

## 2 Rechtliche Grundlagen

Dieses Kapitel beschreibt die rechtlichen Rahmenbedingungen, unter denen in Deutschland und Europa Medizinprodukte entwickelt werden müssen. Es wirft zunächst einen Blick auf die Rechtslage in Europa und erläutert danach die europäischen Richtlinien, die sich mit Medizinprodukten beschäftigen. Es fasst die anwendbaren Normen zur Erfüllung dieser Richtlinien zusammen. Die nachfolgenden Kapitel dieses Buchs gehen im Detail darauf ein und zeigen auf, wie diese regulatorischen Vorgaben die Planung, Entwicklung und Herstellung eines Medizinproduktes beeinflussen. Nach der Schilderung der Situation in Europa gibt der letzte Teil dieses Kapitels einen Überblick über internationale Anstrengungen und die Situation in den USA.

Neueinsteiger in die Thematik sollten dieses Kapitel von Anfang bis Ende durchlesen und sich nicht von der hohen Informationsdichte abschrecken lassen. Erfahreneren Lesern soll es als Nachschlagemöglichkeit dienen.

### 2.1 Die Rechtslage in Europa

#### 2.1.1 Definition eines Medizinproduktes

Seit der Veröffentlichung der überarbeiteten Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG am 5. September 2007 definiert diese ein Medizinprodukt wie folgt:

*»Alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:*

- *Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;*
- *Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;*

- *Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;*
- *Empfängnisregelung,*

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

Es lohnt sich, einige Passagen dieser Definition näher zu betrachten: Auffällig und insbesondere im Kontext der Ausbildung zum »Certified Professional for Medical Software« interessant ist die gleich doppelte Erwähnung von Software. Hierin zeigt sich der gewachsene Stellenwert von Software in den letzten Jahren und das klare Ziel, dass Software als ein integraler Teil eines Medizinproduktes verstanden und behandelt werden soll. Dies gilt nicht nur für Software, die selbst »diagnostische und/oder therapeutische« Funktionalität bereitstellt, sondern auch für jegliche Steuerungssoftware, die »für ein einwandfreies Funktionieren« eines Medizingerätes sorgt, wie im ersten Teil der Definition klargestellt wird. Notwendig ist aber in jedem Fall ein diagnostischer oder therapeutischer Zweck. Nicht jede Software, die Informationen über Patienten speichert, fällt deshalb automatisch unter diese Definition.

Ferner muss ein Medizinprodukt zur Anwendung für Menschen bestimmt sein, worin sich die Definition z.B. von der in den USA verwendeten unterscheidet. Diese spricht von »humans and other animals«, umfasst also auch Produkte für die Tiermedizin.

In der Aufzählung möglicher Zwecke werden vier verschiedene genannt. Beim Vergleich der ersten beiden fällt auf, dass Verhütung von Verletzungen oder Behinderungen nicht erwähnt ist und alleine keine ausreichende Zweckbestimmung für ein Medizinprodukt ist. Ohne diesen Ausschluss wäre z.B. sämtliche Schutzausrüstung ein Medizinprodukt. Der dritte Punkt umfasst Implantate und alle bildgebenden Geräte, sofern diese nicht durch einen der ersten Punkte beschrieben werden. Der vierte Punkt ergänzt die Liste schließlich um den Bereich der nicht medikamentösen Empfängnisregelung.

Der letzte Absatz grenzt Medizinprodukte von Arzneimitteln ab, die unter eine andere Richtlinie für Humanarzneimittel [2001/83/EG] fallen. Bei Produkten, die beiden Definitionen genügen (sog. »Kombinationsprodukte«), ist die »bestimmungsgemäße Hauptwirkung« dafür ausschlaggebend, welche Richtlinie anzuwenden ist. Ebenso werden z.B. allgemeine Trainings- und Fitnessgeräte ausgeschlossen, da diese ihre Wirkung hauptsächlich metabolisch, d.h. stoffwechselbedingt, erreichen.

### 2.1.2 Richtlinien, Gesetze und Normen

Eines der großen europäischen Ziele ist der Abbau von Handelshemmnissen innerhalb des europäischen Binnenmarktes und die technische Harmonisierung bestimmter Produktgruppen. Hierzu wurde 1985 das sogenannte »neue Konzept« (engl. New Approach) eingeführt<sup>1</sup>. Im Sinne dieses neuen Konzeptes wurden seitdem für insgesamt 20 Produktgruppen europäische Richtlinien erstellt. Neben Medizinprodukten sind dies z.B. Spielzeuge, Messgeräte, einfache Druckbehälter, Maschinen, Verpackungen und Verpackungsabfälle, Explosivstoffe für zivile Zwecke oder Aufzüge. Diese Richtlinien beruhen auf den folgenden Prinzipien<sup>2</sup>:

- *Die Harmonisierung beschränkt sich auf die wesentlichen Anforderungen.*
- *Nur Produkte, die den wesentlichen Anforderungen entsprechen, können in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.*
- *Bei [Konformität mit den] harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt veröffentlicht und die in nationale Normen umgesetzt worden sind, ist eine Übereinstimmung mit den entsprechenden wesentlichen Anforderungen anzunehmen.*
- *Die Anwendung harmonisierter Normen oder anderer technischer Spezifikationen bleibt freiwillig, und den Herstellern steht die Wahl jeder technischen Lösung frei, solange die Konformität mit den wesentlichen Anforderungen gewährleistet ist.*
- *Hersteller haben die Wahl zwischen verschiedenen Konformitätsbewertungsverfahren, die in den anwendbaren Richtlinien vorgesehen sind.*

Europäische Richtlinien selbst haben aber in den Mitgliedsländern noch keinen rechtsverbindlichen Charakter; sie müssen zuerst innerhalb einer bestimmten Frist in nationales Recht umgesetzt werden. Alleine dieses Recht ist die Grundlage für Hersteller, allerdings zitieren und verweisen diese Gesetze oft auf die Richtlinien, sodass eine enge inhaltliche Übereinstimmung vorhanden ist. Der Hauptteil der Richtlinien beschäftigt sich mit Regeln zum freien Handel und gibt keinerlei technische Vorgaben. Technische Vorgaben werden in den sogenannten wesentlichen oder grundlegenden Anforderungen (engl. Essential Requirements) immer im Anhang I einer Richtlinie zusammengefasst. Zum Nachweis deren Einhaltung können sogenannte harmonisierte Normen herangezogen werden, die sich mit einzelnen Anforderungen auf technischer Ebene beschäftigen. Welche Normen dies sind, wird durch die Europäische Kommission festgelegt und veröffentlicht. Die Normen selbst werden von Fachgremien erstellt und von den ent-

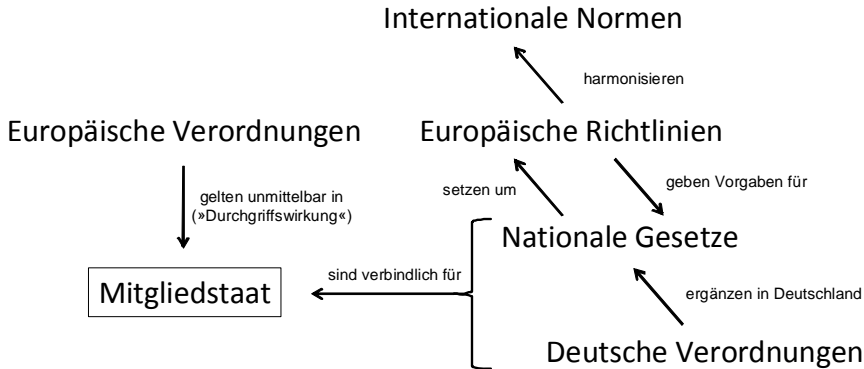
---

1. Siehe <http://www.newapproach.org>.

2. Zitiert aus dem »Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfaßten Richtlinien«, erstellt von der Europäischen Kommission.

sprechenden nationalen oder internationalen Normungsinstitutionen veröffentlicht. Die Mitarbeit in den Fachgremien steht allen Interessierten frei. Die wichtigsten Normen werden in Kapitel 2.4 vorgestellt. Die Einhaltung aller wesentlichen Anforderungen wird durch das sogenannte Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen und bestätigt. Auf dieses wird in Abschnitt 2.2.1 näher eingegangen.

Abbildung 2–1 veranschaulicht die Beziehungen zwischen Richtlinien, Gesetzen und Normen.



**Abb. 2–1** Zusammenhang zwischen europäischen Richtlinien, nationalen Gesetzen und internationalen Normen

In Deutschland werden Gesetze gegebenenfalls durch Verordnungen ergänzt und konkretisiert. Diese Aufteilung hat überwiegend praktische Gründe, da ein parlamentarisches Gesetzgebungs- oder Änderungsverfahren sehr zeitaufwendig ist, Verordnungen dagegen von der Regierung oder von Verwaltungsstellen bearbeitet werden können und einen kürzeren Weg bis zum Inkrafttreten zurücklegen müssen. Um einen Missbrauch dieses Ansatzes zu verhindern, legt das einer Verordnung zugrunde liegende Gesetz den Geltungsbereich sowie die Verantwortlichkeiten für diese Verordnung fest.

Deutsche Verordnungen, oft auch »Rechtsverordnungen« genannt, dürfen nicht mit europäischen Verordnungen verwechselt werden. Letztere sind Dokumente, die europaweit ohne die Notwendigkeit einer nationalen Umsetzung unmittelbaren Gesetzescharakter haben (sog. »Durchgriffswirkung«). Im Bereich von Medizinprodukten spielen diese aber keine Rolle.

### 2.1.3 Regulatorische Landkarte

Die im vorhergehenden Kapitel aufgezeigten Zusammenhänge von regulatorischen Dokumenten sollen in diesem Kapitel für Medizinprodukte konkretisiert werden. Für Medizinprodukte bilden auf europäischer Ebene drei Richtlinien die Basis:

- Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (engl. Medical Device Directive, häufig als MDD abgekürzt)
- Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVDD)
- Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMDD)

Diese drei recht ähnlichen Richtlinien werden in Deutschland alle durch das Medizinproduktegesetz (MPG) in nationales Recht umgesetzt. Das MPG wird durch einige, teilweise sehr weitreichende Verordnungen ergänzt.

In den grundlegenden Anforderungen verlangt die MDD, die im Folgenden stellvertretend für alle drei Richtlinien benutzt werden soll, die Beachtung von vier wesentlichen Disziplinen:

- Berücksichtigung von Qualitätsaspekten
- Durchführung von Risikomanagement
- Berücksichtigung von Software-Lebenszyklus-Prozessen
- Nachweis der Gebrauchstauglichkeit

Zu diesen vier Aspekten existieren jeweils eigene europäische Normen, die bezüglich der Richtlinie harmonisiert sind, nämlich:

- EN ISO 13485  
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
- EN ISO 14971  
Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- EN 62304  
Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse
- EN 62366  
Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- EN 60601-1-6  
Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

Diese Normen referenzieren sich auch untereinander, so hat die EN 62304 eine verpflichtende Referenz auf die EN ISO 14971 und sie empfiehlt die EN ISO 13485 ebenso, wie die EN ISO 13485 die EN ISO 14971 empfiehlt. Die Norm EN 62366 berücksichtigt im Gegensatz zur EN 60601-1-6 nicht nur medizinisch elektrische Geräte, sondern alle Medizinprodukte. Sie wird daher vielfach als deren »Nachfolger« angesehen.

Den Zusammenhang dieser Dokumente zeigt Abbildung 2–2.

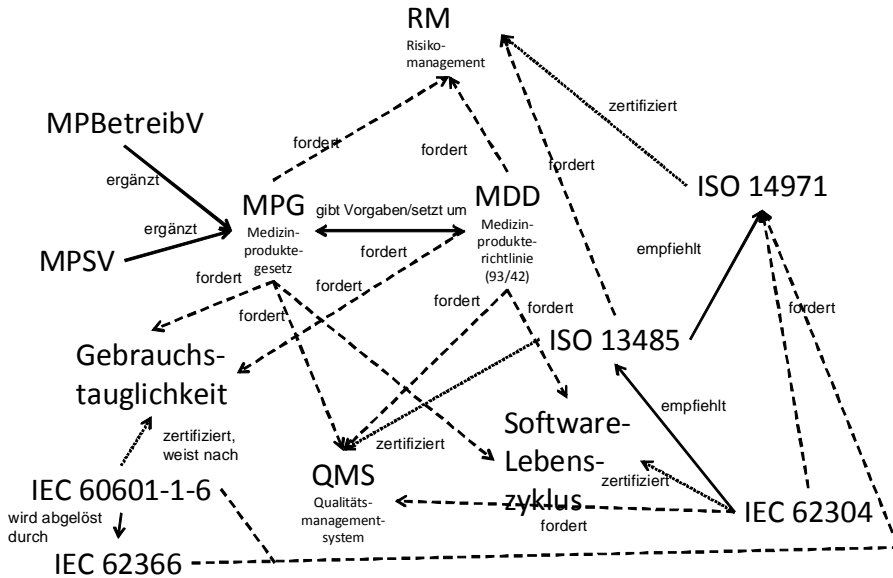


Abb. 2-2 Regulatorische Landkarte für medizinische Software

Der Inhalt und die Forderungen dieser Dokumente werden in den folgenden Unterkapiteln näher vorgestellt.

## 2.2 Die europäischen Richtlinien

Dieses Kapitel stellt die drei für Medizingeräte relevanten europäischen Richtlinien vor. Diese Richtlinien sind in Deutschland im Medizinproduktegesetz (MPG) umgesetzt. Besonderheiten des MPG sind Thema des Abschnitts 2.2.4. Der Richtlinie mit dem breitesten Anwendungsbereich, jener über Medizinprodukte, ist in diesem Kapitel der größte Raum gewidmet, und viele Prinzipien, die auch für die anderen Richtlinien gelten, werden anhand dieser Richtlinie erläutert. In-vitro-Diagnostika sowie implantierbare medizinische Geräte sind Untermengen von Medizinprodukten, für die eigene Richtlinien mit spezifischeren Forderungen existieren. Diese Besonderheiten werden nachfolgend erläutert.

### 2.2.1 Die Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (MDD)

Die Richtlinie über Medizinprodukte (engl. Medical Device Directive, MDD) wurde am 12. Juli 1993 in ihrer Erstfassung veröffentlicht und seitdem mehrfach überarbeitet. Insbesondere die fünfte Änderung durch die Änderungsrichtlinie 2007/47/EG hatte dabei massiven Einfluss auf die Regulierung von Software. Auf diese Änderungen wird weiter unten eingegangen.