

**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**

## I. Entwicklung und aktueller Stand der Verhandlungen in Brüssel

1. Die **niederländische Präsidentschaft** und die **Vertreter des Europäischen Parlaments (EP)** haben am **25. Mai 2016** die **Trilogverhandlungen erfolgreich mit einer Einigung abgeschlossen**. In der Sitzung des **Ausschusses der Ständigen Vertreter (AStV)** am **15. Juni 2016** haben die Mitgliedstaaten diese **Einigung** auf Grundlage der konsolidierten englischen Texte **bestätigt**. Für das EP hat der ENVI-Ausschuss ebenfalls am 15. Juni den Texten zugestimmt. Die amtierende slowakische Präsidentschaft beabsichtigt, am 20. September 2016 in der Sitzung des Rates für Allgemeine Angelegenheiten eine **politischen Einigung** auf Ratsebene herbeizuführen, bevor nach der Überarbeitung durch die Sprachjuristen voraussichtlich bis Ende des Jahres die **formale Verabschiedung durch den Rat in erster Lesung** erfolgt. Das EP muss diese Fassung dann formal in seiner zweiten Lesung annehmen.
2. **Der Rat** hat die Vorschläge der Kommission **in vielen Regelungsbereichen grundlegend überarbeitet**, abgeändert und auch erweitert. Im Rahmen seiner dreijährigen Beratungen für eine Allgemeine Ausrichtung hat der Rat insbesondere zu folgenden für das Funktionieren des Systems **wichtigen Themenkomplexen wesentliche Änderungen beschlossen**:
  - Verpflichtungen des Herstellers (hier: Qualitätsmanagementsystem), Kapitel I, Artikel 8
  - Registrierung und Nachverfolgbarkeit von Medizinprodukten, europäische Datenbank und UDI-System, Kapitel III, Anhang V
  - Benennung und Überwachung von Benannten Stellen, Kapitel IV, Anhang VI
  - Klinische Prüfung und klinische Bewertung, Kapitel VI, Anhänge XIII, XIV
  - sog. Scrutiny-Verfahren
  - Marktüberwachung und Vigilanz

Als Ergebnis der Trilogverhandlungen kann resümiert werden, dass die Vertreter des EP von den Änderungsvorschlägen des Rates im Wesentlichen überzeugt werden konnten, nicht zuletzt auch mittels der argumentativen Zuarbeit der deutschen Delegation.

3. Die **weitreichenden konzeptionellen Änderungen in Kapitel III** in Bezug auf die Erweiterung der europäischen Datenbank (**EUDAMED**) und das **Produktidentifikationssystem** (Unique Device Identification System /UDI) gehen auf eine **deutsche Initiative** für mehrere Expertentreffen zurück und basieren ganz überwiegend **auf vom BMG dazu erarbeiteten Konzepten** (u.a. Einführung einer einheitlichen Registrierungsnummer für Hersteller). Kernanliegen war, die zeitnahe Einführung eines funktionierenden UDI-Systems – vergleichbar dem US-amerikanischen- zu erreichen sowie die Funktionalität der Datenbank sicherzustellen. Dies ist in Teilen gelungen.
4. Auch an der Erarbeitung der anderen oben aufgeführten Änderungen des Rates hat sich Deutschland maßgeblich beteiligt durch Mitarbeit in Expertengruppen und/oder Einreichung detaillierter schriftlicher Änderungsvorschläge. Hervorzuheben sind hier insbesondere die Komplexe: **Anforderungen an Benannte Stellen und deren Benennung, Marktüberwachung und Vigilanz** sowie **klinische Bewertung und klinische Prüfung**.
5. Aus hiesiger Sicht werden folgende Regelungskomplexe gegenüber der bestehenden Rechtslage zu einer spürbaren Verbesserung führen:
  - Mehr **Transparenz** des Marktgeschehens durch Schaffung einer modularen **EU-Datenbank (EUDAMED)**, in der unter anderem erstmals auch alle in der EU am Markt befindlichen Produkte und die dazugehörigen Wirtschaftsakteure (Hersteller und Bevollmächtigte, Importeure) registriert sein werden. Die Datenbank, über die auch klinische Prüfungen beantragt und Vigilanzfälle erfasst und kommuniziert werden, soll **in weiten Teilen öffentlich zugänglich** sein. Sie soll daneben als Instrumentarium des **Informationsaustausches** zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten dienen und deren **Kooperation** bei Marktüberwachung und Vigilanz erleichtern. Mit seinen Änderungen (u.a. einheitliche Registrierungsnummer für Hersteller/Datenvalidierung) hat der Rat einen wesentlichen Beitrag zur Erreichung dieser Ziele geleistet. Allerdings werden **erhebliche Entwicklungsarbeiten und finanzielle Mittel** erforderlich sein, um das komplexe EUDAMED-Datenbanksystem erfolgreich zu realisieren.
  - Die **Einführung des Produktidentifikationssystems** mit Zuteilung und Anbringung einer eindeutigen maschinenlesbaren Kennzeichnung z.B. in Form eines Strichcodes (kurz UDI)

kann zur **Nachverfolgbarkeit** der Produkte nach dem Inverkehrbringen beitragen. Risikomeldungen und Risikoabwehrmaßnahmen sollen dadurch effizienter handhabbar werden.

- Eine deutliche **Verbesserung** des derzeit geltenden Rechtsrahmens in Bezug auf die **Qualität und Arbeitsweise der Benannten Stellen** konnte zwischenzeitlich zwar bereits durch eine Durchführungsverordnung der Kommission sowie durch eine Empfehlungen der Kommission zu Audits und Bewertungen (beide von September 2013) erreicht werden. Mit den Verordnungen sollen jedoch in diesem für das Funktionieren des Systems sehr wichtigen Bereich noch **weitere Verbesserungen** erzielt werden, indem die Anforderungen an die Organisation, Ausstattung und qualitätsgesicherte Arbeitsweise der Benannten Stellen deutlich detaillierter und strenger geregelt werden. Ferner konnten bereits erste Erfahrungen mit dem durch die Durchführungsverordnung neu geschaffenen Benennungsverfahren (sog. Joint assessment) berücksichtigt werden. **In rechtlicher Hinsicht** ist es als vorteilhaft anzusehen, dass die Regelungen über die Benannten Stellen und die von ihnen durchzuführenden Audits künftig auf einer **soliden Rechtsgrundlage** beruhen werden. Denn Empfehlungen sind rechtlich nicht verbindlich und hinsichtlich der Durchführungsverordnung könnten Zweifel aufkommen, ob die Ermächtigungsnormen in den Richtlinien ihren Regelungsumfang abdecken.
- Einen **Fortschritt gegenüber den geltenden Richtlinien** sollen auch die klarer und schärfer formulierten Vorschriften über die **klinische Bewertung** mit sich bringen. Der Medizinproduktesektor wird vielfach kritisiert, weil es für die meisten der am Markt befindlichen Hochrisikoprodukte keine ausreichenden klinischen Daten in Form von Ergebnissen aus klinischen Prüfungen gibt. Hier soll es künftig insoweit eine Verschärfung geben, als bei implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III die (für andere Produkte unter Umständen zulässige) **Bezugnahme auf klinische Daten äquivalenter Medizinprodukte** mehr oder weniger gänzlich **ausgeschlossen** wird. Positiv zu bewerten sind auch die Spezifikationen zum Prozess der klinischen Bewertung in Anhang XIII sowie die Beschreibung der klinischen, technischen und biologischen Charakteristika, die relevant sind, um von einem gleichartigen (äquivalenten) Medizinprodukt auszugehen und damit auf klinische Daten anderer Produkte Bezug nehmen zu können.
- Mehr **Rechtsklarheit und Rechtsverbindlichkeit** wird hergestellt durch detaillierte Beschreibung der den Herstellern und ihren europäischen Bevollmächtigten obliegenden Verpflichtungen, insbesondere den Verpflichtungen zur Nachmarktbeobachtung, zur Meldung von Vorkommnissen und zur Umsetzung von Sicherheitsmaßnahmen im Feld. Im Bereich der Vigilanz setzen die Verordnungen damit rechtlich unverbindliche, aber praktizierte Leitlinien in künftig verbindliches Recht um.

- Positiv hervorzuheben ist auch, dass eine **Koordinierungsgruppe für den Medizinproduktesektor (MDCG)** etabliert werden soll, die mit je einem ausgewiesenen Experten der Mitgliedstaaten besetzt wird und zur harmonisierten Anwendung und Auslegung der Verordnung beitragen soll.
  - Die deutschen Forderungen im Hinblick auf die Einführung eines **verbindlichen Mechanismus zur Entwicklung produktspezifischer Anforderungen an die klinische Bewertung und klinische Prüfung der Produkte** wurden in den Text aufgenommen. Es gehört nun zu den **Aufgaben der MDCG**, produktspezifische Anforderungen an die klinische Prüfung von Klasse III-Produkten und implantierbaren Produkten zu **entwickeln**. Hierbei wird sie von den nach Artikel 81a einzusetzenden Expertengremien unterstützt. Neben der Verbesserung des Rechtsrahmens in Bezug auf die Qualität und Arbeitsweise der Benannten Stellen werden damit **zwei der drei deutschen Kernanliegen weitgehend erfüllt**. Bei der Marktüberwachung (drittes Kernanliegen) waren den anderen Mitgliedstaaten wie auch den Bundesländern die Forderungen des Bundes zu weitreichend. Dennoch enthält der konsentierter Regelungstext die Vorgabe, dass die MDCG ein **europäisches Marktüberwachungsprogramm** entwickeln soll, das von den Behörden der Mitgliedstaaten gebührend zu berücksichtigen ist.
  - Speziell für die Verordnung über **In-vitro-Diagnostika** ist das **Konzept der Referenzlabore** anzuführen, für das sich bereits im Vorfeld des Verordnungsvorschlages das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), unterstützt vom BMG, stark gemacht hatte. Ihnen werden spezielle Aufgaben im Zusammenhang mit der Prüfung und Testung von (neuen) In-vitro Diagnostika – insbesondere von Hoch-Risiko-IVD – zugewiesen, aber auch z.B. bei der Entwicklung von Gemeinsamen Spezifikationen (CS) für neuartige IVD.
6. Die **IVD-Verordnung (IVDR)** hat in den Verhandlungen des Rates stets eine untergeordnete Rolle gespielt.
- Bis zur Einigung im Trilog am 25. Mai 2016 kristallisierte sich vor allem die vom EP geforderte **europaweite Beratungspflicht für genetische Untersuchungen** als ein schwieriger Verhandlungspunkt heraus, da eine Mehrheit der Mitgliedstaaten über einen längeren Zeitraum eine Regelung in dieser Verordnung (Regelung des Binnenmarktes) aus rechtssystematischen und kompetenzrechtlichen Erwägungen abgelehnt hat. Die nunmehr gefundene Regelung stellt einen tragbaren Kompromiss dar. Für Deutschland kam es bei diesem Punkt maßgeblich darauf an, dass das Gendiagnostikgesetz (GenDG) inhaltlich unverändert erhalten bleiben kann. Es ist allerdings darauf hinzuweisen, dass das GenDG in der Weise formal anzupassen sein dürfte, dass darin der Rechtsrang und Ursprung der aufgenommenen Regelung verdeutlicht werden müsste.

## II. Wichtige Themen im Einzelnen

### 1. Scrutiny-Verfahren

- Das von Deutschland und anderen Mitgliedstaaten lange Zeit kritisierte **Scrutiny-Verfahren** hat in den Trilogverhandlungen zunächst durch einen **konstruktiven Kompromissvorschlag des EP** aus Dezember 2015 Verbesserungen erfahren. So hat das EP seinerseits zum Beispiel auf die Einführung Besonderer Benannter Stellen für die Bewertung von Hochrisiko-Produkten und die Einschaltung der EMA endgültig verzichtet. Dafür ist der Rat dem EP u.a. durch die Erweiterung des Anwendungsbereichs auf aktive Klasse IIb Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel an den Körper abzugeben (z.B. Insulinpumpen) und/oder aus dem Körper zu entfernen, entgegengekommen.
- Nach der im Trilog gefundenen Einigung bleibt es zwar dabei, dass nicht – wie von Deutschland favorisiert – die Kommission, sondern das für das Verfahren vorgesehene Expertenpanel selbst im Rahmen der vorgegebenen Kriterien die Entscheidung trifft, ob es ein Scrutiny-Verfahren durchführt oder nicht. Dies soll aber nun entsprechend einer Ergänzung des EP unter **Aufsicht der Kommission** geschehen. Damit wäre ein weiterer Schritt in Richtung des von Deutschland angestrebten Ziels gelungen, das Verfahren auf möglichst wenige Fälle im Jahr zu begrenzen. Positiv zu bewerten ist außerdem die **Verpflichtung der Kommission**, dem EP und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) einen **jährlichen Überblick** zu geben, bei welchen Produkten das Verfahren stattgefunden hat sowie die Regelung nach fünf Jahren zu evaluieren.
- Zum Ablauf des Verfahrens siehe Ablaufplan (Seiten 18 und 19).
- bei **IVD**:  
Trotz der einzurichtenden **künftigen Referenzlabore**, denen – wie es der Vorschlag des Rates in der Allgemeinen Ausrichtung vorsah – insbesondere bei Hoch-Risiko-IVD und neuen IVD eine besondere Bedeutung zukommen wird, wurde im Rahmen der Kompromissfindung **zusätzlich ein Scrutiny-Verfahren** unter Beteiligung weiterer Experten in den Regelungsbereich aufgenommen. Entgegen der Forderung einiger Mitgliedstaaten, die ein aufeinanderfolgendes Verfahren wollten, gelang es aus Gründen der Effizienz und Effektivität, den Scrutiny-Prozess parallel zur regulären Konformitätsbewertung durch die mit dem Verfahren befasste Benannte Stelle zu platzieren.

### 2. Deckungsvorsorge des Herstellers

Entsprechend der Risikoklasse und der Art des Produktes sowie der Größe seines Unternehmens

ist der Hersteller zu einer ausreichenden Deckungsvorsorge für den Fall seiner Haftung nach der Produkthaftungsrichtlinie 85/374/EWG verpflichtet.

### **3. Haftung des Bevollmächtigten**

Der Bevollmächtigte eines nicht in der EU ansässigen Herstellers haftet für fehlerhafte Produkte, wenn der Hersteller nicht den ihm nach Artikel 8 der Verordnung obliegenden Anforderungen gerecht geworden ist.

### **4. Aufbereitung (MDR)**

Dem letzten gemeinsamen Kompromissvorschlag des Rates und des EP zur **Aufbereitung** hat Deutschland im Ergebnis zugestimmt. Dieser stellt auch das Ergebnis des Trilogs dar.

- Der Vorschlag sieht vor, dass der Aufbereiter eines Einmalproduktes als Hersteller gilt, und als solcher alle in der Verordnung vorgesehenen Herstellerpflichten erfüllen muss. Dies gilt grundsätzlich unabhängig davon, ob die Aufbereitung auf eine weitere Verwendung des Produkts in einer Gesundheitseinrichtung oder auf dessen erneute Abgabe abzielt. Den Mitgliedstaaten wird allerdings die Möglichkeit eingeräumt, unter bestimmten Bedingungen von diesem Grundsatz abzuweichen und die Anforderungen für Gesundheitseinrichtungen einzuschränken, wenn die aufbereiteten Produkte nicht an andere abgegeben werden. Dies gilt auch für Dienstleister, die Einmalprodukte für eine Gesundheitseinrichtung aufbereiten und anschließend an diese Gesundheitseinrichtung zurückgeben.

Deutschland hatte die Ausdehnung des Herstellerbegriffs auf Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte für den eigenen Bedarf aufbereiten, kritisiert. Diese würde für diese Einrichtungen ein faktisches Verbot der Aufbereitung bedeuten. Die nunmehr vorgesehene Differenzierung zwischen der Aufbereitung mit dem Ziel der weiteren Verwendung und der Aufbereitung mit dem Ziel der erneuten Abgabe bewirkt, dass die in Deutschland bewährte Praxis der Aufbereitung von Einmalprodukten unter strengen Anforderungen durch Krankenhäuser oder als Dienstleistung für Krankenhäuser möglich bleibt und macht daher den Kompromiss akzeptabel für Deutschland.

### **5. Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung (MDR)**

Ein weiteres heftig umstrittenes Thema im Rat war die Frage, ob und unter welchen weiteren Voraussetzungen bestimmte zur Anwendung am Menschen vorgesehene Produkte ohne medizinische (sondern in der Regel mit ästhetischer) Zweckbestimmung in den Anwendungsbereich der Verordnung über Medizinprodukte fallen sollen. Der Rat und das EP haben diesbezüglich jeweils Änderungen an dem Vorschlag der Kommission beschlossen.

Der im Triolog gefundene Kompromiss lehnt sich weitgehend an den Ratstext an. Im Kern ist danach vorgesehen, dass die Verordnung auf Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung, die im Anhang XV aufgeführt werden, Anwendung findet, sobald *Common Specifications* vorhanden und anwendbar sind. Die *Common Specifications*, die von der Kommission im Wege eines Durchführungsrechtsakts erlassen werden müssen, sollen auch die Anwendung eines dem Anhang I entsprechenden Risikomanagements und, soweit erforderlich, die klinische Bewertung in Bezug auf die Sicherheit zum Gegenstand haben. Sie sollen spätestens bis zum Geltungsbeginn der Verordnung erlassen worden sein.

Was die klinische Bewertung anbelangt, so sieht der Kompromiss einen neuen Absatz in Artikel 49 vor, wonach an die Stelle des Nachweises des klinischen Nutzens der Nachweis der Leistung des Produkts tritt und klinische Daten zur Sicherheit vorhanden sein müssen. Klinische Prüfungen sind für diese Produkte ebenfalls durchzuführen, soweit nicht die Bezugnahme auf klinische Daten für analoge Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung gerechtfertigt ist.

#### 6. **Regeln für Produkte, die krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe (CMR) enthalten (MDR)**

- Anhang I II. 7.4.1. bestimmt:

Invasive Medizinprodukte oder solche, die Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder andere Substanzen einschließlich Gase in den Körper einbringen oder daraus entfernen, oder solche, die Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder andere Substanzen, einschließlich Gase, die im Körper angewendet werden oder daraus entfernt werden sollen, transportieren oder aufbewahren, sollen die (näher spezifizierte) CMR nur in einer Konzentration höher als 0,1 % w/w enthalten, wenn dies nach Maßgabe von 7.4.2 des Anhangs I gerechtfertigt ist.

- Anhang I II. 7.4.2. bestimmt:

Die Rechtfertigung der Verwendung von CMR im Sinne von 7.4.1. in höherer Konzentration als 0,1 % w/w soll basieren auf einer Analyse und Schätzung der potentiellen Exposition der Patienten oder Anwender des CMR haltigen Produkts, Analysen möglicher Alternativen und deren Verwendungsfähigkeiten.

Die Kommission wird verpflichtet, die wissenschaftlichen Komitees mit der Erstellung von Leitlinien zu CMR zu beauftragen.

- Kennzeichnung Anhang I II. 7.4.5. bestimmt:

Wenn Medizinprodukte, Teile davon oder Materialien, die darin enthalten sind, CMR im Sinne 7.4.1 mit mehr als 0,1 % w/w enthalten, dann sind diese Medizinprodukte und/oder deren Verpackung mit einer Liste der enthaltenen Substanzen zu kennzeichnen. Für vulnerable Personengruppen ist in der Gebrauchsanweisung eine Information zum Restrisiko und, sofern zutreffend, ein Hinweis auf Vorsichtsmaßnahmen zu geben.

## **7. Klassifizierungsregel für wiederverwendbare chirurgisch-invasive Instrumente (MDR)**

- Deutschland hat sich stets gegen die vom Rat in der Allgemeinen Ausrichtung vorgesehene Streichung der Ausnahmeregelung in Regel 6 des Anhangs VII 2. Spiegelstrich ausgesprochen. Diese hätte zur Folge, dass wiederverwendbare chirurgische Instrumente von Klasse I in Klasse IIa höhergestuft werden und eine Benannte Stelle das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers zertifizieren müsste. Das EP wollte zunächst - wie Kommissionsvorschlag und Deutschland - die Ausnahmeregel beibehalten (Klasse I).

Der im Trilog ausgehandelte Kompromiss sieht nun für diese Produkte in Artikel 42 Abs. 5 im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens die Beteiligung einer Benannten Stelle zu einzelnen Aspekten des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers vor. Die sich aus dem Text ergebenden Unklarheiten, zu welchen Aspekten genau der Hersteller solcher Produkte im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens eine Benannte Stelle beteiligen muss und welche Aufgaben die Benannte Stelle dann hat, sollen durch eine (schriftliche) Erklärung der Kommission klargestellt werden. Die Kommission geht davon aus, dass sich aus der Regelung eine faktische Einstufung dieser Produkte zwischen Klasse I und IIa ergibt.

## **8. Klinische Prüfung von Medizinprodukten/Leistungsstudien von IVD**

Deutschland hatte für Kapitel VI - klinische Prüfung - in Ergänzung und Abänderung des Kommissionsvorschlags einen umfangreichen Regelungsvorschlag in die Ratsarbeitsgruppe eingebracht. Er umfasste unter anderem Probandenschutzvorschriften, die Ausgestaltung des Genehmigungsverfahrens bei der nationalen Behörde und des Bewertungsverfahrens bei der Ethik-Kommission einschließlich der elektronischen Einreichung über EUDAMED, die Beschreibung der Prüfaufgaben der Genehmigungsbehörde und der Ethik-Kommission sowie die Festlegung konkreter Gründe für die Ablehnung der Genehmigung. Den Vorschlag der EU-Kommission für ein koordiniertes Verfahren der Mitgliedstaaten bei multinationalen klinischen Prüfungen hatte Deutschland abgelehnt, weil dazu anders als im Arzneimittelsektor noch keine ausreichende Erfahrung der Mitgliedstaaten besteht. Aus Sicht von Deutschland sollten die Mitgliedstaaten ein koordiniertes Verfahren nur auf freiwilliger Basis durchführen. Die deutschen Vorschläge wurden von der italienischen Präsidentschaft zunächst weitgehend in ein Präsidentschaftspapier übernommen, jedoch erfolgten im Rahmen der weiteren Beratungen des Rates und schließlich im Trilog zahlreiche Änderungen. Im Ergebnis dessen wurden Verfahrensabläufe einschließlich der Zeitvorgaben, die Regelungen zur Beteiligung einer Ethik-Kommission sowie die Probandenschutzvorschriften an die CTR (EU-Verordnung 536/2014 über die klinische Prüfung von Humanarzneimitteln) angeglichen. Eine vollständige Übereinstimmung zwischen den jeweiligen Verordnungen geht damit gleichwohl auch weiterhin nicht einher (z.B. keine Fiktion der Geneh-

migung bei Nichteinhaltung der für die Behörde geltenden Entscheidungsfrist, keine gruppennützige Prüfung von Medizinprodukten mit Nichteinwilligungsfähigen/Minderjährigen). Die von Deutschland vorgeschlagene Konkretisierung der Prüfaufgaben der Behörde und die Gründe für die Ablehnung der behördlichen Genehmigung finden sich im aktuellen Text weitgehend wieder. Das Koordinierungsverfahren bei multinationalen Studien soll zwar, wie von Deutschland gewünscht, auf freiwilliger Basis durchgeführt werden, gleichwohl ist es bereits jetzt kodifiziert. Im Trilog wurde seitens des EP zusätzlich durchgesetzt, dass die Phase der Freiwilligkeit zeitlich auf sieben Jahre nach Geltungsbeginn der Verordnung begrenzt ist (Artikel 97 Absatz 3d MDR). Die Kommission soll sechs Jahre nach Geltungsbeginn Rat und EP über die gewonnenen Erfahrungen Bericht erstatten und, sofern erforderlich, eine Änderung in Bezug auf das Ende der Freiwilligkeit vorschlagen (Artikel 58a MDR). Leider wird mit diesem Konzept den Mitgliedstaaten die Möglichkeit genommen, die Verfahrensabläufe bei einer gemeinsamen Bewertung eines Antrages auf Genehmigung einer klinische Prüfung/Leistungsstudie frei zu gestalten und somit Erfahrungen zu sammeln, die dann in eine künftige Regulation einfließen könnten.

Hinsichtlich der Verordnung über **IVD** forderte das EP mehr Klarheit, dass Studien mit überschüssigem Probenmaterial und ohne weitere Auswirkungen auf Patienten nicht vollumfänglich von den Vorschriften über Leistungsstudien erfasst werden. Dieser Forderung wurde ebenso Rechnung getragen wie auch dem Wunsch nach Einschränkungen für Studien, bei denen von der eigens dafür vorgenommenen invasiven Probenahme nur ein geringeres Risiko ausgeht. Demgemäß wurde im Text aufgenommen, dass Studien mit überschüssigem Probenmaterial nur allgemeinen Anforderungen wie den Datenschutzbestimmungen entsprechen müssen. Handelt es sich um Studien mit überschüssigem Probenmaterial, die sog. *companion diagnostics* zum Gegenstand haben, sollen diese jedoch anzeigepflichtig sein. Von den Regularien über Leistungsstudien sollen zudem nach dem Ergebnis des Trilogs nur Studien erfasst werden, für deren Durchführung chirurgische invasive Probenahmen notwendig sind. D.h. Studien mit z.B. Speichelproben oder reinen Schleimhautabstrichen, werden nicht erfasst.

## 9. Klinische Bewertung, Artikel 49 (MDR)

Ein relevantes Problem, das aus deutscher Sicht mit der künftigen Verordnung gelöst werden sollte, betrifft die Verbesserung der klinischen Datenlage für Hochrisikoprodukte. Hier gilt es sicherzustellen, dass insbesondere für neu auf den Markt kommende Medizinprodukte **Daten aus klinischen Prüfungen** vorliegen. Der Vorschlag des Rates sah insoweit vor, dass für implantierbare und Produkte der Klasse III mehr oder weniger ausnahmslos klinische Prüfungen durchzuführen sind. Das EP wünschte unter anderem Ausnahmen für Platten, Drähte, und Schrauben. Im Ergebnis des Trilogs sind nunmehr folgende **Ausnahmen** von der Pflicht zur Durchführung klinischer Prüfungen festgelegt worden:

- für Modifikationen eines bereits vermarkteten Produkts des gleichen Herstellers, wenn Äquivalenz zwischen beiden Produkten nachgewiesen werden kann und die klinische Bewertung für das bereits vermarktete auch für das modifizierte Produkt den Nachweis der Konformität erlaubt;
- von dieser Ausnahmeregelung kann auch ein anderer Hersteller Gebrauch machen, wenn er die Äquivalenz seines Produkts mit dem bereits vermarkteten Produkt nachweisen kann, er einen Vertrag mit dessen Hersteller hat, der ihm ausdrücklich fortlaufend und vollumfänglich Zugang zur technischen Dokumentation für das Produkts gewährt, und die klinische Bewertung des ursprünglichen Produkts den Anforderungen der Verordnung entspricht;
- für Produkte, die in Übereinstimmung mit den bisherigen Richtlinien bereits in den Verkehr gebracht wurden, deren klinische Bewertung auf ausreichenden klinischen Daten beruht und produktbezogenen *Common Specifications* entspricht, sofern solche existieren;
- für Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnklammern und -kronen, Schrauben, Klemmen, Platten, Drähte, Nadeln, Clips und Konnektoren, deren klinische Bewertung auf ausreichenden klinischen Daten beruht und produktbezogenen *Common Specifications* entspricht, sofern solche existieren.

## 10. Neue Entwicklungen im Softwarebereich mit Relevanz für Medical Applications (Apps) (MDR)

- Software (im Gegensatz zu Apps) wird im Rahmen der MDR an mehreren Stellen **explizit** adressiert
  - Erwägungsgrund 18 a (Abgrenzung zu anderen Bereichen),
  - Definition „Medizinprodukte“ (Art. 2 (1) (1))
  - Definition „aktives Medizinprodukt“ Art. 2 (1) (4)
  - Anhang I (Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen), Ziffer 14
  - Anhang VII (Klassifizierungskriterien), II. (Durchführungsbestimmungen für die Klassifizierung), Ziffer 3
  - Anhang VII (Klassifizierungskriterien), III. (Klassifizierungsregeln), Regel 10 a (neu)
- Diese Regelungen können **auch Relevanz für Apps** - als eine besondere Form von „software“ - entfalten.
- Gemäß der Medizinproduktedefinition Art 2 (1) (1) MDR kann Software (und damit auch eine App) ein **Medizinprodukt** im Sinne der Verordnung darstellen, wenn sie eine **medizinische Zweckbestimmung** aufweist.
- Mit dem Erwägungsgrund 18 a wird vornehmlich versucht, **Software, die ein Medizinprodukt darstellt**, von **anderen Bereichen** (z.B. Life-style und Wellness, allgemeine Betriebssoftware) abzugrenzen.
- Software wird weiterhin als „**aktives**“ **Medizinprodukt** angesehen (Art. 2 (1) (4) MDR).
- Die einschlägigen **Allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen** (Anhang I Ziffer 14) wurden um Aspekte wie **z.B.:**
  - die Berücksichtigung der Grundsätze der Informationssicherheit
  - Berücksichtigung der spezifischen Eigenschaften mobiler Computerplattformen und ihres Nutzungsumfelds
  - Beschreibung der Mindestanforderungen an Hardware, IT Netzwerk Charakteristika und IT Sicherheitsmaßnahmen
  - Im Fehlerfall weitestgehende Reduzierung daraus resultierender Risiken oder Leistungsbeeinträchtigungen**ergänzt.**
- Auch wenn in der Medizinproduktedefinition die bisherige Unterscheidung zwischen Steuerungssoftware und sonstiger Software aufgegeben wurde, wird im Rahmen der Klassifizierungsregelungen (Anhang VII, II. Ziffer 3) deutlich, dass weiterhin zwischen
  - „software“, die ein Medizinprodukt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst (= **Steuerungssoftware**) und
  - eigenständiger/unabhängiger Software (= sog. „**independent software**“) unterschieden wird.
- Während sich die **Risikoklassifizierung** von **Steuerungssoftware** weiterhin nach dem zu steuernden Produkt richtet, wird „**independent software**“ (worunter häufig Apps fallen

werden) nach den **Regeln für aktive Produkte** klassifiziert. Diese wurden um eine neue, softwarespezifische Regelung ergänzt.

### Neue Klassifizierungsregel für Software (Regel 10 a)

#### **Regelung:**

„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.“

- Danach fällt Software, die Informationen generiert, die für **therapie- bzw. diagnose-bezogene Entscheidungen** relevant sind, **grundsätzlich in die Klasse IIa**. Abhängig von der möglichen Folgeschwere der Entscheidung kann jedoch auch **Klasse IIb oder III** einschlägig sein.
- Software, die **physiologische Prozesse überwacht**, fällt ebenfalls **grundsätzlich in die Klasse IIa**, es sei denn, vitale Parameter sind betroffen, die ein unmittelbares Gefährdungspotential für den Patienten aufweisen können (dann **Klasse II b**).
- Alle sonstige Software fällt unter **Klasse I** (**was nach bisheriger Rechtslage mit Blick auf Apps überwiegend die Regel war**).

#### **Bedeutung:**

- Diese Regelung wird - insbesondere für Apps - tendenziell eine Höherklassifizierung zur Folge haben und infolge dessen u.a. vermehrt die **Involvierung Benannter Stellen** sowie die **Durchführung klinischer Prüfungen** erfordern.

## 11. EUDAMED

Die Texte sehen weitreichende konzeptionelle Änderungen in Bezug auf die Erweiterung der europäischen Datenbank (EUDAMED) und die Einführung eines Produktidentifikationssystems (Unique Device Identification System (UDI) vor. Die von der Kommission zu entwickelnde und zu betreibende Datenbank stellt einen zentralen Bestandteil des neuen Medizinprodukteregimes dar und soll u.a. den Informationsaustausch erleichtern sowie der verbesserten Transparenz und Kooperation dienen.

Sie soll verschiedene Module umfassen:

- Registrierung der Produkte
- UDI-Datenbank
- Registrierung der Wirtschaftsakteure (Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure)
- Notifikation einer Benannten Stelle und diesbezügliche Daten
- Anträge auf Konformitätsbewertungsverfahren, Daten zur Zertifizierung und Kurzberichte über Sicherheit und Leistung
- Anträge auf Genehmigung klinischer Prüfungen sowie weitere diesbezügliche Daten
- Daten zur Vigilanz und Nachmarktüberwachung
- Daten zur Marktüberwachung

Ein Großteil der in EUDAMED erfassten Daten soll der Öffentlichkeit zugänglich sein.

## 12. UDI

Unter dem Schlagwort UDI ist eine Produktkennzeichnung zu verstehen, die sich aus einer Produktkennung (DI) und einer Herstellerkennung (PI) zusammensetzt, und der Produktidentifizierung dient. Diese eindeutige maschinenlesbare Kennzeichnung, z.B. in Form eines Strichcodes, ist grundsätzlich auf jedem Medizinprodukt anzubringen. Eine so genannte Basis UDI-DI soll als "Schlüssel" zur UDI-Datenbank (s.o.) mit mannigfachen produktbezogenen Informationen dienen.

Darüber hinaus beinhaltet der derzeitige Vorschlag Elemente eines Nachverfolgbarkeitssystems mit entsprechenden Speicherpflichten für Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und ggf. Angehörige der Gesundheitsberufe. Risikomeldungen und Risikoabwehrmaßnahmen sollen dadurch effizienter werden.

## 13. Übergangsvorschriften

Um die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Medizinprodukten nicht zu gefährden, hat sich Deutschland stets für Übergangsvorschriften eingesetzt, die die künftigen Rechtsänderungen angemessen berücksichtigen. Das Fehlen derartiger Regelungen im Text der partiellen Allgemeinen Ausrichtung des Rates war nicht zuletzt einer der Gründe, warum Deutschland die-

ser im Juni 2015 nicht zugestimmt hat. Das Thema wurde im Rat unter luxemburgischer Präsidentschaft diskutiert, aber aus deutscher Sicht auch in der vollständigen Allgemeinen Ausrichtung des Rates vom September 2015 nicht zufriedenstellend gelöst.

Im Trilog konnten folgende grundlegende Verbesserungen erreicht werden:

- Für Hochrisikoprodukte, die derzeit rechtmäßig auf dem Markt sind und für die bereits ausreichende klinische Daten vorhanden sind, deren Anwendung also *well established* ist, wird es eine Ausnahmeregelung geben. Das heißt, dass für diese Produkte keine klinische Prüfung nachgeholt werden muss (siehe oben Ziffer II.9).
- Es wird klargestellt, dass der Handel mit bereits in Betrieb genommenen Produkten nicht von der sog. **Abverkaufsregelung** in Art. 94 (3a) MDR erfasst werden soll. Nach dieser – mit Blick auf die zeitliche Limitierung kritisch zu betrachtenden – Regelung dürfen Medizinprodukte, die vor Geltungsbeginn der Verordnung nach altem Recht rechtmäßig erstmalig in den Verkehr gebracht wurden, **maximal fünf Jahre** nach Anwendbarkeit der Verordnung weiter auf dem Markt bereitgestellt (= gehandelt) werden.

Die Geltung folgender grundlegender Fristen konnte gegenüber dem EP verteidigt werden:

Anwendbarkeit (Art. 97 (2) MDR /90 (2) IVDR):

**3 Jahre** nach Inkrafttreten für die MDR.

**5 Jahre** nach Inkrafttreten für die IVDR (**EP: 3 Jahre**)

Gültigkeitsdauer von Zertifikaten, die nach Inkrafttreten bis zur Gültigkeit der Verordnung nach altem Recht erteilt wurden (Art. 94 (2) MDR/87 (2) IVDR)

**Max. 4 Jahre** nach Anwendbarkeit für die MDR. (**EP: 2 Jahre**)

**Max. 2 Jahre** nach Anwendbarkeit für die IVDR.

Sog. Abverkaufsregelung (Art. 94 (3a) MDR/IVDR)

**Max. 5 Jahre** nach Anwendbarkeit für die MDR. (**EP: 3 Jahre**)

**Max. 3 Jahre** nach Anwendbarkeit für die IVDR

## Anwendungsbeginn (= Geltungsbeginn) der MDR

Grunds. **3 Jahre** nach Inkrafttreten (Art. 97 (2))

### **Ausnahmen (Art. 97 (3)):**

Vorgezogen wird der Anwendungsbeginn (= Geltungsbeginn) folgender Regelungen:

<b>6 Monate</b> nach Inkrafttreten (Art. 97 (3) (b))	<b>Regelungen zu den Benannten Stellen</b> (Art. 28-40)  <u>Ausnahme:</u> Aus Art. 28- 40 resultierende <b>Pflichten</b> Benannter Stellen gelten jedoch nur für solche Benannte Stellen vorzeitig, die bereits einen Antrag auf Designierung gem. Art. 31 gestellt haben.
	<b>Benennung</b> der für die Umsetzung der Verordnung <b>zuständigen Behörde/n</b> (Art. 76)
	<b>Einrichtung der MDCG</b> (Art. 78)
<b>12 Monate</b> nach Inkrafttreten (Art. 97 (3) (b))	<b>Kooperation der zuständigen Behörden</b> der Mitgliedstaaten und der KOM (u.a. mit Blick auf eine einheitliche Umsetzung der VO) (Art. 77)

(ggf) vertagt wird der Anwendungsbeginn (= Geltungsbeginn) folgender Regelungen:

<b>EUDAMED und UDI Datenbank bezogene Regelungen (Art. 97 (3) (ba) und (bb))</b>	
<p><b>3 Jahre</b> nach Inkrafttreten</p> <p><b>Ausnahme:</b> EUDAMED und die UDI Datenbank sind noch nicht voll funktionsfähig (Art. 97 (3) (ba) iVm Art. 27 a),</p> <p>dann</p> <p><b>6 Monate</b> nach <b>Bekanntmachung der vollen Funktionsfähigkeit</b> durch die KOM gem. Art. 27 a (3)</p>	<p>Betrifft eine Vielzahl von Regelungen, die auf die Funktionsfähigkeit von EUDAMED und der UDI Datenbank angewiesen sind.</p> <p>z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Registrierung der Wirtschaftsakteure, „Single Registration Number“</li> <li>• im Bereich des Benennungs- und Überwachungsprozesses der Benannten Stellen</li> <li>• im Bereich der Konformitätsbewertungsverfahren</li> <li>• im Bereich der klinischen Bewertung/Prüfung</li> <li>• im Bereich der Nachmarktbeobachtung, Vigilanz und Marktbeobachtung</li> </ul>
<p><b>weitere 18 Monate nach</b> dem zuvor genannten Termin</p>	Zuweisung einer UDI (Art. 24 (3))
	Produktregistrierung (Art. 24 b)
	Importeur Registrierung (Art. 25 (3))
	Registrierung Zertifikat-bezogene Informationen (Art. 45 (4))

Der Geltungsbeginn für die <b>Pflicht zur UDI-Markierung</b> (Art. 24 (4)) der Produkte ist ebenfalls zeitlich gestaffelt (Art. 97 (3) (c)):	
<b>1 Jahr nach Geltungsbeginn</b> der Verordnung	Implantate und Klasse III Produkte
<b>3 Jahre nach Geltungsbeginn</b> der Verordnung	Klasse IIa und IIb Produkte
<b>5 Jahre nach Geltungsbeginn</b> der Verordnung	Klasse I Produkte
Für wiederverwendbare Produkte, deren UDI Markierung direkt auf dem Produkt erfolgen soll, verschiebt sich der zuvor beschriebene Geltungsbeginn <b>um weitere 2 Jahre</b>	

<b>Koordiniertes Verfahren</b> bei klinischen Prüfungen in mehreren Mitgliedstaaten (Art. 58, Art. 97 (3) (d))	
<b>bis 7 Jahre nach Geltungsbeginn</b> der Verordnung	<b>Freiwillige</b> Teilnahme der MS
<b>danach</b>	<b>Verbindlich</b> für die jeweils betroffenen MS

### Übersicht zum Ablauf des Scrutiny-Verfahrens (MDR)

Die (vorläufig) zwischen Europäischen Parlament und Rat erreichte Einigung zum sogenannten "Scrutiny-Verfahren" (= **zusätzlich zur Konformitätsbewertung einer Benannten Stelle (BS) durchgeführtes Prüfverfahren bei bestimmten Hochrisiko-Medizinprodukten mit besonderem Blick auf die klinische Bewertung**) sieht **im Kern** folgende Vorgehensweise vor (Art 43 a MDR und Annex VIII Chapter II Nummer 6):

**1. Schritt:** Feststellung durch die BS, ob sie mit einem Konformitätsbewertungsverfahren beauftragt wurde, das die Anwendung des Scrutiny-Verfahrens erfordert

- Das ist dann der Fall, wenn es sich um *implantierbare Klasse III -Produkte* bzw. *aktive Klasse IIb Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel an den Körper abzugeben/zu entfernen*, handelt.
- Das Scrutiny Verfahren findet jedoch **keine** Anwendung,
  - bei **Rezertifizierungen**
  - unter bestimmten Bedingungen bei **bloßen Modifikationen** bereits vom gleichen Hersteller vermarkteter Produkte
  - wenn **gemeinsame Technische Spezifikationen** mit Blick auf die klinische Bewertung vorliegen und diese nach Auffassung der BS hinreichend beachtet wurden.

(vgl. Art. 43 a Abs. 1a)

**2. Schritt:** Benannte Stelle **informiert** die zuständigen Behörden der MS, ihre Benennungsbehörde und die Kommission mittels EUDAMED über **Entscheidungen**, die sie in Bezug auf die Durchführung oder aufgrund der o.g. Ausnahmetatbestände Nichtdurchführung eines Scrutiny - Verfahrens getroffen hat. Dieser Mitteilung wird der **Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung des Herstellers** („Clinical Evaluation Assessment Report“ - **CEAR**) beigefügt

**3. Schritt:** **Im Falle einer positiven Entscheidung (= Anwendbarkeit des Scrutiny-Verfahrens):** Vorlage des CEAR und der Dokumentation des Herstellers zur klinischen Bewertung **an die Kommission**

**4. Schritt:** (unverzögliche) Weiterleitung dieser Unterlagen durch die Kommission **an das Expertengremium (EG)**

**5. Schritt:** Binnen spätestens 21 Tagen nach Erhalt der Unterlagen **Entscheidung des EG – unter Aufsicht der Kommission-** anhand bestimmter Kriterien (siehe unten) **darüber, eine wissenschaftliche Stellungnahme** zum CEAR der BS **vorzulegen oder nicht und entsprechende Mitteilung an die Kommission via EUDAMED**

**Entscheidungskriterien des EG** gemäß Annex VIII Chapter II Nummer 6 (c):

- **Neuartigkeit** des Produkt oder der entsprechenden klinischen Methode mit ggf. klinischen und gesundheitlichen Auswirkungen größeren Maßes
- **Wesentliche (nachteilige) Änderung des Risiko-Nutzen-Profiles** einer spezifischen Kategorie oder Gruppe von Produkten aufgrund wissenschaftlich fundierter gesundheitlicher Bedenken mit Blick auf Produktkomponenten/Ausgangsmaterialien sowie hinsichtlich der Auswirkungen auf die Gesundheit im Versagensfall
- **Wesentlicher Anstieg von Meldungen schwerer Vorkommnisse** gem. Art. 61 bezüglich einer spezifischen Kategorie oder Gruppe von Produkten

**6a. Schritt:** wenn nein:

Die EG teilt spätestens **21 Tage nach Erhalt der Unterlagen** der BS mit, dass sie den Prüfauftrag nicht annimmt und informiert die **BS sowie die KOM** über die Gründe. **Die BS kann nunmehr ihr Bewertungsverfahren fortsetzen.**

**6b. Schritt:** wenn ja:

Das EG erstellt binnen max. **60 Tagen** nach Erhalt der Unterlagen eine **wissenschaftliche Stellungnahme zum CEAR** unter Angabe der Gründe, warum der Prüfauftrag angenommen wurde.  
Sollte eine Bewertung mangels hinreichender Information nicht möglich sein, muss dies dargelegt werden.

**7a. Schritt:** **Liegt** eine wissenschaftliche **Stellungnahme** des EG **vor**, so soll die BS dies bei ihrer Entscheidung **gebührend berücksichtigen** und ggf. das Zertifikat nur mit Einschränkungen oder unter Auflagen erteilen. **Folgt die BS** der Stellungnahme des EG **nicht**, so ist dies zu **begründen**. Die Kommission macht die **Begründung der BS und die Stellungnahme des EG** über EUDAMED (unter Wahrung des Datenschutzes sowie von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen) **öffentlich zugänglich**.

**7b. Schritt:** Sollte es dem **EG nicht gelingen, binnen 60 Tagen** ab Erhalt der Unterlagen von der Kommission sein Votum abgeben, darf die **Benannte Stelle ihr Zertifizierungsverfahren fortsetzen**.