



Kurzinformation

Zulassung und Genehmigung radiologischer Geräte für den medizinischen Gebrauch

Mit Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/745 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 (VO (EU) 2017/745)¹ liegt seit dem 26. Mai 2020 für Medizinprodukte eine veränderte Rechtsgrundlage vor. Neben der unmittelbar geltenden EU-Verordnung, die nicht in nationales Recht transformiert werden muss, hat der deutsche Gesetzgeber zahlreiche Gesetze geschaffen, um die nationale Gesetzeslage im Bereich des Medizinprodukterechts zu harmonisieren und die Durchführung der europäischen Vorschriften zu regeln. So wurde das vor dem Inkrafttreten der genannten EU-Verordnung für die Zulassung und Genehmigung von radiologisch-medizinischen Geräten gültige Medizinproduktegesetz (MPG) Ende Mai 2021 aufgehoben und durch das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)² abgelöst. Auch hat der deutsche Gesetzgeber im Hinblick etwa auf radiologische Geräte für den medizinischen Gebrauch im Rahmen der Durchführung der VO (EU) 2017/745 das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in § 88 MPDG dazu ermächtigt, im Einvernehmen mit den jeweils zuständigen Bundesministerien Verordnungen zu erlassen, soweit dies zum Schutz vor ionisierender Strahlung in ihrem jeweiligen Geschäftsbereich nötig ist.

-
- 1 Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 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, Amtsblatt (ABL.) (EU) L 117/1 vom 5. Mai 2017, abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>. Dieser und alle weiteren Links wurde zuletzt abgerufen am 12. Oktober 2021.
 - 2 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 12. Mai 2021 (BGBl. I S. 1087), abrufbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/index.html#BJNR096010020BJNE008802116>.

Art. 1 Abs. 13 der VO (EU) 2017/745 legt explizit fest, dass die Anwendung der Richtlinie 2013/59/Euratom³ durch die Verordnung nicht berührt wird. Diese findet daher in ihrer in Deutschland durch das Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) umgesetzten Form weiterhin Anwendung. § 23 StrlSchG⁴ verweist bezüglich der Anforderungen an die Beschaffenheit von Bestrahlungsvorrichtungen, von radioaktiven Stoffen, von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung und von Röntgeneinrichtungen, die Medizinprodukte oder Zubehör im Sinne der VO (EU) 2017/745 sind, auf eben diese Verordnung. Die Zulassungskriterien für diese Art der medizinischen Geräte richten sich also grundsätzlich nach der VO (EU) 2017/745 und dem darin geregelten CE-Zertifizierungs- und dem Konformitätsbewertungsverfahren.

Der Betrieb von Medizinprodukten richtet sich grundsätzlich nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MP-BetreibV)⁵. Das Strahlenschutzgesetz trifft allerdings darüber hinaus weitgehende Regelungen im Bereich des Arbeitsschutzes und der Arbeitsorganisation und unterwirft den Umgang mit ionisierender Strahlung umfassenden Genehmigungs-, Anzeige- und Überwachungsvorschriften, welche die betreffenden Einrichtungen erfüllen müssen. Diese Vorgaben bleiben nach § 1 Abs. 3 MP-BetreibV ausdrücklich unberührt. Insbesondere regelt § 83 StrlSchG, wann und unter welchen Voraussetzungen ionisierende Strahlung am Menschen angewendet werden darf. Konkretisiert werden diese Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes in Teil 2 der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)⁶, der den Strahlenschutz bei geplanten Expositionssituationen regelt. Die StrlSchV legt fest, welche Tätigkeitsarten gerechtfertigt werden müssen (§§ 2 - 4), wie die Vorabkontrolle ionisierender Strahlung ausgestaltet ist (§§ 5 - 30), wie die betriebliche Organisation des Strahlenschutzes zu erfolgen hat (§§ 43 - 46), welche Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz an die Mitarbeitenden zu stellen sind (§§ 47 - 51) und welche Anforderungen im Zusammenhang mit der Ausübung von Tätigkeiten zu erfüllen sind (§§ 52 - 147). Darüber hinaus regelt es Informationspflichten der Gerätehersteller (§148) und stellt Anforderungen an die Ausgestaltung eines Aufsichtsprogramms (§ 149).

Zuständig für die Durchführung und Kontrolle der Vorschriften der VO (EU) 2017/745 sind die jeweils zuständigen Landesbehörden mit wissenschaftlicher Beratung durch das Bundesamt für Strahlenschutz, vgl. § 85 Abs. 1 und Abs. 6 MPDG. Letzteres ist ebenfalls zuständig für die Genehmigung der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum

-
- 3 Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom, ABL (EU) L13/1 vom 17. Januar 2014, abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32013L0059>.
 - 4 Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 20. Mai 2021 (BGBl. I S. 1194), abrufbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/strlschg/>.
 - 5 Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), zuletzt geändert durch Artikel 7 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833).
 - 6 Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036), zuletzt geändert durch Artikel 83 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3436), abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/strlschv_2018/.

Zweck der medizinischen Forschung sowie die Rücknahme und den Widerruf der Genehmigung, vgl. § 185 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchG sowie § 184 StrlSchG.

Von der in Artikel 111 Abs. 1 der VO (EU) 2017/745 eröffneten Möglichkeit, Gebühren für die durch die Verordnung übertragenen Aufgaben zu erheben, macht der deutsche Gesetzgeber keinen Gebrauch mehr. Die entsprechende Gebührenverordnung zum MPDG und die Ermächtigungsgrundlage in § 87 MPDG, auf der sie beruhte, sind seit 1. Oktober 2021 außer Kraft gesetzt.

* * *