STATIONÄR 01.03.2020

Safety Clip: Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz und seine Bedeutung für Krankenhäuser



Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MDG) löst zum 26. Mai 2020 das Medizinproduktegesetz nach einer dreijährigen Übergangsfrist endgültig ab. Der vorliegende Artikel beschreibt, was sich durch die neue EU-Verordnung verändert, worauf angesichts der neuen Gesetzeslage zu achten ist und vor welchen Herausforderungen Gesundheitseinrichtungen – hier speziell Krankenhäuser, aber auch die Hersteller – ab diesem Frühjahr stehen.

Durch die neue EU-Verordnung 2017/745 sollen die gültigen EU-Vorgaben für Medizinprodukte angepasst werden. Damit tritt das derzeitige Medizinproduktegesetz ab dem 26. Mai 2020 außer Kraft und wird durch das Medizinproduktedurchführungsgesetz ersetzt.

ACHTUNG! NEUER TERMIN

Am 17. April 2020 wurde vom Europäischen Parlament die Verschiebung der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) beschlossen. Die Verschiebung wurde für ein Jahr beschlossen und der neue Geltungsbeginn auf den 26. Mai 2021 gelegt. Medizinprodukte können damit noch ein weiteres Jahr unter dem aktuellen Rechtsrahmen in Verkehr gebracht werden.

Für In-vitro-Diagnostik gilt die EU-Verordnung 2017/746, die in zwei Jahren, am 26. Mai 2022, zur Anpassung des Medizinprodukterechts in Kraft treten wird (EU-Verordnung 2017/745 des Europäischen Parlaments und Rates, 2017, und Bundesgesundheitsministerium 2019).

Der folgende Ausschnitt aus dem Medizinproduktegesetz zeigt die Begriffsdefinition von Medizinprodukten, damit ein einheitliches Verständnis vorliegt:

Das Medizinproduktedurchführungsgesetz

Ziel: Mit der neuen Verordnung gelten für alle EU-Mitgliedsstaaten dieselben Regelungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Hiermit sollen zukünftig die Produktqualität sowie die Sicherheit für Patienten erhöht werden. Außerdem soll mehr Transparenz geschaffen werden, um Missbrauch und Fälschungen zu verhindern.

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.

Abb. 1: Ausschnitt aus dem Medizinproduktegesetz

Wesentliche Änderungen auf einen Blick

1. Klinische Bewertung

Unter klinischen Bewertungen von Medizinprodukten versteht man die objektive Analyse und Bewertung von klinischen Daten zu einem bestimmten Medizinprodukt. Ziel der Bewertung ist, Leistung und Sicherheit des Medizinproduktes in der Anwendung nachzuweisen. Die Bewertung erfolgt an Hand von klinischen Daten aus der wissenschaftlichen Literatur beziehungsweise von Daten aus klinischen Prüfungen.

Die klinische Bewertung und die technische Dokumentation ist Teil des Konformitätsverfahrens für Medizinprodukte, welches zur CE-Kennzeichnung führt. Sie wird nach dem Inverkehrbringen des Medizinproduktes in regelmäßigen Abständen aktualisiert, dabei werden die Ergebnisse der Marktbeobachtung und die Erfahrungen mit dem Medizinprodukt berücksichtigt.

Der Hersteller eines Medizinproduktes muss im Rahmen des Zulassungsprozesses – aber auch nach dem Inverkehrbringen – nachweisen, dass sein Produkt die grundlegenden Anforderungen an ein Medizinprodukt erfüllt. In diesem Zusammenhang trägt die Klinische Bewertung dazu bei, die Sicherheit und Wirksamkeit des Medizinproduktes unter Berücksichtigung der geltenden Regularien zu belegen.

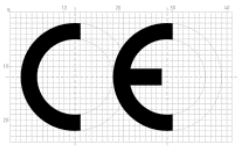


Abb. 2: Die CE-Kennzeichnung. CE steht für Conformité Européenne, also für die Europäische Konformität.

2. Einführung einer UDI-Kennzeichnung

Die EU plant eine Pflicht zur Identifikation und Registrierung von Medizinprodukten, die weit über das heute Geforderte hinausgeht. Mit der Einführung einer solchen Produktidentifizierungsnummer, der Unique Device Identification (UDI), sollen Medizinprodukte weltweit zurückverfolgt werden können und damit schneller identifizierbar sein. Aufgrund einer transparenten und nachvollziehbaren Zuordenbarkeit von Medizinprodukten können Fälschungen sowie Missbrauch, wie beispielsweise beim Skandal mit den französischen Brustimplantaten (Deutsches Ärzteblatt 2012), abgewehrt werden.

3. Klassifizierungsänderungen

Ob ein Produkt ein Medizinprodukt, ein Nicht-Medizinprodukt oder ein Zubehör ist, muss anhand der Begriffsdefinitionen entschieden werden, die in den EU-Richtlinien festgelegt sind – vor allem in der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG beziehungsweise in der Medizinprodukteverordnung MDR (Medical Device Regulation). Abhängig davon müssen die Bestimmungen des Medizinprodukterechts beachtet werden.

Medizinprodukte, die unter die Medizinprodukterichtlinie fallen, müssen wiederum einer der folgenden Klassen zugeordnet werden:

- Klasse I
- Klasse I*
  - Medizinprodukte der Klasse I mit Messfunktion (Im)
  - Sterile Medizinprodukte der Klasse I (Is)
  - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente der Klasse I (Ir) (nur bei MDR)
- Klasse IIa
- Klasse IIb
- Klasse III

4. Erhöhte Informationspflichten der Hersteller

Die Anwender müssen vom Hersteller sehr transparent informiert werden. Folgende Anforderungen gehören dazu:

- Der Hersteller muss geeignete Aufbereitungsverfahren nennen, zum Beispiel zur Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation entsprechend dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt in Verkehr gebracht worden ist.
- Der Hersteller muss deutlich ausführen, wann das Produkt nicht mehr verwendet werden sollte, zum Beispiel
  nach Erreichen der erlaubten Höchstzahl von Wiederverwendungen,
  bei Anzeichen einer Materialabnutzung.

- Der Hersteller muss einen Hinweis liefern, wie vorgegangen werden soll, falls die Sterilgutverpackung vor der Verwendung des Produktes beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde.
- Der Hersteller muss in der Gebrauchsanweisung angeben, wie Einmalprodukte aufbereitet werden sollen (hier nur, wenn dies nach dem nationalen Recht zulässig ist).
- Der Hersteller muss Hinweise zur Aufbereitung von Mehrfachprodukten geben.
- Ebenso müssen Hinweise zur Validierung gegeben sein.

6. Höhere Anforderungen an die Dokumentation

Die Anforderungen an die technische Dokumentation werden zudem wesentlich umfangreicher als zuvor ausfallen. Die Spezifikationsanforderungen finden sich im Einzelnen in den Anlagen II und III des MDR-Gesetzes.

Bewertung

Die anstehenden Änderungen der oben genannten EU-Verordnung stellen insbesondere Hersteller vor große Herausforderungen, da es kaum ausreichend Stellen für die erforderliche Zertifizierung der Produkte gibt. Außerdem müssen nicht nur die Produkte zertifiziert beziehungsweise re-zertifiziert sein, sondern auch die Benannten Stellen, um sicherzustellen, dass die Anforderungen des MDG erfüllt werden. Allerdings fehlen die erforderlichen personellen Ressourcen zur fachgerechten Umsetzung häufig.

Vor allem kleine Firmen werden die Forderungen vermutlich nicht umsetzen können, so dass ein Teil vom Markt verschwinden wird – und damit auch ein Teil der bisher angebotenen Produkte.

Engpässe insbesondere für Krankenhäuser zu erwarten

Die hier beschriebenen neuen Anforderungen lassen erkennen, dass eine zeitgerechte Umsetzung kaum noch möglich ist. Folglich muss mit Engpässen gerechnet werden. Insofern sollten sich Krankenhäuser rechtzeitig Gedanken zu folgenden Fragen machen:

Lieferkapazitäten

- Welcher Hersteller kann die gewünschten Instrumente beziehungsweise Medizinprodukte über den 26. Mai 2020 hinaus liefern? Das betrifft beispielsweise Produkte der Klasse I, für die vor dem 26. Mai 2020 eine Konformitätserklärung gemäß Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt wurde und für die nach MDR eine Benannte Stelle involviert werden muss, die bestätigt, dass es zulässig ist, das Produkt weiter in Verkehr zu bringen und in Betrieb zu nehmen.
- Zu welchem Anbieter könnten wir wechseln, um keine Versorgungslücken entstehen zu lassen? Im schlimmsten Fall müssten Operationen abgesagt werden, was enorme Reputationsschäden und hohe Kosten mit sich bringen würde.

Implantat-Aufbereitbarkeit

- Wie verfahren wir im OP, wenn die Sterilgutverpackung vor der Verwendung des sterilen Implantates/Produktes – zum Beispiel Schrauben und Platten für die Unfallchirurgie, Mikroschrauben für die Kieferchirurgie und Aneurysmenclips für die Neurochirurgie – versehentlich geöffnet wurde?
- Hat der Hersteller in der Gebrauchsanweisung Angaben zur Aufbereitbarkeit gemacht?
- Wie viele Aufbereitungszyklen sind möglich, ohne dass das Implantat/Produkt in seiner Funktion eingeschränkt ist oder diese sogar verliert? Wie muss die Logistik beschaffen sein, damit Eingänge und Ausgänge der Aufbereitungszyklen sicher dokumentiert werden können?
- Gibt der Hersteller ein „End of Life“ für das Implantat/Produkt an?
- Ist es weiterhin möglich, verschiedene Größen von sterilen Implantaten/Produkten auf Trays vorzuhalten?

Diese Fragen sind zu beantworten, um die OP-Prozesse entsprechend anpassen zu können. Für die Operateure in der Neurochirurgie ist es zum Beispiel notwendig, intraoperativ die benötigten Aneurysmenclips in verschiedenen Größen, schnell und möglichst ohne Zeitverlust zur Verfügung zu haben. Ähnliche Situationen können auch in den anderen operativen Fachbereichen vorkommen, da die Auswahl der steril gelieferten Implantate/Produkte häufig erst intraoperativ erfolgt.

Grenzwertig wird es, wenn sich die Abläufe während einer Operation verzögern.

Aktuelles vom 6. Dezember 2019 mit Auswirkungen für das nationale Recht (MTD / 06.12.2019)

Die Übergangsfrist für höher gestufte Klasse-I-Produkte wird (vermutlich) verlängert.

Mit Inkrafttreten der MDR am 26. Mai 2020 sollten auch höhergestufte Produkte der Klasse I nach den neuen Vorschriften zertifiziert sein. Diese erhalten nun eine Fristverlängerung. Denn am 25. November 2019 hat der Rat der Europäischen Union ein sogenanntes Corrigendum zur europäischen Medical Device Regulation (MDR) veröffentlicht (Council of the European Union, 2019). Dem Corrigendum stimmte am 3. Dezember der zuständige Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments zu.

Demnach könnte die Übergangsfrist für bestimmte Klasse-I-Produkte um vier Jahre bis 26. Mai 2024 verlängert werden. Tangiert sind Produkte der Klasse I, die aufgrund einer Höherklassifizierung erstmals Sicherheitschecks durchlaufen müssen – also Produkte der Klassen Ir (wiederverwendbare chirurgische Instrumente), Is (steril) und Im (messtechnisch). Zustimmen müssen nun noch die EU-Kommission und das EU-Parlament.

Außerdem soll in Artikel 120 Absatz 4 geändert werden: Produkte, die vor dem 26. Mai 2020 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und Produkte, die ab dem 26. Mai 2020 gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels in Verkehr gebracht werden, können bis zum 26. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.

Fazit

Die neue Verordnung soll zu mehr Sicherheit in der Patientenversorgung beitragen und wird das sicherlich auch tun. Aber man muss festhalten: Die Voraussetzungen für die Umsetzung sind noch nicht ausreichend vorhanden.

Zwar werden die Übergangsfristen für Produkte der Klasse I vermutlich auf vier Jahre verlängert, aber die Konsequenzen für Hersteller und Gesundheitseinrichtungen bleiben dennoch dieselben.

Ferner bleibt abzuwarten, was auf nationaler Ebene weiter beschlossen wird.

Die Literatur erhalten Sie auf Anfrage via passion_chirurgie@bdc.de.

Rosen K, Vonderhagen K: Safety Clip: Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz und seine Bedeutung für Krankenhäuser. Passion Chirurgie. 2020 März, 10(03): Artikel 04_04.

Autor:innen des Artikels



Klaus Vonderhagen

Risikoberater
GRB Gesellschaft für Risiko-Beratung mbH
Ecclesiastr. 1-4
32758 Detmold

Kontakt



Kathrin Rosen

M.A., Risiko-Beraterin
GRB Gesellschaft für Risiko-Beratung mbH
Klingenbergstr. 4
32758 Detmold