordernisse Patientenzielgruppe können **nicht** bzw. nicht auf dem angezeigten Leistungsniveau durch ein **auf dem Markt befindliches gleichartiges Produkt befriedigt** werden (Begründung!)
- bestimmte weitere Voraussetzungen (z. B. QMS, Dokumentation, Informationen für Behörde, öffentlich zugängliche Erklärung, Produktbeobachtung und ggf. Korrekturmaßnahmen)
- einschlägige grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der MDR gelten auch für diese „Eigenherstellungen“

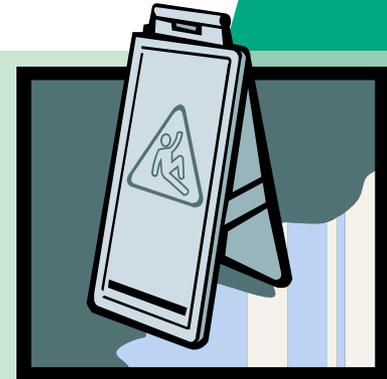
# Neue Medizinprodukteklasse: Klasse I<sub>R</sub>

- wiederverwendbare chirurgische Instrumente: neue Klasse I<sub>R</sub>
- Einbeziehung Benannte Stelle
- in Vorbereitung: Corrigendum proposals für upgraded Class I products (Vorschläge Korrigendum der MDR für hochgestufte Klasse-I-Produkte)
- mit Übergangszeit erweitert auf hochgestufte Klasse-I-Produkte:
- **Klasse-I-Produkt, für das vor dem 26.05.2020 eine Konformitätserklärung gemäß Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt wurde, und für das nach MDR eine Benannte Stelle involviert werden muss, darf weiter in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden (keine wesentliche Änderung Design und Zweckbestimmung)**



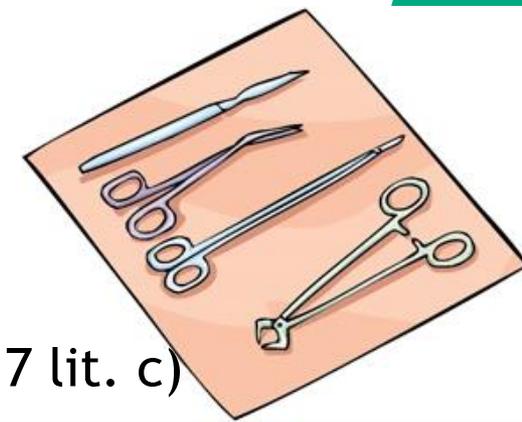
# Neue Medizinprodukteklasse: Klasse I<sub>R</sub>

- Übergangszeit dann bis 27.05.2025?
- falls Corrigendum proposals für upgraded Class I products (Vorschläge Korrigendum der MDR für hochgestufte Klasse-I-Produkte) **scheitern**: **keine Übergangszeit** für hochgestufte Klasse-I-Produkte
- dann Zertifizierungspflicht, Benannte Stelle ab 26.05.2020
- **Engpässe**
- Einkauf bis 25.05.2020



# hochgestufte Klasse-I-Produkte

- wiederverwendbare chir. Instrumente (Art. 52 Abs. 7 lit. c)
- bestimmte stoffliche Medizinprodukte (Regel 21)
- bestimmte Software (Regel 11)

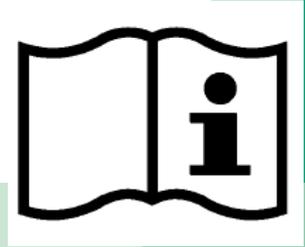


# Herstellerepflichten: z. B. Informationen für den Anwender



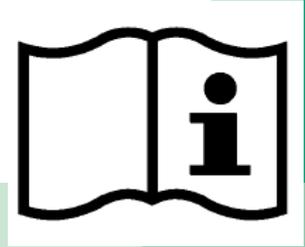
- Herstellerepflichten hinsichtlich der Aufbereitung
- Abschn. 11.2 des Anhangs I der MDR
- die Medizinprodukte werden erforderlichenfalls so ausgelegt, dass ihre Reinigung, Desinfektion und/oder wiederholte Sterilisation leicht möglich ist

# Herstellerepflichten: Informationen für den Anwender



- Herstellerepflichten hinsichtlich der Informationen für den Anwender
- Abschn. 23.4 lit. n) des Anhangs I der MDR
- GA: bei wiederverwendbaren Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation **entsprechend dem/den Mitgliedstaat(en), in dem/denen das Produkt in Verkehr gebracht worden ist**; es ist deutlich zu machen, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, z. B. Anzeichen von Materialabnutzung oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen

# Herstellerepflichten: Informationen für den Anwender



- Herstellerepflichten hinsichtlich der Informationen für den Anwender
- Abschn. 23.3 lit. j) des Anhangs I der MDR
- Packung: ein Hinweis zur Prüfung der Gebrauchsanweisung hinsichtlich des Vorgehens für den Fall, dass die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt oder versehentlich geöffnet wird
- Abschn. 23.4 lit. l) des Anhangs I der MDR
- GA: wird das Medizinprodukt steril geliefert, Verhaltenshinweise für den Fall, dass die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt oder versehentlich geöffnet wird



# Aufbereitung von Einmalprodukten



- Aufbereitung von Einmalprodukten
- nur, wenn nach **nationalem Recht** zulässig
- + gemäß Vorgaben des **Art. 17** der MDR
- 1. **Herstellerpflichten** (Konformitätsbewertung, Benannte Stelle, Produkthaftung) und/oder
- 2. **nationale Ausnahmen** möglich in/für **Gesundheitseinrichtungen**
  - Ergänzung **MPBetreibV**, Entwurf voraussichtlich November 2019
  - Erfüllung bestimmter Voraussetzung ähnlich wie Eigenherstellung + **Gemeinsame Spezifikationen** (= EU Durchführungsverordnung)
  - Zertifizierung durch **Benannte Stelle**

# Aufbereitung von Mehrfachprodukten

- Aufbereitung von Mehrfachprodukten
- wie bislang MPBetreibV + RKI/BfArM-Empfehlung
- Ergänzung **MPBetreibV**, Entwurf voraussichtlich November 2019 - betrifft voraussichtlich nicht die Mehrfachprodukte
- neue Klasse I<sub>R</sub> hat keinen Einfluss auf Aufbereitung
- Abweichungen von Herstelleranweisungen: „Berücksichtigung“ der Herstellerangaben wie bisher, Validierung

# Fazit

- Zahlreiche neue Rechtsvorschriften; Verordnung (EU) Nr. 2017/745 (**MDR**) ist Basisrechtsakt, Geltungsbeginn 26.05.2020
- DE: aus MPG wird **MDG**, einige Rechtsverordnungen auch ab 26.05.2020
- Änderung und Verwendung von Medizinprodukten **in Gesundheitseinrichtungen** (MPG: Eigenherstellung)
- wiederverwendbare chirurgische Instrumente: Klasse I<sub>R</sub> **Engpässe?**
- erweiterte Herstellerpflichten, z. B. hinsichtlich **Informationen** für Anwender
- Aufbereitung von **Einmalprodukten** geregelt
- Aufbereitung von **Mehrfachprodukten** - MPBetreibV, RKI/BfArM-Empfehlung bleiben voraussichtlich unverändert



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

## Kontakt:

KANZLEI DR. JÄKEL  
Berliner Straße 37  
15907 Lübben (Spreewald)  
[www.jaekel-law.de](http://www.jaekel-law.de)  
[dr@jaekel-law.de](mailto:dr@jaekel-law.de)  
T +49 3546 22 5555  
F +49 3546 9349 529

The screenshot shows the website interface for Kanzlei Dr. Jäkel. The top navigation bar includes 'Startseite', 'Kontakt', and 'Impressum'. The main content area is titled 'Arzneimittelrecht' and features a sidebar with 'Aktuelles' and 'Medizinproduktrecht'. The main article is 'Kompetenzfelder im Arzneimittelrecht', which discusses the scope of pharmaceutical law, including European harmonization and specific regulations like the OVG NRW. A list of 'Kompetenzfelder' includes 'Beratung im Arzneimittelrecht' (with sub-points like Zulassung, Unterlagenschutz, Herstellung, etc.) and 'Begleitung der Diskussion mit Behörden'.