

Bundesrat

31 Seiten
Drucksache 46/89

20.01.89

EG - AS - G - Wi

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Angleichung der
Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive
implantierbare elektromedizinische Geräte

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

46/89

Übermittelt vom Bundesminister für Wirtschaft am 20. Januar 1989 gemäß Artikel 2 des Gesetzes zur Einheitlichen Europäischen Akte (BGBl. II 1986 S. 1102 f.).

Die Vorlage ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 22. Dezember 1988 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuß werden an den Beratungen beteiligt.

Die Kommission strebt die Festlegung eines gemeinsamen Standpunktes des Rates im Juni 1989 an.

Aktive implantierbare elektromedizinische Geräte (AIMG)

Begründung

I. Allgemeine Überlegungen

1. Gegenstand

Der vorliegende Vorschlag für eine Richtlinie wurde in Anwendung der EntschlieÙung des Rates vom 7. Mai 1985⁽¹⁾ über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung ausgearbeitet. Er ist Bestandteil des durch das Weißbuch festgelegten Arbeitsprogramms, das die Vollendung des Binnenmarktes bis Ende 1992 ermöglichen soll.

Er betrifft die Sicherheit von aktiven implantierbaren elektromedizinischen Geräten, nachstehend kurz "implantierbare Geräte" genannt, d.h. von zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken verwendeten elektromedizinischen Geräten, die durch einen chirurgischen Eingriff dauerhaft im menschlichen Körper implantiert und mit Strom aus einer implantierten Batterie oder einer externen Quelle versorgt werden. Der Herzschrittmacher ist das bekannteste Beispiel für eine Gruppe von Geräten, die die nachstehenden großen Untergruppen umfaßt :

- a) Herzstimulation :
 - einfacher Impulsgenerator
 - komplexer Impulsgenerator
 - Antitachykardieschrittmacher
- b) Defibrillation
- c) Implantierbares künstliches Herz

(1) ABl. C 136 vom 4.6.1985, S. 1

- d) Biostimulation :
 - neurologische Stimulation
 - vaskuläre Stimulation
 - Ohrstimulation
 - Diaphragmastimulation
 - Blasenstimulation
 - Knochenstimulation
 - Stimulation des peripheren Muskels
 - Sonstige
- e) Medikamentenzuführungssystem :
 - mit oder ohne geschlossenen Regelkreis
 - Sensoren
- f) Aktive implantierbare Organe
- g) Sonstige, insbesondere :
 - implantierbare Steuergeräte.

Aufgrund der verwendeten Energiequelle stellen die implantierbaren Geräte eine besondere Kategorie von elektromedizinischen Geräten dar, für die die Ausarbeitung einer Einzelrichtlinie mit dem Ziel der Harmonisierung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften für die Sicherheit von implantierbaren Geräten und deren Herstellung gerechtfertigt ist. Eine solche Richtlinie verfolgt demnach ein zweifaches Ziel : die Schaffung einer gemeinschaftlichen Rechtsvorschrift für die Sicherheit der Patienten einerseits und die Beseitigung von Handelshemmnissen, die sich aus den voneinander abweichenden Bestimmungen ergeben, andererseits.

2. Begründung der Harmonisierung

Vor Beginn der Ausarbeitung ihres Vorschlags hat die Kommission eine detaillierte Studie durchgeführt, um die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften im Bereich der elektromedizinischen Geräte im allgemeinen und der implantierbaren Geräte im besonderen zu untersuchen.

Die Ergebnisse dieser Studie haben bestätigt, daß erhebliche Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten bestehen, die nicht nur die technischen Spezifikationen für die Auslegung von elektromedizinischen Geräten sondern auch die verwaltungstechnischen Prüf-, Test-, Kontroll- und Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen, die Anwendung und - im Falle von implantierbaren Geräten - die Implantation betreffen.

Ein typisches Kennzeichen dieses Sektors und damit ein Argument für die Harmonisierung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften auf diesem Gebiet ist der Grad des Risikos von implantierbaren Geräten und die unterschiedliche Ausrichtung der Maßnahmen, die die Mitgliedstaaten zum Schutze der Patienten gegen die durch die Implantation hervorgerufenen Risiken ergreifen.

Die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften für implantierbare Geräte fallen aus traditionellen Gründen häufig unter die allgemeineren Vorschriften für medizinische Geräte und pharmazeutische Erzeugnisse und berücksichtigen nicht immer in vollem Umfang eines der typischen Merkmale der Gruppe der implantierbaren Geräte, nämlich den durch die medizinische Forschung ausgelösten hohen Innovationsgrad.

Schematisch gesehen lassen sich bei den verschiedenen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit von Patienten in der Gemeinschaft zwei Ansätze unterscheiden. Der erste Ansatz mißt der Gerätekontrolle vor dem Inverkehrbringen auf dem Wege über Zulassungs- und/oder Zertifizierungssysteme große Bedeutung bei; der zweite Ansatz besteht darin, auf dem Wege über die Festlegung "guter Herstellungspraktiken" (GMP) oder anderer Systeme zur Sicherstellung der Qualität zu prüfen, ob die Firmen für eine dauerhafte Sicherheit ihrer Erzeugnisse garantieren können.

Diese beiden Ansätze beruhen auf unterschiedlichen Sicherheitsauffassungen. Dies macht den Rückgriff auf Artikel 100 A des EWG-Vertrags unumgänglich, wenn technische Handelshemmnisse, die angesichts der Art der fraglichen Erzeugnisse auftreten können und müssen, vermieden werden sollen.

In Übereinstimmung mit Artikel 100 A, Absatz 3, enthält die vorliegende Richtlinie die erforderlichen Vorschriften, um für Patienten und den anderen betroffenen Personen ein hohes Schutzniveau zu gewährleisten.

Funktion und Bedeutung der einzelstaatlichen Normung sind natürlich umgekehrt proportional zu Funktion und Bedeutung eines verordnungsrechtlichen Eingreifens. Eine europäische Normung gibt es praktisch nicht.

Die unmittelbaren wirtschaftlichen Auswirkungen dieser Hemmnisse und die Kosten lassen sich nämlich nur schwer abschätzen. Eine wirtschaftliche Analyse würde es ermöglichen, die durch die fehlende Harmonisierung entstehenden Mehrkosten für die exportierenden Unternehmen zu berechnen, würde jedoch nicht notwendigerweise die anderen möglichen negativen Auswirkungen aufdecken.

Die Entwicklung des Binnenmarkts darf jedoch nicht nur unter dem makroökonomischen Gesichtspunkt des Gesamtwachstums einzig und allein in Abhängigkeit vom Umsatz des Sektors gesehen werden, sondern muß auch unter dem Gesichtspunkt der technologischen Dynamik einerseits und der Verbesserung der Lebensbedingungen in der Gemeinschaft andererseits betrachtet werden. Die wirtschaftlichen und sozialen Aspekte sind folglich eng aneinander gekoppelt und müssen im Rahmen eines integrierten Vorgehens Berücksichtigung finden.

Die Harmonisierung im Bereich der implantierbaren Geräte muß folglich so durchgeführt werden, daß das Inverkehrbringen so weit als möglich beschleunigt wird und gleichzeitig eine maximale Sicherheitsgarantie für den Patienten geboten werden kann. Die rasche Verbreitung spitzentechnologischer Erzeugnisse kommt sowohl der Industrie, deren Innovationsrhythmus dadurch angeregt wird, als auch dem Patienten zugute, der ohne Wartezeiten die perfekten Geräte in Anspruch nehmen kann, um seine Gesundheit zu verbessern und sein Leben zu verlängern.

3. Konsultation der betroffenen Parteien

Seit Beginn der Vorbereitungsarbeiten war die Kommission darauf bedacht, alle interessierten Kreise, d.h. die Regierungsvertreter, die Industrievertreter, die Fachärzte für Implantation sowie die Vertreter der europäischen Normenorganisationen CEN und CENELEC, daran zu beteiligen.

Oberstes Ziel dieser Konzertierung war es, die am besten geeigneten Lösungen zu finden, so weit als möglich Geist und Buchstabe der Empfehlung des Rates vom 7. Mai 1985 zu berücksichtigen und dabei gleichzeitig den Besonderheiten eines recht eingeschränkten und speziellen Anwendungsbereichs sowie dem Komplexitätsgrad der verschiedenen Sicherheitsaspekte Rechnung zu tragen.

4. Beziehung zu anderen Harmonisierungssystemen

- 4.1. Die Harmonisierung im Bereich der elektromedizinischen Geräte ist mit der Annahme der Richtlinie des Rates 84/539/EWG in Angriff genommen worden.

Diese nach klassischem Muster aufgebaute Richtlinie verweist auf eine internationale Norm, die von CENELEC aufgegriffene Publikation 601-1 der IEC, die die allgemeinen Sicherheitsanforderungen für alle medizinischen Geräte im einzelnen festlegt. Die besonderen Anforderungen, die für bestimmte Gerätekategorien notwendig sein können, werden durch andere Normen festgelegt, die der oben genannten Norm untergeordnet sind. Der Anwendungsbereich der Richtlinie 84/539/EWG wurde auf die Gerätekategorien beschränkt, bei denen davon ausgegangen wird, daß die Übereinstimmung mit der Norm IEC 601-1 und mit den darin enthaltenen allgemeinen Anforderungen ausreicht, um die Sicherheit des Patienten und des diese Geräte anwendenden Personals zu gewährleisten.

4.2. Der vorliegende Entwurf betrifft eine Gerätekategorie, die etwas am Rande der gesamten elektromedizinischen Geräte angesiedelt ist. Der erste Unterschied besteht darin, daß im Falle der implantierbaren Geräte die Stromquelle in nahezu allen Fällen eine in das Gerät eingebaute elektrische Batterie ist, während bei allen medizinischen Geräten, einschließlich bei den von der Richtlinie 84/539/EWG erfaßten Geräten, das Stromnetz oder eine ähnliche Quelle benutzt wird.

Der zweite wichtige Unterschied besteht darin, daß die implantierbaren Geräte per definitionem in den menschlichen Körper implantiert werden, um insbesondere lebenswichtige Funktionen zu regulieren.

Da die Energiequelle sehr niedrige Spannung hat und die implantierbaren Geräte einen erheblichen Eingriff darstellen, sind sehr spezielle Sicherheitsaspekte angesprochen, die sich in Normen, die nicht notwendigerweise der Publikation IEC-601-1 untergeordnet sind, widerspiegeln.

Die Sicherheitsanforderungen müssen jedoch auch Aspekte berücksichtigen, die nicht mit der Verwendung von Elektrizität zusammenhängen, wie beispielsweise die Sterilität, die biologische Verträglichkeit und die Zuverlässigkeit des Gerätes.

4.3. Für andere Kategorien von medizinischen Geräten, die in der Richtlinie 84/539/EWG und im vorliegenden Entwurf ausgenommen sind, werden in enger Zusammenarbeit mit den interessierten Kreisen vorbereitende Arbeiten durchgeführt.

4.4. Die Harmonisierung der nichtelektrischen medizinischen Geräte ist Gegenstand erster Kontakte mit den interessierten Kreisen.

4.5. Der vorliegende Entwurf stellt eine Weiterführung der Harmonisierungsarbeiten, die im Zuge der Richtlinie 84/539/EWG bereits durchgeführt worden sind, dar. Die vollständige Harmonisierung des Sektors soll unter Einhaltung der im Weißbuch festgelegten Fristen erfolgen.

5. Stand der Normung

Auf internationaler Ebene werden bereits seit mehreren Jahren im Rahmen einer gemischten Arbeitsgruppe (joint working group) ISO/IEC Arbeiten für eine Gerätekategorie durchgeführt, die unter den Anwendungsbereich des vorliegenden Entwurfs fällt : die implantierbaren Herzschrittmacher.

Auf dieser Grundlage und auf der Grundlage der wesentlichen Sicherheitsanforderungen, die dem vorliegenden Entwurf beigelegt sind, hat CENELEC am 1. März 1988 die europäische Norm EN 50061 über Herzschrittmacher angenommen. Ein wesentlicher Teil ihres technischen Inhalts ist auf die gesamten implantierbaren Geräte anwendbar, so daß für die Geräte einfacher und rascher Entwürfe für europäische Normen ausgearbeitet werden können.

6. Orientierung am Wortlaut der "Modellrichtlinie"

(im Anhang zu der EntschlieÙung vom 7. Mai 1985)

Wie bei anderen Richtlinienvorschlägen, die auf dem neuen Konzept beruhen, hat sich die Kommission auch in diesem Fall bemüht, sich soweit als möglich an die "Modellrichtlinie" zu halten, die der EntschlieÙung vom 7. Mai 1985 als Anhang beigelegt ist, und gleichzeitig Informationen und Meinungen, die im Verlaufe der Konsultationen mit den interessierten Kreisen zusammengetragen werden konnten, zu berücksichtigen.

- A. Die Erstellung der Unterlagen, die von der zugelassenen Stelle⁽²⁾ zwecks Bestätigung der Übereinstimmung des Geräts mit der Richtlinie zu prüfen sind, läßt sich grundsätzlich auf die Erstellung der nachstehend genannten drei Teildokumente beschränken :

-
- (2) Unter "zugelassene Stelle" verstehen wir eine Stelle, die der jeweilige Mitgliedstaat der Kommission als diejenige Stelle mitgeteilt hat, die für die Kontrolle und Anwendung der Richtlinie zuständig ist. Diese Stelle muß nicht notwendigerweise die Nationalität des Mitgliedstaats, der sie mitteilt, besitzen und kann Laboratorien (einheimische Laboratorien oder Laboratorien eines anderen Mitgliedstaats) damit beauftragen, unter ihrer Verantwortung Prüfungen, Kontrollen und Überwachungsmaßnahmen vorzunehmen.

1. Dokument über das Qualitätssystem für Sterilität
2. Dokument über klinische Nachweise
3. Dokument über technische Sicherheit⁽³⁾

- B. In dem zuerst genannten Dokument führt der Hersteller sämtliche Informationen über das Sicherheitssystem auf, das er in seinem Betrieb zur Gewährleistung der Gerätesterilität anwendet. Dieses System sollte auf CEN 29001 beruhen und könnte auf dem Wege über die Berücksichtigung eines einschlägigen Leitfadens für gute Herstellungspraxis (GMP) angewendet werden. Ist für Hersteller, die einen solchen Leitfaden verwenden, ein Registrier- und Kontrollsystem vorgesehen, kann Dokument 1 durch eine entsprechende Bescheinigung ersetzt werden.
- C. In dem zweiten Dokument führt der Hersteller sämtliche Informationen über die Prüfungen und Maßnahmen auf, die er zur Feststellung der Funktionsfähigkeit und der Funktionsweise des Geräts aus klinischer Sicht durchgeführt hat. Dieses Dokument muß von einem beratenden Fachmann für Pathologie gegengezeichnet werden, der damit erklärt, daß das Gerät zu Behandlungs- oder Überwachungszwecken eingesetzt werden soll. Erläuterungen über die Funktionsweise sollten - sofern vorhanden - beigelegt werden.
- D. Dokument 3 muß näher erläutert werden.

Als erstes stellt sich folgende Frage :

"Gibt es für das fragliche Gerät irgendeine harmonisierte Norm, die die wesentlichen Sicherheitsanforderungen abdeckt oder ist eine einschlägige nationale Norm im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht worden ?"

(3) siehe beigelegte Blockdiagramme

1. Lautet die Antwort "nein" oder entscheidet sich der Hersteller, diese nicht anzuwenden, muß Dokument 3 folgende Informationen enthalten : Informationen über die Verfahren, die der Hersteller bei der Fertigung des Geräts zur Berücksichtigung der wesentlichen Sicherheitsanforderungen angewandt hat, Informationen über die durchgeführten Prüfungen sowie eine Begründung, aus der hervorgeht, warum diese Verfahren und Prüfungen den wesentlichen Sicherheitsanforderungen entsprechen.
So könnte beispielsweise in der oben genannten Begründung auf bestimmte Auflagen und Prüfungen verwiesen werden, die in Normen für ähnliche wie das fragliche Gerät aufgeführt sind. In diesem Fall sollte zusätzlich zu den Unterlagen ein Gerätemuster mitgeschickt werden.
 2. Lautet die Antwort "ja", so sind zwei Arten von Dokumenten möglich :
 - a) Wendet der Hersteller die GMP an, führt er sein Qualitätssystem auf und verweist auf die berücksichtigten Normen.
 - b) Wendet der Hersteller die GMP nicht an, erläutert er im einzelnen, wie er das Gerät geprüft hat, um hierfür eine Übereinstimmungserklärung abgeben zu können (eine Konformitätsbescheinigung durch einen Dritten ist ebenfalls möglich).
- E. Sobald die Unterlagen vollständig sind, müssen sie bei der zugelassenen Stelle eines Mitgliedstaats vorgelegt werden. Je nach Art von Dokument 3 stellt die zugelassene Stelle nach Prüfung der Unterlagen folgende Bescheinigungen aus :

- 1) Bauartzulassungsbescheinigung, wenn der Hersteller ein Dokument 3 gemäß Punkt D.1 vorgelegt hat;
- 2) Bauunterlagenzulassungsbescheinigung, wenn der Hersteller ein Dokument 3 gemäß Punkt D.2 vorgelegt hat.

F. Der Hersteller kann dann sein Gerät ungehindert und ohne zusätzliche Kontrollen in der gesamten EWG verkaufen, sofern es mit der zugelassenen Bauart oder den genehmigten Unterlagen übereinstimmt.

Zu diesem Zweck erklärt der Hersteller, daß das Gerät der zugelassenen Bauart oder den genehmigten Unterlagen entspricht und bringt auf dem Gerät das EG-Zeichen an.

Um die oben genannte Erklärung abgeben zu können, muß der Hersteller verfügen über :

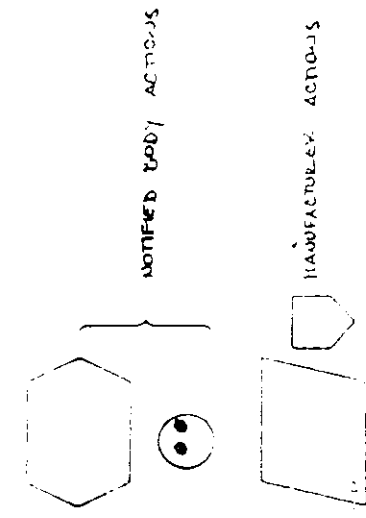
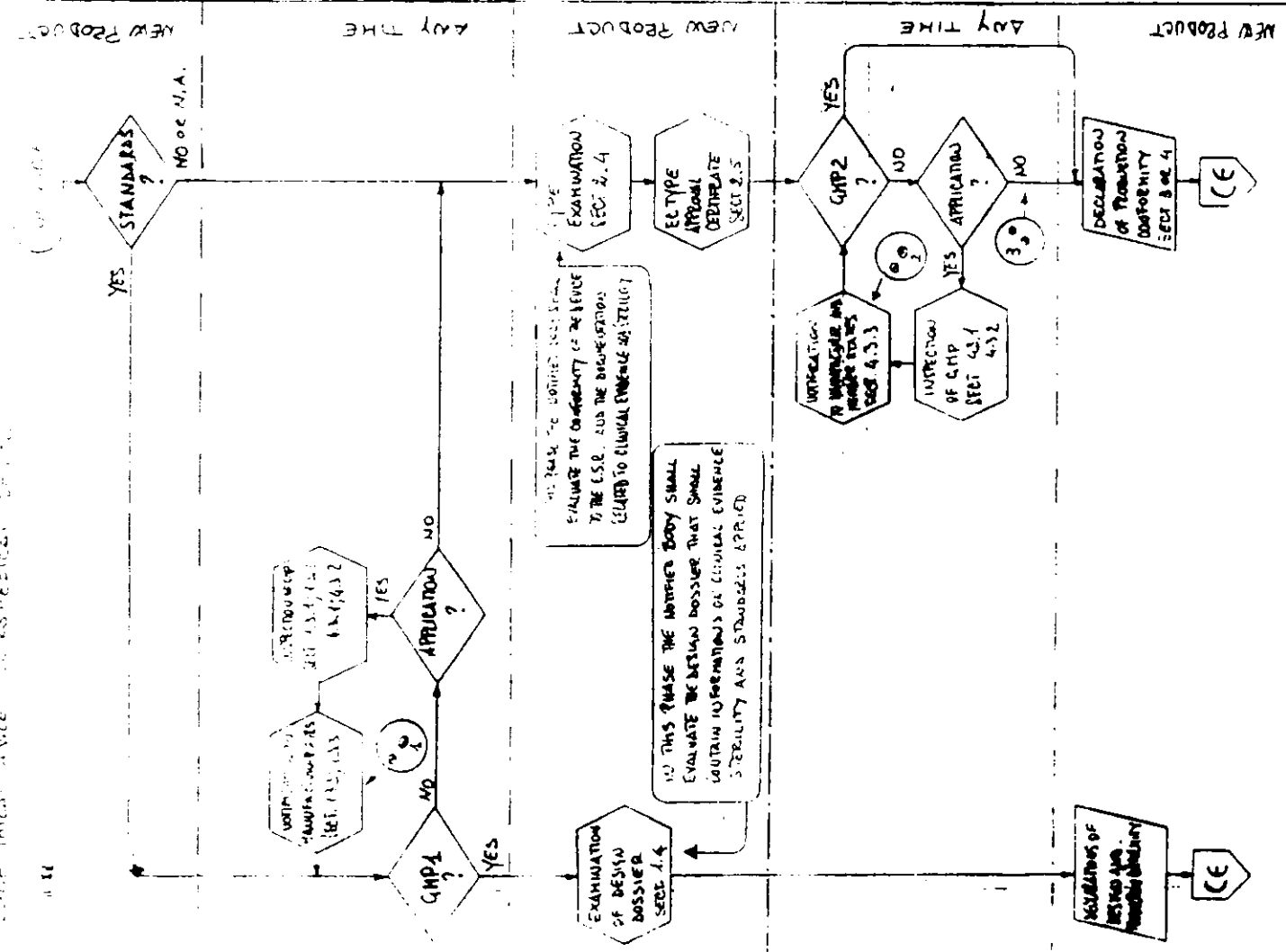
- eine Genehmigung für sein Qualitätssystem für Auslegung, Einkauf, Fertigung und abschließende Prüfung gemäß CEN 29001 und der einschlägigen GMP oder
- eine Genehmigung für sein Qualitätssystem für Einkauf, Fertigung und abschließende Prüfung gemäß CEN 29002 oder
- eine Bescheinigung über die unter Aufsicht der zugelassenen Stelle durchgeführten Prüfungen, aus der die Übereinstimmung des Erzeugnisses mit der zugelassenen Bauart oder dem zugelassenen Baumuster hervorgeht.

7. Konformitätsbescheinigung

Die wesentlichen Sicherheitsanforderungen, denen die implantierbaren Geräte genügen müssen, lassen sich in drei Gruppen zusammenfassen : Sterilität, klinische Bewertung und technische Sicherheit. Was die Einhaltung dieser drei Aspekte anbelangt, werden in der Richtlinie drei Vorgehensweisen unterschieden; ihnen ist gemeinsam, daß sie über eine "Auslegungsdokumentation" verfügen müssen und die Erteilung eines EG-Konformitätszeichens zum Ziel haben.

Die Bewertung der technischen Sicherheit, die auf der Grundlage von Versuchen mit einem Prototyp erfolgen soll, ist leichter möglich, wenn das Gerät hinsichtlich seiner Auslegung und seiner Konstruktion bestimmten Normen entspricht. Aus diesem Grund erläutert die Richtlinie eine Reihe von weitgehend repräsentativen Zertifizierungsverfahren, die üblicherweise in den Gemeinschaftsrichtlinien enthalten sind.

Für die Sterilität sind Vorschriften und eine strenge Organisation des Herstellungsprozesses erforderlich.



- STANDARDS : HARMONISED STANDARDS AS DESCRIBED IN ART. 5.1
- TYPE : QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS (EN ISO 9001:2008)
- CONTAINED IN SECTIONS 4.3 AND 4.3 OF ANNEX II
- GMP2 : QUALITY SYSTEM ACCORDING TO EN 29002, PROVISIONS ARE CONTAINED IN SECTION 4.3 OF ANNEX II
- SECT : REFERENCE TO SECTIONS OF ANNEX II
- DECLARATION : THE MANUFACTURER CAN CHOOSE WHETHER OR NOT TO APPLY FOR A TIME
- CE : IS THE CE MARK THAT SHALL BE AFFIXED BY THE MANUFACTURER
- EC SURVEILLANCE : SECT. 15 AND 24
- EC SURVEILLANCE : SECT. 24
- STATISTICAL CONTROL : SECT. 23

KOMMISSION

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive, implantierbare elektromedizinische Geräte

KOM(88) 717 endg. — SYN 173

(Von der Kommission vorgelegt am 22. Dezember 1988)

(89/C 14/05)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100A,

auf Vorschlag der Kommission,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

In jedem Mitgliedstaat müssen in der Humanmedizin verwendete aktive, implantierbare elektromedizinische Geräte sowohl für die Benutzer solcher Geräte als auch für diejenigen, die mit den Geräten behandelt werden, ein hohes und klar festgelegtes Sicherheitsniveau aufweisen.

Mehrere Mitgliedstaaten haben versucht, dieses Sicherheitsniveau durch vorgeschriebene Spezifizierungen im Zusammenhang mit den technischen Sicherheitsvorschriften und den Prüfverfahren zu gewährleisten. Diese Spezifizierungen unterscheiden sich von einem Mitgliedstaat zum anderen.

Die nationalen Maßnahmen zur Gewährleistung dieses Sicherheitsniveaus müssen harmonisiert werden, um den freien Markt für aktive, implantierbare elektromedizinische Geräte zu garantieren, ohne bestehende und gerechtfertigte Sicherheitsniveaus in den Mitgliedstaaten zu verringern.

Die Vorschriften für aktive, implantierbare elektromedizinische Geräte können auf die Bestimmungen beschränkt werden, die zur Erfüllung der wesentlichen Sicherheitsanforderungen notwendig sind. Da sie wesentlich sind, müssen diese Anforderungen entsprechende einzelstaatliche Bestimmungen ersetzen.

Es müssen Prüfverfahren geschaffen werden, die auf der Grundlage gegenseitiger Anerkennung durch die Mitgliedstaaten und in Übereinstimmung mit Gemeinschaftskriterien festzulegen sind —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

Artikel 1

(1) Diese Richtlinie gilt für aktive, implantierbare elektromedizinische Geräte.

(2) Für diese Richtlinie gelten folgende Begriffsbestimmungen:

— *Medizinisches Gerät*: alle Vorrichtungen, Apparate, Geräte, Substanzen oder andere Gegenstände (einzeln oder kombiniert verwendet), die vom Hersteller zur Anwendung beim Menschen für folgende Zwecke vorgesehen sind:

- a) Kontrazeption;
- b) Diagnose, Prävention, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder Verletzungen;
- c) Untersuchung oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen Prozesses,

deren Hauptzweck nicht auf pharmakologischem Wege erreicht wird.

Diese Definition gilt nicht für Software-Pakete, die nicht Teil einer Vorrichtung, eines Apparates, eines Gerätes oder Gegenstandes sind;

— *aktives, implantierbares elektromedizinisches Gerät*: Jedes medizinische Gerät, das durch einen chirurgischen Eingriff dauerhaft im menschlichen Körper implantiert wird und mit Strom aus einer implantierten Batterie oder einer externen Quelle versorgt wird, sowie nicht austauschbare Zusatzeinrichtungen (wie Programmiergeräte, externe Stromquellen) und Betriebs-Software;

— *ständig implantiert*: Implantation im menschlichen Körper für andere als kurzfristige Zwecke.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Geräte, in der Folge als „Geräte“ bezeichnet, nur in den Verkehr gebracht und implantiert werden dürfen, sofern sie die Sicherheit des Patienten bei sachgemäßer Implantation, Instandhaltung und zweckentsprechender Verwendung nicht gefährden.

Artikel 3

Die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Geräte müssen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang 1 erfüllen.

Artikel 4

(1) Die Mitgliedstaaten behindern nicht das Inverkehrbringen, den freien Verkehr und die Implantation von mit dem EG-Zeichen versehenen Geräten.

(2) Die Mitgliedstaaten behindern nicht das Inverkehrbringen und die Implantation von Geräten, die nicht mit dem EG-Zeichen versehen sind und:

— für die klinische Prüfung gemäß dem Verfahren in Artikel 8 Absatz 4 vorgesehen sind;

— einen Prototyp darstellen, der für die Forschung und die Sicherheits- und Wirksamkeitsprüfung vorgesehen ist.

(3) Für einen Zeitraum von drei Jahren vom Zeitpunkt der Bekanntgabe der Richtlinie ab können Geräte vorübergehend auf den Markt gebracht werden, wenn sie den nationalen Vorschriften, die zu diesem Zeitpunkt in Kraft waren, entsprechen, vorausgesetzt, diese Vorschriften sind mit den Vertragsbestimmungen vereinbar.

Artikel 5

(1) Die Mitgliedstaaten gehen von der Einhaltung der wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang 1 bei Geräten aus, die übereinstimmen mit:

a) den einschlägigen nationalen Normen zur Durchführung der harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht wurden. Die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellen dieser nationalen Normen;

oder mit:

b) den einschlägigen, in Absatz 2 bezeichneten Normen, sofern in den von diesen Normen abgedeckten Bereichen keine harmonisierten Normen vorliegen.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut ihrer in Absatz 1 Buchstabe b) genannten nationalen Normen mit, die nach ihrer Auffassung den wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang 1 entsprechen. Die Kommission teilt den Mitgliedstaaten den Wortlaut dieser Normen umgehend mit. Nach dem in Artikel 6 Absatz 2 vorgesehenen Verfahren teilt sie den Mitgliedstaaten diejenigen der genannten Normen mit, bei denen von der Vermutung ausgegangen werden kann, daß sie den wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang 1 entsprechen.

Die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellenziffern dieser Normen. Die Kommission veröffentlicht sie außerdem im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften*.

Artikel 6

(1) Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, daß die in Artikel 5 Absatz 1 genannten harmonisierten Normen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen gemäß Artikel 3 nicht voll erfüllen, befaßt die Kommission oder der Mitgliedstaat den durch die Richtlinie 83/189/EWG eingesetzten, im folgenden „Ausschuß“ genannten, ständigen Ausschuß unter Darlegung der Gründe. Der Ausschuß nimmt hierzu umgehend Stellung.

Aufgrund der Stellungnahme des Ausschusses teilt die Kommission den Mitgliedstaaten mit, ob die betreffenden Normen aus den in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a) genannten Veröffentlichungen gestrichen werden müssen oder nicht gestrichen werden dürfen.

(2) Nach Erhalt der in Artikel 5 Absatz 2 genannten Mitteilung konsultiert die Kommission den Ausschuß. Aufgrund der Stellungnahme des Ausschusses teilt die Kommission den Mitgliedstaaten innerhalb eines bestimmten Zeitraums mit, ob bei der betreffenden nationalen Norm von der Vermutung einer Übereinstimmung auszugehen ist oder nicht und ob, falls dies der Fall ist, eine nationale Veröffentlichung der Fundstellen derselben vorzunehmen ist.

Ist die Kommission oder ein Mitgliedstaat der Ansicht, daß eine nationale Norm nicht mehr die Bedingungen für die Vermutung einer Übereinstimmung mit den Sicherheitsanforderungen erfüllt, so konsultiert sie den Ausschuß. Im Lichte der Stellungnahme des Ausschusses teilt sie den Mitgliedstaaten mit, ob bei der betreffenden Norm noch oder nicht mehr von der Vermutung einer Übereinstimmung auszugehen ist und ob sie im letzten Falle aus den in Artikel 5 Absatz 2 genannten Veröffentlichungen zu streichen ist.

Artikel 7

(1) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, daß Geräte, die mit dem EG-Konformitätszeichen versehen sind, die wesentlichen Sicherheitsanforderungen nicht erfüllen, wenn sie ordnungsgemäß implantiert und zweckentsprechend verwendet werden, so ergreift er alle zweckdienlichen Maßnahmen, um das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses rückgängig zu machen oder ihr Inverkehrbringen zu verbieten oder einzuschränken.

Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission unverzüglich von dieser Maßnahme und gibt die Gründe für seine Entscheidung an, insbesondere, ob die Nichtübereinstimmung zurückzuführen ist auf:

- a) die Nichteinhaltung der in Artikel 3 genannten wesentlichen Sicherheitsanforderungen, wenn das Gerät nicht den in Artikel 5 Absatz 1 genannten Normen entspricht;
- b) die mangelhafte Anwendung der in Artikel 5 Absatz 1 genannten Normen;
- c) eine Lücke der in Artikel 5 Absatz 1 genannten Normen selbst.

(2) Die Kommission nimmt unverzüglich Konsultationen mit den betroffenen Parteien auf. Stellt die Kommission nach diesen Konsultationen fest, daß eine in Absatz 1 bezeichnete Maßnahme gerechtfertigt ist, so unterrichtet sie hiervon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahme getroffen hat, sowie die übrigen Mitgliedstaaten. Ist die in Absatz 1 genannte Entscheidung durch eine Lücke in den Normen begründet, so befaßt die Kommission nach Konsultationen mit den betroffenen Parteien den Ausschuß innerhalb von zwei Monaten, sofern der Mitgliedstaat, der die Maßnahmen ergriffen hat, diese aufrechterhalten will, und leitet die in Artikel 6 genannten Verfahren ein.

(3) Ist ein nicht übereinstimmendes Gerät mit dem EG-Konformitätszeichen versehen, so ergreift der zuständige Mitgliedstaat gegenüber demjenigen, der das Zeichen angebracht hat, geeignete Maßnahmen und unterrichtet hiervon die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.

(4) Die Kommission stellt sicher, daß die Mitgliedstaaten über den Verlauf und die Ergebnisse dieses Verfahrens unterrichtet werden.

KAPITEL II

Konformitätsbestimmung

Artikel 8

(1) Die Geräte sind der EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang 2 Ziffer 2 zu unterziehen.

(2) Nachdem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter, dem die Erlaubnis zur Anbringung des EG-Zeichens auf seinen Geräten erteilt werden soll, den Bestimmungen in Absatz 1 nachgekommen ist, beantragt er nach eigener Wahl:

- a) entweder die EG-Erklärung zur Übereinstimmung der Fertigung gemäß Anhang 2 Ziffer 4
- b) oder die EG-Erklärung zur Übereinstimmung der Fertigung gemäß Anhang 2 Ziffer 3.

(3) Geräte, die nach Normen gemäß Artikel 5 Absatz 1 hergestellt wurden, können alternativ zu den Bestimmungen in den Absätzen 1 und 2 und nach Wahl des Herstellers der EG-Erklärung der Auslegungskonformität gemäß Anhang 2 Ziffer 1 unterliegen.

Diese Erklärung ist in der EG-Erklärung der Herstellungskonformität gemäß Anhang 2 Ziffer 4 enthalten.

(4) Bei den in Artikel 5 Absatz 1 genannten Normen handelt es sich um zwei unterschiedliche Typen, nämlich um technische und klinische Normen. In Zusammenhang mit den zuletzt genannten Normen und in Erwartung einer harmonisierten Norm sind die Geräte gemäß den Bestimmungen in Anhang 5 klinisch zu bewerten.

(5) Die Unterlagen und der Schriftwechsel betreffend die Verfahren gemäß den Absätzen 1, 2 und 3 werden in einer Amtssprache desjenigen Mitgliedstaats erstellt, in dem diese Verfahren durchgeführt werden, oder in einer Sprache, die von der zuständigen Prüfstelle anerkannt wird.

Artikel 9

(1) Die Mitgliedstaaten teilen den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission die Stellen, die sie mit der Durchführung der Aufgaben im Zusammenhang mit den Verfahren gemäß Artikel 8 beauftragt haben, die spezifischen Aufgaben jeder Stelle sowie deren Identifizierungskodes mit.

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der so bezeichneten Stellen mit deren jeweiligen Aufgaben und sorgt für die Fortschreibung der Liste.

(2) Die Mitgliedstaaten wenden für die Bezeichnung der Stellen die in Anhang 4 aufgeführten Mindestkriterien an. Von den Stellen, die den in den einschlägigen harmonisierten Normen festgelegten Kriterien entsprechen, wird angenommen, daß sie den in Anhang 4 aufgeführten Kriterien entsprechen.

(3) Ein Mitgliedstaat, der eine Stelle bezeichnet hat, zieht diese Bezeichnung zurück, wenn die Stelle den Bezeichnungskriterien gemäß Absatz 2 nicht mehr entspricht. Er setzt davon unverzüglich die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission in Kenntnis und zieht die Zulassung zurück.

KAPITEL III

EG-Konformitätszeichen und Aufschriften

Artikel 10

(1) Das EG-Konformitätszeichen gemäß Anhang 3 ist, wenn möglich, am Gerät oder an der Verpackung oder an den Begleitdokumenten in deutlich sichtbarer, leicht lesbarer und unauslöschbarer Form anzubringen.

(2) Zeichen, die mit dem EG-Konformitätszeichen verwechselt werden können, dürfen nicht angebracht werden.

Artikel 11

Wird festgestellt, daß das EG-Zeichen zu Unrecht an Geräten angebracht wurde, weil:

- diese nicht den einschlägigen Normen gemäß Artikel 5 Absatz 1 entsprechen,
- diese keinem zugelassenen Typ entsprechen,
- diese einem zugelassenen Typ entsprechen, der den einschlägigen wesentlichen Anforderungen nicht genügt,
- der Hersteller seinen Verpflichtungen gemäß der einschlägigen EG-Erklärung der Herstellungskonformität nicht nachgekommen ist,

zieht die Prüfstelle die EG-Auslegungszulassungsbescheinigung oder die EG-Bescheinigung für die Zulassung der Qualitätssysteme zurück.

KAPITEL IV

Artikel 12

Jede in Anwendung dieser Richtlinie getroffene Entscheidung, die eine Einschränkung des Inverkehrbringens und/oder der Inbetriebnahme eines Gerätes zur Folge hat, ist genau zu begründen. Sie wird dem Betroffenen unverzüglich unter Angabe der Rechtsmittel, die nach den in diesem Mitgliedstaat geltenden Rechtsvorschriften eingelegt werden können, und der Rechtsmittelfristen mitgeteilt.

Artikel 13

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen vor dem 1. Juli 1991 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen, und setzen die Kommission hiervon unverzüglich in Kenntnis.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem 1. Januar 1992 an.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 14

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

ANHANG I

WESENTLICHE SICHERHEITSANFORDERUNGEN FÜR AKTIVE, IMPLANTIERBARE ELEKTROMEDIZINISCHE GERÄTE

1 Sterilität

Die Patienten sind in geeigneter Weise gegen Risiken zu schützen, die durch Verwendung unsteriler Produkte verursacht werden.

2 Klinische Nachweise

- 2.1. Der klinische Zustand des Patienten darf durch Implantation des Gerätes nicht verschlechtert werden.
- 2.2. Durch das Gerät bedingte Nebenwirkungen oder unerwünschte Zustände dürfen nicht größer sein als dessen positive Auswirkungen.

3 Technische Bewertung

3.1. Schutz gegen Mißbrauch

Der Zweck solcher Geräte sollte in der Gebrauchsanweisung und auf dem Etikett vermerkt werden, so daß:

- 3.1.1. die Ärzte sich über die Möglichkeiten und Beschränkungen solcher Geräte völlig im klaren sind,
- 3.1.2. die Ärzte genügend Informationen erhalten, um eine richtige Entscheidung hinsichtlich der Verwendung des Gerätes zu treffen,
- 3.1.3. Produktparameter und Verpackungsinformationen so angegeben werden, daß Mißverständnisse auf ein Mindestmaß beschränkt bleiben.

3.2. Schutz gegen vom Gerät herrührenden Gefahren

Maßnahmen technischer Art sind so zu treffen, daß:

- 3.2.1. Patienten in geeigneter Weise gegen das Risiko der Körperverletzung geschützt werden, das durch die Auslegung des Produkts, wie beispielsweise physikalische Eigenschaften und Maße, sowie durch die biologischen Eigenschaften der verwendeten Werkstoffe entstehen könnte;
- 3.2.2. durch eine Erklärung des Herstellers hinsichtlich der Verfalls-kriterien Patienten in geeigneter Weise gegen ein Nachlassen der Stromversorgung geschützt werden;
- 3.2.3. Patienten in geeigneter Weise gegen Gefahren im Zusammenhang mit der Verwendung von Elektrizität geschützt sind. Diese Gefahren können sein:
 - a) schlechte Isolation,
 - b) übermäßige Verlustströme im Zusammenhang mit der beabsichtigten Verwendung,
 - c) schlechter Schutz der Stromkreise vor Risiken bei Kontakt mit Körperflüssigkeiten,
 - d) übermäßige Wärmeentwicklung des Gerätes.
- 3.2.4. Schutz vor Gefahren, die von der Unmöglichkeit einer systematischen Wartung und Eichung ausgehen. Diese Gefahren können sein:
 - a) erhebliche Verschlechterung der Leistung,
 - b) übermäßige Zunahme der Verlustströme,
 - c) Qualitätsverlust der verwendeten Werkstoffe,
 - d) Eindringen von Körperflüssigkeiten oder Leckage der Behälter,
 - e) übermäßige Wärmeentwicklung des Gerätes.
- 3.2.5. Schutz gegen durch Umwelteinflüsse verursachte Gefahren:
 - a) Das Gerät ist so auszulegen und herzustellen, daß mechanische Beanspruchungen während des normalen Einsatzes dessen Sicherheit nicht irreversibel beeinträchtigen.
 - b) Das Gerät ist so herzustellen und zu verpacken, daß es innerhalb der vom Hersteller festgelegten Grenzen Veränderungen der Umweltbedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit), die sowohl während der normalen Verwendung als auch während des Transports und der Lagerung auftreten können, widersteht, so daß seine Leistung nicht irreversibel und bis zu einem Grade beeinträchtigt wird, der die Sicherheit des Patienten gefährdet.
 - c) Es sind Maßnahmen zu treffen, damit der Patient, dem das Gerät implantiert wurde, angemessen vor den Gefahren durch elektromagnetische Felder oder äußere elektrische Einflüsse (Defibrillatoren, chirurgische Hochfrequenzgeräte usw.) geschützt wird.

ANHANG 2

KONFORMITÄTSEBewertungsverfahren

1. EG-Erklärung der Auslegungskonformität

- 1.1. Die EG-Erklärung der Auslegungskonformität ist das Verfahren, mit dem der Hersteller, der die Verpflichtungen gemäß Ziffer 1.2 erfüllt, erklärt, daß die Auslegung des betreffenden Typs den Erfordernissen der einschlägigen Richtlinien entspricht.
- 1.2. Verpflichtungen
 - 1.2.1. Der Hersteller wendet ein Qualitätssystem zur Auslegungskontrolle entsprechend an, mit dem gewährleistet wird, daß die Auslegungsergebnisse den genehmigten Auslegungserfordernissen entsprechen und der EG-Überwachung gemäß Ziffer 1.5 unterliegen.

- 1.2.2. Der Hersteller stellt nur einen Antrag für das gesamte Qualitätssystem, wobei die Bestimmungen in diesem Artikel und in Ziffer 1 dieses Anhangs abgedeckt werden. Hiervon ausgenommen ist Ziffer 1.4 dieses Anhangs sowie der Fall, in dem neue Technologien sowie ein neues Erzeugnis in den Produktionsprozeß aufgenommen werden.

1.3. Qualitätssystem

- 1.3.1. Der Hersteller reicht einen Antrag zur Genemigung seines Qualitätssystems bei einer zugelassenen Stelle ein.

Der Antrag muß folgendes enthalten:

- die Dokumentation über das Qualitätssystem und alle weiteren einschlägigen Informationen;
- das Versprechen, die Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem genehmigten Qualitätssystem zu erfüllen;
- die Zusicherung, das genehmigte Qualitätssystem instand zu halten, um dessen ständige Eignung und Effizienz zu gewährleisten.

- 1.3.2. Alle vom Hersteller angenommenen Punkte, Anforderungen und Bestimmungen sind in systematischer und ordentlicher Weise in Form von schriftlichen Verfahren und Anweisungen zu dokumentieren. Diese Dokumentation über das Qualitätssystem soll ein allgemeines Verständnis der Qualitätsmethoden und -verfahren wie beispielsweise der Qualitätsprogramme, Pläne, Handbücher und Aufzeichnungen gewährleisten.

Die Dokumentation muß insbesondere eine entsprechende Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Die Qualitätsziele und die Organisationsstruktur sowie die Verantwortlichkeiten im Bereich des Managements und dessen Befugnisse im Hinblick auf die Auslegungsqualität;
- die Auslegungskontrolltechniken, Verfahren und systematischen Aktionen, die verwendet und durchgeführt werden;
- die Auslegungsprüfungstechniken, Verfahren und systematischen Aktionen, die verwendet und durchgeführt werden sowie deren entsprechende Frequenz;
- die Möglichkeiten zur Überwachung der Durchführung der erforderlichen Auslegungsqualität sowie der effiziente Betrieb des Qualitätssystems.

- 1.3.3. Die zugelassene Stelle prüft und bewertet das Qualitätssystem, um festzustellen, ob es die Anforderungen gemäß Ziffer 1.3.2 erfüllt. In bezug auf Qualitätssysteme, in denen die Auslegungselemente der entsprechenden harmonisierten Normen angewandt werden, geht die Stelle von der Übereinstimmung mit den zuvor genannten Anforderungen aus.

Die zugelassene Stelle teilt dem Hersteller ihren Beschluß mit und unterrichtet die anderen zugelassenen Stellen hiervon. Die Mitteilung an den Hersteller enthält die Ergebnisse der Prüfung und die mit Gründen versehene Bewertung.

- 1.3.4. Der Hersteller oder dessen in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter unterrichtet die zugelassene Stelle, die das Qualitätssystem genehmigt hat, über alle Aktualisierungen des Qualitätssystems im Zusammenhang mit Veränderungen, beispielsweise durch neue Auslegungstechnologien und Qualitätskonzepte.

- 1.3.5. Eine zugelassene Stelle, die die Genehmigung für ein Qualitätssystem zurückzieht, unterrichtet die anderen zugelassenen Stellen und begründet ihre Entscheidung.

1.4. Auslegungsanforderungen

Der Hersteller legt die typbezogenen Auslegungsanforderungen auf der Grundlage der Anforderungen der einschlägigen Richtlinie fest und legt sie der zugelassenen Stelle vor.

Die zugelassene Stelle prüft und bewertet die Auslegungsanforderungen, um festzustellen, ob sie den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen. Sie teilt dem Hersteller ihren Beschluß mit und unterrichtet die anderen zugelassenen Stellen hierüber. Die Mitteilung an den Hersteller enthält die Ergebnisse der Prüfung und die mit Gründen versehene Bewertung.

Die zugelassene Stelle stellt außerdem fest, ob die klinischen Tests gemäß den Bestimmungen in Artikel 8 Absatz 4 durchgeführt wurden.

1.5. EG-Überwachung

1.5.1. Zweck der EG-Überwachung ist es, sicherzustellen, daß der Hersteller seinen Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem genehmigten Qualitätssystem ordnungsgemäß nachkommt.

1.5.2. Der Hersteller übermittelt der zugelassenen Stelle auf Anfrage alle erforderlichen Informationen, insbesondere:

- die Dokumentation über das Qualitätssystem,
- die genehmigten Auslegungsanforderungen,
- die neuesten und im Qualitätssystem vorgesehenen Qualitätsunterlagen wie Analysenergebnisse, Berechnungen, Tests usw.

1.5.3. Die zugelassene Stelle stellt sicher, daß der Hersteller das Qualitätssystem instand hält und anwendet.

Sie übermittelt dem Hersteller einen Überwachungsbericht.

2. EG-Baumusterprüfung

2.1. Die EG-Baumusterprüfung ist der Teil des Verfahrens, mit dem eine zugelassene Stelle sicherstellt und bescheinigt, daß ein für die geplante Produktion repräsentatives Erzeugnis den Bestimmungen der einschlägigen Richtlinie entspricht.

2.2. Der Antrag auf die EG-Baumusterprüfung ist vom Hersteller oder von seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten bei einer einzigen zugelassenen Stelle zu stellen.

Der Antrag muß enthalten:

- Name und Anschrift des Herstellers und — sofern der Antrag von dem Bevollmächtigten eingebracht wird — zusätzlich dessen Name und Anschrift,
- eine schriftliche Erklärung, daß der Antrag nicht bei einer anderen zugelassenen Stelle eingebracht wurde,
- die Auslegungsdokumentation gemäß Ziffer 2.3.

Der Antragsteller stellt der zugelassenen Stelle ein Erzeugnis zur Verfügung, das für die geplante Produktion repräsentativ ist und in der Folge „Typ“ genannt wird. Die zugelassene Stelle kann weitere Proben des Typs verlangen, sofern diese für das Testprogramm erforderlich sind.

Ein Typ kann zusätzlich Produktvarianten abdecken, sofern entsprechende Veränderungen nicht das Sicherheitsniveau oder andere Leistungsanforderungen des Typs beeinträchtigen.

2.3. Die Auslegungsdokumentation muß — sofern dies zur Bewertung erforderlich ist — folgendes enthalten:

- eine allgemeine Typenbeschreibung,
- Entwurfs- und Konstruktionszeichnungen sowie Pläne für Bauteile, Baugruppen, Schaltungen usw.,
- zum Verständnis des zuvor genannten sowie für den Betrieb dieser Erzeugnisse erforderliche Beschreibungen und Erklärungen,
- eine Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen gemäß Artikel 5 sowie Beschreibungen der Lösungen, die angewandt wurden, um die wesentlichen Anforderungen zu erfüllen, sofern die Normen gemäß Artikel 5 nicht angewandt wurden,
- Ergebnisse von Entwurfsberechnungen sowie von Prüfungen usw.,
- Testbericht,
- einen Bericht über klinische Tests gemäß den Bestimmungen in Artikel 8 Absatz 4.

- 2.4. Die zugelassene Stelle:
- 2.4.1. prüft das Auslegungsdokument und stellt sicher, daß der Typ in Übereinstimmung mit der Auslegungsdokumentation hergestellt wurde; sie identifiziert die Bauteile, die entsprechend den einschlägigen Bestimmungen der Norm und den wesentlichen Anforderungen der Richtlinie entworfen wurden;
 - 2.4.2. führt die entsprechenden Prüfungen und/oder Tests durch oder hat diese durchgeführt, um festzustellen, ob die vom Hersteller angewandten Lösungen den wesentlichen Anforderungen entsprechen, wenn die Normen gemäß Artikel 5 nicht angewandt wurden;
 - 2.4.3. führt die entsprechenden Prüfungen und/oder Tests aus oder hat diese durchgeführt, um festzustellen, ob die einschlägigen Normen tatsächlich angewandt wurden, sofern der Hersteller sich hierfür entschieden hat und dadurch die Konformität mit den wesentlichen Anforderungen gewährleistet;
 - 2.4.4. vereinbart mit dem Antragsteller den Ort, an dem die Prüfung und/oder Tests durchzuführen sind.
- 2.5. Entspricht der Typ den Bestimmungen der Richtlinie, stellt die zugelassene Stelle dem Antragsteller eine EG-Typenzulassungsbescheinigung aus. Die Bescheinigung muß die Ergebnisse der Prüfung, (ggf.) die Bedingungen für deren Gültigkeit sowie die erforderlichen Daten zur Identifizierung des zugelassenen Typs und erforderlichenfalls eine Beschreibung von dessen Funktionsweise enthalten. Die einschlägigen technischen Dokumente wie Zeichnungen und Pläne sind der Bescheinigung beizufügen.
- 2.6. Die anderen zugelassenen Stellen werden umgehend über die Ausstellung der EG-Typenzulassungsbescheinigung für den genannten Typ sowie deren Zusätze gemäß Ziffer 2.8.2 unterrichtet. Sie können eine Kopie der EG-Typenzulassungsbescheinigung und von deren Zusätzen erhalten. Auf begründeten Antrag können sie eine Kopie der Anhänge zur Bescheinigung sowie die Berichte über die durchgeführten Prüfungen und Tests erhalten.
- 2.7. Eine zugelassene Stelle, die die Ausstellung einer EG-Typenzulassungsbescheinigung ablehnt oder diese zurückzieht, unterrichtet die Mitgliedstaaten, die diese Stelle zugelassen haben, sowie die anderen zugelassenen Stellen hierüber und begründet ihre Entscheidung.
- 2.8.1. Der Antragsteller unterrichtet die zugelassene Stelle, die die EG-Typenzulassungsbescheinigung ausgestellt hat, über jede Änderung des zugelassenen Typs.
- 2.8.2. Änderungen des zugelassenen Typs müssen zusätzlich von der zugelassenen Stelle, die die EG-Typenzulassungsbescheinigung ausgestellt hat, genehmigt werden, sofern diese Änderungen am Gerät bei korrektem Einbau und zweckentsprechender Instandhaltung und Verwendung die Sicherheit des Patienten betreffen. Diese zusätzliche Genehmigung erfolgt in Form eines Zusatzes zur ursprünglichen EG-Typenzulassungsbescheinigung.
3. EG-Erklärung der Konformität der Herstellung (Typ 1)
- 3.1. Die EG-Erklärung zur Konformität der Herstellung (Typ 1) ist der Teil des Verfahrens, bei dem der Hersteller bestätigt, daß die betreffenden Erzeugnisse mit dem in der EG-Typenzulassungsbescheinigung beschriebenen Typ übereinstimmen und den Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen. Der Hersteller bringt das EG-Zeichen an jedem Erzeugnis an und fertigt eine schriftliche Konformitätserklärung an. Dem EG-Zeichen wird das Identifizierungssymbol der zugelassenen Stelle hinzugefügt, die für die Stichprobenprüfungen gemäß Ziffer 3.3 verantwortlich ist.
 - 3.2. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Herstellungsprozeß, einschließlich der Inspektion und der Prüfung des Enderzeugnisses, eine Homogenität der Produktion und eine Übereinstimmung der Erzeugnisse mit dem in der EG-Typenzulassungsbescheinigung beschriebenen Typ und mit den Anforderungen der einschlägigen Richtlinie garantiert ist. Eine vom Hersteller ausgewählte zugelassene Stelle führt Stichprobenüberprüfungen an den Erzeugnissen entsprechend den folgenden Ziffern 3.3 a) oder 3.3 b) durch.
 - 3.3. a) Die Erzeugnisse unterliegen gegebenenfalls der statistischen Kontrolle und sind daher in identifizierbare Partien aufzuteilen, die aus Einheiten eines einzigen Modells bestehen und unter den im wesentlichen gleichen Bedingungen hergestellt wurden. Ein Muster ist herauszuziehen und zu inspizieren, um die Konformität mit den Akzeptierbarkeitskriterien festzustellen. Die Vorgehensweise wird unten aufgeführt. In den Fällen, in denen eine Partie zurückgewiesen wird, trifft die zugelassene Stelle die erforderlichen Maßnahmen, um das Inverkehrbringen dieser Partie zu verhindern.

- 3.3. b) Vor Ort sind Überprüfungen der Erzeugnisse in unregelmäßigen Intervallen von einem Jahr oder weniger durchzuführen. Ein Muster des Erzeugnisses ist zu prüfen und es sind geeignete Tests, wie sie in der/den einschlägigen Norm/en gemäß Artikel 5 aufgeführt werden, oder gleichwertige Tests durchzuführen, um ihre Übereinstimmung mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie sicherzustellen. In den Fällen, in denen eines der geprüften Erzeugnisse nicht übereinstimmen, trifft die zugelassene Stelle Maßnahmen, die der Art des Defekts/der Defekte entsprechen.

4. EG-Bescheinigung der Konformität der Herstellung (Typ 2)

- 4.1. Die EG-Erklärung der Konformität der Herstellung (Typ 2) ist das Verfahren, mit dem der Hersteller, der den Verpflichtungen nach Ziffer 2 nachkommt, erklärt, daß die betreffenden Erzeugnisse mit dem in der EG-Typenzulassungsbescheinigung beschriebenen Typ übereinstimmen und die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen. Der Hersteller bringt das EG-Zeichen auf allen Erzeugnissen an und fertigt eine schriftliche Konformitätserklärung an. Dem EG-Zeichen ist das Identifizierungssymbol der für die EG-Überwachung verantwortlichen zugelassenen Stelle hinzuzufügen.

- 4.2.1. Der Hersteller muß über ein Qualitätssystem verfügen, das die Übereinstimmung der Erzeugnisse mit dem Typ gemäß der EG-Typenzulassungsbescheinigung oder der EG-Erklärung der Auslegungskongformität und mit der/den Anforderung/en dieser Richtlinie gewährleistet. Der Hersteller unterliegt der EG-Überwachung gemäß Ziffer 4.4.

- 4.2.2. Der Hersteller muß das in diesem Artikel erwähnte Qualitätssystem nur einmal beantragen, außer wenn im Hinblick auf ein neues Erzeugnis neue Technologien im Herstellungsprozeß angewandt werden.

4.3. Qualitätssystem

- 4.3.1. Der Hersteller reicht einen Zulassungsantrag für sein Qualitätssystem bei einer zugelassenen Stelle ein.

Der Antrag muß folgendes enthalten:

- alle einschlägigen Informationen, insbesondere die Dokumentation über das Qualitätssystem und die Auslegungsdokumentation des zugelassenen Typs,
- das Versprechen, die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssystem ergeben, zu erfüllen,
- das Versprechen, das zugelassene Qualitätssystem instand zu halten, um dessen ständige Eignung und Effizienz zu gewährleisten.

- 4.3.2. Alle vom Hersteller angenommenen Punkte, Anforderungen und Maßnahmen sind systematisch und ordentlich in Form von schriftlichen Dokumenten, Verfahren und Anweisungen zu dokumentieren. Diese Dokumentation über das Qualitätssystem soll ein allgemeines Verständnis der Qualitätsprogramme, -pläne, -handbücher und -aufzeichnungen gewährleisten.

Es muß insbesondere eine entsprechende Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- der Qualitätsziele und der Organisationsstruktur und der Verantwortlichen im Bereich des Managements sowie dessen Vollmachten im Hinblick auf die Produktqualität,
- der Herstellungsprozesse, der Qualitätskontroll- und Qualitätssicherungstechniken und systematischen Aktionen, die verwendet und durchgeführt werden,
- der Prüfungen und Tests, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden, sowie die Angabe ihrer Häufigkeit,
- der Möglichkeiten zur Überwachung der Durchführung der geforderten Produktqualität und des effizienten Betriebs des Qualitätssystems.

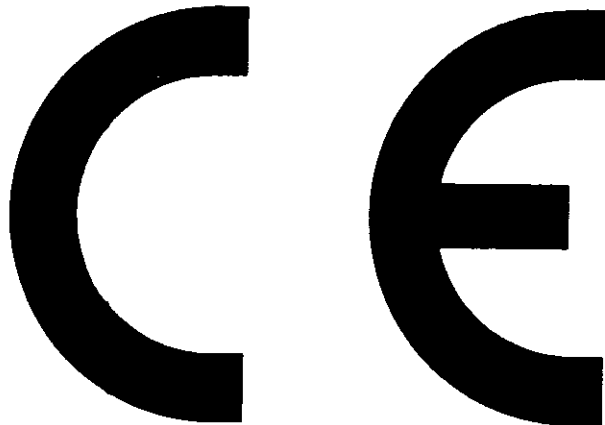
- 4.3.3. Die zugelassene Stelle prüft und bewertet das Qualitätssystem, um festzustellen, ob es den Anforderungen gemäß Ziffer 3.2 entspricht. Sie geht von der Kongformität mit diesen Anforderungen bei Qualitätssystemen aus, bei denen die entsprechenden harmonisierten Normen angewandt werden.

Sie teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit und unterrichtet die anderen zugelassenen Stellen hiervon. Die Mitteilung an den Hersteller enthält die Ergebnisse der Prüfung und die mit Gründen versehene Bewertung.

- 4.3.4. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter halten die zugelassene Stelle, die das Qualitätssystem genehmigt hat, über jede Aktualisierung des Qualitätssystems im Zusammenhang mit Veränderungen, beispielsweise durch neue Technologien oder Qualitätskonzepte, auf dem laufenden.

- 4.3.5. Eine zugelassene Stelle, die die Zulassung für ein Qualitätssystem zurückzieht, unterrichtet die anderen zugelassenen Stellen hierüber und begründet ihre Entscheidung.
- 4.4. EG-Überwachung
- 4.4.1. Zweck der EG-Überwachung ist es, sicherzustellen, daß der Hersteller seinen Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem zugelassenen Qualitätssystem ordnungsgemäß nachkommt.
- 4.4.2. Der Hersteller ermöglicht der zugelassenen Stelle zu Inspektionszwecken den Zutritt zu den Herstellungs-, Inspektions-, Test- und Lagerräumen und gibt ihr Einsicht in alle erforderlichen Unterlagen, insbesondere:
- die Dokumentation über das Qualitätssystem,
 - die Auslegungsdokumentation,
 - die Qualitätsunterlagen wie beispielsweise Prüfberichte und Testdaten, Eichdaten, Befähigungsnachweise des betreffenden Personals usw.
- 4.4.3. Die zugelassene Stelle stellt sicher, daß der Hersteller das Qualitätssystem instand hält und anwendet, und übermittelt diesem einen Überwachungsbericht.

ANHANG 3



Das Gerät ist vom Hersteller durch Angabe der Typ-, Posten- oder Seriennummer so zu kennzeichnen, daß es identifiziert werden kann.

ANHANG 4

VON DEN MITGLIEDSTAATEN ZU BERÜCKSICHTIGENDE MINDESTKRITERIEN FÜR DIE BENENNUNG DER ZUGELASSENEN STELLEN

1. Die zugelassene Stelle, ihr Leiter und das mit der Durchführung beauftragte Personal dürfen weder mit dem Urheber des Entwurfs, dem Hersteller, dem Lieferanten oder dem Installateur der zu prüfenden Geräte identisch noch Beauftragte einer dieser Personen sein. Sie dürfen weder unmittelbar noch als Beauftragte an der Planung, am Bau, am Vertrieb oder an der Instandhaltung dieser Geräte beteiligt sein. Die Möglichkeit eines Austauschs technischer Informationen zwischen dem Hersteller und der zugelassenen Stelle wird dadurch nicht ausgeschlossen.

2. Die zugelassene Stelle und das mit der Prüfung beauftragte Personal müssen die Prüfungen mit höchster beruflicher Integrität und größter technischer Kompetenz durchführen und unabhängig von jeder Einflußnahme — vor allem finanzieller Art — auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Prüfung sein, insbesondere von der Einflußnahme seitens Personen oder Personengruppen, die an den Ergebnissen der Prüfungen interessiert sind.
3. Die zugelassene Stelle muß über das Personal verfügen und die Mittel besitzen, die zur angemessenen Erfüllung der mit der Durchführung der Prüfungen verbundenen technischen und administrativen Aufgaben erforderlich sind; sie muß außerdem Zugang zu den für außerordentliche Prüfungen erforderlichen Geräten haben.
4. Das mit den Prüfungen beauftragte Personal muß folgendes besitzen:
 - eine gute technische und berufliche Ausbildung,
 - eine ausreichende Kenntnis der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Prüfungen und eine ausreichende praktische Erfahrung auf diesem Gebiet,
 - die erforderliche Eignung für die Abfassung der Bescheinigungen, Protokolle und Berichte, in denen die durchgeführten Prüfungen niedergelegt werden.
5. Die Unabhängigkeit des mit der Prüfung beauftragten Personals ist zu gewährleisten. Die Höhe der Entlohnung jedes Prüfers darf sich weder nach der Zahl der von ihm durchgeführten Prüfungen noch nach den Ergebnissen dieser Prüfungen richten.
6. Die zugelassene Stelle muß eine Haftpflichtversicherung abschließen, es sei denn, diese Haftpflicht wird aufgrund der innerstaatlichen Rechtsvorschriften vom Staat gedeckt oder die Prüfungen werden unmittelbar von dem Mitgliedstaat durchgeführt.
7. Das Personal der zugelassenen Stelle ist (außer gegenüber den zuständigen Behörden des Staates, in dem es seine Tätigkeit ausübt) durch das Berufsgeheimnis in bezug auf alles gebunden, wovon es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Richtlinie oder jeder anderen innerstaatlichen Rechtsvorschrift, die dieser Richtlinie Wirkung verleiht, Kenntnis erhält.

ANHANG 5

KLINISCHE BEWERTUNG

Eine klinische Bewertung kann durch klinische Tests unter folgenden Voraussetzungen durchgeführt werden:

1. Die klinischen Tests sind in einer anerkannten klinischen Einrichtung durchzuführen. Diese muß für die Krankheitsbilder spezialisiert sein, die mit dem Gerät behandelt werden sollen.
 2. Die klinischen Tests sind unter Verantwortung eines auf dem entsprechenden Gebiet anerkannten Facharztes durchzuführen.
 3. Die Vorgehensweise bei den klinischen Tests muß dem geprüften Gerät entsprechen.
 4. Die angewandten Testverfahren müssen dem geprüften Gerät entsprechen.
 5. Alle relevanten sicherheitstechnischen Eigenschaften des Gerätes müssen untersucht werden.
-

FINANZBOGEN

für den Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die aktiven implantierbaren elektromedizinischen Geräte (nachstehend implantierbare Geräte genannt).

1. Einleitung

In dem Richtlinienvorschlag für implantierbare Geräte werden die wesentlichen Sicherheitsanforderungen, denen diese Geräte genügen müssen, festgelegt. Artikel 5 dieses Vorschlags verweist generell auf die als prioritär geltenden europäischen Normen oder - als vorläufige Maßnahme - auf die einzelstaatlichen Normen, wenn es keine europäischen Normen gibt. Bei den in Übereinstimmung mit diesen Normen hergestellten Geräten wird von der Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen gemäß der Richtlinie ausgegangen.

Die Kommission beabsichtigt, die europäische Normung zu fordern und unter Wahrung der am 13. November 1984 angenommen allgemeinen Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen der Kommission, CEN und/oder CENELEC. CEN und/oder CENELEC mit der Ausarbeitung der harmonisierten Normen zu beauftragen, die im Bereich der implantierbaren Geräte notwendig sind. Diese Arbeiten werden im Rahmen von Aufträgen an CEN und/oder CENELEC durchgeführt, wobei die am 10. Oktober 1985 unterzeichneten Rahmenverträge, die eine finanzielle Unterstützung der Kommission vorsehen, zur Anwendung kommen.

Die oben beschriebenen Arbeiten, die von begrenzter Laufzeit sind, müssen sich in den umfassenden Rahmen der Richtlinie, die eine langfristige Aktion darstellt, einfügen.

Die Zahlenangaben stellen lediglich grobe Schätzungen dar, da die Planungsarbeiten für die europäische Normung noch nicht abgeschlossen sind.

2. Zugehörige Haushaltslinien

Artikel 775 :	Gemeinschaftliche Aktionen auf dem Gebiet des Binnenmarkts
Posten 7750 :	Aktion zur Angleichung der Rechtsvorschriften im industriellen und beruflichen Bereich
:	Mehrjährige Aktion zur Stärkung der europäischen Normenorganisationen.

3. Rechtsgrundlage

- 3.1. Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung⁽¹⁾.
- 3.2. Vom Rat zu beschließende Richtlinie zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die aktive implantierbare elektromedizinische Geräte.

4. Vorschlag für die Einstufung

Nichtobligatorische Ausgabe.

(1) ABl. Nr. C 136 vom 4.6.1985.

5. Beschreibung und Begründung der Maßnahme

5.1. Ziele

Die vorgesehenen Aktionen sollen zur Ausarbeitung harmonisierter Normen beitragen, die den wesentlichen Anforderungen der Richtlinie für implantierbare Geräte Rechnung tragen und ohne die die Anwendung dieser Richtlinie erheblich erschwert wird. Die harmonisierten Normen werden im übrigen die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie erhöhen.

5.2. Betroffener Personenkreis

Gemäß der EntschlieÙung des Rates vom 7. Mai 1985 fallen die Normungsarbeiten nicht in den Zuständigkeitsbereich der Kommission sondern der europäischen Normenorganisationen.

6. Art der Ausgabe und Berechnungsweise

6.1. Art der Ausgabe

Es handelt sich um Aufträge zur Ausführung des Rahmenvertrags vom 10. Oktober 1985 zwischen der Kommission und CEN/CENELEC.

6.2. Berechnungsweise

Der Umfang der Finanzierung von Leistungen wird für jeden Normungsauftrag in Abhängigkeit von den an die Vertragsnehmer vergebenen Arbeiten berechnet.

Diese Finanzierung umfaßt die Kosten, die den zentralen Stellen der europäischen Normenorganisation bei der Durchführung der ihnen übertragenen Normungsprogramme entstehen, sowie einen gewissen Anteil der Kosten, die bei der Durchführung dieser Programme für die Fachausschüsse und -gruppen anfallen. Hinzu kommen möglicherweise besondere Kosten für Sachverständige, die in diesem Zusammenhang mit speziellen Aufgaben betraut werden.

Die Kosten werden in der Einheit "Mensch/Monat" berechnet; diese Einheit beläuft sich derzeit auf 5.000 ECU.

Die Arbeiten zur Aufstellung von harmonisierten Normen müssen nach Ablauf der ersten fünf Jahre mit Sicherheit fortgeführt werden.

7. Finanzielle Auswirkungen der Maßnahmen auf die Interventionsmittel

7.1. Fälligkeitsplan der Verpflichtungs- und Zahlungsermächtigungen :

(Posten 7750)

	Verpflichtungs- ermächtigungen (ECU)	Zahlungs- ermächtigungen (ECU)
1988	100.000	50.000
1989	100.000	150.000
1990	200.000	150.000
1991	100.000	100.000
1992	p.m.	50.000
	500.000	500.000

7.2. Anteil der Gemeinschaftsfinanzierung

Da die an den Normungsarbeiten beteiligten Kreise in der Regel ihre Kosten selbst tragen, dürfte der Gemeinschaftsbeitrag zur Finanzierung der Arbeiten höchstens 50 % der Gesamtkosten betragen.

Der Gemeinschaftsbeitrag wird sich jedoch verringern, wenn die EFTA-Ländern sich entschließen, sich an diesen Normungsarbeiten zu beteiligen.

8. Bemerkungen

Keine.

9. Finanzielle Auswirkungen auf die Personal- und Verwaltungsmittel

9.1. Ausschließlich zur Durchführung der Maßnahme erforderliches Personal.

Diese Maßnahme umfaßt auch die Arbeiten zur Durchführung der Richtlinie über die aktive implantierbare elektromedizinische Geräte, die eine ständige Beteiligung der zuständigen Dienststellen der Kommission erfordern.

Von 1988 an werden für diese Aufgaben ein Beamter der Laufbahngruppe A für sechs Monate pro Jahr und ein ganztägig beschäftigter Beamter der Laufbahngruppe B erforderlich sein.

9.2. + 9.3. Personal- und Verwaltungsmittel

Die erforderlichen Mittel werden auf 120.000 ECU pro Jahr veranschlagt.

**ABSCHÄTZUNG DER FOLGEN FÜR DIE WETTBEWERBSFÄHIGKEIT
UND DIE BESCHÄFTIGUNG**

I. Was ist die Hauptrechtfertigung der Maßnahme ?

Die aktiven implantierbaren elektromedizinischen Geräte, nachstehend "implantierbare Geräte" genannt, stellen einen sich rasch weiter entwickelnden Spitzentechnologiesektor dar, der einen wichtigen Beitrag zur Gesundheit und zur Verlängerung des Lebens von zahlreichen Personen leistet.

Die einzelstaatlichen Vorschriften auf diesem Gebiet weisen jedoch innerhalb der Gemeinschaft erhebliche Unterschiede hinsichtlich der klinischen Bewertung, der technischen Vorschriften, der Konformitätsbescheinigungsverfahren und der Fertigungsüberwachung auf. Die Unvereinbarkeit dieser Rechtsvorschriften und die Notwendigkeit, bestimmte Verfahren wiederholt durchzuführen, hemmt die technische Innovation und verzögert das Inverkehrbringen von Geräten, die einen technologischen Durchbruch darstellen und weiteren Gruppen von Patienten helfen könnten.

Außerdem wirken sich diese Unterschiede nachteilig auf den innergemeinschaftlichen Handel aus, da sie technische Hemmnisse für den freien Warenverkehr innerhalb der Gemeinschaft nach sich ziehen und somit der Vollendung des Binnenmarktes im Wege stehen.

Der vorliegende Richtlinienentwurf soll das freie Inverkehrbringen sowie die Inbetriebnahme und Nutzung von implantierbaren Geräten sicherstellen, die den wesentlichen Sicherheitsanforderungen, die in dieser Richtlinie festgelegt sind und entsprechend bescheinigt werden müssen, genügen.

II. Merkmale der betroffenen Unternehmen, insbesondere :

Sind eine große Anzahl von KMU betroffen ?

Ja, obwohl es schwierig ist, deren genaue Anzahl anzugeben, da genaue diesbezügliche Informationen seitens der betroffenen Verbands nicht vorliegen.

III. Welche Verpflichtungen werden den Unternehmen unmittelbar auferlegt ?

Vom Zeitpunkt des Inkrafttretens der vorliegenden Richtlinie an müssen alle fraglichen Geräte so ausgelegt, gebaut und ausgestattet sein, daß sie den Bestimmungen der Richtlinie genügen.

IV. Welche Verpflichtungen können den Unternehmen mittelbar über lokale Behörden auferlegt werden ?

Die Anwendung der Richtlinie in jedem einzelnen Mitgliedstaat erfolgt auf dem Wege der Umsetzung der Bestimmungen dieser Richtlinie in einzelstaatliche Rechtsvorschriften.

V. Sind Sondermaßnahmen für die KMU vorgesehen ?

Nein.

VI. Welche voraussichtlichen Folgen zieht die Maßnahme nach sich ?

- für die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen ?

Das Inverkehrbringen von implantierbaren Geräten, die mit dem EG-Zeichen versehen sind und im Einklang mit der Richtlinie stehen, wird vereinfacht und beschleunigt, was zu einer Verringerung der den Herstellern, Einfuhrhändlern und Zwischenhändlern entstehenden Kosten für das Inverkehrbringen führt. Der freie Warenverkehr mit diesen implantierbaren Geräten innerhalb des gemeinsamen Binnenmarkts kann nicht mehr behindert werden, was zu einer Steigerung der technologischen Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen dieses Wirtschaftszweiges führen wird.

- für die Beschäftigung ?

Die Verringerung der Vermarktungskosten dürfte zu einer allgemeinen Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Unternehmen dieses Wirtschaftszweigs führen, was sich wahrscheinlich vorteilhaft auf den Arbeitsmarkt auswirken wird.

VII. Wurden die Sozialpartner gehört ?

Die IAPM - in der die Hersteller von aktiven implantierbaren elektromedizinischen Geräten vertreten sind - haben sich ebenso wie die Ärzte Kreise aktiv an den Arbeiten der Sachverständigengruppe beteiligt, die bei der Ausarbeitung des vorliegenden Richtlinienvorschlags mitgewirkt hat.

10.03.89

Beschluß

des Bundesrates

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

Der Bundesrat hat in seiner 598. Sitzung am 10. März 1989 zu
der Vorlage wie folgt Stellung genommen:

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

...

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:

...

4. Zu Artikel 1

- 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.
- 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.

5. Zu Artikel 2 und 3

- 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.

...

- 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.
- 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.

6. Zu Artikel 4

- 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.

- 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.

7. Zu Artikel 5

- 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.

8. 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.

9. Zu Artikel 7

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.

10. 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.

Bei den langlebigen Implantaten, wie sie z.B. Herzschritt-
macher darstellen, hat sich in der Vergangenheit als Problem
herausgestellt, daß einige Implantate ihre Hersteller über-
lebten. In diesen Fällen ist es äußerst schwierig, die für
die Beurteilung des Austauschzeitpunkts notwendigen Informa-
tionen zu erhalten.

Die Erfahrung hat ferner gezeigt, daß ohne eine solche Regi-
strierung 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, bio-
logischen Unverträglichkeiten, Langzeitfehlern usw. können
eine erhöhte Ausfallwahrscheinlichkeit erkannt, entsprechende
Informationen gegeben und Gegenmaßnahmen ergriffen sowie ge-
eignete Schritte zur Qualitätsverbesserung unternommen werden.
Eine erhöhte Ausfallwahrscheinlichkeit ist z.B. bei Herz-
schrittmachern bis heute immer wieder einmal vorgekommen und
kann auch nicht durch Qualitätssicherungsmaßnahmen bei Ent-
wicklung 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.

11. Zu Artikel 8

- 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.

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.

- 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.

12. 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.

13. Zu Artikel 10

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

14. 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.

15. Zu Anhang 1

Anhang 1 sollte grundlegend überarbeitet werden.

- 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.
- 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.

- 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.

16. Zu Anhang 2

- 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.
- 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.

...

- 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.

17. 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.

18. Der Bundesrat benennt je einen Vertreter der Länder Bayern und Nordrhein-Westfalen zu seinen Beauftragten für die weiteren Beratungen in der Gemeinschaft.