



Bundesverband der
implantologisch
tätigen Zahnärzte
in Europa

European
Association of
Dental
Implantologists

Einführung in die Europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR)

Teil 1 – ausführliche Version zum Beitrag im BDIZ EDI konkret 2/2019

Der BDIZ EDI beleuchtet in seinem Fachjournal BDIZ EDI konkret 2/2019 die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR). BDIZ EDI-Justiziar Prof. Dr. Thomas Ratajczak gibt eine Einführung in das komplexe Thema, das Auswirkungen auf Hersteller, (Zahn)Ärzte, Patienten und natürlich den Markt haben wird. Während in der Printausgabe die Zusammenhänge und Hintergründe zusammenfassend dargestellt werden. Geben wir an dieser Stelle die Original-Ausarbeitung von Prof. Dr. Ratajczak wieder. An dieser Stelle erfolgt

Inhaltsübersicht

1. Vorbemerkungen
2. Einführung
3. Anpassungen an die MDR in Deutschland, NAKI
4. Der MedTech-Markt in Deutschland
5. Auswirkungen der MDR auf den deutschen MedTech-Markt
6. Die Rechtsentwicklung in Europa bis 2020
 - 6.1. Bis 2016
 - 6.2. Ab 2017
7. Deutsche Rechtsentwicklung bis 2020
8. Normung im Medizinprodukterecht
9. Exkurs: Hygieneanforderungen an Medizinprodukte
10. Der Anwendungsbereich des Medizinprodukterechts
11. Übersicht über die Medizinprodukte-Verordnung vom 05.04.2017
 - 11.1. Wesentliche Neuerungen der MDR
 - 11.2. Fristen und zeitliche Vorgaben der MDR
12. Schutzrichtung des Medizinprodukterechts
13. Medizinprodukt
14. Zweckbestimmung
15. Abgrenzung zu Arzneimitteln
16. Abgrenzung zu Kosmetika
17. Zubehör
18. Teile und Komponenten
19. Sonderanfertigungen
20. Exkurs: Additive Fertigungstechniken (3D-/4D-Druck)
21. Implantierbares Produkt
22. Software
23. Hersteller, Importeure, Händler
 - 23.1. Hersteller
 - 23.2. Importeur
 - 23.3. Händler
24. CE-Konformitätskennzeichnung

Der Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI) ist ein zahnärztlicher Berufsverband mit europaweit rd. 5.800 Mitgliedern. Kernaufgaben sind die professionelle Unterstützung seiner Mitglieder in Fragen des Rechts und der privat Zahnärztlichen Abrechnung sowie die hochkarätige Fortbildung im implantatchirurgischen und implantatprothetischen Bereich. Der BDIZ EDI übernimmt häufig die Vorreiterrolle, wenn es darum geht, Gesetze und Verordnungen für Zahnärzte zu hinterfragen.

BDIZ EDI
Mühlenstraße 18
D-51143 Köln
GERMANY
Tel. + 49 2203 8009339
Fax + 49 2203 9168822
office@bdizedi.org
www.bdizedi.org



25. Benannte Stellen
26. Koordinierungsgruppe Medizinprodukte
27. Expertengremien und Fachlaboratorien
28. Inverkehrbringen
29. Ausnahmen für Gesundheitseinrichtungen
30. Einmalprodukte und ihre Aufbereitung
31. Produktklassen, Klassifizierungsregeln
32. UDI
33. Eudamed
34. Konformitätsbewertungsverfahren
35. Klinische Bewertung
 - 35.1. Überblick
 - 35.2. Grundsatz
 - 35.3. Speziell: Klinische Bewertung bei implantierbaren Produkten
 - 35.4. Vorgaben für die klinische Bewertung
 - 35.5. Klinische Prüfung
36. Sonderanfertigungen in der MDR
 - 36.1. Sonderanfertigungen unterliegen nicht dem UDI-System
 - 36.2. Keine technische Dokumentation für Sonderanfertigungen
 - 36.3. Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person
 - 36.4. Keine CE-Konformitätskennzeichnung erforderlich
 - 36.5. Produkte für besondere Zwecke
 - 36.6. UDI-System zur eindeutigen Produktidentifikation gilt nicht für Sonderanfertigungen
 - 36.7. Keine UDI-Registrierung für Sonderanfertigungen
 - 36.8. Keine Pflicht zur Überprüfung des Elektronischen Systems für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren bei Sonderanfertigungen
 - 36.9. Keine Pflicht zur Registrierung der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Importeure von Sonderanfertigungen
 - 36.10. Kein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung bei Sonderanfertigungen
 - 36.11. Kein Konformitätsbewertungsverfahren bei Sonderanfertigungen
 - 36.12. Klinische Bewertung bei Sonderanfertigungen
 - 36.13. Eingeschränktes System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen bei Sonderanfertigungen
 - 36.14. Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen
 - 36.15. Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit gilt auch für Sonderanfertigungen
 - 36.16. Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen
 - 36.17. Verfahren für Sonderanfertigungen
37. Schadensvorsorge
38. Schlussbemerkung
39. Glossar



1. Vorbemerkungen

Mit dem Medizinproduktrecht hatte ich mich zuletzt ausführlich in der BDIZ konkret-Ausgabe 2005, Heft 2, also vor nunmehr genau 14 Jahren befasst. Der Beitrag hatte die Überschrift „Einführung in das Recht der Medizinprodukte“ und kam mit einem durchaus bescheidenen Seitenumfang aus.

Jetzt, im Frühjahr 2019, stehen wir ein Jahr vor Geltungsbeginn einer sehr umfassenden Reform des gesamten europäischen und in dessen Folge auch des gesamten deutschen Medizinprodukterechts.

Vor zwei Jahren befasste ich mich in den BDIZ EDI-konkret Ausgaben 2017/3 und 4 intensiv mit der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), die am Freitag, den 25.05.2018 in Kraft trat. Fast auf den Tag genau zwei Jahre später, nämlich ab Dienstag, den **26.05.2020**, gilt die am 25.05.2017 in Kraft getretenen Europäische Medizinprodukte-Verordnung, die man üblicherweise nach ihrer englischen Kurzbezeichnung „*Medical Devices Regulation*“ mit „*MDR*“ abkürzt.

Beide Normenwerke sind Verordnungen europäischen Rechts und gelten deshalb überall in der EU mit Gesetzeskraft. Beide lösen bisher bestehende Richtlinien der EU ab.

Beide Normenwerke sind auch ein Beleg für die immer komplexere Verwebung nationalen und europäischen Rechts – und durchaus auch für die Zentralisierungsbestrebungen der EU-Kommission. Der EU-Kommission ist einerseits zuzugestehen, dass sie für gleiche Wettbewerbsbedingungen in der EU sorgen soll (Art. 32 Buchstabe b AEUV). Andererseits treffen – was sich gerade bei der MDR zeigt – ganz unterschiedliche Marktmechanismen aufeinander. Es gibt Mitgliedsstaaten, in denen Medizinproduktehersteller nahezu keine wirtschaftspolitische Bedeutung haben, und Mitgliedsstaaten wie Deutschland, welches mit einem Marktanteil von rund 34 % (2015) mit Abstand europäischer Marktführer bei den Medizinprodukten ist.

Der Markt der Medizinproduktehersteller wird vor allem durch sog. KMUs dominiert (mehr dazu unten im Abschnitt 4). Es ist schon aus strukturellen Gründen einigermaßen schwierig, in solche heterogenen Strukturen mit zentralen Vorgaben / Normen einzugreifen. Es ist auch sehr die Frage, ob es zum gegenwärtigen Zeitpunkt sachgerecht ist, den Medizinproduktemarkt zu vereinheitlichen, nachdem dies beim eigentlich wichtigeren Arzneimittelmarkt noch nicht gelungen ist.

Beide Normenwerke treffen die Zahnärzteschaft, das Zahntechnikerhandwerk und natürlich die Dentalprodukte herstellende Industrie. Bei der jetzigen Ausarbeitung konzentriere ich mich auf die Folgen der MDR für diesen Kreis.

Die MDR wird manchen Zahnärzten den Zugang zu von ihnen bisher oft als innovativ angesehenen Direktimporten von ausländischen Messen abschneiden, weil der Importeur – als eine der vielen Neuerungen der MDR – nun unter bestimmten Umständen die vollen Herstellerpflichten nach MDR übernehmen muss. Das kann ein Zahnarzt nicht leisten.

Auch die Medizinprodukteindustrie wird sich manches nicht mehr leisten können oder leisten wollen, wenn es etwa um die Frage der bis 2024 durchzuführenden Rezertifizierung der am Markt befindlichen Medizinprodukte geht. Hier geht es vor allem darum, für welche Produkte es sich lohnt, eine Rezertifizierung überhaupt durchzuführen.

Liest man die MDR, hat man den Eindruck, als gehe es der EU in einem Neben aspekt auch darum, eine Bereinigung des bisher überwiegend durch kleinste, kleine und mittlere Unternehmen (KMUs – dazu noch mehr im Abschnitt 4) geprägten Medizinproduktemarkts herbeizuführen. Das ist zwar nicht Aufgabe der EU, aber die Auswirkungen dieser Marktpolitik werden auch die Zahnärzte schon bald in ihren Praxen spüren.

Die Marktberreinigungswirkung könnte durch eine leicht übersehene Konsequenz des neuen Rechts eintreten. Die Produkte der Klasse I kamen bisher ohne Zertifizierung durch eine Benannte Stelle aus.

Der Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI) ist ein zahnärztlicher Berufsverband mit europaweit rd. 5.800 Mitgliedern. Kernaufgaben sind die professionelle Unterstützung seiner Mitglieder in Fragen des Rechts und der privat Zahnärztlichen Abrechnung sowie die hochkarätige Fortbildung im implantatchirurgischen und implantatprothetischen Bereich. Der BDIZ EDI übernimmt häufig die Vorreiterrolle, wenn es darum geht, Gesetze und Verordnungen für Zahnärzte zu hinterfragen.



Der Hersteller konnte sie selbst zertifizieren. Das ändert sich für viele Produkte der Klasse I ab dem 26.05.2020, z.B. Produkte, die Nanomaterialien enthalten, Software sowie stoffliche Medizinprodukte wie Nasensprays. Bis zum 26.05.2024 ist für alle zertifizierten Produkte eine Rezertifizierung durchzuführen. Das gilt aber nur für Produkte, die am 26.05.2020 auch schon durch eine Benannte Stelle zertifiziert waren. Für Produkte, für die es diese Altzertifikate nicht gibt, weil der Hersteller sie bisher selbst zertifizieren konnte, gilt die Übergangsfrist nicht. Sie müssen durch eine Benannte Stelle zertifiziert werden, und das bis zum 25.05.2020. Das aber ist eine kaum zu überwindende Hürde (s. zu den Problemen mit den Benannten Stellen unten Abschnitt 25).

Es ist deshalb nicht verwunderlich, dass nach einer von Juli bis August 2018 durch den DIHK und SPECTARIS durchgeführten und am 01.02.2019 veröffentlichten Umfrage (<https://bit.ly/2ZCOoap>) 1/3 der befragten Unternehmen als Konsequenz der MDR um seine Existenz bangt.

Zu den durch die MDR nicht beantworteten Fragen gehört der gesamte mit sog. additiven Fertigungstechniken, also insbesondere dem 3D-Druck von Medizinprodukten entstehende neue Markt (s. dazu u.a. auch unten Abschnitt 20). Eine 2017 von der Forschungs- und Beratungsfirma Gartner erstellte Marktprognose geht davon aus, dass 2020 „30 Prozent der medizinischen Implantate und Geräte aus dem 3D-Drucker stammen und diese in weiter zunehmendem Maße direkt vor Ort hergestellt werden“ (<https://bit.ly/2L7YVqW>).

Additive Fertigungsverfahren brauchen bis auf ggf. erforderliche Stützstrukturen nur so viel Material, wie für die Herstellung des eigentlichen Produkts gebraucht wird, während die klassischen subtraktiven Verfahren (Bohren, Drehen, Fräsen, Sägen, Schleifen, Stanzen) viel Materialabfall produzieren.

Die Medizintechnik war eine der ersten Anwenderbranchen für 3D-Druck – und die MDR nimmt das noch nicht einmal in einem Nebensatz zur Kenntnis. Das überrascht schon.

Dabei gibt es gerade beim 3D-Druck eine Vielzahl noch ungelöster Fragen.

Wem gehören die Konstruktionsdaten?

Wie wird sichergestellt, dass notwendige Datenwandlungs- und -übertragungsprozesse sicher erfolgen und nicht zu Veränderungen am zu druckenden Produkt führen?

Welche Kontrollpflichten gibt es vor der Weitergabe von 3D-Medizinprodukten an Patienten?

Wer haftet, wenn es zu Fehlern kommt?

Wäre es möglich, mittels 3D-Druck nur noch patientenindividuelle Sonderanfertigungen zu produzieren und damit den gesamten aufwendigen Zertifizierungsprozess der MDR zu umgehen? Oder müssen – um den mit der MDR intendierten Gesundheitsschutz zu erreichen – umgekehrt für die additiven Fertigungstechniken Sonderregelungen gefunden werden? Man könnte da an manches denken, z.B. mit den Ausgangsprodukten anfangen und diese nach ihren möglichen 3D-Endprodukten zertifizieren oder die Software dafür als maßgebliche Komponente heranziehen. Hier ist in dem wohl am stärksten wachsenden Teilmarkt des Medizinproduktebereichs eigentlich noch alles im Unklaren – ist ja auch noch knapp ein Jahr bis zur verbindlichen Geltung der MDR hin.

Und dann steht auch schon der 4D-Druck als additives Herstellungsverfahren in den Startlöchern.

Rechtsprechung, die sich mit additiven Fertigungstechniken befasst, gibt es noch kaum.

Das LG Düsseldorf hat sich in zwei Entscheidungen vom 04.07.2013 – 4b O 200/11 – und – 4b O 7/12 – mit Fragen der Patentverletzung bei der Herstellung kieferorthopädischer Geräte befasst, in denen von Seiten des beklagten Herstellers – vergeblich – eingewandt wurde, bei seiner Methode handele es



sich um eine neuartige Maschine, die zum Prioritätszeitpunkt des Klagepatents nicht bekannt gewesen sei. Sie arbeite im 3D-Druckverfahren, das erst 1998/1999 entwickelt worden sei.

Das OLG München hat im Urteil vom 24.05.2016 – 34 Wx 16/16 – ein behördliches Eintragungssuchen in das Grundbuch mit lediglich drucktechnisch erzeugtem Ausdruck des Behördensiegels als nicht den im Grundbuchverfahren geltenden Formanforderungen genügend bezeichnet und dabei u.a. ausgeführt, dass „Wachssiegel u. ä. in Zeiten des 3D-Drucks nicht als fälschungs- und missbrauchssicher angesehen werden“ könnten (Rz. 30). Der BGH neigt dieser Ansicht offenbar auch zu (BGH, 14.12.2016 – V ZB 88/16 –, Rz. 29).

Der Fall mag kurios erscheinen, wirft aber sich auch im Bereich der Zahnmedizin stellende Fragen auf: Wer haftet bei z.B. Kunststoffzähnen oder generell bei Zahnprothesen, wenn diese einmal im Labor auf herkömmliche Weise oder aber per 3D-Druck hergestellt werden? Wird man die Unterschiede überhaupt noch auf den ersten Blick erkennen können? Wie verändert sich die Kontrollpflicht des Zahnarztes bei der Übernahme der zahntechnischen Arbeit, wenn es sich um 3D-Druck handelt – oder handeln könnte?

2. Einführung

Kaum ein Produkt, das in einer Zahnarztpraxis zum Einsatz kommt, ist kein Produkt i.S. der MDR und alle Produkte, die in einer Zahnarztpraxis hergestellt oder in den Mund des Patienten eingebracht werden, sind Medizinprodukte. Alle von zahntechnischen Laboren zur Versorgung von Patienten hergestellten Produkte sind ebenfalls Medizinprodukte. Jedenfalls das meiste, was die dentale Industrie herstellt, erfüllt nach geltendem Recht den Begriff des Medizinprodukts und ist nach dem Recht der MDR ein Produkt i.S. des Art. 1 Abs. 4 MDR.

Die für Deutschland geltenden Regelungen zum Medizinprodukterecht finden sich noch bis zum 25.05.2020 im Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) und verschiedene dazu erlassenen Rechtsverordnungen.

Mit dem MPG wurden mit Wirkung ab dem 01.01.1995 drei europäische Richtlinien in deutsches Recht umgesetzt:

- die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20.06.1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte,
- die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.06.1993 über Medizinprodukte (sie wird gemeinhin als Medizinprodukte-Richtlinie bezeichnet) und
- die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.10.1998 über In-vitro-Diagnostika.

Die ersten beiden nur Medizinprodukte betreffenden Richtlinien sind ab dem 26.05.2020 weitgehend Vergangenheit (s. dazu näher die Übergangsregelung in Art. 122 MDR). Ab diesem Tag gelten die wesentlichen Teile der „Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05.04.2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates“ – so lautet die MDR mit voller Bezeichnung – und treten die genannten Richtlinien von 1990 und 1993 weitgehend außer Kraft (Art. 123 Abs. 2 MDR).

Die In-vitro-Diagnostika betreffende Richtlinie 98/79/EG wird erst zwei Jahre später zum 26.05.2022 abgelöst durch die „Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05.04.2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission“. Die In-vitro-Diagnostika-Verordnung wird üblicherweise abgekürzt mit IVDR (In vitro diagnostic Regulation).

Der Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI) ist ein zahnärztlicher Berufsverband mit europaweit rd. 5.800 Mitgliedern. Kernaufgaben sind die professionelle Unterstützung seiner Mitglieder in Fragen des Rechts und der privat Zahnärztlichen Abrechnung sowie die hochkarätige Fortbildung im implantatchirurgischen und implantatprothetischen Bereich. Der BDIZ EDI übernimmt häufig die Vorreiterrolle, wenn es darum geht, Gesetze und Verordnungen für Zahnärzte zu hinterfragen.



Da es sich sowohl bei der MDR als auch der IVDR um Verordnungen der Europäischen Union handelt, gelten sie nach Art. 288 Unterabsatz 2 AEUV ab Inkrafttreten in Deutschland unmittelbar und müssen nicht erst durch den deutschen Gesetzgeber in deutsches Recht umgesetzt werden.

Das bedeutet, dass das MPG und die dazu erlassenen Durchführungsverordnungen vom Bundesgesetzgeber entweder aufgehoben oder bis spätestens zum 26.05.2020 so weit novelliert werden müssen, dass nur noch Dinge geregelt werden, die durch die MDR und die IVDR dem nationalen Gesetzgeber zur eigenen Regelung noch eröffnet sind. Bei der IVDR kann sich der Gesetzgeber ggf. bis zum 26.05.2022 Zeit lassen.

3. Anpassungen an die MDR in Deutschland, NAKI

Das Bundesgesundheitsministerium hat im Februar 2017 den "Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der MDR/IVDR (NAKI)" eingerichtet (<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/naki.html>). Er soll Probleme und Fragen bei der Implementierung und Umsetzung der MDR identifizieren und die nationalen Umsetzungsaktivitäten mit den europäischen Aktivitäten verzahnen.

Im NAKI arbeiten mehrere Bundesministerien, BfArM, PEI, DIMDI und RKI, verschiedene oberste Landesbehörden, 12 Herstellerverbände, die Interessengemeinschaft der Benannten Stellen für Medizinprodukte in Deutschland, der Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, der GKV-Spitzenverband, das Aktionsbündnis für Patientensicherheit und die Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften mit, aber weder ärztliche noch zahnärztliche Körperschaften, was angesichts der Bedeutung, welche Medizinprodukte für die Anwender haben, eine m.E. nicht sachgerechte Auswahl des Teilnehmerkreises bedeutet.

Das NAKI wird unterstützt von sieben Untergruppen, die sich mit den Übergangsbestimmungen (Untergruppe 1), den Benannten Stellen (Untergruppe 2), den Herstellerpflichten (Untergruppe 3), der Marktüberwachung (Untergruppe 4), der Klassifizierung/Abgrenzung und dem Vigilanzsystem (Untergruppe 5), der klinischen Bewertung/klinischen Prüfung (Untergruppe 6) und der Aufbereitung von Medizinprodukten (Untergruppe 7) befassen.

Es gibt noch keine abschließenden Ergebnisse des NAKI, was in Anbetracht der verbliebenen Zeit bis zur Geltung der MDR und der vielen offenen Fragen, welche die MDR aufwirft und die nicht erst zum 26.05.2020, sondern eigentlich deutlich vorher gelöst sein sollten, zu den vielen Problemen gehört, an denen die künftigen Anwender derzeit nagen. Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) beklagt die derzeitige Nichtumsetzbarkeit der MDR. Aber Versuche, die EU-Kommission davon zu überzeugen, das Inkrafttreten der MDR zu verschieben, treffen bislang dem Vernehmen nach auf taube Ohren.

4. Der MedTech-Markt in Deutschland

Der Markt der Medizinproduktehersteller wird in Deutschland und in der Europäischen Union durch sog. KMUs bestimmt. Der Gesamtumsatz betrug 2015 in Europa 95 Mrd. €, erwirtschaftet von 71.000 Unternehmen mit 530.000 Beschäftigten (BVMedNews Nr. 06/19). Die durchschnittliche Betriebsgröße betrug 2015 also gerade mal 7,5 Mitarbeiter.

Der Begriff der KMU wird in der „Empfehlung der EU-Kommission vom 06.05.2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (2003/361/EG)“ definiert. Für statistische Zwecke werden KMUs nach Art. 2 der Empfehlung differenziert in

- Kleinstunternehmen: bis 9 Beschäftigte und bis 2 Millionen € Umsatz/Jahr;
- Kleines Unternehmen: bis 49 Beschäftigte und bis 10 Millionen € Umsatz/Jahr und kein kleinstes Unternehmen;

Der Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI) ist ein zahnärztlicher Berufsverband mit europaweit rd. 5.800 Mitgliedern. Kernaufgaben sind die professionelle Unterstützung seiner Mitglieder in Fragen des Rechts und der privatärztlichen Abrechnung sowie die hochkarätige Fortbildung im implantatchirurgischen und implantatprothetischen Bereich. Der BDIZ EDI übernimmt häufig die Vorreiterrolle, wenn es darum geht, Gesetze und Verordnungen für Zahnärzte zu hinterfragen.



- Mittleres Unternehmen: bis 249 Beschäftigte und bis 50 Millionen € Umsatz/Jahr und kein kleinstes oder kleines Unternehmen.

Die in Deutschland tätigen Zahnarztpraxen beschäftigten 2017 im Durchschnitt 9,5 Mitarbeiter inklusive der Auszubildenden (Basis: Statistische Daten der KZBV und BZÄK), sind also im Durchschnitt kleinste Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG, da die Auszubildenden nach Art. 5 Satz 4 dieser Empfehlung nicht mitgezählt werden.

Die in Deutschland tätigen Zahntechniklabore beschäftigten 2017 im Durchschnitt 7,9 Mitarbeiter pro Betrieb exklusive der Auszubildenden (Basis: Statistik des VDZI) und dürften daher mit Auszubildenden im Durchschnitt ebenfalls zu den kleinsten Unternehmen gehören.

Der durchschnittliche Umsatz lag sowohl bei den Zahnärzten wie den Zahntechnikern nach Daten des Statistischen Bundesamtes deutlich im Bereich der Kleinstunternehmen.

Aber sowohl bei Zahnärzten wie bei Zahntechnikern gibt es Unternehmen, die im Sinne der EU-Klassifikation bereits zu den mittleren Unternehmen zählen. Das Interesse von Finanzinvestoren an diesem Markt und die anhaltend niedrige Bereitschaft zur Übernahme unternehmerischer Verantwortung durch Niederlassung und Praxisgründung bzw. -übernahme wird die Entwicklung in Richtung Klein- und mittlere Unternehmen vorantreiben.

Die damit einhergehenden Konzentrationsbewegungen der Nachfrageseite machen den Medizinprodukteherstellern bereits jetzt zu schaffen. Die Konzentration auf Herstellerseite ist dann eine logische Konsequenz, die durch die MDR allerdings forciert werden wird.

Deutschland war 2015 mit einem Marktanteil von 34,1 % die Nr. 1 des europäischen MedTech-Marktes (BVMedNews Nr. 06/19) und 2017 mit 9,9 % Anteil die Nr. 2 des MedTech-Marktes weltweit (BVMedNews Nr. 07/19).

Für die deutsche MedTech-Branche wird angegeben, dass sie 2018 rund 11.000 Kleinstunternehmen und nur 1.300 Betriebe mit mehr als 20 Mitarbeitern hatte. Insgesamt 93 % der MedTech-Betriebe in Deutschland sind KMUs (BVMedNews Nr. 41/18).

5. Auswirkungen der MDR auf den deutschen MedTech-Markt

Die MDR-Auswirkungen können also dem deutschen Gesetzgeber nicht gleichgültig sein, weil sie vor allem die „*Kleinen und Kleinsten*“ treffen werden.

Es wird erwartet, dass die MDR bei den KMUs zu einem erheblichen Einschnitt führen wird. Derzeit gibt es in Europa mehr als 500.000 CE-gekennzeichnete Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. Davon müssen die meisten Medizinprodukte bis zum 27.05.2024 rezertifiziert werden oder sie können auf dem europäischen Markt nicht mehr vertrieben werden (Art. 120 Abs. 2 MDR).

Eine **Aufbrauchfrist** enthält Art. 120 Abs. 4 MDR für vor dem 26.05.2020 in den Verkehr gebrachte Medizinprodukte bis zum 27.05.2025. Für diese Produkte ändert sich nichts. Ab dem 26.05.2020 in den Verkehr gebrachte, also alle neu verkauften Produkte, können ebenfalls bis zum 27.05.2025 abverkauft werden, aber nur, wenn für sie eine Bescheinigung (Zertifizierung) einer Benannten nach MDD vorliegt, was bei den Produkten der Klasse I nicht mehr ausnahmslos der Fall ist. Wenn Produkte der Klasse I nach MDR eine Zertifizierung durch eine Benannte Stelle brauchen, dann dürfen sie ab dem 26.05.2020 nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn sie nach MDR zertifiziert sind. Das wird, worauf schon hingewiesen wurde, angesichts der bestehenden Probleme mit den Benannten Stellen kaum machbar sein.



Der BVMed weist in seinem Newsletter 14/19 vom 08.04.2019 zurecht darauf hin, dass rund ein Jahr vor dem Geltungsbeginn der MDR die Medizintechnikbranche noch immer mit zahlreichen Großbaustellen zu kämpfen hat. So seien

- (1) von den für die MDR notwendigen Rechtsakten bislang nur einer beschlossen, er betreffe die Produktgruppen, nach denen sich die Benannten Stellen richten.
- (2) Bei den Benannten Stellen sehe die Situation ähnlich problematisch aus. Von den derzeit (noch) 57 Benannten Stellen hätten erst 38 einen Antrag auf Neubenennung für die MDR eingereicht. Davon seien bislang 25 überhaupt erst auditiert worden. Erst eine einzige Neubenennung sei abgeschlossen. Dabei handele es sich um die britische Stelle BSI (British Standards Institution) in London.

Die NBOG (EU Notified Bodies Operations Group) hat im August 2017 einen Best-Practice-Guide hinsichtlich der Benennung und Notifizierung von Benannten Stellen für die MDR veröffentlicht. Die Übersicht beschreibt das Verfahren und den Zeitplan für die Benennung und Notifizierung und empfiehlt eine Antragsstellung **mindestens 18 Monaten vor dem Inkrafttreten** der MDR. Zum Zeitpunkt der Abfassung dieses Artikels sind es nur noch etwas mehr als 12 Monate bis zur Geltung der MDR. Dennoch war bis dahin nur das BSI nach MDR notifiziert.

Das wird diejenigen Klasse I-Produkte-Hersteller, die zum 26.05.2020 eine Zertifizierung durch eine Benannte Stelle vorzuweisen haben, vor kaum lösbare Probleme stellen. Denn nachdem die Benannten Stellen in der Vergangenheit oft durch Wettbewerbsdenken einerseits und laxen Kontrollen der Aufsichtsbehörden andererseits von sich reden machten, prüfen die nationalen Behörden die Benannten Stellen mittlerweile so intensiv, dass eine große Zahl benannter Stellen noch unter Geltung der MDD die Akkreditierung zurückgezogen bzw. verloren hat. Als Folge sind die verbliebenen Benannten Stellen überlastet. Entsprechend leidet die Geschwindigkeit bei der Antwort auf Anfragen, bei der Vereinbarung von Terminen und der Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen. In der schon zitierten DIHK-Umfrage bejahen 75 % der befragten Unternehmen die Frage, ob sie **bereits heute Probleme mit ihrer Benannten Stelle** wie z.B. lange Wartezeiten bis zur Zertifikatserteilung haben.

Ob die BSI nach dem Brexit noch zertifizieren darf, bleibt abzuwarten. Sie ist aber auch schon in den Niederlanden präsent.

Es wird also vermutlich weniger Benannte Stellen als früher geben, die sich derzeit – mit Ausnahme des insoweit schon erfolgreichen BIS – um ihre Rezertifizierung als Benannte Stellen bemühen müssen. Diese sollen alle ab 26.05.2020 neu zur Zertifizierung anfallenden Medizinprodukte zertifizieren und zugleich bis 26.05.2024 alle bestehenden mit CE-Kennzeichen versehenen Medizinprodukte rezertifizieren. Wie das bei ca. 500.000 Produkten in vier Jahren von vermutlich maximal 57 Benannten Stellen bewerkstelligt werden soll, bleibt abzuwarten. Sehr wahrscheinlich ist die Annahme nicht, dass es überhaupt funktioniert, geschweige denn reibungslos.

Die Rezertifizierungen werden Geld kosten. Verschiedentlich hört man dazu den Betrag von bis zu 30.000 € pro Rezertifizierung, allerdings sind die **Gebührensätze** noch nicht festgelegt.

Die Benannten Stellen erstellen nach Art. 50 MDR

„Listen ihrer Standardgebühren für die von ihnen durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten und machen diese Listen öffentlich zugänglich“

und müssen nach Anhang VII Abschnitt 1.2.8 MDR

„im Einklang mit einem Paket kohärenter, gerechter und angemessener Geschäftsbedingungen tätig [werden], wobei sie in Bezug auf Gebühren die Interessen kleiner und mittlerer Unternehmen gemäß der Empfehlung 2003/361/EG berücksichtigt“.

Der Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI) ist ein zahnärztlicher Berufsverband mit europaweit rd. 5.800 Mitgliedern. Kernaufgaben sind die professionelle Unterstützung seiner Mitglieder in Fragen des Rechts und der privatärztlichen Abrechnung sowie die hochkarätige Fortbildung im implantatchirurgischen und implantatprothetischen Bereich. Der BDIZ EDI übernimmt häufig die Vorreiterrolle, wenn es darum geht, Gesetze und Verordnungen für Zahnärzte zu hinterfragen.



Hinzukommen sicherlich auch künftig nationale Gebühren, die noch bis zum 30.09.2021 in der „Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (BKostV-MPG)“ enthalten sind. Die Geltung der BKostV-MPG endet allerdings an diesem Tag.

Allein schon die Umstellung auf die MDR wird hohe Kosten verschlingen. Ein Artikel in der NZZ Digital vom 10.10.2017 rechnet für den EU-Bereich mit 30 Mrd. € (<https://bit.ly/2GLmAYO>). Das erscheint auch mir eine realistische Zahl zu sein, wenn man sich bei den Unternehmen nach ihren bisherigen Umstellungskosten erkundigt.

Es ist deshalb abzusehen, dass sich viele KMUs die Rezertifizierung aller ihrer Produkte weder werden leisten können noch leisten wollen. In der DIHK-Umfrage gaben 36 % der befragten Hersteller an, dass sie planen, von Höherklassifizierungen betroffene Produkte vom Markt zu nehmen, 33 % gaben an, dass diese Frage noch nicht entschieden sei, 31 % verneinten sie. Da auch Hersteller, die von verschärften Regeln innerhalb ihrer Risikoklasse betroffen sind, **sich überlegen, ob sich der Aufwand noch lohnt, erwartet nach dieser Umfrage rund die Hälfte der befragten Unternehmen eine Verringerung ihrer Produktlinien.**

Es gibt viele im Einzelfall für die Versorgung von Patienten wichtige Medizinprodukte, deren Jahresumsatz niedriger als die zu erwartenden Rezertifizierungskosten liegt, die angesichts ihrer beschränkten Rendite also auf absehbare Zeit nicht einmal in der Lage sein werden, die Rezertifizierungskosten zu amortisieren. Warum sollten diese Produkte dann noch rezertifiziert werden? Wenn es nicht gelingen sollte, die Gebührentatbestände „sozialverträglich“ zu staffeln, werden Medizinprodukte und mit ihnen Hersteller jedenfalls vom europäischen Markt verschwinden.

6. Die Rechtsentwicklung in Europa bis 2020

6.1. Bis 2016

Das Medizinprodukterecht wurde in den schon genannten drei europäischen Richtlinien ausgeformt:

1. **Richtlinie 90/385/EWG** vom 20.06.1990: Die Richtlinie bezweckte die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, wie z.B. Herzschrittmacher. Sie spielte im zahnärztlichen Bereich keine Rolle.
2. **Richtlinie 93/42/EWG** vom 14.06.1993: Dies ist die eigentliche Medizinprodukte-Richtlinie (MDD). Zahnärztliche Implantate unterfallen dieser Richtlinie.
3. **Richtlinie 98/79/EG** vom 27.10.1998: Die Richtlinie betrifft speziell In-vitro-Diagnostika (IVD).

Diese drei Richtlinien legen die grundlegenden Anforderungen fest, die Medizinprodukte erfüllen müssen, ehe sie auf dem europäischen Markt in den Verkehr gebracht werden dürfen. Entsprechend dem Ziel einer europaweit einheitlichen Handhabung konzentrieren sich die Richtlinien schwerpunktmäßig auf die Einführung von Konformitätsbewertungsverfahren, an deren Ende das CE-Kennzeichen steht. Sie regeln die Eingriffsrechte nationaler Behörden und die Eingriffsschwelle. Die eine Zielrichtung der Richtlinien ist der Schutz der mit den Medizinprodukten in Berührung Kommenden, also nicht nur der Patienten, sondern auch der Anwender, i.d.R. also der Behandler, die zweite – und nicht gering zu achtende – Zielrichtung ist die Herbeiführung gleicher Wettbewerbsbedingungen für die Hersteller von Medizinprodukten im Rahmen des Gemeinsamen Marktes.

Auf dieser Ausgangslage baut die MDR auf (Erwägungsgrund 2 MDR).

Ergänzt wurden diese Richtlinien in den letzten Jahren durch drei Spezialmaterien des Medizinprodukterechts regelnden Richtlinien:

4. **Richtlinie 2000/70/EG** vom 16.11.2000: Die Richtlinie betrifft Medizinprodukte, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten.

Der Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI) ist ein zahnärztlicher Berufsverband mit europaweit rd. 5.800 Mitgliedern. Kernaufgaben sind die professionelle Unterstützung seiner Mitglieder in Fragen des Rechts und der privat-zahnärztlichen Abrechnung sowie die hochkarätige Fortbildung im implantatchirurgischen und implantatprothetischen Bereich. Der BDIZ EDI übernimmt häufig die Vorreiterrolle, wenn es darum geht, Gesetze und Verordnungen für Zahnärzte zu hinterfragen.



5. **Richtlinie 2001/105/EG** vom 07.12.2001: Die Richtlinie regelt einige Details im Gefolge der Richtlinie 2000/70/EG.

6. **Richtlinie 2003/32/EG** vom 23.04.2003: Die Richtlinie spezifiziert die Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte.

Die Verwendung des Begriffes „**Richtlinie**“ in der deutschen Übersetzung bringt für das deutsche Sprach- und Rechtsverständnis nicht wirklich zum Ausdruck, worum es dem im Sprachgebrauch der meisten EU-Mitgliedsstaaten verwendeten Begriff der „directive, direttiva, direttiva, direktiv, usw.“ geht. Es handelt sich bei den Richtlinien der EU – anders als den Richtlinien im deutschen Rechts- und Sprachgebrauch – nicht um Handlungsanleitungen, an die man sich halten sollte, weil sonst Haftung oder Regresse drohen (s. z.B. Zahnersatz-Richtlinie, Mutterschafts-Richtlinie). Richtiger wäre die Übernahme des fremdsprachigen Begriffes der Direktive.

Richtlinien der EU sind hoheitliche Weisungen an die Mitgliedsstaaten, für die Schaffung entsprechenden innerstaatlichen Rechts zu sorgen. Sie sind nach Art. 288 Unterabsatz 3 AEUV für jeden Mitgliedsstaat, an den sie gerichtet werden, hinsichtlich des zu erreichenden Ziels verbindlich, überlassen jedoch den innerstaatlichen Stellen die Wahl der Form und der Mittel. Die europäischen Verordnungen regeln dagegen alles direkt und damit jedenfalls im Grundsatz EU-weit einheitlich. Allerdings kommen die europäischen Verordnungen dann doch nicht ohne sog. nationale Öffnungsklauseln aus, die den Nationalstaaten wieder Rechtssetzungsoptionen eröffnen.

Die Richtlinien enthalten Umsetzungsfristen. Die Richtlinie 93/42/EWG (MDD) setzte den Mitgliedsstaaten in Art. 22 Abs. 1 Satz 1 eine – ziemlich knappe – Umsetzungsfrist bis spätestens 01.07.1994. Der deutsche Gesetzgeber hat diesen Termin um ein halbes Jahr versäumt.

6.2. Ab 2017

1. **VO (EU) 2017/745** vom 05.04.2017 – Medizinprodukte-Verordnung (MDR). Diese löst zusammen mit der am selben Tag veröffentlichten VO (EU) 2017/746 (IVDR) die vorstehenden Richtlinien der Sache nach komplett ab. Inhaltlich wird man auf die abgelösten Richtlinien aber im einen oder anderen Kontext zurückgreifen müssen.

2. **VO (EU) 2017/746** vom 05.04.2017 – In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR). Sie löst die Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika ab.

7. **Deutsche Rechtsentwicklung bis 2020**

Die Richtlinie 93/42/EWG (MDD) wurde durch das Medizinproduktegesetz vom 02.08.1994 (MPG) mit Wirkung ab 01.01.1995 – ein halbes Jahr nach Ablauf der Umsetzungsfrist – weitgehend in deutsches Recht umgesetzt. Es ist ein nicht nur Deutschland betreffendes Phänomen, dass die Umsetzung europarechtlicher Vorgaben in nationales Recht entweder nicht fristgerecht oder nur unvollständig erfolgt. Beim Medizinprodukterecht traf in Deutschland beides zusammen. Das MPG wurde in der Zwischenzeit novelliert und am 07.08.2002 neu bekanntgemacht und zuletzt 2017 geändert. Noch immer kommt man aber bei der rechtlichen Prüfung nicht umhin, das nationale Recht mit dem europäischen Recht, also vor allem der MDD abzugleichen.

Das Medizinprodukterecht in Deutschland wird nicht nur durch das MPG geregelt. Derzeit sind folgende Rechtsverordnungen zum MPG zu beachten (die Auflistung berücksichtigt die zeitliche Abfolge):

1. Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV) vom 20.12.2001.
2. Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen (Medizinprodukte-Gebührenverordnung – BKostV-MPG) vom 27.03.2002. Gilt fort bis zum 30.09.2021.



3. Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV) vom 24.06.2002.
4. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) vom 21.08.2002.
5. Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung – DIMDIV) vom 04.12.2002.
6. Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 16.02.2007.
7. Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) vom 10.05.2010.
8. Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Abgabeverordnung – MPAV) vom 25.07.2014.

Ergänzt werden diese Rechtsverordnungen durch die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – MPGvV) vom 18.05.2012.

8. Normung im Medizinprodukterecht

Neben dem nationalen und europäischen Recht sind von den Herstellern eine Vielzahl von DIN-, EN-, IEC- und ISO-Normen zu beachten. Die wohl derzeit wichtigsten sind nachstehend zusammengestellt:

DIN EN ISO 13485 – Medizinprodukte
ISO 9001 – Qualitätsmanagement
DIN EN ISO 14155 – Klinische Prüfung von Medizinprodukten
ISO 14971 – Risikomanagement medizinischer Produkte
IEC 60601 – Medizinische elektrische Geräte
IEC 62133 – Aufladbare Akkumulatoren und Batterien
IEC 60086-4 – Lithium-Batterien
DIN 58298 – Fachgrundnorm für medizinische Instrumente
DIN EN ISO 22870 – Patientennahe Untersuchungen
DIN EN ISO 23640 – In-vitro-Diagnostik

Eine Beschreibung dieser Normen findet sich in dem Beitrag von Romy Schmidt <https://bit.ly/2GFehxo>.

9. Exkurs: Hygieneanforderungen an Medizinprodukte

Von besonderer praktischer Bedeutung sind die umfangreichen Empfehlungen zur Hygiene, die in Deutschland als Konsequenz von § 8 Abs. 2 MPBetreibV bestehen, insbesondere die von der „Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)“ herausgegebenen Empfehlungen „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aus dem Jahr 2012 mit einer Ergänzung von 2018 und zur „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ aus dem Jahr 2006.

Dabei wird in der Praxis oft übersehen, dass es sich bei den KRINKO-Empfehlungen weder um zwingendes Recht noch auch nur um Richtlinien handelt, sondern eben um „Empfehlungen“. § 8 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV enthält die **Vermutung** für eine ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

Zwingend ist ihre Einhaltung nicht. Nur muss der Anwender, der bei seinen Hygienemaßnahmen von ihr abweicht, beweisen können, dass die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur



Anwendung kommenden Medizinprodukten dennoch unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchgeführt wird, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird (§ 8 Abs. 1 Satz 1 MPBetreibV).

Das ist in der Praxis kein ganz einfaches Unterfangen. Zudem wird die Rechtsprechung hinsichtlich der Beachtung von Hygienestandards immer restriktiver, weshalb es sich schon deshalb empfiehlt, sich an die KRINKO-Vorgaben zu halten.

Der BGH hatte in einer frühen Entscheidung vom 10.11.1970 – VI ZR 83/69 – angenommen, dass eine Klinik, in der erhebliche Hygienemängel herrschen, die Beweislast dafür trage, dass sich ein Patient bei korrekter Aufklärung über diese Hygienemängel dennoch in dieser Klinik hätte behandeln lassen.

Das LG Gießen nahm in einem Urteil vom 30.09.2004 – 3 O 99/03 – eine Beweislastumkehr an, weil sich auf einer Kinderintensivstation innerhalb von 2 ½ Jahren 28 Kinder mit *Klebsiella oxytoca* infiziert hatten. Das musste man aber als Kläger erst einmal herausbekommen.

Grundsätzlich aber erforderte bisher die Beweislastumkehr bei behaupteten Hygienemängeln, dass der Patient nachweisen konnte, dass er einer Infektionsgefahr ausgesetzt wurde, die das Maß des Unvermeidlichen erheblich überschritten hat (z.B. OLG Koblenz, 28.09.1990 – 2 U 198/89 –).

Der BGH hat nun in zwei Entscheidungen vom 16.08.2016 – VI ZR 634/15 – und vom 19.02.2019 – VI ZR 505/17 – die Möglichkeiten für Patienten, den Kausalzusammenhang zwischen Hygienedefizit und eingetretener Infektion nachzuweisen, deutlich erleichtert.

Er verlangt in der Entscheidung vom 16.08.2016 erstmals, dass das Krankenhaus darlegen muss, dass die vom Sachverständigen als Voraussetzung für ein behandlungsfehlerfreies Vorgehen aufgeführten Hygienebestimmungen auch eingehalten wurden. Voraussetzung sei dafür nur (noch), dass der klagende Patient konkrete Anhaltspunkte für einen Hygienevorstoß vorgetragen hat. In dem Fall von 2016 hatte der Patient *„insbesondere darauf hingewiesen, dass er als frisch operierter Patient neben einem Patienten gelegt worden war, der unter einer offenen, mit einem Keim infizierten Wunde im Kniebereich litt und sein "offenes Knie" allen Anwesenden zeigte“*. Das reichte dem BGH aus, um das Krankenhaus in die Pflicht zu nehmen, die Einhaltung der Hygienevorgaben darzulegen und zu beweisen (Rz. 14).

In der Entscheidung vom 19.02.2019 betont der BGH, dass an den Vortrag des Patienten hinsichtlich des Hygienemangels nur maßvolle Anforderungen zu stellen und der Patient sich deshalb auf Vortrag beschränken dürfe, der die Vermutung eines fehlerhaften Verhaltens der Behandlungsseite aufgrund der Folgen für den Patienten gestatte. Insbesondere sei der Patient nicht verpflichtet, mögliche Entstehungsursachen einer Infektion zu ermitteln und vorzutragen (Rz. 15).

Die *„Darlegungslast der Behandlungsseite“* werde im Arzthaftungsprozess ausgelöst, wenn die primäre Darlegung des Konfliktstoffs durch den Patienten den maßvollen Anforderungen genüge und die Vermutung eines fehlerhaften Verhaltens der Behandlungsseite gestatte, während es dieser möglich und zumutbar sei, den Sachverhalt näher aufzuklären. Letzteres werde bei der **Behauptung eines Hygieneverstoßes regelmäßig der Fall** sein, entzögen sich doch sowohl die Existenz möglicher Infektionsquellen etwa in Gestalt weiterer Patienten oder verunreinigter Instrumente als auch die Maßnahmen, welche die Behandlungsseite im Allgemeinen und – bei Vorliegen konkreter Gefahrenquellen – im Besonderen zur Einhaltung der Hygienebestimmungen und zur Infektionsprävention unternommen hat, in aller Regel der Kenntnis des Patienten, während die Behandlungsseite ohne weiteres über die entsprechenden Informationen verfüge (Rz. 18).

Um diese als sekundär bezeichnete Darlegungslast auszulösen muss der Patient, was der BGH nunmehr betont, **keine konkreten Anhaltspunkte für einen Hygieneverstoß** vortragen oder gar beweisen (Rz. 19). Wörtlich führt der BGH dann aus:

Der Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI) ist ein zahnärztlicher Berufsverband mit europaweit rd. 5.800 Mitgliedern. Kernaufgaben sind die professionelle Unterstützung seiner Mitglieder in Fragen des Rechts und der privatärztlichen Abrechnung sowie die hochkarätige Fortbildung im implantatchirurgischen und implantatprothetischen Bereich. Der BDIZ EDI übernimmt häufig die Vorreiterrolle, wenn es darum geht, Gesetze und Verordnungen für Zahnärzte zu hinterfragen.



„Nach diesen Grundsätzen reichte der Vortrag der Klägerin im Streitfall schon deshalb aus, eine sekundäre Darlegungslast der Beklagten auszulösen, weil die Klägerin ... geltend gemacht hat, sie habe sich die bakterielle Infektion aufgrund unterdurchschnittlicher hygienischer Zustände in ihrem Krankenzimmer zugezogen. Nach diesem Vortrag hätte es der Beklagten obliegen, konkret zu den von ihr ergriffenen Maßnahmen zur Sicherstellung der Hygiene und zum Infektionsschutz im Krankenzimmer der Klägerin vorzutragen, etwa durch Vorlage von Desinfektions- und Reinigungsplänen sowie der einschlägigen Hausanordnungen und Bestimmungen des Hygieneplanes“ (Rz. 20).

Damit sind die Anforderungen an die Rüge von Hygienemängeln deutlich herabgesetzt worden.

Es ist anzunehmen, dass angesichts dieser Entscheidung Patientenvertreter vermehrt bei Infektionen unklarer Genese Hygienefehler rügen werden und der BGH seine Rechtsprechung sukzessive auf alle Bereiche erstrecken wird, in denen Hygiene eine besondere Rolle spielt, also auch auf die Herstellungsprozesse von Medizinprodukten, auch wenn es sich um Sonderanfertigungen handelt. Zahnarztpraxen und zahntechnische Labore tun deshalb gut daran, Hygienepläne vorzuhalten und nachweisbar zu befolgen.

10. Der Anwendungsbereich des Medizinprodukterechts

Dem Anwendungsbereich des MPG unterfallen nach der Aufzählung in § 2 Abs. 5 MPG nicht:

1. Arzneimittel,
2. kosmetische Mittel i.S. des § 2 Abs. 5 LFGB bzw. der VO (EG) 1223/2009 vom 30.11.2009,
3. menschliches Blut, Produkte aus menschlichem Blut, menschliches Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs oder Produkte, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens Bluterzeugnisse, -plasma oder -zellen dieser Art enthalten, soweit es sich nicht um Medizinprodukte nach § 3 Nr. 3 oder § 3 Nr. 4 MPG handelt,
4. Transplantate oder Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs und Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden, soweit es sich nicht um Medizinprodukte nach § 3 Nr. 4 MPG handelt,
5. Transplantate oder Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs, es sei denn, ein Produkt wird unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen hergestellt, die aus tierischen Geweben gewonnen wurden oder es handelt sich um Medizinprodukte nach § 3 Nr. 4 MPG.

Art. 1 Abs. 6 MDR erweitert diese Ausschlussliste um

6. In-vitro-Diagnostika im Sinne der VO (EU) 2017/746 (IVDR),
7. andere als die unter den Ziffern 3, 4 und 5 genannten Produkte, die aus lebensfähigen biologischen Substanzen oder lebensfähigen Organismen – einschließlich lebender Mikroorganismen, Bakterien, Pilzen oder Viren – bestehen oder solche enthalten, um die Zweckbestimmung des Produkts zu erreichen oder zu unterstützen,
8. Lebensmittel im Sinne der VO (EG) Nr. 178/2002.

§ 3 Nr. 3 MPG betrifft Kombiprodukte mit Stoffen, die eigentlich Arzneimittel oder Bestandteil eines Arzneimittels sind oder Arzneimittel aus menschlichem Blut bzw. Blutplasma sind. § 3 Nr. 4 MPG betrifft In-vitro-Diagnostika.



11. Übersicht über die Medizinprodukte-Verordnung vom 05.04.2017

Die MDR trat am 25.05.2017 in Kraft und löst zum 26.05.2020 weitgehend die MDD und das jeweilige nationale Medizinprodukterecht ab. Die drei Jahre dazwischen stellen eine Übergangsfrist dar, in der die MDR zwar noch nicht zwingend anzuwenden, aber verbindlich ist.

Der erste augenfällig Unterschied zwischen der MDD von 1993 und der MDR von 2017 ist der jeweilige Umfang.

Die MDD kommt mit 23 Artikeln und 12 Anhängen und insgesamt 65 Seiten aus, das darauf aufbauende MPG bringt es aktuell auf 44 Paragraphen, die MDR bringt es auf 123 Artikel und 17 Anhänge und braucht dafür 175 Seiten. Die Vermehrung der für die Interpretation der europäischen Normen wichtigen Erwägungsgründe bestätigt dieses Bild: die MDD hat 23, die MDR kommt auf 101.

11.1. Wesentliche Neuerungen der MDR

Wesentliche Neuerungen durch die MDR sind:

- Einführung eines Konsultationsverfahrens im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung ("**Scrutiny-Verfahren**") für aktive Produkte der Klasse IIb, die dem Körper Arzneimittel zuführen oder ableiten, und Implantate der Klasse III (Art. 55 MDR).
- Neuregelung der Marktüberwachung mit kürzeren Meldefristen (Art. 83 ff. MDR).
- Zusätzliche Berichte und dokumentierte Pläne:
 - Post Market Surveillance Plan (Art. 84 MDR),
 - Post Market Surveillance Report (Art. 85 MDR),
 - Post Market Clinical Follow-up Report (Anhang XIV Abschnitt B MDR),
 - Periodic Safety Update Report (Art. 86 MDR),
 - Clinical Evaluation Plan (Anhang XIV Abschnitt A MDR),
 - Summary of Safety and Clinical Performance (Art. 32 MDR),
 - Trendberichte (Art. 88 MDR).
 - Die Berichte müssen alle auch regelmäßig während der Laufzeit des Produkts aktualisiert werden (Art. 61 Abs. 11 MDR).
- Höhere Anforderungen an das Qualitätsmanagement-System und die Technische Dokumentation (u.a. Art. 10 Abs. 9 und Anhänge II, III und IX MDR).
- Wesentlich höhere Anforderungen bei der Erstellung von klinischen Daten und in der klinischen Bewertung: erschwerte Äquivalenzbetrachtung, Bezugnahme auf vergleichende Roh-Daten nur mit Zustimmung des Mitbewerbers; für Implantate und Klasse-III-Produkte werden klinische Prüfungen ein Muss. Die Anforderungen sind – positiv ausgedrückt – unklar formuliert. Was sind z.B. „ausreichende klinische Daten“ i.S. des Art. 61 Abs. 6 MDR? Die Untergruppe 6 des NAKI hat dazu ein Themenpapier (Stand 01.02.2018 – <https://bit.ly/2XUdJuK>) vorgelegt, das sich mit einem Teilbereich dieser Fragen befasst. Hier bleibt abzuwarten, ob der nationale Gesetzgeber die Normen der MDR praktikabler macht.
- Einführung umfangreicher Regelungen zur klinischen Prüfung und Erweiterung der dafür in Betracht kommenden Produktklassen (u.a. Art. 61 Abs. 4 MDR).
- Neue Kennzeichnungspflichten nebst Symbolen, die noch nicht vorliegen (z. B. für "Medizinprodukt"); zeitlich gestaffelte Einführung einer UDI-Kennzeichnung für jedes Produkt (u.a. Art. 27 MDR).



- Höherklassifizierung u. a. von Software, stofflichen Medizinprodukten und wiederverwendbaren chirurgisch-invasiven Instrumenten sowie Produkten unter Verwendung von Nanomaterialien (u.a. Regel 19 im Anhang VIII Kapitel III °Abschnitt 7.6 MDR).
- Erweiterung des Anwendungsbereichs um bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die stattdessen Kosmetik-, Wellness- oder Lifestyle-Anwendungen bedienen sollen (Anhang XVI MDR).
- Neuausrichtung der Benannten Stellen (Kapitel IV MDR).
- Rezertifizierungserfordernisse bis zum 26.05.2024 gem. Art. 120 Abs. 2 MDR mit ggf. anschließendem Vertriebsverbot und Abverkaufsfrist bis zum 27.05.2025 gem. Art. 120 Abs. 4 MDR, falls diese Vorgaben nicht eingehalten werden. Alle nur nach MDD erteilten CE-Kennzeichen verlieren am 27.05.2024 ihre Gültigkeit. Alle nur nach MDD durch Benannte Stellen zertifizierten Medizinprodukte dürfen nur noch bis zum 27.05.2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.

11.2. Fristen und zeitliche Vorgaben der MDR

Die MDR enthält eine Reihe von Fristen und zeitlich bestimmten Vorgaben.

- 25.05.2017 Bescheinigungen, die von Benannten Stellen vor dem 25.05.2017 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG (MDD) ausgestellt wurden, bleiben bis zu dem in der Bescheinigung angegebenen Zeitpunkt gültig, außer im Fall von Bescheinigungen gemäß Anhang 4 der Richtlinie 90/385/EWG (aktive implantierbare Geräte) bzw. gemäß Anhang IV MDD (EG-Prüfung), die spätestens am 27.05.2022 ihre Gültigkeit verlieren (Art. 120 Abs. 2 Unterabsatz 1 MDR).
Bescheinigungen, die von Benannten Stellen nach dem 25.05.2017 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG MDD ausgestellt werden, behalten ihre Gültigkeit bis zum Ende des darin angegebenen Zeitraums, der fünf Jahre ab der Ausstellung nicht überschreiten darf. Sie verlieren jedoch spätestens am 27.05.2024 ihre Gültigkeit (Art. 120 Abs. 2 Unterabsatz 2 MDR).
Der 25.05.2017 war zugleich der früheste (theoretische) Zeitpunkt, ab dem Produkte, die der MDR entsprechen, in den Verkehr gebracht werden können (Art. 120 Abs. 5 MDR). Praktisch scheiterte an den fehlenden nach MDR schon notifizierten Benannten Stellen.
Die Hersteller haben ab Inkrafttreten der MDR die Möglichkeit, ihre Produkte nach MDR zertifizieren zu lassen, sofern sie eine Benannte Stelle finden, die schon das Konformitätsbewertungsverfahren nach MDR durchführen darf (Art. 120 Abs. 6 MDR).
An diesem Tag erhielt die EU-Kommission die Befugnis zum Erlass in der Norm näher bezeichneter delegierter Rechtsakte für einen Zeitraum von fünf Jahren (Art. 115 Abs. 2 Satz 1 MDR).
- 26.11.2017 Die Rechtsgrundlagen für die Benannten Stellen (Art. 35 – 50 MDR), die einen Antrag nach Art. 38 MDR eingereicht haben, gelten ab diesem Tag bis zum 26.05.2020 (Art. 123 Abs. 2 Buchstabe a MDR).
Ab diesem Tag gelten nach Art. 123 Abs. 2 Buchstabe b MDR auch die Neuregelungen der zuständigen Behörden (Art. 101 MDR) und die Einsetzung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (Art. 103 MDR).
Bis zu diesem Tag sollte die EU-Kommission ein Verzeichnis von Codes und den ihnen entsprechenden Arten von Produkten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung von Benannten Stellen erstellen (Art. 42 Abs. 13 Satz 1 MDR). Die entsprechende Durchführungsverordnung wurde am 23.11.2017 und damit rechtzeitig erlassen (DVO (EU) 2017/2185).



- 26.05.2018 Ab diesem Tag gilt die Kooperationspflicht der zuständigen Behörden in den EU-Mitgliedsstaaten mit der EU-Kommission (Art. 123 Abs. 2 Buchstabe c MDR). Bis zu diesem Tag musste die EU-Kommission dem wissenschaftlichen Ausschuss den Auftrag zur Ausarbeitung von Leitlinien für Phthalate erteilen (Anhang I Kapitel II Abschnitt 10.4.3 MDR). Bis zu diesem Tag sollte die EU-Kommission einen Plan zur Umsetzung der funktionalen Spezifikationen für Eudamed vorlegen (Art. 34 Abs. 1 Satz 2 MDR). Dieses Datum hat die EU-Kommission gerissen und erst am 06.03.2019 die „First draft consolidated version of functional specifications for Eudamed (version 4.1)“ vom 28.02.2019 veröffentlicht (<https://bit.ly/2WcYCft>).
- 26.05.2019 An diesen Tag werden die GS1 Germany GmbH (GS1), das Health Industry Business Communications Council (HIBCC) und das International Council for Blood Bank Automation (ICBBA) kraft EU-Verordnung benannte Zuteilungsstellen für UDI (Art. 120 Abs. 12 i.V.m. Art. 123 Abs. 3 Buchstabe i MDR). Die Benennung gilt, bis die EU-Kommission gem. Art. 27 Abs. 2 MDR die Zuteilungsstellen für UDI benannt hat.
- 25.02.2020 Bis zu diesem Tag müssen die EU-Mitgliedsstaaten der EU-Kommission über die von ihnen festgelegten Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen der MDR und die zu ihrer Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen informieren (Art. 113 Satz 3 MDR). Damit steht zugleich fest, dass die EU-Mitgliedsstaaten auch nur bis zu diesem Tag Zeit haben, die entsprechenden Sanktionen etc. festzulegen.
- 25.03.2020 Ab diesem Tag soll Eudamed verfügbar sein (Art. 123 Abs. 2 Buchstabe d MDR; das gilt aber schon nach dem Textwortlaut dieser Norm als unwahrscheinlich).
- 25.05.2020 Ende der Übergangsfrist. Alle Hersteller, die keine Bescheinigung (=Zertifikat) einer benannten Stelle besitzen, müssen jetzt die MDR umsetzen und nach dieser „zertifiziert“ werden. Das betrifft insbesondere diejenigen Hersteller von Klasse I Medizinprodukten, die nach MDR erstmals durch eine Benannte Stelle zertifizierungspflichtig werden. Bis zu diesem Tag muss die EU-Kommission den Expertengremien Leitlinien für die einheitliche Auslegung der Kriterien unter Anhang IX Abschnitt 5.1 Buchstabe c MDR zur Verfügung gestellt haben (Anhang IX Abschnitt 5.1 Buchstabe f MDR). Dabei geht es um die Frage, ob das Expertengremium ein wissenschaftliches Gutachten zu dem Bericht der Benannten Stelle über die Begutachtung der klinischen Bewertung vorlegen soll.
- 26.05.2020 Die nicht nach MDR (re-)notifizierten Benannten Stellen verlieren ihren Status als Benannte Stellen (Art. 120 Abs. 1 MDR). Weitgehende Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG (Art. 122 Unterabsatz 1 MDR). Produkte, die vor dem 26.05.2020 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und Produkte, die ab dem 26.05.2020 aufgrund einer Bescheinigung gemäß Art. 123 Abs. 2 MDR in Verkehr gebracht wurden können bis zum 27.05.2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden (Art. 120 Abs. 4 MDR). Produkte, die gemäß Art. 1 Abs. 6 Buchstabe g (betrifft Transplantate, Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs und ihre Derivate, die unter die Richtlinie 2004/23/EG [Gewebe-Richtlinie] fallen, sowie Produkte, die diese enthalten oder daraus bestehen, soweit sie nicht lebensfähig sind oder abgetötet wurden) in den Geltungsbereich der MDR fallen und die nach den vor dem 26.05.2020 in den Mitgliedstaaten geltenden Regeln rechtmäßig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, dürfen in den betreffenden Mitgliedstaaten weiterhin in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden (Art. 120 Abs. 10 MDR). Klinische Prüfungen, die gemäß Artikel 10 der Richtlinie 90/385/EWG oder Artikel 15 MDD vor dem 26.05.2020 eingeleitet wurden, dürfen weitergeführt werden. Ab dem



- 26.05.2020 sind jedoch Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß MDR vorzunehmen (Art. 120 Abs. 11 MDR).
Bis zu diesem Tag sollen die Gemeinsamen Spezifikationen für die in Anhang XVI MDR aufgeführten Produktgruppen erlassen werden (Art. 1 Abs. 2 Unterabsatz 1 Satz 1 MDR).
Bis zu diesem Tag sollen auch die Gemeinsamen Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten von der EU-Kommission festgelegt werden (Art. 18 Abs. 5 Satz 1 MDR). Falls das nicht fristgerecht erfolgt, gelten die nationalen Regelungen weiter (Art. 18 Abs. 5 Satz 3 MDR). Aufbereitet werden dürfen aber nur Einmalprodukte, die gemäß MDR oder vor dem 26.05.2020 gemäß MDD in Verkehr gebracht wurden (Art. 18 Abs. 6 MDR).
Bis zu diesem Tag soll der wissenschaftlichen Ausschuss den Auftrag der EU-Kommission zur Ausarbeitung von Leitlinien für Phthalate erfüllt haben (Anhang I Kapitel II Abschnitt 10.4.3 MDR).
- 26.11.2020 Spätester Geltungsbeginn der Gemeinsamen Spezifikationen für die in Anhang XVI MDR aufgeführten Produktgruppen (Art. 1 Abs. 2 Unterabsatz 1 Satz 2 MDR).
Alle Hersteller sollen vermutlich ab diesem Datum Produktregistrierungen über die EUDAMED durchführen, vorausgesetzt, die EU-Kommission hat die entsprechende Veröffentlichung nach Art. 34 Abs. 3 MDR bis zum 26.05.2020 hinbekommen (Art. 123 Abs. 3 Buchstabe d MDR). Dieser Termine verschiebt sich auf 18 Monate nach der tatsächlichen Bereitstellung der EUDAMED, sofern die Datenbank zu diesem Zeitpunkt noch nicht verfügbar ist (Art. 123 Abs. 3 Buchstabe e MDR).
- 26.05.2021 Alle Hersteller von implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III müssen die UDI Anforderungen zur Kennzeichnung der Produkte nach Art. 27 Abs. 4 MDR erfüllen, soweit es sich nicht um wiederverwendbare Produkte handelt (Art. 123 Abs. 3 Buchstabe f Satz 1, Buchstabe g MDR).
- 24.10.2021 Bis zu diesem Tag muss die EU-Kommission einen Bericht über die Befugnisübertragung vorlegen (Art. 115 Abs. 2 Satz 2 MDR).
- 24.05.2022 An diesem Tag endet die Befugnis der EU-Kommission zum Erlass im der Art. 115 Abs. 2 Satz 1 MDR näher bezeichneter delegierter Rechtsakte. Allerdings sieht die Norm eine stillschweigende Verlängerung um jeweils fünf weitere Jahre vor, wenn das Europäische Parlament oder der Rat einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums, also erstmals bis spätestens 24.02.2022, nicht widersprechen (Art. 115 Abs. 2 Satz 3 MDR).
- 27.05.2022 Alle Bescheinigungen die nach Anhang IV MDD (EG-Prüfung) ausgestellt wurden, werden ungültig (Art. 120 Abs. 2 Satz 1 MDR).
- 26.05.2023 Alle Hersteller von implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III müssen nunmehr ausnahmslos die UDI Anforderungen zur Kennzeichnung der Produkte nach Art. 27 Abs. 4 MDR erfüllen (Art. 123 Abs. 3 Buchstabe f Satz 1, Buchstabe g MDR).
Alle Hersteller von Produkten der Klassen IIa und IIb müssen nunmehr die UDI Anforderungen zur Kennzeichnung der Produkte nach Art. 27 Abs. 4 MDR erfüllen, soweit es sich nicht um wiederverwendbare Produkte handelt (Art. 123 Abs. 3 Buchstabe f Satz 2, Buchstabe g MDR).
- 27.05.2024 Alle vorhandenen Bescheinigungen (=Zertifikate) von benannten Stellen werden jetzt ungültig. Alle Hersteller müssen nach MDR zertifiziert sein (Art. 120 Abs. 2 Unterabsatz 2 MDR).
Bis zu diesem Tag muss die EU-Kommission einen Bericht zur Anwendung des Art. 17 MDR (Einmalprodukte und ihre Aufbereitung) erstellen und dem Europäischen Parlament und dem Rat vorlegen (Art. 17 Abs. 10 Satz 1 MDR).
- 26.05.2025 Alle Hersteller von Produkten der Klassen IIa und IIb müssen nunmehr ausnahmslos die UDI Anforderungen zur Kennzeichnung der Produkte nach Art. 27 Abs. 4 MDR erfüllen (Art. 123 Abs. 3 Buchstabe f Satz 2, Buchstabe g MDR).



- Alle Hersteller von Produkten der Klasse I müssen nunmehr auch die UDI Anforderungen zur Kennzeichnung der Produkte nach Art. 27 Abs. 4 MDR erfüllen, soweit es sich nicht um wiederverwendbare Produkte handelt (Art. 123 Abs. 3 Buchstabe f Satz 3, Buchstabe g MDR).
- 27.05.2025 Bis zu diesem Tag muss die EU-Kommission einen Bericht über die Anwendung des Art. 54 MDR (Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung bestimmter Produkte der Klasse III und der Klasse IIb) erstellen und dem Europäischen Parlament und dem Rat vorlegen (Art. 54 Abs. 5 MDR).
- 27.05.2026 Bis zum diesem Tag muss die EU-Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Erfahrungen mit der Anwendung des Art. 78 MDR (Koordiniertes Bewertungsverfahren für klinische Prüfungen) vorlegen (Art. 79 MDR).
- 26.05.2027 Jetzt müssen auch alle Hersteller von Klasse I Produkten ausnahmslos die UDI Anforderungen zur Kennzeichnung der Produkte nach Art. 27 Abs. 4 MDR erfüllen (Art. 123 Abs. 3 Buchstabe f Satz 3, Buchstabe g MDR).
Produkte, die vor dem 26.05.2020 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und Produkte, die ab dem 26.05.2020 aufgrund einer Bescheinigung gemäß Art. 120 Abs. 2 MDR in den Verkehr gebracht wurden, können bis zum 27.05.2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden (Art. 120 Abs. 4 MDR).
Das Koordinierte Bewertungsverfahren für klinische Prüfungen wird an diesem Tag für alle Mitgliedsstaaten der EU verbindlich (Art. 78 Abs. 14 Satz 2, Art. 123 Abs. 3 Buchstabe h MDR).
- 27.05.2027 Bis zu diesem Tag muss die EU-Kommission die Anwendung der MDR bewerten und einen Bewertungsbericht über die im Hinblick auf die darin enthaltenen Ziele erreichten Fortschritte erstellen (Art. 121 MDR).

Der nächste Teil erfolgt in und mit Ausgabe 3/2019 des BDIZ EDI konkret.

Autor:

Prof. Dr. Thomas Ratajczak
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht, Fachanwalt für Sozialrecht
Kanzlei RATAJCZAK & PARTNER mbB Rechtsanwälte
Berlin · Essen · Freiburg i.Br. · Köln · Meißen · München · Sindelfingen
Posener Str. 1, 71065 Sindelfingen
Tel.: 07031-9505-18 (Frau Sybill Ratajczak)
Fax: 07031-9505-99
E-Mail: ratajczak@bdizedi.org

Für Rückfragen:

Anita Wuttke, Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Tel. 089/720 69 888
E-Mail: presse@bdizedi.org