

Das Europäische Harmonisierungskonzept mit EG/EU-Richtlinien Expertenbeitrag von Armin Gärtner

Ausgangssituation

Mit den Römischen Verträgen vom 25. März 1957 wurde der Grundstein für die Entwicklung der heutigen Europäischen Union gelegt. Mit dieser Entwicklung war die Zielsetzung verbunden, einen einheitlichen Wirtschafts- und Warenverkehrsraum zu schaffen, für den das sogenannte Neue Konzept (New Approach) definiert wurde. Mit diesem Neuen Konzept wurde die Grundlage des Inverkehrbringens von Produkten auf der Basis von zuerst den EWG- und dann später den EG- und den heutigen EU-Richtlinien und der damit verbundenen CE-Kennzeichnung geschaffen. Der folgende Beitrag erläutert im Sinne eines Überblickes die Bedeutung und die Weiterentwicklung dieses Konzeptes (auch als Harmonisierungskonzept bezeichnet) auf der Basis der EG/EU-Richtlinien am Beispiel für die Beschaffung von Medizinprodukten.

1. Harmonisierungskonzept (New Approach)

Die Zielsetzung des europäischen Binnenmarktes besteht darin, den freien Verkehr von Waren und Dienstleistungen gemäß den Römischen Verträgen und ohne nationale Handelshemmnisse zu ermöglichen.

Als „New Approach“ wird dabei die Entschließung des Rates von 1985 über eine neue Konzeption bezeichnet, mit der eine Harmonisierung der technischen Vorschriften in der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) angestrebt wurde. Mit diesem Vorgehen sollten technische Handelshemmnisse z. B. durch unterschiedliche, nationale Zulassungsanforderungen im europäischen Binnenmarkt abgebaut und zugleich ein einheitliches Niveau für die Sicherheit von Produkten, unter hohen Ansprüchen für den Gesundheits- bzw. Verbraucherschutz, gewährleistet werden.

Die auf der Grundlage dieses „New Approach“ entstandenen Produkt-Richtlinien beschränken sich auf allgemein gehaltene, sogenannte "Grundlegende Anforderungen". Dabei folgen alle Richtlinien den gleichen Strukturen und Sicherheitsphilosophien. Die eigentliche technische Konkretisierung der Inhalte erfolgt erst durch Regeln der Technik (Normen), deren Erarbeitung ausschließlich den europäischen Normenorganisationen CEN, CENELEC und ETSI übertragen wurde.

Alle Richtlinien sind geprägt durch folgende Grundgedanken:

- Nennung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen, die ein Produkt erfüllen muss, damit es innerhalb der EU in den Verkehr gebracht werden darf.
- Konkretisierung der sog „Grundlegenden Anforderungen“ durch harmonisierte Normen, wobei die Anwendung der harmonisierten Normen freiwillig ist.
- Verantwortlich für die Konformität seiner Produkte gegenüber den Richtlinien-Forderungen ist immer nur der Hersteller. Und Hersteller ist immer der, der für das erstmalige Inverkehrbringen von Produkten in der EU verantwortlich ist. Er

erklärt die Konformität in der EG-Konformitätserklärung und zeigt dies durch die CE-Kennzeichnung und Labeling auf dem Produkt und der Verpackung an.

Dies setzt voraus, dass technische und sonstige Produkte bestimmte Anforderungen im Bereich der Sicherheit erfüllen. Um diese Anforderungen zu erreichen, definierten zuerst die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft (EWG), später dann die Europäische Gemeinschaft (EG) und nun seit dem Vertrag von Lissabon die Europäische Union (EU) als Richtliniengeber einheitliche und verbindliche Anforderungen in sogenannten EWG/EG/EU-Richtlinien. Diese gelten gleichermaßen für alle Staaten der EU (siehe auch Abschnitt 4 Richtlinien).

EWG/EG/EU-Richtlinien formulieren keinerlei detaillierte technische Spezifikationen, sondern legen nur grundlegende Anforderungen fest, die sich vor allem auf den Gesundheitsschutz und die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten beziehen. Insofern werden in den Richtlinien die zu erreichenden Ergebnisse, sowie die abzuwendenden Gefahren und Risiken definiert, ohne dass zugleich die technischen Lösungen dafür festgelegt sind.

Die technischen Details finden sich in den sogenannten harmonisierten Normen, die den Herstellern als Hilfestellung zur Risikoanalyse und bei der Umsetzung der grundlegenden Anforderungen dienen. Werden Produkte nach diesen Normen entworfen und hergestellt, wird davon ausgegangen, dass sie bestimmten Aspekten der für sie geltenden grundlegenden Anforderungen der jeweiligen EU-Richtlinie entsprechen (**Konformitätsvermutung**).

Die Richtlinien richten sich an alle Mitgliedstaaten, die diese innerhalb bestimmter Fristen in nationales Recht umsetzen müssen. So stellt beispielsweise das Medizinproduktegesetz (MPG) die Umsetzung der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) und der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMDD) in Form der Fassung 2007/47/EG dar. Weiterhin wurde mit dem MPG die Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika umgesetzt.

Leitfaden Blue Guide

Der sogenannte „Blue Guide“ 93/465/EWG der Europäischen Kommission vom September 1999 stellt einen Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten EG-Richtlinien dar (Quelle 1). Der Leitfaden beschreibt sehr ausführlich die Konzeption, ihre Umsetzung durch Richtlinien und die Konformitätsbewertungsverfahren. Er ist zwar nicht mehr in allen Teilen aktuell, bezüglich eines grundsätzlichen Verständnisses des Europäischen Harmonisierungskonzeptes aber nach wie vor lesenswert.

2. Weiterentwicklung durch das „New Legislative Framework“.

Am 13. August 2008 wurde im Amtsblatt L218 der Europäischen Union unter der Nummer 768/2008/EG der Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates zur Weiterentwicklung des Neuen Konzeptes veröffentlicht.

Die zukünftige Bezeichnung des neu überarbeiteten „New Approach“ lautet nun „New Legislative Framework“.

Diese Überarbeitung und Weiterentwicklung verfolgt die Zielsetzung, dass die Grundsätze des „New Approach“ zukünftig auch auf weitere Bereiche angewendet werden können und sich daraus zusätzlich ein neuer und präziserer Rahmen für die Durchführung der Konformitätsbewertung, Akkreditierung und Marktüberwachung ergibt. Diese Zielsetzung bedingte eine Überarbeitung des bisherigen Konzeptes bzw. einen Änderungsprozess, dessen Ergebnisse als Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates unter dem Begriff des „New Legislative Framework“ vorliegen.

Zusammen mit diesem Beschluss 768/2008/EG wurde die EG-Verordnung 765/2008 veröffentlicht, die den Beschluss um die Vorschriften für die Marktüberwachung und die Akkreditierung der Konformitätsbewertungsstellen (Benannte Stellen) ergänzt:

- Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates
- VERORDNUNG (EG) Nr. 765/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates

Der Beschluss 768/2008/EG, der als „Baukasten“ für zukünftige Richtlinien bzw. für die Überarbeitung vorhandener Richtlinien gelten soll, enthält unter anderem gemeinsame Grundsätze und Musterbestimmungen, die dann in allen sektoralen Rechtsakten (z. B. der Maschinen- oder der Medizinprodukte-Richtlinie) angewendet werden sollen. In dem Beschluss finden sich z. B. die verschiedenen Module zur Konformitätsbewertung. Daraus kann der Gesetzgeber zukünftig – je nach Produkt – die notwendigen Verfahren festlegen, die dann möglichst unverändert übernommen werden sollen. Der Beschluss stellt somit einen allgemeinen aber immer wieder aktualisierten Rahmen für Rechtsvorschriften zur Harmonisierung des Binnenmarktes dar.

Weiterhin werden in dem Beschluss allgemeine Verpflichtungen für die Wirtschaftsakteure (z. B. Hersteller, Importeure, Händler) beschrieben, sowie die Vorschriften für die CE-Kennzeichnung festgelegt. Alle Wirtschaftsakteure, die Teil der Liefer- und Vertriebskette sind, d. h. nicht nur die Hersteller, müssen, wenn diese Regelungen zukünftig Eingang in die EG-Richtlinien finden, die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um zu gewährleisten, dass nur Produkte in den Markt gelangen, die mit den geltenden Rechtsvorschriften übereinstimmen. In dem Beschluss ist eine klare und verhältnismäßige Verteilung der Pflichten vorgesehen, die auf jeden einzelnen Akteur, entsprechend seiner Rolle im Liefer- und Vertriebsprozess, entfällt. Da bestimmte Aufgaben nur vom Hersteller (Inverkehrbringer) wahrgenommen werden können, wird klar zwischen dem Hersteller und den in der Vertriebskette nachgeschalteten Akteuren unterschieden, wie z. B. dem Importeur und dem Händler. Der Importeur (heute der Verantwortliche für das Inverkehrbringen) führt Produkte aus Drittländern in die EU ein und muss sicherstellen, dass diese Produkte mit den in der EU geltenden Anforderungen übereinstimmen. Da der Hersteller den Entwurfs- und Fertigungsprozess in allen Einzelheiten kennt, ist er am besten für die Durchführung des gesamten Konformitätsbewertungsverfahrens geeignet.

Die Konformitätsbewertung bleibt daher auch in Zukunft die ausschließliche Verpflichtung des Herstellers bzw. des Importeurs. Der Hersteller bzw. der Importeur ist dafür verantwortlich, dass die von ihm auf den Markt gebrachten Produkte den geltenden Anforderungen genügen und keine Gefahr darstellen. Er muss sicherstellen, dass das Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde und dass die Produktkennzeichnung sowie die von dem Hersteller erstellten Unterlagen für die Überwachungsbehörden zur Überprüfung bereit stehen.

Dagegen muss ein nachgeschalteter Händler, der ein Produkt vom Hersteller oder Importeur übernimmt, dafür sorgen, dass die Handhabung des Produkts die Konformität auch weiterhin nicht negativ beeinflusst. Sowohl vom Inverkehrbringer, ggfs. auch vom Importeur, als auch von den Händlern wird verlangt, dass sie mit der gebührenden Sorgfalt auf die geltenden Anforderungen achten, wenn sie Produkte in Verkehr bringen oder zum Verkauf anbieten. Ein Importeur von Produkten aus Nicht-EG-Ländern gilt nach § 5 MPG als Verantwortlicher für das Inverkehrbringen, d. h. als Hersteller und muss deshalb seinen Namen und seine Kontaktanschrift auf dem Produkt angeben (sogenannte ladungsfähige Adresse). Aber Achtung: Wenn ein Importeur oder auch Händler ein Produkt unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringen will oder ein Produkt so verändert, dass sich dies auf die Konformität mit den geltenden Anforderungen auswirken kann, dann gilt er als Hersteller und muss deshalb auch sämtliche Verpflichtungen eines Herstellers wahrnehmen. Der gesetzliche Rahmen dafür hat sich nicht verändert.

3. Paradigmenwechsel

Mit dem vorgestellten Harmonisierungskonzept und den darauf basierenden Richtlinien wurde die Vielzahl unterschiedlicher, nationaler technischer Vorschriften, Regelungen und Zulassungsverfahren deutlich reduziert, sodass Produkte in Europa nun nach einem einheitlichen technischen Sicherheitsrecht und einheitlichen Normen entwickelt, gefertigt und in Verkehr gebracht werden können. Wie Dr. Neudörfer in Quelle 7 ausführt, stellt dies die Konsequenz eines Paradigmenwechsels der allgemeinen Rechtsauffassung bzw. unseres Rechtssystems dar.

Das bisherige Germanisch-Römische Rechtssystem beinhaltete viele detaillierte und verbindliche Vorschriften gemäß der Philosophie **„Es gibt nichts, was nicht geregelt ist und das, was nicht geregelt ist, gibt es nicht“**.

Paradigmenwechsel

Römisch-Germanisches Rechtssystem	Englisch-Irische Rechtsphilosophie
<ul style="list-style-type: none">• Viele detaillierte verbindliche Vorschriften• (es gibt nichts, was nicht geregelt ist, und das, was nicht geregelt ist, gibt es nicht)	<ul style="list-style-type: none">• Wenige, ziemlich allgemein gehaltene, aber rechtlich verbindliche Richtlinien mit erheblichem Auslegungspotenzial

Bild 1: Paradigmenwechsel Rechtsauffassung - Rechtsphilosophie

Diese bisherige Rechtsauffassung ist für viele unbemerkt europaweit durch die Englisch-Irische Rechtsphilosophie (in Form des Richtlinienkonzeptes) ersetzt worden. Diese Rechtsphilosophie basiert auf relativ wenigen, niedergeschriebenen Rechtssätzen und spiegelt sich in den allgemein gehaltenen EG/EU-Richtlinien entsprechend wieder.

Die europaweite Harmonisierung der Rechtsvorschriften für technische Produkte in Form des New Approach mit mehr allgemein gehaltenen, verbindlichen Richtlinien entspricht also der Englisch-Irischen Rechtsauffassung. Daraus folgert, dass das europäische Richtlinienkonzept dem Hersteller in Form eines Selbstbewertungskonzeptes als Konformitätsnachweis (Konformitätsbewertung) weitgehend die Verantwortung für die technische Sicherheit zuweist.

Dies bedeutet einerseits mehr Verantwortung für den Hersteller, aber andererseits auch ein erhebliches Auslegungspotenzial der allgemein gehaltenen Richtlinien. Dies zeigt sich beispielsweise sehr deutlich in der anhaltenden Diskussion um die Definition von Software als Medizinprodukt in Form eigenständiger Software.

Dieser Paradigmenwechsel lässt sich auch sehr deutlich an den konträren Begriffen „Zulassung“ durch eine Behörde und „Inverkehrbringen,“ durch einen Hersteller verdeutlichen (siehe dazu auch Abschnitt 8).

4. Richtlinien (EG-Richtlinien / EU-Richtlinien)

Richtlinien als Gesetzgebungsakte der EWG/EG, bzw. der heutigen EU, werden in der Regel auf Vorschlag der Europäischen Kommission vom Rat der Europäischen Union und dem Europäischen Parlament nach dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren gemeinsam erlassen.

Die Richtlinien erhalten stets eine Nummerierung, die sich aus dem Wort Richtlinie, dem Ausgabejahr, einer laufenden Nummer sowie der Kennzeichnung EU zusammensetzt (also z. B. Richtlinie 2010/25/EU).

Institution	Zeitraum	Bezeichnung - Beispiel
Europäische Wirtschaftsgemeinschaft (EWG)	1957 - 1993	MDD 93/42/EWG
Europäische Gemeinschaft		MDD 2007/47/EG
Europäische Union	Seit 2009	2010/25/EU

Tabelle 1: Entwicklung der Richtlinienbezeichnungen

EWG

Wie bereits erwähnt, war die ursprüngliche Bezeichnung für den Zusammenschluss einiger europäischer Staaten zur Förderung der gemeinsamen Wirtschaftspolitik im Rahmen der europäischen Integration die „Europäische Wirtschaftsgemeinschaft“, abgekürzt „EWG“. Am 25. März 1957 wurde die EWG mit der Unterzeichnung der Römischen Verträge durch Belgien, Frankreich, Italien, Luxemburg, die Niederlande und der Bundesrepublik Deutschland gegründet. 1993 wurde die EWG angesichts ihrer mittlerweile erweiterten Aufgabenstellung in „Europäische Gemeinschaft“, abgekürzt „EG“ umbenannt. Mit Inkrafttreten des Vertrages von Lissabon am 1. Dezember 2009 wurde die Europäische Gemeinschaft in die „Europäische Union“, mit Kürzel „EU“ überführt.

EG

Die Europäische Gemeinschaft (EG) war eine supranationale Organisation, die mit dem Vertrag von Maastricht 1993 aus der 1957 gegründeten Europäischen

Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) hervorging. Sie war die erste und wichtigste von drei Säulen der Europäischen Union. Der Rechtskörper der Europäischen Gemeinschaft ist damit das Kernstück der Europäischen Union (EU). Grundlage der späteren EG war der Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschafts-Gemeinschaft (EWG-Vertrag).

Bereits vor Inkrafttreten des Vertrages von Lissabon hatte die Bezeichnung „Europäische Union“ in der Umgangssprache die „Europäische Gemeinschaft“ ersetzt, jedoch blieben EU und EG juristisch unterschiedliche Institutionen. Anders als die „Dachorganisation“ EU verfügte die EG über eine eigene Rechtspersönlichkeit und damit völkerrechtliche Handlungsfähigkeit. Mit Inkrafttreten des Vertrages von Lissabon am 1. Dezember 2009 wurde die Existenz der EG beendet. Ihre Rechtsnachfolgerin wurde die Europäische Union, die durch den Vertrag nun selbst Rechtspersönlichkeit erhielt. Der EG-Vertrag wurde in einen Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEU-Vertrag) umbenannt.

EU

Die Europäische Union (EU) ist ein aus z. Zt. 27 europäischen Staaten bestehender Staatenverbund und basiert auf dem Vertrag von Lissabon aus dem Jahr 2007 (Inkrafttreten 2009).

Europäische Kommission

Die Europäische Kommission ist ein supranationales Organ der Europäischen Union (EU). Im politischen System der EU nimmt sie vor allem Aufgaben der Exekutive wahr und entspricht damit vergleichsweise der Regierung in einem nationalstaatlichen System. Sie hat jedoch auch noch weitere Funktionen. Insbesondere besitzt sie das alleinige Initiativrecht für die EU-Rechtsetzung. Als Organ ist die Kommission in Art. 17 EU-Vertrag sowie Art. 244 ff. AEU-Vertrag verankert. Sie übernimmt im Wesentlichen Funktionen der Exekutive und ist insofern mit der Regierung eines Nationalstaats vergleichbar. So sorgt sie mithilfe ihres Verwaltungsapparates für die korrekte Ausführung der europäischen Rechtsakte (also Richtlinien, Verordnungen, Beschlüsse).

Ältere Richtlinien aus der Zeit der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft oder der Europäischen Gemeinschaft tragen weiter die entsprechende Kennzeichnung „EWG-„ oder „EG-Richtlinien“.

Richtlinien setzen regelmäßig eine Frist, innerhalb derer sie in innerstaatliches Recht umgesetzt werden müssen. Mit der Umsetzung wird der Richtlinieninhalt Teil der nationalen Rechtsordnung und gilt somit für alle, die vom Umsetzungsakt (z. B. einem Gesetz) betroffen sind.

Vor dem Vertrag von Lissabon vom 13.12.2007 wurden Richtlinien nur von den Europäischen Gemeinschaften erlassen und daher als EG-Richtlinien bezeichnet.

Der deutschsprachige Titel dieser früheren Richtlinien begann jeweils mit „Richtlinie NNNN/NN/EG“ (oder einem Hinweis auf die jeweilige Gemeinschaft). Für die seit dem Vertrag von Lissabon erlassenen Richtlinien dagegen beginnt der Titel mit „Richtlinie NNNN/NN/EU“ oder „Richtlinie NNNN/NN/EURATOM“

Dies bedeutet, dass seit dem Inkrafttreten des Vertrages von Lissabon eine Richtlinie des Harmonisierungskonzeptes korrekterweise als EU-Richtlinie bezeichnet wird (also z. B. Richtlinie 2010/25/EU), während für die Richtlinien aus der Zeit vor 2007

weiterhin der Begriff EG-Richtlinie verwendet werden kann (Beispiel Medizinprodukterichtlinie MDD 93/42/EWG).

Unter dem Link gemäß Quelle 6 findet sich die aktuelle Übersicht über die europäischen Richtlinien zur Produktharmonisierung.

4.1 Horizontale Richtlinien – vertikale Richtlinien

Man unterscheidet zwischen horizontalen (Querschnittsrichtlinien) und vertikalen (produktspezifischen) Richtlinien.

Horizontale Richtlinie		Vertikale Richtlinie
Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG (gilt für alle mit Niederspannung betriebenen Geräte, Ausnahmen sind in der Richtlinie genannt, z. B. Medizinprodukte u. a.)		Medical Devices Directive 93/42/EWG
EMV-Richtlinie 2004/108/EWG		

Tabelle 2: Beispiele für horizontale – vertikale Richtlinien

Die Medizinprodukterichtlinie Medical Device Directive 93/42/EWG (MDD), als eine von drei Medizinprodukterichtlinien, stellt eine "vertikale Richtlinie" dar, da sie produktbezogene Anforderungen beinhaltet. Es gilt die Regel, dass vertikale Richtlinien Anwendungsvorrang gegenüber horizontalen Richtlinien haben.

Dies bedeutet, dass die Konformität eines Medizinproduktes nach den Anforderungen der MDD bewertet und erklärt werden muss und nicht nach den Anforderungen der Niederspannungs- und EMV-Richtlinie.

Erklärt beispielsweise ein Hersteller die Konformität seines Produktes in der Konformitätserklärung nach Niederspannungsrichtlinie, EMV-Richtlinie und Medizinprodukterichtlinie, so ist dies nicht sinnvoll und auch nicht richtig, da die MDD-Richtlinie als dominante, vertikale Richtlinie die Anforderungen an elektrische Sicherheit und an EMV bereits in umfangreicherer Form beinhaltet. Der Hersteller müßte deshalb für die drei anzuwendenden Richtlinien (die Medizinprodukte-Richtlinie, die Niederspannungsrichtlinie und die EMV-Richtlinie) dann in Form einer umfangreichen technischen Dokumentation die Konformität mit diesen drei Richtlinien nachweisen. Ob dies dann in der Praxis auch so durchgeführt worden ist, sollte im Zweifelsfall kritisch hinterfragt werden.

Ein technisches Produkt ist also **entweder** nach Niederspannungs- und EMV-Richtlinie (horizontale RL) **oder** als Medizinprodukt nach MDD-Richtlinie (dominante, vertikale RL) in Verkehr zu bringen. Dies ergibt sich meist aus der vom Hersteller festzulegenden Zweckbestimmung, die die Grundlage für die Beachtung der jeweils zutreffenden Richtlinie(-n) ist und damit u.a. auch für die Risikoklassifizierung.

4.2 Umsetzung von Richtlinien am Beispiel der MDD

Derzeit existieren 26 Europäische "Harmonisierungsrichtlinien" die sich auf Art. 95 des EG-Vertrages stützen und von denen insgesamt 22 eine CE-Kennzeichnung vorschreiben. Folgende Richtlinien sind für die Medizintechnik von Bedeutung, da sie Produkte betreffen, die entweder als Medizinprodukt, als IT-Produkt oder als

Maschine in der Medizintechnik und/oder im Umfeld der Medizintechnik eingesetzt werden können:

- Medizinprodukterichtlinie „Medical Devices Directive 93/42/EWG“ (MDD)
- Niederspannungsrichtlinie „Low Voltage Directive 2006/95/EG“ (LVD)
- „Richtlinie über die elektromagnetische Verträglichkeit EMC 2004/108/EG (EMV)“
- „Maschinenrichtlinie 2006/42/EG“.

5. Konformitätsbewertung

Die internationale Norm ISO/IEC 17000:2004 „Konformitätsbewertung - Begriffe und allgemeine Grundlagen“ definiert den Begriff der Konformitätsbewertung als „Darlegung, dass festgelegte Anforderungen, bezogen auf ein Produkt, einen Prozess, ein System, eine Person oder eine Stelle, erfüllt sind“. „Konformitätsbewertung“ ist ein Überbegriff für Tätigkeiten des Auswählens, Ermitteln (von Eigenschaften), Bewertens (etwa auf Einhaltung vorgegebener oder allgemeiner Anforderungen) und Bestätigens (etwa durch Erklärung des Herstellers, oder ein Zertifikat einer Zertifizierungsstelle, dass ein Produkt bestimmte Richtlinien einhält).

Der Begriff „Konformitätsbewertung“ hat in Europa im geregelten Bereich bei der Bewertung von Produkten auf Übereinstimmung mit den Anforderungen einer EG/EU-Richtlinie eine besondere Bedeutung. EG/EU-Richtlinien gemäß Art. 95 / EG-Vertrag legen für den Europäischen Binnenmarkt für zahlreiche Produkte Mindestanforderungen an die Sicherheit fest, die vom Hersteller nachweislich erfüllt werden müssen.

Im Rahmen dieses sog. „Konformitätsbewertungsverfahrens“ muss der Hersteller nachweisen können, dass er die in der/den Richtlinie(-n) enthaltenen Grundlegenden Sicherheitsanforderungen eingehalten hat. Das Konformitätsbewertungsverfahren muss vom Hersteller für jedes Produkt vor dem erstmaligen Inverkehrbringen durchgeführt werden. Am Ende des Konformitätsbewertungsverfahrens stellt der Hersteller eine EG-Konformitätserklärung für sein Produkt aus, in der er erklärt, dass das Produkt mit den Anforderungen der entsprechenden Richtlinie(n) übereinstimmt, d. h., konform ist. Für Medizinprodukte und auch für weitere technische Produkte stellt eine Konformitätsbewertung eine zwingende Voraussetzung für den Marktzugang dar.

5.1 Selbstbewertungsverfahren

Das Harmonisierungskonzept fordert prinzipiell, dass der Hersteller die Konformität von Produkten selber bewertet und darlegt, dass sein Produkt im Rahmen des „Neuen Konzeptes“ den allgemeinen Schutz- und Sicherheitsanforderungen der oder den zutreffenden Richtlinie(n) entspricht. Dazu muss der Hersteller eine Dokumentation erstellen, mit der er nachweisen kann, wie er die Grundlegenden Anforderungen der zutreffenden Richtlinie(n) erfüllt. Er kann dabei (muss aber nicht) sogenannte harmonisierte Normen anwenden, die im Zusammenhang mit der/den betreffenden Richtlinie(n) stehen.

5.2 Vermutungsbestätigung über harmonisierte Normen

Harmonisierte Normen sind europäische Normen (EN), die durch die europäischen Normenorganisationen CEN, CENELEC und ETSI im Auftrag der Europäischen Kommission erarbeitet werden. Dafür erteilt die europäische Kommission einen

Normungsauftrag (Mandat) an diese europäischen Normungsorganisationen. Sie sind ein Hauptelement des Neuen Konzeptes innerhalb der Europäischen Gemeinschaft.

Normen gelten als harmonisiert, wenn sie im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gegeben worden sind. Dabei wird auch der Termin festgelegt, ab dem die Anwendung der Norm und damit der Nachweis der Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen einer Richtlinie möglich ist.

Die europäischen harmonisierten Normen müssen als nationale Normen gespiegelt werden (DIN EN, ÖNORM EN, SN EN u. a.); dazu im Widerspruch stehende nationale Normen müssen innerhalb eines bestimmten Zeitraums zurückgezogen werden. Die Fundstelle der umgesetzten, nationalen Normen muss durch den betreffenden Staat ebenfalls veröffentlicht werden. In Deutschland geschieht dies im Bundesarbeitsblatt.

Für die MDD-Richtlinie sind u. a. beispielsweise folgende Normen harmonisiert:

- DIN EN 60601-1; VDE 0750-1:2007-07 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006
- DIN EN 60601-1-2, Ausgabe: 2002-10 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen

Diese beiden, beispielhaft genannten Normen können herangezogen werden, um sowohl die Anforderungen an elektrische Sicherheit (DIN EN 60601-1), als auch die Anforderungen an elektromagnetische Verträglichkeit in Form der Emission und Immission (DIN EN 60601-1-2) eines Produktes zu erfüllen und nachzuweisen. Dies geschieht üblicherweise durch einen Prüfbericht eines Prüflabors.

Es finden sich durchaus Produkte aus dem IT-Bereich, wie Videotrennverstärker, DVI-Trennverstärker, LCD-Monitore, USV'en für PC u. a., für die ein Hersteller angibt, dass die Produkte nach den Anforderungen der beiden genannten medizintechnischen Normen gebaut sind. Zugleich erklärt damit der Hersteller die Einhaltung und Konformität der Richtlinie MDD in einer Konformitätserklärung.

In dem Zusammenhang muss aber deutlich darauf hingewiesen werden, dass die alleinige Erfüllung der beiden vorher genannten Normen bzw. Anforderungen für solche Produkte aber nicht ausreicht, um die Konformitätsvermutung mit der Richtlinie MDD 93/42/EWG auszusprechen. Denn der Konformitätsbewertungsprozess für die MDD umfaßt wesentlich mehr Anforderungen und Nachweise mit Hilfe einer Technischen Dokumentation, als „nur“ die Erfüllung von harmonisierten Normen.

Die Einhaltung dieser Normen begründet auf den Gebieten, die von der Norm abgedeckt werden, eine **Vermutung der Konformität** mit den Anforderungen der zutreffenden Harmonisierungsrichtlinie.

Wenn der Hersteller sein Produkt nach solchen Normen gestaltet und in Verkehr bringt, muss der Betreiber normalerweise davon ausgehen können, dass die vom Gesetzgeber vorgesehenen Grundlegenden Anforderungen in den Punkten, die von der Norm abgebildet werden, erfüllt werden. Zu beachten ist aber, dass die Normen zum Einen keinen verpflichtenden Charakter haben und zum Anderen, dass die geforderte Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen wesentlich umfangreicher sein kann. Ausserdem ist eben die Anwendung von Normen freiwillig.

Dabei ist es grundsätzlich gestattet, dass das von der jeweiligen Richtlinie geforderte Sicherheitsniveau auch auf andere Weise als es in einer Norm beschrieben ist, erfüllt wird. In diesem Fall kann aber nicht mehr von der Vermutungswirkung ausgegangen werden. Im Schadensfall läge dann die Beweislast für die Einhaltung der Richtlinien-Anforderungen bei demjenigen, der sich für eine nicht normengerechte Gestaltungslösung entschieden hat.

5.3 Konformitätserklärung (Declaration of Conformity)

Ein Hersteller verpflichtet sich mit der Ausstellung der sog. „Konformitätserklärung“, dass sein Produkt (Einzelprodukt oder Produktserie) den Anforderungen der oder den zutreffenden Richtlinie(n) entspricht. Ein Produkt kann durchaus gleichzeitig den Anforderungen mehrerer Richtlinien entsprechen wie z. B. ein LCD-Monitor der Niederspannungs- und der EMV-Richtlinie oder ein Röntgengerät der Maschinenrichtlinie, der EMV-RL, der Druckbehälter-RL, der Strahlenschutz-RL und der Medizinprodukte-RL.

Wenn ein Hersteller ein Produkt entwickeln und in Verkehr bringen will, muss er möglichst passgenau dessen Zweckbestimmung definieren, die als Basis für die Entscheidung dient, nach welcher(n) EG-Richtlinie(n) das Produkt in Europa in Verkehr gebracht werden muss.

Dies bedeutet, dass ein Hersteller keinesfalls die Konformität nach Niederspannungs- und EMV-Richtlinie sowie zusätzlich auch nach Medizinprodukte-Richtlinie für ein Produkt erklären sollte. Eine solche parallele Erklärung ist nicht sinnvoll, da ein Produkt entweder ein technisches Produkt ist, damit fällt es z. B. unter Niederspannungs- und EMV-Richtlinie, oder es ist ein Medizinprodukt, dann fällt es unter die MDD-Richtlinie. Und darin sind als vertikale Richtlinie die vorgenannten Richtlinien bzw. deren Anforderungen an elektrische Sicherheit (Safety) und EMV eingeschlossen.

Es wird also für dieses Beispiel (IT-Produkte wie PC, USV u. a.) kaum einen Hersteller geben, der für ein solches Produkt die erforderliche vollständige Dokumentation in Form des vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahrens für alle drei Richtlinien durchführen und vorhalten wird:

- Niederspannungsrichtlinie
- EMV-Richtlinie
- MDD-Richtlinie

Die MDD-Richtlinie stellt eine sogenannte Einzelrichtlinie dar, die eben als vertikale Richtlinie bezeichnet wird. Dies bedeutet, dass sie im Anhang I bei den Grundlegenden Anforderungen sowohl die Einhaltung elektrischer Sicherheitsanforderungen (Safety) als auch EMV-Anforderungen (neben anderen Anforderungen) beschreibt. Die Anforderungen an die elektrische Sicherheit und EMV sind bei der MDD-Richtlinie nämlich deutlich höher, als bei den beiden anderen Richtlinien.

Es finden sich in der Praxis immer wieder derartige Aussagen und/oder Konformitätserklärungen für IT-Produkte, so dass der Betreiber (Einkauf, Medizintechnik, IT) sich im Zweifelsfall die technische Dokumentation der angebotenen Produkte vorlegen lassen und prüfen sollte.

5.4 Konformitätszertifikat (Certificate of Conformity).

Vereinzelt findet man anstelle einer Konformitätserklärung (Declaration of Conformity) eine Bestätigung der Konformität mit einer genannten Richtlinie (Certificate of Conformity) oder auch nur die Bestätigung einer Normenkonformität. Das Richtlinienkonzept fordert aber eindeutig eine Konformitätserklärung (Declaration of Conformity), für die die Anforderungen in den einzelnen Richtlinien genau erläutert sind.

Eine Konformitätsbestätigung (Certificate of Conformity) stellt keine Grundlage für die Konformitätsvermutung und damit für eine ordnungsgemäße CE-Kennzeichnung eines Produktes dar. Mit anderen Worten: Hat ein Hersteller ein Produkt CE-gekennzeichnet und legt nur eine Konformitäts-Bestätigung statt einer Konformitätserklärung vor, dann ist die CE-Kennzeichnung nicht korrekt, d. h., dass die sogenannte Vermutungsbestätigung der Einhaltung der Richtlinienkonformität in diesem Fall nicht zutrifft.

Der Begriff der Bestätigung (Certification) findet sich weder in der englischen Ausgabe noch in der deutschen Fassung der Richtlinie MDD 93/42/EWG.

5.5 Gültigkeit von Konformitätserklärungen

In den Anleitungen zur Ausstellung einer Konformitätserklärung in den EG-Richtlinien sind keine Befristungen vorgesehen, d. h. es gibt grundsätzlich keine Befristungen für Konformitätserklärungen.

Medizinprodukte in Form von medizintechnischen Geräten unterliegen (grob geschätzt, im Mittel) einem Lebenszyklus von 10 Jahren, von der Entwicklung, dem ersten Inverkehrbringen und der Produktionseinstellung her betrachtet. In dieser Zeit können sich aber Richtlinien, Gesetze und harmonisierte Normen mehr oder weniger stark geändert haben und oder zurückgezogen worden sein. Das kann bedeuten, dass einmal ausgestellte Konformitätserklärungen u. U. durch neuere Erkenntnisse, verschärfte Anforderungen oder geänderte gesetzliche Anforderungen in Frage gestellt sind.

So erfolgte z.B. 2007 eine Überarbeitung bzw. Modifikation der Richtlinie Medical Devices Directive (MDD), indem die Definition „Medizinprodukt“ um den Begriff der eigenständigen Software erweitert wurde. Die Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang 1 der Richtlinie wurden ebenfalls überarbeitet und erweitert. Diese geänderte Richtlinie in der Fassung MDD 2007/47/EG wurde am 21.03.2011 durch das 4. MPG-Novellierungsgesetz in deutsches Recht umgesetzt.

Dies kann für einen Hersteller u.a. bedeuten, dass er auf Grund der Änderungen der Richtlinie und des MPG für ein Produkt, das vor dem 21.03.2010 erstmalig verkauft wurde und auch weiterhin nach diesem Datum verkauft wird, zusätzlich die Konformität auch mit der neuen, geänderten Richtlinie bestätigen muss und/oder ggfs. sogar eine neue, mit aktuellen Datum (nach dem 21.03.2010) ausgestellte Konformitätserklärung zur Verfügung stellen müsste.

Dies wird am Markt sehr uneinheitlich gehandhabt. Konformitätserklärungen für Produkte, die nach dem 21.03.2010 (Inkrafttreten des 4. MPG Novellierungsgesetzes) in Verkehr gebracht wurden, und die sich auf die neue Richtlinie beziehen, können daher als positives Indiz bewertet werden, dass ein Hersteller die erforderlichen Hausaufgaben gemacht hat und mit einer aktuellen Konformitätserklärung bestätigt, dass er auch die neuen, bzw. geänderten Anforderungen einhält.

5.5.1 Regelung für die Gültigkeit von Konformitäts-Bescheinigungen

Benannte Stellen können Konformitätsbescheinigungen von bestimmten Medizinprodukten aber auch limitieren, wenn sich dazu im Konformitätsbewertungsverfahren eine Notwendigkeit ergibt. Eine solche Befristung kann sich ergeben, wenn keine normgerechte Prüfung auf Grund fehlender technischer Standards möglich ist oder aus anderen Gründen bzw. Sonderfällen erforderlich wird. Das kann z. B. ausstehende Forschungsergebnisse betreffen oder auch erwartete neue Erkenntnisse aus der Marktbeobachtung.

Die Geltungsdauer von Konformitätsbescheinigungen ist inzwischen auf max. 5 Jahr limitiert und kann gemäß § 17 MPG von der benannten Stelle auf Antrag um höchstens 5 Jahre verlängert werden. Im § 10 MPG sind Sonderverfahren für Systeme u. Behandlungseinheiten festgelegt.

Hierbei handelt es sich um Sonderfälle, die mit normaler Konformitätsbescheinigung auf Grund von erfolgreicher Prüfung nach zuständigen Normen nichts zu tun haben. Nur wenn Konformitätserklärungen Fristen durch benannte Stellen enthalten, müssen diese nach Ablauf der angegebenen Frist verlängert werden.

5.6 Wann muss ein Produkt erneut einem Konformitätsbewertungsprozess unterzogen werden?

Nach einer neuen Aufbereitung oder wesentlichen Veränderung:

Der Blue Guide führt dazu auf Seite 15 aus: Produkte, die instandgesetzt worden sind, ohne dass die ursprüngliche Leistung, Verwendung oder Bauart verändert wurden, brauchen keiner erneuten Konformitätsbewertung nach den Richtlinien des neuen Konzeptes unterzogen werden.

Aber: ein Produkt, an dem nach seiner Inbetriebnahme bedeutende Veränderungen, mit dem Ziel der Modifizierung seiner ursprünglichen Leistung, Verwendung oder Bauart vorgenommen worden sind, muss als neues Produkt angesehen werden und verlangt nach einer neuen Konformitätsaussage.

D. h., dass ein umgebautes oder modifiziertes Produkt, bevor es in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen wird, wie neues Produkt eingestuft wird und daher erneut nachgewiesen werden muss, dass es den Bestimmungen der anwendbaren Richtlinien entspricht. Dies ist anhand des entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahrens, das in der betreffenden Richtlinie festgelegt ist, zu überprüfen, sofern das aufgrund der Risikobewertung für notwendig erachtet wird. Ergibt die Risikobewertung, dass die Gefährdungen und damit die Risiken sich negativ verändert oder sogar zugenommen haben, so sollte das modifizierte Produkt in der Regel als neues Produkt bezeichnet werden. Derjenige, der an dem Produkt bedeutende Veränderungen vornimmt, ist dafür verantwortlich, zu überprüfen, ob es als neues Produkt zu betrachten ist.

Produkte, die (z. B. nach Auftreten eines Fehlers) repariert worden sind, ohne dass ihre ursprüngliche Leistung, Verwendung oder Bauart verändert worden ist, werden nicht als neue Produkte im Sinne der Richtlinien des neuen Konzeptes angesehen. Bei diesen Produkten ist demnach keine erneute Konformitätsbewertung erforderlich, ganz gleich, ob das Originalprodukt vor oder nach dem Inkrafttreten der Richtlinie in den Verkehr gebracht wurde. Dies trifft selbst dann zu, wenn das Produkt zu Reparaturzwecken vorübergehend in ein Drittland ausgeführt wurde.

Um solche Tätigkeiten handelt es sich oft, wenn ein defektes oder verschlissenes Teil durch ein Ersatzteil ausgetauscht wird, das mit dem Originalteil entweder

identisch ist oder vergleichbare Spezifikationen hat (beispielsweise können infolge technischer Fortschritte oder der ausgelaufenen Herstellung des alten Teils Veränderungen eingetreten sein).

Daher berühren korrekt ausgeführte Instandhaltungsarbeiten im Grunde das gesetzlich geregelte Inverkehrbringen von Medizinprodukten nicht. Denn schon bei der Entwicklung des Produkts müssen der vorgesehene Verwendungszweck und die späteren Instandhaltungsmaßnahmen des Produkts berücksichtigt und Festlegungen hierzu getroffen worden sein (23).

Dies bedeutet im Umkehrschluss, dass der Hersteller immer dann die Konformität eines Produktes neu erklären (bzw. bestätigen) muss, wenn er wesentliche Änderungen durchführt oder dieses als neu aufarbeitet. Solche Veränderungen können beispielsweise sein:

- Installation bzw. Implementation einer neuen zusätzlichen Funktionalität
- Software-Releases
- Veränderung wesentlicher Komponenten eines Medizinproduktes
- Veränderung hygienischer Eigenschaften eines Medizinproduktes
- U. a.

5.7 Gültigkeit von Normenzertifikaten (Technische Prüfberichte)

In normierten Prüfberichte (z. B. nach IEC 17025) müssen Namen und Datum der Normenveröffentlichung (dop) angegeben werden.

Grundsätzlich gibt es keine Befristungen für Berichte über eine Normenprüfung. Prüfberichte beziehen sich meist auf Normen; sind gravierende Normenänderungen eingetreten, muss von Fall zu Fall geprüft werden, ob nach Ablauf der Normenfristen (dow) eventuell eine Nachprüfung (Upgrade-Prüfung) eines Geräts angebracht ist.

Dow = date of withdrawel	Spätestes Datum, an dem die nationale Stelle die der neuen Norm entgegenstehende alte Norm zurückziehen muss. Damit darf ab diesem Datum nur noch die neue Norm angewendet werden.
Dop = date of publication	Spätestes Datum, an dem die neue Norm von der nationalen Stelle veröffentlicht werden muss.
Doc = date of cessation	Mit diesem Datum erlischt die Vermutungswirkung einer Norm unter einer Richtlinie. Erteilte Genehmigungen verlieren ihre Gültigkeit.

Tabelle 3: Erläuterungen der Abkürzungen

Wenn neuere Normenausgaben erweiterte Prüfungen vorschreiben, muss der Hersteller entscheiden, ob er sein bisheriges und weiter vertriebenes Produkt auf Konformität zu den neuen Normenanforderungen prüfen lässt.

Grundsätzlich ist ja lt. Richtlinien und MPG die Anwendung von harmonisierten Normen freiwillig. Sie stellen aber den Stand der Technik dar und sind daher sog. „Regeln der Technik“. Falls aber eine Normenerfüllung konstatiert ist, dann muss die Norm vollumfänglich erfüllt worden sein. Andernfalls müssen die Anforderungen und deren Fundstellen herausgestellt werden, die nachweislich erfüllt worden sind.

Beispiel Sicherheit gemäß DIN EN 60601-1

Die DIN EN 60601-1 bezieht sich auf die Grundlegenden Anforderungen einer MP-Richtlinie und beschreibt technische Regeln zur Einhaltung der Sicherheit für medizintechnische Geräte und Systeme (elektrische, mechanische Sicherheit und andere Anforderungen).

Die zweite Ausgabe der DIN EN 60601-1 erschien 1988 bzw. wurde 1996 ergänzt; diese Ausgabe ist noch bis zum September 2012 gültig.

Seit 2007 ist die dritte Ausgabe in Form der DIN EN 60601-1:2007 als Weißdruck erschienen. Dies bedeutet, dass beide Fassungen (noch) parallel zueinander verwendet werden können, bzw. sich der Hersteller entscheiden kann, ob er sein Produkt noch nach der zweiten oder schon nach der dritten Ausgabe DIN EN 60601-1 baut.

In der neuen, dritten Ausgabe der EN 60601-1:2007 sind auf Seite 2 die Änderungen der neuen gegenüber der zweiten Ausgabe angegeben. Neben formellen Änderungen sind die geänderten Anforderungen an die elektrische Sicherheit und an die mechanische Sicherheit aufgeführt. Dadurch werden auf dem Markt befindliche Geräte aber nicht unsicherer, sondern lediglich die Prüftiefe, einige wesentliche Leistungsmerkmale und die Risiko-Analyse werden neueren Erkenntnissen und Formalismen angepaßt. Hier ist, wie bei anderen Normenänderungen auch, eine generelle Aussage zum Änderungsumfang von Geräten durch Normenänderungen nicht möglich. Sondern Hersteller und Vertreiber müssen prüfen oder von benannten Stellen prüfen lassen, ob und wie sich die veränderten Anforderungen auf ihr Produkt auswirken.

Weder die EG-Richtlinien, noch die daraus abgeleiteten nationalen Gesetze, fordern explizit eine Nachprüfung aller auf dem Markt befindlichen Geräte oder Systeme, wenn sich während des Lebenszyklus eines Produktes eine Norm ändert, nach der das Produkt gebaut wurde.

Neue Überprüfungen nach einer (aktuellen) Norm sind aber immer dann notwendig, wenn das CE-gekennzeichnete Produkt nach konstruktiven Änderungen nicht mehr den Schutzziele der Richtlinien entspricht oder auf Grund neuer Erkenntnisse oder gesetzlicher Regelungen Gefährdungen eines Patienten, Anwenders und Dritter möglich wären. Dann würden auch Prüfberichte ihre Gültigkeit verlieren, da sie sich zwangsläufig auf das vormals geprüfte Muster beziehen.

6. CE-Kennzeichnung (nicht „CE-Zeichen“)

Die Kennzeichnung von Produkten mit der Buchstabenkombination „CE“ ist gemäß dem Richtlinienkonzept in Europa vorgeschrieben. Es dürfen nur Produkte in Verkehr gebracht werden, die eine CE-Kennzeichnung tragen.

Mit dieser Kennzeichnung bestätigt der Hersteller, dass das Produkt den Anforderungen der zutreffenden EG-Richtlinie(n) entspricht.

Häufig liest und hört man den Begriff „CE-Zeichen“. Dieser Begriff ist nicht richtig, der korrekte Begriff lautet seit 1993 offiziell CE-Kennzeichnung. Denn die damit gekennzeichneten Produkte sind für den freien Warenverkehr in Europa vorgesehen. Sie sind weder geprüft, noch zugelassen im Sinne des sog. „GS“-Zeichens, welches für „Geprüfte Sicherheit“ nach dem Geräteproduktesicherheitsgesetz (GPSG) steht.

Die Bezeichnung „CE-Kennzeichnung“ wurde für alle bereits verabschiedeten Harmonisierungsrichtlinien durch die Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22.07.1993 zur Änderung u. a. folgender Richtlinien eingeführt:

- RL 88/378/EWG Sicherheit von Spielzeug
- RL 89/336/EWG elektromagnetische Verträglichkeit
- RL 89/392/EWG Maschinen
- RL 72/33/EWG Niederspannungsrichtlinie

Die RL Medical Devices Directive 93/42/EWG hat gemäß Artikel 17 und deren Anhänge immer schon die Bezeichnung „CE-Kennzeichnung“ verwendet. Um Klarheit zu schaffen, wurden die Allgemeinen Grundzüge der CE-Kennzeichnung 2008 in Artikel 30 der „Verordnung (EG) Nr. 765/2008“ des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung neu geregelt (Quelle Hill u. a.).

Auch der Blue Guide als Leitfaden verwendet in Kapitel 7 „CE-Kennzeichnung“ ausdrücklich den Begriff der „CE-Kennzeichnung“.

6.1 Bedeutung der CE-Kennzeichnung

Die CE-Kennzeichnung soll anzeigen, dass ein Produkt den dem Hersteller auferlegten Anforderungen der Gemeinschaft entspricht.

Mit der CE-Kennzeichnung eines Produktes erklärt der Verantwortliche, dass

- das Produkt allen anzuwendenden Gemeinschaftsvorschriften entspricht und
- die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden.

Die CE-Kennzeichnung ist ein reines Warenverkehrszeichen, das den zuständigen Marktaufsichtsbehörden anzeigt, dass das Produkt nach den entsprechenden EG-Richtlinien in Europa in Verkehr gebracht worden ist. Die Kennzeichnung stellt auch kein Prüfzeichen dar und beinhaltet auch keinerlei Aussage über die Qualität. Bild 2 zeigt eine nicht zulässige Verknüpfung der CE-Kennzeichnung mit dem Qualitätsbegriff, der beim Betrachter suggerieren kann und soll, dass das betreffende Produkt eine besondere Qualität auf Grund der CE-Kennzeichnung aufweisen würde.



Bild 2: Nicht zulässige Korrelation zwischen CE-Kennzeichnung und Qualitätsaussage

Die Elemente der CE-Kennzeichnung bzw. die einzelnen Module zur Konformitätsbewertung wurden in dem Modulbeschluss 93/465/EWG näher definiert: Der sogenannte Modulbeschluss 93/465/EWG erläuterte die Elemente der CE-Kennzeichnung und die einzelnen Module zur Konformitätsbewertung:

- Die CE-Kennzeichnung wird vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten angebracht.
- Die CE-Kennzeichnung darf nur auf Produkten angebracht werden, wenn es eine europäische Rechtsvorschrift für dieses Produkt gibt, in der die CE-Kennzeichnung dieses Produktes vorgesehen ist.
- Durch die CE-Kennzeichnung bescheinigt der Hersteller, dass sein Produkt mit allen europäischen Rechtsvorschriften übereinstimmt, die für dieses Produkt gelten und die eine CE-Kennzeichnung hierfür vorschreiben.

6.3 CE-Kennzeichnung: Pflicht – GS-Zeichen: freiwillig

Die CE-Kennzeichnung von Produkten ist Pflicht, während hingegen das sogenannte GS-Zeichen (Geprüfte Sicherheit) vom Hersteller freiwillig im Rahmen des Geräte- und Produktesicherheitsgesetzes (GPSG) nach einer Prüfung durch eine zugelassene Prüfstelle angebracht werden kann.

Das Geräte- und Produktesicherheitsgesetz setzt als sogenanntes Auffanggesetz alle sonstigen Richtlinien wie Niederspannungsrichtlinie, EMV-Richtlinie, Maschinenrichtlinie u. a. in deutsches Gesetz um.

Das GS-Zeichen (**Geprüfte Sicherheit**) bescheinigt, dass ein Produkt den Anforderungen des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes (GPSG) entspricht, die beispielsweise in Unfallvorschriften der Berufsgenossenschaften, DIN-Normen und Europäische Normen oder anderen allgemein anerkannten Regeln der Technik konkretisiert sind.

Das GS-Zeichen bedeutet, dass eine vom deutschen Staat autorisierte Prüfstelle das Produkt überprüft hat und jede wesentliche und/oder spezifische Veränderung an dem Produkt der Prüfstelle angezeigt werden muss. Das GS-Zeichen kann für technische Arbeitsmittel und für verwendungsfertige Verbraucherprodukte zuerkannt werden (zum Beispiel Maschinen, Handwerkzeuge, Spielzeuge, Elektrogeräte, Leuchten, Haushaltsgeräten oder Möbel). Um das GS-Zeichen anbringen zu dürfen und ein produktbezogenes Zertifikat zu erhalten, muss der Hersteller sein Produkt von einer zugelassenen *GS-Prüfstelle* einer Baumusterprüfung unterziehen.

Zur Aufrechterhaltung des Zertifikates führt die GS-Prüfstelle Kontrollmaßnahmen (zum Beispiel Überwachung der Fertigungsstätte) durch. Bei den Kontrollmaßnahmen wird überprüft, ob die hergestellten Produkte jederzeit dem geprüften Baumuster entsprechen oder Änderungen vorgenommen wurden. Diese meist jährliche Inspektion beinhaltet auch eine Überprüfung des Qualitätswesens und der Endproduktprüfung.

Da es für die Umsetzung der Medizinprodukterichtlinien, wie der MDD-Richtlinie (als vertikale Richtlinie) ein eigenes, nationales Gesetz in Form des MPG gibt, kann kein GS-Zeichen für ein Medizinprodukt vergeben werden, d. h. auch kein Medizinprodukt mit dem GS-Zeichen gekennzeichnet werden.

6.4 Falsche und fehlerhafte Begriffe

Leider finden sich immer wieder in Produkt-Unterlagen, Gebrauchsanweisungen und auch „sogenannten“ Konformitätserklärungen falsche und fehlerhafte Begriffe wie

- CE-Zulassung
- CE-Prüfung
- MPG-Prüfung
- MPG-Zulassung
- Medizinzulassung
- Medizinische Zulassung
- u. a.

Die vorgenannten Begriffe können als Indiz für ein unvollständiges bzw. fehlerhaftes Verständnis des Europäischen Richtlinienkonzeptes gedeutet werden und dazu führen, dass die sogenannte Vermutungswirkung der Übereinstimmung mit den Richtlinienanforderungen für ein Produkt in Frage gestellt werden muss. Dies bedeutet, dass die Marktaufsichtsbehörden im Fall unvollständiger und/oder fehlerhafter Konformitätserklärungen, Unterlagen des Herstellers (Technische Dokumentation) sowie möglicher Produktmängel, tätig werden müssen.

7. Kombinieren von Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung

Häufig wird unterstellt, dass Medizinprodukte auf Grund der vorhandenen CE-Kennzeichnung ohne Einschränkung miteinander verbunden und/oder kombiniert werden können.

Die CE-Kennzeichnung steht nicht für uneingeschränkte Verbindung mit anderen Medizinprodukten bzw. Nichtmedizinprodukten (Quelle Hill u. a.). Der Hersteller gibt normalerweise in der Zweckbestimmung und/oder der Gebrauchsanweisung Verbindungs- und Kombinationsmöglichkeiten vor. Dies bedeutet im Umkehrschluss, dass der Betreiber und der Anwender prüfen müssen, ob und welche Verbindungen und Kombinationen ein Hersteller zulässt oder andernfalls sogar ausgeschlossen hat. Im Zweifelsfall sollte der Betreiber/Anwender beim Hersteller hinterfragen, welche Verbindungen und Kombinationen im Rahmen der Herstellerkonformität zulässig sind, insbesondere dann, wenn der Hersteller keine Angaben vorgegeben hat.

Nach Hill u. a. (II3 §2 MPBetreibV Rz. 5-6) kann beispielsweise die auf einem Fremdzubehör aufgebrachte CE-Kennzeichnung für „Kompatibilität“ stehen, wenn ein Hersteller von Fremdzubehör die Kompatibilität mit einem exakt bezeichneten Original-Medizinprodukt in seinen Unterlagen ausdrücklich beschreibt und diese Kombination bewertet hat. Für selbst hergestellte, funktionelle Verbindungen zwischen Medizinprodukten und Nicht-Medizinprodukten oder nicht ausdrücklich vom Hersteller freigegebenen Verbindungen jeglicher Art zwischen zwei oder mehr Produkten mit medizinischer Zweckbestimmung geht die Verantwortung an den Betreiber und Anwender über.

8. Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Europa und Zulassung in den USA



Europa 	USA 
Zertifizierung	Zulassung
CE-Kennzeichnung	FDA-Zulassung
Selbstbewertungsprozess	FDA-Zulassungsanforderungen
EG-/EU-Richtlinien	Registration, Listing, Labeling, Meldewesen der FDA
Risikoklassifizierung der Produkte	Produktklassifizierung Premarket Notification Premarket Approval

Tabelle 1: Vergleich CE-Kennzeichnung versus FDA-Zulassung

Die Produktzulassung von Medizinprodukten durch die Food and Drug Administration (FDA) ist abhängig von der FDA-Klassifizierung für ein Produkt. Für class II Produkte genügt ein 510k-Antrag (premarket notification), während für class III (und unklassifizierte) Produkte ein PMA-Antrag (premarket approval) erforderlich ist. Ein Hersteller muss in beiden Verfahren folgende Anforderungen erfüllen bzw. nachweisen:

- Die Produkte müssen nach GMP-Regeln (21 CFR 820) entwickelt und hergestellt sein.
- Die Produkte müssen den von der FDA definierten Leistungsanforderungen entsprechen.
- Untersuchungen zur Wirksamkeit und Sicherheit der Produkte (Validierung) müssen durchgeführt sein. Für einige 510k-Anträge und für die meisten PMA-Anträge müssen hierzu Daten aus klinischen Prüfungen vorgelegt werden.

In den USA ist also ein Zulassungsprozess durch eine Behörde (FDA) erforderlich, während in Europa allein der Hersteller dafür verantwortlich ist, dass ein Konformitätsbewertungsprozess durchlaufen worden ist und die Konformität eines Produktes mit der oder den zutreffenden EG/EU-Richtlinien durch den Hersteller und in Eigenverantwortung nachgewiesen werden kann.

9. Konsequenzen für den Betreiber von Medizinprodukten

Der Betreiber von Medizinprodukten sollte die rechtlichen Grundlagen kennen, auf deren Basis heute in Europa Medizinprodukte und technische Arbeitsmittel in Verkehr gebracht werden. Dies setzt die Kenntnis der Entwicklung der neuen Konzeption und der Ablösung des „New Approach“ durch den „New Legislative Framework“ voraus. Weiterhin sollte der Betreiber (d. h. ein Krankenhaus), vertreten durch den Einkauf und die Medizintechnik, Betriebstechnik sowie IT, die wesentlichen EG-Richtlinien und deren Umsetzung in nationale Gesetze kennen, deren allgemeine Schutz- und Sicherheitsanforderungen im Rahmen der Hersteller-Konformitätsbewertung zu erfüllen sind.

Die immer wieder auch bei Medizinprodukten zu findenden falschen Begriffe wie MPG-Zulassung, CE-Prüfung u. a. irreführende Begriffe weisen darauf hin, dass es trotz aller Bemühungen und Vorgaben (z. B. Ausbildung und Qualifikation von

Medizinprodukteberatern) immer noch Defizite, sowohl auf Seiten von Herstellern, als auch bei den Betreibern, in Hinblick auf das Inverkehrbringen von Produkten, insbesondere auch von Medizinprodukten gibt.

Der Gesetzgeber hat diese Defizite durchaus erkannt, indem er im 4. MPG-Novellierungsgesetz vom 21.03.2011 die Anforderungen an die Qualifikation und Fortbildung des Medizinprodukteberaters nach § 31 MPG deutlich erhöht hat.

Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass Einkäufer und Beschaffer im Krankenhaus die beschriebenen Grundlagen und Kenntnisse für eine rechtssichere Beschaffung kennen müssen, um nachvollziehen zu können, ob ein Produkt formalrechtlich und technisch ordnungsgemäß in Verkehr gebracht wurde und damit die Vermutungswirkung zu Recht besteht. Der Käufer bzw. der Betreiber hat also durchaus eine eigenständige Verantwortung bei der Beschaffung von Medizinprodukten, um beurteilen zu können, ob die CE-Kennzeichnung eines Produktes korrekt ist oder ob es Hinweise auf eine fehlerhafte oder falsche CE-Kennzeichnung eines Produktes gibt, wodurch dann die Vermutungswirkung der Richtlinien- und/oder Normenkonformität nicht mehr gegeben wäre. Im Falle einer nicht eingehaltenen Richtlinienkonformität dürfen diese Produkte dann weder in Verkehr gebracht, noch errichtet, auch nicht betrieben und schon gar nicht angewendet werden! In einem solchen Fall sollte sich der Käufer bzw. Betreiber umgehend an die Marktaufsichtsbehörden wenden.

Literatur und Quellenangaben

1. http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/blue-guide/guidepublic_de.pdf, letzter Zugriff 15.09.2011
2. http://www.ihk-koblenz.de/innovation/innovation_technologie/New_Legislative_Framework/ letzter Zugriff 16.09.2011
3. http://www.ihk-koblenz.de/linkableblob/1151630/.2./data/new_legeslative_framework-data.pdf;jsessionid=E408AE2AFFC305E0DAA7F8CDF93426EE.rep11, letzter Zugriff 16.09.2011
4. <http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/>, letzter Zugriff 16.09.2011
5. http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/consumer_safety/l10141_de.htm letzter Zugriff 16.09.2011
6. http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/index_en.htm letzter Zugriff 16.09.2011
7. Horstkotte, J.: Maschinen-, EMV-, Niederspannungs- und Druckgeräterichtlinie für Praktiker, uni editionen 2007, ISBN 978-3-931387-24-2
8. Hill, R.; Schmitt, J.; WiKo Medizinprodukterecht Kommentar, Verlag Dr. Otto Schmidt Köln, ISBN 3-504-04002-5, 7 Ergänzungslieferung 2009 (Kapitel VIII) und 10. Ergänzungslieferung 2011,
9. Rölleke, T.; Stellenwert und Verbindlichkeit von Normen für die Sicherheit von Medizinprodukten, Bundesgesetzblatt 2009 . 52:605-609, Springer Verlag 2009
10. Konformitätserklärungen nach DIN EN ISO/IEC 17050-1

11. Loerzer, M.; Ritschel, A.; Stöwe, R.; Konformitätserklärungen nach DIN EN ISO/IEC 17050-1, Beuth Verlag 2011, ISBN 3-410-21190-X/978-3-410-21190-7
12. DIN EN ISO/IEC 17050-1:2010-08: Konformitätsbewertung - Konformitätserklärung von Anbietern - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/IEC 17050-1:2004, korrigierte Fassung 2007-06-15)
13. Buck, P.; Loerzer, M.; Schwabedissen, A.; Rechtskonformes Inverkehrbringen von Produkten, Beuth Verlag 2011, ISBN: 3-410-21187-X / 978-3-410-21187-7
14. <http://www.baua.de/de/Geraete-und-Produktsicherheit/Produktinformationen/Normenverzeichnisse.html>. Letzter Zugriff 29.08.2011
15. <http://www.gewerbeaufsicht.bremen.de/sixcms/media.php/13/Merkblatt%20CE-Kennzeichnung.pdf>, (Stand März 2005), letzter Zugriff 29.08.2011
16. http://www.stmwivt.bayern.de/fileadmin/Web-Dateien/Dokumente/europa/Allgemeine_Produktsicherheit.pdf, (Stand Januar 2011) letzter Zugriff 20.08.2011

Armin Gärtner
Ingenieurbüro für Medizintechnik
Ö. b. u. v. Sachverständiger für Medizintechnik und Telemedizin
Edith-Stein-Weg 8
40699 Erkrath
Armin.gaertner@t-online.de