

Vorwort zur neununddreißigsten Ergänzungs- und Aktualisierungslieferung

Liebe Leserinnen und Leser,

diese 39. Lieferung beinhaltet insgesamt zehn neue Kapitel, davon neun mit aktuellen europäischen Dokumenten (drei Verordnungen, zwei Durchführungsbeschlüsse und vier MDCG-Leitlinien) sowie eines mit einer deutschen Verordnung:

- Elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte (Neufassung 2021) – Wortlaut (8.0.1.1)
- Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA) – Wortlaut (8.0.7.0)
- Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) – Wortlaut (8.0.10)
- Durchführungsbeschluss 2021/1182 vom 16. Juli 2021 – Wortlaut (8.3.1.1.1)
- Durchführungsbeschluss 2022/6 vom 4. Januar 2022 – Wortlaut (8.3.1.1.2)
- Leitlinien-Dokument MDCG 2021-23 für Benannte Stellen, Händler und Importeure zur Zertifizierung nach Artikel 16 Abs. 4 MDR/IVDR (8.3.10.21.23)
- Leitlinien-Dokument MDCG 2021-25 zu MDR-Anforderungen an „legacy devices“ und „old devices“ (8.3.10.21.25)
- Leitlinien-Dokument MDCG 2021-26 mit Fragen und Antworten zu Umverpackung und Umetikettierung nach Artikel 16 von MDR und IVDR (8.3.10.21.26)
- Leitlinien-Dokument MDCG 2021-27 mit Fragen und Antworten zu den Anforderungen an Importeure und Händler nach Artikeln 13 und 14 von MDR und IVDR (8.3.10.21.27)
- Implantateregister-Betriebsverordnung (IRegBV) – Wortlaut (8.5.2.8)

Aktuelle europäische Verordnungen

Die neu aufgenommenen Kapitel mit aktuellen europäischen Verordnungen behandeln elektronische Gebrauchsanweisungen, die gemeinsame europäische Bewertung von Gesundheitstechnologien („EU-HTA“) und die europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED), die als Kernstück für die Umsetzung der EU-Verordnungen eigentlich längst bereitstehen sollte.

Neue Verordnung für Elektronische Gebrauchsanweisungen

Die neue Verordnung für elektronische Gebrauchsanweisungen ist am 15. Dezember 2021 im Amtsblatt der EU erschienen und bereits in Kraft getreten. Bereits in der Verordnung (EU) Nr. 207/2012 wurden Bedingungen festgelegt, unter denen Gebrauchsanweisungen für Produkte unter den beiden Richtlinien 90/385/EWG und

93/42/EWG in elektronischer Form anstatt in Papierform zur Verfügung gestellt werden können. Die Vorschriften hinsichtlich elektronischer Gebrauchsanweisungen sollten daher an die neuen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und an die technischen Entwicklungen auf diesem Gebiet angepasst werden. Die alte Verordnung (EU) Nr. 207/2012 wird aufgehoben, sie gilt jedoch nach Artikel 10 weiterhin bis zum 26. Mai 2024 für Produkte, die gemäß Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden (Kapitel 8.0.1.1).

Hersteller können Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form statt in Papierform für Medizinprodukte und Zubehör gemäß Verordnung (EU) 2017/745 zur Verfügung stellen, die folgende Kriterien erfüllen (Artikel 3 Abs. 1):

- implantierbare und aktive implantierbare Produkte
- fest installierte Produkte
- Produkte, in die ein System zur Anzeige der Gebrauchsanweisung eingebaut ist

Zudem müssen die Produkte vom Hersteller ausschließlich für die Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt sein und mit einer Verwendung durch andere Personen muss nach vernünftigem Ermessen nicht gerechnet werden (Art. 3 Abs. 2).

Die Begriffsbestimmungen zu „elektronische Gebrauchsanweisungen“, „professionelle Nutzer“ und „fest installierte Medizinprodukte“ sind in Artikel 1 aufgeführt. Eine wesentliche Neuregelung für Software als Medizinprodukt findet sich Artikel 3 Abs. 3: „Für Software gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 können die Hersteller elektronische Gebrauchsanweisungen mithilfe der Software selbst und nicht in Papierform bereitstellen“. Die Beschränkungen auf eine ausschließliche Anwendung durch professionelle Nutzer für Ausnahmeprodukte wie Implantate, Festinstallationen und Produkte mit speziellen Anzeigen nach § 3 Abs. 1 sind für Software als Medizinprodukte nach MDR nicht anzuwenden. Das ist insbesondere auch für Digitale Gesundheitsanwendungen mit Patienten als Zielgruppe von Interesse.

Auch in der neuen Verordnung gibt es weiterhin vielfältige Auflagen mit detaillierten Anforderungen für Hersteller, die elektronische Gebrauchsanweisungen zur Verfügung stellen (von denen hier nur einige wesentliche genannt werden können, Einzelheiten siehe Artikel 4 bis 9):

- Hersteller haben Nutzern die Möglichkeit einzuräumen, auf Anforderung kurzfristig Gebrauchsanweisungen in Papierform zu erhalten (Erwägungsgrund 3 und Artikel 5 Abs. 3).
- Hersteller von Produkten gemäß Artikel 3 Abs. 1 und 3 (s.o.) sollen eine umfangreiche, dokumentierte Risikobewertung durchführen (Artikel 4), nach der das Sicherheitsniveau bei der Bereitstellung elektronischer Gebrauchsanweisungen mindestens genauso hoch ist wie bei der Bereitstellung von Gebrauchsanweisungen in Papierform (Artikel 5).
- Hersteller können verpflichtet sein, in Zusammenhang mit elektronischen Gebrauchsanweisungen Hinweise auf der Kennzeichnung, der Verpackung, einem

Beipackzettel oder dem Produkt selbst anzubringen (Artikel 6) bzw. Informationen auf einer Webseite zur Verfügung zu stellen (Artikel 7) (Kapitel 8.0.1.1).

Europäische Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA)

Das gemeinsame europäische Health Technology Assessment (HTA) soll die Qualität und Effizienz gesundheitspolitischer Maßnahmen verbessern. Entgegen ursprünglichen Plänen der EU-Kommission, die gerade auch in Deutschland auf großen Widerspruch gestoßen sind, sollen allerdings Entscheidungen wie zur Kostenerstattung in der Verantwortung der auch bisher zuständigen nationalen Gremien der Selbstverwaltung verbleiben.

Durch die neuen Vorschriften sollen Patientinnen und Patienten schneller innovative, sichere und wirksame Gesundheitstechnologien zur Verfügung stehen. Auch für die Hersteller von Medizinprodukten sollen sich Vorteile ergeben, da sie Daten und sonstige Nachweise nur noch einmal auf EU-Ebene einreichen müssen.

Die Verordnung (EU) 2021/2282 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien ist bereits im Amtsblatt der EU erschienen und in Kraft getreten. Der Geltungsbeginn ist allerdings erst der 12. Januar 2025. Nach dem bisher bekannt gewordenen Zeitplan dürfte es voraussichtlich nach einem abgestuften Verfahren mit Priorisierung bestimmter Arzneimittel noch mindestens fünf weitere Jahre dauern, bevor mit der Bewertung von Medizinprodukten begonnen wird. Nach Artikel 7 sollen Medizinprodukte der Risikoklassen IIb oder III sowie In-vitro-Diagnostika der Klasse D gemeinsamen klinischen Bewertungen unterliegen, nachdem sie einen in der Verordnung festgelegten Auswahlprozess durchlaufen haben (Kapitel 8.0.7.0).

Neue europäische Bestimmungen zur EUDAMED-Datenbank

Die Durchführungsverordnung 2021/2078 zur MDR hinsichtlich der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) ist ebenfalls bereits in Kraft getreten; sie ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Die Verordnung definiert zunächst unter dem Artikel 1 mit den Begriffsbestimmungen verschiedene Akteurs- und Nutzergruppen und den Begriff „Störung“. In Artikel 2 beschreibt sie nutzerabhängige Zugangsarten über eine „zugangsbeschränkte Website“ und eine „öffentliche Website“, in Artikel 3 Registrierung in und Zugang zu Eudamed über die zugangsbeschränkte Website. Die Codes der Europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN) stellt die Kommission autorisierten Nutzern in Eudamed kostenlos zur Verfügung (Artikel 4). Weitere wichtige Regelungen betreffen

- Maßnahmen zur Verhinderung, Erkennung und Behebung von Störungen (Artikel 8)
- Websites zu Test- und Schulungszwecken (Artikel 9) sowie die
- IT-Sicherheit (Artikel 10) und betrügerische Nutzeraktivitäten innerhalb von Eudamed (Artikel 11) (Kapitel 8.0.10).

Aktuelle Durchführungsbeschlüsse der Kommission

Nachdem bereits im Sommer 2021 der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 mit den ersten fünf harmonisierten Normen zur MDR in Kraft getreten ist, liegt inzwischen mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2022/6 vom 4. Januar 2022 ein zweiter Satz von neun weiteren harmonisierten Normen zur MDR vor.

Inzwischen sind 14 Normen unter der MDR als harmonisiert anerkannt

Die 14 Normen, die nun unter der MDR als harmonisiert anerkannt sind, betreffen bisher vor allem grundlegende Bereiche wie Biologische Sicherheit, Sterilisation, Qualitätsmanagement und Aufbereitung, aber auch ein relativ spezielles Thema wie Lichttherapiegeräte für den Hausgebrauch. Die beiden Durchführungsbeschlüsse zur MDR haben wir in diese 39. Lieferung aufgenommen (Kapitel 8.3.1.1.1 und Kapitel 8.3.1.1.2), zwei weitere zur IVDR folgen in der 40. Lieferung.

Aktuelle Leitlinien-Dokumente der MDCG

Die Dokumente der Medical Device Coordination Group (MDCG) sind rechtlich zwar zunächst einmal nicht verbindlich, sie sollen aber als Leitlinien für eine einheitliche Auslegung und Umsetzung der Medizinprodukte-Vorschriften in der EU sorgen. Mit MDCG 2021-23 und MDCG 2021-25 bis 2021-27 haben wir mit dieser 39. Lieferung vier weitere Leitlinien-Dokumente der Medizinprodukte-Koordinierungsgruppe ergänzt, wobei ein wesentlicher Schwerpunkt auf den von Importeuren und Händlern einzuhaltenden Anforderungen liegt.

MDCG 2021-23:

Händler und Importeure, welche Tätigkeiten wie die Bereitstellung von Informationen (einschließlich Übersetzung) und Änderungen der äußeren Verpackung (einschließlich ggfs. Änderung der Packungsgröße) vornehmen, müssen nach Artikel 16 gewährleisten, dass der Originalzustand des Produkts dadurch nicht beeinträchtigt wird. Die Händler und die Importeure haben dafür zu sorgen, dass sie über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen, um sicherzustellen, dass beispielsweise Übersetzungen korrekt und Verpackungen nicht fehlerhaft sind. Das Leitliniendokument MDCG 2021-23 beschreibt die Mindestanforderungen an das in diesem Zusammenhang geforderte QM-System. Die Einhaltung der festgelegten Anforderungen können Händler und Importeure mit einer entsprechenden Bescheinigung von einer Benannten Stelle gegenüber der zuständigen Behörde belegen (8.3.10.21.23).

MDCG 2021-25, MDCG 2021-26 und MDCG 2021-27:

Die Leitlinie MDCG 2021-25 verdeutlicht die Anforderungen der MDR an „legacy devices“ und „old devices“ (Übergangsregelungen nach § 120 MDR) (8.3.10.21.25).

Die Leitlinie MDCG 2021-26 enthält Fragen und Antworten insbesondere für Händler/Importeure zur Umverpackung und Umetikettierung (Anforderungen nach Artikel 16 MDR, vgl. auch MDCG 2021-23, zwei Absätze zuvor) (8.3.10.21.26).

Die MDCG 2021-27 soll die Pflichten von Importeuren und Händlern nach Artikel 13 und Artikel 14 MDR/IVDR verdeutlichen. Dazu beantwortet das Dokument Fragen zu den Definitionen und den Anforderungen (8.3.10.21.27).

Aktuelle deutsche Verordnung

Am 1. Oktober 2021 ist die Implantateregister-Betriebsverordnung (IRegBV) in Kraft getreten, die die rechtlichen Voraussetzungen für den Betrieb mit Echtdaten schafft und Details zum Betrieb des Registers regelt.

Mit dem § 37 des Implantateregistergesetzes (IRegG) ist das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt worden,

1. für einzelne Implantattypen festzulegen, ab welchem Zeitpunkt die Beteiligten ihre Pflichten nach dem Implantateregistergesetz zu erfüllen haben und
2. nähere Regelungen zu den dort genannten Einzelaspekten des Aufbaus und Betriebs des Registers sowie seiner Institutionen zu treffen.

Der Start erfolgt mit Brustimplantaten; für diese haben die Produktverantwortlichen ihre Pflichten nach § 15 des Implantateregistergesetzes ab dem 1. Juli 2022 zu erfüllen.

Nicht als Brustimplantate erfasst werden azelluläre dermale Matrices und chirurgische Netze (§ 1 Abs.1).

Die Anlage 1 zu § 14 beinhaltet die in der Produktdatenbank zu erfassenden Produktdaten, die Anlage 2 (zu § 15 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1) die von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle zu übermittelnden Daten (8.5.2.8).

Im Februar 2022

Die Herausgeber

VORSCHAU

40. Ergänzungs- und Aktualisierungslieferung sowie folgende

- Änderung IVDR hinsichtlich Übergangsbestimmungen für In-vitro-Diagnostika
- Durchführungsverordnungen zu harmonisierten Normen unter der IVDR
- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) – Aktueller Stand
- Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)
- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung (MPDGGebV)
- Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Neufassung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)
- Ersatz der bereits aufgehobenen DIMDI-Verordnung (DIMDIV)
- Neue europäische MDCG-Dokumente (MDCG 2022-1ff.)
- BfArM-/FDA-Empfehlungen zur Sicherheit von Medizinprodukten
- Novellierung des deutschen Strahlenschutzrechts (Fortsetzung)
- Arbeits-/Umsetzungshilfen, Formulare, AGMP-Formblätter, Mustertexte, u.a.

Die 40. Lieferung erscheint voraussichtlich im Mai 2022,
inhaltliche Änderungen sind vorbehalten.