

## Positionspapier <sup>1</sup>

### Sichere Medizinprodukte für Europa

Bereits im Jahr 2008 hat die Europäische Kommission eine öffentliche Konsultation eingeleitet, wie die Rechtsvorschriften über Medizinprodukte weiter modernisiert und vereinfacht werden können, um die öffentliche Gesundheit unionsweit bestmöglich zu schützen. Hierbei hat sich die Mehrheit der im Konsultationsverfahren beteiligten Parteien für konstruktive Änderungen innerhalb des bestehenden Regulierungssystems ausgesprochen. Die Europäische Kommission plant noch 2012 die Vorlage entsprechender Gesetzgebungsvorschläge.

Die Überarbeitung der Medizinprodukterichtlinien ist aufgrund aktueller Vorkommnisse nunmehr in den Fokus der politischen Diskussion geraten. Die französische Firma Poly Implant Prothèse (PIP) hat über mehrere Jahre hinweg Silikonbrustimplantate auf den Markt gebracht, die nicht den gesetzlich festgelegten Anforderungen entsprachen. Die Überwachungsbehörden und auch die Benannte Stelle wurden dabei von PIP bewusst getäuscht. Vor diesem Hintergrund muss untersucht werden, mittels welcher zusätzlicher rechtlichen Instrumentarien innerhalb des bestehenden Systems derartigen Vorfällen in Zukunft gezielt entgegen gesteuert werden kann.

Seit über 25 Jahren besteht der „New Approach“ als anerkanntes Regelwerk zur Vermarktung von Produkten im europäischen Binnenmarkt. Die unter die New Approach Richtlinien fallenden Produkte dürfen grundsätzlich nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie mit der CE-Kennzeichnung versehen sind. Verantwortlich für das Inverkehrbringen von Produkten ist der Hersteller. Durch das Anbringen der CE-Kennzeichnung erklärt er die Konformität des Produkts mit den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie, und insbesondere den grundlegenden Anforderungen.

Abhängig vom Risikopotential der Produkte sind Konformitätsbewertungsverfahren in alleiniger Zuständigkeit des Herstellers oder unter Einbeziehung einer Benannten Stelle vorgesehen. Bei einer Benannten Stelle handelt es sich um eine unabhängige Prüf- und Zertifizierungsstelle, die im Auftrag des Herstellers die von ihm durchgeführte Konformitätsbewertung überprüft, und deren Korrektheit nach einheitlichen Bewertungsmaßstäben bescheinigt. Die Gewährleistung der Unabhängigkeit und Kompetenz der Benannten Stelle erfolgt in der Regel über die nationale Akkreditierung als hoheitliche Aufgabe. Die Benennung und Überwachung der Benannten Stellen führen die zuständigen Behörden der EU-Mitgliedsstaaten durch.

---

<sup>1</sup> Die Position des VdTÜV entspricht vollumfänglich der Position folgender Organisationen:

- Confederation of Inspection and Certification Organizations (CEOC International) – [www.ceoc.com](http://www.ceoc.com)
- European Federation of National Associations of Measurement, Testing and Analytical Laboratories (EUROLAB) – [www.eurolab.org](http://www.eurolab.org)
- International Federation of Inspection Agencies (IFIA) – [www.ifia-federation.org](http://www.ifia-federation.org)

Durch die Marktüberwachungsbehörden der europäischen Mitgliedsstaaten soll sicher gestellt werden, dass missbräuchlich mit der CE-Kennzeichnung versehene Produkte identifiziert und vom Markt genommen werden.

Die Anforderungen für Medizinprodukte sind entsprechend des vorgenannten Systemansatzes in der Richtlinie 93/42/EWG geregelt. Die einzelnen Medizinprodukte werden abhängig von der Zweckbestimmung der Produkte und dem Gefährdungspotential für den Patienten den Klassen I, IIa, IIb oder III zugeordnet. Bei Produkten der Klasse III, zu denen u. a. Herzklappen und Brustimplantate gehören, handelt es sich um Produkte mit dem höchsten Gefährdungspotential für den Patienten. Deshalb erfordert deren Inverkehrbringen eine ausdrückliche vorherige Bescheinigung durch die Benannte Stelle im Hinblick auf die Konformität der Produkte.

Zur Konformitätsbewertung von Medizinprodukten der Klasse III kann der Hersteller zwischen zwei unterschiedlichen Verfahren wählen. Zum einen kann er sich für das Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach Anhang III der Richtlinie 93/42/EWG entscheiden. Hierbei prüft die Benannte Stelle die Produktdokumentation und nimmt an einem Baumuster Prüfungen und Tests vor, oder lässt diese durchführen. Dieses Verfahren wird ergänzt durch eine Überprüfung und regelmäßige Überwachung des Qualitätssicherungssystems in der Produktion durch die Benannte Stelle.

Zum anderen kann sich der Hersteller, wie im Fall von PIP, für die EG-Konformitätserklärung nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG entscheiden. Dabei stellt der Hersteller sicher, dass das genehmigte Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, Fertigung und Endkontrolle angewendet wird. Er unterliegt der Prüfung der Produktauslegung, der förmlichen Überprüfung (Audit) des Qualitätssicherungssystems und der regelmäßigen Überwachung der Anwendung des genehmigten Qualitätssicherungssystems durch die Benannte Stelle. Die vom Hersteller beauftragte Benannte Stelle prüft die Produktauslegung und das Qualitätssicherungssystem anhand der vorgelegten Dokumente. Das Produkt selbst wird durch die Benannte Stelle nicht überprüft.

Die Rolle sowie der vorgeschriebene Umfang der Einbindung und Tätigkeit der Benannten Stelle im gesamten Konformitätsbewertungsprozess sind somit unmittelbar abhängig von den jeweiligen gesetzlichen Vorgaben und den darin vorgesehenen Kontrollinstrumenten. Der Hersteller kann die von ihm zugezogene Benannte Stelle auswählen. Darüber hinaus entscheidet er sich innerhalb des modularen Systems für einen bestimmten gesetzlich beschriebenen Konformitätsbewertungspfad, um das Medizinprodukt auf den Markt zu bringen.

Ein hohes Maß an Vertrauen in die Seriosität der Hersteller und Marktteilnehmer ist Basis für die sektorale Produktregulierung nach dem New Approach. Dieser Ansatz gewährleistet, eine wettbewerbs- und innovationsfreundliche Vermarktung hochinnovativer Produkte im Binnenmarkt.

Das New Approach System beruht auf der Annahme, dass alle Hersteller ihren Verpflichtungen gerecht werden, da sie insbesondere für ihre Produkte die Haftung übernehmen.

Der PIP-Fall hat gezeigt, dass erstens die geltenden Kontrollmechanismen und die diesbezüglichen Regelungen des New Approach nicht dazu geeignet sind, unseriöse und kriminelle Praktiken rechtzeitig erkennbar zu machen.

Zweitens hat der Hersteller im Grundsatz für sein Medizinprodukt im Rahmen der Produkthaftung einzustehen. Jedoch führt der Haftungsanspruch der betroffenen Verbraucher gegen einen insolventen und vorsätzlich rechtswidrig handelnden Hersteller absehbar ins Leere. Die Marktaufsicht ist drittens mangels hinreichender Ressourcen in keinem EU-Mitgliedsstaat in der Lage, ihre Kontrollfunktionen flächendeckend zu erfüllen.

Wenngleich sich das sektorübergreifende System des New Approach mit seinen entsprechenden EG-Richtlinien und den darin verankerten Konformitätsbewertungsverfahren grundsätzlich bewährt hat, müssen vorgenannte systemimmanente Schwächen zielgerichtet kompensiert werden. Zur Weiterentwicklung des europäischen Gesundheits- und Verbraucherschutzes muss die Rolle der Benannten Stellen im Gesamtsystem als unabhängige Kontroll- und Überwachungsinstanz gestärkt werden, ihre Kompetenzen sind entsprechend zu erweitern. Notwendige regulative Änderungen sollten sich auf gezielte Verbesserungen bei den anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren konzentrieren. Abläufe und Verfahren müssen zu einer effektiveren Kontrolle der Produkte führen.

**Der VdTÜV e.V. schlägt für Produkte der Klasse III folgende substanzielle Systemverbesserungen vor:**

1. Die verbindliche Einführung der EG-Baumusterprüfung (gemäß Anhang III der Richtlinie 93/42/EWG) als obligatorisches Verfahren der Konformitätsbewertung.
2. Die Einführung und gesetzliche Verankerung obligatorischer, unangekündigter Fertigungsstättenkontrolle durch Benannte Stellen sowie für diese verbindlich vorgeschriebene Stichprobenziehungen im Fertigungsprozess („am Band“).
3. Die Einführung und gesetzliche Verankerung von obligatorischen Stichprobenziehungen und Prüfungen von im Markt befindlichen Produkten nach klaren, gemeinsamen Vorgaben (in Anlehnung an den ISO/IEC Guide 67 - Conformity assessment; Fundamentals of product certification, Table 1, System 5 aus dem Jahr 2004) in Erweiterung des Konformitätsbewertungsverfahrens.
4. Die Einbindung der Benannten Stellen in den Informationsfluss der Marktaufsichtsbehörden bei Medizinprodukten.