

Alles tot geregelt im Medizinprodukterecht? Was möchte der Gesetzgeber erreichen? Was riskiere ich bei Nichtbeachtung?

**Ein Vortrag von Dipl.-Ing. Thomas J. Pleiss,
öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger
für medizinisch-technische Geräte**

Europäische Grundlagen sind die EG-Richtlinien

Umsetzung der EG-Richtlinien in nationales Recht durch ...

das Medizinproduktegesetz

MPG

gesetzlicher Rahmen

nationale Umsetzung

die Verordnungen

MPV, MPBetreibV, MPVertV... usw.

aus MPG nationale Vorschriften, die
nicht der europäischen
Harmonisierung unterliegen

Das MPG ändert sich mit den EG-Richtlinien

Europäische Grundlagen

EG-Richtlinien

- Aktive implantierbare medizinische Geräte (Richtlinie 90/385/EWG)
- Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG)
- In-vitro-Diagnostika (Richtlinie 98/79 EG)
- Neuklassifizierung von Brustimplantaten (Richtlinie 2003/12/EG)
- Neuklassifizierung von Gelenkersatz (Richtlinie 2005/50/EG)

EG-Leitlinien

- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Beobachtungs- und Meldesystem
- Auditierung von Qualitätssystemen von Medizinprodukte-Herstellern

Ergänzende Europäische Unterlagen

- Neue Konzeption auf dem Gebiet der technische Harmonisierung und Normung
- Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung
- Module für die Konformitätsbewertung

Gesetzliche Grundlagen

- **Medizinproduktegesetz** (MPG)
- **Medizinprodukte - Verordnung** (MPV)
- **Medizinprodukte - Sicherheitsplan - Verordnung** (MPSV)
- **Medizinprodukte - Vertriebswege - Verordnung** (MPVertrV)
- **Medizinprodukte - Abgabe - Verordnung** (MPAV)
- **Medizinprodukte - Verschreibungspflicht - Verordnung** (MPVerschrV)
- **Medizinprodukte - klinische Prüfungen - Verordnung** (MPKPV)
- **Medizinprodukte - Betreiber - Verordnung** (MPBetreibV)

Basis der EG-Richtlinien ist das „Neue Konzept“

Jedes Medizinprodukt (MP) muss *grundlegende Anforderungen* erfüllen!

Nachgewiesen werden muss:

- Die Sicherheit
- Die technische Leistung
- Die medizinische Leistung



Daraus ergeben sich Anforderungen an:

- Den Hersteller eines Medizinproduktes
- An jedes einzelne Medizinprodukt

Die EG-Richtlinien für Medizinprodukte werden mit dem **MPG in deutsches Recht umgesetzt!**

Medizinproduktegesetz seit **02.08.1994**

In der heutigen Fassung ist das MPG gültig seit 21.07.2014 durch diverse Änderungen im Gesetzestext, die in der Regel auf Änderungen in den EG-Richtlinien beruhen.

Verstöße gegen das MPG werden mit Freiheitsstrafen bis zu einem Jahr geahndet.

Die letzte Änderung des MPG war am 21. Juli 2014:

Das MPG besteht aus 9 Abschnitten und ist unterteilt in §1 bis §44:

- 1. Abschnitt Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen**
- 2. Abschnitt Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb**
- 3. Abschnitt Benannte Stellen und Bescheinigungen**
- 4. Abschnitt Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung**
- 5. Abschnitt Überwachung und Schutz vor Risiken**
- 6. Abschnitt Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen**
- 7. Abschnitt Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr**
- 8. Abschnitt Straf- und Bußgeldvorschriften**
- 9. Abschnitt Übergangsbestimmungen**

Zulassungsverfahren für MP nach §5 bis §11 MPG

Grundlage sind diverse EG-Richtlinien

Keine behördliche Zulassung, jedoch eine behördliche Überwachung

z.B. muss der Hersteller als Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen eines MP nachweisen:

1. Zusammenarbeit mit einer „***Benannten Stelle***“ (z.B. TÜV als Zertifizierer)
2. Vollständiges Qualitätssicherungssystem auch für
 - Produkt
 - Produktion
 - Prüfung
3. Qualitätssicherungssystem mit Zulassung und Überwachung
4. Produkt Prüfung
5. EG-Baumusterprüfung durch „***Benannte Stelle***“

Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV)

Veröffentlichung:

Die MPBetreibV trat am **29.06 1998** in Kraft (Bundesgesetzblatt I Seite 1762)

Erste Änderung:

21.08.2002 (Bundesgesetzblatt I Seite 3396)

Letzte Änderung:

11.12.2014 (Bundesgesetzblatt I Seite 2010, 2072)

Verstöße gegen die MPBetreibV werden mit Geldbußen bis zu 25.000,- € geahndet.

Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV)

Aufbau:

Besteht aus 6 Abschnitten (18 Paragraphen plus 3 Anlagen)

- 1. Abschnitt Anwendungsbereich und allgemeine Vorschriften**
- 2. Abschnitt Spezielle Vorschriften für aktive Medizinprodukte**
- 3. Abschnitt Medizinprodukte mit Messfunktionen**
- 4. Abschnitt Vorschriften für die Bundeswehr**
- 5. Abschnitt Ordnungswidrigkeiten**
- 6. Abschnitt Übergangs- und Schlussvorschriften**

Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung

§1 Anwendungsbereich (für alle MP)

Die Verordnung gilt für Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von MP nach §3 MPG, *nicht* für MP zur klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung und *nicht* für den Privatbereich.

Neben dem MPG und der MPBetreibV haben wir noch weitere Gesetze und Verordnungen im Bereich der Medizinprodukte zu beachten, zum Beispiel:

- **BGB**
- **UVV**
- **Allgemein anerkannte Regeln der Technik**
- **Arbeitsschutzgesetze**
- **Strahlenschutzverordnung**
- **Röntgenverordnung**
- **Strahlenschutzvorsorgegesetz**
- **Chemikaliengesetz**
- **Arzneimittelgesetz**
- **Gefahrstoffverordnung**
- **Richtlinien der Bundesärztekammer zu Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien**
- **Vorschriften zum Datenschutz**
- **Eichgesetz / Eichordnung**
- **etc.**

Am 14. Januar 1985 wurde mit Veröffentlichung im BGBl Seite 93 die Medizingeräte-Verordnung (MedGV) verabschiedet. Der Text der MedGV erstreckte sich über sieben DIN A4-Seiten und enthielt alle relevanten Regelungen zum Umgang mit medizin-technischen Geräten.

Heute umfasst das MPG und die MPBetreibV einen Umfang von mehr als 63 Seiten:

Textlicher Zuwachs um das fast 10-fache!



Die Ziele, welche der Gesetzgeber mit dem Erlassen der Regelungen im MPG / in der MPBetreibV erreichen will, sind wie folgt zusammengefasst zu beschreiben:

- Es sollen nur sichere und geprüfte Medizinprodukte auf den Markt kommen**
- Die Instandhaltung soll klar geregelt werden**
- Die Medizinprodukte sollen in der Handhabung sicher sein**
- Patientenschäden sollen weitestgehend vermieden werden**

Vielen Dank für Ihr Zuhören!

**Ich wünsche Ihnen noch
weitere interessante Vorträge
und Gespräche im Rahmen dieser
IHK-Veranstaltung und stehe Ihnen
für Fragen auch in der anschließenden
Podiumsdiskussion gern zur Verfügung.**