



NEUE EU-VERORDNUNG

# Das Siegel bleibt

Die Europäische Kommission reagiert auf den Skandal um minderwertige Brustimplantate: Sie will die Regeln für Medizinprodukte vereinheitlichen. Doch die Industrie hat nicht viel zu befürchten. Die umstrittene CE-Zulassung bleibt unangetastet, dafür soll künftig ein bisschen strenger kontrolliert werden.

**D**ie EU plant eine Verordnung, die künftig den Marktzugang, die Kontrolle und Überwachung von Medizinprodukten in Europa regelt. Eine Verordnung ist im Gegensatz zu den bisherigen Richtlinien unmittelbar Gesetz und würde die bisher unterschiedliche Umsetzung der Richtlinien in den Mitgliedstaaten vereinheitlichen und ersetzen. Die EU-Kommission will so unterschiedliche Sicherheitsstandards in der EU beseitigen. Der Entwurf kam früher als erwartet – wohl auch, weil der Patientenschutz Anfang des Jahres in den Mittelpunkt gerückt ist, nachdem minderwertige Silikon-Brustimplantate eines französischen Herstellers für einen internationalen Gesundheitsskandal mit vielen geschädigten Frauen

gesorgt haben. Die Brustimplantate wurden ursprünglich von einer deutschen Prüfstelle zugelassen.

## Kein Systemwechsel bei der Zulassung

An der Zulassung, die seit 25 Jahren in der EU praktiziert wird, soll sich jedoch kaum etwas ändern. Nach diesem Zulassungsverfahren dürfen Medizinprodukte nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie ein CE-Kennzeichen haben. Zielt das Zeichen erst einmal ein Produkt, steht dem Unternehmen der europäische Markt offen. Hersteller können sich dabei frei für eines der rund 80 privatwirtschaftlichen Zertifizierungsinstitute in Europa – im Fachjargon „Benannte Stellen“ – wie den TÜV oder die

Dekra entscheiden. Das Prüfsiegel ist kein Garant für die Produktsicherheit, erklären Kritiker. Denn die Zertifizierung erfolgt offenbar nicht überall mit der gleichen Sorgfalt. Die Zeitspanne für eine Zertifizierung kann dabei wenige Wochen bis hin zu anderthalb Jahre betragen. Osteuropäische Stellen sind bei den Herstellern beliebt, da die Bestimmungen dort häufig weniger bürokratisch sind als beispielsweise in Deutschland. Hinzu kommt,

---

Bisher regeln zwei Richtlinien den Umgang mit Medizinprodukten in der EU. Nun plant die Kommission eine Verordnung, die im Gegensatz zu den Richtlinien unmittelbar wirksam wäre.

---

**70** Milliarden Euro werden pro Jahr europaweit für Medizinprodukte ausgegeben. Deutschland ist mit 23 Milliarden Euro Umsatz europäischer Spitzenreiter, gefolgt von Frankreich (17 Milliarden) und Großbritannien (11 Milliarden).

dass Zertifizierung in Ländern wie Ungarn, Tschechien oder Polen deutlich weniger kosten als bei uns. Vor allem Kassen kritisieren diese Diskrepanz. „Für Hochrisikoprodukte wie zum Beispiel Herzschrittmacher brauchen wir auf europäischer Ebene ein unabhängiges, zentrales behördliches Zulassungsverfahren“, fordert Florian Lanz, Sprecher des GKV-Spitzenverbands. Die Kommission lehnt das ebenso ab wie eine Nutzenbewertung für Medizinprodukte. Stattdessen will sie die Überwachung zugelassener Produkte durch Stichproben intensivieren (siehe auch Interview auf den folgenden Seiten). Außerdem soll die Veröffentlichung von Studien und Fehlermeldungen dank des Ausbaus der europäischen Datenbank Eudamed transparenter werden. Derzeit ist es schwierig, fehlerhafte Produkte nachzuerfolgen, weil ein brauchbares Datenregister fehlt.

#### Aufbereiter wird zum Hersteller

Das Gesetz regelt auch die Aufbereitung von Medizinprodukten. Demnach soll ein Wiederaufbereiter alle Pflichten und Garantien eines Herstellers übernehmen, quasi selbst zum Hersteller werden. Es komme dabei nicht darauf an, ob ein Produkt ursprünglich als Einwegprodukt vermarktet wird, sondern auf die sachgerechte Wiederaufbereitung. Festgezurr ist aber noch nichts: Nun beginnt die heiße Phase für die Lobbyisten in Brüssel. Mit dem EU-Gesetz ist frühestens 2014 zu rechnen. ■

Jens Mau

#### MEDIZINPRODUKTE

## „Wir benötigen strenge gemeinsame Kriterien“

Die EU hat einen Entwurf für ein europaweites Medizinproduktegesetz vorgelegt, der in großen Teilen einem Positionspapier der CDU ähnelt. kma sprach mit Dietrich Monstadt (CDU), dem Verfasser dieses Papiers.



**Dietrich Monstadt:** Der Rechtsanwalt sitzt im Bundestag (CDU) und ist Mitglied des Gesundheitsausschusses.

#### kma-Interview mit Dietrich Monstadt

*In der EU sind 80 Unternehmen, sogenannte Benannte Stellen, für die Zulassung von Medizinprodukten verantwortlich. Bisher können sich Unternehmen, zu denen beispielsweise TÜV und Dekra gehören, eine andere private Prüfstelle suchen, wenn ihnen eine dieser Prüfstellen zu streng ist. Viele Fachleute halten das für ein Problem ...*

Ordnungspolitisch betrachtet kann ich die Kritik nachvollziehen. In Deutschland hat sich dieses System jedoch bewährt. Der TÜV wird europaweit als kritischer und gründlicher Prüfer

geachtet. Insgesamt gibt es bei der Prüfung durch Benannte Stellen in Europa ein gewisses Spektrum. Ich höre immer wieder von Problemen mit qualitativ minderwertigen oder sogar ungenügenden Medizinprodukten, die von ausländischen Benannten Stellen zertifiziert wurden. Hier muss es strenge gemeinsame Kriterien geben.

*Ein fingierter Antrag von britischen Journalisten hat kürzlich für Aufsehen gesorgt: Etliche Benannte Stellen in Osteuropa wollten ein künstliches Hüftgelenk zulassen, obwohl das Produkt nicht sicher war. Was muss passieren, um solche Missstände zu vermeiden?*

Der angesprochene Artikel im British Medical Journal weist darauf hin, dass Benannte Stellen in drei EU-Mitgliedstaaten bereit gewesen wären, Medizinprodukte zu zertifizieren, die offensichtlich keine Zertifizierung erhalten dürften. Die Richtigkeit der Recherchen vorausgesetzt, sind diese Vorgänge absolut inakzeptabel, und ich hoffe, dass es sich hierbei um Einzelfälle handelt. Von den betreffenden Staaten erwarte ich, dass sie den Vorwürfen hartnäckig nachgehen. Ich begrüße, dass sich der Verordnungsentwurf der EU-Kommission diesem Problem dahingehend widmet, dass künftig die Benennung und Überwachung zwar weiterhin Aufgabe der



Mitgliedstaaten bleibt, jedoch eine Kontrolle auf EU-Ebene stattfindet.

**Was spricht für Sie gegen die Zulassung von Medizinprodukten durch eine staatliche Behörde?**

Man kann behördlich zulassen wie bei den Arzneimitteln, und man kann CE-zertifizieren wie bisher bei Medizinprodukten. Beide Verfahren erfüllen grundsätzlich sehr ähnliche Aufgaben. Ich würde umgekehrt fragen: Was spricht – gerade jetzt – für einen Richtungsschwenk zur Zulassung? Der PIP-Skandal bei Brustim-

sondern in der Kontrolle der laufenden Produktion und der Überwachung der Anwendung. Und genau da bringt der Verordnungsvorschlag ja neue, weitergehende Regelungen.

**Sie fordern unangemeldete Stichproben bei Medizinprodukteherstellern – wer soll sie durchführen, und nach welchen Kriterien sollen sie anberaumt werden?**

Wir schlagen im CDU/CSU-Positionspapier unangekündigte Kontrollen durch die Benannten Stellen vor. Das Europäische Parlament sieht das ähnlich. In seinem Beschluss vom Juni verlangt es, dass die Benannten Stellen dies mindestens einmal jährlich tun und priorisiert die höchste Risikoklasse sowie bereits auffällig gewordene Me-

## Ein behördliches Zulassungsverfahren hätte das kriminelle Verhalten des Brustimplantateherstellers PIP mit Sicherheit nicht verhindert.

plantaten, in dessen Kielwasser diese Forderung erhoben wurde, jedenfalls nicht! Das Unternehmen PIP hat 75 Prozent seiner Produktion mit einem nicht der CE-Zertifizierung entsprechenden Material vermarktet. Der Benannten Stelle wurden bei Audits die einwandfreien 25 Prozent der Produktion vorgeführt. Unbestritten ist, dass der französische Hersteller sich vorsätzlich kriminell verhalten und in Betrugsabsicht gegen Gesetze und andere Vorschriften verstoßen hat. Ein behördliches Zulassungsverfahren hätte dieses kriminelle Verhalten mit Sicherheit nicht verhindert. Denn auch einer Zulassungsbehörde hätte der Hersteller eine gefälschte Dokumentation und eine unbedenkliche Probe vorlegen können. Das Problem liegt daher nicht in den Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen,

dizinprodukte. Zudem stimmen unser Positionspapier und das Europäische Parlament hinsichtlich der Stichprobennahme im Rahmen der Marktüberwachung überein – dies ist natürlich dann eine Aufgabe von Behörden, in Deutschland eine der Länder.

**Solche Kontrollen könnten auch in Krankenhäusern stattfinden?**

Ja, unangemeldete Kontrollen könnten durch die Marktaufsichtsbehörden der Länder auch in Krankenhäusern stattfinden, da auch Stichproben von bereits im Markt befindlichen Chargen genommen werden sollen. Natürlich müssen die Abläufe im Krankenhaus berücksichtigt werden. Weder sollen Prüfer eine Prothese vom OP-Tisch mitnehmen, um sie spontan zu testen, noch sollen dem betreffenden Haus relevante wirtschaftliche Schäden durch

## 5-6 Prozent jährlich

beträgt die Wachstumsrate der Medizintechnik pro Jahr. Damit gehört sie zu den wachstumsstärksten Märkten Europas.

## 80 Prozent

der Unternehmen für Medizinprodukte sind kleine bis mittlere Unternehmen oder Kleinstunternehmen.

die Entnahme von hochpreisigen Medizinprodukten entstehen.

**Die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) soll die einmalige europäische Produktnummer registrieren. Ein EU-weites Implantateregister will die EU aber nur unterstützen. Welche Rolle soll diese Datenbank spielen?**

Sinn hat ein Implantateregister, wenn alle Daten verpflichtend europaweit erhoben werden und in einer einzigen Datenbank oder in miteinander verknüpften nationalen Datenbanken abrufbar sind. An dieses Register sollen Kliniken oder Ärzte alle Implantate mit Typ, Seriennummer, Ort und Datum der Implantation sowie pseudonymisierten Patientendaten melden. Dies dient der Langzeitüberwachung der Implantate und soll eine Rückverfolgbarkeit bis zu der Klinik oder dem Arzt bieten, um im Notfall über diese die Patienten informieren zu können. Wir haben die Bundesregierung gebeten, die grundsätzliche Machbarkeit eines solchen Registers auf europäischer Ebene zu prüfen. Auf nationaler Ebene läuft in Deutschland gerade der Probetrieb des „Endoprothesenregisters Deutschland“. Wir beobachten die Entwicklung



## Hosp.IT-Lösungen von März

IT-Strukturen für eine sichere und zuverlässige Kommunikation

dort genau und prüfen, welche der hier gesammelten Erfahrungen für ein europäisches Register nützlich sein können.

*Die Veröffentlichungen der Registerdaten muss durch die Benannten Prüfstellen zugelassen werden, heißt es in dem EU-Entwurf. Sie würden also einer Art Zensur unterliegen – ist das sinnvoll?*

Die Europäische Kommission wird mit ihrem Vorschlag versucht haben, dem Umstand Rechnung zu tragen, dass Benannte Stellen privatwirtschaftliche Unternehmen bleiben, die selbstverständlich auch Rechte haben. Es gibt Fälle, bei denen die Benannte Stelle ein besonderes Verfahren entwickelt hat, um ein innovatives Medizinprodukt besonders effektiv und schnell zu testen. Um dem Geschäftsgeheimnis Rechnung zu tragen, sollte aber gewährleistet sein, dass Informationen nicht komplett ohne Handhabe des Unternehmens veröffentlicht werden können.

*Gemäß dem Vorschlag soll das Personal der Prüfstellen, das an den Bewertungen von Medizinprodukten beteiligt ist, regelmäßig wechseln – was halten Sie davon?*

Die neue Verordnung sieht dies vor, ja. Hier wird unterstellt, dass langjährige Zusammenarbeit untrennbar mit hohem Korruptionsrisiko einhergeht. Dieser Auffassung bin ich nicht. Dies würde dazu führen, dass eine sinnvolle langjährige fachliche Zusammenarbeit unmöglich wird.

*Artikel 15 des EU-Entwurfs regelt die Aufbereitung von Medizinprodukten: Der Aufbereiter wird zum Hersteller, heißt es. Unterstützen Sie diese strikte Regelung?*

Ja, übrigens kommt es nicht darauf an, ob ein Produkt ursprünglich – gegebenenfalls aus reinen Marketinggründen – als Einwegprodukt vermarktet worden war, sondern auf die sachgerechte Wiederaufbereitung. Das ist der richtige Weg.

*Der Kommissionsvorschlag enthält keine Stärkung der Patientenrechte. Bei etwaigen Schäden trägt der Patient weiterhin die Beweislast. Sollte es nicht anders herum sein?*

Hier ist zwischen Anwendungs- und Produktfehler zu unterscheiden. In Deutschland hat die christlich-liberale Koalition jedoch kürzlich ein Patientenrechtegesetz auf den Weg gebracht, das eine Beweislastumkehr ab einer bestimmten Schwere vorsieht. Ich könnte mir vorstellen, eine europaweit ähnliche Regelung zu schaffen. ■

Interview: Jens Mau

Foto: maxpress GmbH/BVmed



- **Mobile IT-Arbeitsplätze**

Visitenwagen für die digitale, mobile Visite - jetzt mit neuer LiFePO4-Akkutechnik für ein Mehr an Leistung und Lebensdauer.

- **IHE-Patientenakte und Kommunikation**

Unsere IHE-Lösung als modulares System: Intelligentes Handling von Patientendaten - formatneutral und IHE-konform.

- **März-Hosp.IT easy mobility**

Vollständige Betreiberlösung für den mobilen Zugriff auf alle wichtigen Patientendaten - inklusive optimal angepasster Endgeräte wie z.B. IT-Visitenwagen, PC, iPad oder iPhone.

Ortungslösungen für Geräte und Personen.

Berlin · Chemnitz · Essen · Frankfurt · Hamburg · Karlsruhe · Leipzig  
Magdeburg · München