

**Stefan Gödde**

# Gesetzesvorschriften der europäischen Union zu Medizinprodukten

**Masterarbeit**

# BEI GRIN MACHT SICH IHR WISSEN BEZAHLT



- Wir veröffentlichen Ihre Hausarbeit, Bachelor- und Masterarbeit
- Ihr eigenes eBook und Buch - weltweit in allen wichtigen Shops
- Verdienen Sie an jedem Verkauf

Jetzt bei [www.GRIN.com](http://www.GRIN.com) hochladen  
und kostenlos publizieren



## **Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek:**

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de/> abrufbar.

Dieses Werk sowie alle darin enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsschutz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlanges. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen, Auswertungen durch Datenbanken und für die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronische Systeme. Alle Rechte, auch die des auszugsweisen Nachdrucks, der fotomechanischen Wiedergabe (einschließlich Mikrokopie) sowie der Auswertung durch Datenbanken oder ähnliche Einrichtungen, vorbehalten.

## **Impressum:**

Copyright © 2017 GRIN Verlag  
ISBN: 9783668444324

## **Dieses Buch bei GRIN:**

<https://www.grin.com/document/357871>

**Stefan GÖdde**

# **Gesetzesvorschriften der europäischen Union zu Medizinprodukten**

## **GRIN - Your knowledge has value**

Der GRIN Verlag publiziert seit 1998 wissenschaftliche Arbeiten von Studenten, Hochschullehrern und anderen Akademikern als eBook und gedrucktes Buch. Die Verlagswebsite [www.grin.com](http://www.grin.com) ist die ideale Plattform zur Veröffentlichung von Hausarbeiten, Abschlussarbeiten, wissenschaftlichen Aufsätzen, Dissertationen und Fachbüchern.

### **Besuchen Sie uns im Internet:**

<http://www.grin.com/>

<http://www.facebook.com/grincom>

[http://www.twitter.com/grin\\_com](http://www.twitter.com/grin_com)

# Masterarbeit

» Eine Analyse neuer regulatorischer Anforderungen der europäischen Verordnung über Medizinprodukte und deren Umsetzung «

Biomedizinisches Management und Marketing

Stefan Gödde

Februar 2017

## Zusammenfassung:

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wird ein Überblick über die Gesetzesvorschriften des aktuellen Entwurfs der europäischen Verordnung über Medizinprodukte gegeben. Ziel der Arbeit war es, die konsolidierte Fassung der Verordnung zu analysieren und die wesentlichen regulatorischen Änderungen darzulegen. Zusätzlich werden Hintergrundinformationen für die Revision der Medizinprodukteverordnungen erörtert und einige Mängel am derzeitigen Rechtssystem der Europäischen Union dargelegt. Durch die Wahl einer Verordnung als Rechtsakt, werden die Vorschriften für alle Mitgliedstaaten verbindlich sein und keine Umsetzung in nationales Recht erfordern. Die Ergebnisse der Untersuchung zeigen hier, dass vor allem Benannte Stellen und Hersteller künftig deutlich mehr regulatorische Anforderungen zu erfüllen haben und damit in den nächsten Jahren sowohl ein größerer Aufwand als auch höhere Kosten auf diese zukommen werden. Darüber hinaus wurde festgestellt, dass einige der mit der Verordnung verbundenen Ziele des Europäischen Gesetzgebers, wie z. B. einer erhöhten Produktsicherheit durch verschärfte Anforderungen und der gleichzeitigen Förderung innovativer Produkte, nur schwer miteinander in Einklang zu bringen sind. Insgesamt ließ sich dennoch beobachten, dass mit der Verordnung ein wesentlicher Schritt für die Transparenz gemacht wird und im Falle funktionsfähiger IT-Systeme, wie z. B. der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte, künftig grenzüberschreitende Tätigkeiten besonders hinsichtlich der Überwachung des Medizinproduktemarkts einfacher möglich sein werden. Die Informationen dieser Arbeit sind prinzipiell für alle beteiligten Akteure im Medizinproduktemarkt bedeutend und helfen bei der Orientierung über die künftigen Anforderungen der Verordnung.

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>EINLEITUNG .....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>THEMENSTELLUNG .....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>GRUNDLAGEN ZUM MEDIZINPRODUKTEMARKT .....</b>	<b>4</b>
<b>3.1</b>	<b>Definition Medizinprodukt &amp; Arzneimittel</b>	<b>4</b>
<b>3.2</b>	<b>Das regulatorische Umfeld und dessen Entwicklung in Deutschland</b>	<b>7</b>
<b>3.3</b>	<b>Das regulatorische Umfeld und dessen Entwicklung in Europa</b>	<b>9</b>
3.3.1	Gesetzgebung in der Europäischen Union.....	9
3.3.2	Das ordentliche Gesetzgebungsverfahren.....	11
3.3.3	Formeller und informeller Trilog .....	13
3.3.4	Das Europäische Harmonisierungskonzept .....	15
3.3.5	Bezeichnung Europäischer Rechtsakte .....	17
3.3.6	Europäische Richtlinien über Medizinprodukte .....	17
<b>3.4</b>	<b>Medizinproduktemarkt - Beteiligte und Ihre Aufgaben</b>	<b>19</b>
3.4.1	Hersteller – Inverkehrbringer – Bevollmächtigter Vertreter .....	19
3.4.2	Benannte Stellen .....	20
3.4.3	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten .....	22
3.4.4	Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH .....	23
3.4.5	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte .....	24
3.4.6	Landesbehörden .....	24
3.4.7	Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information .....	25
<b>4</b>	<b>DAS INVERKEHRBRINGEN EINES MEDIZINPRODUKTS.....</b>	<b>26</b>
<b>4.1</b>	<b>Anforderungen einer ersten Markteinführung</b>	<b>26</b>
4.1.1	Klassifizierung .....	26
4.1.2	Konformitätsbewertung .....	28
4.1.2.1	Modulsystem zum Konformitätsnachweis.....	29
4.1.2.2	Konformitätsbewertung der Produkte Klasse I (s/m) .....	30
4.1.2.3	Konformitätsbewertung der Produkte Klasse IIa .....	31
4.1.2.4	Konformitätsbewertung der Produkte Klasse IIb.....	32
4.1.2.5	Konformitätsbewertung der Produkte Klasse III.....	33
4.1.3	Forderungen an ein Qualitäts- und Risikomanagementsystem .....	34
4.1.4	Technische Dokumentation.....	35
4.1.5	Klinische Bewertung .....	36
4.1.6	Konformitätserklärung .....	36
4.1.7	CE-Kennzeichnung .....	37
<b>4.2</b>	<b>Fortlaufende Anforderungen</b>	<b>38</b>
4.2.1	Überwachung .....	38
4.2.2	Vigilanz.....	38



<b>5</b>	<b>REVISION DER EUROPÄISCHEN MEDIZINPRODUKTEGESETZGEBUNG.....</b>	<b>40</b>
<b>5.1</b>	<b>Hintergrund</b>	<b>41</b>
5.1.1	Poly Implant Prothese Skandal .....	41
5.1.2	Hüftendoprothesen Skandal.....	42
<b>5.2</b>	<b>Kritik am damaligen Rechtsrahmen</b>	<b>43</b>
<b>5.3</b>	<b>Sofortmaßnahmen der Europäischen Union</b>	<b>46</b>
5.3.1	Joint Plan for Immediate Actions.....	46
5.3.2	Joint Assessment Program.....	47
<b>5.4</b>	<b>Zeitliche Entwicklung und aktueller Stand</b>	<b>47</b>
<b>5.5</b>	<b>Problembeschreibung und Ziele der Gesetzesinitiative</b>	<b>50</b>
<b>5.6</b>	<b>Aufbau und Inhalt der konsolidierten Fassung der Medizinprodukteverordnung</b>	<b>52</b>
5.6.1	Kapitel I.....	54
5.6.1.1	Neue Begriffe und erweiterte Geltungsbereiche.....	54
5.6.2	Kapitel II (inkl. Anhang I & II) .....	56
5.6.2.1	Technische Dokumentation .....	56
5.6.2.2	Qualifizierte Person .....	57
5.6.2.3	Wiederaufbereitung von Einmalprodukten .....	58
5.6.2.4	Implantatausweis.....	58
5.6.2.5	Risikomanagementsystem .....	59
5.6.2.6	Eigenmarkenprodukte .....	59
5.6.2.7	Etikett Hinweis Medizinprodukt .....	59
5.6.2.8	Haftung und Vorschriften Autorisierter Vertreter, Händler und Importeure.....	59
5.6.3	Kapitel III (inkl. Anhang V) .....	60
5.6.3.1	Unique Device Identification (UDI) .....	60
5.6.3.2	Einzige Registrierungsnummer (Single Registration Number – SRN) .....	61
5.6.3.3	Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung .....	62
5.6.3.4	Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED).....	62
5.6.4	Kapitel IV (inkl. Anhang VI) .....	64
5.6.4.1	Verantwortlichkeiten der nationalen Behörden.....	64
5.6.4.2	Anforderungen an die Benannten Stellen .....	64
5.6.4.3	Benennungs- und Notifizierungsprozess .....	65
5.6.4.4	Überwachung der Benannten Stellen .....	66
5.6.5	Kapitel V (inkl. Anhang VII & VIII).....	67
5.6.5.1	Klassifizierungsregeln.....	67
5.6.5.2	Beratungsverfahren im Rahmen der Konformitätsbewertung .....	70
5.6.5.3	Scrutiny-Verfahren.....	71
5.6.5.4	Auswahl und Wechsel einer Benannten Stelle .....	73
5.6.6	Kapitel VI (inkl. Anhang XIII & XIV).....	73
5.6.6.1	Klinische Bewertung .....	73
5.6.6.2	Klinische Prüfung .....	74
5.6.7	Kapitel VII.....	75
5.6.7.1	Überwachung nach dem Inverkehrbringen – Bericht über Sicherheit .....	76
5.6.7.2	Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen .....	76
5.6.7.3	Klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen .....	77
5.6.7.4	Marktüberwachung durch Behörden .....	78
5.6.7.5	Unangekündigte Audits .....	79
5.6.8	Kapitel VIII.....	80
5.6.8.1	Koordinierungsgruppe Medizinprodukte.....	80

5.6.9	Kapitel IX.....	81
5.6.10	Kapitel X .....	81
5.6.10.1	Änderungen weiterer EU-Rechtsakte .....	81
5.6.10.2	Übergangsbestimmungen.....	82
<b>6</b>	<b>DISKUSSION .....</b>	<b>83</b>
<b>6.1</b>	<b>Bewertung der wesentlichen Änderungen</b>	<b>83</b>
<b>6.2</b>	<b>Beteiligte Interessensgemeinschaften und deren Einflussnahme</b>	<b>87</b>
<b>6.3</b>	<b>Nicht umgesetzte Änderungsvorschläge</b>	<b>90</b>
6.3.1	Besondere Benannte Stellen .....	90
6.3.2	Zentrales Zulassungsverfahren.....	90
<b>7</b>	<b>FAZIT UND AUSBLICK .....</b>	<b>92</b>
	<b>LITERATURVERZEICHNIS .....</b>	<b>95</b>

## Abkürzungsverzeichnis

AEUV	=	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AIMDD	=	Active Implantable Medical Device Directive
AMG	=	Arzneimittelgesetz
BMG	=	Bundesministerium für Gesundheit
CE	=	Communautés Européennes
CENELEC	=	Comité Européen de Normalisation Électrotechnique (Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung)
DAKKS	=	Deutsche Akkreditierungsstelle
DIMDI	=	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
EG	=	Europäische Gemeinschaft
EN	=	Europäische Norm
ENVI	=	Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
ETSI	=	European Telecommunications Standards Institute (Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen)
EU	=	Europäische Union
EUDAMED	=	Europäische Datenbank für Medizinprodukte
EWR	=	Europäischer Wirtschaftsraum
EWG	=	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
IMCO	=	Committee on the Internal Market and Consumer Protection (Ausschuss Binnenmarkt und Verbraucherschutz)
ISO	=	International Organization for Standardization
IVD	=	In-vitro-Diagnostika
IVDD	=	In-vitro-Diagnostic Directive
IVDR	=	In-vitro-Diagnostic Regulation
KBV	=	Konformitätsbewertungsverfahren
MDD	=	Medical Device Directive (Medizinprodukterichtlinie)
MDR	=	Medical Device Regulation (Medizinprodukteverordnung)
MEDDEV	=	Medical Device
MPG	=	Medizinproduktgesetz
OEM	=	Original Equipment Manufacturer
PLM	=	Private Label Manufacturer
QS	=	Qualitätssicherung
QSS	=	Qualitätssicherungssystem
UDI	=	Unique Device Identification
ZLG	=	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimittel und Medizinprodukten
ZLS	=	Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik

## Abbildungsverzeichnis

<b>ABBILDUNG 1:</b> SCHEMATISCHE DARSTELLUNG DES ORDENTLICHEN GESETZGEBUNGSVERFAHRENS DER EUROPÄISCHEN UNION.. .....	13
<b>ABBILDUNG 2:</b> BEISPIELHAFTE DARSTELLUNG DER ABGEKÜRZTEN BEZEICHNUNG EINES RECHTSAKTES DER EU.....	17
<b>ABBILDUNG 3:</b> SCHEMATISCHE DARSTELLUNG DER EINZELNEN TEILSCHRITTE IM NOTIFIZIERUNGSVERFAHREN VON BENANNTEN STELLEN.....	21
<b>ABBILDUNG 4:</b> KONKRETE BEISPIELE VESCHIEDENER MEDIZINPRODUKTE UND IHRER KLASSIFIKATION .....	27
<b>ABBILDUNG 5:</b> VERFAHREN ZUR KONFORMITÄTBEWERTUNG VON MEDIZINPRODUKTEN DER KLASSE I (EIGENE DARSTELLUNG) .....	31
<b>ABBILDUNG 6:</b> SCHEMATISCHE DARSTELLUNG DER KONFORMITÄTBEWERTUNGSVERFAHREN FÜR MEDIZINPRODUKTE DER KLASSE IIa (EIGENE DARSTELLUNG).....	32
<b>ABBILDUNG 7:</b> SCHEMATISCHE DARSTELLUNG DER MÖGLICHEN VERFAHREN ZUR KONFORMITÄTBEWERTUNG VON MEDIZINPRODUKTEN DER KLASSE IIb (EIGENE DARSTELLUNG) .....	33
<b>ABBILDUNG 8:</b> SCHEMATISCHE DARSTELLUNG ZUR AUSWAHL DER KONFORMITÄTBEWERTUNGSVERFAHREN VON KLASSE III MEDIZINPRODUKTEN (EIGENE DARSTELLUNG).....	34
<b>ABBILDUNG 9:</b> MIT DER CE-KENNZEICHNUNG (COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES) ERKLÄRT DER HERSTELLER DIE KONFORMITÄT SEINES PRODUKTS MIT DEN EINSCHLÄGIGEN VORSCHRIFTEN DER EU-RICHTLINIE. ....	37
<b>ABBILDUNG 10:</b> GRAFISCHE DARSTELLUNG DER EUROPÄISCHEN DATENBANK FÜR MEDIZINPRODUKTE (EIGENE DARSTELLUNG). .....	63

# 1 Einleitung

Eine alternde Bevölkerung und immer weniger Nachwuchs sind die Faktoren, welche die Demografie Europas in den nächsten Jahrzehnten intensiv prägen wird. Dabei ist der Demografische Wandel längst ein globales Problem in dem Europa lediglich die Vorreiterrolle einnimmt [1]. Aktuelle Schätzungen zufolge wird sich die Zahl der Menschen, die 65 Jahre oder älter sind, bis in das Jahr 2060 verdoppelt haben. Damit einher geht die zunehmende Prävalenz multipler und vor allem chronischer Erkrankungen und folglich steigende Kosten medizinischer Versorgung, die das Gesundheitssystem zusätzlich belasten [2]. Um vor allem diesem Teil der Bevölkerung dennoch ein ausreichendes Maß an Gesundheitsschutz und gewisse Lebensqualität bieten zu können, ist es unabdingbar, dass die Medizintechnik mit neuen Innovationen ihren entsprechenden Beitrag leistet. Hier steht die Europäische Union als Gesetzgeber in der Verantwortung einen geeigneten Rechtsrahmen zu erstellen, welcher die Innovationskraft der Branche im gesamten europäischen Wirtschaftsraum fördert. Die Vorschriften müssen es erlauben neue Ideen unkompliziert in wirksame und sichere Medizinprodukte umzuwandeln, um damit dem Verbraucher schnellstmöglich auf dem Markt zur Verfügung zu stehen. Der aktuell seit über 20 Jahren bestehende Rechtsrahmen der EU für Medizinprodukte konnte mit seinen drei großen Richtlinien – 93/42/EWG über Medizinprodukte; 90/385/EWG über aktiv implantierbare medizinische Geräte; 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika – im Großen und Ganzen diesen Anforderungen bisher gerecht werden [3]. Das dort zugrunde liegende Konzept basiert auf dem Ansatz, Medizinprodukte vor dem Inverkehrbringen keiner Zulassung durch eine Regulierungsbehörde zu unterziehen, sondern lediglich ihre Konformität mit den entsprechenden Regularien der EU-Richtlinien durch eine Konformitätsbewertung eigenständig zu belegen. Für Produkte mit gewissem Risikopotential muss dabei eine unabhängige Prüfstelle, die sog. Benannte Stelle, hinzugezogen werden. Sie prüft dann meist die Technische Dokumentation und das Qualitätsmanagement des Unternehmens. Sobald das Produkt zertifiziert und vom Hersteller mit der notwendigen CE-Kennzeichnung markiert wurde, kann es im europäischen Binnenmarkt in den Verkehr gebracht werden [4]. Der wissenschaftliche und technologische Fortschritt in einem Binnenmarkt mit 32 Teilnehmerländern schreitet jedoch derart schnell voran, dass die Vorschriften den Ansprüchen an Sicherheit und Transparenz nicht mehr genügen. Hier haben sich in den letzten Jahren enorme Unterschiede in der Auslegung und Anwendung der Gesetze herauskristallisiert. Neben neuen technologischen Entwicklungen, die gar nicht von den Regelungen abgedeckt werden, haben sich dort Mängel insbesondere im Bereich der Marktüberwachung, Beobachtungs- und Meldeverfahren sowie dem Funktionieren der Benannten Stellen gebildet [3]. Oftmals sind die Registrierungssysteme der Mitgliedstaaten nicht untereinander kompatibel und beschränken somit eine grenzüberschreitende Rückverfolgbarkeit der Produkte. Unter den derzeit geltenden Vorschriften ist es deshalb nicht möglich jederzeit festzustellen, wer welche Produkte hergestellt oder vertrieben hat. Zudem fehlen oft

Informationen und klinische Nachweise über die Sicherheit und Wirksamkeit der medizinischen Produkte [5]. Als in jüngster Zeit dann noch Skandalfälle mit medizinischen Implantaten an die Öffentlichkeit gelangten und die Probleme des bestehenden Rechtsrahmens offenbarten, geriet das Vertrauen der Gesellschaft in die Sicherheit der Medizinprodukte ins Wanken. Hier hatte ein französischer Hersteller (Poly Implant Prothèse – PIP) bei der Herstellung von Brustimplantaten jahrelang ein industrielles Silikon, anstelle des von der Benannten Stelle zertifizierten medizinischen Silikons verwendet [4]. Nachdem das bestehende Rechtssystem, allen voran die Tätigkeiten Benannter Stellen, dann von der Öffentlichkeit scharf kritisiert worden war, sah sich die EU-Kommission gezwungen zu handeln und den bestehenden Rechtsrahmen zu überarbeiten. Daraufhin veröffentlichte sie im September 2012 einen entsprechenden Vorschlag, in welcher die bisherigen Richtlinien über Medizinprodukte in eine Verordnung zusammengefasst werden. Die In-vitro-Diagnostika sollen hier weiterhin in einer eigenen Rechtsvorschrift geregelt sein, während die Richtlinie über Medizinprodukte und aktive medizinische Geräte künftig gemeinsam in einer Verordnung gehandhabt werden. Nach über vierjähriger Verhandlung zwischen Parlament, Rat und Kommission konnten sich die EU-Institutionen Ende letzten Jahres auf einen Kompromiss zum Gesetzesentwurf einigen. Auch wenn die offizielle Version noch nicht veröffentlicht ist, wird sie allgemein als konsolidierte Fassung betrachtet, in der keine grundlegenden Änderungen mehr vorgenommen werden [6]. In der Verordnung sind vor allem verschärfte Anforderungen an Hersteller, Benannte Stellen und einige weitere Akteure im Medizinproduktemarkt definiert, mit denen die Regelungslücken und Schwächen des derzeitigen Rechtssystems behoben werden sollen. Die Auswirkungen der neuen Gesetze sind bisher kaum abschätzbar, sodass vor allem viele Hersteller und Benannte Stellen unsicher sind, wie sie den Aufwand künftig bewältigen sollen, um den regulatorischen Anforderungen gerecht zu werden. Andererseits haben sich vermutlich einige Unternehmen noch kaum mit den neuen Vorschriften beschäftigt und sind sich dessen Bedeutung somit nicht bewusst. Dennoch werden die Änderungen alle am Medizinproduktemarkt beteiligten Akteure betreffen. Unter Berücksichtigung der relativ kurzen Übergangszeit von drei Jahren nach ihrer Veröffentlichung, kann diese Arbeit den Betroffenen eine gute Hilfestellung bieten, sich zunächst einen Überblick über die neuen Anforderungen zu verschaffen. Dabei ist ausschließlich die Verordnung über Medizinprodukte Gegenstand dieser Arbeit. Ein zusätzlicher Fokus auf die Verordnung über In-vitro-Diagnostika ist, aufgrund des festgelegten zeitlichen Rahmens, nicht möglich gewesen.

## 2 Themenstellung

Das Ziel dieser Arbeit ist es, die aktuelle Fassung der kommenden europäischen Verordnung über Medizinprodukte zu analysieren und bedeutende Änderungen darzustellen. Dabei soll der Leser zunächst an wichtige Begriffe, Prozesse und Institutionen im regulatorischen Umfeld von Medizinprodukten herangeführt und die aktuell bestehenden Anforderungen hinsichtlich dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten beschrieben werden. Anschließend gilt es den vorausgegangenen Hintergrund für die Revision der europäischen Gesetzgebung zu erläutern und anhand dessen die verschiedenen Mängel des bestehenden europäischen Rechtssystems aufzuzeigen. Im weiteren Verlauf der Arbeit soll die neue Verordnung dann untersucht und die grundlegenden Änderungen zum aktuellen Rechtsrahmen erörtert werden. Hier gilt es die Kapitel nacheinander abzuarbeiten und dem Leser dadurch einen Überblick über die einzelnen Anforderungen zu verschaffen. Vor dem Hintergrund der zuvor identifizierten Schwächen am regulatorischen System soll zum Schluss versucht werden, die Auswirkung der neuen Vorschriften auf die Medizintechnikbranche und ihre Akteure zu beurteilen und hinsichtlich der von der Kommission festgelegten Ziele zu bewerten.

### 3 Grundlagen zum Medizinproduktemarkt

Unternehmen der Gesundheitsbranche werden beim Inverkehrbringen ihrer Produkte immer wieder vor die Probe gestellt, sich in dem stark reglementierten Markt für Medizinprodukte zurecht zu finden. Dabei stoßen sie unweigerlich auf Begriffe wie Grundlegende Anforderungen, Konformitätsbewertung, Harmonisierte Normen oder diverse europäische Richtlinien. Dieses Kapitel bietet eine Übersicht der wesentlichen Begriffe, Vorschriften und Institutionen im europäischen bzw. deutschen Medizinproduktemarkt und erläutert deren Beziehungen zueinander.

#### 3.1 Definition Medizinprodukt & Arzneimittel

Unter dem Begriff Medizinprodukt wird im Allgemeinen eine große Anzahl an Apparaten, Instrumenten oder anderen Gegenständen verstanden, die in der Medizin Anwendung finden. Eine genauere Beschreibung ist in § 3 des Medizinproduktegesetzes (MPG) zu finden. Das MPG hat die Begriffsdefinition dabei im Wesentlichen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (nachfolgend MDD) übernommen und definiert ihn wie folgt;

*„Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke*

- a. der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,*
- b. der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,*
- c. der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder*
- d. der Empfängnisregelung*

*zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann“ (vgl. § 3 Abs. 1 MPG).*

Nach § 2 Abs. 1 Satz 1 MPG gilt das Gesetz für Medizinprodukte und deren Zubehör. Das Zubehör wird in § 3 Abs. 9 MPG als *„Gegenstände, Stoffe, sowie Zubereitungen aus Stoffen, die selbst keine Medizinprodukte nach Nummer 1 sind, aber vom Hersteller dazu bestimmt sind, mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der von ihm festgelegten*



*Zweckbestimmung des Medizinprodukte angewendet werden kann“* beschrieben. Dieses gilt es gemäß § 2 Abs. 1 Satz 2 MPG als eigenständiges Medizinprodukt zu behandeln. Da immer wieder Probleme bei der Abgrenzung zwischen einem Arzneimittel und einem Medizinprodukt entstehen, soll an dieser Stelle auch der Begriff des Arzneimittels etwas genauer erläutert werden. Gemäß § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) lautet die Definition;

*„Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen“.*

Mit dieser Definition legt der Gesetzgeber den Gültigkeitsbereich der Arzneimittel fest und präzisiert ihn durch Abgrenzungen zu ähnlichen Produkten, wie Tabakerzeugnisse, Lebens- und Futtermitteln, sowie Kosmetik- und Pflegeprodukten. Zu Medizinprodukten ist dort folgendes beschrieben; *„Arzneimittel sind nicht: [...] 7. Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte im Sinne des § 3 des Medizinproduktgesetzes, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Satz 2 AMG“.* Arzneimittel des § 2 Abs. 1 Satz 2 AMG sind all diejenigen, die unter anderem den Zustand des Körpers erkennen lassen, darunter somit auch In-vitro-Diagnostika. Das sind Medizinprodukte, die zur Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben benutzt werden (siehe Verlauf des Kapitels). Es lässt sich vermuten, dass ein Kontrastmittel in der medizinischen Diagnostik, vor allem auch wegen seiner physikalischen Wirkung, unter den Gültigkeitsbereich des MPG fällt. Hier wird jedoch, aufgrund von § 2 Abs. 5 Satz 1 MPG, eine Ausnahme gebildet, sodass medizinische Diagnostika als Arzneimittel deklariert werden. Ebenfalls wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass der Arzneimittelbegriff sowohl Humanarzneimittel, als auch Tierarzneimittel umfasst. Zusätzlich existieren auch Produkte, die aus einer Kombination von Arzneimittel und Medizinprodukt bestehen. Zwar können die sog. Kombinationsprodukte innerhalb der klinischen Anwendung viele Vorteile bieten, gleichzeitig aber auch umfassendere regulatorische Anforderungen bedeuten. Wichtig ist es hier, das Produkt der richtigen Gesetzeslage zuzuordnen. So fällt beispielsweise ein Kombinationsprodukt, bei dem ein Arzneimittel ergänzend zum Medizinprodukt hinzugefügt wurde, unter den Gültigkeitsbereich des MPG. Erst wenn der Zweck des Arzneistoffes über eine Hilfsfunktion zur Hauptwirkung des Produktes hinausgeht, wird es als Arzneimittel angesehen und fällt unter den Gültigkeitsbereich des AMG [7]. Ein Beispiel für ein solches Medizinprodukt mit Arzneimittelzusatz ist ein antiseptisch beschichtetes Heftpflaster, wobei die Beschichtung keimreduzierend wirkt und damit den Hauptzweck

des Pflasters als äußere Barriere und die Wundheilung fördert. Die Zulassungsregeln für Kombinationsprodukte gelten jedoch nur, wenn die Kombinationspartner eine integrale Einheit im Sinne § 2 Abs. 3 MPG bilden. Sofern diese Voraussetzung nicht erfüllt ist und die Kombinationsprodukte zwar als eine Einheit, aber lose voneinander in den Verkehr gebracht werden, gelten die für die jeweilige Komponente gesetzlichen Vorgaben [8]. Ein Beispiel dafür wäre ein Insulin-Stift, bei dem das Gerät als Medizinprodukt und der Wirkstoff Insulin als Arzneimittel zugelassen werden muss [9]. Ob es sich letztendlich um ein Medizinprodukt, ein Arzneimittel oder ein Kombinationsprodukt handelt wird mit der zweckmäßigen Bestimmung durch den Hersteller festgelegt. Diese ist definiert als „[...] die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des Herstellers bestimmt ist (vgl. § 3 Abs. 10 MPG)“. Die Zweckbestimmung von Medizinprodukten und Arzneimitteln liegt oft sehr nah beieinander. Wichtig ist hier die Art und Weise zu betrachten, wie die Hauptwirkung erreicht wird. Bei Arzneimitteln wird diese primär auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Weg erreicht. Im Gegensatz dazu ist die Wirkung von Medizinprodukten meist auf physikalischer Basis. Da jedoch keine gesetzliche Definition der Begriffe „pharmakologisch“, „immunologisch“ oder „metabolisch“ wirkender Mittel existiert, ist es unter Juristen in der Vergangenheit immer wieder zu Unstimmigkeiten gekommen. Dazu lassen sich höchstrichterliche Urteile finden, deren Zuständigkeit bis zum Europäischen Gerichtshof reicht [10–12]. Im Zweifelsfall können verschiedene Experten hinzugezogen werden. Das können auf nationaler Ebene die entsprechende Bundesbehörde sowie entsprechende Behörden auf Landesebene sein, aber auch Benannte Stellen und private Dienstleister bieten in Form von Seminaren oder Einzelberatungen zusätzliche Hilfestellung an [13]. Darüber hinaus existiert diesbezüglich von den europäischen Institutionen ein sog. MEDDEV Leitfaden (Medical Device Leitfaden), der in Anlehnung an die EU-Richtlinien eine Interpretationshilfe zur Einordnung von Produkten in diesem Grenzbereich bietet. Wie im weiteren Verlauf der Arbeit noch erläutert wird, ist die Zuordnung des Produktes zur jeweiligen Gesetzeslage als Medizinprodukt bzw. Arzneimittel, vor allem für das Inverkehrbringen von entscheidender Bedeutung. Um den europäischen Markt zu betreten, müssen sowohl Medizin-, als auch Arzneiprodukte sich einer klinischen Bewertung unterziehen, die sich nicht unerheblich voneinander unterscheidet. Ziel der Bewertung bei Arzneimitteln ist es, Informationen zur Wirksamkeit sowie den Nebenwirkungen zu sammeln und zu bewerten, während bei Medizinprodukten hauptsächlich die vom Hersteller beanspruchte Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Produkts beurteilt wird. Damit unterscheiden sich sowohl Zielsetzung als auch Durchführung voneinander und kann bei falscher Kategorisierung zu unnötig hohem Aufwand und Kosten führen [14].

Zuletzt sei wichtig die In-vitro-Diagnostika (IVD) zu benennen. Das sind all diejenigen Medizinprodukte, welche zur Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben benutzt werden. In-vitro (lateinisch) bedeutet übersetzt „im Glas“ (gemeint Reagenzglas) und ist abzugrenzen von dem Begriff in-vivo (lateinisch = im Lebendigen). Die IVD dienen hauptsächlich zur Lieferung von Informationen über physiologische oder pathologische Zustände. Prinzipiell müssen sie die Definition eines Medizinprodukts erfüllen (z. B. Diagnose einer Krankheit), dürfen aber eben nicht am menschlichen Körper direkt, sondern nur in-vitro angewendet werden [15]. Im Rahmen des Europäischen Binnenmarktes ist das Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika durch die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (IVDD) geregelt. Für Deutschland sind die entsprechenden Anforderungen der Richtlinie über das MPG umgesetzt und konkretisiert.

Nach § 3 Abs. 4 Satz 1 MPG;

*Ein In-vitro-Diagnostik ist ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System einzeln oder in Verbindung miteinander nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben einschließlich Blut- und Gewebespenden bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern*

- a. über physiologische oder pathologische Zustände oder*
- b. über angeborene Anomalien oder*
- c. zur Prüfung auf Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder*
- d. zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen.*

Nachfolgend werden auch luftleere Probenbehältnisse bzw. sonstige Medizinprodukte als IVD deklariert, wenn Sie vom Hersteller dafür ausgelegt sind, aus dem Menschen stammende Proben unmittelbar nach der Entnahme zur in-vitro-Untersuchung aufzubewahren. Allgemeiner Laborbedarf, dessen Zweckbestimmung nicht für solche Untersuchungen festgelegt ist, gehört nicht dazu [15].

### 3.2 Das regulatorische Umfeld und dessen Entwicklung in Deutschland

Während der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts kam es innerhalb Deutschlands zu einer rasant fortschreitenden Entwicklung technologischer Geräte im Gesundheitswesen. Zwar brachte der technologische Fortschritt zahlreiche Vorteile, jedoch konnte die Ausbildung der Anwender solcher Geräte – in erster Linie Ärzte, Pfleger, technische Assistenten usw. - nicht Schritt halten. Unsachgemäße Bedienung sowie Unkenntnis und Leichtsinn führten immer wieder zu Zwischenfällen, bei denen Patienten zu Schaden kamen. Zu diesem Zeitpunkt unterlag die damals schon relativ inhomogene Gruppe an Medizinprodukten rechtlich unterschiedlichen Bestimmungen, mit

voneinander abweichenden Zielvorstellungen (z. B. Arzneimittelgesetz, Gerätesicherheitsgesetz, Maschinenschutzgesetz). Vor diesem Hintergrund und stetig wachsender Anzahl an Zwischenfällen, wurden Stimmen laut, die eine entsprechende Rechtsgrundlage vom Gesetzgeber forderten [16]. Als risikominimierende Maßnahme wurde daraufhin am 1. Januar 1986 die Medizingeräteverordnung (MedGV) erlassen. Zwar existierte damit nun eine Grundlage zum Schutz und Wohl des Patienten, allerdings fehlte es häufig an einer konsequenten Umsetzung der MedGV in den Institutionen [17]. Darüber hinaus herrschte auch in den darauffolgenden Jahren immer noch keine allgemeingültige Gesetzeslage für Medizinprodukte. So fielen die Produkte mal in den Gültigkeitsbereich der MedGV, mal in das damals bereits etablierte AMG, sowie dem Chemikalien- oder Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetz. Dies änderte sich schließlich durch die neuen Vorschriften des MPG [16].

Bei dem MPG handelt es sich um keine deutsche Erfindung, sondern vielmehr die Reaktion des deutschen Gesetzgebers auf die europarechtlichen Vorschriften. Mit Verabschiedung der Richtlinien „90/385/EWG vom 20. Juni zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (nachfolgend AIMDD) und 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte“ (nachfolgend MDD) bemühte sich die EU im europäischen Wirtschaftsraum einen freien Warenverkehr von Medizinprodukten zu gewährleisten. Neben der Verkehrsfähigkeit sollte damit innerhalb der EU-Mitgliedstaaten ein gemeinsamer Standard an Produktsicherheit geschaffen werden. Die Anforderungen der Richtlinien mussten anschließend von den Mitgliedstaaten in nationales Recht umgesetzt werden. Vor diesem Hintergrund und den bestehenden Uneinigkeiten der Rechtslage von Medizinprodukten, wurde am 1. Januar 1995 das MPG verabschiedet. Der Anwendungsbereich des MPG wurde im Gegensatz zur MedGV deutlich weiter gefasst und vereinfachte dadurch eine rechtlich genauere Zuordnung verschiedener Produkte. Darüber hinaus wurde der Hersteller erstmals dazu verpflichtet, neben der technischen Qualität, auch die medizinische Eignung und Leistung der Produkte, in Form einer klinischen Bewertung zu belegen. Um ein Medizinprodukt im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr bringen zu können, mussten die Hersteller nun auch die Konformität mit den Europäischen Richtlinien in Form einer CE-Kennzeichnung beweisen (vgl. Kap. 4.1.7) [18].

Zweckmäßig dient das MPG zur Regelung des freien Warenverkehrs mit Medizinprodukten (vgl. § 1 MPG). Zugleich soll durch die qualitativen Anforderungen eine ausreichende Sicherheit, Eignung sowie Leistung geschaffen werden, um damit die Patienten, Anwender und Dritte bei sachgemäßem Gebrauch vor Schäden zu bewahren [7]. Der Anwendungsbereich des MPG vollzieht sich über den gesamten Lebenszyklus, beginnend mit der Herstellung, der Inbetriebnahme, der Ausstellung sowie dem Errichten, Betreiben und Anwenden aber auch der Instandhaltung, dem Handel und der Entsorgung von Medizinprodukten. Auf europäischer Ebene gibt es bezüglich dem Anwenden

bzw. Betreiben von Medizinprodukten kaum regulatorische Vorgaben. Das Inverkehrbringen eines Medizinprodukts wird mit dem MPG und seinen Änderungsgesetzen umfassend geregelt. Anders als bei dem AMG wird hier keine behördliche Zulassung benötigt, sondern die nach dem Ansatz des sog. „Neuen Konzepts“ eingeführte CE-Zertifizierung vorausgesetzt (siehe 3.3.4). Der Hersteller muss vor der Inbetriebnahme sein Produkt einem Konformitätsbewertungsverfahren unterziehen, bei dem er eigenverantwortlich den zuständigen Behörden signalisiert, dass sein Produkt die grundlegenden Sicherheitsanforderungen aus den Vorgaben der Richtlinie bzw. den nationalen Vorschriften erfüllt. In Abhängigkeit der Risikoklasse des Medizinproduktes wird die Konformitätsbewertung zusätzlich durch eine Benannte Stelle geprüft und anhand eines Zertifikats bestätigt. Mit dieser CE-Kennzeichnung ist das Produkt anschließend dazu berechtigt auf die Märkte der EU-Mitgliedsländer gebracht zu werden. Eine detaillierte Beschreibung des Zulassungsverfahrens befindet sich in Kapitel 4.1. [19].

### 3.3 Das regulatorische Umfeld und dessen Entwicklung in Europa

#### 3.3.1 Gesetzgebung in der Europäischen Union

Die Europäische Union besitzt als eigenständige Organisation die Befugnis der Rechtsetzung im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR). Dabei sind ihre befugten Tätigkeitsfelder in dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) festgelegt [20]. Innerhalb dieser Rechtsetzung wirken drei wesentliche Organe miteinander; die Europäische Kommission, das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union (auch Ministerrat). Die Europäische Kommission wird häufig als Exekutivorgan bezeichnet und ist verantwortlich für die Ausarbeitung und Erstellung von Gesetzesinitiativen sowie die Kontrolle über die Einhaltung der Vorschriften durch die EU-Mitgliedstaaten. Sie setzt sich zusammen aus 28 Kommissionsmitgliedern, welche aus je einem Mitgliedsland stammen und innerhalb der Kommission einem spezifischen Tätigkeitsgebiet zugewiesen werden [21]. Das EU-Parlament hat seit dem Vertrag von Lissabon aus dem Jahre 2009 seine Kompetenzen hinsichtlich der Gesetzgebung deutlich erweitern können [22]. Seine 751 Mitglieder werden direkt von der Bevölkerung der EU-Mitgliedstaaten gewählt und sind nicht der Staatszugehörigkeit, sondern entsprechend ihrer Fraktion zugeordnet. Die Aufgabe des Parlaments ist es, in Zusammenarbeit mit dem Rat der Europäischen Union, die Vorschläge der EU-Kommission zu erarbeiten und gegebenenfalls zu verabschieden [23]. Der Rat der Europäischen Union hingegen besteht aus den verschiedenen Ministern der EU-Mitgliedstaaten. Dabei existieren, je nach Politikbereich, zehn verschiedene Konfigurationen des Rates. Jedes Mitgliedsland schickt den zum anstehenden Thema entsprechenden Minister zur Versammlung, der die Interessen seiner Regierung vertritt und somit der Gesetzesentwicklung beiträgt. Kommt es zu keiner Einigung zwischen Parlament und Rat, so kann ein fünfzehn-köpfiger Vermittlungsausschuss hinzugezogen werden. Kann er

innerhalb von sechs Wochen keine Einigung herbeiführen, so ist der Rechtsakt endgültig gescheitert [24, 25].

Derzeit kann die Europäische Union fünf Arten von Rechtsakten verabschieden: Verordnungen, Richtlinien, Beschlüsse, Empfehlungen und Stellungnahmen (vgl. Tabelle 1). Empfehlungen und Stellungnahmen besitzen dabei keinen verbindlichen Rechtscharakter. [26]. Die schärfste Form der EU-Gesetzgebung ist die Verordnung. Sie ist in all ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem der aktuell 28 Mitgliedstaaten. Das bedeutet, dass sie keinem Umsetzungsakt der Länder bzw. Zustimmung der nationalen Parlamente bedarf und sofort rechtlich wirksam ist. Richtlinien hingegen sind die Rahmengesetze der Europäischen Union und verpflichten die Mitgliedstaaten zu der Erreichung bestimmter Ziele innerhalb eines definierten Zeitraums (i. d. R. 2 Jahre). Sie treten mit ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft und müssen von den Staaten in nationales Recht umgesetzt werden. Auf welche Art und Weise die Umsetzung dabei erfolgt bleibt dem Staat selbst überlassen. Die Gültigkeit der Richtlinien beginnt, sobald diese in nationale Gesetze umgesetzt wurden. Ist eine EU-Richtlinie nicht ordnungsgemäß bzw. fristgemäß umgesetzt worden können Strafmaßnahmen auferlegt werden [27]. Ein weiterer Rechtsakt ist der Beschluss. Er ist in all seinen Teilen verbindlich und kann entweder allgemeine Geltung besitzen oder an gewisse Adressaten gerichtet sein. Die Adressaten können dabei einzelne Personen, Unternehmen oder EU-Länder darstellen. Sie kommen häufig zum Einsatz, wenn Einzelfallentscheidungen vorliegen oder Entscheidungen verbindlich sein sollen, jedoch keine Notwendigkeit zum Erlass einer Verordnung oder Richtlinie vorliegt [28, 29]. Die Empfehlung hingegen ist ein unverbindlicher Rechtsakt und soll eher als Orientierung für die Mitgliedsländer dienen. Hier können die EU-Institutionen ihre Ansichten äußern und Maßnahmen vorschlagen. Ebenfalls unverbindlich ist eine Stellungnahme der EU, die als eine Art moralische oder politische Appellfunktion verstanden werden kann. Im Unterschied zur Empfehlung entsteht sie meist aus fremder Initiative heraus, bei denen sich die EU-Organe zu einem spezifischen Sachverhalt äußern [30].

Tabelle 1: Darstellung der verschiedenen Rechtsakte der Europäischen Union

<b>Verordnung</b>	verbindlicher Rechtsakt
	für alle Mitgliedstaaten unmittelbar gültig
	bedarf keiner weiteren Umsetzungsakte
<b>Richtlinie</b>	verbindlicher Rechtsakt
	Anforderungen Mitgliedstaaten durch eigene Gesetze in nat. Recht umgesetzt werden
<b>Beschluss</b>	verbindlicher Rechtsakt
	meist nur an einzelne Adressaten gerichtet
	häufig bei Einzelfallentscheidungen
<b>Empfehlung</b>	unverbindlicher Rechtsakt
	soll den Mitgliedstaaten zur Orientierung dienen
<b>Stellungnahme</b>	unverbindlicher Rechtsakt
	dient vor allem zur Ansichtsdarstellung der EU-Institutionen gegenüber einem Them

### 3.3.2 Das ordentliche Gesetzgebungsverfahren

Derzeit existieren drei wesentliche Gesetzgebungsverfahren innerhalb der Europäischen Union; das ordentliche, das Anhörungs- und das Zustimmungsverfahren, die sich hauptsächlich in der Machtposition des Parlaments unterscheiden. Dabei ist das ordentliche Gesetzgebungsverfahren (Art. 294 AEUV) das wichtigste und wurde im Rahmen der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung angewendet. Deshalb soll es an dieser Stelle erläutert werden. Der Prozess kann bis zu drei Lesungen umfassen und verläuft in folgenden Schritten:

Zu Beginn macht die Kommission von ihrem alleinigen Initiativrecht gebrauch und schlägt dem Parlament und dem Rat ein neues Gesetz, z. B. in Form einer Verordnung vor. Zwar können Parlament und Rat die Kommission gemäß Art. 255 & 241 zu einer Gesetzesinitiative auffordern, jedoch muss auch hier der Vorschlag von der Kommission ausgehen. Sobald der Vorschlag dem Parlament zugestellt wurde, berät ein entsprechender Ausschuss über den Entwurf und nimmt gegebenenfalls Änderungen vor. Die Vollversammlung muss dann über den geänderten Text abstimmen und ihre Entscheidung dem Rat der Europäischen Union für die erste Lesung vorlegen [31]. Billigen die Minister den Standpunkt des Parlaments, so gilt das Gesetz als erlassen, anderenfalls müssen sie entsprechende Änderungsvorschläge vornehmen und zu einem gemeinsamen Standpunkt zusammenfassen. Auf diesen wird von der Kommission erneut Stellung bezogen und beide Standpunkte dem Parlament für die zweite Lesung übermittelt. Nun hat das Parlament drei Möglichkeiten um über den Standpunkt zu entscheiden: Entweder billigt es den gemeinsamen Standpunkt mit einfacher Mehrheit und das Gesetz gilt als erlassen, oder es lehnt diesen mit absoluter Mehrheit (mehr als die Hälfte aller Stimmen) ab,

sodass offiziell das Gesetz gescheitert ist. Als dritte Möglichkeit kann das Parlament weitere Änderungsvorschläge erlassen. Die Kommission gibt dann eine Stellungnahme zu den Änderungsvorschlägen ab und legt diese den Ministern des Rates vor. Sofern diese mit einer qualifizierten Mehrheit dem Gesetzesentwurf zustimmen, gilt das Gesetz als erlassen. Sind zuvor die Änderungsvorschläge des Parlaments von der Kommission abgelehnt worden, so muss der Rat einstimmig entscheiden, um das Gesetz dennoch in Kraft setzen zu können. Sollten die Minister des Rates die Änderungen des Parlaments ablehnen, so wird ein Vermittlungsausschuss einberufen. Gelingt ihm binnen sechs Wochen keine Einigung, so gilt der Gesetzesvorschlag als gescheitert. Kommt es jedoch zu einer Einigung, so müssen Parlament und Rat in einer dritten Lesung dem Entwurf zustimmen. Sollte eines der beiden Organe auch diesen ablehnen, so gilt das Gesetz als endgültig gescheitert [32]. Eine schematische Darstellung der einzelnen Prozesse, die ein Gesetzesentwurf bis zu seiner endgültigen Verabschiedung bzw. Ablehnung durchläuft, ist in Abbildung 1 dargestellt.



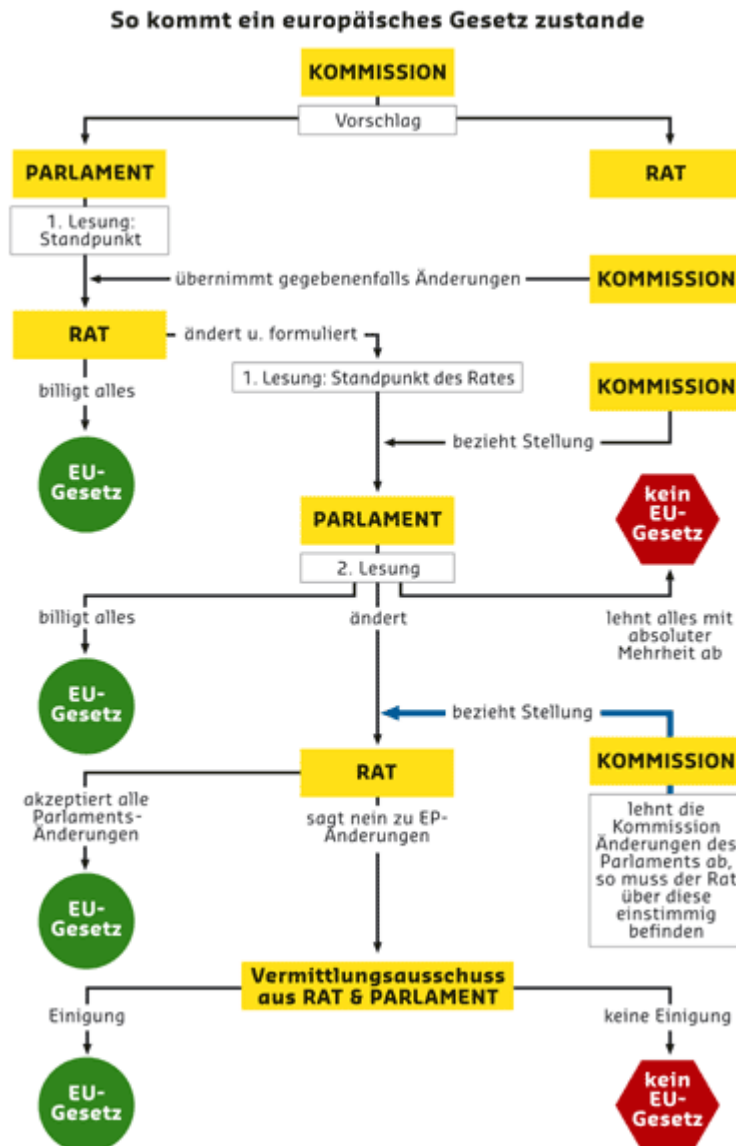


Abbildung 1: Schematische Darstellung des Ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens der Europäischen Union. Beginnend mit dem Entwurf einer Gesetzesinitiative durch die EU-Kommission wird hier gezeigt, welche darauffolgenden Prozesse bei den verschiedenen Institutionen zu durchlaufen sind, bis der Gesetzesentwurf schließlich erlassen bzw. abgelehnt werden kann [33].

### 3.3.3 Formeller und informeller Trilog

Als formeller Trilog wird das Vermittlungsverfahren zwischen Rat und Parlament der Europäischen Union bezeichnet, welches während der dritten Lesung des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens stattfindet. Dies ist die letzte Möglichkeit eine Einigkeit über den Rechtsakt herbeizuführen. Der dazu gebildete Vermittlungsausschuss setzt sich zusammen aus Vertretern der Mitglieder des Rates und gleich vielen Mitgliedern des europäischen Parlaments. Dabei müssen die Mitglieder des Parlaments die Mehrheitsverhältnisse der Fraktionen widerspiegeln. Die Beratungsgespräche finden unter Ausschluss der Öffentlichkeit statt, wobei Vertreter des Parlaments dem Plenum gegenüber Berichterstattung zu leisten haben. Dies beinhaltet jedoch nur die Ergebnisse der Verhandlungen, eine Preisgabe der Inhalte aus den Gesprächen ist hier nicht vorgesehen. Unter Moderation der

Kommission hat der Ausschuss dann sechs Wochen Zeit einen Kompromiss zu finden, anderenfalls gilt das Gesetz als gescheitert [34].

Erheblich verkürzen lässt sich das ordentliche Gesetzgebungsverfahren durch eine Vorbereitung der Kompromissfindungen anhand informeller Trilog Verhandlungen. Sie können bis zum Beginn des formellen Vermittlungsverfahrens in jeglichen Stadien des Gesetzgebungsprozesses stattfinden. Die Verhandlungen finden wie bei dem formellen Trilog zwischen Vertretern des Parlaments und des Rates statt. Die Kommission besitzt auch hier eher eine moderierende Funktion. Das Ziel ist es, die meist mit hohem Zeitaufwand verbundene Kompromissfindung des formellen Trilog zu umgehen, indem bereits in der ersten oder zweiten Lesung eine Einigung erreicht wird [31]. Dabei sind die beteiligten Delegationen deutlich kleiner aufgestellt. Das Parlament wird beim informellen Trilog durch den *„Vorsitzenden des federführenden Ausschusses sowie dem Berichterstatter und den Schattenberichtstattern der Fraktionen“* repräsentiert [34]. Die Delegation des Rates setzt sich zusammen *„aus einem Vertreter des Mitgliedstaates, das den Ratsvorsitz innehat, dem Vorsitzenden des zuständigen Ausschusses der ständigen Vertreter und dem Vorsitzenden der Arbeitsgruppe“* [34]. Die Kommission wird in der Regel vom zuständigen Referatsleiter oder einem Direktor vertreten. Durch die geringe Anzahl an Beteiligten des Rates wird dem Ausschussvorsitzenden sowie den Berichterstattern bei der Kompromissfindung deutlich mehr Einflussmöglichkeit gewährt. Auch die Mehrheitsverhältnisse im Parlament werden bei diesem Verfahren nicht berücksichtigt, da jede Fraktion nur mit einem Abgeordneten vertreten ist. Dadurch, dass keine zwei förmlichen Lesungen in Rat und Parlament stattfinden werden außerdem gravierende Divergenzen häufig nicht ausreichend diskutiert, sondern nur in Form sog. delegierter Rechtsakte an die Kommission übertragen. Damit wird ihr das Recht gegeben nach dem Inkrafttreten entsprechende Änderungen vorzunehmen [34]. Die Sitzungen zwischen den Verantwortlichen finden hier unter Ausschluss der Öffentlichkeit statt, wobei gleichzeitig kein Protokoll geführt und nur das Ergebnis offiziell mitgeteilt wird. Unter Berücksichtigung, dass meist keine zweite Lesung des Entwurfs erfolgt, ist es für die Öffentlichkeit kaum nachvollziehbar wie die Ergebnisse der Verhandlungen zustande kommen. Zumal dadurch keine Möglichkeit besteht sich im Vorfeld zu informieren und einbringen zu können. In den letzten Jahren ließ sich ein Trend beobachten, bei dem immer häufiger eine frühzeitige Einigung erreicht werden konnte. Allein in der Legislaturperiode von 2009 bis 2014 sind 93 Prozent der Rechtsakte nach dem informellen Trilog beschlossen worden. Vergleichsweise niedrig lag der Wert zwischen 1994-2004 gerade mal bei 54 Prozent [34]. Einerseits kann dadurch die Gesetzgebung verkürzt werden, jedoch führt es, durch Ausschluss der Öffentlichkeit, gleichzeitig zu einer intransparenten Entscheidungsfindung und potentiellen Kompensationsgeschäften. Dennoch verdeutlichen die Zahlen, dass diese Art der Einigung zwischen den EU-Institutionen vermehrt bevorzugt wird.

### 3.3.4 Das Europäische Harmonisierungskonzept

Über die oben aufgeführten Rechtsakte versucht die Europäische Union ihr wesentliches Ziel der Verwirklichung eines europäischen Binnenmarktes mit freiem Verkehr von Waren und Dienstleistungen zu erreichen. Dazu hat die EU ein Konzept erstellt das auf dem Harmonisierungsprinzip basiert und eine nationale Angleichung der Rechtslage zwischen den Mitgliedstaaten anstrebt. Der Begriff Harmonisierung wird im Kontext der EU-Verträge synonym mit der Rechtsangleichung verwendet. Gemeint ist hier die Beseitigung oder Verringerung von Unterschieden, also einer Anpassung der nationalen Rechtsnormen zur Schaffung einheitlicher Märkte innerhalb des EWR [35]. Dieses „Neue Konzept“ (engl. „New Approach“) wurde im Jahre 1985 vom Europäischen Rat verabschiedet, um technische Handelshemmnisse unterschiedlicher nationaler Zulassungsanforderungen zu beseitigen. Gleichzeitig sollen spezifische Anforderungen an Gesundheit- und Verbraucherschutz ein homogenes Niveau an Produktsicherheit garantieren. Seitdem sind die Produktrichtlinien so strukturiert, dass nur „Grundlegende Anforderungen“ bezüglich Gesundheit, Sicherheit, elektromagnetischer Verträglichkeit und dergleichen definiert und die technischen Spezifikationen u. a. in harmonisierte Normen ausgelagert werden. Harmonisierte Normen sind all diejenigen, welche im Auftrag der EU-Kommission von den europäischen Normungsinstitutionen erstellt und anschließend durch eine Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union als solche bekannt gemacht werden [36]. Zur Ausarbeitung der technischen Spezifikationen sind die europäischen Normungsorganisationen (CEN, CENELEC, ETSI) beauftragt. Grundsätzlich basiert das Konzept auf den folgenden Aspekten:

- Die harmonisierten Rechtsvorschriften geben nur noch Vorgaben zu den Grundlegenden (Sicherheits-) Anforderungen an ein Produkt.
- Die Details der Grundlegenden Anforderungen werden durch harmonisierte Normen definiert
- Die Anwendung der harmonisierten oder sonstigen Normen bleibt freiwillig.
- Ist ein Produkt unter Anwendung von harmonisierten Normen entstanden, kann davon ausgegangen werden, dass sie den Anforderungen der jeweiligen Richtlinie genügen.
- Gewährleistung des freien Warenverkehrs der Mitgliedstaaten, sofern die Produkte mit dem CE-Kennzeichen versehen sind. [37]

Dadurch werden in den EU-Richtlinien nur noch wesentliche Anforderungen zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Anwender, Patienten und Dritter festgelegt. Grundlegende Anforderungen beschreiben die zu erreichenden Ziele bzw. abzuwendenden Gefahren, ohne dabei die technischen Wege zur Lösung festzulegen. Entscheidend ist hierbei, dass die Hersteller selbst entscheiden können wie sie die Ziele erreichen möchten. Durch dieses System bedarf es keiner regelmäßigen Anpassung der Forderungen an den technologischen Fortschritt [38]. Die

harmonisierten Normen sollen den Herstellern bei der Umsetzung der Anforderungen als Hilfestellung dienen. Wenden Unternehmen zur Herstellung ihres Produkts eine harmonisierte Norm an wird davon ausgegangen, dass damit die Grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie eingehalten werden (Konformitätsvermutung). Nach einigen Verhandlungen der EU ist jedoch festgestellt worden, dass die Definition Grundlegender Anforderungen sowie die Entwicklung harmonisierter Normen nicht genügt, um ausreichend Vertrauen zwischen den Mitgliedstaaten zu schaffen [39]. Als Folge ergänzte der Ministerrat im Jahre 1993 die Konzeption mit einem „Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung“ um allgemeine Leitlinien und detaillierte Verfahrensweisen zur Konformitätsbewertung festzulegen. Hinzugefügt wurden u. a. neue Regelungen zur Anbringung des CE-Kennzeichens (siehe 4.1.7) sowie in Abhängigkeit des Gefährdungspotenzials eines Produkts stehende Module zur Konformitätsbewertung. In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und den nationalen Akkreditierungsstellen schaffte die EU-Kommission damit einen verschärften Rahmen für Drittstellen, die an einer Konformitätsbewertung beteiligt sind [38]. Die Weiterentwicklung des Neuen Konzepts erfolgte mit der Veröffentlichung des „Neuen Rechtsrahmens“ (engl. „New Legislative Framework“) auf Grundlage folgender Rechtsakte:

- 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 [40].
- 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 [41].

Mit den Rechtsakten sollten die Grundsätze des Neuen Konzepts auch auf weitere Bereiche angewendet können und der gesetzliche Rahmen zur Konformitätsbewertung, Akkreditierung und Marktüberwachung präzisiert werden. Übergeordnet sollte damit ein aktualisierter Rahmen für künftige Rechtsvorschriften zur Harmonisierung des Europäischen Binnenmarktes geschaffen werden (vgl. Beschluss 768/2008/EG Präambel 1-2). Die wichtigste Veränderung des neuen Rechtsrahmens war die Einfuhr einer umfassenden Überwachungs politik. Weiterhin wurden im neuen Rechtsrahmen allgemeine Verpflichtungen für die an der Lieferkette beteiligten Wirtschaftsakteure beschrieben, weitere Vorschriften für die CE-Kennzeichnung festgelegt und die Anforderungen an die nationalen Behörden, Akkreditierungsstellen und Benannten Stellen aktualisiert [39]. Zur Umsetzung der Rechtsakte stellt die Kommission einen Leitfaden zur Verfügung, den sog. „Blue Guide“. Erstmals im Jahre 2000 veröffentlicht, existiert mittlerweile eine aktualisierte Form aus dem Jahr 2016 „Blue Guide

– Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU“. Hier wird sehr ausführlich die Konzeption und die Umsetzung der Richtlinien beschrieben [37].

### 3.3.5 Bezeichnung Europäischer Rechtsakte

Die Europäischen Rechtsakte werden häufig mit unterschiedlichen Kennzeichnungen versehen, deren Aufbau zunächst erklärt werden soll. Die Nummerierung einer Richtlinie erfolgte bis Ende 2014 in der Regel nach folgendem Schema; Art des Rechtsaktes, das Ausgabejahr, eine laufende Nummer und das EU-Kennzeichen (z. B. Richtlinie 93/42/EWG). Die Bezeichnung des Zusammenschlusses europäischer Staaten hat sich seit ihrer Gründung 1957 mehrmals geändert und damit auch die Kennzeichnung. Zu Beginn lautete dieser Zusammenschluss Europäische Wirtschaftsgemeinschaft (EWG). Mit der Gründung der Europäischen Union (EU) durch die Verträge von Maastricht aus dem Jahr 1992 und den mittlerweile nicht mehr rein wirtschaftlichen Tätigkeiten, wurde die EWG offiziell in Europäische Gemeinschaft (EG) umbenannt. Seit Inkrafttreten des Vertrages von Lissabon am 1. Dezember 2009 ist die Existenz der EG beendet und die EU als offizielle Rechtsnachfolge erklärt [42]. Im Rahmen der Harmonisierung ist auch die Nummerierung von Rechtsakten überarbeitet worden. Das seit dem 1. Januar 2015 geltende Schema lautet: Art des Rechtsaktes (Vertragskürzel) Jahr/Nr. [43]. Ein entsprechendes Beispiel zeigt die Abbildung 2.

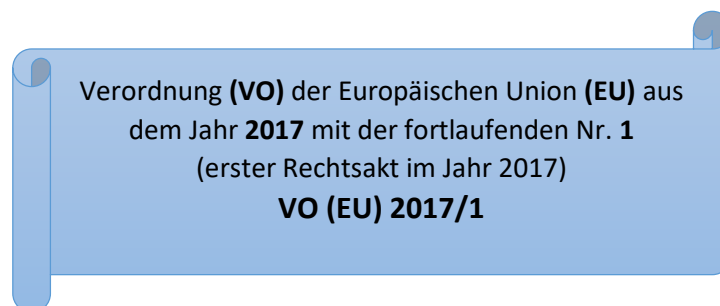


Abbildung 2: Beispielhafte Darstellung der abgekürzten Bezeichnung eines Rechtsaktes der EU.

### 3.3.6 Europäische Richtlinien über Medizinprodukte

Das europäische System zur Regulierung von Medizinprodukten basiert auf drei großen Richtlinien die im Laufe der Zeit durch zahlreiche Änderungsrichtlinien ergänzt wurden:

- Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 über aktiv implantierbare medizinische Geräte
- Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
- Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

Eine entsprechende Übersicht bietet Tabelle 2. Dabei kann ein Medizinprodukt nur unter die Gültigkeit einer der drei EU-Richtlinien fallen. Stellt ein Hersteller fest, dass es sich bei seinem Produkt um ein Medizinprodukt handelt, so muss er im nächsten Schritt herausfinden welche der drei Richtlinien für

sein Produkt zutrifft. Dessen ungeachtet gilt es zu prüfen, ob das Medizinprodukt noch weiteren EU-Richtlinien unterliegt, wie z.B. der Maschinenrichtlinie (89/686/EWG) [42]. +

Auch hier kommt es immer wieder zu unterschiedlichen Interpretationen der Vorschriften, weshalb die EU-Kommission entsprechende Guidelines wie z. B. der MEDDEV- oder NBOG- Dokumente, zur Verfügung stellt. Die MEDDEV-Leitlinien werden von der „Medical Device Expert Group“ (MDEG) durch Konsultation verschiedener Arbeitsgruppen erstellt. Die MDEG ist eine Art Steuergremium, bei der die EU-Kommission, in Zusammenarbeit mit Vertretern der Mitgliedstaaten, Benannten Stellen, Industrieverbänden und weiteren Interessensgruppen, die Medizinprodukte-Politik sowie deren Umsetzung beobachtet, um daraus gemeinsam neue Rechtsvorschriften vorzubereiten [44]. Zwar sind die Leitfäden nicht rechtlich bindend, beinhalten aber dennoch die Ansichten der EU-Kommission und können bei Unklarheiten zur Hilfestellung herangezogen werden [45]. Meist folgen die Mitgliedstaaten den Inhalten, um eine einheitliche Rechtsanwendung zu gewährleisten [46]. Neben den MEDDEV Papieren existieren die sog. NBOG Dokumente, welche von der „Notified Body Operations Group“ (NBOG), bestehend aus EU-Kommission und den national zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, erstellt werden. Sie beinhalten hauptsächlich Informationen zu den Tätigkeiten Benannter Stellen und sollen auch hier eine einheitliche Anwendung der Vorschriften bezwecken [47].

*Tabelle 2: Eine Auflistung der wesentlichen europäischen Richtlinien für den Umgang mit Medizinprodukten [48].*

Rechtsnorm	Titel
<b>Richtlinie 93/42/EWG (MDD)</b>	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
<b>Richtlinie 90/385/EWG (AIMDD)</b>	Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte
<b>Richtlinie 98/79/EG (IVDD)</b>	Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika
Richtlinie 2007/47/EG	Richtlinie 2007/47/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte</li> <li>▪ 93/42/EWG über Medizinprodukte</li> <li>▪ 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten</li> </ul>

Richtlinie 2003/32/EG (TSED)	Richtlinie 2003/32/EG der Kommission vom 23. April 2003 mit genauen Spezifikationen bezüglich der in der Richtlinie 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe des tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte
Richtlinie 2003/12/EG (BID)	Richtlinie 2003/12/EG der Kommission zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
Richtlinie 2005/50/EG (JRD)	Richtlinie 2005/50/EG der Kommission vom 11. August 2005 zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

### 3.4 Medizinproduktmarkt - Beteiligte und Ihre Aufgaben

#### 3.4.1 Hersteller – Inverkehrbringer – Bevollmächtigter Vertreter

Der Begriff des Herstellers wird auf europäischer Ebene definiert in Art. 1 Abs. 2(f) der Richtlinie 93/42/EWG und lautet:

*„Hersteller ist die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden. Die dem Hersteller nach diesem Gesetz obliegenden Verpflichtungen gelten auch für die natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Medizinprodukte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet, kennzeichnet oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Medizinprodukt im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist.“*

Die Definition des „Inverkehrbringens“ wird gemäß MDD Art. 1 Nr. 2(h) als „erste entgeltliche oder unentgeltliche Überlassung eines Produkts“ beschrieben. Folglich könnte also auch ein Händler oder Importeur als erstmaliger Inverkehrbringer betrachtet werden und hätte damit die Pflichten eines Herstellers zu erfüllen. Ebenfalls kann es sein, dass der tatsächliche Produzent nicht als Hersteller des Produkts agiert [42]. Diese sog. „Original Equipment Manufacturer – OEM“ sind Unternehmen, welche Produkte entwickeln und herstellen, sie allerdings nicht selbst in den Verkehr bringen. Auf der anderen Seite steht der sog. „Private Label Manufacturer – PLM“, also Unternehmen die als Hersteller im Sinne der MDD auftreten, jedoch nicht selbst produzieren [49]. Hier werden die Produkte von den oft auch

als „Quasi-Hersteller“ betitelten Unternehmen nur beschafft und unter dem eigenen Namen vertrieben. Damit sind sie jedoch letztendlich gesamtverantwortlich für das Medizinprodukt und müssen entsprechend alle Vorschriften erfüllen. Das Verhältnis zwischen diesen beiden ist relativ komplex und wird von den Mitgliedstaaten unterschiedlich geregelt [49]. Letztendlich fordert die MDD die Hersteller nur dazu auf, ihre Zulieferer von Produktbestandteilen im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems zu überwachen und zu kontrollieren (vgl. MDD Anhang II Nr. 3.2). In Deutschland wird nach dem MPG ein Zulieferer von Teilprodukten nicht als Hersteller betrachtet [48]. Der Hersteller des Endprodukts muss also demnach zunächst die Verantwortung für seine zugelieferten Bauteile selbst tragen. Erst im Nachhinein kann ein nachgewiesener Mangel am Produkt, der bereits während der Auslieferung vorlag, zu einer Haftung des Zulieferers führen [50]. Diese Definition unterscheidet sich teilweise von der des Produkthaftungsgesetzes, in welcher der Zulieferer auch als Hersteller verstanden werden kann (vgl. ProdHaftG - § 4 Abs. 1 Satz 1). Diese ist dann maßgeblich, wenn es um Ansprüche aus dem ProdHaftG geht, also direkte Produkthaftung für Schäden. Die Definition des MPG ist hier entscheidend, sofern es sich um den Herstellerbegriff im Sinne des Medizinprodukterechts und seinen Verpflichtungen handelt (konforme Produkte, Konformitätsbewertung, etc.) [48]. Hat ein Hersteller keinen Sitz innerhalb des EWR kann er das Produkt nicht in den Verkehr bringen ohne einen sog. „bevollmächtigten Vertreter“ (oft auch europäischer Repräsentant) zu ernennen. Dies ist eine im EWR niedergelassene natürliche oder juristische Person die der Hersteller explizit dazu bestimmt, im Hinblick auf seine gesetzlichen Verpflichtungen, in seinem Namen zu handeln. Auch hier wird die Verantwortlichkeit des bevollmächtigten Vertreters von den Behörden der Mitgliedstaaten unterschiedlich interpretiert. Zuletzt hat die EU-Kommission dazu im Jahr 2012 einen Leitfaden (MEDDEV 2.5/10) erstellt, der die Funktion und Verantwortlichkeit des europäischen Repräsentanten genauer erläutert [38].

### 3.4.2 Benannte Stellen

Eine Überprüfung der Marktfähigkeit von Medizinprodukten findet im Gegensatz zu Arzneimitteln ohne die Beteiligung einer Behörde statt. Der Hersteller muss die Konformität seiner Medizinprodukte mit den Grundlegenden Anforderungen der jeweiligen Richtlinie gewährleisten und anhand der Konformitätsbewertung nachweisen. In Abhängigkeit des Risikopotentials eines Produktes, muss zur Konformitätsbewertung zusätzlich eine Benannte Stelle hinzugezogen werden. Dazu sind die Medizinprodukte in sechs Risikoklassen eingeteilt, deren Klassifizierung gemäß Anhang IX der MDD erfolgt (vgl. Kap. 4.1.1). Benannte Stellen sind *„staatlich autorisierte Stellen, die - abhängig von der Risikoklasse der Medizinprodukte - Prüfungen und Bewertungen im Rahmen der vom Hersteller durchzuführenden Konformitätsbewertung durchführen und deren Korrektheit nach einheitlichen Bewertungsmaßstäben bescheinigen“* [51]. In § 15 MPG werden die deutschen Anforderungen zur



öffentlich-rechtlichen Ermächtigung einer solchen Stelle definiert. Europäische Vorgaben diesbezüglich sind in Anhang XI der MDD gegeben, deren Umfang sich jedoch lediglich auf eine Seite beschränkt. Nach deutschem Gesetz müssen sie vor ihrer Benennung akkreditiert, also hinsichtlich ihrer Eignung, z. B. zur Zertifizierung von Produkten, überprüft werden. Für die Akkreditierung ist seit 2009 offiziell die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) verantwortlich [52]. In Deutschland sind zur Benennung einer solchen Stelle die Vorgaben aus den Benennungsregeln der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) zu erfüllen, die sich wiederum an den Kriterien

- für zu benennende Stellen aus der jeweiligen EU-Richtlinie
- des Medizinproduktegesetzes
- der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013
- der Leitlinie MEDDEV 2.10/2 Designation and Monitoring of Notified Bodies within the Framework of EC Directives on Medical Devices
- den allgemeinen Normen für Zertifizierungsstellen DIN EN ISO/IEC 17065 und/oder DIN EN ISO/IEC17021 orientieren [52].

Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 vom 24. September 2013 wurden von der EU-Kommission erstmalig strengere Gesetze in Bezug auf die Tätigkeiten der Überwachungsbehörden und der Benannten Stellen erlassen. Das Benennungsverfahren sieht seitdem vor eine Gruppe Sachverständiger hinzuzuziehen, welche sich aus Vertretern der Behörden zweier anderer Mitgliedstaaten und einem Vertreter der Kommission zusammensetzt. Dadurch sollte die Diskrepanz der von den EU-Mitgliedstaaten herangezogenen Methoden zur Bewertung von Benannten Stellen beseitigt werden [42]. Das genaue Verfahren ist in Artikel 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 geregelt, wobei es sich prinzipiell in folgende fünf Abschnitte gliedern lässt:

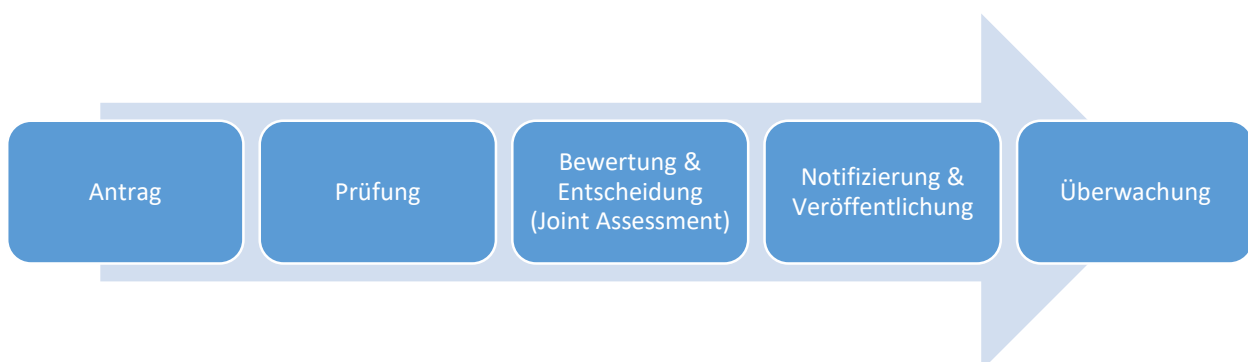


Abbildung 3: Schematische Darstellung der einzelnen Teilschritte im Notifizierungsverfahren von Benannten Stellen.

Zunächst werden im ersten Schritt dem Antragsteller auf Anfrage die entsprechenden Unterlagen zugeschickt. Die ausgefüllten Unterlagen werden dann an die ZLG zurückgeschickt und gegebenenfalls

weitere Unterlagen angefordert. Anschließend werden die Unterlagen formal und sachlich geprüft, um zu beurteilen, ob der Antragsteller den Aufgaben im Rahmen der Medizinprodukterichtlinie gerecht wird. Geprüft werden das Qualitätsmanagementsystem, die Kompetenzen der Auditoren und bereits abgeschlossene Zertifizierungsverfahren. Sobald die Begutachtung abgeschlossen ist, erstellt die Gruppe Sachverständiger einen Bericht und übermittelt ihre Stellungnahme dem Antragsteller. Bericht und Stellungnahme bilden die spätere Grundlage zur Entscheidung des Ausschusses. Im Falle einer erfolgreichen Benennung erhält der Antragsteller einen schriftlichen Bescheid, in welchem sein Geltungsbereich und die unterschriftsberechtigten Personen ausgewiesen werden. Anschließend ist die Benannte Stelle von der ZLG nach § 15 (4) MPG auf ihrer Website bekannt zu geben und der EU-Kommission sowie den anderen Mitgliedstaaten über die NANDO Datenbank zu melden (Notifizierung) [42]. Zuletzt weist die EU-Kommission der Benannten Stelle eine eindeutige Kennnummer zu, welche zusammen mit dem CE-Zeichen auf dem Medizinprodukt angebracht wird (siehe 4.1.7). In Deutschland obliegt die Überwachung und Kontrolle der Benannten Stellen der ZLG und muss durch eine regelmäßige Überprüfung der Dokumente und Tätigkeiten vor Ort gegeben sein. Die Gültigkeit der Benennung ist auf fünf Jahre befristet [52]. Sobald die Benennung erfolgreich abgeschlossen ist kann die Stelle für die ihr genehmigten Produktgruppen und Verfahren offiziell im gesamten EWR tätig werden. Grundsätzlich können die Hersteller zur Antragstellung jede Benannte Stelle im EWR in Erwägung ziehen [53]. Das Rechtsverhältnis zwischen Hersteller und Benannter Stelle ist privatrechtlich, sodass die Vergütung frei vereinbart werden kann [53].

### 3.4.3 Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

Obwohl der EWR als Binnenmarkt betrachtet wird, ist die Überwachung des Marktes Aufgabe der nationalen Behörden. In Deutschland ist das die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) mit Sitz in Bonn. Im Rahmen der europäischen Harmonisierung des Medizinprodukterechts Anfang der 90er Jahre wurde die bisher staatliche Zulassung von Produkten und Überwachung der Hersteller, den unabhängigen privaten Prüfstellen übertragen. Die internationalen Vorgaben setzten dabei eine staatliche Akkreditierung, Benennung und Überwachung der Prüfstellen voraus, welche nach deutschem Grundgesetz Aufgabe der Bundesländer ist [54]. Damit die Länder auf europäischer Ebene dennoch einheitlich agieren können und nicht jedes dieser ein entsprechendes Fachwissen aufbauen muss, wurde ein Staatsvertrag erstellt – das Abkommen über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten vom 18. Oktober 1994 – und die ZLG gegründet [54]. Sie sollte im Rahmen nationaler und europäischer Gesetze für die länderübergreifende Koordination und Überwachung von Medizinprodukten sowie Arzneimitteln zuständig sein. Als Zentralstelle soll sie für einen problemlosen Informationsfluss zwischen den verschiedenen staatlichen Einrichtungen im Gesundheitswesen

sorgen. Mit ihrem Sitz in Nordrhein-Westfalen untersteht sie dem dort zuständigen Landesministerium für Gesundheit. Darüber hinaus gilt sie als nationale Kontaktstelle für entsprechende Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der EU-Kommission und vertritt die Interessen der Bundesländer in europäischen, sowie internationalen Gremien. Über einen Beirat haben die Bundesländer eine Möglichkeit an der Arbeit der ZLG mitzuwirken. Dabei wird von den Gesundheitsministerien der Länder jeweils ein Vertreter für das Gremium gestellt. Im Medizinproduktebereich ist die ZLG vor allem für die Koordinierung der Marktüberwachungs-tätigkeiten auf Bundesebene verantwortlich. Dabei hat sie insbesondere die von der DAkkS übertragene Aufgabe, die Benannten Stellen sowie Prüflaboratorien im Bereich Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika anzuerkennen, zu benennen und zu überwachen [55–57]. Neben der ZLG existiert zusätzlich die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS), mit aktuellem Sitz in München. Sie gilt ebenfalls als die Befugnis erteilende Behörde für Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen bestimmter Produktsektoren. Ihre Tätigkeiten vollziehen sich jedoch nur im Rahmen des Produktsicherheitsgesetzes und nicht dem über Medizinprodukte [48]. Bis zum Inkrafttreten der zweiten Änderung des Abkommens über die ZLG am 1. April 2013, hatte die ZLS für den Medizinproduktebereich die Aufgabe der Benennung und Überwachung aktiver Medizinprodukte. Mit dem Abkommen wurden diese Tätigkeiten auf die ZLG übertragen, sodass seitdem für die Anerkennung und Benennung der Stellen im Rahmen des MPG nur noch die ZLG zuständig ist [58].

#### 3.4.4 Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) ist die nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland. Sie ist eine privatwirtschaftliche Organisation deren Anteilseigner zu je einem Drittel die Bundesrepublik Deutschland, die Bundesländer (Bayern, Hamburg und Nordrhein-Westfalen) und der Bundesverband der Deutschen Industrie sind. Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und dem Akkreditierungsstellengesetz handelt sie im öffentlichen Interesse als alleiniger Dienstleister der Akkreditierung in Deutschland. Im Rahmen der o. g. Verordnung wurde den EU-Mitgliedstaaten auferlegt, eine einzige nationale Akkreditierungsstelle zu benennen. Aus diesem Grund fusionierten die Vorgängergesellschaften Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie, Deutscher Kalibrierdienst, Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen, und Trägergemeinschaft für Akkreditierung zur DAkkS [59]. Für die Ausübung ihrer hoheitlichen Tätigkeiten wurde die DAkkS vom Bund beliehen. Auf Basis des Akkreditierungsstellengesetzes ist es ihr gesetzlicher Auftrag die Konformitätsbewertungsstellen (Laboratorien, Inspektions- und Zertifizierungsstellen) zu akkreditieren. Als staatliche Behörde unterliegt sie der Überwachung durch die zuständigen Bundesministerien, das im Wesentlichen das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie wahrnimmt [60].

### 3.4.5 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit Sitz in Bonn, ist eine Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Ihre Aufgabenfelder liegen im Bereich der Zulassung und Sicherheit von Arzneimitteln, der Risikoerfassung und Bewertung von Arznei- und Medizinprodukten, sowie der Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs. Auf Grundlage des AMG ist ein Schwerpunkt ihrer Tätigkeiten die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln, indem sie diese auf Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und pharmazeutische Qualität überprüft. Weiterhin sammelt und bewertet sie alle unerwünschten Vorkommnisse die im Rahmen einer Anwendung aufgetreten sind und trifft entsprechend notwendige Schutzmaßnahmen. Ihre zentrale Funktion ist auch hier die Risikobewertung. Sie sammelt und bewertet gemeldete Vorkommnisse mit Medizinprodukten dahingehend, ob die Meldung auf einen Mangel des Produkts zurückzuführen ist und damit die Sicherheit der Anwender bei einer künftigen Verwendung gefährdet sein könnte. Der Gesetzesgeber hat hier ausdrücklich vorgesehen, dass die notwendigen Untersuchungen zu Produktvorkommnissen vom Hersteller eigenverantwortlich durchzuführen sind [61]. Anschließend werden die Untersuchungen vom BfArM dahingehend geprüft, wie das Risiko verringert, bzw. beseitigt werden kann oder ob die risikominimierenden Maßnahmen des Herstellers ausreichend sind. Dementsprechend ist das BfArM befugt alle dazu notwendigen Unterlagen wie Produktinformationen, aber auch Patientendaten vom Hersteller einzufordern. Sollte der Hersteller sich weigern die aus Sicht des BfArM notwendigen Schritte einzuleiten, muss die jeweilige Landesbehörde eingreifen, in deren Zuständigkeitsbereich der Hersteller seinen Sitz hat. Das BfArM selbst hat als Bundesbehörde keine Befugnis entsprechende Maßnahmen zu ergreifen [61]. Zusätzlich ist das BfArM an der klinischen Prüfung im Rahmen einer Konformitätsbewertung von Klasse III bzw. aktiv implantierbaren Medizinprodukten beteiligt. Diese ist notwendig, wenn zusätzliche Daten zur Gewährleistung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Produkten erforderlich sind. Um eine klinische Prüfung für Medizinprodukte durchführen zu können, muss der Hersteller die Zustimmung einer Ethikkommission, sowie die Genehmigung des BfArM erhalten. Hier wird geprüft, ob alle technischen und wissenschaftlichen Voraussetzungen zur Durchführung einer klinischen Prüfung gegeben sind. Zur Klärung wissenschaftlicher Inhalte sowie Fragen hinsichtlich des Studiendesigns können Hersteller dazu kostenpflichtige Beratungsgespräche in Anspruch nehmen [62].

### 3.4.6 Landesbehörden

Die Entscheidungen über behördliche Maßnahmen sind Sache der Mitgliedstaaten und werden in Deutschland ausschließlich von der jeweiligen Landesbehörde getroffen. Weigert sich ein Hersteller z. B. der Empfehlung des BfArM nachzugehen und die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, so kann

sich das BfArM an die zuständige Landesbehörde wenden. Sie überprüft dann die Empfehlung und entscheidet nach eigenem Ermessen über die notwendigen Schritte [63]. Die Ansicht der Landesbehörde kann sich durchaus von der des BfArM unterscheiden und somit abweichende Maßnahmen getroffen werden. Diese gilt es jedoch dann der Bundesbehörde mitzuteilen. Die Anordnungen können dabei vom Rückruf und Sicherstellung des Produktes, bis hin zur Schließung des Betriebs reichen. In dem Sinne nehmen die Landes- bzw. untergeordnet die Bezirksregierungen die exekutiven Aufgaben im Medizinproduktmarkt wahr [63]. In den einzelnen Bundesländern sind die Zuständigkeiten jedoch unterschiedlich geregelt und teilweise sehr stark aufgetrennt [64].

### 3.4.7 Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information

Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) mit Sitz in Köln, hat als nachgeordnete Behörde des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 33 MPG die Aufgabe, ein Informationssystem für Medizinprodukte zum unterstützenden Vollzug des MPG zu erstellen und den zuständigen Bundes- sowie Landesbehörden die dafür notwendigen Informationen zur Verfügung zu stellen. Es unterstützt als IT-Plattform das gesamte Ressort des BMG und betreibt eigenständige Rechenzentren. Die Datenbanken enthalten dabei jegliche Informationen im Umgang mit Medizinprodukten sowie Arzneimitteln und damit beteiligten Wirtschaftsakteuren. Neben den gesetzlich vorgesehenen Aufgaben und Einzelaufträgen des BMG steht das DIMDI in ständigem Kontakt mit nationalen bzw. internationalen Institutionen und Behörden anderer Staaten [65].

## 4 Das Inverkehrbringen eines Medizinprodukts

Im EWR werden Medizinprodukte durch den Hersteller weitgehend eigenverantwortlich in den Verkehr gebracht. Daher müssen sie sich vor dem Inverkehrbringen ihrer Produkte möglichst intensiv mit den regulatorischen Anforderungen auseinandersetzen. Um ein Medizinprodukt auf den europäischen Markt bringen zu können, muss es den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der jeweiligen EU-Richtlinie genügen und mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein. Dazu muss eine dem Risiko des Produktes angemessene Konformitätsbewertung durchgeführt werden, anhand welcher der Hersteller den Überwachungsbehörden erklärt, dass sein Produkt mit den Anforderungen der Richtlinie übereinstimmt. Die genauen Abläufe der Prozesse und deren Inhalte zum Inverkehrbringen eines Medizinproduktes sollen in diesem Kapitel genauer erläutert werden.

### 4.1 Anforderungen einer ersten Markteinführung

#### 4.1.1 Klassifizierung

Zu Beginn müssen sich Hersteller fragen, welche Zweckbestimmung ihr Produkt besitzt und ob es sich tatsächlich um ein Medizinprodukt handelt. Die Definition eines solchen kann entsprechend der Richtlinie über Medizinprodukte MDD entnommen werden, während die Zweckbestimmung durch den Hersteller selbst festgelegt wird [18]. Anschließend muss das Produkt einer der aktuell drei europäischen Richtlinien zu Medizinprodukten

- I. 93/42/EWG über Medizinprodukte
- II. 90/385/EWG über aktiv implantierbare medizinische Geräte
- III. 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

zugeordnet werden. Anhand der Begriffsdefinitionen aus den Richtlinien können Hersteller die darunterfallenden Produkte identifizieren. Prinzipiell können auch weitere EU-Richtlinien für das Medizinprodukt gültig sein, die es als Hersteller ebenfalls gilt zu erkennen. So müssen z. B. manche Medizinprodukte, neben den Grundlegenden Anforderungen der oben genannten Richtlinien, auch die Anforderungen der Maschinenrichtlinie (2006/42/EG) erfüllen. Nicht selten kommt es hier zwischen Hersteller und Behörden zu Uneinigkeiten bezüglich der Zuordnung ihres Produkts. Vor allem die Abgrenzung zwischen Medizinprodukt und Arzneimittel führt immer wieder zu juristischen Diskussionen [12]. Aufgrund der Tatsache, dass die Zulassung eines Arzneimittels deutlich umfangreicher gestaltet ist, wird von den Herstellern häufig versucht ihr Produkt als Medizinprodukt zu klassifizieren [11]. Eine falsche Klassifizierung oder Behauptungen über Wirkungen, die nicht durch klinische Daten belegt werden, können das Zulassungsverfahren und damit verbundene Kosten erheblich beeinflussen. Aufgrund der unterschiedlichen Klassifizierung von Produkten zwischen den

Mitgliedstaaten hat die EU-Kommission einen Leitfaden („*Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices*“) sowie zahlreiche MEDDEV-Dokumente veröffentlicht, die allen Beteiligten eine Hilfestellung bieten soll [66]. Kommt es hinsichtlich der Klassifizierung zwischen Hersteller und Benannter Stelle zu keiner Einigkeit, so muss in Deutschland gemäß § 13 Abs. 2 MPG die zuständige Bundesbehörde, das BfArM, der Entscheidung hinzugezogen werden. Gleiches gilt für Meinungsverschiedenheiten über die Frage, ob überhaupt ein Medizinprodukt, oder ein In-vitro-Diagnostikum bzw. aktiv implantierbares Produkt vorliegt [19]. Die eigentliche Klassifizierung von Medizinprodukten, mit Ausnahme der In-vitro-Diagnostika und der aktiven implantierbaren Medizinprodukte, wird in § 13 Abs. 1 MPG definiert und erfolgt nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der MDD. Demnach müssen Medizinprodukte in eine der sechs Klassen I, Is, Im, IIa, IIb, oder III zugeteilt werden. Eine beispielhafte Auflistung einiger Produkte und deren Klassenzuordnung ist in Abbildung 4 zu finden.

- **Klasse I (geringes Risikopotential):** keine methodischen Risiken, geringer Invasivitätsgrad, kein bzw. unkritischer Hautkontakt, vorübergehende Anwendung von weniger als 60 Minuten.
  - **Klasse Is (geringes Risikopotential):** sterile Klasse I Medizinprodukte
  - **Klasse Im (geringes Risikopotential):** Klasse I Medizinprodukte mit einer Messfunktion
  - **Klasse IIa (mittleres Risikopotential):** Anwendungsrisiko, mäßiger Invasivitätsgrad, kurzzeitige Anwendung von maximal 30 Tagen.
  - **Klasse IIb (erhöhtes Risikopotential):** invasive Anwendung bzw. direkte Wirkung auf den menschlichen Körper, nicht invasive Empfängnisverhütung, ununterbrochene Anwendung von mindestens 30 Tagen.
  - **Klasse III (hohes Risikopotential):** langfristige Medikamentenabgabe, unmittelbare Anwendung an Herz, zentralem Kreislauf- bzw. Nervensystem, invasive Empfängnisverhütung.
- [67]

I	•Gehhilfen, Rollstühle, Kühlakku, Patientenbetten
Is	•Steriles Verbandsmaterial, Einwegprodukte (Injektionsnadeln)
Im	•Thermometer, Blutdruckmessgerät
IIa	•Dentalmaterialien, Hörgeräte, Kontaktlinsen, Ultraschallgeräte
IIb	•Defibrillatoren, Dentalimplantate, Kondome, Blutbeutel
III	•Herzkatheter, Brustimplantate, Herzklappen, künstliche Gelenke

Abbildung 4: Konkrete Beispiele verschiedener Medizinprodukte und ihrer Klassifikation [18, 67].

Die Regeln der Klassifizierung basieren auf der Verletzbarkeit des Menschen und berücksichtigen die potentiellen Risiken im Kontext der technischen Auslegung und Herstellung der Produkte. Die Kriterien sind dabei gemäß Anhang IX Kapitel I der MDD folgende:

- Dauer der Anwendung (bis 60 Minuten, bis 30 Tage, länger als 30 Tage)
- Grad der Invasivität (invasiv, chirurgisch invasiv, implantierbar)
- Anwendung am zentralen Kreislauf- oder Nervensystem
- Wiederverwendbares chirurgisches Instrument
- Aktives Medizinprodukt (aktives therapeutisches oder diagnostisches Medizinprodukt)
- Verwendung von biologischem Material aus Mensch oder Tier  
(vgl. MDD Anhang IX Kapitel I)

Die Zuordnung ist maßgeblich für die Auswahl des benötigten Konformitätsbewertungsverfahrens. Je höher die Einstufung des Risikopotentials ausfällt, desto mehr Kontrolle üben die Benannten Stellen bei dem Konformitätsbewertungsverfahren aus. Die Konformitätsbewertung bei Medizinprodukten der Klasse I (nicht steril u. ohne Messfunktion) kann unter alleiniger Verantwortung des Herstellers erfolgen, während für alle höheren Klassen eine Benannte Stelle zu beteiligen ist [19]. Die aktiven implantierbaren Medizinprodukte werden als Hochrisikoprodukte der Klasse III zugeordnet und nicht weiter unterschieden. In-Vitro-Diagnostika hingegen werden gemäß der Richtlinie 98/79/EG in vier verschiedene Gruppen eingeteilt:

- I. Produkte gemäß Anhang II Liste A
- II. Produkte gemäß Anhang II Liste B
- III. Produkte zur Eigenanwendung
- IV. Sonstige In-Vitro-Diagnostik

Dabei muss zur Konformitätsbewertung der ersten drei Gruppen eine Benannte Stelle hinzugezogen werden [68].

#### 4.1.2 Konformitätsbewertung

In den europäischen Harmonisierungsrichtlinien werden für zahlreiche Produkte Mindestanforderungen hinsichtlich der Sicherheit festgelegt. Vor dem erstmaligen Inverkehrbringen eines solchen Produktes muss der Hersteller, in Form einer Konformitätsbewertung die Erfüllung der Anforderungen nachweislich belegen. Die Konformitätsbewertung ist demnach ein Prozess, mit dem Hersteller den Nachweis erbringen, dass ihr Produkt den Grundlegenden Anforderungen der jeweiligen Richtlinie entspricht [39]. Die Forderung einer Konformitätsbewertung für das Inverkehrbringen eines Medizinproduktes wird auf europäischer Ebene in Artikel 11 der MDD gefordert. In Deutschland wird die Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen gemäß § 1 MPV durch die MPV geregelt [42].



#### 4.1.2.1 Modulsystem zum Konformitätsnachweis

Zum Nachweis der Konformität mit den Anforderungen der jeweiligen Richtlinie existieren verschiedene Konformitätsbewertungsverfahren. Im Jahr 1990 hat die EU-Kommission dazu in Richtlinie 90/683/EWG ein Modulsystem konzipiert, das den Beteiligten aufzeigt, welche entsprechenden Verfahren auf welche Produkte anzuwenden sind [69]. Zuletzt geändert wurde das Modulsystem im Jahre 2008 durch Beschluss Nr. 768/2008/EG über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten. Die unterschiedlichen Verfahren werden also beschrieben durch die Notwendigkeit spezifischer Module. Ein Modul entspricht einem Konformitätsbewertungsverfahren und wird mit einem Buchstaben (A-H) gekennzeichnet, wobei das Verfahren in den entsprechenden Anhängen der Richtlinie beschrieben ist. Allgemeine Anforderungen an die Verfahren sind in den o. g. Rechtsakten zu finden, wobei entsprechende Spezifizierungen der für das Produkt geltenden Richtlinie zu entnehmen sind. Bei Medizinprodukten werden die Verfahren anhand ihrer zuvor getroffenen Risikoklassifizierung ausgewählt und gemäß Anhang II-VII der MDD durchgeführt [69]. Die Anhänge dieses Kapitels 4.1.2 beziehen sich demnach alle auf die MDD.

**Modul A – EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang VII:** Das Verfahren, bei dem der Hersteller die Übereinstimmung der Produkte mit den geltenden Anforderungen der Richtlinie erklärt. Im Wesentlichen werden hier die notwendigen Inhalte der Technischen Dokumentation beschrieben [69].

**Modul B – EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang III:** Bei diesem Modul muss eine Benannte Stelle zur Prüfung und Bestätigung eines für die Produktion repräsentativen Exemplars (Muster) hinzugezogen werden. Dabei muss sichergestellt sein, dass dieses die Grundlegenden Anforderungen einhält [70].

**Modul C – Konformität mit der Bauart:** Das Verfahren, bei dem Hersteller Produkte erzeugen, welche der Bauart, bzw. der EU-Baumusterprüfbescheinigung eines anderen Produktes entsprechen. Dabei muss der Hersteller in Form einer Konformitätserklärung ebenfalls sicherstellen, dass die Produktion nach dem Baumuster erfolgt und den jeweiligen Anforderungen der Richtlinie genügt. Dieses Modul findet keine Anwendung für Medizinprodukte [71].

**Modul D – EG-Konformitätserklärung (QS Produktion) gemäß Anhang V:** Dieses Verfahren bezieht sich auf ein Qualitätssicherungssystem (QSS) bei dem alle Prozesse von der Beschaffung der Rohstoffe bis zur Endkontrolle vorhanden sein müssen. Hier wird also ein QSS gefordert, das in der Produktion und Endkontrolle angewendet und zusätzlich von einer Benannten Stelle auditiert sowie überwacht wird. Anhand des Systems soll vor allem die Konformität der Technischen Dokumentation oder auch der Baumusterprüfung des Modul B sichergestellt werden [37].

**Modul E – EG-Konformitätserklärung (QS Produkt) gemäß Anhang VI:** Entspricht im Wesentlichen dem Modul D, wobei das QSS lediglich die Endkontrolle des Produkts umfasst. Auch hier wird das

System von einer Benannten Stelle auditiert und überwacht. Anhand des QSS gewährleistet der Hersteller, dass seine Produkte entsprechend der Technischen Dokumentation nach Anhang VII hergestellt werden [37].

**Modul F – EG-Prüfung gemäß Anhang IV:** Hier wird durch eine Benannte Stelle geprüft, ob eine Stichprobe von Produkten aus homogenen Chargen die Anforderungen erfüllt [37].

**Modul G – Einzelprüfung:** Hier findet die Einzelprüfung eines Produktes statt, das von der Benannten Stelle geprüft und zertifiziert wird. Dieses Verfahren findet keine Anwendung auf Medizinprodukte [37].

**Modul H – EG-Konformitätserklärung (Vollständiges QSS) gemäß Anhang II ohne Nr. 4:** Das am häufigsten eingesetzte Konformitätsbewertungsverfahren ist das eines vollständigen QSS. Es muss alle Schritte von Produktentwicklung bis hin zur Endkontrolle enthalten und wird zusätzlich auditiert [37].

#### 4.1.2.2 Konformitätsbewertung der Produkte Klasse I (s/m)

Für Medizinprodukte der Klasse I muss der Hersteller in eigener Verantwortung sicherstellen und erklären, dass die gesetzlichen Bestimmungen der Richtlinie eingehalten werden. Dazu muss er die Technische Dokumentation erstellen und schriftlich bestätigen, dass sein Produkt den Anforderungen der Richtlinie entspricht. Erst danach darf er die CE-Kennzeichnung an seinem Produkt anbringen. Da der Prozess ohne Beteiligung einer Benannten Stelle erfolgt, ist dem Kennzeichen keine Nummer beigefügt [69]. Das hier gewählte Verfahren ist die **EG-Konformitätserklärung nach Anhang VII** [72]. Handelt es sich um sterile Medizinprodukte der Klasse I, so muss darüber hinaus ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang V oder Anhang II (ohne Nr. 4) hinsichtlich der Sterilisation durchgeführt werden. Zur Prüfung der Herstellungsschritte im Hinblick auf die Sterilisation ist hier die Beteiligung einer Benannten Stelle erforderlich. Für Medizinprodukte der Klasse I mit Messfunktion muss zusätzlich eines der Verfahren IV, V oder VI von einer Benannten Stelle auditiert werden. Möglich ist hier auch ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II (ohne Nr. 4), das die Zertifizierung eines vollständigen QSS von der Entwicklung, über die Produktion, bis hin zur Vermarktung beinhaltet [72]. Eine schematische Darstellung der Konformitätsbewertung von Klasse I Produkten ist in Abbildung 5 zu sehen.

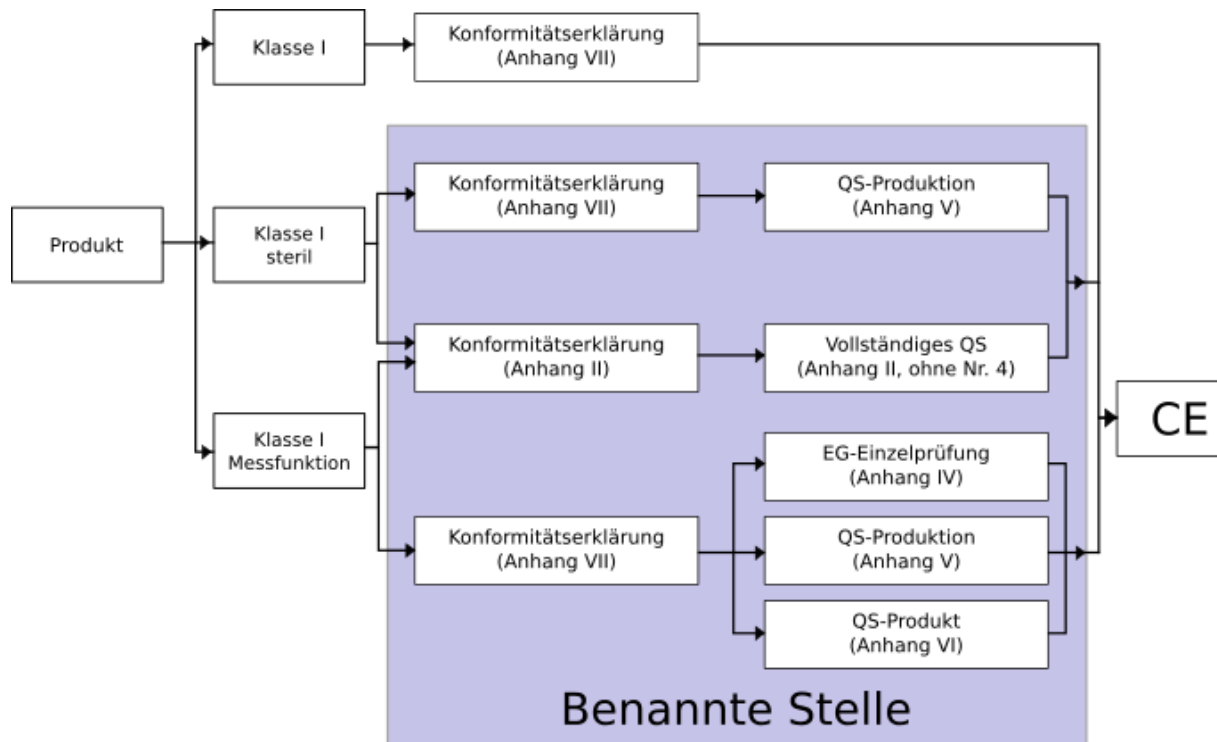


Abbildung 5: Verfahren zur Konformitätsbewertung von Medizinprodukten der Klasse I (eigene Darstellung). Der farblich markierte Bereich zeigt hier, bei welchen Verfahren eine Benannte Stelle hinzugezogen werden muss [73].

#### 4.1.2.3 Konformitätsbewertung der Produkte Klasse IIa

Für Medizinprodukte der Klasse IIa muss der Hersteller in Verbindung mit dem o. g. Verfahren der EG-Konformitätserklärung nach Anhang VII eines der folgenden Verfahren hinzunehmen:

- **EG-Konformitätserklärung (QS Produktion) nach Anhang V (eingeschränkt)** Dabei muss zunächst sichergestellt werden, dass die Produkte den Grundlegenden Anforderungen (Anhang I) entsprechen. Außerdem muss der Hersteller ein QSS in Produktion und Endkontrolle anwenden, das von der Benannten Stelle auditiert und überwacht wird. Damit garantiert der Hersteller, dass seine Produkte entsprechend der Technischen Dokumentation gemäß Anhang VII hergestellt werden.
- **EG-Konformitätserklärung (QS Produkt) nach Anhang VI (eingeschränkt)** Hier wird ein Nachweis der Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen sowie ein auditiertes QSS für die Endkontrolle des Produktes gefordert. Auch dadurch wird gewährleistet, dass die Produkte im Einklang mit der Technischen Dokumentation erstellt werden.
- **EG-Prüfung nach Anhang IV**  
Der erste Schritt ist auch hier der Nachweis, dass die Produkte den Grundlegenden Anforderungen entsprechen. Darüber hinaus werden vom Hersteller alle Maßnahmen getroffen, um innerhalb des Fertigungsprozesses die Konformität aller Produkte einer Serie mit den Forderungen der Richtlinie zu gewährleisten. Ebenfalls muss eine Benannte Stelle zur

Prüfung der Konformität der Produkte mit der Technischen Dokumentation hinzugezogen werden.

- **EG-Konformitätserklärung (vollständiges QSS) nach Anhang II ohne Nummer 4**

Neben dem Nachweis, dass die Grundlegenden Anforderungen erfüllt sind kann auch hier ein vollständiges QSS hinsichtlich der Auslegung, Fertigung und Endkontrolle des Produktes gewählt werden. Dieses wird entsprechend von einer Benannten Stelle auditiert und überwacht. [72]

Eine schematische Darstellung des Konformitätsbewertungsverfahrens für Medizinprodukte der Klasse II ist in Abbildung 6 zu sehen.

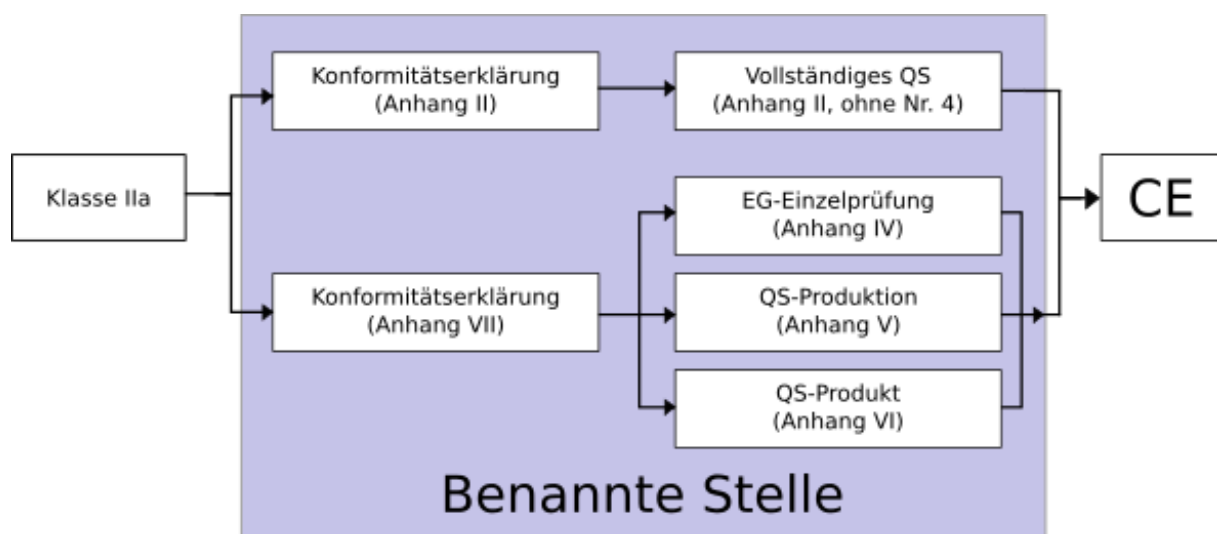


Abbildung 6: Schematische Darstellung der Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte der Klasse IIa (eigene Darstellung). Für jedes dieser Verfahren muss eine Benannte Stelle hinzugezogen werden [73].

#### 4.1.2.4 Konformitätsbewertung der Produkte Klasse IIb

Für Medizinprodukte der Klasse IIb besteht für Hersteller folgende Auswahlmöglichkeit:

- **Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach Anhang III**

Die Benannte Stelle prüft das repräsentative Exemplar der Produktion hinsichtlich der Anforderungen der Richtlinie und bewertet die zugehörige Dokumentation. Es lässt sich nur in Kombination mit einem der folgenden Verfahren anwenden:

- EG-Prüfung nach Anhang IV
- EG-Konformitätserklärung (QS-Produktion) gemäß Anhang V
- EG-Konformitätserklärung (QS-Produkt) nach Anhang VI

- **EG-Konformitätserklärung (vollständiges QSS) nach Anhang II ohne Nummer 4**

Neben dem Nachweis, dass die Grundlegenden Anforderungen erfüllt sind kann auch hier ein vollständiges QSS hinsichtlich der Auslegung, Fertigung und Endkontrolle des Produktes

gewählt werden. Dieses wird entsprechend von einer Benannten Stelle auditiert und überwacht. [72]

Schematisch ist das Konformitätsbewertungsverfahren für die Produktklasse IIb in Abbildung 7 dargestellt.

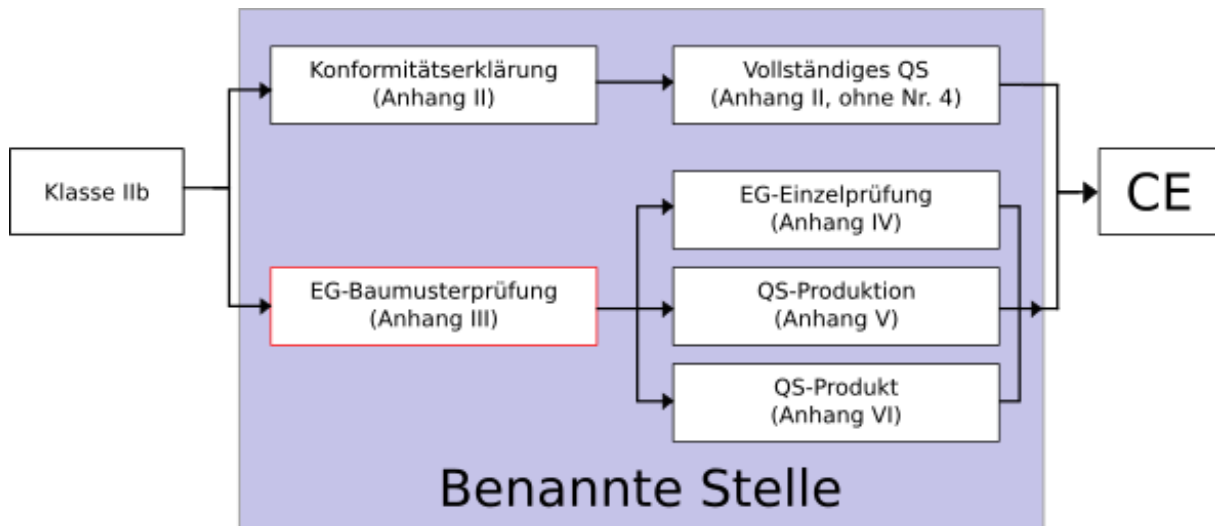


Abbildung 7: Schematische Darstellung der möglichen Verfahren zur Konformitätsbewertung von Medizinprodukten der Klasse IIb (eigene Darstellung). Auch hier muss bei jedem Verfahren eine Benannte Stelle hinzugezogen werden. Die rote Markierung des Verfahrens der EG-Baumusterprüfung soll darauf hinweisen, dass hier der einzige Unterschied im Gegensatz zu den Verfahren bei Klasse IIa Produkten vorliegt. Anstelle der Konformitätsbewertung nach Anhang VII muss hier die EG-Baumusterprüfung nach Anhang III gewählt werden [73].

#### 4.1.2.5 Konformitätsbewertung der Produkte Klasse III

Klasse III Medizinprodukte bieten dem Hersteller die folgende Auswahl an Konformitätsbewertungsverfahren:

- **EG-Konformitätserklärung (QSS) nach Anhang II (inkl. II.4)**

Hier wird zudem eine Prüfung der Auslegungsdokumentation von einem Produkt durch eine Benannte Stelle verlangt, welche anschließend eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung ausstellt.

- **EG-Baumusterprüfung nach Anhang III**

Dieses ist jedoch nur in Kombination mit der EG-Prüfung nach Anhang IV bzw. der EG-Konformitätserklärung (QS-Produktion) nach Anhang V wählbar [72]

Auch hier ist eine schematische Darstellung über das Konformitätsbewertungsverfahren und die Beteiligung der Benannten Stelle in Abbildung 8 abgebildet.

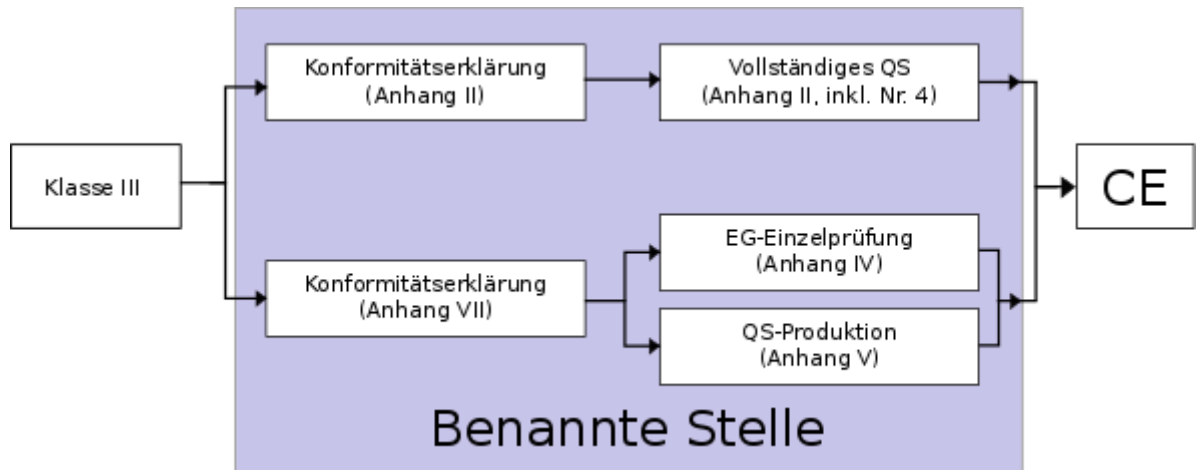


Abbildung 8: Schematische Darstellung zur Auswahl der Konformitätsbewertungsverfahren von Klasse III Medizinprodukten (eigene Darstellung) [74].

#### 4.1.3 Forderungen an ein Qualitäts- und Risikomanagementsystem

Die Qualitätsanforderungen eines Medizinproduktes müssen während des gesamten Produktionszyklus – von der Beschaffung des Materials, bis zur Auslieferung des Produktes bzw. Erbringung der Dienstleistung – und darüber hinaus geprüft und eingehalten werden. Dazu wird ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) eingerichtet, welches die Ziele hinsichtlich der Qualität definiert und die notwendigen Maßnahmen zur Erreichung dieser Ziele benennt. Dadurch soll erreicht werden, dass die Produkte sowohl den Kundenanforderungen als auch den regulatorischen Vorgaben entsprechen. Vor allem im Medizinproduktebereich existieren sehr hohe Erwartungen an die Sicherheit und Funktion eines Produkts. Das QS-System soll hier dafür sorgen, dass die Produkte ihre angebotene Leistung erfüllen und gleichzeitig den Sicherheitskriterien gerecht werden, um somit einen größtmöglichen Schutz der Gesundheit von Patienten, Anwender und Dritte zu gewährleisten. Die Forderung nach einem QS-System ergibt sich für Hersteller aus den Konformitätsbewertungsverfahren der MDD. Weitere Anforderungen ergeben sich durch die jeweiligen nationalen Bestimmungen. Deutschland z. B. fordert hier zusätzlich einen sog. Medizinprodukteberater, den es gilt in die Funktion des Systems einzubinden (vgl. § 31 MPG). Je nach Konformitätsbewertungsverfahren muss ein solches QMS von einer Benannten Stelle zertifiziert werden. Dies erfolgt in Form eines zweistufigen Audits und Prüfung der entsprechenden Unterlagen. Die harmonisierte Norm EN ISO 13485 beinhaltet genauere Anforderungen an ein QMS, die Hersteller und Anbieter von Medizinprodukten zur Erfüllung ihrer Pflichten heranziehen können [74]. Die Norm orientiert sich dabei ursprünglich an den für alle Branchen geltenden Anforderungen an ein QMS nach EN ISO 9001. Insgesamt fordert sie jedoch deutlich mehr dokumentierte Verfahren und Aufzeichnungen sowie regulatorische Anforderungen. Der gravierendste Unterschied ist die explizite Forderung nach einem Risikomanagementprozess in Bezug auf die Produkte (vgl. EN ISO 13485:2016 Nr. 7.1). Im selbigen Kapitel wird für weitere Informationen auf die EN ISO 14971 hingewiesen. Sie ist die harmonisierte Norm zur „Anwendung des

Risikomanagements auf Medizinprodukte“ und umfasst die u. a. im Rahmen der MDD geforderte Analyse, Bewertung und Beherrschung von Risiken. Das Ziel eines solchen Managementsystems ist es, die Risiken zu identifizieren und durch entsprechende Maßnahmen zu beseitigen bzw. zu minimieren. Potentielle Restrisiken die bei der Anwendung des Produktes weiterhin bestehen können, müssen im Vergleich zur nützlichen Wirkung abgewogen und vor allem hinsichtlich der Sicherheit und Gesundheit des Anwenders bzw. Dritter vertretbar sein. Die Ergebnisse der Risikoanalyse sind im Rahmen der Klinischen Bewertung in die Technische Dokumentation aufzunehmen (vgl. MDD Anhang X Nr. 1.1 MDD) [75]. Die Abwägung von Nutzen und Risiko ist gleichzeitig wesentlicher Bestandteil der Grundlegenden Anforderungen aus den drei EU-Richtlinien für Medizinprodukte, jedoch fordert sie nicht die explizite Implementation eines Risikomanagementsystems. Als harmonisierte Norm bietet die EN ISO 14971 den Herstellern die passende Hilfestellung zur Umsetzung eines solchen Systems [18].

#### 4.1.4 Technische Dokumentation

Im Rahmen der Konformitätsbewertung müssen alle Hersteller von Medizinprodukten eine Technische Dokumentation erstellen. Die Inhalte der Dokumente sind dabei abhängig von der Art des Produkts und davon, welche Nachweise aus technischer Sicht notwendig sind, um die Anforderungen der Richtlinie zu erfüllen [37]. Die genauen Anforderungen sind in den Anhängen der MDD festgelegt, wobei die Dokumentation im Wesentlichen aus folgenden Punkten besteht: [48, 76]

- Beschreibung des Produktes sowie eingebaute Teile und Zubehör
- Klassifizierung von Produkt und Zubehör sowie das gewählte Konformitätsbewertungsverfahren
- Liste der angewendeten Normen sowie eine Beschreibung der Lösung zur Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen
- Konstruktionsunterlagen darunter: z. B. Entwürfe, Zeichnungen, Fotografien, Materialspezifikationen
- Beschreibung des Herstellungsprozess
- Spezifikationen zu Herstellung, Sterilisation und Verpackung
- Ergebnisse der Risikoanalyse sowie Berechnungen und Prüfungen jeglicher Art
- Präklinische Studien und Klinische Bewertung
- Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung
- Informationen zu Lieferanten, Fertigungsprozessen, Qualitätssicherungsverfahren einschließlich zugehöriger Zertifikate
- Produktbeobachtungen im Markt, Reklamationen, Historie
- Alle Deklarationen inkl. Konformitätserklärung

Eine allgemeingültige Liste kann nicht beschrieben werden, da sich die Anforderungen aus dem jeweiligen Konformitätsbewertungsverfahren ergeben und diese unterschiedlich strukturiert sind. Der Hersteller muss für die Zulassung seines Produkts (mit Ausnahme von Klasse I Produkten) die Technische Dokumentation bei der ausgewählten Zertifizierungsstelle einreichen. Sie prüft anschließend, ob die Vorgaben der Richtlinie eingehalten wurden und der Hersteller konform mit seinem QMS arbeitet [77]. Bei Hochrisikoprodukten der Klasse III wird die Technische Dokumentation als Auslegungsdokumentation bzw. Design Dossier bezeichnet und im Rahmen einer endgültigen Prüfung von Fachspezialisten untersucht [78]. Die Aufbewahrung dieser Dokumente wird u. a. im Anhang VII Abs. 2 der MDD für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren, bei aktiv implantierbaren Geräten fünfzehn Jahren festgelegt.

#### 4.1.5 Klinische Bewertung

Gemäß § 19 Abs. 1 MPG bzw. Anhang X MDD u. Anhang VII AIMDD müssen Hersteller für Medizinprodukte, unabhängig ihrer Klassifizierung, sowohl die Produktsicherheit, als auch die medizinisch-technische Leistungsfähigkeit nachweisen. Dieser Nachweis – die Klinische Bewertung – soll Hersteller dazu verpflichten, die von ihnen festgelegte Zweckbestimmung anhand klinischer Daten zu belegen. Dazu müssen klinische Daten aus der Literatur, klinischen Prüfungen und anderen Quellen untersucht, bewertet und als zufriedenstellend erachtet werden, um damit die Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen beweisen zu können. Neben der Leistungsfähigkeit soll im Rahmen der klinischen Bewertung auch bestätigt werden, dass durch die Anwendung der Medizinprodukte keine unerwarteten und inakzeptablen Risiken auftreten können. Das Ergebnis ist also ein Bericht in welchem der Hersteller zeigt, dass der positive Nutzen seines Medizinprodukts den aufgezeigten Risiken und Nebenwirkungen überwiegt. Auch hierzu hat die EU-Kommission eine Leitlinie MEDDEV 2.7/1 veröffentlicht, in welcher Hilfestellungen zur Vorgehensweise gegeben werden. Die klinische Bewertung ist nicht nur für die Konformitätsbewertung des Medizinprodukts notwendig, sondern muss während der gesamten Lebensphase des Medizinprodukts aktualisiert werden. Für In-vitro-Diagnostika wird der entsprechende Prozess als Leistungsbewertung bezeichnet [42].

#### 4.1.6 Konformitätserklärung

Nach erfolgreichem Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens müssen Hersteller offiziell eine Konformitätserklärung ausstellen und unterschreiben. Damit bestätigt er rechtlich bindend, dass sein Produkt den einschlägigen Bestimmungen der anzuwendenden EU-Richtlinien entspricht. Das Dokument muss im Wesentlichen die folgenden Angaben enthalten, wobei der genaue Inhalt der jeweiligen EU-Richtlinie zu entnehmen ist:

- Name und Anschrift des Herstellers bzw. seines Bevollmächtigten



- Beschreibung des Produkts
- EU-Richtlinien und deren Anhänge nach der die Konformität erklärt wird
- Name und Anschrift der Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen
- Rechtsverbindliche Unterschrift und Funktion der Person, die zur Unterzeichnung im Namen des Herstellers ermächtigt ist

Nach Herstellung des letzten Produktes gilt es die Konformitätserklärung für mindestens fünf Jahre, bei aktiv implantierbaren Produkten fünfzehn Jahre, den Behörden zur Verfügung zu stellen [79].

#### 4.1.7 CE-Kennzeichnung

Hat das Medizinprodukt die o. g. Verfahren erfolgreich durchlaufen, so muss der Hersteller im letzten Schritt die CE-Kennzeichnung (*Communautés Européennes*) anbringen. Das genormte CE-Kennzeichen ist in Abbildung 9 dargestellt. Das MPG beschreibt in § 9 dazu entsprechende Anforderungen, wobei allgemeine Grundsätze zur CE-Kennzeichnung der EU-Verordnung 765/2008 zu entnehmen sind. Die Kennzeichnung ist ein Hinweis darauf (aber kein Nachweis dafür), dass ein Produkt den jeweiligen Vorschriften der EU-Richtlinien genügt. Sie gilt als notwendige Voraussetzung für einen freien Warenverkehr innerhalb des EWR. Damit wird das Ziel verfolgt, eine einheitliche Kennzeichnung der Produkte hinsichtlich der Mindestanforderungen zu erhalten und die Handelshemmnisse im EWR abzubauen [80]. Das CE-Kennzeichen muss deutlich sichtbar auf dem Medizinprodukt und ggf. der Handlungspackung sowie der Gebrauchsanweisung angebracht werden. Ausgenommen einer Kennzeichnung auf dem Produkt sind etwa diejenigen, deren Größe oder Beschaffenheit dies nicht zulässt oder gar die Funktion eingeschränkt wäre, wie etwa bei Kontaktlinsen. Das Anbringen der CE-Kennzeichnung erfolgt eigenverantwortlich durch den Hersteller bzw. seines bevollmächtigten Vertreters, unabhängig davon, ob eine Benannte Stelle an der Konformitätsbewertung beteiligt ist. Allerdings muss im Falle einer Beteiligung durch die Benannte Stelle das CE-Kennzeichen entsprechend der zugehörigen Kennnummer der Stelle ergänzt werden. Dabei gilt es die CE-Kennzeichnung nicht nur bei Medizinprodukten anzubringen, sondern in der Regel für alle Produkte, die im Rahmen der harmonisierten Richtlinien die Grundlegenden Anforderungen erfüllen müssen. Das Anbringen des CE-Kennzeichens auf einem Produkt, das nicht in den Anwendungsbereich einer dieser Richtlinien fällt ist unzulässig [37].



*Abbildung 9: Mit der CE-Kennzeichnung (Communautés Européennes) erklärt der Hersteller die Konformität seines Produkts mit den einschlägigen Vorschriften der EU-Richtlinie. Das hier dargestellte Zeichen gilt es auf Produkt, Verpackung und Gebrauchsanweisung anzubringen. Damit ist es zum freien Warenverkehr im EWR zugelassen.*

## 4.2 Fortlaufende Anforderungen

### 4.2.1 Überwachung

Sobald der Hersteller sein Medizinprodukt in Verkehr gebracht hat ist er dazu verpflichtet, alle das Produkt betreffende Informationen zu sammeln und auszuwerten. Diese Forderung geht aus den europäischen Medizinprodukterichtlinien hervor. Dabei heißt es in Anhang X Abs. 1.1c der MDD: *„Die Klinische Bewertung und ihre Dokumentation müssen aktiv anhand der aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen erhaltenen Daten auf dem neuesten Stand gehalten werden“*. Dementsprechenden müssen Hersteller im Rahmen ihres Qualitätsmanagementsystems ein Marktüberwachungsprogramm (engl. *Post Market Surveillance - PMS*) etablieren, das die Produkte routinemäßig auf klinische Wirksamkeit und Sicherheit überprüft. Ziel des PMS ist es Risiken zu identifizieren und die Leistungsfähigkeit der Produkte auf dem Markt zu kontrollieren [81]. Darüber hinaus gilt es für die klinische Bewertung das Verhältnis von Nutzen und Risiko permanent zu aktualisieren. In diesem Zusammenhang wenden Hersteller nach dem Inverkehrbringen sog. „Post Market Clinical Follow-Up Studien an. Damit sollen seltene Risiken bzw. Komplikationen erkannt werden, die möglicherweise erst nach einer längeren Anwendung des Produkts auftreten. Dies ist vor allem der Fall, wenn die langfristige Leistungsfähigkeit des Medizinproduktes in der klinischen Anwendung nicht ausreichend geklärt ist [82].

### 4.2.2 Vigilanz

Das Vigilanzsystem enthält für Hersteller nicht nur die Verpflichtung einer Beobachtung ihrer Produkte, sondern gleichzeitig die Meldung von Vorkommnissen an die zuständigen Behörden (in D. das BfArM oder Paul-Ehrlich-Institut). Es soll dazu dienen Rückmeldungen, die eine Auswirkung auf die Gesundheit von Patient, Anwender oder Dritte sowie der Qualität und Haltbarkeit des Produkts haben können, zu sammeln, analysieren und gegebenenfalls Korrektur- bzw. Vorbeugemaßnahmen zu ergreifen [18]. In Deutschland ist das Beobachtungs- und Meldesystem in der Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung geregelt. Ein Vorkommnis ist gemäß § 2 Nr.1 MPSV *„eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte“*. Im Falle eines Vorkommnisses ist es die Aufgabe des Herstellers alle notwendigen Maßnahmen zu ergreifen die für die Aufklärung der Ursache erforderlich sind. Die Meldepflicht betrifft allerdings nicht nur Hersteller, sondern gleichzeitig auch Betreiber (z. B. Geschäftsführer einer Klinik) und Anwender (z. B. Ärzte) von Medizinprodukten. Sie stehen alle gemeinsam in der Pflicht, Vorkommnisse der zuständigen Behörde zu melden. Das Unterlassen einer solchen Meldung kann unter Umständen mit zivilrechtlichen Klagen bestraft werden. Die zuständige

Behörde führt entsprechende Bewertungen der Risiken und Maßnahmen durch und informiert alle relevanten Beteiligten. Darunter werden alle Informationen im DIMDI-Datenbanksystem gespeichert, mit dem die Landesbehörden über das Geschehen informiert werden. Aufgetretene Vorkommnisse außerhalb Europas werden den Behörden nur gemeldet, sofern sie Auswirkungen auf die im EWR vertriebenen Produkte haben könnten. Für den internationalen Informationsaustausch meldet das BfArM die Vorkommnisse den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten [48, 83]. Ein solcher Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten erfolgt auf Grundlage der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED). Diese muss auf gemäß des Beschlusses der EU-Kommission (2010/227/EU) von den Mitgliedstaaten verpflichtend benutzt werden, um einen schnelleren Informationsaustausch der europäischen Behörden untereinander zu ermöglichen und auf Risiken schneller reagieren zu können [84].

## 5 Revision der europäischen Medizinproduktegesetzgebung

In Artikel 11 Nr. 4 der MDD wird die EU-Kommission dazu beauftragt, spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie (gemeint MDD) einen Bericht über die Durchführung derjenigen Bestimmungen der Richtlinie zu erstellen, die sich auf Vigilanz, klinische Prüfungen und Konsultation der für pharmazeutische Produkte zuständigen Behörden beziehen. In diesem Bericht, der erst im Jahre 2003 veröffentlicht wurde, stellt die Kommission klar, dass es dringend erforderlich sei die Durchführung der Vorschriften zu verbessern und bestimmte Aspekte zu klären [85]. Nachdem dazu anschließend einige Debatten im Parlament und innerhalb des Rates stattfanden, beschloss die EU-Kommission eine Gesetzesinitiative, aus welcher am 5. September 2007 die Richtlinie 2007/47/EG „zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten“ resultierte. Die Änderungen sahen vor, eine einheitliche Auslegung und Anwendung der bestehenden Richtlinien zu erreichen, mehr Transparenz zu schaffen sowie Begriffsdefinitionen und Vorgaben hinsichtlich der Klassifizierung und vor allem im Umgang mit der Konformitätsbewertung anzupassen [69]. Eine explizite Überarbeitung des Zulassungssystems sowie der Überwachung und Anerkennung von den Benannten Stellen ist nicht Gegenstand der Richtlinie gewesen. Dennoch hatten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Jahr 2007 auf einem Treffen in Bonn einvernehmlich festgestellt, dass dort ebenfalls entsprechender Handlungsbedarf bestehe [86]. Dennoch konnte die Überarbeitung der Richtlinien nicht die darauffolgenden Skandalfälle verhindern und verdeutlichte, dass die bestehenden Richtlinien – aus den 1990’er Jahren – unzureichende Vorgaben enthalten und insgesamt nicht ausreichend an die Herausforderung eines innovativen und technologisch fortschreitenden Marktes für Medizinprodukte ausgerichtet sind [3]. Trotz allem waren es erst die vielen Skandalfälle, welche das Interesse der Öffentlichkeit weckten und damit die EU Institutionen zwangen erneut zu reagieren und die Rechtsvorschriften zu überarbeiten [4]. Die EU-Kommission beschloss daraufhin den bestehenden Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu verändern und am 26. September 2012 einen entsprechenden „Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009“ sowie einen „Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika“ zu veröffentlichen. Damit geht die Kommission ihrer Verpflichtung aus einer Mitteilung im Jahre 2005 nach, bei der sie im Rahmen der Umsetzung des Lissabon-Programms erklärte die bestehenden Richtlinien zu Medizinprodukten in Form einer Verordnung neu zu fassen (vgl. Anhang II KOM(2005)535). Mit dem Rechtsakt der Verordnung soll die Forderung einer einheitlichen Umsetzung und Anwendung der EU-Vorgaben in

allen Mitgliedstaaten erreicht werden. Vorgesehen ist es die bestehenden drei Richtlinien (MDD, AIMDD, IVDD) abzulösen und in zwei Verordnungen zusammenzuführen. Die In-vitro-Diagnostika sollen dabei weiterhin in einer eigenen Rechtsvorschrift geregelt bleiben, während Medizinprodukte und aktive implantierbare medizinische Geräte künftig in einer Verordnung gehandhabt werden.

Das nachfolgende Kapitel stellt den Hintergrund zur Revision des europäischen Rechtssystems für Medizinprodukte dar. An der Stelle haben vor allem diverse Skandale eine entscheidende Rolle gespielt, sodass sie zu Beginn vorgestellt werden. Dem folgen einige wesentliche Kritikpunkte am Rechtsrahmen, sowie die entsprechenden Sofortmaßnahmen der EU-Kommission. Dabei werden außerdem die chronologische Entwicklung des Gesetzesentwurfs, sowie die festgelegten Ziele der Kommission aufgeführt. Anschließend folgt dann die Beschreibung der Anforderungen in den jeweiligen Kapiteln der aktuellen Fassung der Verordnung (27. Juni 2016).

## 5.1 Hintergrund

Die Skandale der vergangenen Jahre haben dazu geführt, dass die Öffentlichkeit ihr Vertrauen in Medizinprodukte verloren hat. Zwei der bedeutendsten Fälle sind der PIP-Brustimplantate Skandal sowie der Skandal um fehlerhafte Hüftendprothesen. Sie haben vor allem Lücken im Zulassungssystem und Schwachstellen im Bereich der Überwachung von Medizinprodukten offenbart.

### 5.1.1 Poly Implant Prothèse Skandal

In diesem Skandal geht es um die kriminelle Handlung des französischen Herstellers für Brustimplantate *Poly Implant Prothèse (PIP)*. Dieser hatte, abweichend der Angaben innerhalb der Technischen Dokumentation, die Implantate nicht aus dem für einen medizinischen Einsatz zertifizierten und unbedenklichen Silikon hergestellt, sondern preiswertes Industriesilikon eingesetzt, das keiner Untersuchung hinsichtlich der Biokompatibilität und Eignung unterzogen wurde. Eine damit einhergehend verstärkte karzinogene Wirkung der Implantate konnte, im Vergleich zu den medizinisch unbedenklichen, jedoch nicht ausreichend festgestellt werden [87]. Allerdings führte die verminderte Qualität zu einer erhöhten Anzahl an Rupturen und damit auch zu der Aufmerksamkeit französischer Behörden. In einer unangekündigten Inspektion des Unternehmens entdeckten die Behörden den Schwindel und untersagten als Konsequenz eine europaweite Vermarktung, Vertrieb und Anwendung der Implantate. Nach Angaben des BfArM wurden in Deutschland über 9000 Brustimplantate des Herstellers PIP eingesetzt (Stand April 2012) [88]. Weltweit wird die Anzahl auf 300.000 vertriebene Produkte geschätzt. Mittlerweile ist der Chef des Unternehmens, Jean-Claude Mas, zu vier Jahren Haft, einer Geldstrafe von 75.000 € sowie einem Berufsverbot verurteilt worden [89]. In diesem Zusammenhang steht auch die TÜV Rheinland AG in der Kritik, da sie als Benannte Stelle im Rahmen der Konformitätsbewertung für die Zertifizierung des Produkts zuständig gewesen ist. Ihr wird

vorgeworfen die Pflicht zur Überwachung nicht ausreichend durchgeführt zu haben was schließlich dazu führte, dass hunderte Frauen eine Klage auf Schadensersatz einreichten. Ein abschließendes Urteil konnte diesbezüglich bisher noch nicht gefällt werden. Der Bundesgerichtshof hat hier zuletzt um eine Stellungnahme des EUGH hinsichtlich einer generellen Haftbarkeit der Benannten Stellen gegenüber Patienten gebeten. *„Nach Ansicht der Generalanwältin Sharpston des EUGH können Stellen, die das QSS von Herstellern von Medizinprodukten überwachen, gegenüber Patienten haftbar sein, wenn sie ihre Pflichten nach den Produktsicherheitsvorschriften der Union nicht erfüllen“* [90]. Für die Konformitätsbewertung seines Produkts wählte der Hersteller PIP das Verfahren des vollständigen QSS nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG und ließ sich sowohl dieses, als auch die im Rahmen des Verfahrens notwendige Prüfung der Auslegungsdokumentation vom TÜV Rheinland zertifizieren. Die vom Hersteller vorgelegten Implantate konnten jedoch keine Beanstandung rechtfertigen, da dieser das Silikon zeitweise ausgetauscht und den Wechsel bewusst nicht in die Technische Dokumentation aufgenommen hatte. Die bei der Firma durchgeführten Audits waren zuvor angekündigt worden, sodass auch hier ausschließlich mit der Technischen Dokumentation für das medizinische Silikon gearbeitet, und sämtliche Hinweise auf ein verändertes Design versteckt wurden [91]. In einer Stellungnahme der Bundesregierung wird über *„ein nahezu perfektes System der Vertuschung (z. B. zwei vollständige Sets der Dokumentation)“* berichtet [92].

### 5.1.2 Hüftendoprothesen Skandal

Das britische Unternehmen *Depuy Synthes*, Tochterfirma des amerikanischen Konzerns *Johnson & Johnson* und Hersteller von Orthopädieprodukten musste im Jahr 2010 alle seine Metall-Hüftimplantate vom Typ ASR vom Markt nehmen. Vorausgegangen war eine Ermittlung des *National Joint Registry of England*, dem weltweit größten Endoprothesenregister, welches eine deutlich erhöhte Revisionsrate festgestellt hatte. Dabei entstand an den Oberflächen der Metall-auf-Metall Implantate ein feiner Abrieb von Metallpartikeln, die sich im Blut durch erhöhte Chrom- und Kobaltwerte widerspiegeln [93]. Auch andere Typen der Hüftprothesen (Adept) wurden vom Hersteller nachträglich vom Markt genommen, da es bei Patienten zu einer Lockerung im Gewebe und somit starken Reaktionen gekommen sei. Nach Angaben von Johnson & Johnson sollen zwischen 2004 und 2011 etwa 7700 solcher Hüftprothesen in 21 Ländern vertrieben worden sein, davon 1800 in Deutschland. Einer britischen Studie zufolge mussten die Prothesen aufgrund von Metallabrieb, Lockerung und Nekrosen bei etwa 12% aller Patienten nachträglich wieder entfernt werden [94, 95]. Ursprünglich wurden die Metall-auf-Metall Implantate entwickelt, *„um die Haltbarkeit des Gelenkersatzes bei jüngeren Patienten zu verbessern und die Gefahr von Dislokationen zu vermindern“* [93]. In Deutschland hatte das BfArM bereits im Jahre 2008 dem Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz in Saarbrücken empfohlen einzuschreiten und die im Saarland ansässige

Niederlassung des Unternehmens zu stoppen. Stattdessen ließ sich diese nach einer Besprechung mit dem Unternehmen zu der Aussage verleiten, dass sie die Ansicht des BfArM einer unzureichenden Sicherheit des ASR-Systems nicht teilen. Kritik erhielt diese Aussage vor allem deshalb, weil sie vom Landgericht Saarbrücken u. a. als Begründung zur Abweisung einer damaligen Klage gegen den Geschäftsführer herangezogen wurde [96].

## 5.2 Kritik am damaligen Rechtsrahmen

Die Medizintechnikbranche erntete aufgrund der publik gewordenen Skandalfälle scharfe Kritik und sinkendes Vertrauen durch die Öffentlichkeit. Die Kritik richtete sich vor allem gegen die Tätigkeiten der Benannten Stellen hinsichtlich der „Zulassung“, sowie deren behördliche Überwachung und Kontrolle. Problematisch sei die freie Auswahlmöglichkeit der Hersteller für eine Zertifizierungsstelle in dem gesamten EWR. Da die Benannten Stellen privatwirtschaftlich handeln und folglich untereinander konkurrieren, herrscht ein Wettbewerbsdruck, der zu einem folgenschweren Interessenskonflikt führt: Dabei sollen sie einerseits die Produkte so streng wie möglich auf Gesetzeskonformität überprüfen, andererseits verlieren sie möglicherweise ihre Kunden, wenn zu hart und genau kontrolliert wird [97]. Dies habe in der Vergangenheit dazu geführt, dass einige Hersteller Benannte Stellen in Osteuropa aufgesucht haben, da dort kürzere Prüfungszeiten und geringere Kosten, als z. B. in Deutschland möglich seien [98]. Der Leiter des Arbeitskreises der Ethikkommission der Ärztekammern spricht in einem Interview mit dem Deutschlandfunk sogar von dem Begriff „Prüfstellen-Hopping“. Dabei handele es sich um das in der Branche bekannte Verhalten vieler Hersteller, mehrere Stellen gleichzeitig zu kontaktieren und dann diejenige zu beauftragen, von der sie das „positivste Signal“ erhalte [99]. Dies erinnert an die für Aufsehen gesorgte Recherche der *British Medical Journal* und dem *Daily Telegraph*. Sie hatten im Jahr 2012 gemeinsam ein Dossier zu einer Hüftprothese erstellt, das baugleich mit dem eines zuvor wegen mangelnder Sicherheit vom Markt genommenen Implantats, gewesen ist. Obwohl das in den eingereichten Unterlagen erkennbar gewesen sei, hatte keine einzige der insgesamt vierzehn kontaktierten Stellen eine Zertifizierung des Produkts abgelehnt. Alle zeigten sich außerordentlich kooperativ, lediglich vier hatten für die Zulassung ihre Bedenken geäußert [100]. Der Interessenskonflikt habe demnach einige Benannte Stellen dazu verleitet ihre Toleranzgrenze zu verschieben und sich „kooperativer“ hinsichtlich der Zertifizierung von Medizinprodukten zu zeigen. Aus einem Bericht der EU-Kommission geht hervor, dass auch die Behörden und Benannten Stellen *„signifikante Unterschiede bei der Benennung und Überwachung der Benannten Stellen einerseits sowie bei der Qualität und Intensität der von ihnen durchgeführten Konformitätsbewertung andererseits – insbesondere was die Beurteilung der klinischen Bewertung durch die Hersteller oder die Wahrnehmung ihrer Befugnisse – zum Beispiel unangekündigte Betriebsinspektionen oder Produktkontrollen – anbelangt“* feststellen konnten [3].

Hinzu kommt, dass einige Definitionen der bestehenden europäischen Gesetze den Benannten Stellen einen gewissen Ermessenspielraum ermöglichen, der vermutlich von dem oben genannten Interessenkonflikt beeinflusst würde [97]. Als Beispiel heißt es in der Anhang X, Nr. 1.1a der MDD;

*„Bei implantierbaren Produkten und bei Produkten der Klasse III sind klinische Prüfungen durchzuführen, es sei denn die Verwendung bereits bestehender klinischer Daten ist ausreichend gerechtfertigt.“*

Was jedoch genau als ausreichende Rechtfertigung gilt wird nicht beschrieben. Damit läge die Entscheidung bei der Benannten Stelle, die jeweiligen Unterlagen als ausreichend zu beurteilen. Die Kritik der Öffentlichkeit richtet sich hier an die mangelnde Transparenz im Zulassungsprozess, welche vor allem aufgrund der fehlenden Zugänglichkeit der Dokumentation für die Öffentlichkeit und damit nicht nachvollziehbarer Bewertungsgrundlage der Benannten Stellen besteht [101]. Auch die EU-Kommission erkennt die Defizite im Bereich der Beauftragung und Überwachung Benannter Stellen und beschreibt sie als Schwäche in dem damals gegenwärtigen Rechtsrahmen. Es fehle an einheitlichen Standards bei der Benennung und Kontrolle von Zertifizierungsstellen durch die Behörden der Mitgliedstaaten. Dies spiegle sich vor allem in einem unterschiedlichen Niveau an Fachwissen und Kompetenz der Stellen in Europa wieder [102].

Oft bemängelt wurden auch die Anforderungen zur klinischen Bewertung und Prüfung, darunter unzureichende Information über Studiendesign, Beobachtungsdauer, sowie die explizite Forderung eines Wirksamkeits-/Nutznachweis [103]. Häufig wird deshalb auf den Vergleich mit einer Standardtherapie verzichtet und keine Daten erhoben mit denen eine Verbesserung der Patientenversorgung durch das Produkt belegt werden könnte. Ebenfalls werden die Produkte zu wenig nach gesundheitlichem Nutzen, sondern oft nur hinsichtlich der Funktionsfähigkeit geprüft [98]. Darüber hinaus ist der Hersteller nicht verpflichtet die Ergebnisse öffentlich zugänglich zu machen bzw. einer nationalen Behörde mitzuteilen. Nicht selten wird hier lediglich auf die klinischen Daten eines vergleichbaren Medizinprodukts verwiesen, sodass nicht genau nachvollziehbar ist, aufgrund welcher Daten ein Produkt letztendlich bewertet wurde [97, 104].

Die Ereignisse des PIP-Skandals haben auch gezeigt, dass das Vigilanz- und Informationssystem für Medizinprodukte noch nicht ausreichend funktioniert. Es existiere keine systematische Erfassung von Implantationen, sodass es dem BfArM kaum möglich war, einen Überblick über die Anzahl der betroffenen Fälle in Deutschland zu ermitteln. Zwar sind die Einrichtungen und Operateure verpflichtet eine Rückverfolgbarkeit der Produkte zu gewährleisten, jedoch wird diese nur teilweise wahrgenommen. Auch verbleibt die Information meist bei den einzelnen Einrichtungen, sodass eine zentrale Übersicht kaum möglich ist. Die Risikomeldung des BfArM bezüglich der PIP-Implantate



erreichte den Großteil der Betroffenen erst durch die Berichterstattung in den Medien. Deren Interesse führte dazu, dass die bis Ende 2011 in Deutschland gemeldete Anzahl an Vorkommnissen mit PIP-Implantaten innerhalb eines halben Jahres von neunzehn auf über tausend anstieg [97]. Generell fehle es an grundlegenden Informationen welche Medizinprodukte auf dem Markt sind und inwieweit sie geprüft wurden. Kritisch zeigte sich hier auch die fehlende Regelung auf europäischer Ebene, da die nationalen Systeme nicht miteinander kompatibel sind und somit eine grenzüberschreitende Rückverfolgung kaum möglich sei [3].

Unklarheiten beständen außerdem im Umgang mit Produkten, die aus nicht lebensfähigen menschlichen Gewebe oder Zellen hergestellt wurden, sowie implantierbare und invasive Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die bislang nicht unter die Gültigkeit der Vorschriften für Medizinprodukte fallen. Auch fehle es an klaren Vorschriften hinsichtlich der Anwendung von Nanomaterialien. Hinzu kommen nicht eindeutige Abgrenzungen zu anderen Richtlinien, die z. B. für Biozide, Lebensmittel oder Kosmetika gelten. All diese Regelungslücken würden zu einer unterschiedlichen Auslegung und Anwendung der Rechtsvorschriften auf dieselben Produkte führen, sodass es folglich zu einem inhomogenen Schutzniveau zwischen den Mitgliedstaaten käme. Dies betreffe ebenfalls die seit 1998 kaum veränderte Richtlinie über In-vitro-Diagnostika, deren Klassifizierungssystem nicht ausreichend dem technologischen Fortschritt angemessen sei und dringend in einigen Bereichen (z. B. Gentests) eindeutiger geregelt werden müsse [3].

Zusammenfassend lauten die wesentlichen Kritikpunkte an den europäischen Rechtsvorschriften:

- Unzureichende Prüfung des medizinischen Nutzen, kein obligatorischer Wirksamkeitsnachweis
- Freie Auswahlmöglichkeit der Benannten Stellen führt zu Wettbewerbsdruck und Interessenskonflikt
- Zu geringe Vorgaben an die klinische Bewertung, vor allem bei Medizinprodukten mit hohem Risiko
- Uneinheitlicher und intransparenter Zertifizierungsprozess durch Benannte Stellen
- Inhomogenes Qualitätsniveau der Benannten Stellen sowie kein einheitlicher Standard im Hinblick auf Überwachung und Kontrolle durch nationale Behörden
- Nicht ausreichend funktionierendes Vigilanzsystem auf europäischer Ebene, bzw. zu geringe Möglichkeiten einer Rückverfolgbarkeit vor allem von Implantaten, sowie keine öffentlich zugängliche Informationsplattform für Medizinprodukte und zugehöriger Daten (Vorkommnisse, Zulassung, etc.)
- Regelungslücken und ungenaue Abgrenzungen führen zu einer unterschiedlichen Anwendung der Vorschriften

## 5.3 Sofortmaßnahmen der Europäischen Union

### 5.3.1 Joint Plan for Immediate Actions

Als Reaktion auf den PIP-Brustimplantate Skandal und das sinkende Vertrauen der Öffentlichkeit, einigte sich die EU-Kommission mit den Mitgliedstaaten auf einen sog. „*Joint Plan for Immediate Actions*“. Dabei legte der damalige EU-Kommissar für Gesundheit und Verbraucher *John Dalli* den Gesundheitsministern der Mitgliedstaaten Anfang 2012 seinen Plan für gemeinsame Sofortmaßnahmen vor. Er verlangte von ihnen außerdem Maßnahmen auf einzelstaatlicher Ebene zu ergreifen, um die uneingeschränkte Anwendung der bestehenden Regularien für Medizinprodukte zu gewährleisten. Ziel des Aktionsplans sei es, die Kontrolle auf Basis der bestehenden Rechtsgrundlage zu verbessern und den Zeitraum zu überbrücken, bis neue Gesetze verabschiedet würden. Der Plan konzentriert sich dabei auf vier wesentliche Kernbereiche; die Funktionsweise Benannter Stellen, eine Verstärkung der Marktüberwachung und eine verbesserte Koordinierung im Bereich der Vigilanz, Kommunikation und Transparenz [105]. Als Teil des Aktionsplans folgten im darauffolgenden Jahr weitere regulatorische Maßnahmen durch die EU-Kommission. Sie veröffentlichte am 25. September 2013 die Durchführungsverordnung Nr. 920/2013 über die Benennung und Beaufsichtigung Benannter Stellen und die Empfehlung 2013/473/EU zu Audits und Bewertungen, welche von den Benannten Stellen durchgeführt werden. Damit wird eine Benannte Stelle vor ihrer Benennung künftig einer gemeinsamen Bewertung durch Sachverständige aus Kommission und Mitgliedstaat unterzogen. Gleichzeitig werden die Bewertungsergebnisse allen Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt. Weiterhin sind die Mitgliedstaaten seitdem verpflichtet, im Rahmen einer gemeinsamen Bewertung, in bestimmten Abständen ihre Benannten Stellen hinsichtlich der Erfüllung aller Anforderungen zu überprüfen. Mit der o. g. Verordnung soll vor allem eine europaweit einheitliche Vorgehensweise bei der Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen durch die nationalen Behörden erreicht werden. Damit auch die Konformitätsbewertungsstellen ihre Tätigkeiten in der EU einheitlich durchführen, sind u. a. entsprechende Vorschriften hinsichtlich der Bewertung von Produkten und QSS in der Empfehlung (2013/473/EU) aufgeführt. Zusätzlich werden Benannte Stellen dort aufgefordert nach dem Zufallsprinzip unangekündigte Audits (UAA) ohne einen besonderen Anlass bei den Herstellern durchzuführen und entsprechende Proben der Produktion zu kontrollieren [106]. Um die Mängel der unzureichenden Rückverfolgbarkeit zu beseitigen, veröffentlichte die EU-Kommission im selben Jahr eine Empfehlung (2013/172/EU) zur Einfuhr einer gemeinsamen europäischen Produktkennzeichnung, dem sog. „*Unique Device Identifier*“ (UDI). Damit sollen eine bessere Berichterstattung sowie effiziente Rückrufe und schnelle Korrekturmaßnahmen ermöglicht werden. Da die oben genannten Punkte (UDI, UAA, etc.) bereits in dem Vorschlag der EU-Kommission vom September 2012 thematisiert sind, können sie als eine Art Auskopplung aus der noch nicht verabschiedeten Medizinprodukteverordnung betrachtet werden und signalisieren dabei die

Dringlichkeit einer Änderung der europäischen Gesetze [107]. Zwei der beschriebenen Maßnahmen sind von der Kommission in Form einer Empfehlung veröffentlicht worden und damit rechtlich nicht bindend. Sie sollen als Leitlinien dazu dienen, den Benannten Stellen und nationalen Behörden eine einheitliche Anwendung der derzeit noch bestehenden Richtlinien zu ermöglichen. In Deutschland hat die ZLG in Kooperation mit den obersten Landesbehörden und dem BMG eine Bekanntmachung veröffentlicht, in der sie ihre Auffassung der Empfehlung zu den unangekündigten Audits darstellt. Durch eine Sonderregelung wird die dort beschriebene Vorgehensweise zu unangekündigten Audits für Benannte Stellen in Deutschland rechtlich bindend und somit bereits aktuell von der ZLG überprüft [108].

### 5.3.2 Joint Assessment Program

Im Rahmen des Aktionsplans wurde ebenfalls das sog. „*Joint Assessment Program*“ ins Leben gerufen, bei welchem zwischen 2013-2014 genau 25 Benannte Stellen in 23 unterschiedlichen EU-Mitgliedstaaten durch eine Expertengruppe begutachtet wurden. Diese besteht aus Vertretern der europäischen Generaldirektion für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, des europäischen Lebensmittel- und Veterinäramts sowie Experten der Benennenden Behörden aus insgesamt 20 Mitgliedstaaten. Das Ziel der Begutachtung ist es, die nationalen Behörden während der Auditierung Benannter Stellen zu begleiten und im Rahmen ihrer Tätigkeiten, vor allem unter Berücksichtigung der neu verabschiedeten Rechtsakte, zu unterstützen. Zeitgleich sollten dadurch wertvolle Informationen über potentielle Verbesserungsmöglichkeiten der Begutachtung durch die Behörden gesammelt und verschiedene Ansichten ausgetauscht werden. Die einzelnen Untersuchungen sowie alle zugehörigen Dokumente wurden nicht veröffentlicht, sondern ausschließlich den teilgenommenen Parteien und der EU-Kommission zur Verfügung gestellt. Dazu wurden gleichzeitig alle benennenden Behörden anonymisiert und nicht bekannt gegeben welche Zertifizierungsstellen teilgenommen haben. In dem finalen Abschlussbericht der Kommission wird davon berichtet, dass einige Benannte Stellen Schwächen hinsichtlich der organisatorischen Anforderungen aufwiesen und teilweise nicht ausreichend qualifiziertes Personal besaßen. Im Rahmen der Untersuchung wurden deshalb einigen Benannten Stellen korrektive Maßnahmen auferlegt, die von nachträglichen Untersuchungen, über Beschränkungen, bis hin zu Sanktionen und vorübergehende Suspendierung reichten. Genauere Angaben wurden diesbezüglich nicht gemacht [109]. Seitdem hat sich die Anzahl Benannter Stellen im EWR, die unter Gültigkeit der MDD fallen, von damals rund 80 auf mittlerweile 58 (Stand 18.10.2016) reduziert, wobei derzeit 10 dieser Benannte Stellen in Deutschland angesiedelt sind. [110].

## 5.4 Zeitliche Entwicklung und aktueller Stand

Erste Änderungsbestrebungen der EU-Kommission zum Gesetzesrahmen für Medizinprodukte gab es bereits einige Jahre vor den Skandalfällen. Sie startete im Jahre 2008 eine öffentliche Umfrage und gab

damit den Fachleuten aus der Medizintechnik die Möglichkeit, ihre Änderungsvorschläge für die Überarbeitung der bestehenden Richtlinien (MDD & AIMDD) zu präsentieren, um dadurch mögliche Verbesserungen zu identifizieren. Gleiches wurde im Jahre 2010 für die Überarbeitung der IVDD durchgeführt. Während der Konsultation im Jahr 2008 äußerte ein Großteil der Teilnehmer seine Bedenken gegenüber einer neuen Überarbeitung und wies auf die ab März 2010 geltende Richtlinie 2007/47/EG zur Änderung der MDD und AIMDD hin. In den darauffolgenden Jahren fanden immer wieder Sondersitzungen der Sachverständigengruppe für Medizintechnik und Konferenzen auf höchster Ebene statt, an denen Vertreter der Wirtschaft, der Benannten Stellen und der Gesundheitsberufe teilnahmen. Schließlich wurde im Juni 2011 die Schlussfolgerung des Rates der Europäischen Union zur Innovation im Sektor der Medizinprodukte angenommen, in der die EU-Kommission aufgefordert wird, *„die Rechtsvorschriften der EU für Medizinprodukte an den Bedarf von morgen anzupassen, um zu einem angemessenen, soliden, transparenten und nachhaltigen Rechtsrahmen zu kommen, der eine wichtige Voraussetzung für die Förderung der Entwicklung sicherer, wirksamer und innovativer Medizinprodukte bildet, von denen Europas Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe profitieren“* [4]. Unter Berücksichtigung des zeitgleich aufgedeckten PIP-Skandals sah sich die EU-Kommission gezwungen zu reagieren und veröffentlichte am 26. September 2012 den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika sowie über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009. Kurze Zeit später wurde der Vorschlag erstmals dem Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) vorgestellt und eine erste Aussprache im EU-Rat geführt. Um Themen im EU-Parlament fachkundig zu behandeln, werden die Abgeordneten in Ausschüsse gewählt, die für spezifische Sachbereiche zuständig sind und damit die Arbeit der Plenarsitzungen vorbereiten [111]. Unter der Leitung der Abgeordneten Dagmar-Roth-Behrendt (Bereich Medizinprodukte) fand im Februar 2013 eine öffentliche Anhörung über den vorliegenden Entwurf der neuen Verordnung vor dem ENVI-Ausschuss statt. Im Anschluss an die Anhörung gingen über 1000 Änderungsanträge aus den EU-Ländern bei dem ENVI-Ausschuss ein [112]. Im April 2013 veröffentlichten die zuständigen Ausschüsse dann ihre entsprechenden Berichtsentwürfe. Die Kompromissänderungsanträge wurden in der Mehrheit von dem Parlamentsausschuss ENVI und schließlich am 22. Oktober 2013 in der ersten Lesung vom gesamten Parlament angenommen. Eine Vorstellung ihres Standpunkts erfolgte im Rahmen der legislativen Entschließung des Parlaments am 2. April 2014 [113]. Im Mai 2014 folgte dann zunächst die achte Europawahl, bei welcher ein Großteil der Berichterstatter ausgeschieden war. Die neue Konstellation des Parlaments erforderte somit zunächst eine erneute Einarbeitung der Ausschüsse in das Thema. Darüber hinaus wechselte die Präsidentschaft des Rates mehrmals ihre Führung, bei welcher das Voranbringen der Verordnung unterschiedlich stark fokussiert wurde [114].

Der Europäische Rat veröffentlichte dann am 12. Juni 2015 seine entsprechenden Verordnungsvorschläge, die vom Ausschuss der ständigen Vertreter der Mitgliedstaaten überarbeitet und im September desselben Jahres vorgestellt wurden. Am 5. Oktober konnte der Europäische Rat schließlich eine allgemeine Ausrichtung zum Verordnungsentwurf festlegen. Damit begannen die informellen Trilog-Verhandlungen zwischen Parlament, Rat und Kommission [115]. Etwa ein Jahr später konnten der Vorsitz des Rates und Vertreter des Europäischen Parlaments die Trilog-Verhandlungen erfolgreich mit einer Einigung abschließen. Die Mitgliedstaaten bestätigten die Einigung auf Grundlage der konsolidierten Texte in einer Sitzung des Ausschusses der Ständigen Vertreter. Am selben Tag stimmte auch der ENVI-Ausschuss positiv über die Annahme der Ergebnisse aus dem Trilog.

Aktuell werden die konsolidierten Texte in alle 24 Amtssprachen übersetzt und anschließend durch Sprachjuristen der Kommission auf formale Fehler überprüft. Es wird damit gerechnet, dass noch Anfang dieses Jahr die erste Lesung im Rat, sowie die zweite Lesung im Parlament erfolgt. Anschließend sollen Mitte 2017 die beiden Verordnungen im Amtsblatt der EU veröffentlicht, und damit das Gesetz offiziell erlassen werden. Das Inkrafttreten erfolgt mit einer dreijährigen Übergangsfrist für die MDR, und einer fünfjährigen für die IVDR [116].

*Tabelle 3: Chronologische Übersicht der Gesetzesentwicklung und entscheidender Ereignisse*

<b>2012</b>	
26.09.2012	Veröffentlichung des Vorschlags für eine neue Verordnung über Medizinprodukte und IVD durch die EU-Kommission
22.10.2012	erste Vorstellung des Vorschlags im ENVI (erste Lesung)
06.12.2012	erste Aussprache im EU-Rat
<b>2013</b>	
26.02.2013	Öffentliche Anhörung im ENVI-Ausschuss
15.04.2013	Berichtsentwürfe des ENVI-, IMCO- und EMPL-Ausschusses
13.05.2013	Frist zur Einreichung der Änderungsanträge und Beginn der Auswertung durch die Ausschüsse
04.09.2013	Vorstellung der Kompromissänderungsanträge des ENVI-Ausschusses
25.09.2013	Abstimmung über die Anträge im ENVI-Ausschuss
09.10.2013	Bericht über den Vorschlag für eine neue Verordnung durch den ENVI-Ausschuss
22.10.2013	Abänderungen des Europäischen Parlaments zu den Vorschlägen einer neuen Verordnung

2014	
02.04.2014	Offizielle Annahme der Vorschläge durch das Europäische Parlament (Legislative EntschlieÙung)
25.05.2014	Europawahl 2014
09.07.2014	Stellungnahme der Kommission zu den Änderungsanträgen des Parlaments in der 1. Lesung

2015	
12.06.2015	Europäischer Rat veröffentlicht seine Verordnungsvorschläge
21.09.2015	Veröffentlichung der überarbeiteten Vorschläge durch Ausschuss der ständigen Vertreter
05.10.2015	Festlegung einer allgemeinen Ausrichtung zum Verordnungsentwurf durch den Europäischen Rat
13.10.2015	Offizieller Start der informellen Trilog-Verhandlungen zwischen Parlament, Rat und Kommission

2016	
25.05.2016	Rat und Parlament erreichen politische Einigung über die Verordnungsentwürfe
15.06.2016	Billigung der Einigung zwischen Rat und Parlament durch den Ausschuss der ständigen Vertreter, sowie positive Abstimmung im ENVI-Ausschuss
27.06.2016	Veröffentlichung der konsolidierten Fassung der Verordnung
09.08.2016	Verfügbarkeit der konsolidierten Fassung in allen nationalen Amtssprachen

## 5.5 Problembeschreibung und Ziele der Gesetzesinitiative

Die Kommission hat in ihren Mitteilungen an Parlament, Rat und Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschüssen die Notwendigkeit einer Überarbeitung des bestehenden Rechtsrahmens für Medizinprodukte anhand verschiedener Probleme dargestellt. Angetrieben durch Kritik in Medien und Politik, die sich nach dem Skandalfall des französischen Herstellers PIP entwickelte, fanden zahlreiche Anhörungen und Diskussionen über den bestehenden Rechtsrahmen statt. Als Fazit betrachtet die Kommission den bisherigen Standard durchaus als zweckdienlich, weist jedoch darauf hin, dass dieses, wie viele Regelungssysteme nach 20 Jahren, eine Überarbeitung benötige. Das System an sich sei durchaus geeignet, müsse jedoch entsprechend der identifizierten Mängel und Lücken und unter Berücksichtigung der übergreifenden Ziele prinzipiell beibehalten werden [3]. Die Schwächen des derzeitigen Systems seien ihrer Auffassung nach folgende:

**Aufsicht über die Benannten Stellen:** Hier seien vor allem signifikante Unterschiede bei der Benennung und Überwachung Benannter Stellen, sowie die Qualität und Intensität der ihnen übertragenen Aufgaben vor allem im Rahmen der Konformitätsbewertung festgestellt worden. Neben Wettbewerbsverzerrungen zwischen den Herstellern ähnlicher Produkte führe das zu einem inhomogenen Schutzniveau für Patienten und Anwender [3].

**Sicherheit nach dem Inverkehrbringen:**

Die Anwendung des bestehenden Beobachtungs- und Meldeverfahrens habe gezeigt, dass die Behörden der Mitgliedstaaten nicht an die gleichen Informationen gelangen und somit bei denselben Problemen unterschiedliche Maßnahmen getroffen werden [3].

**Transparenz und Rückverfolgbarkeit:**

An dieser Stelle fehle es an einem harmonisierten System das auf europäischer Ebene einsatzfähig sei. Die vielen unterschiedlichen Systeme der Mitgliedstaaten seien größtenteils nicht miteinander kompatibel und würden somit keine grenzüberschreitende Rückverfolgung verhindern. Vor allem gäbe es dadurch keine genauen Daten über die im europäischen Markt befindlichen Medizinprodukte [3].

**Verwaltung des Regulationssystems:**

Der Mangel an Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten sowie fehlender IT-Tools für die Verwaltung des Systems führe zu einer nicht einheitlichen Anwendung der Vorschriften und selten zu gemeinsamen Maßnahmen. Die derzeitigen Richtlinien über Medizinprodukte würden keine akzeptable Rechtsgrundlage bieten, um eine ausreichende Kooperation der Mitgliedstaaten gewährleisten zu können. Das führe einerseits dazu, dass bei technischen und sicherheitsrelevanten Aspekten desselben Produkts unterschiedliche Ergebnisse auftreten. Außerdem würde dadurch z. B. die Abgrenzung zwischen den Richtlinien über Medizinprodukte mit denen für Biozide, Lebensmittel oder Kosmetika unterschiedlich angewendet werden. Gleichzeitig seien die Pflichten der Wirtschaftsakteure nicht ausreichend oder gar nicht festgelegt. Dies betreffe ebenfalls ganze Bereiche wie bspw. Nanomaterialien, lebensfähiges menschliches Gewebe, implantierbare und invasive Produkte ohne medizinischen Zweck und die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten [3].

Generell würden die Rechtsvorschriften, vor allem die Grundlegenden Anforderungen und die Kriterien zur Risikoklassifizierung, dem technologischen und wissenschaftlichen Fortschritt nicht gerecht werden. Als Folge der o. g. Punkte seien die übergeordneten Ziele der EU-Rechtsvorschriften in Form eines harmonisierten Schutzniveaus für Patienten und Anwender sowie dem reibungslosen Funktionieren des Binnenmarktes innerhalb Europas nicht ausreichend gewährleistet. Deshalb sieht die Kommission es als unerlässlich, die notwendigen Vorschriften für ein größtmögliches Maß an Gesundheitsschutz und einem gut funktionierenden Binnenmarkt zu erlassen. Letztendlich seien die Schritte dringend erforderlich, *„um künftige demografische, gesellschaftliche und wissenschaftliche Herausforderungen zu meistern und die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie zu steigern“* [2].

In einer Begleitunterlage zum Vorschlag der Verordnung über Medizinprodukte sind von der EU-Kommission dazu drei übergeordnete Ziele definiert [3]:

- I. Die Sicherstellung von hohem Maß an Schutz für die Gesundheit und Sicherheit der Menschen
- II. Das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes muss gewährleistet sein
- III. Einen geeigneten Rechtsrahmen schaffen, welcher Innovationen fördert und die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie für Medizinprodukte verbessert

Nicht direkt aufgelistet, aber dennoch sehr häufig erwähnt, ist das damit verbundene Ziel der Rückgewinnung des Vertrauens der Patienten und Anwender. Zusätzlich werden spezifische Ziele genannt, die gewisse Einzelprobleme beseitigen und damit zum Erhalt der übergeordneten Ziele beitragen sollen [3]:

- ❖ Einheitliche Kontrolle der Benannten Stellen
- ❖ Mehr Rechtsklarheit und bessere Koordination im Bereich der Sicherheit nach dem Inverkehrbringen
- ❖ Branchenübergreifende Lösung von Grenzfällen
- ❖ Erhöhte Transparenz bezüglich auf dem Markt befindlicher Medizinprodukte inkl. deren Rückverfolgbarkeit
- ❖ Mehr Einbindung externer klinischer und wissenschaftlicher Expertise
- ❖ Genaue Definition der Pflichten und Aufgaben von Wirtschaftsteilnehmern, auch in den Bereichen Diagnosedienstleistungen und Internetabsatz
- ❖ Effiziente und wirksame Verwaltung des Regelungssystems
- ❖ Rechtsvorschriften, die dem technologischen, wissenschaftlichen und ordnungspolitischen Fortschritt entsprechend geeignet sind
- ❖ Beseitigung von Rechtslücken und Schlupflöchern
- ❖ Erhöhte Rechtssicherheit und eine bessere Koordination in Bereichen der klinischen Prüfung und Bewertung

## 5.6 Aufbau und Inhalt der konsolidierten Fassung der Medizinprodukteverordnung

Nach offiziellem Beenden der Trilog Verhandlungen zwischen den europäischen Institutionen hat der Rat Mitte Juni bestätigt, dass er sich mit dem Parlament auf einen gemeinsamen Entwurf geeinigt habe und den entsprechenden Kompromisstext veröffentlicht. Weiterhin erklärte die Kommission, dass sie dieser Einigung zustimmen werde [117]. Somit ist der Entwurf zwar nicht rechtsgültig, kann jedoch als zukünftige Grundlage angesehen werden. Dementsprechend bezieht sich die Beschreibung der neuen regulatorischen Anforderungen dieses Kapitels sowie zugehöriger Zitate auf den Entwurf des Rates der Europäischen Union vom 27. Juni 2016 Dok.-Nr. 10617/16. Der konsolidierte Text umfasst dabei 201



Seiten, aufgliedert in zehn Kapitel mit 97 Artikeln, plus weitere 154 Seiten, in Form von insgesamt 17 Anhängen. Damit besitzt die neue Verordnung, im Vergleich zur MDD, sowohl einen deutlich größeren Umfang, als auch eine völlig neue Struktur. Zu Beginn werden die Gründe und Ziele der Verordnung anhand von 71 Erwägungsgründen dargelegt. Anschließend folgen die 10 Kapitel, deren Erneuerungen nun etwas genauer erläutert werden. Die Anhänge enthalten meist detaillierte Angaben bezüglich der einzelnen Komponenten der Verordnung und konkretisieren die Vorschriften aus den verschiedenen Artikeln. An der Stelle sei darauf hingewiesen, dass nicht alle Anhänge inhaltlich untersucht und im Rahmen der Arbeit berücksichtigt werden konnten. Einerseits fehlte es hier an entsprechenden Stellungnahmen und Interpretationen von Seiten der Industrie bzw. den Behörden. Andererseits hätte eine genaue Durchsicht aller Anhänge den zeitlich festgelegten Rahmen dieser Arbeit deutlich überschritten. Einige Artikel der Verordnung lassen sich dennoch ohne Verweis und Erklärung entsprechender Inhalte aus den Anhängen nicht ausreichend beschreiben und werden somit an diversen Stellen gekennzeichnet. Eine entsprechende Übersicht der Kapitel und Anhänge bieten die Tabelle 4 und Tabelle 5.

*Tabelle 4: Auflistung der Kapitel des Entwurfes für die neue EU-Verordnung über Medizinprodukte.*

Kapitel Nr.	Titel
I	Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen
II	Bereitstellung und Inbetriebnahme von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr
III	Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
IV	Benannte Stellen
V	Klassifizierung und Konformitätsbewertung
VI	Klinische Bewertung und klinische Prüfungen
VII	Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung
VIII	Kooperation der Mitgliedstaaten, Koordinierungsgruppe, Medizinprodukte, Fachlaboratorien, Expertengremien und Produktverzeichnisse
IX	Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung, Sanktionen
X	Schlussbestimmungen

Tabelle 5: Auflistung der siebzehn Anhänge des Entwurfes für die neue EU-Verordnung über Medizinprodukte.

Anhang Nr.	Titel
I	Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen
II	Technische Dokumentation
IIa	Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen
III	EU-Konformitätserklärung
IV	CE-Konformitätskennzeichnung
V	Mit der Registrierung von Produkten und Wirtschaftsteilnehmern gemäß Artikel 25a vorzulegende Informationen und in die UDI-Datenbank zusammen mit der Produktkennung gemäß Artikel 24a einzugebende zentrale Datenelemente und das Europäische System der einmaligen Produktnummer
VI	Von den Benannten Stellen zu erfüllende Kriterien
VII	Klassifizierungskriterien
VIII	Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation
IX	Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung
X	Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung
XI	Verfahren für Sonderanfertigungen
XII	Von einer Benannten Stelle ausgestellte Bescheinigungen
XIII	Klinische Bewertung und klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen
XIV	Klinische Prüfungen
XV	Verzeichnis der Gruppen von Produkten ohne medizinischen Verwendungszweck gemäß Artikel 1 Absatz 1a
XVI	Entsprechungstabelle

## 5.6.1 Kapitel I

### *„Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen“*

#### 5.6.1.1 Neue Begriffe und erweiterte Geltungsbereiche

Der Anwendungsbereich und entsprechende Begriffsdefinitionen sind in der neuen Verordnung erheblich angepasst und erweitert worden. Dies wird alleine schon an der deutlich höheren Anzahl von insgesamt 50 Legaldefinitionen deutlich (vgl. MDD 14 Stück). Die ersten 18 Definitionen umfassen dabei Begriffe im Zusammenhang mit Produkten. Zu finden sind dort neue Ausführungen wie „Nanomaterialien“ oder „Agglomerate“, deren Notwendigkeit einer Definition sich aus der

technologischen Entwicklung der letzten Jahre ergeben hat [3]. Unklar ist hier vor allem gewesen, wie die neue Verordnung die Nanomaterialien behandeln würde. Für die Definition ist folgende Formulierung ausgesucht worden; *"Nanomaterial" bezeichnet ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben.*" (vgl. MDR Art. 2 Nr. 1(15)). In dieser Größenordnung befinden sich Farbpigmente oder Füllstoffe, die häufig als Additiv einem Kunststoff hinzugefügt werden. Dadurch könnte die Auswahl eines ansonsten unscheinbaren Werkstoffs dazu führen, dass ein Produkt als Nanomaterial deklariert und nach Regel 19 der Verordnung mindestens der Klasse IIa zugeordnet wird. Damit würden einige Medizinprodukte plötzlich in höhere Produktklassen fallen und durch hinzuziehen einer Benannten Stelle weiteren zusätzlichen Aufwand bedeuten [118]. Einige Beschreibungen sind, wenn auch nur minimal, so ergänzt worden, dass der Geltungsbereich sich dadurch enorm vergrößert hat. So beinhaltet z. B. der Begriff Zubehör nicht mehr nur all diejenigen Produkte, welche die medizinische Zweckbestimmung eines anderen Produkts ermöglichen, sondern bereits solche, die es in ihrer Funktion *„unterstützen“* (vgl. Art. 2 Nr. 2) Des Weiteren fallen all diejenigen Produkte, die zur Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von Medizinprodukten verwendet werden, nun nicht mehr unter die Kategorie Zubehör, sondern werden als eigenständiges Medizinprodukt betrachtet (vgl. Art. 2 Nr. 1). Daraus folgt, dass zukünftig auch das Zubehör der Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsprodukte unter die Gültigkeit der Richtlinie fallen wird. Unter den darauffolgenden Begriffen die *„im Zusammenhang mit Wirtschaftsakteuren, Anwendern und besonderen Verfahren“* stehen wird der Hersteller in seiner Definition deutlich umformuliert; *„Hersteller bezeichnet jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder wiederherstellt bzw. entwickeln, herstellen oder wiederherstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet“* (vgl. Art. 2 Nr. 19). Neu ist hier auch der Begriff Wiederherstellung, der vermutlich aufgrund der Forderungen nach regulatorischen Vorgaben hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten ergänzt wurde. In Bezug auf die klinische Bewertung von Medizinprodukten werden neue Begriffe wie z. B. der *„klinische Nutzen“* oder der *„klinische Nachweis“* eingeführt und erläutert. Der Inhalt der Begriffe wird in Kapitel VI nochmals aufgegriffen und beschrieben. Erstmals werden auf europäischer Ebene auch die einzelnen Wirtschaftsakteure, wie Händler, Importeur oder Anwender definiert. Neu ist ebenfalls das Instrument der *„gemeinsamen Spezifikationen“* das einen Mechanismus zur Erweiterung der Normen darstellt. Sie können in Form von Durchführungsrechtsakten von der Kommission erlassen werden, sofern keine harmonisierten Standards vorhanden oder diese nicht ausreichend sind. Die Kommission ist dadurch befähigt nachträglich technische Spezifikationen z. B. hinsichtlich der in den verschiedenen Anhängen aufgeführten Sicherheits- und Leistungsanforderungen, der Technischen Dokumentation oder der

klinischen Bewertung und Prüfung festzulegen (vgl. Art. 7 Nr. 1) Der ursprünglich aus der IVDD stammende Begriff „gemeinsame technische Spezifikation“ wurde erstmals im Entwurf der EU-Kommission (2012) eingeführt, jedoch vom EU-Rat als gemeinsame Spezifikation abgeändert [119]. Kann ein Hersteller die Konformität mit den gemeinsamen Spezifikationen vorweisen, so kann er davon ausgehen die jeweiligen Anforderungen der Verordnung zu erfüllen (vgl. Art. 7 Nr. 2). Insgesamt sind viele Definitionen hinzugefügt worden die in den aktuellen MEDDEV Dokumenten vorzufinden sind, wie z. B. klinische Bewertung und Vigilanz. Daneben zählt jegliche Software, die zur Vorhersage oder Prognose von Krankheiten dient, weiterhin als Medizinprodukt und gehört zur Klasse aktiver Medizinprodukte (vgl. Art. 2 Nr. 1). Einige vorausgegangene Entwürfe der Verordnung hatten diese Definition entfernt. Auch gilt die neue Verordnung für Produkte, die zwar invasiv oder mittels Implantation am Menschen angewendet werden, jedoch keine medizinische Zweckbestimmung aufweisen. Somit werden nun auch diejenigen Produkte erfasst, *„die dem Hersteller zufolge lediglich eine kosmetische oder sonstige nicht-medizinische Zweckbestimmung haben, die aber hinsichtlich ihrer Funktionsweise und Risikoprofile Medizinprodukten ähneln“* (vgl. Präambel 11). Ein entsprechendes Verzeichnis solcher Produkte ist in Anhang XV der MDR hinterlegt. Auf der anderen Seite wurde jedoch auch der Gültigkeitsbereich erweitert, für den die Verordnung nicht gilt. Das sind nach Artikel 1, Nr. 2 folgende Produkte:

- In-vitro-Diagnostika
- Arzneimittel und Kosmetika
- Blut und deren Produkte menschlichen Ursprungs
- Transplantate, Gewebe oder Zellen menschlichen und tierischen Ursprungs, mit Ausnahme derer nicht die lebensfähig sind oder abgetötet wurden

**Neu sind dabei folgende Ergänzungen:**

- Arzneimittel für neuartige Therapien
- Lebensfähige biologische Substanzen oder Organismen – einschließlich lebender Mikroorganismen, Bakterien, Pilzen oder Viren, oder Produkte die solche enthalten
- Lebensmittel

## 5.6.2 Kapitel II (inkl. Anhang I & II)

*„Bereitstellung und Inbetriebnahme von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr“*

### 5.6.2.1 Technische Dokumentation

Die Technische Dokumentation erhält im Rahmen der Verordnung umfangreiche Änderungen, die es vor allem für Hersteller gilt zu prüfen und denen ihrer Produkte anzupassen. Der vorgeschriebene Inhalt der Dokumentation ist in den Anhängen II und IIa geregelt, wobei die einzelnen Bestandteile in

den Artikeln der Verordnung genauer erläutert werden. Neben Erweiterungen wie z. B. der „*Unique Device Identification*“ (siehe Kap. 5.6.3.1) wird vor allem die fortlaufende Aktualisierung der Dokumentation höheren Aufwand und mehr Ressourcen im Unternehmen beanspruchen. Ebenfalls müssen Hersteller den Behörden die Technische Dokumentation nun nicht mehr fünf, sondern mindestens zehn Jahre bzw. bei implantierbaren Produkten mindestens 15 Jahre zur Verfügung stellen können (vgl. Art. 8 Nr. 4).

#### 5.6.2.2 Qualifizierte Person

In diesem Kapitel wird erstmals die „*für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständige Person*“ vorgestellt (vgl. Art. 13). Mit Ausnahme der Kleinunternehmer (nach 2003/361/EG) müssen demnach alle Hersteller zukünftig „*mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte zur Verfügung*“ stellen, welche letztendlich für alle entsprechenden Rechtspflichten im Rahmen der MDR verantwortlich ist. Bisher existiert keine EU-Vorschrift die eine solche sachkundige Person explizit fordert. Zwar werden in Deutschland nach § 30 MPG Hersteller bzw. deren Bevollmächtigte für das erstmalige Inverkehrbringen ihres Produkts dazu verpflichtet, einen sog. Sicherheitsbeauftragten zu bestimmen, jedoch sind dessen Tätigkeiten und vor allem Verantwortungsbereiche deutlich geringer [120]. Während der Sicherheitsbeauftragung sich hauptsächlich mit dem Sammeln und Bewerten von Meldungen über Medizinprodukte beschäftigt, soll die „qualifizierte Person“ u. a. zusätzlich dafür sorgen, dass;

- *„die Konformität der Produkte in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanagementsystem geprüft wird, in dessen Rahmen die betreffenden Produkte hergestellt werden, bevor ein Produkt freigegeben wird;*
- *die Technische Dokumentation und die Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;*
- *die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 8 Absatz 6 erfüllt werden;*
- *die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 61 bis 66 erfüllt werden;*
- *im Fall von Prüfprodukten die Erklärung gemäß Anhang XIV Abschnitt II Nummer 4.1 abgegeben wird.“*

Die Artikel 61 bis 66 der MDR beinhalten die Vorschriften hinsichtlich der Vigilanz, wobei sich die Berichts- und Meldepflichten vor allem auf schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen innerhalb der EU beziehen. Darüber hinaus werden hohe Anforderungen hinsichtlich der Kompetenz einer solchen „qualifizierten Person“ gestellt. So muss die Qualifikation entweder durch eine vierjährige Berufserfahrung im regulatorischen oder Qualitätsmanagementbereich gegeben sein, oder die Person besitzt einen Abschluss eines

„anerkannten Ausbildungsgangs in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Bereich sowie mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen“ (vgl. Art. 13, Nr. 1). Insgesamt wird also deutlich mehr Erfahrung im Bereich „Regulatory Affairs“ bzw. Qualitätsmanagement gefordert, als es beim Sicherheitsbeauftragten der Fall ist. Das Plus an Verantwortung nimmt gleichzeitig jedoch Auswirkungen auf die haftungsrechtliche Situation. Wenn die qualifizierte Person ihre Verpflichtungen z. B. bei der Konformitätsbewertung oder Freigabe der Produkte verletzt, kann sie unter gewissen Umständen dafür gegenüber geschädigten Dritten zur Verantwortung gezogen werden. Eine Erleichterung besteht für Kleinunternehmer (unter 50 Vollzeitmitarbeiter und weniger als 10 Mio. € Jahresumsatz), die eine solche Person nicht beschäftigen müssen, sondern lediglich dauerhaft auf eine solche Person extern zugreifen können sollen [120].

#### 5.6.2.3 Wiederaufbereitung von Einmalprodukten

Der Artikel 15 thematisiert die vielfach diskutierte Wiederaufbereitung von Einmalprodukten. Hier orientiert sich der europäische Entwurf offenkundig an den Richtlinien der amerikanischen FDA [118]. Zwar existiert eine klare Definition von Einmalprodukten, verboten wird deren Aufbereitung auf europäischer Ebene jedoch nicht. Hier wird es den Mitgliedstaaten selbst überlassen, ob sie die Wiederaufbereitung auf nationaler Ebene verbieten. Anderenfalls muss die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten in einer Art erfolgen, „die gemäß den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen als sicher gilt“ (vgl. Art. 15 Nr. 3). In diesem Zusammenhang verdeutlicht Absatz 1.c, dass die EU-Kommission bis zum Beginn der Verordnung zusätzlich gemeinsame Spezifikationen hinsichtlich einer solchen Wiederaufbereitung festlegen wird. Wichtig ist an dieser Stelle zu wissen, dass die wiederaufbereitenden Unternehmen anschließend als Hersteller gelten und damit alle Pflichten eines solchen erfüllen müssen, sofern sie die Produkte wieder auf den Markt bringen möchten. Darüber hinaus wird die Kennzeichnung des ursprünglichen Herstellers auf dem Einmalprodukt entfernt und die des Wiederaufbereitenden angebracht (vgl. Art. 15 Nr. 5).

#### 5.6.2.4 Implantatausweis

Der darauffolgende Artikel 16 beinhaltet neue Vorschriften, welche die vielfach geforderte Sicherheit von Implantaten verbessern soll. Demnach sollen Patienten denen ein Produkt implantiert wird umfangreiche Informationen bereitgestellt werden. Darunter befindet sich u. a. die eindeutige Produktnummer (siehe Kap 5.6.3.1) zur exakten Identifikation des Produkts, zu beachtende Vorsichtsmaßnahmen sowie ein Implantatausweis. Letzterer enthält entsprechende Angaben der Identität des Patienten. In Deutschland existiert eine solche Regelung bereits durch die am 1. Oktober 2015 in Kraft getretene MPBetreibV (§ 10). Letztendlich soll den Patienten damit die Möglichkeit gegeben werden, bei öffentlichen Warnungen selbst zu kontrollieren, ob ihr eigenes Implantat von den Mängeln betroffen ist [121].

#### 5.6.2.5 Risikomanagementsystem

Gemäß Artikel 8.1a & 8.5 besteht für alle Hersteller, die Produkte auf dem europäischen Markt vertreiben künftig die Pflicht, ein Risikomanagementsystem einzurichten. Die genauen Inhalte werden in den Allgemeinen Anforderungen des Anhang I aufgeführt (vgl. Anhang I Nr. 1a). Hier wird vor allem deutlich, dass sich die neue Verordnung ohne Ausnahme auf alle Hersteller auswirken wird.

#### 5.6.2.6 Eigenmarkenprodukte

Händlern, Importeuren oder sonstigen natürlichen juristischen Personen obliegt die Pflicht eines Herstellers, wenn Produkte unter dem eigenen Namen vertrieben sollen, außer es wird zwischen den Parteien eine Vereinbarung getroffen, dass der Hersteller auch als solcher auf dem Etikett angegeben wird (vgl. Art. 14 Nr. 1a). Das bedeutet, dass sie ebenfalls eine vollständige Technische Dokumentation sowie die klinischen Daten zur Verfügung stellen müssen (vgl. Art. 8 Nr. 2-4). Dies wird enorme Auswirkungen auf die sog. „*private label manufacturer*“ (PLM) haben. PLM sind Unternehmen, die als Hersteller im Sinne des Medizinprodukterechts auftreten, allerdings nicht selbst ihre Produkte produzieren, sondern diese nur unter dem eigenen Namen vertreiben [122]. Besonders im Hinblick auf die Technische Dokumentation werden PLM, aufgrund der häufig fehlenden Produktkenntnisse, Schwierigkeiten haben dieser Verpflichtung nachzukommen. Damit werden die PLM in Zukunft die „*Original Equipment Manufacturer*“ (OEM) – also die tatsächlichen Produzenten des Produkts – durch entsprechende Vertragsgestaltung in die Erfüllung der Pflichten einbinden müssen [123]. Ob die OEM bereit sind ihre Technischen Dokumentationen zugänglich zu machen ist hier fraglich. Vielleicht wird u. a. dadurch eine Vielzahl an Händlern von Eigenmarken auf dem europäischen Medizinproduktemarkt verschwinden.

#### 5.6.2.7 Etikett Hinweis Medizinprodukt

Hinsichtlich der Kennzeichnung sind ebenfalls weitere Änderungen vorgenommen worden. Ab sofort muss auf dem Etikett des Produkts zusätzlich ein Hinweis angebracht sein, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt (vgl. Anhang I Nr. 19.2 (q)). Der Forderung nach einem entsprechenden Piktogramm ist die Kommission bisher noch nicht nachgekommen.

#### 5.6.2.8 Haftung und Vorschriften Autorisierter Vertreter, Händler und Importeure

Das Kapitel enthält außerdem Angaben für eine höhere Haftung der Autorisierten Vertreter. Gemäß Artikel 9 sind bevollmächtigte Vertreter nun für defekte Medizinprodukte gesamtschuldnerisch haftbar. Vermutlich werden die Vertretungsorganisationen ihre Hersteller mit Sitz außerhalb der EU deshalb intensiver überprüfen und die Regelkonformität ihrer Kunden verstärkt kontrollieren wollen. Dadurch werden die Hersteller ohne Sitz in Europa künftig höhere und kostenaufwendigere Prozesse durchlaufen müssen, um den europäischen Markt zu betreten [119]. Auch werden hier neue Vorschriften für Händler und Importeure beschrieben, die im Wesentlichen den Vorgaben des Beschluss Nr. 768/2008/EG angeglichen wurden [124]. Bevor die Händler Medizinprodukte auf den

Markt bringen, müssen sie überprüfen, ob die bereitgestellten Produkte die CE-, Medizinprodukt- und UDI-Kennzeichnung (siehe Kap. 5.6.3.1) tragen und die Konformitätserklärung sowie die erforderlichen Anwenderinformation erfüllen. Dabei ist die Kontrolle anhand einer repräsentativen Stichprobe grundsätzlich ausreichend (vgl. Art. 12 Nr. 2). Bei dem Verdacht einer unzureichenden Konformität des Produkts ist der Händler verpflichtet den Hersteller, bei ernsthaften Risiken zusätzlich die zuständige Aufsichtsbehörde, zu informieren. Alle entsprechenden Vorkommnisse und Meldungen müssen in einem Register dokumentiert werden, die ebenfalls dem Hersteller zu übermitteln sind. Im Zusammenhang mit dem UDI-System soll der Händler darlegen können, von wem er Medizinprodukte bezogen und an welche anderen Händler, Gesundheitseinrichtungen oder Angehörige der Heilberufe weitergegeben hat, um Transparenz innerhalb der Vertriebswege zu schaffen (vgl. Artikel 12 Nr. 4-5)

### 5.6.3 Kapitel III (inkl. Anhang V)

*„Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung“*

#### 5.6.3.1 Unique Device Identification (UDI)

In Artikel 24 sowie zugehörig Anhang V wird u.a. das System zur individuellen Kennzeichnung von Medizinprodukten vorgestellt. Dabei soll jedem Medizinprodukt, mit Ausnahme von Sonderanfertigungen, eine eindeutige Identifikationsnummer, die sog. „*Unique Device Identification*“ (UDI) zugeordnet werden. Ziel ist es, eine bessere Nachverfolgung von Produkten über die gesamte Lieferkette zu erreichen, damit die Effizienz von Risikomeldungen zu steigern und Produktrückrufe zu vereinfachen. Insgesamt ließe sich dadurch die Patientensicherheit deutlich erhöhen. Gleichzeitig ermögliche eine zum großen Teil öffentlich zugängliche Datenbank, den Gesundheitseinrichtungen, Behörden und anderen Akteuren im Gesundheitssystem mehr Transparenz und Zugriff auf spezifische Produktdaten. Ursprünglich stammt das UDI-System von der US-amerikanischen Bundesbehörde zur Überwachung von Nahrungs- und Arzneimitteln FDA, welche diese Art der Kennzeichnung von Medizinprodukten schon im Jahr 2013 eingeführt hat [125]. Damit sind Hersteller bereits verpflichtet, für den Export auf den amerikanischen Markt die Vorschriften der UDI Kennzeichnung gemäß den Anforderungen der FDA zu erfüllen. Das UDI-System ist aufgegliedert in drei Säulen; den Produktdaten, einem Datenträger und der Datenbank [125]. Die Produktdaten werden durch die UDI realisiert und lassen sich in zwei Bausteine aufteilen. Das erste Element ist die „Produktkennung“ (*engl. Device Identifier – DI*), welcher zur Artikelidentifikation dienen soll und dabei eine feststehende Kennung des Herstellers (siehe Kapitel 5.6.3.2) und den entsprechenden Referenzcode des Produkts enthält. Der andere Teil ist die „Herstellungskennung“ (*engl. Production Identifier - PI*) und enthält variable Daten wie Chargen- und Seriennummern sowie Herstellungs- und Verfallsdatum (vgl. Anhang V Teil C Nr. 1). Die zweite Säule des Systems ist der Datenträger (*engl. Carrier*) in Form einer auf der Verpackung und



dem Produkt auslesbaren Kennzeichnung, sofern damit nicht deren Funktion eingeschränkt ist. Damit die Informationen nach internationalen Standards und ohne größeren wirtschaftlichen Aufwand ausgelesen werden können, ist eine *AIDC- (Automatic Identification and Data Capture)* und *HRI- (Human Readable Interpretation)* Darstellung vorgeschrieben. Die AIDC-Darstellung soll maschinenlesbar sein und kann z. B. in Form linearer Barcodes erfolgen. Weiterhin müssen gewisse Informationen in Klarschrift (HRI) angebracht werden (vgl. Anhang V Teil C Nr. 4). Auch für Software als Medizinprodukt ist die Kennzeichnung vorgesehen. Hier muss die gesamte UDI auf dem physischen Träger dargestellt werden. Darüber hinaus ist innerhalb der Software ein „für den Nutzer leicht zugängliches Fenster“ einzurichten, das die UDI in einem lesbaren reinen Textformat darstellt (vgl. Anhang V Teil C Nr. 6.5.2). Die dritte Säule stellt die entsprechende Datenbank dar, welche die Informationen nach Anhang V Teil B erfasst und der Öffentlichkeit zugänglich macht, ohne dabei „*vertrauliche Produktinformationen geschäftlicher Art*“ preiszugeben (vgl. Art. 24a Nr. 1a). Durch Scannen des UDI-Codes erhalten Anwender dann die nötigen Zugangsdaten um an die Produktinformationen innerhalb der Datenbank zu gelangen [125]. „Für die erste Übermittlung der Identifizierungsinformationen und anderen Datenelementen des Produkts an die UDI-Datenbank sowie für ihre Aktualisierung“, welche bereits vor dem Inverkehrbringen gewährleistet sein muss, ist letztendlich der Hersteller verantwortlich (vgl. Anhang V Teil C Nr. 5.3). Ebenfalls müssen sie die Produktkennung (DI) des UDI in der Konformitätserklärung aufführen und eine Liste aller vergebenen UDI als Teil der Technischen Dokumentation halten (vgl. Art. 24 Nr. 4b & 4c). Des Weiteren müssen alle beteiligten Wirtschaftsakteure und Gesundheitseinrichtungen die UDI von implantierbaren Klasse III Medizinprodukten speichern und dokumentieren (vgl. Art. 24 Nr. 5). Die UDI-Datenbank wird ein integrativer Bestandteil der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) sein, die im weiteren Verlauf dieses Kapitels noch vorgestellt wird. Ob diese jedoch tatsächlich miteinander voll funktionsfähig sein werden, steht noch als Frage offen. Vorgesehen ist, dass die EU-Kommission ein oder mehrere Stellen benennt ein solches System zur Zuteilung von UDI zu betreiben. Dabei müssen sie eine Organisation mit rechtspersönlichem Charakter sein und nach ihrer Benennung dazu verpflichten diese Aufgabe für mindestens 10 Jahre zu praktizieren (vgl. Art. 24 Nr. 2).

#### 5.6.3.2 Einzige Registrierungsnummer (Single Registration Number – SRN)

Nach Artikel 25 wird künftig jeder Hersteller, Importeur und bevollmächtigter Vertreter verpflichtet sein Name, Anschrift und Kontaktdaten des Unternehmens sowie die seiner für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständigen Person an das entsprechende elektronisches System weiterzuleiten (vgl. Anhang V Nr. 1). Sollte eine Benannte Stelle im Rahmen der Konformitätsbewertung beteiligt sein, so gilt es diese Informationen vor der Antragstellung zu übermitteln. Danach generiert die zuständige Behörde mit dem elektronischen System eine sog. „*einzige Registrierungsnummer*“ (engl. *Single Registration Number – SRN*), die der Hersteller,

Importeur oder bevollmächtigte Vertreter dann verpflichtend im Rahmen der Zertifizierung eines Produkts, oder der Eingabe in das UDI-System verwenden muss (vgl. Art. 25a).

### 5.6.3.3 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Abgesehen von Sonderanfertigungen ist für alle Produkte der Klasse III sowie der implantierbaren medizinischen Geräte die Erstellung eines Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung durch den Hersteller vorgesehen (vgl. Art. 26 Nr. 1). Dieser muss als Teil der Technischen Dokumentation im Rahmen der Konformitätsbewertung von einer Benannten Stelle validiert werden. Anschließend ist er von der Benannten Stelle über die EUDAMED Datenbank der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen und soll entsprechend „für den Patienten verständlich“ formuliert sein. Der Hersteller zum Abrufen des Berichts einen passenden Hinweis am Etikett oder in der Gebrauchsanweisung geben. Der Bericht soll die klinische Leistung, als die Fähigkeit des Produkts ihre Zweckmäßigkeit zu erfüllen, sowie den klinischen Nutzen, also die positiven Auswirkungen auf die Gesundheit, enthalten und umfasst im wesentlichen folgende Punkte:

- Identifizierung des Produkts und des Herstellers (einschließlich UDI-DI u. SRN)
- Zweckbestimmung des Produkts inkl. Indikationen, Kontraindikationen und Zielgruppen
- Zusammenfassung der klinischen Bewertung
- Therapeutische Alternativen
- Angaben zu unerwünschten Wirkungen und Restrisiken

Am Ende des Artikels weist die Kommission zusätzlich darauf hin, dass sie im Rahmen des Beratungsverfahrens gemäß Verordnung (EU) Nr. 182/2011 dazu befähigt ist die Inhalte entsprechend abzuändern.

### 5.6.3.4 Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED)

Der Artikel 27 umfasst eine enorme Erweiterung der europäischen Datenbank für Medizinprodukte, die bereits seit 1. Mai 2011 von den EU-Mitgliedstaaten verpflichtend benutzt werden muss. Bisher sollte die EUDAMED als Webportal für den Informationsaustausch zwischen den einzelstaatlichen Behörden dienen und war deshalb nur für diese zugänglich. Der Artikel 27 der neuen Verordnung sieht nun vor, dass *„die Öffentlichkeit Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen Produkte, die dazugehörigen von den Benannten Stellen ausgestellten Prüfbescheinigungen und die beteiligten Wirtschaftsakteure hat“*. Neben dieser enormen Zugriffserweiterung wird auch der Informationsgehalt deutlich ausgebaut.

Während die Art der Daten derzeit auf Akteure, Produkte, Bescheinigungen, Vorkommnisse und klinische Studien beschränkt sind, wird die Datenbank in Zukunft folgendes enthalten[126]:

- Registrierung der Produkte
- UDI-Datenbank
- Registrierung der Wirtschaftsakteure (Hersteller, Importeure, Bevollmächtigte)
- Notifikation der Benannten Stelle und entsprechende Daten
- Anträge auf Konformitätsbewertungsverfahren, Daten zur Zertifizierung
- Daten zur Sicherheit und klinischen Leistung (Kurzbericht)
- Erweiterte Überwachungsdaten aus den Märkten, vor allem nach dem Inverkehrbringen

Die verschiedenen elektronischen Systeme welche mit der EUDAMED vereint werden sollen sind in Abbildung 10 dargestellt. In Abhängigkeit der Benutzerkategorie stehen den Benutzern unterschiedliche Zugriffsrechte zur Verfügung, mit denen die Datenbank durchsucht, Dateien heruntergeladen und statistische Berichte erstellt werden können. Bisher ist noch nicht klar inwieweit die verschiedenen elektronischen Systeme miteinander kompatibel sein werden und wann die EUDAMED für die o. g. Anforderungen einsatzbereit ist [119]. Das zeigt zusätzlich der Artikel 27a, in welchem die Kommission dazu beauftragt wird, spätestens zwölf Monate nach Inkrafttreten der Verordnung einen Plan für die Umsetzung zu erstellen, der die uneingeschränkte Funktionalität des Systems gewährleisten soll. Letztendlich soll die EUDAMED als System aus vielen verschiedenen Datenbanken agieren. Die erweiterten Zugriffsmöglichkeiten auf ebenso vergrößerte Datensätze soll den zuständigen Behörden einen schnelleren Informationsabruf ermöglichen und damit die Marktüberwachung verbessern. Darüber hinaus soll das System damit zu einer einheitlichen Anwendung der Vorschriften beitragen [127].

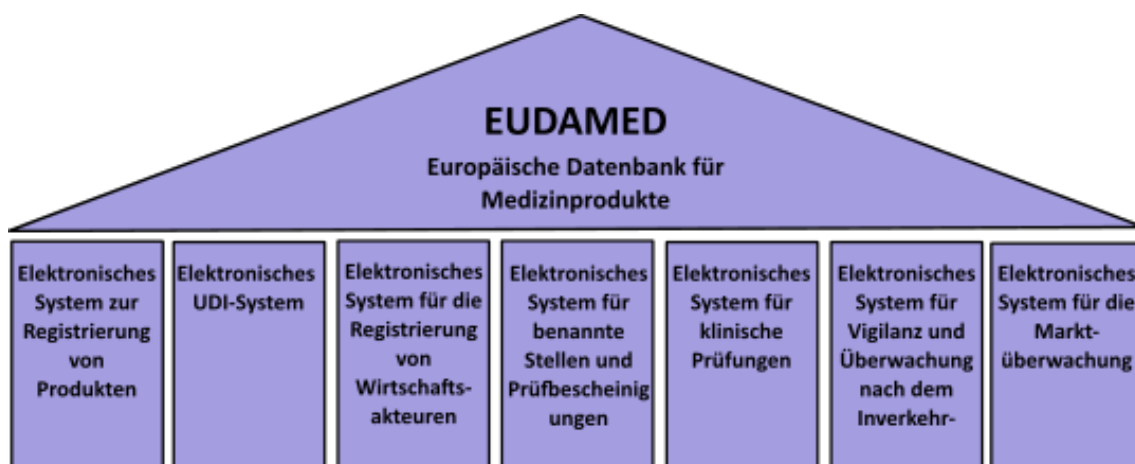


Abbildung 10: Grafische Darstellung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (eigene Darstellung). Die einzelnen Säulen stellen hierbei die verschiedenen elektronischen Systeme dar, die innerhalb der EUDAMED integriert werden.

## 5.6.4 Kapitel IV (inkl. Anhang VI)

### *„Benannte Stellen“*

#### 5.6.4.1 Verantwortlichkeiten der nationalen Behörden

Der Artikel 28 dieses Kapitels beschreibt zunächst die Zuständigkeiten der *„für Benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden“*. Diese müssen abgesehen von bisherigen Tätigkeiten hinsichtlich der Überwachung, Benennung und Notifizierung, zusätzlich mit den Regulierungsbehörden anderer Mitgliedstaaten Informationen und Erfahrungen im Umgang mit den Benannten Stellen austauschen (vgl. Art. 28, Nr. 8). Gleichzeitig werden die nationalen Behörden verpflichtet alle drei Jahre an einer durch die Kommission organisierte gegenseitige Begutachtung (*engl. Peer-Review*) teilzunehmen. Dabei sollen z. B. Unterlagen zu bewährten Verfahren der nationalen Behörden zusammengestellt, Leitfäden hinsichtlich der Anwendung der neuen Verordnung für Benannte Stellen erstellt und generelle Informationen über Änderungen bzw. Widerrufe von Notifizierungen und Prüfbescheinigungen ausgetauscht werden.

#### 5.6.4.2 Anforderungen an die Benannten Stellen

Eine wesentliche Änderung und vermutlich große Herausforderung wird es für die Benannten Stellen sein *„permanent über ausreichend administratives, technisches und wissenschaftliches Personal [...] sowie solches mit einschlägiger klinischer Erfahrung gemäß Anhang VI“* zu verfügen (vgl. Art. 29, Nr. 1). Verpflichtend wird außerdem, dass die Benannten Stellen Personal einstellen müssen, welches *„für die Festlegung der Qualifikationskriterien und die Zulassung anderer Mitarbeiter zur Durchführung spezifischer Konformitätsbewertungstätigkeiten“* sowie *„für die abschließende Prüfung und Entscheidung über die Zertifizierung“* verantwortlich ist. In einigen Mitgliedstaaten, darunter auch Deutschland, existieren bereits ähnliche Anforderungen. Die Übertragung gewisser Tätigkeiten der Benannten Stellen im Rahmen der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer oder anderen Zweigstellen wird in Artikel 30 geregelt. Die Vergabe der Tätigkeiten an Dritte kann nur unter Zustimmung des Antragstellers der Konformitätsbewertung vorgenommen werden. Weiterhin muss die Benannte Stelle, für die von Unterauftragnehmern oder Zweigstellen ausgeführten Aufgaben, die volle Verantwortung übernehmen und dementsprechend selbst kontrollieren, ob diese den Anforderungen gemäß Anhang VI genügen (vgl. Art. 30 Nr. 2). Zuletzt muss die zuständige nationale Behörde darüber informiert werden.

Der Artikel 29 verweist hier auf den Anhang VI, in dem die *„von den Benannten Stellen zu erfüllende Kriterien“* niedergelegt sind. Während die Anforderungen an Benannten Stellen in der MDD auf einer einzigen Seite festgehalten werden, so sind in der neuen Verordnung dafür über 32 Seiten vorgesehen. Auf eine sehr detaillierte Art und Weise werden dort die Vorschriften z. B. hinsichtlich der Organisation, ihrer Struktur, notwendiger Ressourcen aber auch der einzelnen Verfahren erläutert, welche die

Benannten Stellen im Rahmen der Verordnung durchzuführen haben. Darunter werden u. a. Haftungs- und Vertraulichkeitsfragen geklärt, personelle Qualifikationskriterien beschrieben und verschiedene Kriterien zu Auditierungs- oder Zertifizierungsprozessen aufgeführt. Zum derzeitigen Stand (15.12.2016) existieren bezüglich der Kriterien in Anhang VI noch keine weiterführenden Interpretationen von Seiten der Industrie, Benannter Stellen oder den Behörden, sodass hier nicht weiter auf die genauen Vorschriften eingegangen wird.

#### 5.6.4.3 Benennungs- und Notifizierungsprozess

Nach Artikel 31 muss eine Konformitätsbewertungsstelle ihren Antrag auf Benennung bei der dafür zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sie niedergelassen ist, einreichen. Der Antrag soll dabei die entsprechenden Konformitätsbewertungstätigkeiten, die Produktarten, für welche die Stelle Benennung beantragt, sowie die Unterlagen zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen aus Anhang VI enthalten (vgl. Art. 31, Nr. 1&2). Die Bewertung eines solchen Antrags wird im darauffolgenden Artikel 32 festgelegt. Dabei muss zunächst die für Benannten Stellen zuständige nationale Behörde den Antrag innerhalb von 30 Tagen prüfen, Informationen nachfordern, oder im Falle gegebener Vollständigkeit einen Bewertungsbericht erstellen und an die EU-Kommission weiterleiten. Diese wiederum übermittelt den Bericht an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (siehe 5.6.8.1), die zusammen mit der Kommission dann ein gemeinsames Bewertungsteam aus drei Sachverständigen einberuft. Einer der drei ist dabei ein Vertreter der Kommission und koordiniert die Tätigkeiten, während die anderen beiden aus unterschiedlichen Mitgliedstaaten stammen, in welcher die antragstellende Konformitätsbewertungsstelle nicht niedergelassen ist (vgl. Art. 32, Nr. 3). Innerhalb von 90 Tagen prüft das Team dann die eingereichten Unterlagen und führt unter Leitung der zuständigen nationalen Behörde eine sog. „Vor-Ort-Bewegung“ des Antragstellers, sowie ggf. der Unterauftragnehmer oder Zweigstellen durch. Anschließend werden die festgestellten Mängel sowie die zusammengefasste Bewertung der antragstellenden Stelle vorgelegt, welche wiederum innerhalb einer konkreten Frist einen entsprechenden Plan mit Korrekturmaßnahmen bei der zuständigen nationalen Behörde einreichen muss. Nach weiteren Beratungsschritten wird ein abschließender Bericht von der nationalen Behörde erstellt und an das Bewertungsteam sowie die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte geleitet. Sie geben dann eine gemeinsame Empfehlung an die nationale Behörde hinsichtlich der Benennung ab (vgl. Art. 32, Nr. 5&6). Im Falle einer erfolgreichen Notifizierung muss der jeweilige Mitgliedstaat dies über EUDAMED mitteilen und gleichzeitig angeben, welche Art von Produkten und Konformitätsaktivitäten von der Benannten Stelle bewertet werden dürfen (vgl. Art. 33, Nr. 1 & 4). Darüber hinaus sind die im Notifizierungsprozess erstellten Abschlussberichte der Koordinierungsgruppe, der nationalen Behörde und des Bewertungsteams in der elektronischen Datenbank zu hinterlegen. Diejenigen Benannten Stellen, die bereits gemäß der bestehenden MDD

und AIMDD notifiziert sind, werden im Falle einer erfolgreichen Benennung nach dem oben beschriebenen Verfahren ihre bisherige Kennnummer beibehalten. Weiterhin stellt die Kommission in der EUDAMED eine Liste, mit den nach der neuen Verordnung Benannten Stellen und ihren genehmigten Konformitätsbewertungstätigkeiten sowie Produktarten, der Öffentlichkeit zur Verfügung (vgl. Art. 34). Sollte eine Benannte Stelle planen ihre Tätigkeiten zu beenden, so gilt es dies mindestens ein Jahr zuvor der national zuständigen Behörde sowie den Herstellern mitzuteilen. Die bestehenden Zertifikate bleiben für einen Zeitraum von neun Monaten weiterhin gültig, sofern eine andere Benannte Stelle schriftlich bestätigt, dass sie die Verantwortung für die betroffenen Produkte übernimmt und diese innerhalb des o. g. Zeitraums neu bewertet (vgl. Art. 36, Nr. 1a). Falls die für Benannte Stellen national zuständige Behörde sich dazu entscheidet die Benennung der Stelle zu suspendieren, einzuschränken oder zu widerrufen, hat sie dies den Herstellern, der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mitzuteilen. Eine Suspension kann maximal ein Jahr dauern und nur einmal um den gleichen Zeitraum verlängert werden, anderenfalls wird die Benennung aberkannt (vgl. Art. 36, Nr. 2, 2a). Die Gültigkeit der Zertifikate einer Benannten Stelle, welche vorübergehend suspendiert wurde, kann unter gewissen Umständen durch die national zuständige Behörde aufrechterhalten werden (vgl. Art. 36, Nr. 5 & 5a).

#### 5.6.4.4 Überwachung der Benannten Stellen

Zu Beginn des Artikel 35 wird die Benannte Stelle verpflichtet, im Falle von Auswirkungen auf die Einhaltung diverser Vorschriften oder ihrer Fähigkeit Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen, dies umgehend der zuständigen nationalen Behörde mitzuteilen. Sollte die Kommission oder die Behörde eines anderen Mitgliedstaates bei einer Benannten Stelle Informationen bezüglich durchgeführter Konformitätsbewertungen anfordern, so gilt es dies der für Benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde mitzuteilen (vgl. Art. 35, Nr. 2). Ob die Benannten Stellen sowie ihre Unterauftragnehmer und Zweigstellen die Pflichten gemäß Anhang VI erfüllen, wird von der nationalen Behörde jährlich anhand eines Vor-Ort-Audits überprüft. Darüber hinaus wird drei Jahre nach der Notifizierung und danach alle vier Jahre eine vollständige Neubewertung der Benannten Stelle durch die nationale Behörde und dem gemeinsamen Bewertungsteam vorgenommen. Hier wurde die Kommission dazu ermächtigt die zeitliche Frequenz der Neubewertung ggf. zu verkürzen bzw. zu verlängern (vgl. Art. 35, Nr. 4 & 4a). Hinsichtlich der laufenden Überwachung muss die zuständige nationale Behörde eine „*angemessene Anzahl von Bewertungen der Technischen Dokumentation und der klinischen Bewertung der Hersteller*“ überprüfen, um die daraus gezogene Schlussfolgerung der Benannten Stellen zu verifizieren. Diese müssen repräsentativ für die Art und das Risiko der Produkte sein, die von der Benannten Stelle zertifiziert werden. Die Bewertungen werden dabei sowohl extern als auch während Vor-Ort-Bewertungen durchgeführt und stellen zusätzlich einen Teil der o.g. vollständigen Neubewertung dar (vgl. Art. 35a). Weiterhin sind gemäß Artikel 39 alle nach der

Verordnung Benannten Stellen verpflichtet, jährlich an einer durch die Kommission initiierten Koordinierungsgruppe teilzunehmen um eine angemessene Zusammenarbeit zu gewährleisten.

### 5.6.5 Kapitel V (inkl. Anhang VII & VIII)

#### *„Klassifizierung und Konformitätsbewertung“*

Im Allgemeinen hat sich die Klassifizierung von Medizinprodukten nicht groß verändert. Dennoch sind einige Definitionen und Kriterien, wie z. B. die Klassifizierungsregeln in Anhang VII, geändert und erweitert worden. Zu Beginn wird in Artikel 41 beschrieben, wie im Falle von Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Hersteller und einer Benannten Stelle über die Klassifizierung eines Medizinprodukts vorzugehen ist. Dabei wird zwecks Entscheidung an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats verwiesen, in dem der Hersteller seinen Sitz hat. Sollte die betreffende Benannte Stelle in einem anderen Mitgliedstaat als der Hersteller sein, so muss die zuständige Behörde vor einer Entscheidung zusätzlich angehört werden (vgl. Art. 41, Nr. 2). Zusätzlich können die Behörden der Mitgliedstaaten die Kommission ersuchen, welche anschließend in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte über die Klassifizierung des Produkts bestimmt und sogar wenn nötig die bestehenden Regeln der Verordnung mittels Durchführungsrechtsakten ändert (vgl. Art 41, Nr. 3).

#### 5.6.5.1 Klassifizierungsregeln

Artikel 41, Nr. 1 weist auf die in Anhang VII niedergelegten Klassifizierungsregeln hin. Während in der bisherigen MDD noch 18 Regeln für die Klassifizierung von Medizinprodukte aufgeführt sind, enthält die neue Verordnung insgesamt 23 Regeln. Nachfolgend werden die Änderungen (unterstrichen) und Erweiterungen der verschiedenen Klassifizierungsregeln vorgestellt. Zu erwähnen sei hier, dass bei Regel 3, 8 und 9 ist nicht der gesamte Text, sondern nur der neu ergänzte Abschnitt aufgeführt ist.

#### **Regel 2:**

*Alle nicht invasiven Produkte für die Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut, anderen Körperflüssigkeiten, -zellen oder -geweben, Flüssigkeiten oder Gasen zum Zwecke einer Perfusion, Verabreichung oder Einleitung in den Körper gehören zur Klasse IIa,*

- *wenn sie mit einem aktiven Medizinprodukt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse verbunden werden können;*
- *wenn sie für die Aufbewahrung oder Durchleitung von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten oder für die Aufbewahrung von Organen, Organteilen oder Körperzellen und -geweben eingesetzt werden, mit Ausnahme von Blutbeuteln, die zur Klasse IIb gehören<sup>1</sup>.*

*In allen anderen Fällen werden sie der Klasse I zugeordnet.*

---

<sup>1</sup> bisher Regel 18

**Regel 3:**

[...]

Zusätzlich: Alle nicht invasiven Produkte, die aus einem Stoff oder einer Mischung von Stoffen bestehen, die für den In-vitro-Gebrauch in unmittelbarem Kontakt mit dem menschlichen Körper entnommenen menschlichen Zellen, Geweben oder Organen oder mit menschlichen Embryonen vor deren Implantation oder Verabreichung in den Körper bestimmt sind, werden der Klasse III zugeordnet.

**Regel 4:**

Alle nicht invasiven Produkte, die mit verletzter Haut oder Schleimhaut in Berührung kommen,

- werden der Klasse I zugeordnet, wenn sie als mechanische Barriere oder zur Kompression oder zur Absorption von Exsudaten eingesetzt werden;
- werden der Klasse IIb zugeordnet, wenn sie vorwiegend bei Hautverletzungen eingesetzt werden, bei denen die Dermis oder die Schleimhaut durchtrennt wurde und die nur durch sekundäre Wundheilung geheilt werden können;
- werden in allen anderen Fällen der Klasse IIa zugeordnet; hierzu zählen auch Produkte, die vorwiegend zur Beeinflussung der Mikroumgebung verletzter Haut oder Schleimhaut bestimmt sind.

Diese Regel gilt auch für die invasiven Produkte, die mit verletzter Schleimhaut in Berührung kommen.

**Regel 8:**

Alle implantierbaren Produkte sowie zur langzeitigen Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIb, es sei denn, [...]

zusätzlich:

- es handelt sich um aktive implantierbare Produkte oder ihr Zubehör; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
- es handelt sich um Brustimplantate oder chirurgische Netze; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
- es handelt sich um Total- oder Teilprothesen von Gelenken; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, mit Ausnahme von Zubehör wie Schrauben, Keilen, Knochenplatten und Instrumenten;
- es handelt sich um Implantate zum Ersatz der Bandscheibe und implantierbare Produkte, die mit der Wirbelsäule in Berührung kommen; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, mit Ausnahme von Bestandteilen wie Schrauben, Keilen, Knochenplatten und Instrumenten.

**Regel 9:**

[...]

Zusätzlich: Alle aktiven Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung für therapeutische Zwecke bestimmt sind, einschließlich Produkten, die solche Produkte steuern oder kontrollieren oder die deren Leistung direkt beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.

Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, die Leistung von aktiven implantierbaren Produkten zu steuern, zu kontrollieren oder direkt zu beeinflussen, werden der Klasse III zugeordnet.

**Neue Regel 10a:**

Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die direkt oder indirekt Folgendes verursachen können:

- den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands; in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet;
- eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.

Software, die für die Kontrolle von Körperfunktionen bestimmt ist, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, sie ist für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, bei denen die Art der Änderung



zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet. Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet.

**Regel 13:**

Alle Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG gelten ~~und ergänzend zur Wirkung der Produkte auf den menschlichen Körper einwirken könnte~~, auch wenn es sich um ein aus menschlichen Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel handelt, dem im Rahmen des Medizinprodukts eine untergeordnete Funktion zukommt, werden der Klasse III zugeordnet.

**Regel 15:**

Alle Produkte, die speziell zum Desinfizieren, Reinigen, Abspülen oder gegebenenfalls Hydratisieren von Kontaktlinsen bestimmt sind, werden der Klasse IIb zugeordnet.

Alle Produkte, die speziell zum Desinfizieren oder Sterilisieren von Medizinprodukten bestimmt sind, werden der Klasse IIa zugeordnet, es sei denn, es handelt sich um Desinfektionslösungen oder Reinigungs-Desinfektionsgeräte, die speziell zur Desinfektion von invasiven Produkten als Endpunkt der Verarbeitung bestimmt sind; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Diese Regel gilt nicht für Produkte, die zur Reinigung von anderen Produkten als Kontaktlinsen allein durch physikalische Einwirkung bestimmt sind.

**Regel 17:**

Alle Produkte, die unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt wurden, werden der Klasse III zugeordnet, es sei denn, diese Produkte werden unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt, die dafür bestimmt sind, nur mit unversehrter Haut in Berührung zu kommen.

**Neue Regel 19:**

Alle Produkte, die Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen, werden wie folgt zugeordnet:

- der Klasse III, wenn sie ein hohes oder mittleres Potenzial für interne Exposition haben;
- der Klasse IIb, wenn sie ein niedriges Potenzial für interne Exposition haben;
- der Klasse IIa, wenn sie ein unbedeutendes Potenzial für interne Exposition haben.

**Neue Regel 21:**

Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf die Haut aufgetragen zu werden, und die vom Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, werden wie folgt zugeordnet:

- der Klasse III, wenn sie oder ihre Metaboliten systemisch vom menschlichen Körper aufgenommen werden, um ihre Zweckbestimmung zu erfüllen;
- der Klasse III, wenn sie ihre Zweckbestimmung im Magen oder im unteren Magen-Darm-Trakt erfüllen und wenn sie oder ihre Metaboliten systemisch vom menschlichen Körper aufgenommen werden;
- der Klasse IIb in allen anderen Fällen, es sei denn, sie werden auf die Haut aufgetragen; in diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet, oder
- der Klasse IIa, wenn sie in der Nasenhöhle oder der Mundhöhle bis zum Rachen angewandt werden und ihre Zweckbestimmung in diesen Höhlen erfüllen.

**Neue Regel 22:**

Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen – außer chirurgisch-invasiven Produkten –, die für die Verabreichung von Arzneimitteln durch Inhalation bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa, es sei denn, ihre Wirkungsweise beeinflusst die Wirksamkeit und Sicherheit des verabreichten Arzneimittels wesentlich, und die für die Behandlung lebensbedrohlicher Umstände bestimmt sind; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

**Neue Regel 23:**

*Aktive therapeutische Produkte mit integrierter oder eingebauter diagnostischer Funktion, die das Patientenmanagement durch das Produkt erheblich bestimmt, wie etwa geschlossene Regelsysteme oder automatische externe Defibrillatoren, gehören zur Klasse III.*

Anhand der neuen Regel 19 werden erstmals Nanomaterialien thematisiert und deren Klassenzugehörigkeit festgelegt. In dem vorausgegangen Entwurf der Kommission sollten diese allesamt der Klasse III zugeteilt werden und brachte damit viel Kritik hervor. Die relativ eng gefasste Definition des Begriffs würde dazu führen, dass eine Vielzahl an Produkten, die z. T. aus Pulvermaterial hergestellt werden, plötzlich der Klasse III zuzuordnen seien [128]. Mit der o. g. Version hat der Rat dieses Problem gelöst, indem er die Produkte anhand der Exposition innerhalb des Körpers unterschiedlich handhabt. Nicht unbedeutende Auswirkung wird auch die neue Regel 21 in Zukunft haben. Mit ihr wird es künftig keine stofflichen Medizinprodukte der Klasse I mehr geben und eine überwiegende Anzahl dieser Produkte höher klassifiziert sein. Für die Hersteller bedeutet dies, dass vor allem die derzeit auf dem Markt befindlichen Produkte wie Lutschtabletten, Nasensprays oder spezielle Feuchtigkeitscremes künftig ein Konformitätsbewertungsverfahren unter Beteiligung einer Benannten Stelle benötigen [129]. Mit der neuen Regel 10a werden erweiterte Vorschriften für die Klassifizierung von Software als Medizinprodukt festgelegt. Gemäß Kapitel II Nr. 3 des Anhang VII wird Software, die ein anderes Medizinprodukt kontrolliert oder beeinflusst („*Steuerungssoftware*“), derselben Klasse zugeordnet wie das Produkt. Handelt es sich jedoch um Software, die unabhängig von anderen Produkten ist, so wird diese eigenständig klassifiziert („*standalone software*“). Bisher ist der überwiegende Teil von Apps als unabhängige Software klassifiziert worden und fiel meist in die Produktklasse I [130]. Dies wird in Zukunft kaum noch der Fall sein, da der Großteil an Software, welcher der Diagnose, Überwachung, Vorhersage oder Behandlung dient, gleichzeitig Informationen bereitstellt die einer Entscheidungsfindung behilft. Sie werden mit Regel 10a zukünftig in Klasse IIa oder höher gestuft sein. In Folge der Höherklassifizierung müssen Benannte Stellen stärker involviert und teilweise sogar klinische Prüfungen durchgeführt werden, sodass sich Aufwand und Kosten für Hersteller deutlich erhöhen wird.

**5.6.5.2 Beratungsverfahren im Rahmen der Konformitätsbewertung**

Die Verfahren zur Konformitätsbewertung von Medizinprodukten haben sich im Wesentlichen nicht geändert und sind gemäß Artikel 42 Nr. 1 in den Anhängen VIII bis XI aufgeführt. Anders ist jedoch, dass für einige Produkte im Rahmen der klinischen Bewertung besondere Verfahren vorgesehen sind, in denen die zuständige Behörde um ein Gutachten zu ersuchen ist. Artikel 42 verweist für einige Produkte auf das in Anhang VIII Kapitel II Abschnitt 6 beschriebene Verfahren. Dort heißt es, dass Medizinprodukte die als Kombinationsprodukt einen Arzneimittelstoff enthalten, unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung Produkts, hinsichtlich der Sicherheit, Qualität und Nutzen des Stoffes durch die zuständige nationale Arzneimittelbehörde oder die Europäische

Arzneimittelagentur (EMA) untersucht und bewertet werden müssen. Die zuständige Behörde leitet ihr Gutachten innerhalb einer festgelegten Frist an die Benannte Stelle weiter, welche dieses wiederum in die Dokumentation des Produkts aufnimmt und bei ihrer Entscheidung berücksichtigt. Sollte das Gutachten negativ ausfallen, darf die Benannte Stelle keine Bescheinigung für das Produkt ausstellen. Für Hersteller gilt es zu wissen, dass sie vor einer geplanten Änderung des in dem Medizinprodukt verwendeten Hilfsstoffs oder dem Herstellungsprozess, die Benannte Stelle kontaktieren müssen, welche erneut die zuständige nationale oder europäische Behörde um ein Gutachten bittet. Dieses soll sicherstellen, dass die Veränderungen keine negativen Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Profil haben (vgl. Anhang VIII, Kap. II, Abschn. 6.1). Ein ähnliches Verfahren ist gemäß Artikel 42, Nr. 2d & 2f für Produkte anzuwenden, *„die unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt“*, sowie für solche *„die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung oder durch Anwendung auf der Haut in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden“*. Auch hier gilt es durch die Benannte Stelle die entsprechend zuständige nationale Behörde der Mitgliedstaaten zu kontaktieren. Das wissenschaftliche Gutachten ist entsprechend der zu untersuchenden Produkte nach unterschiedlichen Aspekten, letztendlich jedoch immer hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen und des Nutzen-Risiko-Profiles zu erstellen.

#### 5.6.5.3 Scrutiny-Verfahren

Ein ähnliches Verfahren mit deutlich größerem Umfang ist im Rahmen der klinischen Bewertung für bestimmte Medizinprodukte mit hohem Risiko anzuwenden. Dieses wird als sog. *„Scrutiny-Verfahren“* bezeichnet und stellt eine Erweiterung des Prüfverfahrens durch die Benannten Stellen dar. Der in Art. 43a bzw. Anhang VIII Kap. 2 Abschn. 6 beschriebene Ablauf sieht folgende Schritte vor:

1. Die Benannte Stelle prüft, ob sie mit einem Konformitätsbewertungsverfahren beauftragt wurde, bei dem das Scrutiny-Verfahren anzuwenden ist.

Das gilt für *„implantierbare Produkte der Klasse III und für aktive Produkte der Klasse IIb, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen“*. Keine Anwendung findet das Verfahren gemäß Art. 43a Abs. 1a

- bei Rezertifizierungen
- unter gewissen Umständen bei Modifikationen von Produkten, die vom gleichen Hersteller bereits vermarktet sind
- sofern gemeinsame technische Spezifikationen hinsichtlich der klinischen Bewertung vorliegen und diese von der Benannten Stelle als ausreichend bestätigt wurden.

2. Jegliche Entscheidung einer Benannten Stelle, die sie in Bezug auf die Durchführung oder Nichtdurchführung eines Scrutiny-Verfahrens trifft, gilt es den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, ihrer Benennungsbehörde und der Kommission über EUDAMED mitzuteilen. Im Falle einer positiven Entscheidung enthält diese Mitteilung außerdem einen Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung des Herstellers (*engl. Clinical Evaluation Assessment Report- CEAR*). Dazu muss die Benannte Stelle die Qualität der klinischen Daten überprüfen und den Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung hinsichtlich Nutzen-Risiko-Verhältnis, Kohärenz der Zweckbestimmung, medizinischer Indikationen und dem Plan für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen erstellen. Diesen gilt es dann, zusammen mit der Dokumentation des Herstellers, der Kommission vorzulegen, welche ihn wiederum an das entsprechende Expertengremium (siehe 5.6.8.1) weiterleitet.
3. Dieses entscheidet innerhalb von 21 Tagen nach den unten genannten Kriterien darüber, ob eine wissenschaftliche Stellungnahme zu dem Bericht der Benannten Stelle erarbeitet wird oder nicht, und teilt dies der Kommission über die EUDAMED mit. Die Entscheidungskriterien lauten gemäß Abschn. 6.0 (c);
  - *Neuartigkeit des betreffenden Produkts oder des damit verbundenen klinischen Verfahrens und mögliche erhebliche klinische Auswirkungen oder Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit*
  - *erhebliche nachteilige Änderung des Risiko-Nutzen-Profiles einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten aufgrund wissenschaftlich fundierter Gesundheitsbedenken in Bezug auf ihre Komponenten oder ihr Ausgangsmaterial oder in Bezug auf die Gesundheitsauswirkungen bei Versagen*
  - *erheblich vermehrtes Auftreten schwerwiegender Vorkommnisse*
4. Sollte sich das Expertengremium dagegen entscheiden, ein wissenschaftliches Gutachten zu erstellen, so hat sie dies innerhalb von 21 Tagen der Benannten Stelle sowie der Kommission mittels EUDAMED mitzuteilen. Anschließend kann der Bewertungsprozess von der Benannten Stelle fortgesetzt werden.
5. Im Falle einer positiven Entscheidung erstellt das Expertengremium innerhalb von 60 Tagen die wissenschaftliche Stellungnahme und begründet dort ihre Annahme des Prüfauftrags.
6. Die Entscheidung des Expertengremiums ist von der Benannten Stelle zu berücksichtigen, oder im Falle von Nichteinverständnis mit einer umfassenden Erklärung zu begründen. Zuletzt teilt sie ihre Entscheidung den zuständigen Behörden und der EU-Kommission mit (vgl. Art. 43a, Nr.2). Dabei sind die von ihnen ausgestellten Prüfbescheinigungen, der Bericht über die Begutachtung, der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung des Herstellers sowie der Gebrauchsanweisung und ggf. das wissenschaftliche Gutachten der

Expertenkommission mittels EUDAMED zur Verfügung zu stellen (vgl. Art 44). Diese Angaben sollen auch für die Öffentlichkeit zugänglich sein.

7. Gelingt es dem Expertengremium nicht vor Ablauf der 60 Tage nach Erhalt der Unterlagen eine Entscheidung zu fällen, so kann die Benannte Stelle den Zertifizierungsprozess fortsetzen [130].

#### 5.6.5.4 Auswahl und Wechsel einer Benannten Stelle

Ist für das Konformitätsbewertungsverfahren eine Benannte Stelle zu beteiligen, so sind Hersteller weiterhin dazu befähigt sich diese frei auszuwählen. Sollte ein Hersteller seinen Antrag zur Konformitätsbewertung vor einer Entscheidung der Benannten Stelle zurückziehen, so muss die betreffende Stelle dies den anderen Stellen über die EUDAMED mitteilen. Gleichzeitig muss der Hersteller angeben, ob er einen Antrag zurückgezogen hat, bevor eine Entscheidung gefallen ist, bzw. ob vorausgegangene Anträge zur selben Konformitätsbewertung von anderen Stelle abgelehnt wurden (vgl. Art. 43, Nr. 2 & 2a). Sollte ein Hersteller freiwillig zu einer anderen Benannte Stelle wechseln wollen, so müssen die Modalitäten in einer Vereinbarung zwischen allen drei Beteiligten geregelt werden (vgl. Art. 46, Nr.1)

### 5.6.6 Kapitel VI (inkl. Anhang XIII & XIV)

#### *„Klinische Bewertung und klinische Prüfungen“*

##### 5.6.6.1 Klinische Bewertung

Die Anforderungen an die klinische Bewertung und klinische Prüfungen sind zum Teil aus bestehenden Standards der ISO 14155 und der MEDDEV 2.7/1 übernommen worden [119]. Weiterhin gilt es die Vorschriften zum Nachweis der Erfüllung grundlegender Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I, oder auch die Annehmbarkeit der Nutzen-Risiko-Verhältnisse durch klinische Daten zu belegen. Gemäß Artikel 49 Nr. 1 muss nun für Medizinprodukte ein sog. „klinischer Nachweis“ erbracht werden, der deren tatsächliche Wirkung anhand der Ergebnisse aus der klinischen Bewertung inkl. klinischer Daten belegt und damit den sog. „klinischen Nutzen“ sowie die Sicherheit begründet. Dabei gilt es den Umfang der klinischen Nachweise entsprechend der Zweckbestimmung und den Merkmalen des Produkts angemessen zu belegen. Der Begriff des klinischen Nutzens wird hier im Rahmen der MDR neu eingeführt und meint die positiven Auswirkungen des Produkts auf die Gesundheit einer Person. Die klinische Bewertung ist weiterhin für alle Medizinprodukte, unabhängig ihrer Klasse, zu erstellen und erfolgt auf Grundlage der kritischen Bewertung von klinischen Prüfungen sowie aktueller wissenschaftlicher Literatur über Sicherheit, Leistung, Konzeptionsmerkmale und Zweckbestimmung des Produkts (vgl. Art. 49 Nr. 2a). Möglich ist der Bezug auf die klinischen Daten eines ähnlichen Produkts, dessen Gleichwertigkeit es dann gemäß Anhang XIII Teil A Nr. 4a zu beweisen gilt. Hier werden erstmals konkrete und insgesamt recht hohe Anforderungen für die Verwendung

klinischer Daten anderer Medizinprodukte festgelegt. Die Gleichwertigkeit muss dabei anhand technischer, biologischer und klinischer Merkmale ausreichend bewiesen werden. Auch müssen zur klinischen Bewertung aktuelle alternative Behandlungsmethoden für den vorgesehenen Zweck geprüft werden (vgl. Art. 49 Nr. 2d). Insgesamt sind die Bestimmungen zur klinischen Bewertung deutlich verschärft worden. Während die Anforderungen dazu in der MDD recht bescheiden ausfallen und hauptsächlich in den MEDDEV-Dokumenten bzw. den nationalen Vorschriften konkretisiert werden, enthält die neue MDR umfassende Vorgaben. Sie wird nun mehr als kontinuierlicher Prozess betrachtet, der frühzeitig im Lebenszyklus eines Produkts startet und dann regelmäßig anhand klinischer Daten aktualisiert werden muss (vgl. Art. 49 Nr. 4). Nach dem Inverkehrbringen hat der Hersteller seine Produkte aktiv am Markt zu überwachen und die daraus generierten Daten in die klinische Bewertung zu integrieren. Dazu ist in der Verordnung zusätzlich ein Plan für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen (Anhang XIII Teil B) beschrieben, welcher wiederum Bestandteil des umfassenden Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist (Artikel 60b). Genauere Beschreibung befinden sich hierzu in Kapitel 5.6.7 dieser Arbeit. Zuletzt hat der Hersteller die klinische Bewertung, ihre Ergebnisse und den daraus abgeleiteten klinische Nachweis in einem Bewertungsbericht festzuhalten, der dann als Teil in die Technische Dokumentation eingeht und zur Untermauerung der Konformitätsbewertung dienen soll (vgl. Anhang XIII Teil B Nr. 6). Die konkreten Anforderungen zum Inhalt der gesamten klinischen Bewertung sind in Nr. 1 des Anhang XIII Teil B aufgeführt. Um ihre Entwicklungsstrategie überprüfen zu lassen oder Vorschläge zur klinischen Bewertung zu erhalten, können Hersteller bei Medizinprodukten der Klasse III künftig ein Expertengremium der Kommission konsultieren. Der Standpunkt des Gremiums kann jedoch in keiner Weise hinsichtlich des anschließenden Konformitätsbewertungsverfahrens rechtlich geltend gemacht werden (vgl. Art. 49 Nr. 1a).

#### 5.6.6.2 Klinische Prüfung

Die Vorschriften zu klinischen Prüfungen sind ebenfalls deutlich ausgedehnt und auf insgesamt 41 Seiten in den Artikeln 50 bis 60 sowie in Anhang XIV festgelegt. Dabei werden konkrete Anforderungen hinsichtlich *„Konzeption, Genehmigung, Durchführung, Aufzeichnung und Berichterstattung“* gestellt (vgl. Art. 50 Nr. 1). Hier werden auf europäischer Ebene erstmalig Anforderungen zum Schutz der Probanden in klinischen Prüfungen beschrieben. Klinische Prüfungen müssen wie bisher meist nur für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III durchgeführt werden. Ausnahmen bestehen hier z. B. für Modifikationen eines Produkts, deren Änderungen nicht die einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen beeinflussen. Ebenfalls ausgenommen sind Produkte, die bereits rechtmäßig in den Verkehr gebracht wurden, unter der Voraussetzung, dass deren klinische Bewertung sich auf ausreichend klinische Daten stützt und mit den produktspezifischen gemeinsamen Spezifikationen im Einklang steht (vgl. Art 49 Nr. 2ab). Auch für Produkte aus dem Dentalbereich wie

z. B. Zahnfüllungen, Nahtmaterial, Kronen oder Spangen werden keine klinischen Prüfungen notwendig sein, sofern diese bereits anhand klinischer Daten bewertet wurden und ggf. den gemeinsamen Spezifikationen genügen (vgl. Art. 49 Nr. 2ab). Hier hatte es in der Vergangenheit viel Kritik gegeben, da ohne eine solche Ausnahme langwierige und aufwendige Prüfungen für den Großteil der Dentalimplantate nötig gewesen wären. Sie wären gemäß Klassifizierungsregel 19 den Nanomaterialien und damit der Klasse III Produkten zugeordnet worden. Für die Genehmigung einer klinischen Prüfung muss auch weiterhin eine entsprechende Ethik-Kommission hinzugezogen werden. Diese hat als unabhängiges Gremium, gemäß dem Recht des Mitgliedstaates, Stellung zu beziehen und darf sich für eine Zulassung nicht ablehnend äußern (vgl. Art. 50 Nr. 5b). Bisher müssen Mitgliedstaaten nur bei Bedenken hinsichtlich einer klinischen Prüfung eingreifen und entsprechende Maßnahmen treffen (vgl. Art. 15 Nr. 6 MDD). Die neue Verordnung sieht dazu vor, dass die Mitgliedstaaten – sofern nicht anders festgelegt – diese zuvor genehmigen müssen (vgl. Art. 50 Nr. 5a). Für die Genehmigung der Mitgliedstaaten sind in der Verordnung entsprechende Kriterien festgelegt worden (vgl. Art. 51a). Der Antrag auf Genehmigung wird vom Sponsor der klinischen Prüfung mittels EUDAMED bei dem jeweiligen Mitgliedstaat gestellt. Das System generiert dann unionsweit eine einmalige Kennnummer, die für alle nachfolgenden Prozesse bezüglich der klinischen Prüfung verwendet wird (vgl. Art. 51 Nr. 2). Sollte ein Antrag vom Sponsor zurückgezogen werden, bevor eine Entscheidung vom Mitgliedstaat getroffen wurde, so wird dies der Kommission sowie allen anderen Mitgliedstaaten über EUDAMED mitgeteilt (vgl. Art. 56). Damit soll der oft kritisierte Vorgang einiger Hersteller mehrere Benannte Stellen gleichzeitig zu kontaktieren und die vorteilhafteste zu wählen, vermieden werden. Findet die klinische Prüfung in mehreren Mitgliedstaaten statt, so müssen die betroffenen Mitgliedstaaten sich untereinander einigen, wer die koordinierende Rolle übernimmt. Der Entschluss dieses Staates, eine klinische Prüfung abzulehnen oder zu genehmigen, gilt für alle anderen betroffenen Mitgliedstaaten und kann nur unter gewissen Umständen einzeln verweigert werden (vgl. Art. 58). Jedes schwerwiegende Ereignis und jeder Produktmangel sowie zugehörige Erkenntnisse werden vom Sponsor allen Mitgliedstaaten mittels EUDAMED mitgeteilt. Für klinische Prüfungen in Drittstaaten muss sogar jedes Ereignis den betroffenen Mitgliedstaaten gemeldet werden (vgl. Art. 59 Nr. 2-3).

### 5.6.7 Kapitel VII

#### *„Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung“*

Das Kapitel VII der neuen Verordnung enthält genaue Vorgaben zur systematischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen, deren Planung und die entsprechende Berichterstattung. Weiterhin werden die Datenanalyse z. B. über schwerwiegende Vorkommnisse und entsprechende Pflichten zur Meldung und ggf. Korrekturmaßnahmen erläutert.

### 5.6.7.1 Überwachung nach dem Inverkehrbringen – Bericht über Sicherheit

Der Artikel 60a verpflichtet Hersteller von Medizinprodukten jeglicher Klasse zur Etablierung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Dieses ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems und muss entsprechend dem *„Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen“* erstellt werden. Die zugehörigen Anforderungen dieses Plans sind als Teil der Technischen Dokumentation in Anhang IIa Abschnitt 1.1 niedergelegt (vgl. Art. 60b). Für Produkte der Klasse I muss zusätzlich ein zusammenfassender Bericht verfasst werden, der die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Datenanalyse sowie ggf. getroffene Maßnahmen enthält. Dieser soll gemäß Artikel 60ba bei Bedarf aktualisiert werden. Bei den Produktklassen IIa, IIb und III wird dieser als *„Bericht über die Sicherheit“* bezeichnet und enthält außerdem *„die Schlussfolgerungen aus der Nutzen-Risiko-Abwägung, die wichtigsten Ergebnisse des Berichts über die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen, sowie die gesamte Absatzmenge der Produkt und eine Schätzung der Anzahl der Personen, bei denen das betroffene Produkt zur Anwendung kommt“* (vgl. Art. 60c Nr. 1). Ein solcher muss von den Herstellern für jedes Produkt und ggf. für jede Kategorie oder Gruppe von Produkten angefertigt werden. Für Produkte der Klasse IIa gilt es den Bericht mindestens alle zwei Jahre und für Produkte IIb sowie III mindestens einmal jährlich zu aktualisieren. Hersteller von Produkten der Klasse III oder implantierbarer Produkte müssen den Bericht über die EUDAMED außerdem einer Benannten Stelle vorlegen, welche ihn prüft und bewertet. Die Bewertung muss anschließend den zuständigen Behörden via EUDAMED übermittelt werden (vgl. Art. 60c Nr. 2).

### 5.6.7.2 Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen

Hinsichtlich der Vigilanz wird in Artikel 61 von Herstellern gefordert, dass sie jedes schwerwiegende Vorkommnis sowie ergriffene Sicherheitskorrekturmaßnahmen zu einem ihrer Produkte fristgerecht in der EUDAMED melden. Die Meldefrist ist abhängig vom Schweregrad des schwerwiegenden Vorkommnisses und beträgt in der Regel 15 Tage nach Kenntnisnahme des Herstellers. Im Falle *„des Todes oder einer unvorhergesehenen schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten“* ist spätestens nach zehn Tagen und *„im Falle einer ernststen Gefahr für die öffentliche Gesundheit“* nach spätestens zwei Tagen Meldung zu geben (vgl. Art. 61 b-d). Eine solche Meldung wird nach Eingang in der Datenbank automatisch an die zuständigen Behörden des jeweiligen Mitgliedstaates sowie der betroffenen Benannten Stelle weitergeleitet. Damit sollen Vorkommnisse zentral erfasst und entsprechende Maßnahmen besser koordiniert werden können. Die Meldung nicht schwerwiegender Vorkommnisse muss hingegen nur erfolgen, sofern ein statistisch signifikanter Anstieg der Häufigkeit beobachtet wird, der eine erhebliche Auswirkung auf die Risiko-Nutzen-Analyse und die Gesundheit oder Sicherheit von Personen haben könnte (vgl. Art. 61a Nr. 1). Jegliche Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses verpflichtet die Hersteller in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden ggf. der betroffenen Benannten Stellen entsprechende Untersuchungen



durchzuführen (vgl. Art. 63 Nr. 0). Die Mitgliedstaaten müssen hier dafür sorgen, dass die nationalen Behörden eine Risikobewertung der gemeldeten Vorkommnisse und Maßnahmen durchführen. Weiterhin müssen die nationalen Behörden die Angemessenheit der Sicherheitskorrekturmaßnahmen des Herstellers bewerten und ggf. Änderungen vornehmen. Hier sind die Rechte der nationalen Überwachungs- und Vollzugsbehörden deutlich verstärkt worden. Die auf Grundlage der Untersuchungsergebnisse geplanten bzw. ergriffenen Maßnahmen müssen in einem Abschlussbericht der zuständigen Behörde über die EUDAMED mitgeteilt werden. Darüber hinaus soll der Hersteller die Anwender des Produkts über ergriffene Maßnahmen im Feld anhand einer sog. „*Sicherheitsanweisung im Feld*“ informieren (vgl. Art. 63 Nr. 5). Mit Verweis auf den Produktmangel und damit verbundener Risiken legt die Sicherheitsanweisung die Gründe der getroffenen Korrekturmaßnahmen dar und beschreibt, welche Maßnahmen die Anwender zu ergreifen haben. Ebenfalls soll mit der Sicherheitsanweisung im Feld die korrekte „*Identifizierung des Produkts, einschließlich der UDI und des Herstellers, einschließlich der SRN*“ möglich sein (vgl. Art. 63 Nr. 5). Diese Sicherheitsanweisung gilt es, „*außer in Fällen äußerster Dringlichkeit*“, zuvor der bewertenden zuständigen Behörde vorzulegen, die anschließend eine Anmerkung dazu abgeben kann. Der Hersteller hat die Sicherheitsanweisung dann der Öffentlichkeit über die EUDAMED zur Verfügung zu stellen. Inwieweit die Öffentlichkeit generell Zugang zu dem elektronischen System für Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen haben wird, ist nicht eindeutig. In Art. 66a Nr. 3 heißt es diesbezüglich nur, dass die Kommission dafür zu sorgen hat, den Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Öffentlich einen „*angemessenen Zugang*“ zu ermöglichen.

#### 5.6.7.3 Klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen

Anhang XIII Teil B Nr. 1 beschreibt die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen (*engl. Post Market Clinical Follow Up – PMCF*) als „*fortlaufenden Prozess zur Aktualisierung der klinischen Bewertung [...] und Teil des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen des Herstellers*“. Dabei wird gemäß Nr. 2.1a das PMCF nach der im PMCF-Plan beschriebenen Methode durchgeführt, um

- Sicherheit und Leistung des Produkts während der gesamten Lebensdauer zu bestätigen
- Unbekannte Risiken und Nebenwirkungen zu entdecken, untersuchen und überwachen
- damit fortlaufend ein aktuelles Nutzen-Risiko-Verhältnis zu gewährleisten
- systematische fehlerhafte oder zulassungsüberschreitende Verwendung zu ermitteln

Inhaltlich enthält der PMCF-Plan u. a. anzuwendende allgemeine Methoden der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen. Darunter fällt z. B. die Durchsicht wissenschaftlicher Literatur, das Zusammenführen klinischer Daten, Einholung von Erfahrungen durch Anwender und die Beurteilung von geeigneten Registern oder Studien. Weiterhin gilt es die Eignung dieser Methoden zu begründen. Der Plan enthält ebenfalls eine Bewertung klinischer Daten zu ähnlichen Produkten, ein

Verweis auf gemeinsame Spezifikationen, Normen bzw. Leitlinien, die spezifischen Ziele, die mit dem Plan abgedeckt werden sollen dem entsprechende Zeitplan zur Ausführung der Tätigkeiten (vgl. Anhang XIII Teil B Nr. 2.2). Die Ergebnisse des PMCF sind in dem „*PMCF-Bewertungsbericht*“ zu dokumentieren und als Bestandteil in die Technische Dokumentation sowie den klinischen Bewertungsbericht aufzunehmen. Des Weiteren sind die Schlussfolgerungen im Rahmen des Risikomanagements und der klinischen Bewertung zu berücksichtigen. Für Medizinprodukte der Klasse III und implantierbare Produkte muss der PMCF-Bewertungsbericht mindestens einmal jährlich aktualisiert werden (vgl. Anhang XIII Teil B Nr. 4).

#### 5.6.7.4 Marktüberwachung durch Behörden

Wie in Präambel 56 der neuen Verordnung beschrieben, sollen neue Bestimmungen über die Marktüberwachung festgelegt werden, um die Rechte und Pflichten der zuständigen nationalen Behörden zu stärken und eine einheitliche Anwendung der Verfahren zu gewährleisten. Die Marktüberwachung wird gemäß Artikel 2 Nr. 1 (40b) von den zuständigen nationalen Behörden ausgeübt und soll dabei sicherstellen, dass die Produkte den europäischen Harmonisierungsrechtsvorschriften entsprechen. Gemäß Artikel 67 sollen sie die Übereinstimmung der vom Hersteller festgelegten Merkmale sowie die Leistung der Produkte zu überprüfen. Sie werden hier dazu befähigt, Unterlagen und Produktstichproben zu kontrollieren und wenn nötig angekündigte, oder sogar unangekündigte Inspektionen in den Räumlichkeiten der Wirtschaftsakteure, Unterauftragnehmer oder Anwender durchzuführen (vgl. Art. 67 Nr. 1b). Sollte der Hersteller die von den Behörden geforderten Korrekturmaßnahmen nicht ausreichend wahrgenommen haben, so sind sie weiterhin befähigt „*alle geeigneten Maßnahmen*“ zu ergreifen, um die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu verhindern (vgl. Art. 70 Nr. 4). Dabei umfasst eine solche Korrekturmaßnahme sowohl das Beschlagnahmen, als auch das Vernichten risikobehafteter Produkte (vgl. Art. 67 Nr. 1d). Die zu verfassenden Berichte über Inspektionen werden über EUDAMED der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt und die Überwachungstätigkeiten der Behörden von den Mitgliedsstaaten überprüft, bewertet und ggf. weitere nationale Maßnahmen getroffen. Insgesamt wird hier deutlich mehr Transparenz geschaffen und versucht die Rechte und Pflichten der zuständigen Behörden zu verdeutlichen und auf europäischer Ebene zu harmonisieren. Diese Angelegenheiten wurden bisher nur auf nationaler Ebene geregelt und sollen vermutlich, vor dem Hintergrund der Skandalfälle, ein rasches und konkretes Eingreifen der zuständigen Behörden ermöglichen und dadurch weitere solcher Vorfälle vermeiden. Weiterhin werden die von den Mitgliedstaaten getroffenen Maßnahmen durch die EU-Kommission, in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsgruppe für Medizinprodukte, bewertet um deren Angemessenheit zu beurteilen und ggf. weitere Maßnahmen durchzuführen (vgl. Art. 74 Nr. 3). Hier ist zusätzlich zu erwähnen, dass die Koordinierungsgruppe für Medizinprodukte gemäß Art. 80 (d) der Verordnung dazu beauftragt wird, den Aufbau und die

Weiterentwicklung „*eines Rahmens für ein europäisches Marktüberwachungsprogramm zur Gewährleistung von Effizienz und Harmonisierung der Marktüberwachung in der Europäischen Union*“ zu unterstützen.

#### 5.6.7.5 Unangekündigte Audits

Zur Bewertung der Überwachungstätigkeiten eines Herstellers von Produkten der Klasse IIa, IIb und III sind in Anhang VIII u. a. entsprechende Anforderungen gestellt. Gemäß Kap. I Nr. 4.3 werden die Benannten Stellen dazu aufgefordert, mindestens alle zwölf Monate die Betriebsstätten von Herstellern, deren Zulieferern und Subunternehmern zu auditieren. Hier soll überprüft werden, ob diese tatsächlich das genehmigte Qualitätsmanagementsystem sowie den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen anwenden. Darüber hinaus müssen die Benannten Stellen mindestens alle fünf Jahre bei den Herstellern ein nach dem Zufallsprinzip gewähltes unangekündigtes Vor-Ort-Audit durchführen (vgl. Anhang VIII Nr. 4.4 Abs. 1). Dort sollen angemessene Stichproben aus dem Herstellungsprozess genommen werden, um die Übereinkunft des Produkts mit der Technischen Dokumentation festzustellen. Anstelle bzw. zusätzlich der Probenahme aus der Produktion können Stichproben von auf dem Markt befindlicher Produkte hinzugezogen werden (vgl. Anhang VIII Nr. 4.4 Abs. 3). Bei Produkten der Klasse IIa und IIb müssen von den Benannten Stellen zusätzlich die Daten zum klinischen Nachweis und die klinische Bewertung überprüft werden. Hier gilt es angemessene Produktprüfer mit ausreichend klinischem Fachwissen einzusetzen. Auf Grundlage weiterer Stichproben werden hier u. a. *„die Angemessenheit der Nutzen-Risiko-Bewertung und -strategie, die Gebrauchsanweisung, die Schulung der Anwender und der Plan des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie gegebenenfalls die Frage, ob der vorgeschlagene Plan zur klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen notwendig und angemessen ist“* geprüft (vgl. Anhang VIII Nr. 5.3c). Für Medizinprodukte der Klasse III werden zusätzlich die genehmigten Bauteile und Materialien geprüft, die für eine *„Unversehrtheit des Produkts unerlässlich sind“* (vgl. Anhang VIII Nr. 4.5). Die Bewertungsteams der Benannten Stelle müssen ausreichend Erfahrung im Umgang mit den Produkten, Systemen und Verfahren aufweisen und sollen in angemessenen Zeitabständen ihre Mitglieder wechseln (vgl. Anhang VIII Nr. 4.6). Der Großteil hier festgelegter Bestimmungen ist aus der Empfehlung 2013/473/EU der Kommission zu den Audits und Bewertungen übernommen worden. Gemäß Art. 42 Nr. 10 hat die EU-Kommission hier die Möglichkeit den zeitlichen Rahmen der Audits mittels Durchführungsrechtsakten abzuändern. Die durch das unangekündigte Audit entstandenen Kosten trägt der Hersteller.

## 5.6.8 Kapitel VIII

### *„Kooperation der Mitgliedstaaten, Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, Fachlaboratorien, Expertengremien und Produktverzeichnisse“*

#### 5.6.8.1 Koordinierungsgruppe Medizinprodukte

In der neuen Verordnung ist vorgesehen, dass eine sog. Koordinierungsgruppe Medizinprodukte eingesetzt wird, die vor allem eine harmonisierte Auslegung und Anwendung der Vorschriften fördern soll. Sie besteht aus je einem Vertreter eines Mitgliedstaates, mit entsprechendem Fachwissen aus dem Bereich dieser Verordnung, welcher die zuständigen Behörden seines Staates für einen Zeitraum von drei Jahren vertritt (vgl. 78 Nr. 2). Der Vorsitz wird durch einen Vertreter der Kommission wahrgenommen, wobei die Kommission die Sitzungen der Koordinierungsgruppe organisiert und entsprechend technische, wissenschaftliche und logistische Unterstützung zur Verfügung stellt (vgl. Art. 79). In regelmäßigen Abständen sollen die Vertreter zusammenkommen und dabei die in Artikel 80 beschriebenen Aufgaben vollziehen:

- Beratung und Begleitung zur Bewertung antragstellender Konformitätsbewertungsstellen
- Beratung der Kommission für die Zusammenarbeit v. Benannten Stellen
- Unterstützung bei der Entwicklung von Normen, gemeinsamen Spezifikationen und Leitlinien für die harmonisierte Durchführung dieser Verordnung
- Mitarbeit bei der Entwicklung produktspezifischer Anforderungen an die klinische Prüfung und klinische Bewertung der Produkte
- Mitwirkung bei der Überwachung des technologischen Fortschritts und bei der Bewertung, ob die festgelegten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen angemessen sind
- Unterstützung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei ihren Koordinierungstätigkeiten (Klassifizierung, Marktüberwachung, etc.)
- Beratung der Kommission bei der Bewertung von Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung
- Entwicklung eines europäischen Marktüberwachungsprogramms

Zusammen mit der Kommission kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte zusätzlich Untergruppen, Expertengremien und Fachlaboratorien einsetzen. Die Expertengremien bestehen dabei aus Beratern des jeweiligen Fachgebiets und werden von der Kommission einberufen (vgl. Art 81a Nr. 3). Die Fachlaboratorien werden von ihren Mitgliedstaaten für die Ausübung der untersuchenden oder beratenden Tätigkeiten empfohlen und anschließend von der Kommission öffentlich benannt. Hier können zudem Organisationen eingeladen werden, welche die Interessen der Medizinprodukteindustrie, Gesundheitsberufe, Labore, Patienten und Verbraucher auf EU-Ebene vertreten und als „Beobachter“ teilnehmen (vgl. 78 Nr. 7). Hier bietet sich den Interessengemeinschaften potentiell die Möglichkeit, einen Einfluss auf die Gesetzentwicklung zu

nehmen. Nach Artikel 82 dürfen die Mitglieder der Koordinierungsgruppe sowie die Mitglieder der Expertengremien und Fachlaboratorien keine finanziellen oder sonstigen Interessen innerhalb der Medizinprodukteindustrie haben. Es bleibt fraglich, inwieweit hier vollkommen unabhängiges Personal gefunden werden kann, das in keiner Weise einen solchen Interessenkonflikt aufweist. Insgesamt lässt sich beobachten, dass der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weitreichende und bedeutende Kompetenzen übertragen wurden, sodass sie in Zukunft hohe Verantwortung zu tragen hat.

### 5.6.9 Kapitel IX

#### *„Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung, Sanktionen“*

In Artikel 84 werden Anforderungen hinsichtlich des Datenschutzes beschrieben. Dabei sollen personenbezogene Daten, vertrauliche Geschäftsinformationen und Betriebsgeheimnisse, einschließlich der Rechte des geistigen Eigentums geschützt werden, sofern keine Offenlegung im Interesse der Öffentlichkeit bestehe (vgl. Art 84 Nr. 1). Problematisch wird es bei potentiellen Interessenskonflikten, wenn bspw. die Ergebnisse einer Untersuchung oder eines Audits als ein solches betrachtet wird. Auch bleibt unklar wie damit umzugehen ist, wenn Personen eine Entschädigung in Erwägung ziehen und somit Zugang zu den Informationen benötigen. Weiterhin sieht Artikel 1 Nr. 8a vor, die Pressefreiheit eines jeden Staates so zu tolerieren, wie dieser es in seinen eigenen Gesetzen dafür vorgesehen hat. Zuletzt fordert Artikel 87 von den Mitgliedstaaten jegliche Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung mit „wirksamen“ und „abschreckenden“ Sanktionen zu bestrafen, adressiert wird hier namentlich jedoch niemand. Ebenso wenig ist beschrieben, wie die Strafen für Mitgliedstaaten aussehen, sofern diese ihre Verpflichtungen nicht wahrnehmen oder verletzen.

### 5.6.10 Kapitel X

#### *„Schlussbestimmungen“*

#### 5.6.10.1 Änderungen weiterer EU-Rechtsakte

Im letzten Kapitel der Verordnung sind abschließende Schlussbestimmungen festgelegt, wie ein erneuter Hinweis auf diejenigen Artikel, in denen die Kommission dazu befähigt ist weitere delegierte Rechtsakte zu erlassen (vgl. Art. 89). Zusätzlich werden dort weitere EU-Rechtsakte die im Zusammenhang mit Medizinprodukten stehen, geändert. Die Richtlinie 2001/83/EG „zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel“ wird dahingehend geändert, dass der Antragsteller künftig zu beweisen hat (bspw. über eine Konformitätserklärung oder eine Prüfbescheinigung), dass der Medizinprodukt-Teil eines Kombinationsproduktes den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der neuen Verordnung über Medizinprodukte gerecht wird (vgl. Art. 91). Durch die Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 – „zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit“

werden Medizinprodukte künftig von ihrem Geltungsbereich ausgenommen (vgl. Art. 92). Die Änderung der *Verordnung* (EG) Nr. 1223/2009 „über kosmetische Mittel“ sieht vor, dass die Kommission befugt wird darüber zu urteilen, ob ein Produkt als kosmetisches Mittel gilt oder nicht (vgl. Art. 93). Damit soll es in Grenzfällen einfacher werden europaweit eine einheitliche Entscheidung zu fällen, wenn der rechtliche Status eines Produkts definiert werden muss.

#### 5.6.10.2 Übergangsbestimmungen

Die Mitgliedstaaten sind zukünftig verpflichtet, alle Benannten Stellen gemäß den Anforderungen der *Verordnung* neu zu benennen. Neben den erweiterten personellen Anforderungen müssen sie sich dem gemeinsamen Bewertungsverfahren unterziehen und von den Behörden durch Vor-Ort-Bewegungen prüfen lassen. Diejenigen Prüfbescheinigungen, welche von Benannten Stellen vor Inkrafttreten der *Verordnung* ausgestellt wurden, bleiben in der Regel bis zu dem dort angegebenen Zeitraum gültig. Ausnahmen sind Bescheinigungen gemäß Anhang IV der MDD und AIMDD, deren Gültigkeit spätestens nach zwei Jahren erlischt (vgl. Art. 94 Nr. 2). Bescheinigungen die nach dem Inkrafttreten der *Verordnung* ausgestellt wurden, bleiben maximal fünf Jahre gültig und verlieren spätestens vier Jahre nach Geltungsbeginn der *Verordnung* ihre Gültigkeit. Sofern Produkte den Anforderungen der neuen *Verordnung* entsprechen, können sie auch bereits vor Geltungsbeginn der *Verordnung* in den Verkehr gebracht werden (vgl. Art. 93 Nr. 3). Gleiches gilt für Benannte Stellen, die bereits gemäß den Vorschriften der *Verordnung* notifiziert wurden. Sie dürfen schon vor Geltungsbeginn der *Verordnung* Konformitätsbewertungsverfahren anwenden und Prüfbescheinigungen ausstellen (vgl. Art. 93 Nr. 4). Klinische Prüfungen, die bereits vor einer Anwendung der *Verordnung* gestartet sind, können fortgeführt werden und müssen lediglich, ab Geltungsbeginn, die Meldung schwerwiegender Ereignisse und Produktmängel nach den neuen Vorschriften wahrnehmen (vgl. Art. 93 Nr. 8). Am Ende des Kapitels wird der zeitliche Rahmen der *Verordnung* festgelegt. Sie tritt zwanzig Tage nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der EU in Kraft und beginnt ihre Gültigkeit drei Jahre danach (vgl. Art. 97 Nr. 1-2). Für einige Artikel werden gesonderte Gültigkeiten festgelegt. Darunter z. B. Bestimmungen über die Tätigkeiten der nationalen Behörden und Benannten Stellen in Artikel 28 bis 40, sowie die Einrichtung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, welche bereits sechs Monate nach Inkrafttreten gelten. Ebenso einige Regelungen zur UDI und EUDAMED werden frühzeitig ihre Gültigkeit erhalten. Sollte die Datenbank drei Jahre nach Inkrafttreten der *Verordnung* nicht ausreichend funktionsfähig sein, so gelten entsprechende Vorschriften erst 6 Monate nach Bekanntmachung einer vollen Funktionsfähigkeit durch die Kommission (vgl. Art. 97 Nr. 3). Die Pflicht zur UDI-Markierung ist je nach Produktklasse unterschiedlich zeitlich befristet. So sollen ein Jahr nach dem Inkrafttreten der *Verordnung* alle Implantate und Klasse III Produkte die UDI besitzen, während Klasse II Produkte nach drei und Klasse I nach fünf Jahren damit markiert sein müssen (vgl. Art. 97. Nr. 3(c)).

## 6 Diskussion

### 6.1 Bewertung der wesentlichen Änderungen

Mit den Änderungen durch die künftige Verordnung über Medizinprodukte werden Hersteller viele neue Anforderungen für das Inverkehrbringen ihrer Medizinprodukte zu erfüllen haben. Mit einer Übergangsfrist von drei Jahren steht die Industrie damit vor einer großen Herausforderung. Vor allem kleine und mittelständische Unternehmen, die einen Großteil der innovativen Medizinprodukteindustrie ausmachen, werden zur Bewältigung der Vorschriften einen enormen Aufwand betreiben müssen. Hinzu kommt, dass viele Medizinprodukte im Rahmen der Verordnung einer höheren Risikoklasse zugeordnet werden und damit das Konformitätsbewertungsverfahren einerseits unter Beteiligung einer Benannten Stelle durchzuführen ist und andererseits insgesamt deutlich umfangreicher ausfällt. Neben der Forderung nach einem Risikomanagementsystem wird hier für viele Hersteller ebenso ein Qualitätsmanagementsystem verpflichtend. Oftmals fehlt es vor allem den kleineren Unternehmen jedoch an Wissen und Ressourcen, um sich mit den regulatorischen Vorgaben intensiv zu beschäftigen oder ggf. sogar zusätzliches Personal einzustellen. Doch nicht nur kleine Unternehmer werden durch die Verordnung stärker regulatorisch gefordert sein. Die Klassifizierungsregel 21 sorgt dafür, dass keine stofflichen Medizinprodukte der Klasse I mehr existieren werden. Damit sind künftig auch Produkte aus dem Bereich der Selbstmedikation, wie Lutschtabletten, Nasensprays oder Feuchtigkeitscremes unter Beteiligung einer Benannten Stelle in den Verkehr zu bringen. Prinzipiell ist es richtig diese hohe Anzahl an freiverkäuflichen Produkten zu kontrollieren, jedoch existieren keine ausreichenden Meldungen, die eine Sicherheit dieser Produktgruppe in Frage stellen und damit den hohen Aufwand und die Kosten rechtfertigen könnten. Zudem sind es gerade diese Art von Produkten, die dem öffentlichen Gesundheitssystem erhebliche Kosten durch ärztliche Behandlungen ersparen. Ähnlich betroffen sind auch Hersteller von Software, deren Produkte mit der neuen Klassifizierungsregel 10a vermehrt in höhere Risikoklassen einzustufen sind. Auch hier werden erneut besonders kleine Unternehmen wie App-Entwickler oder Start-Ups betroffen sein, die einen solchen Aufwand und entsprechende Kosten kaum bewältigen können. Fraglich bleibt an dieser Stelle, ob das dem übergeordneten Ziel einer verbesserten Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Medizinprodukteindustrie nicht eher entgegen wirkt. Letztendlich steht die Patientensicherheit natürlich im Vordergrund, jedoch sollte vor allem ein zukunftsweisender Markt digitalisierter Medizinprodukte in Europa nicht durch die Regularien an Attraktivität und Fortschritt gegenüber den restlichen Weltmärkten verlieren.

Mit einer Erweiterung der europäischen Datenbank und der Einfuhr des UDI Produktidentifikationssystems sowie der elektronischen Registrierung beteiligter Wirtschaftsakteure, haben sich mit der Verordnung auch wesentliche konzeptionelle Änderungen ergeben. Dadurch, dass verschiedene

Datenbanken innerhalb der EUDAMED integriert sein sollen, werden gleich mehrere Kritikpunkte aufgegriffen und verbessert. Hinzu kommt, dass dadurch so gut wie alle Akteure (Hersteller, Patienten, Benannte Stellen, Behörden, usw.) mit der Datenbank interagieren sollen. Hier wird ein großer Beitrag für die häufig geforderte Transparenz und Rückverfolgbarkeit medizinischer Produkte auf dem europäischen Markt geliefert. Bisher waren die verschiedenen Systeme der Staaten teilweise nicht miteinander kompatibel und verhinderten einen Gesamtüberblick auf dem Markt befindlicher Medizinprodukte. Das UDI-System ermöglicht hier über die Grenzen der Mitgliedstaaten hinweg eine Möglichkeit, Medizinprodukte schnell zu identifizieren und zurückzuverfolgen. In Kombination mit der EUDAMED wird dadurch der Informationsaustausch zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten deutlich erleichtert und die Kooperation bei der Marktüberwachung insgesamt gefördert. Gleichzeitig sollen über die Datenbank klinische Prüfungen beantragt werden und alle zugehörigen Konformitätsbewertungen, Zertifikate, Studien und Vorkommnisse erfasst und dazu größtenteils öffentlich einsehbar sein. Ebenso werden die Tätigkeiten Benannter Stellen inkl. der zugehörigen Marktüberwachungsdaten über die Datenbank transparent gemacht. Zwar wird dadurch kein einheitliches bei der Konformitätsbewertung erreicht, jedoch wird es Herstellern künftig nicht mehr möglich sein, ihre Auswahl der Stelle anhand der „positivsten Rückmeldung“ zu treffen. Über die gesamte Verordnung hinweg wird sich an vielen Stellen auf die EUDAMED gestützt, sodass deren Umsetzung gleichzeitig für den Erfolg der Verordnung entscheidend ist. Die gewaltige Datenmenge an Informationen die damit geteilt werden soll, ist sicherlich zu begrüßen. Dennoch gilt es zunächst abzuwarten, ob der Zugang für die Öffentlichkeit tatsächlich in dem vorgesehenen Bereich liegen wird. Da sich die EUDAMED aktuell noch in der Entwicklungsphase befindet, ist auch unklar wie lange es andauert dieser technischen Herausforderung gerecht zu werden. Dementsprechend ist der EU-Kommission an vielen Stellen der Verordnung der Auftrag erteilt, zusätzliche technische Details auszuarbeiten. Vorgesehen ist eine Übergangszeit von drei Jahren, wobei das Entwicklerteam bis März 2018 eine Beta Version zum Testen bereitstellen möchte. Formal einsatzbereit soll das System im 3. Quartal 2019 sein, während der Input an Daten bis etwa Mitte 2021 andauern soll [138]. Ob dies tatsächlich innerhalb des vorgesehenen Zeitraums erreicht werden kann, scheint auch beim Gesetzgeber fraglich. Gemäß Artikel 27a der MDR hat die Kommission die Funktionsfähigkeit der EUDAMED, vor dem offiziellen Geltungsbeginn der Verordnung im Amtsblatt der EU öffentlich bekannt zu geben. Sollte die Datenbank bis dahin nicht ausreichend einsatzfähig sein, so gelten entsprechende Vorschriften erst sechs Monate nach dem Zeitpunkt dieser Veröffentlichung. Insgesamt besitzt die konsolidierte Fassung der Verordnung 43 delegierte und ausführende Rechtsakte die im Laufe der Übergangszeit erarbeitet werden sollen. Über die delegierten Rechtsakte kann die Kommission nachträglich Änderungen der Vorschriften vornehmen und somit gewisse Aspekte, in denen z. B. keine klare Einigung erzielt werden konnte, unberücksichtigt zu lassen. Dadurch wird ihr einerseits die



Möglichkeit gegeben, die Vorschriften der Verordnung einfacher den technologischen Entwicklungen anzupassen und auf gewisse Ereignisse, wie den Skandalfällen, effektiver reagieren zu können. Andererseits ist sie so befähigt Änderungen vorzunehmen, ohne dabei ein ordentliches Gesetzgebungsverfahren durchlaufen zu müssen. Auf diese Weise erlangt die Kommission deutlich mehr Kompetenzen als vorgesehen und gerät damit vermutlich vermehrt in den Fokus der Interessensgemeinschaften.

Zu begrüßen ist sicherlich auch die Aufnahme der Vorschriften aus der Empfehlung 2013/473/EU zu unangekündigten Audits ohne besonderen Anlass, sodass deren Rechtsverbindlichkeit nicht mehr bestritten werden kann. Damit können Unternehmen sich nicht mehr kurzfristig auf eine unangekündigte Inspektion vorbereiten, indem sie bestehende Dokumente und Prozesse kontrollieren bzw. anpassen und die verantwortlichen Mitarbeiter beraten. Als Folge wird in den Audits vermehrt die Konformität der täglichen Routine betrachtet. Unklar ist an der Stelle wie mit Problemen umgegangen wird, die sich durch das unangekündigte Erscheinen der Auditoren ergeben können. So könnten Qualitätsverantwortliche des Unternehmens krankheitsbedingt oder durch Urlaub nicht anwesend sein und auf essentielle Dokumente nicht zugegriffen werden. Ebenso wäre es denkbar, dass Mitarbeiter im Falle von Änderungen der Rechtslage nicht ausreichend auf die potentiellen Anforderungen vorbereitet sind. Die daraus resultierenden Abweichungen würden zur Bearbeitung nicht unerhebliche Ressourcen des Unternehmens beanspruchen. Andererseits kann dadurch erreicht werden, dass Hersteller ihre Dokumente regelmäßiger auf Vollständigkeit überprüfen und häufiger Personalschulungen durchführen. Ob damit ein großer Schritt für die Patientensicherheit getan wird, oder es nicht eher eine Maßnahme zur Beruhigung der Öffentlichkeit und Zurückgewinnen des Vertrauens darstellt, bleibt auch hier fraglich.

Mit großem Interesse gilt es künftig auch die Auswirkungen des Scrutiny-Verfahrens hinsichtlich der Patientensicherheit und des Vertrauens der Öffentlichkeit zu verfolgen. Mit dem Verfahren wird die Zertifizierung neuer Hochrisikoprodukte (Klasse III und z. T. IIb) durch Benannten Stellen, zusätzlich von entsprechenden Expertengruppen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte begutachtet. Damit wird ein Kontrollmechanismus geschaffen der es ermöglicht, die oft geforderte Bewertungsgrundlage Benannter Stellen nachzuvollziehen und kontrollieren zu können. Darüber hinaus sollen einige Dokumente aus dem KBV zusammen mit dem wissenschaftlichen Gutachten der Expertengruppe der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Damit ist zumindest ein weiterer Schritt in Richtung Transparenz und Kontrolle der Tätigkeiten Benannter Stellen getan. Den Preis für den vermehrt bürokratischen Aufwand zahlt vermutlich die Medizinprodukteindustrie, da ihre Produkte und Innovationen somit häufig verzögert auf den Markt gelangen werden. Dieses war auch eines der Argumente deutscher Verbände, die zuletzt heftige Bedenken hinsichtlich des Verfahrens

geäußert hatten. Ebenso war Deutschland das einzige Land, welches im Rat der EU den Kompromiss abgelehnt hatte [139]. Es bleibt hier abzuwarten, ob die Doppelprüfungen tatsächlich einen Gewinn an Patientensicherheit bieten werden. Fraglich ist auch, wie oft dieses Verfahren Anwendung findet, zumal es für die Expertengremien nicht verpflichtend ist und nur in ausgewählten Fällen eingesetzt werden soll. Aber nicht nur die Bewertung von Hochrisikoprodukten, sondern auch die Benennung der Benannten Stellen soll durch Dritte zusätzlich kontrolliert werden. Dabei sind die Vorschriften, die im Rahmen des Aktionsplans verfassten Durchführungsverordnung Nr. 920/2013 über die Beaufsichtigung und Benennung von Konformitätsbewertungsstellen, zum größten Teil in die MDR aufgenommen worden. Der Benennungsprozess wird nun durch Beteiligung der nationalen Behörde, der Kommission, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und einem gemeinsamen Bewertungsteam erheblich anspruchsvoller für die Stellen werden. Die MDR enthält darüber hinaus noch weitere neue Vorschriften hinsichtlich der Organisation, der Arbeitsweise und dem Personal von Benannten Stellen. Die Forderung nach ausreichend qualifiziertem Personal, insbesondere im Bereich der klinischen Expertise, wird die Stellen zwingen zusätzliches Personal einzustellen. Damit sollen die im Rahmen des Joint-Assessment-Programms identifizierten Schwächen beseitigt werden und innerhalb der EU-Mitgliedstaaten für ein einheitliches Qualitätsniveau sorgen. Neben der Personalaufstockung müssen die Hersteller nicht mehr existierender Stellen auf die verbliebenen verteilt werden. Zeitgleich entsteht durch die hohe Anzahl an Neuzertifizierungen ein enormer Verwaltungsaufwand und damit künftig ein nicht zu unterschätzender Kostenfaktor für die Benannten Stellen. Die Höherklassifizierung einiger Medizinprodukte führt sogar bei beiden Parteien, Hersteller und Stellen zu mehr Aufwand. Auch die Hersteller werden zur Bewältigung der neuen Anforderungen zusätzliches Personal einstellen müssen. Hinzu kommen die vielen unangekündigten Audits, deren Dauer und Kosten sich in den letzten Jahren bereits insgesamt schon vergrößert hat [140]. Nach Angaben des BVMed wurde die Anzahl der unangekündigten Audits im Jahr 2015 auf etwa 5000 geschätzt, wobei die durchschnittlichen Kosten eines Audits im Bereich zwischen 5.000 – 10.000 EUR liegen. Damit ergab sich alleine durch die unangekündigten Audits für die Hersteller eine Zusatzbelastung von 25 bis 50 Millionen EUR, deren Wert in Zukunft noch deutlich höher ausfallen könnte. Die Mehrkosten werden vermutlich besonders Klein- und Mittelständische Unternehmen dazu verleiten, weniger Investitionen zu tätigen. In einer Umfrage der Medical Mountains AG aus dem Jahr 2016 gaben 74% der insgesamt 121 teilgenommenen Unternehmen (davon 97% KMU) aus der Medizintechnikbranche an, wegen steigenden Kosten und verlängerter Zulassungszeiten ihr Produktportfolio künftig reduzieren zu müssen [141]. Gleichzeitig seien über die Hälfte der Unternehmen davon abgehalten neue Medizinprodukte auf den Markt zu bringen und somit ihre Aktivitäten im Forschungsbereich einzuschränken. Auch würden erhöhte Preise bei den Kunden nicht akzeptiert werden, sodass ein Umlegen der Kosten auf die Produkte nicht realisierbar sei [141].

Deutschland wird als Standort einer Innovationskultur bestehend aus über 90% KMU (im Bereich Medizintechnik) besonders von den Einbußen betroffen sein. Die EU-Kommission behauptet hier, dass die für alle Wirtschaftsteilnehmer entstehenden Verwaltungskosten in einigen Bereichen durchaus kompensiert werden könnten. Nach ihrer Auffassung *„würden beispielsweise die Kosten für die zentrale Registrierung in Höhe von ca. 21,6 Mio. EUR durch Einsparungen in Höhe von ca. 81,6 Mio. bis 157,1 Mio. EUR ausgeglichen, da die vielfältigen Registrierungsanforderungen in den einzelnen Mitgliedstaaten entfielen“* [3]. Ebenso könne mit dem verbesserten europäischen System z. B. hinsichtlich der Beobachtungs- und Meldeverfahren eine koordinierte Arbeit zwischen den Mitgliedstaaten und somit ein geringerer Verwaltungsaufwand erreicht werden [3]. Damit mag sich durchaus eine Kompensation einiger Kosten ergeben, jedoch bleibt der Kostenfaktor für den Großteil der Unternehmen eine finanzielle Belastung.

## 6.2 Beteiligte Interessensgemeinschaften und deren Einflussnahme

Mit Blick in die wissenschaftliche Literatur zu Lobbying bzw. Interessenvertretung innerhalb der EU wird schnell deutlich, dass ein solches mittlerweile als *„selbstverständliches und notwendiges Mittel des demokratischen Prozesses“* betrachtet wird [131]. Eine Interessenvertretung erfolgt meist durch Verbände und Organisationen gewisser Wirtschaftsbereiche, indem sie ihre Expertise zu gewissen Themenstellungen anbieten. In der Literatur wird das Lobbying auch häufig als eine Art Tauschgeschäft bezeichnet, bei der Lobbyisten entsprechende Informationen zur Anwendbarkeit von Gesetzesentwürfen liefern. Berücksichtigen Politiker diese Informationen bei ihrer Entscheidung, ermöglichen sie den Interessensvertretern Einfluss zu nehmen [131]. Durch den wachsenden Geltungsbereich und eine vermehrte Gesetzgebung europäischer Institutionen, ist es für Unternehmen, Verbände und Organisationen in den letzten Jahren von größerer Bedeutung die EU-Entscheidungsprozesse zu begleiten und durch Aufbau von entsprechenden Netzwerken zu beeinflussen. Gleichzeitig weisen die EU-Institutionen darauf hin, dass sie auf das jeweilige Fachwissen der Interessensvertreter und deren Unterstützung vermehrt angewiesen seien [131]. Die Einflussmöglichkeit der Interessensgemeinschaften hängt dabei meist von Mitgliederzahl, Organisationsgrad, Finanzkraft, Effizienz der Informationsinstrumente und der Machtposition ab [132]. Hinsichtlich der Verhandlungen über die Medizinprodukteverordnung lassen sich die Wirtschaftsverbände der Medizintechnikbranche, vor allem aufgrund ihrer enormen Finanzkraft und dem hohen Organisationsgrad auf europäischer und nationaler Ebene als diejenigen mit dem höchsten Einflusspotential identifizieren [132]. Dazu gehören ebenfalls die Verbände der Sozial- und Krankenversicherungen, die eine hohe Anzahl an Mitgliedern repräsentieren und gleichzeitig sowohl national als auch europäisch einen hohen Organisationsgrad aufweisen. Dem folgen u. a. die Bundesbehörden des Mitgliedstaates, Benannte Stellen sowie Ärzteverbände und Patientenvertreter. Letzt genannte vertreten ebenfalls eine hohe Anzahl an Mitgliedern und sind in Deutschland z. B. durch

den gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) an politischen Entscheidungen beteiligt. [132]. Konkret gibt es viele Arten um auf die Entscheider in den EU-Institutionen Einfluss zu nehmen. Das wichtigste Instrument ist das persönliche Gespräch mit einem Abgeordneten, bei dem das eigene Anliegen dargestellt und bestmöglich Vertrauen aufgebaut werden kann. Weitere Möglichkeiten sind das Verfassen von Positionspapieren, Mailings und Pressemitteilungen aber auch die Teilnahme in Anhörungen von Ausschüssen, Ministerien und Parlamenten sowie die zielgerichtete Organisation von parlamentarischen Abenden, Podiumsdiskussionen und Mittagsveranstaltungen, bei denen Unternehmenspositionen dargestellt und Kontakte gepflegt werden können [133]. Die Kommission nimmt Initiativ-, Kontroll- und Exekutivbefugnisse wahr und stellt trotz ihrer fehlenden Befugnis definitive Entscheidungen zu treffen, als höchstes Exekutivorgan eine Art Regierung in der Union dar. Damit ist sie ohne Zweifel das für Interessenverbände wichtigste Einflussorgan innerhalb der EU-Institutionen [134]. Der Europäische Rat, vertreten durch die Fachminister der Mitgliedstaaten, ermöglicht den Interessenverbänden weniger die direkte Einflussnahme, sondern eher über Kontaktaufnahme mit den nationalen Regierungen. Alternativ werden nicht direkt die Minister, sondern zuständige Ausschüsse oder Arbeitsgruppen des Rates kontaktiert. Mit Ausdehnung der Kompetenzen des Parlaments, durch die Verträge von Maastricht und Lissabon, hat sich auch die Bedeutung der Interessenvertretung für die Verbände geändert. Dadurch ist die Zahl der im Parlament aktiven Lobbyisten in den letzten Jahren deutlich gestiegen [134]. Meist kontaktieren sie auf formellem Weg die zuständigen Ausschüsse oder einzelne Abgeordnete. Letztendlich lässt sich die Einflussnahme der Lobbyisten nicht eindeutig feststellen und soll hier anhand einiger Beispiele der Positionierung des zu spezifischen Themen betrachtet werden.

Die Vorschläge einer zentralen Zulassungsstelle durch Teile des Parlaments stießen in der Mehrheit auf große Kritik, allen voran dem europäischen Zusammenschluss der Medizinprodukte-Industrie EUCOMED. Ein strengeres Zulassungssystem hätte nach Ansicht von EUCOMED drastische Auswirkungen auf den Zugang innovativer Produkte und damit die Gefährdung des Standortvorteils und zusammenhängender Arbeitsplätze [135]. Die Ablehnung des Vorschlags durch die Mehrheit der Parlamentarier betrachten viele als erfolgreiche Arbeit der Industrie Lobby. Tatsächlich beschwerten sich z. B. in Deutschland auf regionaler Ebene die Vertreter kleiner und mittelständischer Firmen bei ihren Abgeordneten. Ebenso äußerten sich der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) und weitere Industrie- und Handelskammern, sowie dem Wirtschaftskreis der CDU, kritisch gegenüber den Änderungsvorschlägen. In einer gemeinsamen Pressekonferenz mit dem BVMed sprach sich Volker Kauder, Vorsitzender der Unionsfraktion im Bundestag, deutlich gegen eine zentrale Zulassung aus [135]. Dessen Wahlkreis Tuttlingen liegt in einem Gebiet mit hunderten von Medizinprodukteherstellern. Ob die Beschwerden der Hersteller tatsächlich dadurch bei vielen

Abgeordneten im Parlament landeten bleibt spekulativ. Befürworter des Verfahrens waren hauptsächlich die Verbände der Sozial- und Krankenversicherungen.

Als weiteres Beispiel soll das Scrutiny-Verfahren (siehe 5.6.5.3) aufgegriffen werden. Im Rahmen der Konformitätsbewertung werden bei diesem Verfahren Medizinprodukte mit hohem Risiko zusätzlich durch ein Expertengremium der EU-Kommission begutachtet. Während die meisten europäischen Verbände sich hier sehr positiv dem gegenüber äußern, so findet es auf deutscher Ebene starke Ablehnung. In Stellungnahmen weisen deutsche Medizintechnikverbände auf die dadurch entstehende Innovationsbremse hin und begründeten damit die Benachteiligung von Patienten [132]. Erwähnenswert ist an dieser Stelle die negative Positionierung des BMG gegenüber dem Verfahren, obwohl es sich zuvor mehrmals für eine verstärkte Überwachung und Kontrolle der Hersteller und Benannten Stellen eingesetzt hatte [132]. An dieser Stelle lässt sich vermuten, dass die deutsche Medizintechnikindustrie einen nicht unerheblichen Einfluss auf die Entscheidung des BMG genommen haben könnte. Nichts desto trotz hat die mehrheitliche Zustimmung der europäischen Verbände, sowohl Seitens der Industrie, vor allem aber Seitens der Sozial- und Krankenversicherungen, zu einer Aufnahme des Verfahrens in die konsolidierte Fassung der Verordnung führen können.

Insgesamt ließ sich in den letzten Jahren auch die Zunahme der medialen Präsenz durch eine verstärkte Einflussnahme der Wirtschaftsverbände erkennen. Dabei fanden immer häufiger Berichte, Stellungnahmen, Interviews mit Herstellern oder politischen Entscheidungsträgern auf nationalen und internationalen Veranstaltungen statt [132]. Eines der Ziele solcher Veranstaltungen ist es häufig, der Öffentlichkeit die Kritikpunkte der Wirtschaft klarzustellen und ein Bewusstsein für deren Bedenken zu entwickeln [132]. Letztendlich wird dadurch u. a. Einfluss auf die Meinung der Öffentlichkeit genommen, die nicht unerheblich zu den Entscheidungen der europäischen Institutionen beiträgt. Eine bedeutende Einflussnahme der Interessenvertreter wird vermutlich auch aufgrund des informellen Trilog Verfahrens stattgefunden haben. Die Beteiligung des Parlaments erfolgt durch den Vorsitz des federführenden Ausschusses sowie einigen Berichterstattern und lässt hier eine gezieltere Einflussnahme weniger Personen zu. Gleichzeitig wird dem Großteil des Parlaments und der Öffentlichkeit keine Möglichkeit gegeben, einen ausreichenden Einblick in die Verhandlungen der Beteiligten zu erhalten. Die fehlenden Informationen führen so zu einer Verunsicherung der Interessensverbände, was sich vermutlich in der hohen Anzahl an Stellungnahmen zur Medizinprodukteverordnung widerspiegelt. Ebenso lässt sich kaum abschätzen wie viele und welche Art von Kompensationsgeschäften im Rahmen des informellen Trilog zwischen den Teilnehmern abgeschlossen wurden. Unter Berücksichtigung, dass unter diesen Teilnehmern Ausschüsse beteiligt sind, deren Tätigkeiten über die der Medizintechnikbranche hinausgeht, lässt sich erahnen, dass hier möglicherweise Gefälligkeiten im Rahmen anderer Gesetzgebungsverfahren versprochen wurden.

Auch könnte so z. B. die nicht unbedeutende Ablehnungsposition der Bundesregierung gegenüber dem Scrutiny-Verfahren, mit entsprechenden Änderungen anderer Bereiche der Verordnung zu Kompromissen geführt haben. Insgesamt sind viele strittige Punkte der Verordnung mit delegierten Rechtsakten offen gelassen worden. So besteht die Möglichkeit die Verordnung zu erlassen, ohne für gewisse Bereiche eine Einigkeit erreicht zu haben. Sicherlich ist dies ein guter Weg um gewisse Gebiete zu beobachten und nachträglich essentielle Anpassungen vorzunehmen. Jedoch wird im Wesentlichen die Kommission allein dazu befähigt Änderungen vorzunehmen und bietet somit auch nach Inkrafttreten der Verordnung den Interessensgemeinschaften die Möglichkeit, ihre Interessen einfließen zu lassen.

### 6.3 Nicht umgesetzte Änderungsvorschläge

In vorausgegangenen Entwürfen zur Verordnung über Medizinprodukte gab es einige Änderungsvorschläge die weitreichende Auswirkungen hätten, jedoch in der aktuellen Version nicht berücksichtigt wurden. Zwei dieser Vorschläge sollen hier kurz erläutert werden.

#### 6.3.1 Besondere Benannte Stellen

Die wirtschaftliche Abhängigkeit der Benannten Stellen von den Herstellern bleibt auch weiterhin bestehen. So beinhaltet der Vorschlag vom Europäischen Parlament (22. Oktober 2013) die Einführung von „Besonderen Benannten Stellen“. Diese sollten von der Europäischen Arzneimittelagentur benannt werden und exklusiv dafür verantwortlich sein, die Konformitätsbewertung von Hochrisikoprodukten durchzuführen [112]. Als Ziel verfolgte das Parlament damit eine Art Zwei-Klassen-System bei Benannten Stellen, um einerseits den Wettbewerbsdruck untereinander zu reduzieren und gleichzeitig das Selbstverständnis weniger als Dienstleister, sondern mehr als unabhängiger Prüfer zur Wahrung des Patientenschutzes zu entwickeln [97]. Das Verfahren selbst sollte, ähnlich wie beim Scrutiny-Verfahren, zuvor durch die EU-Kommission und einigen Expertengremien beurteilt und nur bei einer positiven Stellungnahme fortgesetzt werden. Letztendlich wurde der Vorschlag von der EU-Kommission sowie dem Rat jedoch nicht aufgenommen.

#### 6.3.2 Zentrales Zulassungsverfahren

Ein weiterer Vorschlag war die Forderung das bestehende CE-Zertifizierungsverfahren für Hochrisikoprodukte (Klasse III u. Implantate) durch ein zentrales und unabhängiges Zulassungsverfahren zu ersetzen. Dazu sollte eine Behörde eingesetzt werden die abschließend über die Zulassung eines Medizinproduktes für den gesamten EWR entscheidet. Befürworter des Verfahrens, hauptsächlich Versicherungsverbände, kritisieren, dass ohne eine zentrale Zulassung weiterhin die Benannten Stellen von Wirtschaftsinteressen abhängig seien [136]. Vor allem der PIP-Skandalfall hätte gezeigt, dass ein behördliches Zulassungsverfahren längst nötig sei. Weiterhin gäbe

es viele Produkte die von der amerikanischen FDA abgelehnt und dennoch auf dem europäischen Markt vertrieben wurden. Erst im Nachhinein hatte man diese aus Sicherheitsgründen vom Markt genommen [137]. Die Mehrheit des Europäischen Parlaments sowie die Kommission lehnten den Vorschlag einer zentralen Zulassung in Europa dennoch ab. Man könne damit keine erhöhte Patientensicherheit erreichen und möglicherweise sogar für mehr Risiken sorgen. Das Erschaffen einer öffentlichen EU-Einrichtung, wie der amerikanischen FDA, würde drastische Folgen für den europäischen Haushalt mit sich ziehen. Hersteller hätten dadurch einen deutlich höheren Verwaltungsaufwand und damit verbundenen Kostenanstieg. Ebenfalls würden die Vorlaufzeiten von Produkten bis zur Marktreife den sonst so innovationsfreundlichen Markt in Europa bremsen. Darüber hinaus hätte auch eine Regierungsbehörde, welche Medizinprodukte vor dem Inverkehrbringen gesondert prüft, nicht die Betrugspraktiken des Herstellers PIP verhindern können [3].

## 7 Fazit und Ausblick

Durch die neuen Vorschriften aus der europäischen Verordnung über Medizinprodukte werden die Anforderungen im Vergleich zur bestehenden Rechtslage deutlich konkretisiert und ausgebaut. Nach den Skandalfällen der letzten Jahre soll hier vor allem die Sicherheit der Produkte verbessert werden. Um das zu garantieren, muss jedoch zunächst auf europäischer Ebene festgelegt werden, was unter Sicherheit zu verstehen ist und welche Anforderungen dafür erfüllt sein müssen. Erst mit einem einheitlichen Verständnis kann über die Grenzen hinweg eine harmonisierte Anwendung erfolgen. Das ist jedoch kaum möglich, wenn bereits die Prüfstellen und Kontrollorgane sowohl unterschiedlich qualifiziert sind, als auch keine homogene Vorgehensweise bei der Überprüfung von Herstellern und ihren Produkten aufweisen. Die EU-Institutionen haben erkannt, dass dafür vor allem Maßnahmen hinsichtlich einer europaweit einheitlichen Benennung und Überwachung der Benannten Stellen getroffen werden müssen. Dass die Sofortmaßnahmen der Kommission und den Mitgliedstaaten innerhalb weniger Monate zu einer deutlich reduzierten Anzahl an Benannten Stellen führten, bestätigt diese Aussage. Um eine harmonisierte Vorgehensweise der Benannten Stellen zu erreichen, müssen dafür zunächst überhaupt konkrete Vorschriften vorhanden sein. Hier hat der europäische Gesetzgeber in der Verordnung einen wesentlichen Beitrag geleistet und erstmalig umfassende Anforderungen hinsichtlich der Organisation, Personal und Arbeitsweise der Benannten Stellen definiert bzw. bestehende konkretisiert. Gleichzeitig werden die Bewertungsverfahren bei Medizinprodukten mit hohem Risiko von zusätzlichen Expertengremien der Kommission kontrolliert und mit ihrem Fachwissen unterstützt. Neben einer weiteren Kontrolle kann durch die zusätzliche Expertise sicherlich die Qualität der Tätigkeiten Benannter Stellen europaweit verbessert werden. Ob die Doppelprüfung der Produkte jedoch einen tatsächlichen Mehrwert an Patientensicherheit bietet oder nur unnötigen bürokratischen Aufwand darstellt, bleibt abzuwarten. Der Konflikt wirtschaftlicher Abhängigkeit Benannter Stellen bleibt auch weiterhin bestehen. Die Europäische Union hat sich sowohl gegen die Einführung besonderer Benannter Stellen, als auch gegen eine zentrale Zulassung von Medizinprodukten entschieden und möchte hier an dem bisherigen System festhalten. Die Entscheidung wird vermutlich besonders mit Hinblick auf eines der übergeordneten Ziele, der Schaffung eines geeigneten Rechtsrahmens zur Förderung von Innovationen, getroffen worden sein. Vielleicht wäre es an dieser Stelle besser gewesen, die staatliche Zulassung für eine kleine Gruppe von Hochrisikoprodukten modellhaft zu testen. Sollte sich die Patientensicherheit künftig weiterhin als unzureichend erweisen und die Vorschriften erneut überarbeitet werden müssen, so könnte damit zumindest auf wertvolle Informationen zurückgegriffen werden. Ein weiteres Ziel dieser Verordnung ist es, das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten. Dies hatte in der Vergangenheit, vor allem hinsichtlich einer grenzüberschreitenden Anwendung des Beobachtungs- und Meldeverfahrens, aufgrund häufiger Inkompatibilität der elektronischen Systeme nicht erfolgen



können. Mit der Überarbeitung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte, in welcher künftig die verschiedenen elektronischen Systeme zentral erfasst werden sollen, ist sicherlich ein wesentlicher Beitrag zur Erreichung dieses Ziels geleistet worden. Auch die Einführung der UDI-Produktkennzeichnung oder die Registrierung der am Medizinproduktemarkt beteiligten Wirtschaftsakteure werden es in Zukunft ermöglichen, einen effizienteren Informationsaustausch vor allem zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten zu garantieren. Hier konnte festgestellt werden, dass sich die Verordnung insgesamt sehr häufig auf die EUDAMED stützt, sodass deren vollständige Funktionalität durchaus als entscheidender Erfolgsfaktor identifiziert werden kann. Inwieweit die Datenbank bis zur erwarteten Veröffentlichung der Verordnung im Laufe dieses Jahres einsatzfähig sein wird, bleibt abzuwarten. Letztendlich wird mit ihr ein europaweit einheitliches Verwaltungssystem geschaffen, das eine wirksame Koordination der Tätigkeiten nationaler Behörden und Benannter Stellen innerhalb der verschiedenen Mitgliedstaaten ermöglicht. Bei künftigen Skandalfällen, wie dem des französischen Unternehmens PIP, kann dadurch zumindest eine bessere Rückverfolgbarkeit der Medizinprodukte erfolgen und die entsprechenden Maßnahmen der Mitgliedstaaten kooperativ getroffen werden. Gerade die Transparenz und Rückverfolgbarkeit auf dem Markt befindlicher Produkte war eines der am häufigsten kritisierten Punkte des aktuellen Rechtsrahmens. Neben den Benannten Stellen werden jedoch auch die Hersteller mit der Verordnung zunehmend in die Pflicht genommen, ihren Beitrag für eine höhere Patientensicherheit zu leisten. Sie müssen unter anderem durch die Höherklassifizierung vieler Produkte mehr regulatorische Anforderungen erfüllen und häufiger Benannte Stellen an der Konformitätsbewertung ihrer Produkte beteiligen. Zeitgleich sind die Anforderungen an die klinische Bewertung und klinische Prüfung sowie die Technische Dokumentation insgesamt verschärft worden. Als Konsequenz werden die Entwicklungsphasen von Medizinprodukten künftig deutlich aufwendiger und länger ausfallen, als es bisher der Fall gewesen ist. Das führt jedoch wiederum zum Nachteil bei den Patienten, da innovative Produkte und Technologien folglich erst später auf den Markt gelangen können. Hier wird deutlich, dass sich die Ziele der Verordnung einer höheren Produktsicherheit und gleichzeitig dem schnellem Zugang zu technischen Innovationen nur schwer miteinander vereinbaren lassen. Verlängerte Zulassungszeiten bedeuten außerdem steigende Kosten für die Unternehmen. Zumal die strengeren Auflagen ohnehin zu erhöhtem Personal- und Zeitaufwand führen und damit bereits die Unternehmen zusätzlich finanziell belasten. Erhöhte Kosten bei sinkenden Umsätzen schwächt vor allem die Wirtschaftskraft der Klein- und Mittelständischen Unternehmen, die sowieso mit einem zunehmend internationalen Wettbewerb zu kämpfen haben. Als Konsequenz werden einige Unternehmen ihre Entwicklungsausgaben und Produktportfolios reduzieren müssen. Ein Rückgang der Innovationskraft Klein- und Mittelständischer Unternehmen wird darüber hinaus die Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Marktes schwächen, die es von den EU-Institutionen eigentlich zu verbessern galt. Auch

hier wird abermals erkennbar, dass der Spagat zwischen einer Förderung innovativer Produkte und dem Ausbau der Wettbewerbsfähigkeit, bei einer gleichzeitigen Verschärfung der Anforderungen nur schwer zu bewältigen ist. Hinzu kommt, dass durch die neuen Vorschriften der Verordnung ein enormer Aufwand für Benannte Stellen entsteht und dadurch die Bearbeitungszeiten erheblich verlängert sein werden. Bereits heute beschwerten sich viele Unternehmen, dass ihre Produkte zu spät in den Verkehr gebracht werden und die Konformitätsbewertung bei den Stellen zu lange dauere. Mit dem erweiterten Geltungsbereich und der Höherklassifizierung vieler Medizinprodukte wird insgesamt noch mehr Beteiligung der Benannten Stellen erforderlich sein. Zeitgleich müssen die Hersteller von nicht mehr existierenden Stellen auf die übrigen verteilt und die zahlreichen Anträge zur Neu-/Re-Zertifizierung bearbeitet werden. Einige Benannten Stellen signalisieren bereits jetzt, dass sie derzeit keine neuen Projekte und Kunden annehmen können, sodass es hier künftig vermutlich zu extremen Engpässen kommen wird. Als Folge könnten damit selbst konforme Geräte den Zugang zum europäischen Markt verlieren. Insgesamt weisen viele der Maßnahmen in die richtige Richtung, sodass es letztendlich abzuwarten gilt, wie genau die neue Verordnung in Zukunft umzusetzen ist und ob die Hersteller bis Ablauf der Übergangsfrist alle entsprechenden Produktzertifizierungen erhalten werden. Um der Unsicherheit entgegen zu wirken und unterschiedliche Interpretationen zu vermeiden, ist es sicherlich empfehlenswert eine enge Kooperation der Beteiligten aus Behörden, Benannten Stellen und Industrie zu erreichen. Zuletzt wird für eine erfolgreiche Umsetzung der Verordnung, neben der rechtzeitigen Bereitstellung der IT-Infrastruktur, besonders die konstruktive Zusammenarbeit dieser maßgeblich entscheidend sein. Ungeachtet dessen, wie umfangreich die verschärften Vorschriften auch sind, ein Erfolg der Verordnung ist nur möglich, wenn die Maßnahmen und deren Umsetzung von entsprechenden Institutionen kontrolliert werden. Liegt ein Vollzugsdefizit vor, so nutzen auch perfekt ausgearbeitete Gesetze keinem. Schließlich werden kriminell ambitionierte Unternehmer auch in diesem System eine Möglichkeit finden ihre Taten umzusetzen.

## Literaturverzeichnis

- [1] **HOßMANN, IRIS E. A.** 2008. *Die demografische Zukunft von Europa*. [http://www.berlin-institut.org/fileadmin/user\\_upload/Studien/Kurzfassung\\_Europa\\_d\\_sicher.pdf](http://www.berlin-institut.org/fileadmin/user_upload/Studien/Kurzfassung_Europa_d_sicher.pdf). zuletzt geprüft am 26 January 2017.
- [2] **EUROPÄISCHE KOMMISSION**, o., Ed. 2012. *Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen COM(2012) 540 final. Sichere, wirksame und innovative Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zum Nutzen der Patienten, Verbraucher und Angehörigen der Gesundheitsberufe*, Brüssel.
- [3] **EUROPÄISCHE KOMMISSION, O.V.** Brüssel, 2012. *Zusammenfassung der Folgenabschätzung der Überarbeitung des Rechtsrahmens für Medizinprodukte SWD(2012) 274 final. Begleitunterlage*. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012SC0274&from=EN>. zuletzt geprüft am 2 January 2017.
- [4] **EUROPÄISCHE KOMMISSION**. 2012. *Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009. COM(2012) 542 final*.
- [5] Rat der Europäischen Union, o.V. *Modernisierung der EU-Vorschriften für Medizinprodukte*. <http://www.consilium.europa.eu/de/policies/new-rules-medical-in-vitro-diagnostic-devices/>. zuletzt geprüft am 27 January 2017.
- [6] **SPECTARIS, FACHVERBAND M.** *Überblick zum Entwurf der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung*. <http://www.spectaris.de/medizintechnik/allgemeine-informationen/regulatory-affairs/ueberblick-zur-neuen-eu-medizinprodukteverordnung.html>. zuletzt geprüft am 27 January 2017.
- [7] **DEUTSCH, ERWIN**, et al. 2010. *Kommentar zum Medizinproduktegesetz (MPG)*. Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg, S. 75–78.
- [8] **OPPERMANN, BIRGIT**. 2014. *Zulassung an der Grenze zwischen Technik und Zellen*. [http://www.medizin-und-technik.de/medizinprodukterecht/-/article/33568401/39889591/Zulassung-an-der-Grenze-zwischen-Technik-und-Zellen/art\\_co\\_INSTANCE\\_0000/maximized/](http://www.medizin-und-technik.de/medizinprodukterecht/-/article/33568401/39889591/Zulassung-an-der-Grenze-zwischen-Technik-und-Zellen/art_co_INSTANCE_0000/maximized/). zuletzt geprüft am 1 September 2016.
- [9] **SCHRACK, MICHAEL**. 2011. *Kombinationsprodukte, Anforderungen aus dem Medizinprodukterecht*. [http://www.nmi.de/fileadmin/PDF/Veranstaltungen/Kombinationsprodukte\\_Schrack.pdf](http://www.nmi.de/fileadmin/PDF/Veranstaltungen/Kombinationsprodukte_Schrack.pdf). zuletzt geprüft am 1 September 2016.
- [10] **EUROPÄISCHER GERICHTSHOF**. 2012. *„Richtlinie 2001/83/EG — Humanarzneimittel — Art. 1 Nr. 2 Buchst. b — Begriff ‚Funktionsarzneimittel‘ — Definition des Begriffs ‚pharmakologische Wirkung‘“*. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:62011CJ0308>. zuletzt geprüft am 1 September 2016.

- [11] **EUROPÄISCHER GERICHTSHOF**. 2013. *Vorabentscheidungsersuchen - Rechtsangleichung - Medizinprodukte - Richtlinie 93/42/EWG - Humanarzneimittel - Richtlinie 2001/83/EG - Befugnis der zuständigen nationalen Behörde, ein Erzeugnis, das in einem anderen Mitgliedstaat als mit einer CE-Kennzeichnung versehenes Medizinprodukt in Verkehr gebracht wird, als Humanarzneimittel einzustufen - Anzuwendendes Verfahren*. <https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Text=C-109/12>. zuletzt geprüft am 1 September 2016.
- [12] **VERWALTUNGSGERICHT KÖLN**. 2012. *Zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten bei einem Blutgerinnungspräparat*. <https://openjur.de/u/453787.html>. zuletzt geprüft am 1 September 2016.
- [13] **MEDIZINTECHNOLOGIE.DE - INITIATIVE DES BMBF, O.V.** *Medizinprodukt*. <https://www.medizintechnologie.de/innovationslotse/experteninhalt/medizinprodukt/>. zuletzt geprüft am 1 September 2016.
- [14] **HERMENEIT, ANNE**. 2009. *Abgrenzung Medizinprodukte vs. Arzneimittel*. [http://www.spectaris.de/uploads/tx\\_ewscontent\\_pi1/AMversusMP\\_02.pdf](http://www.spectaris.de/uploads/tx_ewscontent_pi1/AMversusMP_02.pdf). zuletzt geprüft am 1 September 2016.
- [15] **HORSTKOTTE, JO**. *In-vitro-Diagnostika*. <http://www.ce-zeichen.de/klassifizierung/in-vitro-diagnostika.html>. zuletzt geprüft am 20 January 2017.
- [16] **KIRCHBERG, DIETMAR**. 2003. *Das Medizinproduktegesetz: was Pflegende wissen müssen. Bestimmungen, Beispiele, Konsequenzen*. Schlütersche, Hannover, S. 9–17.
- [17] **GALL, ANDREA**. 2010. *Vergleich von Medizinproduktegesetz und Arzneimittelgesetz unter besonderer Berücksichtigung des Inverkehrbringens und der klinischen Prüfung*. Dissertation, Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn.
- [18] **HARER, J., Ed.** 2014. *Anforderungen an Medizinprodukte*. Carl Hanser Verlag GmbH & Co. KG, München, S. 3, S. 46–52, S. 303.
- [19] **REHMANN, WOLFGANG A., et al.** 2010. *Medizinproduktegesetz (MPG). Kommentar*. Beck, München, S. 3–8, S. 158–165.
- [20] **BUNDESREGIERUNG, O.V.** *Die Gesetzgebung der Europäischen Union*. [https://www.bundesregierung.de/Webs/Breg/DE/Themen/Europa/Funktion/gesetzgebung\\_union/\\_node.html](https://www.bundesregierung.de/Webs/Breg/DE/Themen/Europa/Funktion/gesetzgebung_union/_node.html). zuletzt geprüft am 2 September 2016.
- [21] **EUROPÄISCHES PARLAMENT, O.V.** *Die Europäische Kommission: Motor und Schaltzentrale*. [http://www.europarl.de/de/europa\\_und\\_sie/institutionen\\_organe/kommission.html](http://www.europarl.de/de/europa_und_sie/institutionen_organe/kommission.html). zuletzt geprüft am 2 September 2016.
- [22] **EUROPÄISCHES PARLAMENT, O.V.** *Das Europäische Parlament nach dem Vertrag von Lissabon: Eine größerer Einfluss auf die Gestaltung Europas*. <http://www.europarl.europa.eu/aboutparliament/de/20150201PVL00008/Der-Vertrag-von-Lissabon>. zuletzt geprüft am 9 September 2016.

- [23] **EUROPÄISCHES PARLAMENT, O.V.** *Über die EU*. [https://europa.eu/european-union/about-eu/institutions-bodies/european-parliament\\_de](https://europa.eu/european-union/about-eu/institutions-bodies/european-parliament_de). zuletzt geprüft am 2 September 2016.
- [24] **EUROPÄISCHE UNION, O.V.** *Rat der Europäischen Union*. [https://europa.eu/european-union/about-eu/institutions-bodies/council-eu\\_de](https://europa.eu/european-union/about-eu/institutions-bodies/council-eu_de). zuletzt geprüft am 8 September 2016.
- [25] **BUNDESZENTRALE FÜR POLITISCHE BILDUNG, O.V.** *Europäische Gesetzgebung*. <http://www.bpb.de/internationales/europa/europaeische-union/42965/grafik-gesetzgebung>. zuletzt geprüft am 8 September 2016.
- [26] **AMT FÜR VERÖFFENTLICHUNGEN DER EUROPÄISCHEN UNION, O.V.** *Rechtsakte der Europäischen Union*. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=URISERV%3Aai0032>. zuletzt geprüft am 9 September 2016.
- [27] **AMT FÜR VERÖFFENTLICHUNGEN DER EUROPÄISCHEN UNION, O.V.** *Richtlinien der Europäischen Union*. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv:l14527>. zuletzt geprüft am 9 September 2016.
- [28] **AMT FÜR VERÖFFENTLICHUNGEN DER EUROPÄISCHEN UNION, O.V.** *Beschlüsse der Europäischen Union*. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv:ai0036>. zuletzt geprüft am 9 September 2016.
- [29] **EU-KOORDINATION DES DEUTSCHEN NATURSCHUTZRINGS, O.V.** *Rechtsakte und Soft Law*. <http://www.eu-koordination.de/bruessel/rechtsakte-und-soft-laws?showall=1>. zuletzt geprüft am 9 September 2016.
- [30] **EUROPÄISCHE UNION, O.V.** *Verordnungen, Richtlinien und sonstige Rechtsakte*. [https://europa.eu/european-union/law/legal-acts\\_de](https://europa.eu/european-union/law/legal-acts_de). zuletzt geprüft am 9 September 2016.
- [31] **EU-KOORDINATION DES DEUTSCHEN NATURSCHUTZRINGS, O.V.** *Gesetzgebungsverfahren - Ordentliches Gesetzgebungsverfahren*. <http://www.eu-koordination.de/bruessel/gesetzgebungsverfahren?start=3>. zuletzt geprüft am 20 October 2016.
- [32] **EUROPÄISCHES PARLAMENT, O.V.** *Ordentliches Gesetzgebungsverfahren*. [http://www.europarl.de/de/europa\\_und\\_sie/das\\_ep/gesetzgebungsverfahren/ordentliches\\_gesetzgebungsverfahren.html](http://www.europarl.de/de/europa_und_sie/das_ep/gesetzgebungsverfahren/ordentliches_gesetzgebungsverfahren.html). zuletzt geprüft am 20 October 2016.
- [33] **DIEHL, PETER.** *Ordentliches Gesetzgebungsverfahren*. **EUROPÄISCHES PARLAMENT.** [http://www.europarl.de/de/europa\\_und\\_sie/das\\_ep/gesetzgebungsverfahren/ordentliches\\_gesetzgebungsverfahren.html](http://www.europarl.de/de/europa_und_sie/das_ep/gesetzgebungsverfahren/ordentliches_gesetzgebungsverfahren.html). zuletzt geprüft am 3 February 2017.
- [34] **DAUNER, MATTHIAS**UND Sohn, Klaus-Dieter. 2015. Gesetzgebung im Trilog, S. 4–12. *Centrum für Europäische Politik*, 18.
- [35] **HAILBRONNER, KAY**, et al. 2006. *Europarecht*. Studienreihe Rechtswissenschaften. Kohlhammer, Stuttgart, S. 8.

- [36] **SCHORN, GERT.** 2009. *MPG. Medizinproduktegesetz ; Einführung in das europäische und deutsche Medizinprodukterecht und in angrenzende Rechtsbereiche ; Rechtstexte des Medizinproduktegesetzes mit Anmerkungen zur Anwendung der Verordnungen und des Akkreditierungsstellengesetzes ; EG-Richtlinien und EG-Verordnungen sowie weitere wichtige Informationen sowie Anwendungs- und Entscheidungshilfen ; [vom 2. August 1994, in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002, zuletzt geändert durch Artikel 1, 6 und 7 des Gesetzes vom 29. Juli 2009]*. Wiss. Verl.-Ges, Stuttgart, S. 42.
- [37] **EUROPÄISCHE KOMMISSION, O.V.** 2016. *Blue Guide. Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU.* S. 7–15, S. 55  
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18027/attachments/1/translations/de/renditions/native>. zuletzt geprüft am 12 September 2016.
- [38] **MENZL, S., Ed.** 2013. *CE-Zeichen für Medizinprodukte. Ein Wegweiser durch den Irrgarten der Anforderungen in Europa.* Rampensau & Ferkel Verl., Ettlingen, S. 20, 118–119.
- [39] **GÄRTNER, ARMIN.** 2011. *Das Europäische Harmonisierungskonzept mit EG/EU-Richtlinien.* e-health-com GmbH.
- [40] **DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION, O.V.** 2008. *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.*
- [41] **DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION, O.V.** 2008. *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.*
- [42] **BÖCKMANN, ROLF-DIETER, et al.** 2010. *MPG & Co. Eine Vorschriftensammlung zum Medizinprodukterecht mit Fachwörterbuch.* Praxiswissen Medizintechnik. TÜV Media GmbH TÜV Rheinland Group, Köln, S. 461–463, 481–487, 518.
- [43] **EUROPÄISCHES PARLAMENT, O.V.** 2015. *Harmonisierung der Nummerierung von EU-Rechtsakten.* <http://eur-lex.europa.eu/content/tools/elaw/OA0614022DED.pdf>. zuletzt geprüft am 17 January 2017.
- [44] **EUROPÄISCHE KOMMISSION, O.V.** *Guidance MEDDEVs.* [http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en). zuletzt geprüft am 1 September 2016.
- [45] **AGMP-PROJEKTGRUPPE, O.V.** 2007. *Einstufung und Klassifizierung von Medizinprodukten.* [https://www.zlg.de/index.php?eID=tx\\_nawsecuredl&u=0&file=fileadmin/downloads/MP/Leitfaden20070629\\_Lesefassung%20\\_AGMP.pdf&hash=84704b2237008aea37836e6e74c90fd4508d832c](https://www.zlg.de/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&file=fileadmin/downloads/MP/Leitfaden20070629_Lesefassung%20_AGMP.pdf&hash=84704b2237008aea37836e6e74c90fd4508d832c). zuletzt geprüft am 1 September 2016.

- [46] **DE LA ROZA, RAFAEL J.** *MEDDEV 2.1/3 zur Abgrenzung von Medizinprodukten und Arzneimitteln an Änderungsrichtlinie 2007/47/EG angepasst.* [http://www.medizinprodukteberater.net/cms/website.php?id=/de/index/mpg\\_aenderung\\_urteil\\_ce-geprueft\\_2007\\_47\\_eg\\_konsolidiert/data4932.htm](http://www.medizinprodukteberater.net/cms/website.php?id=/de/index/mpg_aenderung_urteil_ce-geprueft_2007_47_eg_konsolidiert/data4932.htm). zuletzt geprüft am 1 September 2016.
- [47] **JOHNER, CHRISTIAN.** 2015. *Notified Body Operations Group.* <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/nbog-notified-body-operations-group/>. zuletzt geprüft am 9 November 2016.
- [48] **WINTERMANTEL, E., et al., Eds.** *Medizintechnik. Life Science Engineering ; Interdisziplinarität, Biokompatibilität, Technologien, Implantate, Diagnostik, Werkstoffe, Zertifizierung, Business, S. 2147-2159, S. 2182-2186.*
- [49] **LIETZKE, ROLF.** *Best Practice Medizintechnik.* <http://www.chemengineering.com/public/services/download/1798>.
- [50] **JENKE, NINA.** 2004. *Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizinprodukte. Eine vergleichende Untersuchung des deutschen und US-amerikanischen Rechts.* MedR Schriftenreihe Medizinrecht. Springer, Berlin, Heidelberg, S. 183–185.
- [51] **DEUTSCHES INSTITUT FÜR MEDIZINISCHE DOKUMENTATION UND INFORMATION, O.V.** *Benannte Stellen.* <http://www.dimdi.de/static/de/mpg/adress/benannte-stellen/>. zuletzt geprüft am 29 January 2017.
- [52] **ZENTRALSTELLE DER LÄNDER FÜR GESUNDHEITSSCHUTZ BEI ARZNEIMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN, O.V.** *Benennung von Zertifizierungsstellen.* <https://www.zlg.de/medizinprodukte/benannte-stellen.html>. zuletzt geprüft am 20 September 2016.
- [53] **DEUTSCH, ERWIN, et al.** 2014. *Medizinrecht. Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht.* Springer, Berlin.
- [54] **ZENTRALSTELLE DER LÄNDER FÜR GESUNDHEITSSCHUTZ BEI ARZNEIMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN, O.V.** 2008. *Interview mit der Gründungsdirektorin Dr. U. Soltau.* <https://www.zlg.de/zlg/dokumente/interview.html>. zuletzt geprüft am 20 September 2016.
- [55] **LANDTAG NORDRHEIN-WESTFALEN.** 1994. *Bekanntmachung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten.*
- [56] **ZENTRALSTELLE DER LÄNDER FÜR GESUNDHEITSSCHUTZ BEI ARZNEIMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN, O.V.** *Abteilung Medizinprodukte.* <https://www.zlg.de/medizinprodukte.html>. zuletzt geprüft am 20 September 2016.
- [57] **MEDIZINTECHNOLOGIE.DE - INITIATIVE DES BMBF, O.V.** *Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten.* <https://www.medizintechnologie.de/infopool/oeffentliche-hand/behoerden/zlg/>. zuletzt geprüft am 20 September 2016.

- [58] **Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, o.V.** *Wir über uns*. <http://www.zls-muenchen.de/de/left/zustaendigkeitsbereich/mra/mra-ix.htm>. zuletzt geprüft am 21 September 2016.
- [59] **DEUTSCHE AKKREDITIERUNGSSTELLE, O.V.** *Geschichte und Entstehung der DAkKS*. <http://www.dakks.de/content/geschichte-und-entstehung-der-dakks>. zuletzt geprüft am 4 October 2016.
- [60] **DEUTSCHE AKKREDITIERUNGSSTELLE, O.V.** *Welche Aufgabe hat die DAkKS*. <http://www.dakks.de/content/welche-aufgabe-hat-die-dakks>. zuletzt geprüft am 4 October 2016.
- [61] **BUNDESINSTITUT FÜR ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE, O.V.** *Medizinprodukte - Risiken bewerten. Patienten schützen*. [http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/_node.html). zuletzt geprüft am 30 September 2016.
- [62] **MEDIZINTECHNOLOGIE.DE - INITIATIVE DES BMBF, O.V.** *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*. <https://www.medizintechnologie.de/infopool/oeffentliche-hand/behoerden/bfarm/>. zuletzt geprüft am 30 September 2016.
- [63] **BUNDESINSTITUT FÜR ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE, O.V.** *Medizinprodukte - Risikobewertung: Umsetzung und Überwachung*. [http://www.bfarm.de/DE/Buerger/Medizinprodukte/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Buerger/Medizinprodukte/_node.html). zuletzt geprüft am 30 September 2016.
- [64] **BUNDEMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT, O.V.** 2010. *Marktvoraussetzungen für Medizinprodukte - Zuständigkeiten in Deutschland*. [http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/Medizin\\_Produkte\\_Marktzugangsvoraussetzungen\\_fuer\\_Medizinprodukte.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/Medizin_Produkte_Marktzugangsvoraussetzungen_fuer_Medizinprodukte.pdf). zuletzt geprüft am 5 October 2016.
- [65] **DEUTSCHES INSTITUT FÜR MEDIZINISCHE DOKUMENTATION UND INFORMATION, O.V.** *Aufgaben des DIMDI*. <https://www.dimdi.de/static/de/dimdi/aufgaben/index.htm>. zuletzt geprüft am 16 January 2017.
- [66] **BUNDESINSTITUT FÜR ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE, O.V.** *Abgrenzung / Klassifizierung*. [http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/_node.html). zuletzt geprüft am 22 September 2016.
- [67] **HILL, RAINER-BVMED.** 2015. *Medizinprodukte-Klassifizierung*. <https://www.bvmed.de/de/recht/was-sind-medizinprodukte/medizinprodukte-klassifizierung1>. zuletzt geprüft am 22 September 2016.
- [68] **BUNDESINSTITUT FÜR ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE, O.V.** *Im Überblick: Inverkehrbringen von Medizinprodukten*. [http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/rechtlicherRahmen/inverk/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/rechtlicherRahmen/inverk/_node.html). zuletzt geprüft am 22 September 2016.
- [69] **TÜV NORD CERT GMBH, O.V.** 2014. *CE-Kennzeichnung und Konformitätsbewertungsverfahren von Medizinprodukten*. [https://www.tuev-nord.de/fileadmin/Content/Global/TUEV\\_NORD\\_Archiv/pdf/information-ce-kennzeichnung.pdf](https://www.tuev-nord.de/fileadmin/Content/Global/TUEV_NORD_Archiv/pdf/information-ce-kennzeichnung.pdf). zuletzt geprüft am 27 September 2016.



- [70] **BUNDESKANZLERAMT ÖSTERREICH**. 2008. *BGBI. II - Nr. 282 EG-Baumusterprüfung*.
- [71] **BUNDESKANZLERAMT ÖSTERREICH**. 2004. *BGBI. II - Konformität mit der Bauart Nr. 276*.
- [72] **BAYERISCHES STAATSMINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT UND MEDIEN, ENERGIE UND TECHNOLOGIE, O.V.** 2014. *Merkblatt zur EU-Richtlinie 93/42/EWG (und 2007/47/EG)*. [https://www.stmwi.bayern.de/fileadmin/user\\_upload/stmwivt/Publikationen/2014/Merkblatt\\_-\\_Medizinprodukte\\_2014.pdf](https://www.stmwi.bayern.de/fileadmin/user_upload/stmwivt/Publikationen/2014/Merkblatt_-_Medizinprodukte_2014.pdf). zuletzt geprüft am 4 October 2016.
- [73] **ATTENBERGER, JÜRGEN**. *Vertiefung deutsches und europäisches Medizinprodukterecht im Überblick*.
- [74] **MEDIZINTECHNOLOGIE.DE - INITIATIVE DES BMBF, O.V.** *Qualitätsmanagementsystem (QMS)*. <https://www.medizintechnologie.de/innovationslotse/experteninhalt/qualitaetsmanagementsystem-qms/>. zuletzt geprüft am 5 October 2016.
- [75] **UHELMANN, SIGRID**. 2012. *ISO 9001 und ISO 13485 im Vergleich*. [http://m.med-eng.de/uploads/tx\\_medengausgaben/MD\\_2012\\_07-08\\_ISO-9001-und-ISO-13485-im-Vergleich\\_2126281318-7665.pdf](http://m.med-eng.de/uploads/tx_medengausgaben/MD_2012_07-08_ISO-9001-und-ISO-13485-im-Vergleich_2126281318-7665.pdf). zuletzt geprüft am 5 October 2016.
- [76] **medical device certification GmbH, o.V.** 2009. *Informationen zur EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte*. [https://www.mdc-ce.de/fileadmin/user\\_upload/Downloads/mdc-Dokumente/Broschueren/040100\\_info\\_93-42-EWG\\_10\\_d.pdf](https://www.mdc-ce.de/fileadmin/user_upload/Downloads/mdc-Dokumente/Broschueren/040100_info_93-42-EWG_10_d.pdf). zuletzt geprüft am 27 September 2016.
- [77] **MEDIZINTECHNOLOGIE.DE - INITIATIVE DES BMBF, O.V.** *Technische Dokumentation*. <https://www.medizintechnologie.de/innovationslotse/zertifizierung/konformitaets-bewertung-initiiieren/technische-dokumentation-vorlegen/>. zuletzt geprüft am 5 October 2016.
- [78] **TÜV SÜD AG, O.V.** 2015. *Guidance Technical Documentation and Design Dossiers for Non Active Medical Devices*. <http://www.tuev-sued.de/uploads/images/1446043428118222590797/guidance-design-dossiers.pdf>. zuletzt geprüft am 5 October 2016.
- [79] **ZENTRALSTELLE DER LÄNDER FÜR GESUNDHEITSSCHUTZ BEI ARZNEIMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN, O.V.** 2007. *Konformitätserklärung*. [https://www.zlg.de/index.php?eID=tx\\_nawsecuredl&u=0&file=fileadmin/downloads/ab/309\\_1107\\_A04\\_.pdf&hash=4fbe4530ba7a6d41e7b3acfb8b3e985137fbd207](https://www.zlg.de/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&file=fileadmin/downloads/ab/309_1107_A04_.pdf&hash=4fbe4530ba7a6d41e7b3acfb8b3e985137fbd207). zuletzt geprüft am 6 October 2016.
- [80] **MACH, ENGELBERT**. 2009. *Einführung in die Medizintechnik für Gesundheitsberufe*. Manual. Facultas.wuv, Wien, S. 68–72.
- [81] **JOHNER, CHRISTIAN**. 2016. *Post-Market Surveillance, Marktüberwachung & Vigilanz*. <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/post-market-surveillance/>. zuletzt geprüft am 9 October 2016.

- [82] **TÜV SÜD AG, O.V.** *Klinische Daten für Medizinprodukte*. <http://www.tuev-sued.de/produktpruefung/branchenloesungen/medizinprodukte/klinische-dienstleistungen/klinische-dienstleistungen-medinprodukte>. zuletzt geprüft am 7 October 2016.
- [83] **BUNDESINSTITUT FÜR ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE, O.V.** *Medizinprodukte, Ausgewählte Themen - verständlich und transparent*. [http://www.bfarm.de/DE/Buerger/Medizinprodukte/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Buerger/Medizinprodukte/_node.html). zuletzt geprüft am 7 October 2016.
- [84] **DEUTSCHES INSTITUT FÜR MEDIZINISCHE DOKUMENTATION UND INFORMATION, O.V.** *Europäischer Markt*. <http://www.dimdi.de/static/de/mpg/europa/index.htm>. zuletzt geprüft am 9 October 2016.
- [85] **EUROPÄISCHE KOMMISSION, O.V.** 2003. *Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über Medizinprodukte. KOM/2003/0386*. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52003DC0386>. zuletzt geprüft am 30 December 2016.
- [86] **BUNDEMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT, O.V.** 2015. *Neufassung der Richtlinien über Medizinprodukte und medizinische Geräte - öffentliche Konsultation*. <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/12983/attachments/9/translations/de/renditions/native>.
- [87] **SCIENTIFIC COMMITTEE ON EMERGING AND NEWLY IDENTIFIED HEALTH RISKS**. 2014. *The safety of Poly Implants Prothèse (PIP) silicone breast implants*. Europäische Kommission, Luxembourg.
- [88] **BUNDESINSTITUT FÜR ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE, O.V.** *Brustimplantate "PIP" und "Rofil": Risiken, Informationen, Empfehlungen. Ergänzung vom 05.04.2012:*. [http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/risikoerfassung/empfehlungen/PIP/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/risikoerfassung/empfehlungen/PIP/_node.html). zuletzt geprüft am 11 October 2016.
- [89] **DER TAGESSPIEGEL, O.V.** 2016. *Vier Jahre Haft wegen minderwertiger Brustimplantate*. <http://www.tagesspiegel.de/weltspiegel/urteil-bestaetigt-vier-jahre-haft-wegen-minderwertiger-brustimplantate/13533578.html>. zuletzt geprüft am 11 October 2016.
- [90] **GERICHTSHOF DER EUROPÄISCHEN UNION**. 2016. *Pressemitteilung Nr. 98/16 - Schlussanträge der Generalanwältin in der Rechtssache C-219/15 Elisabeth Schmitt / TÜV*.
- [91] **REHMANN, WOLFGANG, HEIMHALT, DIANA, AND** Wessing, Taylor. 2015. *Rechtssprechung zum Medizinprodukterecht. Mithaftung einer Benannten Stelle gegenüber Patientinnen, die mit vom Hersteller bewusst in Abweichung von der technischen Spezifikation hergestellten Brustimplantaten versorgt worden sind*, S. 252–259. *Medizinprodukte Journal* 22.
- [92] **Deutscher Bundestag**. 2012. *Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 17/8403* –. <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/17/085/1708548.pdf>. zuletzt geprüft am 12 October 2016.

- [93] **ZYLKA-MENHORN, VERA**. 2012. Was Ärzte Patienten raten können. *Deutsches Ärzteblatt* 109, 14 (Apr. 2012).
- [94] **ZIMMERMANN, NINA**. Rückruf von Hüftgelenksprothesen DePuy-Patienten sollten zum Arzt. *Spiegel Online* 18. Februar 2013.
- [95] **SPIEGEL ONLINE, O.V.** 2013. *Rückruf von künstlichen Hüftgelenken*. <http://www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/rueckruf-von-hueftgelenksprothesen-gefahr-bei-implantaten-a-883687.html>. zuletzt geprüft am 12 October 2016.
- [96] **BUCHEN, STEFAN**. 2015. *Strafverfolgung ohne Biss*. <http://daserste.ndr.de/panorama/archiv/2016/Strafverfolgung-ohne-Biss,hueftprothesen104.html>. zuletzt geprüft am 12 October 2016.
- [97] **GKV Spitzenverband**. 2012. *Positionen des GKV-Spitzenverbandes zu notwendigen Reformen des Medizinprodukterechts*. [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/publikationen/Positionspapier\\_Medizinprodukte\\_lang\\_10-2012.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/publikationen/Positionspapier_Medizinprodukte_lang_10-2012.pdf). zuletzt geprüft am 13 October 2016.
- [98] **REHMANN, WOLFGANG** und Heimhalt, Diana. 2013. Risiko- und Nutzenbewertung in der Diskussion- eine kritische Betrachtung und der Versuch eines Ausblicks, S. 95–107. *Medizinprodukte Journal* 20, 2.
- [99] **NÜTZEL, NIKOLAS**. 2015. *Prüfung von Medizinprodukten Von mangelhaften Implantaten und hilfreichen Erfindungen*. DEUTSCHLANDFUNK. [http://www.deutschlandfunk.de/pruefung-von-medizinprodukten-von-mangelhaften-implantaten.724.de.html?dram:article\\_id=316612](http://www.deutschlandfunk.de/pruefung-von-medizinprodukten-von-mangelhaften-implantaten.724.de.html?dram:article_id=316612). zuletzt geprüft am 13 October 2016.
- [100] **COHEN, DEBORAH**. 2012. *How a fake hip showed up failings in European device regulation*, 345 (Oct. 2012).
- [101] **EIKERMANN, MICHAELA**. 2014. *Die Entwicklungen bei der Reform des Medizinprodukterechts in Europa*, Universität Witten-Herdecke.
- [102] **WALTER, ALEXANDER**. 2012. *Grundlagen des europäischen Medizinprodukterechts: Einführung in die CE-Kennzeichnung*. Diplomica Verlag GmbH, S. 70–72.
- [103] **SACHVERSTÄNDIGENRAT ZUR BEGUTACHTUNG DER ENTWICKLUNG IM GESUNDHEITSWESEN, O.V.** 3.3 *Status quo der Regulierung von Medizinprodukten*. <http://www.svr-gesundheit.de/index.php?id=489>. zuletzt geprüft am 16 October 2016.
- [104] **PERLETH, MATTHIAS**. 2014. *Patienten vor unwirksamen oder schädlichen Medizinprodukten schützen: zentralisierte Zulassung und frühe Nutzenbewertung*.
- [105] Europäische Kommission. *PIP Action Plan*. <http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/pip-action-plan/>. zuletzt geprüft am 17 October 2016.
- [106] **EUROPÄISCHE KOMMISSION**. 2013. *Stärkung der Verbrauchersicherheit: Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten*, Brüssel.

- [107] **POOS, U. UNDELHAUSER, R.** 2014. Focus Notified Bodies. New requirements for designation and monitoring, S. 1362–1367. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 57, 12.
- [108] **ZENTRALSTELLE DER LÄNDER FÜR GESUNDHEITSSCHUTZ BEI ARZNEIMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN, O.V.** 2016. *Spezielle Regel für die Benennung, Geltungsbereich Unangekündigte Audits*. <https://www.zlg.de/servicenavi/aktuelles/aktuelles/meldung/article/spezielle-regel-fuer-die-benennung-geltungsbereich-unangekuendigte-audits.html>. zuletzt geprüft am 2 January 2017.
- [109] Generaldirektion für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit. 2014. *Overview Report of a Series of FVO Missions. 2014-7666– MR Final*. <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/9861/attachments/1/translations/en/renditions/native>. zuletzt geprüft am 18 October 2016.
- [110] Europäische Kommission. *Bodies*. [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=13](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13). zuletzt geprüft am 19 October 2016.
- [111] **EUROPÄISCHES PARLAMENT, O.V.** *Spezialisten am Werk: die Ausschüsse des Parlaments*. [http://www.europarl.de/de/europa\\_und\\_sie/das\\_ep/organisation/ausschuesse\\_ep.html](http://www.europarl.de/de/europa_und_sie/das_ep/organisation/ausschuesse_ep.html). zuletzt geprüft am 21 October 2016.
- [112] **TÜV Rheinland.** 2015. *Die Revision der europäischen Medizinproduktegesetzgebung*. [https://www.tuv.com/media/germany/30\\_products/formulare/medica\\_rev\\_\\_der\\_europaeischen\\_mpgesetzgebung/TUeV\\_Rheinland\\_Revision\\_der\\_europaeischen\\_Gesetzgebung\\_fuer\\_Medizinprodukte.pdf](https://www.tuv.com/media/germany/30_products/formulare/medica_rev__der_europaeischen_mpgesetzgebung/TUeV_Rheinland_Revision_der_europaeischen_Gesetzgebung_fuer_Medizinprodukte.pdf). zuletzt geprüft am 24 October 2016.
- [113] **SPECTARIS, FACHVERBAND M.** *Proposed Medical Devices Regulation (MDR)*. [http://www.spectaris.de/uploads/tx\\_ewscontent\\_pi1/MDR\\_Zeitlicher\\_Ablauf\\_auf\\_EU-Ebene\\_04.pdf](http://www.spectaris.de/uploads/tx_ewscontent_pi1/MDR_Zeitlicher_Ablauf_auf_EU-Ebene_04.pdf). zuletzt geprüft am 24 October 2016.
- [114] **KÜLLER, MARK.** 2014/2015. Medizinproduktegesetzgebung in Europa. *Verband der TÜV e.V.* (2014/2015).
- [115] **JÉRÔME UNTERHUBER.** 2015. *Medical devices: Council getting ready for talks with EP*.
- [116] **SPECTARIS, FACHVERBAND M.** 2016. *Europäische Medizinprodukteverordnung: Einigung im Trilogverfahren erzielt*. <http://www.spectaris.de/spectaris-infoletter/aeltere-ausgaben/072016/medizintechnik/europaeische-medizinprodukteverordnung-einigung-im-trilogverfahren-erzielt.html>. zuletzt geprüft am 24 October 2016.
- [117] **JÉRÔME UNTERHUBER.** 2016. *Medizinprodukte: Rat bestätigt Einigung mit dem EP*.
- [118] **HABIBI-NAINI, SASAN.** 2016. Auswirkungen der neuen Medizinprodukteverordnung. *Plastverarbeiter* (Aug. 2016).
- [119] **LOH, EVANGELINE UNDBOUMANS, RONALD.** 2016. *Understanding Europe's New Medical Device Regulation (MDR)*.

- [120] **SCHUH, MIRIAM.** 2014. Mehr Verantwortung als der bisherige Sicherheitsbeauftragte. *medizin & technik* (Aug. 2014).
- [121] **WUTTKE, RUDI.** 2016. *EU einigt sich über neue Vorschriften für Medizinprodukte und IVD.* <http://www.medizintechnikportal.de/index.php/news/items/eu-einigt-sich-ueber-neue-vorschriften-fuer-medizinprodukte-und-ivd.html>. zuletzt geprüft am 8 November 2016.
- [122] MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH, o.V. *Private Label Manufacturer (PLM).* <http://www.medcert.de/private-label-manufacturer/>. zuletzt geprüft am 8 November 2016.
- [123] **DE LA ROZA, RAFAEL J.** *Medizinprodukte aus OEM-Herstellung: Verpflichtungen der "Private Label Manufacturer" und ihre Umsetzung.* [http://www.medizinprodukteberater.net/cms/website.php?id=de/index/schulungen/medizinprodukte\\_private\\_labelling\\_oem.htm](http://www.medizinprodukteberater.net/cms/website.php?id=de/index/schulungen/medizinprodukte_private_labelling_oem.htm). zuletzt geprüft am 8 November 2016.
- [124] **BERGER, CAROLA.** 2016. *Verordnung für Medizinprodukte und IVD veröffentlicht.* <http://www.emergogroup.com/de/blog/2016/06/eu-verordnung-fuer-medizinprodukte-und-ivd-veroeffentlicht>. zuletzt geprüft am 7 November 2016.
- [125] **MEDIZINTECHNOLOGIE.DE - INITIATIVE DES BMBF, O.V.** *Unique Device Identification (UDI).* <https://www.medizintechnologie.de/innovationslotse/experteninhalt/unique-device-identification-udi/>. zuletzt geprüft am 10 November 2016.
- [126] **DEUTSCHES INSTITUT FÜR MEDIZINISCHE DOKUMENTATION UND INFORMATION, O.V.** *Eudamed - Europäische Datenbank für Medizinprodukte. OEM / PLM: Sind Ihre Verantwortungen klar?* <http://www.dimdi.de/static/de/mpg/europa/index.htm>. zuletzt geprüft am 14 November 2016.
- [127] **EUROPÄISCHE KOMMISSION.** 2010. *Beschluss der Kommission über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte. 2010/227/EU.*
- [128] **Interessengemeinschaft österreichischer Heilmittelhersteller und Depositeure.** *Interna über ein schwieriges Verfahren.* <http://igepha.at/newsartikel/interna-ueber-ein-schwieriges-verfahren/>. zuletzt geprüft am 21 November 2016.
- [129] **MIDDELER, GUIDO.** 2016. *Medizinprodukte-Verordnung: Änderungen für stoffliche Medizinprodukte am Horizont.* <https://www.diapharm.com/news/medizinprodukte-verordnung-mdr-aenderungen-fuer-stoffliche-medizinprodukte-am-horizont/>. zuletzt geprüft am 21 November 2016.
- [130] **FORUM INSTITUT FÜR MANAGEMENT GMBH, O.V.** 2016. *Aktueller Sach- und Verhandlungsstand zu den Vorschlägen der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002 und (EG) Nr. 1223/2009 (MDR) sowie In-vitro Diagnostika (IVDR) unter Berücksichtigung einzelner für Deutschland wichtigen Themen.* [http://www.forum-institut.de/media/1610921/info/09-19\\_Verfahrensstand%20MDR%20IVDR.docx.pdf](http://www.forum-institut.de/media/1610921/info/09-19_Verfahrensstand%20MDR%20IVDR.docx.pdf). zuletzt geprüft am 5 December 2016.

- [131] **DIALER, DORIS**, et al. 2014. *Lobbying in der Europäischen Union*. Springer Fachmedien Wiesbaden, Wiesbaden, S. 17.
- [132] **ENGELNKÄMPER, CARINA**. 2016. *Eine Analyse des Prozesses der europäischen Gesetzgebung am Beispiel der Revision der Medizinprodukterichtlinien unter besonderer Berücksichtigung der Mitwirkung der verschiedenen Interessensverbände*. Masterthesis, Hochschule Hamm-Lippstadt, S. 95-108.
- [133] **OHLENDORF, VERA**. 2012. *Lobbying: Organisationsformen, Instrumente, Legitimität, Transparenz*. GRIN Verlag, München.
- [134] **WILLEMS, U.**, et al., Eds. 2007. *Lobbying. Strukturen. Akteure. Strategien*. VS Verlag für Sozialwissenschaften | GWV Fachverlage GmbH Weisbaden, Wiesbaden, S. 159–163.
- [135] **KUHRT, NICOLO**. 2013. *EU beugt sich Druck der Industrielobby*. <http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/eu-parlament-beugt-sich-druck-der-medizinprodukte-lobby-a-929365.html>. zuletzt geprüft am 5 January 2017.
- [136] **AOK-BUNDESVERBAND, O.V.** 2016. *EU-Verordnung für Medizinprodukte muss in Deutschland nachgebessert werden*. [http://aok-bv.de/presse/pressemitteilungen/2016/index\\_16561.html](http://aok-bv.de/presse/pressemitteilungen/2016/index_16561.html). zuletzt geprüft am 29 December 2016.
- [137] **DIE ASSOCIATION INTERNATIONALE DE LA MUTUALITÉ SOCIAL INSURANCE PLATFORM, O.V.** 2012. *Gemeinsames Positionspapier*. [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressekonferenzen\\_gespraechе/2012\\_2/121107\\_medizinprodukte/7\\_2\\_\\_\\_\\_\\_ESIP-AIM-ISDB-MiEF-Positionspapier.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressekonferenzen_gespraechе/2012_2/121107_medizinprodukte/7_2_____ESIP-AIM-ISDB-MiEF-Positionspapier.pdf). zuletzt geprüft am 29 December 2016.
- [138] **BERGER, CAROLA**. 2016. *Die Zukunft von Eudamed – besser, größer, riskanter*. <https://www.emergogroup.com/de/blog/2016/02/die-zukunft-von-eudamed-besser-groesser-riskanter>. zuletzt geprüft am 9 January 2017.
- [139] **LEHMPHUL, MATTHIAS**. 2015. *Scrutiny-Verfahren kaum noch abzuwenden*. <https://www.medizintechnologie.de/aktuelles/nachrichten/2015-4/scrutiny-verfahren-kaum-noch-abzuwenden/>. zuletzt geprüft am 11 January 2017.
- [140] **WERNER, DIRK**. 2016. *Enorme Auswirkungen*. <http://www.econo.de/dossiers/dossier/technologymountains-13/>. zuletzt geprüft am 18 January 2017.
- [141] **MEDICALMOUNTAINS AG, O.V.** 2016. *Analyse der Aufwendungen und Veränderungen aus Sicht der Medizintechnikunternehmen im MedicalMountains-Cluster*. file:///C:/Users/Michelle/Downloads/Auswertung%20Fragebogen%20Mai%202016.pdf. zuletzt geprüft am 18 January 2017.

# BEI GRIN MACHT SICH IHR WISSEN BEZAHLT



- Wir veröffentlichen Ihre Hausarbeit, Bachelor- und Masterarbeit
- Ihr eigenes eBook und Buch - weltweit in allen wichtigen Shops
- Verdienen Sie an jedem Verkauf

Jetzt bei [www.GRIN.com](http://www.GRIN.com) hochladen  
und kostenlos publizieren

