

Review zum EU-Medizinprodukterecht

## Schnellschuss: Kosten, Bürokratie, Konfliktpotential

Gert H. Schorn, Meckenheim/Bonn

**Der EU-Ministerrat (Rat) hat am 23. Juli 2007 in Erster Lesung (Doc. 12049/07 vom 23. Juli 2007) einstimmig den vorgelegten Änderungen der EU-Richtlinien zugestimmt und den Ausschuss der Ständigen Vertreter (AStV) daher ersucht, seine Zustimmung zu bestätigen und dem Rat vorzuschlagen, dass er auf einer seiner nächsten Tagungen die Richtlinie in der Fassung des Dokuments PE-CONS 3612/07 vom 9. Juli 2007 als A-Punkt annimmt. In dem Text befindet sich eine Regelung, die eine Überlappung mit der aus dem Jahr 2006 stammenden europäischen Maschinen-Richtlinie (2006/42/EG) zur Folge hat. Im MPJ 2007, S. 56, wurde über den Stand des Reviews berichtet. Diese Regelung würde gegen die bisherige Konzeption beider Richtlinien verstoßen, nicht praktikabel sein, juristische und wirtschaftliche Probleme aufwerfen und Haftungsfragen stellen. Zudem würde die beabsichtigte Regelung unverhältnismäßig die Bürokratie und Regelungsdichte erhöhen, sowie selbst auch mittel- und langfristig erhebliche Kosten bei der EU, in den Stellen der Mitgliedstaaten und bei der Industrie verursachen, die weder einen Sicherheitsgewinn bringen noch Sinn machen. Der Review ist noch nicht vom EU-Ministerrat endgültig verabschiedet; der Mangel könnte also noch behoben werden.**

Diese Regelung soll auf Initiative eines einzelnen französischen Mitglieds des Europäischen Parlaments und nicht durch das Parlament selbst von der Ratsarbeitsgruppe (Mitglieder sind die Vertreter aller Mitgliedstaaten) (Clinica, 6. Juli 2007, S. 1) in ersten Halbjahr 2007 aufgenommen worden sein. Wie zu erfahren war, soll in der Familie des Abgeordneten ein tödlicher Zwischenfall mit einem Medizinprodukt (Kombinationsprodukt, Fehler mit Steckverschlüssen?) in einem Krankenhaus geschehen sein, was tragisch ist, aber bei genauem Hinsehen wahrscheinlich nicht eine solche Änderung des europäischen Rechts als notwendig erscheinen lässt. Für solche Zwischenfälle sieht das europäische Medizinprodukterecht Instrumentarien vor. Experten aus der Industrie/eines Industrieverbands wurden zu der vorgesehenen Änderung nicht um Rat/Stellungnahme gebeten, wie aus Clinica vom 6. Juli 2007, S. 1 und der Pressemitteilung von SPECTARIS vom 28. Juni 2007 zu entnehmen ist, was möglich gewesen wäre. Wenn man (wer auch immer) der Auffassung ist, dass

für bestimmte Medizinprodukte solche Grundlegenden Anforderungen gelten sollen, die in der Maschinen-Richtlinie enthalten sind, hätten die Mitgliedstaaten im Gesetzgebungsverfahren (Ratsarbeitsgruppe) die für Medizinprodukte geltenden EG-Richtlinien dahingehend Änderungen formulieren und dem Rat wie auch dem Europäischen Parlament vorschlagen können, die die Produktgruppen näher definieren und die dazu gehörenden Grundlegenden Anforderungen in die jeweiligen Anhängen aufnehmen können. Wenn die demnächst verabschiedete EG-Richtlinie diesen Mangel hat, kann man damit rechnen, dass dieser der EU zugerechnet wird: diese wäre unredlich, da diese Richtlinie, resp. die hier in Rede stehende Regelung, von den Vertretern der Regierungen der Mitgliedstaaten geschaffen und beschlossen wurde. Die Verantwortung liegt also bei den Mitgliedstaaten.

### Die neue Regelung

In die Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) soll nun dem Artikel 3

folgender Text angefügt werden: „Besteht ein einschlägiges Risiko, so müssen Produkte, die auch Maschinen im Sinne des Artikels 2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen sind, den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I der genannten Richtlinie entsprechen, sofern diese grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen spezifischer sind als die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie“. Eine vergleichbare Regelung soll auch für die aktiven implantierbaren medizinischen Geräte (Richtlinie 90/385/EWG) aufgenommen werden.

### Entwicklung der Medizinprodukte-Richtlinie als Spezialrichtlinie neben der Maschinen-Richtlinie

Bei der Entwicklung der EG-Richtlinie über Medizinprodukte (in den 90er Jahren) haben die damals an der Beratung beteiligten Vertreter der Mitgliedstaaten darauf geachtet, dass keine Überschneidungen mit der damaligen Maschinen-Richtlinie entstehen. Diese klare Abtrennung wurde damals auch als unbedingt notwendig gesehen, da eine Überschneidung zu rechtlichen und administrativen Schwierigkeiten führen würde. Die jetzt geltende Maschinen-Richtlinie sagt ausdrücklich in dem Erwägungsgrund 4 „Um den Benutzern Rechtssicherheit zu garantieren, sollten der Anwendungsbereich dieser Richtlinie und die für ihre Anwendung maßgebenden Begriffe so genau wie möglich definiert sein.“

### Widerspruch zur Maschinen-Richtlinie

In der Maschinen-Richtlinie ist die Abgrenzung in Artikel 3 so geregelt, dass sie nicht gilt, wenn die ausgehende Gefährdung ganz oder teilweise (sogar teilweise!) von einer

anderen Richtlinie erfasst wird; dann gilt die jeweilige Richtlinie. Eine solche Richtlinie ist zum Beispiel die Richtlinie 93/42/EWG, wie es auch von Vertretern des damals zuständigen Bundesministeriums für Arbeit und Soziales, der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin und der Maschinenbau- und Metall-Berufsgenossenschaft in „Die neue EG-Maschinenrichtlinie“, Bundesanzeigerverlag, 2006, dargelegt wurde (MPJ 2006, S. 193). Diese Auffassung entspricht auch dem geltenden „Maschinenrecht“ in der Neunte Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (Maschinenverordnung) (9. GPSGV) – Stand: 16. Juli 2007 -, wonach „Maschinen für medizinische Zwecke“ aus dem Anwendungsbereich dieses Rechtes herausgenommen sind (§ 1 Abs. 5 Nr. 2 9. GPSGV).

Während man in der Maschinen-Richtlinie gerade eine solche Überschneidung mit anderen Richtlinien zu vermeiden sucht, soll nun mit der zu ändernden Medizinprodukte-Richtlinie eine neue Überschneidung – gerade mit dieser Maschinen-Richtlinie geschaffen werden.

### Unterschiedliche Konzeptionen der Definitionen

Während die Definition der Maschine von der Technik/Konstruktion ausgeht, sind die Medizinprodukte als solche aufgeführt und zusätzlich verbunden mit der vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung und die Hauptwirkung, mit der die Zweckbestimmung erreicht wird. Entsprechend sind die Grundlegenden Anforderungen anders ausgerichtet und die darauf basierenden harmonisierten Normen. Soweit technische Gesichtspunkte für Medizinprodukte zu Tragen kommen, wurden diese unmittelbar oder mittelbar in die Grundlegenden Anforderungen aufgenommen. Im Zweifelsfall gelten die Allgemeinen Anforderungen des

Anhanges 1 der Medizinprodukte-Richtlinien als Auffangposition.

### Notwendige Maßnahmen der Hersteller

Sollte die vorgesehene Regelung Rechtskraft erhalten, kämen auf die Hersteller folgende Maßnahmen zu. Bei der Entwicklung und Konzeption des Produktes wie auch der Qualitätssicherungssysteme müssen immer die Definitionen und Grundlegenden Anforderungen (einschließlich der dazugehörigen harmonisierten Normen) **beider** EU-Richtlinien und deren nationales Recht hinzugezogen werden. Dies gilt auch für die jeweiligen Risikoanalysen. Die Kernfrage ist dabei gemäß der beabsichtigten neuen Regelung, welche Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Medizinprodukte-Richtlinien reichen nicht aus bzw. sind denen und welchen der Maschinen-Richtlinie unterlegen? Ein Großteil der Grundlegenden Anforderungen beider Richtlinie haben Gesundheits- und/oder Sicherheitsrelevanz (Definitionen für Anforderungen an Gesundheit und Sicherheit?). Die Grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie sind wegen der Artenvielfalt von Medizinprodukten absichtlich allgemein gehalten, decken aber letztendlich auch die Bereiche ab, die in der Maschinen-Richtlinie etwas detaillierte aufgeführt werden. Da die Grundlegenden Anforderungen der Maschinen-Richtlinie in der Regel detaillierter sind, würden diese in den meisten Fällen angewendet werden müssen. Würde man nach dem Kriterium der Konkretisierung gehen, müsste bei Medizinprodukten eine Vielzahl weiterer Richtlinien hinsichtlich deren Grundlegenden Anforderungen zur Anwendung gelangen. Die hier in Rede stehenden Richtlinien folgen gerade deshalb der europäischen „Neuen Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und Normung“, um die allgemein gehaltenen Grundlegenden Anforderungen auf spezifische Anforderungen hin in

harmonisierten Normen zu konkretisieren; siehe dazu auch die diesbezüglichen Erwägungsgründe der Richtlinie 93/42/EWG und deren Regelungen zur Normung.

Und dies alles muss gegebenenfalls die zuständige deutsche Landes – und/oder Bundesbehörde nachvollziehen und gerichtsfest befinden.

### „Unberechtigt“ angebrachte CE-Kennzeichnung

Wie ist es, wenn in Deutschland ein Medizinprodukte ohne eine Grundlegende Anforderung aus der Maschinen-Richtlinie eine CE-Kennzeichnung trägt und somit in allen anderen EWR-Vertragsstaaten in den Verkehr gebracht werden darf, aber ein anderer Staat der Auffassung ist, dass dieses Produkt auch eine bestimmte Grundlegende Anforderung aus der Maschinen-Richtlinie hätte zusätzlich zu der Medizinprodukte-Richtlinie erfüllen müssen? Wird dann die CE-Kennzeichnung in diesem Staat als unberechtigt angebracht angesehen (Artikel 18 der Richtlinie 93/42/EWG) und das Inverkehrbringen unterbunden?

### Schwierigkeiten bei der Normung

Bei den harmonisierten Normen ist zu berücksichtigen, dass sie mit Bezug auf die Richtlinie von ebensolchen Experten entwickelt und auf der rechtlichen Basis dieses europäischen Rechtes harmonisiert werden.

Alle nach beiden Richtlinien bestehenden Normen (sehr große Anzahl!!) müssen auf Relevanz im Hinblick auf Artikel 3 von den Normungsgremien beider Bereiche überprüft werden. Somit müssten alle Medizinprodukte-Normungsgremien alle Normen nach der Maschinen-Richtlinie und nach der Medizinprodukte-Richtlinie überprüfen und Defizite aufzeigen ebenso wie es die Normungsgremien nach der

Maschinen-Richtlinie für alle diese Normen nach den gleichen Gesichtspunkten machen müssen. In vielen Fällen müssen Normen überarbeitet und erneut harmonisiert werden.

Die Normung ist zeitaufwändig und kostenintensiv. Zwischen dem Inkrafttreten der nationalen Umsetzung der Richtlinie (Review) und der Prüfung sowie Überarbeitung sowie Bekanntmachung im Amtsblatt der EU zur Harmonisierung wird ein großer Zeitraum großer Unsicherheit bestehen (was machen in dieser Zeit die Hersteller, Benannten Stellen, Behörden?). Der Zeit- und Kostenaufwand wird noch dadurch gesteigert, dass wesentlich mehr Normungsexperten und Gremien beteiligt werden müssen, da jede Norm unter den Gesichtspunkten beider Richtlinien verabschiedet werden muss. Dies gilt nicht nur für die zu überarbeitenden Normen sondern auch für die zukünftigen.

Der von COCIR in seiner Stellungnahme vom 16. Mai 2007 dargelegte Vorschlag zur Normung belegt, welche Aktivitäten notwendig sind, um nunmehr auf die neue Situation ausgerichtete Normen zu entwickeln. Dieser Vorschlag beseitigt aber nicht die grundsätzlichen Probleme, die mit Normen verbunden sind (siehe oben). Zudem wäre dieses Vorgehen unverhältnismäßig, wenn man berücksichtigt, dass dieser Mangel der anstehenden Richtlinie noch auf anderem Wege beseitigt werden kann (siehe dazu am Schluss dieses Beitrages).

Da MEDDEV-Dokumente eine rechtlich noch schwächere Wirkung als harmonisierte Normen haben, sind sie noch weniger geeignet, die bestehenden Unklarheiten zu beseitigen.

### **Unverhältnismäßige zusätzliche Bürokratie und Kosten**

Da mit der Anwendung des neuen Rechts Zuständigkeitsüberschneidungen von der EU über die Bundesbehörden und Landesbehörden bis zu den Benannten Stellen und somit

Akkreditierungsstellen geschaffen werden, besteht hier neuer bürokratischer Aufwand, um die notwendige Koordinierung und Abstimmung vorzunehmen. Dies betrifft nicht nur den Verwaltungsaufwand bei den Behörden sondern auch bei den Herstellern. Dies alles, obwohl die EU und auch die Bundesregierung Deutschlands Konzepte zur Entbürokratisierung und Deregulierung erstellt und zum Programm erhoben haben (zuletzt hat dies die Bundeskanzlerin am 18. Juli 2007 in der Bundespressekonferenz als Projekt für die 2. Hälfte der jetzigen Regierung erklärt und somit auch das bisherige Vorhaben bekräftigt; siehe dazu auch den Koalitionsvertrag vom 11.11.2005 unter Nummer 9 „Bürokratieabbau“.

Zusätzliche Kosten in beträchtlichem Umfang und zum Teil auch mittel- und langfristig entstehen durch die Entwicklung von Normen (siehe dazu weiter oben), den zusätzlichen Verwaltungs- und Abstimmungsaufwand durch die Überschneidungen beider Richtlinien, durch ggf. Einbindung zweier unterschiedlicher Benannter Stellen, durch höhere Entwicklungskosten und Kosten für die Qualitätssicherungssysteme. Zudem müssen bestehende Dokumentationen, Konzepte und Produktionen im Hinblick auf die neuen Anforderungen überarbeitet werden. Weitere Kosten entstehen in Verbindung mit den zu erwartenden Rechtstreitigkeiten (Rechtsanwälte, Gerichte). Bei allem ist auch die Verhältnismäßigkeit der Mittel, hier Kosten im Bezug auf einen Zugewinn bei der Sicherheit zu berücksichtigen. Deshalb entstehen Kosten für den Steuerzahler, den Hersteller, den Endverbraucher und somit auch für die Sozialversicherungssysteme.

### **Korrektur ist noch möglich**

Die Richtlinie ist vom Ministerrat der EU noch nicht endgültig verabschiedet. Die jetzige Präsidentschaft (Portugal) – mit Unterstützung anderer Mitgliedstaaten – könnte über den Ausschuss der Ständigen Vertre-

ter veranlassen, das jetzige Papier nachzuverhandeln, die Änderung des Artikels 3 rückgängig zumachen und gegebenenfalls die Medizinprodukte-Richtlinien so zu ändern, dass das eventuelle Defizit (das erst noch festgestellt werden müsste!) ohne Zugriff auf eine andere Richtlinie beseitigt wird. Sollte dies alles nicht möglich sein, könnte im Ministerrat eine entsprechende Änderung, nämlich Streichung der Sätze für die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, beschlossen werden (neue Regelungen im Schnellschuss sollten nicht angestrebt werden, ohne diese umfassend recherchiert zu haben). Gegebenfalls müsste Deutschland (eventuell mit anderen Mitgliedstaaten und auch der EU-Kommission) eine Erklärung im Ministerrat abgeben, die auf den Mangel aufmerksam macht und kurzfristige Lösungsmöglichkeiten anbietet. Eine solche Erklärung im Rat wäre auch notwendig, wenn Deutschland später Maßnahmen in Verbindung mit Artikel 95 des EG-Vertrages vornimmt. Würde die Änderung des Richtlinienentwurfes noch erreicht, würden Kosten gespart, Entbürokratisierung und Deregulierung praktiziert und von einer EU-Richtlinie und von der EU der Makel einer offensichtlichen Schwäche genommen. Damit würde auch der EU-Verdrossenheit entgegen gewirkt. Die Deutsche Präsidentschaft hat ganz andere Probleme gelöst!