

Empfehlungen

der Ausschüsse

zum

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Angleichung der
Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implan-
tierbare elektromedizinische Geräte

KOM(88) 717 endg.; Ratsdok. 4088/89

Punkt der 598. Sitzung des Bundesrates am 10. März 1989

A

Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit
empfiehlt dem Bundesrat, zu der Vorlage wie folgt Stellung zu
nehmen:

1. Der Bundesrat begrüßt die Zielsetzung des Richtlinienvor-
schlags, die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen
implantierbarer elektromedizinischer Geräte EG-einheitlich
zu regeln.

Ausgeliefert am 28. FEB. 1989

...

2. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich bei der EG dafür einzusetzen, daß für die weitere Beratung des Vorschlags ausreichend Zeit zur Verfügung steht. Allein die bisher erkennbaren Probleme zeigen, daß eine eingehende fachliche Prüfung des Vorschlags notwendig ist, die bisher aus Zeitgründen nur ansatzweise möglich war. Für diese Prüfung müssen mindestens noch 9 Monate zur Verfügung stehen, um - unter weiterer Beteiligung des Bundesrates und der Länder gemäß der Vereinbarung vom 17. Dezember 1987 zwischen der Bundesregierung und den Regierungen der Länder in Ausführung von Artikel 2 des Gesetzes vom 19. Dezember 1986 zur Einheitlichen Europäischen Akte vom 28. Februar 1986 - eine sachgerechte Regelung zu erreichen. Das ist umso notwendiger, als dem vorliegenden Richtlinienvorschlag Modellcharakter für weitere EG-Richtlinien über medizinische Geräte zukommt und für die nächste dieser Richtlinien bereits ein Arbeitsentwurf der EG-Kommission vorliegt.
3. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei den weiteren Verhandlungen in Brüssel vorbehaltlich der Ergebnisse der weiteren fachlichen Prüfung insbesondere auf folgendes hinzuwirken:

...

Zu Artikel 1

4. Der Anwendungsbereich der Richtlinie sollte auf alle implantierbaren medizinischen Geräte (Implantate) erstreckt werden. Implantate (und nicht nur die elektrisch betriebenen) stellen insofern eine besondere Gerätegruppe dar, als sie Anforderungen an Sterilität und biologische Verträglichkeit stellen, die es in diesem Maße sonst, auch bei Einmalartikeln, nicht gibt. Auch im Hinblick auf die mögliche Gefährdung des Patienten sind andere als elektrisch betriebene Implantate (z.B. das künstliche Herz) sowie insbesondere ohne körperfremde Energie funktionierende Implantate (z.B. Herzklappen) mit elektrisch betriebenen Implantaten vergleichbar.
5. Der Begriff "aktives" Implantat (und entsprechend der des "passiven" Implantats) sollte nach der physiologischen Wirkung des Implantats definiert werden. Das trägt den unterschiedlichen Gefährdungsmöglichkeiten und den daraus folgenden unterschiedlichen Sicherheitsanforderungen an Implantate besser Rechnung als die Unterscheidung nach der Energiequelle. Aus dem gleichen Grund sollte zwischen Voll- und **Teilimplantaten unterschieden und sollten** sämtliche zum Betrieb erforderlichen Zusatzeinrichtungen (wie Programmiergeräte, externe Energiequellen) und die Betriebs-Software in die Begriffsbestimmung einbezogen werden.

Zu Artikel 2 und 3

6. Das Schutzziel der von den Mitgliedsstaaten zu treffenden Maßnahmen sollte in der Weise umfassend beschrieben werden, daß die in Artikel 1 genannten Implantate nur in den Verkehr gebracht und implantiert werden dürfen, wenn sie die Sicherheit und Gesundheit der Patienten, der Geräteanwender und Dritter bei bestimmungsgemäßer Verwendung sowie sachgemäßer Implantation und Instandhaltung nicht gefährden. Dabei ist davon auszugehen, daß die Implantate die sie betreffenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen nach Anhang 1 erfüllen müssen.

7. Als Voraussetzung für die Verkehrsfähigkeit der Implantate sollten neben der technischen Sicherheit und Unbedenklichkeit in gleichem Maße auch der Nutzen und die Unbedenklichkeit unter medizinisch-therapeutischer Zielsetzung berücksichtigt werden, da die Implantate nach § 2 Abs. 2 AMG als Arzneimittel gelten und für den freien Verkehr auch insoweit EG-einheitliche Regelungen gelten müssen.
8. In Artikel 3 sollte - in näherer Bestimmung zu Artikel 2 - ausdrücklich klargestellt werden, daß die Gebrauchsanweisung und sonstige Begleitpapiere sowie die Beschriftung des Implantats in einer Amtssprache des Mitgliedsstaats verfaßt sein müssen, in dem das Implantat implantiert werden soll. Dies ist zum Schutz vor falscher Anwendung des Implantats notwendig.

Zu Artikel 4

9. Die Verwendung von Implantaten zu den in Absatz 2 genannten Zwecken (klinische Erprobung und Forschung) sollte ausdrücklich von der Zulassung durch den jeweiligen Mitgliedsstaat abhängig gemacht werden.

Diese Ergänzung ist zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der von dieser Verwendung jeweils betroffenen Personen notwendig. Das Erfordernis der staatlichen Zulassung behindert nicht den freien Verkehr.

10. In Absatz 3 ist klarzustellen, daß die Implantate nur in den Mitgliedsstaaten noch 3 Jahre weiterhin in den Verkehr gebracht werden dürfen, deren Vorschriften sie entsprechen.

Zu Artikel 5

11. Diese Vorschrift sollte in Anlehnung an Artikel 5 der Maschinen-Richtlinie (Rats-Dok. Nr. 10231/88) überarbeitet werden. dabei ist ausdrücklich zu regeln, daß
 - die einschlägigen nationalen Normen in Umsetzung vereinheitlichter europäischer Normen die den jeweiligen Anwendungsbereich dieser Normen betreffenden wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen nach Anhang 1 voll erfüllen müssen,

- die Kommission verpflichtet wird, die zuständigen europäischen Normungsgremien zu beauftragen, Normungslücken zu schließen,
- soweit vereinheitlichte europäische Normen nicht vorliegen, jeder Mitgliedsstaat berechtigt ist, die wesentlichen Sicherheitsanforderungen durch das sich aus seinem sicherheitstechnischen Regel- und Vorschriftenwerk ergebende Sicherheitsniveau zu konkretisieren und als maßgebend zu betrachten.

12. Zu Artikel 6

Die Vorschrift des Artikels 6 Abs. 2 der Maschinen-Richtlinie (Rats-Dok. Nr. 10231/88) über die Einrichtung eines Ständigen Ausschusses sollte in die Richtlinie übernommen werden.

Zu Artikel 7

13. Die Vorschrift sollte entsprechend Artikel 7 der Maschinen-Richtlinie (Rats-Dok. Nr. 10231/88) überarbeitet werden und wie dieser in Absatz 2 den Fall ausdrücklich regeln, daß die Maßnahme des Mitgliedsstaates nach Auffassung der Kommission nicht gerechtfertigt ist.
14. In Kapitel I ist (etwa nach Artikel 7) ein Artikel aufzunehmen, durch den - in näherer Bestimmung zu Artikel 2 - ausdrücklich geregelt wird, daß von den Mitgliedsstaaten für Implantate, die im schlimmsten Fehlerfall zu einer Lebensgefährdung für den Patienten führen können, Register zur Sammlung der technischen Daten, zur Meldung der Implantationen und Explantationen sowie zur Überprüfung von erwiesenem oder vermutetem Fehlverhalten dieser Implantate einzurichten sind.

Die Einrichtung solcher Register ist zur Gewährleistung der bei den genannten Implantaten erforderlichen Sicherheit notwendig, insbesondere auch, damit die Mitgliedsstaaten im Einzelfall überhaupt feststellen können, daß ein Implantat mit dem EG-Zeichen die Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen nicht erfüllt. Bei der Einrichtung der Register kann auf bestehende, auch freiwillige Register in den Mitgliedsstaaten zurückgegriffen werden.

46/1/89

Bei den langlebigen Implantaten, wie sie z.B. Herzschrittmacher darstellen, hat sich in der Vergangenheit als Problem herausgestellt, daß einige Implantate ihre Hersteller überlebten. In diesen Fällen ist es äußerst schwierig, die für die Beurteilung des Austauschzeitpunkts notwendigen Informationen zu erhalten.

Die Erfahrung hat ferner gezeigt, daß ohne eine solche Registrierung von Implantationen und Explantationen weder der Hersteller noch ein Krankenhaus in der Lage ist, einen Anstieg der Ausfallquote zuverlässig wahrzunehmen, wenn sich dieser außerhalb der Garantiezeit für das Implantat ereignet. Nur durch eine zentrale Sammlung und Auswertung von tatsächlichen oder vermuteten technischen Defekten, Frühererschöpfungen, biologischen Unverträglichkeiten, Langzeitfehlern usw. können eine erhöhte Ausfallwahrscheinlichkeit erkannt, entsprechende Informationen gegeben und Gegenmaßnahmen ergriffen sowie geeignete Schritte zur Qualitätsverbesserung unternommen werden. Eine erhöhte Ausfallwahrscheinlichkeit ist z.B. bei Herzschrittmachern bis heute immer wieder einmal vorgekommen und kann auch nicht durch Qualitätssicherungsmaßnahmen bei Entwicklung und Herstellung vollständig verhindert werden. Die Sammlung und Auswertung der Implantationen und Explantationen durch eine zentrale Stelle ist hier eine notwendige Ergänzung zu den Qualitätssicherungsmaßnahmen des Herstellers.

...

Zu Artikel 8

15. Absatz 3 ist zu streichen.

Das nach dieser Vorschrift zugelassene Verfahren als Voraussetzung für das Inverkehrbringen vom Implantaten beinhaltet seitens der beauftragten bzw. zugelassenen Stelle nur eine mittelbare Prüfung durch Überwachung eines zugelassenen Qualitätssicherungssystems des Herstellers. Dieses Verfahren gewährleistet insoweit nicht eine gleichwertige Sicherheit wie das Verfahren nach Absatz 1 und 2. Eine unmittelbare herstellerunabhängige Bauartprüfung des Gerätetyps vor dessen Inverkehrbringen ist für die von dem Richtlinienvorschlag erfaßten Geräte angesichts der Gefahren für Leben und Gesundheit, die von mangelhaften Geräten dieser Art für die Patienten ausgehen können, eine zwingende Voraussetzung zur Gewährleistung der erforderlichen Sicherheit im Rahmen des vorbeugenden Gefahrenschutzes.

Das gilt umso mehr, als die bisher nach der Verordnung über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte vorgeschriebene staatliche Bauartzulassung nach dem Richtlinienvorschlag entfallen soll. Jeder Mitgliedsstaat trägt im Rahmen des vorbeugenden Gefahrenschutzes eine Mitverantwortung, die ihm nicht abgenommen werden kann und die umso größer ist, je größer die Gefährdungsmöglichkeiten mangelhafter Geräte sind. Die Bauartprüfung und EG-Typenzulassungsbescheinigung der beauftragten bzw. zugelassenen Stelle sind Ausfluß dieser staatlichen Mitverantwortung. Dies gilt insbesondere auch, wenn der Hersteller seinen Sitz nicht in einem Mitgliedsstaat hat.

46/1/89

Außerdem ist zu befürchten, daß die Zulassung des Verfahrens nach Absatz 3 zu einer Wettbewerbsverzerrung zu Gunsten großer Hersteller und zu Lasten mittlerer und kleiner Hersteller führen wird. Qualitätssicherungssysteme, die auch die Entwicklung der Geräte miteinbeziehen, sind sehr kostenaufwendig.

16. Im Verfahren nach Artikel 8 müssen Regelungen vorgesehen werden, die sicherstellen, daß Zubehör, Verschleißteile und Einmalartikel sowie Zusatzgeräte unter den gleichen Voraussetzungen wie Implantate in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn ihre Verwendbarkeit mit dem Implantat sicherheitstechnisch und klinisch unbedenklich ist.

Solche Regelungen sind notwendig, um zu gewährleisten, daß der freie Wettbewerb zwischen Herstellern von Implantaten und Herstellern von Zubehör usw. nicht behindert wird.

17. Zu Artikel 9

In Absatz 1 sind auch die Verfahren nach dem vorgeschlagenen neuen Artikel über Register sowie nach Artikel 11 in Bezug zu nehmen, da auch hier von den Mitgliedsstaaten beauftragte bzw. zugelassene Stellen tätig werden.

18. Zur Artikel 10

Die Vorschrift sollte entsprechend Artikel 10 der Maschinen-Richtlinie (Rats-Dok. Nr. 10231/88) präzisiert werden.

19. Zu Artikel 11

Die Vorschrift sollte um eine Regelung ergänzt werden, nach der die beauftragte Stelle, wenn sie Bescheinigungen nach Anhang 2 zurückzieht, den Mitgliedsstaat, der sie beauftragt hat, sowie die anderen beauftragten Stellen zu unterrichten hat. Diese Unterrichtung ist ebenso notwendig wie z.B. die Unterrichtung nach Abschnitt 2.7. des Anhangs 2.

Zu Anhang 1

20. Anhang 1 sollte grundlegend überarbeitet werden.
21. Dabei sollten die Anforderungen an Informationen (Gebrauchsanweisung und Begleitpapiere) im Hinblick auf Gebrauchsanweisung, Implantatausweis, Patienteninformation und Registrierformular präzisiert sowie nach Anforderungen im Regelfall und Anforderungen bei klinischer Erprobung getrennt werden.
22. Die wesentlichen technischen Anforderungen müssen eingehend geprüft und präzisiert werden. In diesem Rahmen sollten zu den allgemeinen technischen Anforderungen die grundlegenden Maßstäbe für die Beurteilung, ob die erforderlichen Sicherheitsanforderungen erfüllt sind, festgelegt werden. Dies gilt insbesondere für die Grundbegriffe der Sicherheitstechnik und die Rangfolge der Sicherheitsmaßnahmen.

Danach müssen Implantate nach dem Stand medizinischer Kenntnisse und nach den Regeln der Technik so konzipiert, entwickelt und hergestellt werden, daß bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Implantats Leben und Gesundheit des Patienten und der behandelnden Personen nicht mehr, als nach den Umständen vermeidbar, gefährdet wird.

Nach der Implantation muß das Implantat seine bestimmungsgemäße Funktion aufnehmen. Vor der Implantation darf der Betrieb unterbrochen sein oder von den unter Betriebsbedingungen geforderten technischen Daten abgewichen werden.

Es muß durch technische Maßnahmen (beispielsweise durch metallische Kapselung) gewährleistet werden, daß Steuerungs- und Regelfunktionen des Implantates nicht durch eindringende Körperflüssigkeit behindert oder gefährdet werden.

Zum Zubehör von Implantaten zählt die Transportverpackung, eine Gebrauchsanweisung, eine ausführliche technische Beschreibung und eine Patienteninformation sowie mögliche Elektroden, Katheter, Programmiergeräte und Bediengeräte.

23. In einer beispielhaften Aufzählung heute bekannter Implantate sollten diese systematisch zusammengestellt und unter Berücksichtigung ihrer Gefährdungsmöglichkeit im schlimmsten Fehlerfall den vorgenannten technischen Anforderungen zugeordnet werden.

Zur Mehrzahl der wesentlichen Sicherheitsanforderungen gibt es bisher weder vereinheitlichte europäische Normen noch nationale Normen oder Normentwürfe. Daher müssen die grundlegenden Festlegungen zu allen wesentlichen Sicherheitsanforderungen in Anhang 1 der Richtlinie aufgeführt werden, damit die Richtlinie ihre Schutzfunktion für den Patienten erfüllen kann und nicht lediglich den freien Verkehr der Implantate ermöglicht.

Die Festlegung der wesentlichen technischen Sicherheitsanforderungen in Anhang 1 und die Zuordnung einer möglichst repräsentativen Zusammenstellung heute bekannter Implantate zu diesen Anforderungen ist nicht nur im Hinblick auf den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit der Mittel geboten, um die Regelungen der vorgesehenen Richtlinie entsprechend der unterschiedlichen Gefährdungsmöglichkeit der jeweiligen Implantatsgruppe abzustufen. Sie schafft zugleich die notwendige Rechtsklarheit als wesentliche Voraussetzung für die einheitliche Umsetzung und praktische Anwendung der Richtlinie durch die Mitgliedsstaaten und die von ihnen beauftragten bzw. zugelassenen Stellen

Für die Bewertung der unterschiedlichen Gefährdungsmöglichkeiten sollten folgende drei Gefährdungsklassen zugrunde gelegt werden:

Gefährdungsklasse 1

Implantate mit möglicher unmittelbarer Lebensgefährdung des Patienten im schlimmsten Fehlerfall.

Gefährdungsklasse 2

Implantate mit möglicher mittelbarer Lebensgefährdung des Patienten im schlimmsten Fehlerfall.

Gefährdungsklasse 3

Implantate mit möglicher Beeinträchtigung des Patienten, jedoch auch im schlimmsten Fehlerfall ohne Lebensgefährdung.

Zu Anhang 2

24. Abschnitt 1 ist - als Folge der Streichung des Artikels 8 Abs. 3 - in dieser Form zu streichen. Das schließt jedoch nicht aus, in Abschnitt 1 Regelungen zu treffen, die die Bauartprüfung für den Fall erleichtern und beschleunigen, daß der Hersteller ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem anwendet, das neben der Herstellungs- auch die Entwicklungsphase umfaßt und von der beauftragten bzw. zugelassenen Stelle überwacht wird.
25. In Abschnitt 3. sollte eine Regelung aufgenommen werden, die den Hersteller verpflichtet, der beauftragten Stelle und dem Mitgliedsstaat, in dem der Hersteller seinen Sitz hat, zu Inspektionszwecken den Zutritt zu den Herstellungs-, Inspektions-, Test- und Lagerräumen zu ermöglichen und Einsicht in alle erforderlichen Unterlagen zu geben.

Diese Ergänzung ist notwendig, damit die Mitgliedsstaaten ihren Aufgaben, insbesondere nach Artikel 7, nachkommen können.

...

26. Abschnitt 4.4.2. sollte den Hersteller verpflichten, auch dem Mitgliedsstaat, in dem der Hersteller seinen Sitz hat, den Zutritt und die Einsicht in die Unterlagen zu ermöglichen.

Die Ergänzung ist notwendig, damit die Mitgliedsstaaten ihren Aufgaben, insbesondere nach Artikel 7, nachkommen können.

27. Zu Anhang 5

Es sollte klargestellt werden, daß es hier um die klinische Erprobung geht und dabei, soweit die klinische Erprobung am Menschen erfolgt, das Leben und die Gesundheit dieser Menschen, der Geräteanwender und Dritter durch die Vorgehensweise und die Prüfverfahren nicht gefährdet werden dürfen.

28. Der Ausschuß schlägt dem Bundesrat vor, als Vertreter des Bundesrates bei den Beratungen in Brüssel je einen Vertreter Bayerns und Nordrhein-Westfalens zu benennen.

B

29. Der Wirtschaftsausschuß empfiehlt dem Bundesrat, von der Vorlage Kenntnis zu nehmen.

C

Der federführende Ausschuß für Fragen der Europäischen Gemeinschaften und der Ausschuß für Arbeit und Sozialpolitik haben von Empfehlungen an den Bundesrat abgesehen.