

Stellungnahme des TÜV-Verband vom 06.09.2024 zum

“Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulations (EU) 2017/745 as regards amendment of the certificate duration“ von MdEP Dr. Peter Liese

Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) trat am 26.05.2017 in Kraft und ersetzte die bis dahin gültigen Richtlinien MDD und AIMDD¹.

Ein zentrales Ziel der Verordnung war es, „einen soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu schaffen, der ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet, gleichzeitig aber innovationsfördernd wirkt“ (vgl. Erwägungsgrund 1). „Ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender soll [...] ein reibungslos funktionierender Binnenmarkt für Medizinprodukte unter Berücksichtigung der in diesem Sektor tätigen kleinen und mittleren Unternehmen sichergestellt werden.“ Dafür werden „hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen“ (vgl. Erwägungsgrund 2).

Diese Ziele wurden nur teilweise erreicht. Seit Beginn der Umsetzung der MDR gab es immer wieder Auslegungsschwierigkeiten, Änderungsbedarf und Verzögerungen in allen Bereichen (Benennungsverfahren, Umsetzung der Datenbank EUDAMED, Umsetzung der neuen Anforderungen durch die Hersteller, usw.). Es gibt auch immer wieder Berichte von Produkten, die vom Markt genommen werden, Herstellern die keine Benannte Stelle finden, Zertifizierungsverfahren die lange dauern sowie weiteren Schwierigkeiten bei der Umsetzung.

Vor diesem Hintergrund hat Ende Mai 2024 MdEP Dr. Peter Liese einen eigenen Regelungsvorschlag² zur Anpassung der MDR unterbreitet.

Der TÜV-Verband versteht den Vorschlag so, dass er Reizpunkte setzen und die Diskussionen über die Umsetzung der MDR anregen soll. Einen tatsächlich - in seiner Gesamtheit - umsetzbaren Vorschlag sehen wir nicht, da die Umsetzung erheblichen bürokratischen Mehraufwand bedeuten, die Umsetzung der MDR in der verbliebenen Zeit unmöglich machen und mit den grundlegenden europäischen Prinzipien der freien Marktwirtschaft und des fairen Wettbewerbs brechen würde. Zu einigen wesentlichen Stärken und Schwächen möchte der TÜV-Verband wie folgt Stellung nehmen:

¹ Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) und Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMDD)

² https://www.observer-mis.de/data/exchange/MONITOR_CHRO/Proposal_amendment_of_MDR_Liese_170524.pdf

Vorbemerkungen

Grundsätzlich sind Vorschläge zur Verbesserung der MDR zu begrüßen. Bei allen Überlegungen darf allerdings nicht vergessen werden, dass die EU-Kommission und die EU-Mitgliedsländer bereits eine Vielzahl von Maßnahmen zur besseren Implementierung der MDR eingeleitet haben, die sich oft noch in der Planung oder Umsetzung befinden. Immer neue und umfangreichere Anpassungen führen im Zweifel nur dazu, dass das System regulatorisch weiter überlastet wird und – trotz guter Absichten hinter den Anpassungen – gerade weitere Anpassungen zu einem Scheitern der Umsetzung der MDR führen.

Die häufigste Ursache für das Verschwinden von Produkten vom Markt darf außerdem nicht verkannt werden: Es sind nicht die gesetzlich - im Sinne der Patientensicherheit - vorgeschriebenen Zertifizierungsverfahren, die dafür sorgen, dass Hersteller Produkte vom Markt nehmen, sondern es sind wirtschaftliche Überlegungen. Die entsprechenden Produkte erbringen nicht mehr den erforderlichen return on investment, da umfangreichere Anforderungen - im Sinne der Sicherheit und des Patientenschutzes - erfüllt werden müssen und den Herstellern entsprechend höhere Kosten entstehen. Diese Produkte kommen gar nicht erst in den Status einer Bewertung durch eine Benannte Stelle. Das Argument, die Benannten Stellen seien das Problem, ist zumeist nur vorgeschoben.

Um betriebswirtschaftlichen Erwägungen der Hersteller entgegen zu kommen, darf insbesondere nicht die Unabhängigkeit der Benannten Stellen gegenüber den Herstellern gefährdet werden.

Alle Maßnahmen - die noch zur besseren Umsetzung der MDR ergriffen werden - sollten zielgerichtet sein und nicht zu Lasten der Patientensicherheit gehen. Nur Anforderungen, die rein bürokratischer Art sind und keinen Mehrwert für die Patientensicherheit bieten, sollten angepasst oder abgeschafft und für bestimmte Produkte sollten Sonderregelungen geschaffen werden.

Schaffung des Medical Device Office ('the Office')

Der Ansatz der Harmonisierung von Verfahren und Bündelung von Aufgaben bei einer zentralen europäischen Institution ist grundsätzlich zu begrüßen, gerade mit Blick auf die Definition und Umsetzung einheitlicher Verfahren bei der Benennung von Konformitätsbewertungsstellen, der Definition von Vorgaben für Hersteller, der Klassifizierung von Produkten und vielem mehr. Die Aufgaben einer zentralen europäischen Stelle müssen allerdings klar abgegrenzt sein von den Aufgaben der für die Benennung zuständigen nationalen Behörden. Die im Verordnungsvorschlag vorgesehen „Arbeitsteilung“ zwischen dem „Medical Device Office“ und den national zuständigen benennenden Behörden mit diversen Einspruchs- und Delegationsbefugnissen wird nur zu Unklarheiten bei der Zuständigkeit führen. Auch sollten nicht zusätzliche, rein bürokratische Verfahrensschritte in den Benennungsverfahren geschaffen werden.

Es ist außerdem fraglich, wie die Schaffung neuer behördlicher Strukturen mit der organisatorischen Umsetzung, der notwendigen (sehr umfangreichen) Personalgewinnung und Qualifizierung, der Festlegung von Verfahren, usw. die Umsetzung der MDR erleichtern und beschleunigen soll; insbesondere ohne eine Übergangsfrist. Es ist eher davon auszugehen, dass durch die Schaffung solcher Strukturen die Umsetzung der MDR in der verbliebenen Zeit unmöglich wird.

Sonderregelungen für „orphan devices“ und „innovative devices“

Der TÜV-Verband begrüßt ausdrücklich Maßnahmen für „orphan devices“ und „innovative devices“, damit diese Produkte den Patient:innen auch weiterhin bzw. schneller zur Verfügung stehen.

Die im Verordnungsvorschlag gewählten Maßnahmen sind jedoch nicht zielführend. Die bloße Festlegung von Bearbeitungsfristen ist kein geeignetes Mittel. Außerdem sollten nicht die Anforderungen an solche Produkte - im Zweifel zu Lasten der Sicherheit - reduziert werden, sondern die bestehenden Anforderungen sollten auf ihre Praktikabilität hin überprüft und angepasst werden. Alle Hersteller müssen die Konformität ihrer Produkte mit allen relevanten gesetzlichen Anforderungen gewährleisten und dies im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens belegen, unabhängig davon, ob eine Benannte Stelle am Ende dieses Verfahrens eingebunden werden muss oder nicht. Von diesem (europäischen) Grundsatz³ sollte nicht abgewichen werden, auch wenn es sich um ein „orphan device“ oder ein „innovativ device“ handelt.

Ein zentrales Hindernis bei der Konformitätsbewertung dieser Produkte ist zumeist, dass nicht ausreichend klinische Daten zur Verfügung stehen, zumindest im Vergleich zu vielen anderen Produkten auf dem Markt. Die MDR gibt hier keine klaren Kriterien für Ausnahmen vor. Gleichzeitig ist die Bewertung der technischen Sicherheit - auch bei innovativen Produkten - kein Hindernis.

Mit der Dokument MDCG 2024-10 „Clinical evaluation of orphan medical devices“⁴ wurden mittlerweile klare Ausnahmeregelungen sowie ein sehr guter Rahmen für den Marktzugang von Nischenprodukten (orphan devices) geschaffen. Im Rahmen einer Überarbeitung der MDR wäre es wünschenswert, wenn diese Regelungen im Interesse einer höheren Rechtssicherheit in die MDR überführt werden. Es wäre auch zielführend, um den Marktzugang von Produkten nicht zu verzögern, wenn Hersteller vor der Einbindung einer Benannten Stelle die notwendigen Konsultationsverfahren durchführen würden und

³ Vgl. 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 (eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008D0768)

⁴ https://health.ec.europa.eu/document/download/daa1fc59-9d2c-4e82-878e-d6fdf12ecd1a_en?filename=mdcg_2024-10_en.pdf

die Entscheidungen der Expertpanels bindenden Charakter hätten.

Für innovative Produkte bzw. Anwendungen müsste die Einstufung, wann ein Produkt bzw. eine Anwendung neuartig (und nicht nur eine Weiterentwicklung) ist, eindeutig auf Basis rechtlicher Vorgaben und/oder behördlicher Entscheidungen vor der Einbindung einer Benannten Stelle in das Konformitätsbewertungsverfahren erfolgen. Es muss ebenfalls festgelegt werden, bei welchen neuartigen Eigenschaften ein erleichtertes Verfahren greifen würde, z.B. nur bei der Anwendungsmethode oder auch beim Design eines Produkts.

Ein solches erleichtertes Verfahren könnte entsprechend eines „Special Track“-Verfahrens ausgestaltet werden: Hierbei könnte die Bewertung der klinischen Daten durch eine europäische Institution oder ein zentrales europäisches Organ (z. B. die bereits heute existierenden Expertpanels) erfolgen, dessen Entscheidung bindende Wirkung für die Benannten Stellen hat. Dabei muss auch festgelegt werden, in welchem Zeitraum eine Neu-Bewertung der klinischen Daten erfolgen muss und ab wann ein bis dahin innovatives Produkt oder innovative Anwendung als nicht mehr „innovativ“ gilt.

Der Ansatz, (innovative) Hersteller – insbesondere KMUs – besser zu befähigen, die gesetzlichen und normativen Anforderungen zu erfüllen, sollte ungeachtet dessen weiterverfolgt werden. Andere Formen der Förderung und Erleichterungen sollten zusätzlich in Betracht gezogen werden, sollten aber nicht Teil der Verordnung sein, da diese den regulativen Rahmen für Produktsicherheit darstellt. Die Maßnahmen können sehr unterschiedlich ausgestaltet werden, z. B. in Form von Schulungen sowie steuerlichen oder finanziellen Förderungen, die aus dem Programm EU4Health finanziert werden.

Abschaffung bzw. Verlängerung der Rezertifizierungszyklen

Der Verordnungsvorschlag sieht für bestimmte Produkte auch die Abschaffung von Rezertifizierungen (also unbefristet gültige Zertifikate) bzw. - für Produkte mit hohem Risiko - die Verlängerung der Zertifizierungszyklen von fünf auf zehn Jahre vor. Begründet wird diese Maßnahme mit der fortlaufenden Überwachung der Produkte nach der Zertifizierung. Dieser Vorschlag ist mit Blick auf die Patientensicherheit nicht zielführend.

Grundsätzlich ist zwischen Zertifikaten zum Qualitätsmanagementsystem und zu Produktprüfungen zu differenzieren. Zertifizierungs- und Re-Zertifizierungsaudits zum Qualitätsmanagementsystem sind deutlich umfangreicher als z.B. jährlich stattfindende Überwachungsaudits oder unangekündigte Audits. Würden Re-Zertifizierungsaudits abgeschafft, würde dies zu Lasten des Sicherheits- und Gesundheitsschutz-Niveaus gehen. Wenn des Sicherheits- und Gesundheitsschutz-Niveaus aufrecht erhalten werden soll, müsste in diesem Fall der Umfang der Überwachungsaudits erhöht werden. Bezüglich der Produktprüfungen/-zertifizierungen wäre die rein retrospektive Kontrolle durch

regelmäßig seitens der Hersteller einzureichender Berichte⁵ kein adäquater Ersatz für eine (Re-) Zertifizierung, da der Fokus der Überwachungsmaßnahmen ein anderer ist.

Eine solch punktuell gelagerte Überwachungsmethodik würde der Intention der MDR entgegenstehen, die Position der Benannten Stellen gegenüber den Herstellern zu stärken, um sicherzustellen, dass Hersteller auch nach der ursprünglichen Zertifizierung die allgemeinen Vorschriften jederzeit einhalten (vgl. Erwägungsgrund 52 MDR).

Eine Abschaffung von Re-Zertifizierungen hätte auch nicht den häufig angeführten wirtschaftlichen Effekt. Zertifizierungskosten machen nur einen geringen Anteil der Kosten des Marktzugangs aus, da alle Hersteller und Produkte die relevanten Anforderungen der MDR erfüllen müssen, egal ob eine Zertifizierung notwendig ist oder nicht.

Durch die Abschaffung der Re-Zertifizierung gäbe es außerdem eine De-Harmonisierung zu internationalen Normen (ISO 13485 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke) und Zertifizierungsverfahren (Medical Device Single Audit Program (MDSAP) des International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)). Jahrzehntlange Bestrebungen einer Harmonisierung würden konterkariert werden.

Der für fast alle Produktregulierungen in Europa übliche Zyklus für Zertifizierungen (siehe u.a. Maschinen-Verordnung (Verordnung (EU) 2023/1230) und AI Act (Verordnung EU 2024/1689) daher muss im Sinne der Patientensicherheit beibehalten werden.

Der Umfang und die Inhalte bei einer Rezertifizierung bedürfen jedoch einer kritischen Betrachtung. Nicht alle Anforderungen der MDR müssen alle fünf Jahre erneut überprüft werden. Es müsste die Möglichkeit bestehen, Ergebnisse vorheriger Überwachungsmaßnahmen bei einer Re-Zertifizierung zu berücksichtigen. Dafür bedarf es einer genauen Festlegung, die sich z.B. im Rahmen eines MDCG-Dokuments leicht realisieren ließe.

Pauschale Fristen für die Durchführung von Zertifizierungsverfahren

Die Vorgabe von Fristen für die Durchführung von Zertifizierungsverfahren ist nicht im Sinne der Patientensicherheit und auch nicht im Sinne der Hersteller.

Die Ursachen für länger dauernde Konformitätsbewertungsverfahren können vielschichtig sein, so z.B.:

- Fast alle Hersteller befinden sich in einer Erstzertifizierung, was längere Verfahrenszeiten bedeutet,

⁵ Insbesondere PMCF (Post-Market Clinical Follow-up) und PSUR (Periodic Safety Update Report)

da bei den Herstellern mehr Nicht-Konformitäten bestehen.

- Kaum ein bei einer Benannten Stelle eingereichter Antrag auf Zertifizierung (mit der gesetzlich verlangten Dokumentation / den notwendigen Nachweisen) ist vollständig.⁶ Dabei kann es relativ einfach abzustellende Ursachen geben (z.B. eine fehlende Unterschrift) oder auch nur über einen längeren Zeitraum abzustellende Mängel (z.B. fehlende oder unvollständige klinische Daten).
- Die Qualität der Umsetzung der Anforderungen der MDR durch die Hersteller ist sehr unterschiedlich.
- Die Umsetzung notwendiger Korrekturmaßnahmen durch die Hersteller (vor dem Abschluss einer Zertifizierung).
- Die Komplexität der Struktur der Hersteller (z.B. Anzahl der Niederlassungen weltweit) und die Anzahl an Produkten (diese kann 1 oder bis zu weit über tausend betragen).
- Neue oder veränderte behördliche Vorgaben (insbesondere MDCG-Dokumente) die auch in bereits laufenden Verfahren zu berücksichtigen sind.
- Die Benannten Stellen haben begrenzte Reserven. Die kurzfristige Bewertung von z.B. erfolgten Korrekturen ist nur in begrenztem Maße möglich, was für Hersteller zum Teil Wartezeiten bedeuten kann.

Wenn ein Bewertungsverfahren zum Ablauf einer gesetzlichen definierten pauschalen Frist nicht vollständig abgeschlossen wurde, bleibt der Benannten Stellen entsprechend dem Verordnungsvorschlag nur die Option, das Verfahren als gescheitert zu beurteilen. Die Ausstellung eines Zertifikats wäre rechtswidrig und nicht vertretbar. Ein komplett neues Verfahren müsste gestartet werden. Gerade Hersteller, die im Umgang mit der MDR noch wenig Erfahrung haben oder wo sich aus unterschiedlichsten Gründen der Abschluss der Zertifizierung verzögert oder wo die Verfahren so komplex sind, dass sie einfach nicht in einer kurzen Frist abgeschlossen werden können, wären hiervon betroffen. Somit würden für einen noch längeren Zeitraum Produkte dem Markt und den europäischen Patient:innen vorenthalten werden. Außerdem würden für viele Hersteller die Kosten steigen.

Insbesondere mit Blick auf neue Technologien bzw. „innovative medical devices“ sind reduzierte Fristen kritisch zu sehen, da gerade neue Technologien mit unbekanntem Risiken verbunden sein können, die es genau zu prüfen gilt. Es darf nicht dazu kommen, dass im Endeffekt die Gesundheitssysteme diese höheren Kosten tragen müssen.

Wenn Fristen trotzdem in Erwägung gezogen werden sollten, müssten diese mit Blick auf notwendige Nacharbeiten (Nicht-Konformitäten) im Rahmen der Bewertungsverfahren auch für Hersteller definiert werden. Auch könnte vorgesehen werden, um Bewertungsverfahren zu beschleunigen und die durchschnittliche Dauer zu reduzieren, dass diese automatisch enden, wenn Hersteller auch nach wiederholter Nacharbeit die Anforderungen der MDR nicht erfüllen. Anschließend wäre es dann

⁶ Vgl. Team-NB - Medical Device Survey 2023, Seite 23 (<https://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2024/05/Survey-2023-20240513.pdf>)

notwendig, ein komplett neues Bewertungsverfahren zu starten.

Reduzierung der Häufigkeit von Berichten

Der Vorschlag, die Häufigkeit der Abgabe von bestimmten Berichten zu reduzieren - insbesondere, wenn es keine oder keine wesentlichen Änderungen gab - ist grundsätzlich zu begrüßen.

Da allerdings mit der Häufigkeit der Abgabe von Berichten die Abschaffung bzw. Verlängerung von Zertifizierungszyklen begründet wird, würde eine Umsetzung beider Maßnahmen nur eine erhebliche Reduzierung der Kontrolle der Hersteller durch die Benannten Stellen führen.

Reduzierte Gebühren für KMUs

Die Forderung nach reduzierten Gebühren für KMUs sind mit den grundlegenden Prinzipien einer freien Marktwirtschaft und eines fairen Wettbewerbs unvereinbar und führen im Zweifel nur dazu, dass Benannte Stellen weniger KMUs als Kunden annehmen bzw. andere Marktteilnehmer diskriminieren müssen.

Die Benannten Stellen sind zumeist selbst KMUs und alle Benannten Stellen müssen mindestens kostendeckend und investitionssichernd arbeiten, um wirtschaftlich fortbestehen zu können. Reduzierte Gebühren für KMUs können nur durch höhere Gebühren für andere Marktteilnehmer ausgeglichen werden, was eine Diskriminierung darstellen würde. Größere Hersteller würden ihrerseits durch eine Vielzahl von Ausgründungen ebenfalls von solchen Regelungen profitieren wollen. Gleichzeitig würde der Anreiz sinken, KMUs überhaupt als Kunden zu akzeptieren. Der Effekt würde verpuffen.

Wenn Benannte Stellen nicht wirtschaftlich arbeiten dürfen, ist die Umsetzung der MDR unmöglich, da Stellen wieder vom Markt verschwinden würden und Kapazitäten für Bewertungsverfahren - wie bereits zu Beginn der Umsetzung der MDR - zur „Mangelware“ werden würden.

Alternativ bestünde die Möglichkeit, für KMUs staatliche Zuschüsse zu Zertifizierungsverfahren zu leisten, finanziert z.B. über das Programm EU4Health. Diese Maßnahme könnte mit dem Erlass der Gebühren für alle behördliche Maßnahmen verbunden werden (wie teilweise in dem Verordnungsvorschlag auch angelegt). Oder es könnten Steuerbegünstigungen ähnlich wie im Falle der FDA / den USA für entsprechende Hersteller vorgesehen werden.

KMU-Quoten für Benannte Stellen

Der Vorschlag, den Benannten Stellen Mindestquoten für den Anteil an KMUs vorzuschreiben, ist nicht zielführend. Bereits heute machen KMUs fast 80% der Kunden und über die Hälfte der Arbeit der Benannten Stellen aus.⁷ Quoten führen im Zweifel nur zu einer Diskriminierung anderer Marktteilnehmer. Es gibt mittlerweile rund 50 Benannte Stellen für die MDR in Europa, Tendenz weiter steigend. Diverse Stellen verfügen über freie Kapazitäten für Zertifizierungsverfahren. Warum eine Notwendigkeit für Quoten gesehen wird, erschließt sich nicht. Die Einführung von Quoten würde im Zweifel nur dafür sorgen, dass vorhandene Kapazitäten bei den Benannten Stellen für KMUs vorgehalten werden müssen und ungenutzt bleiben.

Preisregulierungen für Benannte Stellen

Die Benannten Stellen sind bereits heute dazu verpflichtet, ihre Gebühren zu publizieren bzw. öffentlich zugänglich zu machen, womit grundsätzlich eine ausreichende Transparenz besteht.

Es gibt mittlerweile rund 50 Benannte Stellen für die MDR in Europa, Tendenz weiter steigend. Diverse Stellen verfügen über freie Kapazitäten für Zertifizierungsverfahren. Der Markt reguliert sich somit bereits grundsätzlich selbst. Es mangelt aber an Herstellern, die – auch über sieben Jahre nach dem in Kraft treten der MDR – jetzt bereit für eine Zertifizierung sind.

Die im Vergleich zu den Richtlinien gestiegenen Kosten für die Leistungen der Benannten Stellen resultieren im Wesentlichen daraus,

- dass die MDR höhere und umfangreichere Anforderungen an die Hersteller und Benannte Stellen stellt;
- dass die MDR die höchsten Anforderungen an die Qualifikation des Personals der Benannten Stellen in der europäischen Produktregulierung stellt;
- dass das notwendige hochqualifizierte Personal in Zeiten von Fachkräftemangel, gerade im Bereich Medizinprodukte, nur schwer zu gewinnen ist und wegen der Umsetzung der MDR der Bedarf bei Herstellern, Behörden und Benannten Stellen derzeit sehr hoch ist;
- dass die Gebühren für behördliche Leistungen (z.B. für die Benennung und Überwachung) ebenfalls stark gestiegen sind und
- dass die hohe Inflation in den letzten Jahren auch bei den Benannten Stellen Auswirkungen zeigt.

Wenn Benannte Stellen nicht wirtschaftlich arbeiten dürfen, ist die Umsetzung der MDR unmöglich, da

⁷ Vgl. Team-NB – Medical Device Survey 2023, Seite 30 (<https://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2024/05/Survey-2023-20240513.pdf>)

Stellen wieder vom Markt verschwinden würden und Kapazitäten für Bewertungsverfahren – wie bereits zu Beginn der Umsetzung der MDR – zur „Mangelware“ werden würden. Benannte Stellen aus Ländern mit einem höheren Lohnniveau würden außerdem diskriminiert werden.

Welchen Mehrwert die im Verordnungsvorschlag vorgesehenen „Benchmark-Fees“ auf Basis der in anderen Rechtsräumen entstehenden Kosten (z.B. den USA) bieten sollen, erschließt sich nicht, da es sich um völlig andere Marktzugangs- und Rechtssysteme handelt. Der Versuch, durch unsachgemäße Vergleiche einen Preisdruck auf Benannte Stellen zu erzeugen, gefährdet im Zweifel nur deren Unabhängigkeit und die Qualität der Arbeit.

Kostenfreie und verbindliche Beratungsleistungen vor einem Zertifizierungsverfahren durch Benannte Stellen

Die im Verordnungsentwurf vorgesehene Verpflichtung für Benannte Stellen, im Rahmen von „structured dialogues“ kostenfrei vor der Antragsstellung eines Herstellers verbindliche Aussagen zu einem Konformitätsbewertungsverfahren (z.B. zu der klinischen Strategie eines Produktes) zu treffen, widerspricht sämtlichen Anforderungen an die Unabhängigkeit der Benannten Stellen und ist nicht möglich. Eine konkrete oder verbindliche Aussage ist immer nur dann möglich, wenn eine vollständige und finale Produktdokumentation und die erforderlichen Nachweise vorliegen und eine entsprechende Bewertung erfolgt ist. Die MDR verbietet außerdem ausdrücklich die Beratung von Herstellern bzw. pre-certification services durch Benannte Stellen (siehe MDR Annex VII, 1.2.3. d) und e) sowie MDCG 2019-6-Rev.4, I.6⁸⁾). Benannte Stellen können Hersteller auch nicht bei der Klassifizierung ihrer Produkte beratend unterstützen. Entsprechende Leistungen wären besser bei anderen Institutionen wie einem möglichen „Medical Device Office“ aufgehoben. Auch besteht bei einer kostenfreien Leistungserbringung vor einem Vertragsabschluss kaum ein Anreiz für eine Benannte Stelle entsprechende Leistungen überhaupt anzubieten.

Regelungen hinsichtlich der Ausgestaltung des „structured dialogue“ wären jedoch sehr sinnvoll. Die Verordnungen schließen jegliche Beratung (inkl. sogenannte „pre-certification services“) von Herstellern durch Benannte Stellen aus (siehe MDR Annex VII, 1.2.3. d) und e) sowie MDCG 2019-6-Rev.4, I.6⁹⁾). Gleichzeitig wird aber ein so genannter „structured dialogue“ ermöglicht (vgl. MDCG 2022-14, Nr. 15):

The MDCG encourages notified bodies and manufacturers to organise structured dialogues before and during the conformity assessment process aimed at regulatory procedures where this is useful to enhance the efficiency and predictability of the conformity assessment process, while respecting the

⁸⁾ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/md_mdccg_qa_requirements_notified_bodies_en.pdf

⁹⁾ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/md_mdccg_qa_requirements_notified_bodies_en.pdf

independence and impartiality of the notified body. Such dialogues should not be considered consultancy service.

Wie der „structured dialogue“ genau ausgestaltet sein kann und darf, ist jedoch unklar. Die benennenden Behörden achten stark auf die Einhaltung des Beratungsverbots und jede Aussage, die sich spezifisch auf ein bestimmtes Produkt oder einen Hersteller bezieht, wird als Beratung ausgelegt. Ein sinnvoller Austausch zwischen Herstellern und Benannten Stellen vor der Antragstellung ist vor diesem Hintergrund kaum möglich.

Es werden dringend Klarstellungen benötigt. Die MDR und IVDR sollten in gleicher Weise festlegen, welche Themen bei einem solchen Austausch zwischen Hersteller und Benannter Stelle diskutiert werden können. Die Unabhängigkeit der Benannten Stellen muss zu jedem Zeitpunkt gewährleistet werden und Beratung sollte weiterhin ausgeschlossen sein. Der Austausch zwischen Herstellern und Benannten Stellen muss aber vor einer Antragsstellung mit einem klaren Fokus auf Ablauf des und Erwartungen im Zertifizierungsprozess, notwendige Nachweise, usw. möglich sein. Vor allem müssen erkennbare Risiken im Verfahrensablauf diskutiert werden, die im weiteren Verlauf zu Verzögerungen führen würden und Berücksichtigung im Design des Produkts und/oder der Dokumentation finden müssen. Dies würde Zeit sowie Kosten sparen und die time-to-market reduzieren. Eine solche Maßnahme käme insbesondere KMUs und innovativen Herstellern zugute.

Festlegung von Zahlungszeitpunkten

Durch die Festlegung von Zahlungszeitpunkten (am Ende des Zertifizierungsverfahrens) für die Leistung der Benannten Stellen wäre die wirtschaftliche Existenz der Benannten Stellen ggf. gefährdet (in Folge einer Zahlungsunfähigkeit). In Kombination mit den im Verordnungsvorschlag vorgesehenen vielen Widerspruchs- und Beschwerdemöglichkeiten für Hersteller bei nationalen Behörden und dem „Medical Device Office“ über Entscheidungen der Benannten Stellen, wird indirekt der Druck auf die Benannten Stellen erhöht, Zertifikate auch bei bestehenden Nicht-Konformitäten auszustellen. Die Wirtschaftlichkeit der Benannten Stellen wird somit indirekt an die Ergebnisse der Bewertungsverfahren gekoppelt und damit die Unabhängigkeit in Frage gestellt.

Anwendung der „principles of good administrative practice“

Die im Verordnungsvorschlag geforderte Anwendung der „good administrative practices“ entsprechend Artikel 41 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union durch Benannte Stellen würde einen Systembruch darstellen und zu noch mehr unnötiger Bürokratie im System führen. Benannte Stellen sind keine Behörden bzw. Organe oder Einrichtungen der Europäischen Union und haben auch nicht die

entsprechenden Befugnisse. Sie unterliegen nach ihrer Benennung der fortlaufenden behördlichen Überwachung und sind in vielen Fällen de facto weisungsgebunden. Da die Benannten Stellen nicht über die Befugnisse von Behörden verfügen, dürfen auch nicht die auf behördliche Tätigkeiten zugeschnittenen Verpflichtungen auf sie anwendbar sein. Das Ziel, die Umsetzung der MDR unbürokratischer zu machen, würde mit der Umsetzung einer solchen Forderung ins Gegenteil verkehrt.

Ungeachtet dessen besteht in jedem Rechtsstaat für alle Hersteller die Möglichkeit rechtlich gegen alle Entscheidungen und Maßnahmen der Benannten Stellen vorzugehen, was weitere - nicht zielgerichtete - Maßnahmen unnötig macht.

“Conditional authorization in case of unmet medical needs”

Die im Verordnungsvorschlag geforderte „Conditional authorization in case of unmet medical needs“ durch Behörden ist grundsätzlich zu befürworten. Gerade die Corona-Pandemie hat gezeigt, wie wichtig ein solcher - europaweit einheitlicher - behördlicher Mechanismus auch in Zukunft sein kann. Ein solches Verfahren sollte allerdings nur die temporäre Ausnahme darstellen. Warum die Möglichkeit bestehen soll, dass Ausnahme-Genehmigungen unbegrenzt oft verlängert werden können oder - entsprechend Zertifizierungen - auch eine Gültigkeit von fünf Jahre erhalten können, erschließt sich nicht. Wenn Produkte mit Ausnahmegenehmigungen einen bestimmten Zeitraum auf dem Markt zur Verfügung standen, hatte der Hersteller ausreichend Zeit alle Anforderungen der MDR zu erfüllen, insbesondere die notwendigen klinischen Daten zu sammeln und damit ein reguläres Zertifizierungsverfahren zu durchlaufen. Hierbei würde es sich ausschließlich um einen Systembruch hin zu einer behördlichen Zulassung von Medizinprodukten handeln.

Fazit

Der Verordnungsvorschlag von MdEP Dr. Peter Liese bietet eine Grundlage um sich kritisch mit einigen Umsetzungsproblemen der MDR zu befassen und enthält manch gute Ansätze. Tatsächlich umsetzbar ist er in seiner Gesamtheit aber nicht, da die Umsetzung erheblichen bürokratischen Mehraufwand bedeuten, die Umsetzung der MDR in der verbliebenen Zeit unmöglich machen und mit den grundlegenden europäischen Prinzipien der freien Marktwirtschaft und des fairen Wettbewerbs brechen würde. Der Vorschlag fokussiert sich fast ausschließlich auf einen Punkt, nämlich die Zertifizierung, und lässt völlig außer Acht, dass die wesentlichen Probleme bei der Umsetzung der MDR die konkreten und zum Teil praxisfernen und bürokratischen Anforderungen an die Hersteller bzw. ihre Produkte sind. Hier sollte der Fokus bei der Überarbeitung und Verbesserung der MDR liegen.

Ansprechpartner

[Mark Küller](#)

TÜV-Verband e.V.

Referent Medizinprodukte

E-Mail: mark.kueller@tuev-verband.de

Tel.: +49 30 760095 435

www.tuev-verband.de