

CE-Kennzeichnung bei Medizinprodukten und Hilfsmitteln

ÜBERSICHT

- 1. Einführung**
- 2. CE-Kennzeichnung bei Medizinprodukten**
- 3. CE-Kennzeichnung bei Hilfsmitteln**
- 4. Hilfsmittelverzeichnis und CE-Kennzeichnung**
- 5. Harmonisierte Normen für Hilfsmittel**

1. Einführung

Anfang der 90er Jahre wurde die CE-Kennzeichnung für technische Produkte mit Gefährdungspotenzial eingeführt, um den freien Handel auf europäischen Märkten zu erleichtern. Das CE-Zeichen tragen Produkte die EG-Richtlinien einhalten. In diesen Richtlinien wird festgelegt, welche Anforderungen ein Produkt erfüllen muss, damit ein Mindestmaß an Sicherheits- und Gesundheitsstandards für die Verbraucher garantiert wird. Richtlinien gibt es z.B. für Aufzüge, Seilbahnen, Spielzeug, elektrische Betriebsmittel und auch für Medizinprodukte.

Sollen Produkte innerhalb der EU auf den Markt gebracht werden, muss der Hersteller oder ein Bevollmächtigter prüfen, ob und welche Richtlinien für die Produkte zutreffen. Die Einhaltung der Richtlinien muss dann in einem Konformitätsbewertungsverfahren geprüft werden. Es prüft der Hersteller oder eine beauftragte Stelle, ob das Produkt die Anforderungen erfüllt. Es kann dabei auf Harmonisierte Normen und normativer Dokumente zurückgegriffen werden, deren Einhaltung die Konformität vermuten lässt. Ist das der Fall, kann eine Konformitätserklärung für dieses Produkt ausgestellt werden. Der Hersteller ist außerdem zu einer technischen Dokumentation verpflichtet, die für Überwachungsbehörden bereitgehalten werden muss. Produkte, die dieses Verfahren durchlaufen haben, können mit dem CE-Zeichen versehen werden.

Das CE-Zeichen wird auch als „technischer Reisepass“ innerhalb der EU bezeichnet. Gemäß der Konzeption der EU-Kommission ist es ein Verwaltungszeichen für die Überwachungsbehörden. Es signalisiert die Übereinstimmung mit den EG-Richtlinien und ist eigentlich nicht für die Verbraucher bestimmt.

Es gibt unterschiedliche Ansichten darüber, ob das CE-Zeichen auch einen Aussagewert für die Verbraucher hat, gelten doch grundlegende Sicherheitsanforderungen als erfüllt. Verbraucherzentralen halten jedoch die Kennzeichnung für Produkte mit geringem Gefährdungspotential (Klasse I) nicht für ausreichend, wenn der Konformitätsnachweis in Eigenverantwortung der Hersteller erbracht wurde. Es wird davon ausgegangen, dass die Konformität häufig nicht ausreichend geprüft ist und Kontrollen durch die Behörden kaum stattfinden. In diese Kategorie gehören z.B. Spielzeuge, bei denen häufig Probleme festgestellt wurden, die bei einer CE-Kennzeichnung nicht auftreten dürften.

Produkte mit höherem Gefährdungspotential unterliegen allerdings einem Konformitätsverfahren, bei dem offiziell benannte Stellen einzuschalten sind oder die Konformität durch Behörden geprüft wird. Missbräuchliche Anbringungen von CE-Zeichen sind bei diesen Produkten weitestgehend ausgeschlossen.

2. CE-Kennzeichnung bei Medizinprodukten

Für Medizinprodukte gilt die Richtlinie 93/42 EWG (novelliert durch 2007/47/EG ab 21. März 2010). Sie ist in deutsches Recht mit dem Medizinproduktegesetz (MPG) umgesetzt.

Nach §3 Nr. 1 Medizinproduktegesetz (MPG) sind Medizinprodukte wie folgt definiert:

„Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung beim Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchungen, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs
- Empfängnisregelung

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“

In Anlagen der Richtlinie werden Medizinprodukte entsprechend ihres Gefährdungspotenziales in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft. Die Klassifizierungsregeln basieren auf der Verletzbarkeit des menschlichen Körpers und berücksichtigen die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der technischen Auslegung der Produkte und ihrer Herstellung. Für die unterschiedlichen Klassen kommen dann unterschiedliche Verfahren zur Konformitätsbewertung zur Anwendung.

Bei Medizinprodukten der Klasse I, die nur geringe Gefahren beinhalten, kann der Hersteller in eigener Verantwortung sicherstellen und erklären, dass die Produkte den Anforderungen entsprechen und welche Normen und normativer Dokumente beachtet wurden.

Bei den Medizinprodukten der Klassen II und III ist aufgrund der höheren Gefährlichkeit eine von der EU benannte Konformitätsbewertungsstelle zu beauftragen. Die Stelle führt dann die nötigen Bewertungsverfahren durch. Produkte, die durch diese Stellen geprüft wurden, haben ein CE-Zeichen mit vierstelliger Kennnummer der Prüfstelle.

Klasse I gilt für Produkte mit geringem Risikopotential. Folglich erfordern diese Produkte auch nur die geringste Kontrolle Die Mehrzahl aller Medizinprodukte und Hilfsmittel sind Produkte der Klasse I.

Unterklasse I s (sterile Produkte)
 Unterklasse I m (Produkte mit Messfunktion)

Klasse II a gilt für Produkte mit mittlerem Risikopotential

Klasse II b gilt für Produkte mit erhöhtem Risikopotential

Klasse III ist für Produkte mit besonders hohem Risikopotential vorgesehen. Diese Produkte erfordern die umfangreichste Kontrolle, so auch zwingend klinische Daten

Beispiele:

Klasse I	Klasse II a
<ul style="list-style-type: none"> • ärztliche Instrumente • Gehhilfen • Rollstühle • Krankenhausbetten • Stützstrümpfe • Verbandmittel • wiederverwendbare chirurgische Instrumente 	<ul style="list-style-type: none"> • Dentalmaterialien • Desinfektionsmittel (für Instrumente und Geräte) • diagnostische Ultraschallgeräte • Einmalspritzen • Hörgeräte • Kontaktlinsen • Reinigungsdesinfektionsautomaten • Trachealtuben • Zahnkronen
Klasse II b	Klasse III
<ul style="list-style-type: none"> • Anästhesiegeräte • Beatmungsgeräte • Bestrahlungsgeräte • Blutbeutel • <u>Defibrillatoren</u> • Dialysegeräte • Kondome 	<ul style="list-style-type: none"> • Herzkatheter • künstliche Gelenke • Stents • resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial • Intrauterinpeessar (Spirale) • Brustimplantat

Seit dem 14. Juni 1998 ist die CE-Kennzeichnung für jedes Medizinprodukt Pflicht. Medizinprodukte ohne CE-Zeichen dürfen in Deutschland weder verkauft noch betrieben werden. Ausnahmen sind lediglich Sonderbauten.

Voraussetzung für das CE-Zeichen ist die schriftliche Konformitätserklärung. Damit bestätigt der Hersteller, dass das in Verkehr gebrachte Medizinprodukt den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht und die Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen erfüllt sind. Für die Konformitätsprüfung bei Medizinprodukten kann zwischen verschiedenen Modulen gewählt werden. Harmonisierte Normen und technische Spezifikationen wurden entwickelt, deren Einhaltung die Vermutung der Konformität nahe legt. Die Anwendung der Normen ist freiwillig; der Hersteller kann die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen auch auf eine andere Art und Weise belegen. Die Einhaltung einer Harmonisierten Norm führt jedoch zu einer Konformitätsvermutung

Welche Normen in Verbindung mit der Richtlinie 93/42/EWG als harmonisiert gelten, kann in der „Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte“ nachgelesen werden. Sie werden im Amtsblatt der EU veröffentlicht und ständig aktualisiert.

Bestandteil der Konformitätserklärung ist neben einer Produktbeschreibung und dem Namen des Herstellers auch eine Auflistung der eingehaltenen Normen und technischen Spezifikationen.

3. CE-Kennzeichnung bei Hilfsmitteln

Es ist nicht eindeutig, welche Medizinprodukte als Hilfsmittel zu bezeichnen sind. Die Definition für Medizinprodukte in der Richtlinie 93/42 EWG trifft auf viele Hilfsmittel zu. Allerdings sind nicht alle Produkte, die nach deutschem Sozialrecht als Hilfsmittel bezeichnet werden, auch Medizinprodukte. Einen Hinweis gibt die Norm DIN EN 12182: „Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren“.

Sie definiert Technische Hilfen als:

„Instrument; Ausrüstung (für behinderte Menschen) oder technische Systeme, das vom Hersteller für die Anwendung zur Verhütung, Behandlung oder Erleichterung von oder zum Ausgleich von Verletzungen, Schädigung, Fähigkeitsstörung oder Beeinträchtigung vorgesehen ist.

Die Norm DIN EN 12182 bezieht sich direkt auf die Richtlinie 93/42/EWG. Sie trifft damit für technische Hilfsmittel zu, die im und am menschlichen Körper wirken, also in jedem Fall auch Medizinprodukte sind. Diese Norm gehört zu den harmonisierten Normen und ist beim Konformitätsbewertungsverfahren zu beachten.

Nicht harmonisiert ist die DIN EN 9999: „Technische Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen.“ Hier ist der Begriff Technische Hilfsmittel weiter gefasst und schließt Produkte ein, die nicht im oder am menschlichen Körper wirken. Das sind z.B. Rampen, Aufzüge, Sprachausgaben oder Kraftfahrzeuganpassungen. Diese

Produkte sind keine Medizinprodukte, es können aber ebenso EG-Richtlinien gelten, die eine CE-Kennzeichnung erfordern.

Hilfsmittel im Sinne der deutschen Sozialgesetzgebung können sowohl Medizinprodukte als auch andere Produkte sein. Zuständig für die Versorgung mit Hilfsmitteln und die Kostenübernahme sind unterschiedliche Leistungsträger.

Den größten Anteil der Hilfsmittelversorgung haben die Krankenkassen zu erbringen. Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung in Bezug auf die Hilfsmittel wird in § 33 Abs. SGB V beschrieben.

„Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder...“

Hilfsmittel im Sinne der GKV sind meistens Medizinprodukte und unterliegen damit den Anforderungen der Richtlinie 93/42 EWG und des MPG.

4. Hilfsmittelverzeichnis und CE-Kennzeichnung

Die gesetzlichen Krankenversicherungen haben den gesetzlichen Auftrag, ein Verzeichnis der von der Leistungspflicht erfassten Hilfsmittel zu erstellen, um deren Qualität zu sichern.

SGB 5 § 139 Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen. Das Hilfsmittelverzeichnis ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen.“

Die Krankenkassen erkennen die besondere Bedeutung der CE-Kennzeichnung an.

„Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vergewissert sich von der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Kennzeichnung anhand der Konformitätserklärung und, soweit zutreffend, der Zertifikate der an der Konformitätsbewertung beteiligten Benannten Stelle. Aus begründetem Anlass können zusätzliche Prüfungen vorgenommen und hierfür erforderliche Nachweise verlangt werden...“

Nur in begründeten Ausnahmefällen werden weitere Prüfungen verlangt, die sich vor allem auf lange Nutzungsdauer und Wiedereinsetzbarkeit von Hilfsmitteln beziehen.

Das Hilfsmittelverzeichnis ist keine Positivliste. Die Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt nur auf Antrag des Herstellers. Produkte, die hier gelistet sind, haben allerdings den Vorteil, dass die CE-Kennzeichnung notwendig ist und die vollständige Konformitätsdokumentation geprüft wurde. Das gilt auch für Hilfsmittel, die keine Medizinprodukte sind, aber EG-Richtlinien einhalten müssen.

5. Harmonisierte Normen für Hilfsmittel

Allgemein gilt die Norm DIN EN 12182: „Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren“.

Für einige Produktgruppen gelten spezielle Normen

- EN 12183:1999
Rollstühle mit Muskelkraftantrieb — Anforderungen und Prüfverfahren

- EN 12184:1999
Elektrorollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte — Anforderungen und Prüfverfahren

- EN 1985:1998
Gehhilfen — Allgemeine Anforderungen und Prüfmethode

- EN 1970:2000
Verstellbare Betten für behinderte Menschen — Anforderungen und Prüfverfahren