

# Positionspapier

---

**Stellungnahmen und Forderungen der Medizintechnikbranche  
zum Entwurf der europäischen Medizinprodukte-Verordnung**

## Einleitung

Die Europäische Kommission plant die Einführung einer einheitlichen Medizinprodukte-Verordnung. Seit September 2012 liegt dem Parlament ein Entwurf der EU-Kommission (2012/0266) vor. Die neue Verordnung soll in Zukunft die Richtlinien 93/42EWG und 90/385EWG zusammenführen und einheitlich regeln.

In der Region Tuttlingen, dem Weltzentrum der Medizintechnik, hat der Entwurf für große Beunruhigung gesorgt. Zahlreiche Medizintechnik-Hersteller erwarten erhebliche, bei kleineren Herstellern auch existenzgefährdende Folgebelastungen und Nachteile, sollte die Verordnung wie geplant verabschiedet werden. Es ist abzusehen, dass die Verordnung einen erheblichen Einfluss auf alle Wirtschaftsakteure des Gesundheitswesens im Einzugsbereich der EU und darüber hinaus haben wird.

Die regionale Clusterorganisation MedicalMountains AG hat deshalb von November 2012 bis Februar 2013 diverse Informations- und Arbeitstreffen von Experten aus der Medizintechnikbranche einberufen. Gemeinsam wurde das vorliegende Positionspapier mit Stellungnahmen und Forderungen der Medizinprodukte-Hersteller erarbeitet. Die Medizintechnik-Industrie im Raum Tuttlingen als einer der stärksten Triebfedern im internationalen Medizinproduktebereich ist sehr daran interessiert, sich zu diesem Thema gemeinsam und substantiell zu äußern. Ziel ist die EU-Kommission auf das Optimierungspotenzial des Verordnungsentwurfs und die zu erwartenden Folgen für die innovative Medizintechnik-Industrie hinzuweisen. Unser Ziel ist, Unklarheiten und Nachbesserungsbedarf aufzuzeigen sowie bei den notwendigen Änderungen und Anpassungen des Gesetzesentwurfs konstruktiv mitzuwirken.

Wir identifizieren uns ausdrücklich mit den Zielen, die der neuen Verordnung zugrunde liegen, wie beispielsweise die Erzielung der maximalen Sicherheit für Patient, Anwender und Dritte. Wir sind auch für eine einheitliche Regelung, die für alle Wirtschaftsakteure des EWR gleichsam gelten. Grundsätzlich muss der schnelle Marktzugang für innovative Technologien in Europa aber weiterhin gewährleistet sein.

Neben wichtigen und positiven Aspekten zeigt der vorliegende Verordnungsentwurf eine Tendenz zur Überregulierung, der nicht im Interesse seiner Autoren sein kann. Dazu gehört die Forderung nach aufwendigen und kostenintensiven Kontrollen, die besonders die kleinen und mittelständischen Akteure der Medizintechnik stark benachteiligen würden. Es darf nicht vergessen werden, dass die Medizintechnikbranche bereits heute über höchste Qualitäts- und Sicherheitsstandards verfügt und diese auch gewissenhaft anwendet. Kriminellen Energien kann man nicht durch verschärfte Gesetzgebung beikommen, vielmehr sollten die bereits vorhandenen Sanktionierungsmöglichkeiten konsequent ausgeschöpft werden.

Mit diesem Positionspapier möchten wir eine erste Stellungnahme zum Entwurf der Verordnung der EU-Kommission abgeben. Sie dient als Grundlage für konstruktive Gespräche mit der Politik und der EU-Kommission.

## Übersicht der zentralen Forderungen

1. **Veröffentlichungen:** Es sollte konkret definiert werden, welche der in der EUDAMED eingestellten Daten veröffentlicht werden und wer Zugriff auf diese Daten hat. Außerdem sollte für die laufende Datenbestätigung ein längeres Zeitintervall vorgeschrieben werden. Hier schlagen wir ein 5-jähriges Intervall mit entsprechend rechtzeitiger Erinnerung vor (Art. 25, 27).
2. **Einmalige Produktnummer** (Unique Device Identification – UDI): Nationale Insel-Lösungen - müssen durch das EUDAMED-Datenbank-System abgelöst werden (Art. 23+24, Anhang V).
3. **Meldeverfahren:** Nationale Meldeverfahren müssen abgeschafft werden und durch das zentrale Verfahren ersetzt werden (Art. 61-66).
4. **Anforderungen an die benannten Stellen:** Es muss sichergestellt werden, dass die benannten Stellen in außereuropäischen Ländern nach denselben Maßstäben auditieren wie in Europa und die Überwachung der außereuropäischen Niederlassungen den gleichen Anforderungen unterliegen wie im EWR (Art. 28+29, Anlage VI).
5. **Qualifizierte Person:** Die „qualifizierte Person“ sollte EU-weit eingeführt werden. Der Medizinprodukteberater, der sich in Deutschland bewährt hat, sollte ebenfalls in die Verordnung mit aufgenommen werden (Art. 13).
6. **Unangekündigte Fabrikbesuche und Probeentnahmen:** Die Anordnung für unangekündigte Audits und die Entnahme von Proben sollte durch die nationalen Behörden erfolgen. Darüber hinaus sollte diese Vorgehensweise nur bei einen vorliegenden nachvollziehbaren Grund möglich sein (Art. 42 Abs. 10 und Art. 67).
7. **Klassifizierungskriterien, Klassifizierungsregeln 6 und 7:** Das Wort „speziell“ ist sowohl in der Regel 6, erster Spiegelstrich, als auch in der Regel 7, erster Spiegelstrich, der Verordnung wieder einzufügen. Klassifizierungsregel 19: Es ist zwingend erforderlich, die Klassifizierung für **Nanomaterialien** genauer zu definieren, sodass nur technisch produzierte Nanopartikel berücksichtigt werden und nicht zufällig abgegebene (Anhang VII).
8. **Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen:** Der Mechanismus zur Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen wird grundsätzlich abgelehnt, da das vorhandene System ausreichend ist und effizient funktioniert (Art. 44).
9. **Implantationsausweis:** Es muss genauer definiert werden, welche Art von Implantaten gemeint ist. Nur die Anwender (Klinik, Arzt) können verpflichtet werden Implantationsausweise in der richtigen „Sprache“ dem Patient zu übergeben (Art. 16).
10. **Einmalprodukte:** Positiv ist, dass Unternehmen, die Einmalprodukte wiederaufbereiten, künftig als Hersteller gelten. Wir halten es im Sinne einer erhöhten Patientensicherheit für erforderlich, die Wiederaufbereitung bestimmter Einmalprodukte zu untersagen. (Art. 15).
11. **Reparatur/Instandhaltung** von Medizinprodukten: Es sollten nur Reparaturen erlaubt sein, die gemäß den Vorgaben des Originalherstellers durchgeführt und dokumentiert werden. Eine ausreichende Qualifizierung und Zertifizierung des Reparaturbetriebes ist zu fordern. (Art. 21).

## Positive Aspekte

1. Der Gesetzesvorschlag stellt durch die Form der Verordnung (Regulation) sicher, dass europaweit direkt geltende, einheitliche Regelungen und ein gleich hohes Qualitätsniveau erreicht werden.
2. Der CE-Prozess des „New Approach“ wird vom Grundsatz her beibehalten (Art. 42). Die Beibehaltung eines bewährten Systems mit den Konformitätsbewertungsverfahren und deren Weiterentwicklung zur Verbesserung der Patientensicherheit sind positiv.

## Kritische Aspekte

1. Die zentrale europäische Datenbank **EUDAMED** (Art. 25, 27) soll ausgeweitet werden und einheitliche, **öffentlich zugängliche Daten** über Medizinprodukte vorhalten.

Grundsätzlich ist eine einheitliche Datenbank zu begrüßen, ebenso die Tatsache, dass auch die Öffentlichkeit Zugang zu bestimmten Informationen hat. Der Zugang zu besonders sensiblen und geheimen Daten muss jedoch eingeschränkt werden, so dass nur Behörden und die benannten Stellen darauf Zugriff haben. Der Aufwand für die Dateneingabe und -pflege sollte für den Hersteller einen vertretbaren Umfang haben. Die Datenbank muss zuverlässig und leicht bedienbar sein.

In Art. 25 (5) sollen die Wirtschaftsakteure dazu verpflichtet werden, die angegebenen Daten alle zwei Jahre zu bestätigen. Ansonsten könne das Produkt allein aufgrund des Formfehlers vom Markt genommen werden. Diese Forderung ist unverhältnismäßig. Die Unternehmensvertreter empfehlen, ein Zeitintervall von 5 Jahren sowie Mechanismen mit einer rechtzeitigen Erinnerungsfunktion.

Die Datenbank sollte als verbindliches Tool für alle Akteure genutzt werden. Sie muss den Herstellern die Möglichkeit geben, mit Hilfe des Systems selbst sog. „free sales certificates“ zu erstellen.

Des Weiteren wird in verschiedenen Artikeln des Verordnungsentwurfs die **Veröffentlichung** verschiedener Daten und Dokumente verlangt – darunter Kurzberichte über die Sicherheit und klinische Leistung für Klasse III Produkte, die Prüfbescheinigungen (Art. 45 Abs. 4) und klinischen Prüfungen (Art. 53, Art. 27 Abs. 2 d).

Hierzu ist anzumerken: Grundsätzlich sollten geheime und hochsensible Geschäftsdaten nicht allgemein zugänglich sein. Es muss konkret definiert werden, welche Daten veröffentlicht werden und wer Zugriff auf diese Daten hat. Vertrauliche Daten müssen geschützt werden. Zusätzlich muss in der geplanten Verordnung berücksichtigt werden, dass die Hersteller selbst einen Anspruch haben, die über sie gespeicherten Daten vollständig einzusehen. Dies ist bisher in Art. 62 nicht vorgesehen.

2. Es soll in der EU künftig ein System der **einmaligen Produktnummer** (Unique Device Identification – UDI) geben. Das UDI-System soll die eindeutige Identifizierung von Medizinprodukten ermöglichen und deren lückenlose Rückverfolgung erleichtern. (Art. 23+24, Anhang V).

Ein einheitliches Kodierungssystem für Medizinprodukte ist grundsätzlich positiv zu sehen, auch in Verbindung mit einer zentralen Medizinprodukte-Datenbank (EUDAMED). Zum Vorteil wird die zentrale Produktregistrierung aber nur, wenn gleichzeitig alle nationalen Meldungen und/oder Registrierungen wegfallen. Hier wäre besonders das System in Italien zu erwähnen: Italien betreibt bisher ein eigenes Nummernsystem, das lückenhaft ist und Zusatzaufwand bei der Produktregistrierung verursacht. Nationale Insel-Lösungen müssen durch das UDI- bzw. das EUDAMED-Datenbank-System abgelöst werden.

Die Nachverfolgbarkeit von Produkten wird in vielen Fällen beim Endnutzer unterbrochen. Hier fehlt ein überzeugender Ansatz in der Verordnung wie die UDI beispielsweise in der Klinik mitgeführt wird.

Grundsätzlich ein europaweit einheitlich geregeltes System, welches auf internationalen Leitlinien basiert, zu begrüßen.

3. Vigilance-Verfahren (Art. 61-66): Das **Meldeverfahren** soll laut dem Verordnungsentwurf vereinheitlicht und zentralisiert werden. Im Gegenzug müssen dann nationale Meldeverfahren eliminiert werden.
4. Die geplante Verordnung sieht höhere und vor allem einheitliche **Anforderungen an die benannten Stellen** (Art. 28+29, Anlage VI) vor. Die benannten Stellen müssten sich nach Einführung der Verordnung neu notifizieren lassen und unterlägen dann einer zentralen Kontrolle.

Es ist als positiv zu bewerten, dass es für die benannten Stellen EU-weit gleiche Kriterien und Anforderungen geben soll und die benannten Stellen selbst auch einheitlich geprüft werden sollen.

Darüber hinaus sollte sichergestellt werden, dass die benannten Stellen in außereuropäischen Ländern nach denselben Maßstäben auditieren wie in Europa und die Überwachung der Niederlassungen den gleichen Anforderungen wie im EWR unterliegen. Wird das nicht sichergestellt, würden europäische Hersteller benachteiligt.

Es muss auch im Vorfeld geprüft und durch geeignete Verfahren seitens der Behörden sichergestellt werden, dass die benannten Stellen ihren deutlich erweiterten Aufgaben gerecht werden können. Dazu gehört, dass alle benannten Stellen entsprechend qualifiziert sind, um den Spagat zwischen Wirtschaftsakteur und Quasi-Behörde zu meistern.

5. Der Verordnungsentwurf verlangt weiterhin, dass die Hersteller eine besondere, „**qualifizierte Person**“ benennen, die beim Hersteller (Art. 13) auf die Einhaltung der Rechtsvorschriften achtet.

Wir befürworten diesen Ansatz. Die qualifizierte Person muss von der Geschäftsleitung benannt werden und festgelegte Anforderungen erfüllen. Grundvoraussetzung sollten hier mind. 5 Jahre Berufserfahrung in der Medizintechnikbranche sein sowie Kenntnisse in den Konformitätsbewertungs- und im Vigilance-Verfahren. Eine externe Beauftragung für die qualifizierte Person sollte auf jeden Fall ermöglicht werden. Trotz Beauftragung verbleibt die Verantwortlichkeit jedoch beim Hersteller.

Darüber hinaus hat sich in Deutschland die Benennung von Medizinprodukteberatern sehr bewährt. Wir empfehlen, diese zusätzlich zu der „qualifizierten Person“ im gesamten EWR einzuführen. Dabei handelt es sich um eine sachkundige Person, die u.a. die Beratung und Unterweisung von Anwendern übernimmt. Ebenso wäre diese Person gesetzlich verpflichtet Erkenntnisse über Produktmängel und Risiken schriftlich zurück an die Hersteller zu melden.

Auf Grund der positiven Erfahrung schlagen wir vor den Medizinprodukteberater für die Hersteller und andere Wirtschaftsakteure verpflichtend in die Verordnung mit aufzunehmen.

6. Die benannten Stellen sollen laut dem Verordnungsentwurf **unangekündigte Fabrikbesuche** beim Hersteller und gegebenenfalls bei dessen Zulieferern und Subunternehmen durchführen (Art. 42 Abs. 10).

Werden durch die Verordnung unangekündigte Fabrikbesuche festgelegt, sind zumindest der Umfang und die Kosten auf reguläre Audits anzurechnen. Mit zusätzlichen Fabrikbesuchen werden die Hersteller weiter belastet. Wir weisen darauf hin, dass die unangekündigten Audits und Probeentnahmen nur dann gerechtfertigt sind, wenn dafür berechtigte Gründe vorliegen.

Diese unangekündigten Fabrikbesuche sollten nur dann ermöglicht werden, wenn Gefahr im Verzug ist bzw. bei gemeldeten Vorkommnissen. Die Durchführung dieser Besuche sollte dem Produktrisiko angemessen sein und nur durch die verantwortliche Behörde angeordnet werden.

Des Weiteren soll laut Verordnungsentwurf der EU-Kommission ermöglichen werden, dass auf dem freien Markt **Proben** entnommen werden können (Art. 67).

Es muss genau definiert sein, welche Art von Prüfung durchgeführt wird. Probenentnahmen sollten nur dann stattfinden, wenn Gefahr im Verzug ist, bzw. bei begründeten Verdachtsfällen. Unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit muss die nationale Behörde nachvollziehbare Gründe angeben können. Eine Abgrenzung der Risikoklasse sollte hier klar definiert sein. Auch ist nicht konkret definiert, welche Kosten dadurch auf die Hersteller zukommen.

7. **Klassifizierungsregeln 6 und 7:** Das Wort „speziell“ muss sowohl in der Regel 6, erster Spiegelstrich, als auch in der Regel 7, erster Spiegelstrich, der deutschen Version der Verordnung wieder eingefügt werden. Bei Regel 7 handelt es sich um einen Übersetzungsfehler, bei dem das Wort „speziell“ in der deutschen Version fehlt. In der Regel 6, erster Spiegelstrich, würden alle Produkte, die nicht speziell für die Anwendung am Herzen vorgesehen sind, in die Klasse III eingestuft werden.

Klassifizierungsregel 19: Es ist zwingend erforderlich die Klassifizierung für **Nanomaterialien** genauer zu definieren, so dass nur technisch produzierte Nanopartikel berücksichtigt werden und nicht zufällig abgegebene (Anhang VII).

8. Für Produkte der Klasse III soll es laut Verordnungsentwurf einen zusätzlichen Kontrollmechanismus (Art. 44) zum etablierten CE-Verfahren geben.

**Koordinierungsgruppe:** Dieser Mechanismus wird grundsätzlich abgelehnt, da das vorhandene System ausreichend ist und effizient funktioniert.

Eine zusätzliche Kontrolle durch die Koordinierungsgruppe, wie im Verordnungsentwurf beschrieben, würde den Prozess bestimmter Konformitätsbewertungen unnötig in die Länge ziehen (60 + 30 Tage, ggf. Aussetzung der Frist durch Anforderung zusätzlicher Informationen). Ein solcher Kontrollmechanismus würde außerdem die Kompetenz der benannten Stellen in Frage stellen. Des Weiteren ist der erhoffte Nutzen einer solchen Koordinierungsgruppe bislang nicht belegt. Eine einheitliche und abgestimmte Überwachung der benannten Stellen und der benennenden Stellen wäre daher der sinnvollere Weg.

9. Hersteller eines implantierbaren Produkts sollen laut Verordnungsentwurf zusammen mit dem Produkt einen **Implantationsausweis** liefern, der dem Patienten auszuhändigen ist. Dieser soll für Laien verständlich sein (Art. 16).

Hier muss genauer definiert werden, welche Art von Implantaten gemeint ist. Der Implantationsausweis sollte nur für steril verpackte Implantate gelten. Schrauben oder Platten zum Beispiel, die zur Versorgung von Frakturen eingesetzt werden, sollten keinen Implantationsausweis erfordern.

Wir sehen primär den Anwender (Klinik, Arzt) in der Pflicht, da nur er den direkten Kontakt mit dem Patienten hat und aufgrund der vorliegenden Versorgung mit einem oder mehreren Implantaten auf potenzielle Risiken gezielt hinweisen kann.

10. Laut Verordnungsentwurf sollen Unternehmen, die **Einmalprodukte** wiederaufbereiten, künftig als Hersteller gelten und allen Pflichten der Verordnung (Art. 15) unterliegen.

Da die Wiederaufbereitung von invasiven Einmalprodukten hinsichtlich der verwendeten Materialien und des Designs für die Wiederaufbereitung nicht vorgesehen ist, bedarf es einer erneuten Konformitätsbewertung durch den verantwortlichen Hersteller.

Kliniken, Zentralsterilisationen oder externe Dienstleister kennen nicht alle relevanten Eigenschaften von Einmalprodukten. Sie werden außerdem nicht über zwischenzeitliche technische Änderungen seitens der Hersteller informiert. Solche Änderungen können jedoch drastische Auswirkungen auf das Ergebnis einer Wiederaufbereitung und damit auf die Patientensicherheit haben. Einmalprodukte durch Dritte wiederaufbereiten zu lassen, ist damit nicht validierbar, denn die technische, funktionelle und vor allem hygienische Sicherheit eines wiederaufbereiteten Einmalproduktes kann nicht sichergestellt werden. Wir halten es im Sinne einer erhöhten Patientensicherheit für erforderlich, die Wiederaufbereitung bestimmter Einmalprodukte zu untersagen.

11. Die **Reparatur bzw. Instandhaltung** von Medizinprodukten ist im Verordnungsentwurf nicht bzw. nicht ausreichend geregelt (Art. 21).

Es sollten nur Reparaturen erlaubt sein, die gemäß den Vorgaben des Originalherstellers durchgeführt und dokumentiert werden. Fehlen solche Angaben oder werden entsprechende Angaben des Herstellers missachtet, muss der Reparaturbetrieb künftig in die vollen Pflichten eines Herstellers eintreten.

Produkte, die nicht gemäß den Vorgaben des Originalherstellers repariert werden, entsprechen ggf. nicht mehr den grundlegenden Anforderungen bzw. den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen. Somit läge für das reparierte Produkt keine gültige EG-Konformitätserklärung vor.

12. Die EU-Kommission behält sich im Zusammenhang mit der geplanten Verordnung mehr als 50 delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte vor. Sie könnte also viele Stellen des Gesetzes nach der Verabschiedung ohne Parlamentsanhörung ändern. Dieser Unsicherheitsfaktor ist für die Unternehmen nicht hinnehmbar.

Die Vertreter der Medizinprodukte-Hersteller sollten in die weiteren Beratungen und Entscheidungen mit einbezogen werden.

Kein Anspruch auf Vollständigkeit.



**Ansprechpartner:**



MedicalMountains AG  
Yvonne Glienke  
Max-Planck-Str. 17  
78532 Tuttlingen  
Tel. +49 (0)7461 9697211  
[glienke@medicalmountains.de](mailto:glienke@medicalmountains.de)