

## „Für viele KMU wird es sehr, sehr schwierig“

Die europäische Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation – MDR), welche die bisherige Richtlinie ablöst, sollte ursprünglich zum 26. Mai 2020 verbindlich gelten. Wegen der Corona-Pandemie hat die EU-Kommission den Geltungsbeginn um ein Jahr verschoben. Trotz dieses Aufschubs sieht die Rechtsanwältin Miriam Schuh, Expertin für Medizinprodukterecht bei reuschlaw Legal Consultants, noch zahlreiche Probleme bei der Umsetzung, von denen insbesondere kleine und mittlere Medizintechnik-Hersteller betroffen seien.

» Frau Schuh, die MDR soll gleichzeitig die bestmögliche Patientensicherheit garantieren, Innovationen fördern und deren schnellen Zugang in die Versorgung sicherstellen sowie Transparenz im Markt schaffen. Kann dies mit der MDR in dieser Form gelingen oder anders gefragt: Lassen sich diese Aspekte überhaupt unter einen Hut bringen?

Die MDR verfolgt sicherlich hehre Ziele, wobei sich ein höchstmögliches Niveau an Patientensicherheit ja hoffentlich von selbst versteht. Gleichzeitig werden aber auch die Innovationsförderung und der Schutz von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) betont; zwei Ziele, die sich durch die strengen Anforderungen der MDR nicht leicht realisieren lassen. Eine Begründung für die MDR lautet, gerade der Mittelstand als Treiber der Branche brauche einen stabilen Rechtsrahmen, aber schon alleine der Umfang der Verordnung im Vergleich zur vorher gültigen Medizinprodukte-Richtlinie zeigt, dass die Umsetzung besonders für KMU eine große Herausforderung darstellt. Aussagekräftig ist insofern schon der bloße Umfang der Regelwerke: Während die Medizinprodukte-Richtlinie mit 23 Artikeln auskam, sind es 123 in der Verordnung geworden – und die darin enthaltenen Vorgaben dürften viele Unternehmen vor Probleme stellen.

### Könnten Sie das präzisieren?

Ein so umfassendes rechtliches Rahmenwerk im eigenen Unternehmen umzusetzen bedeutet, dass ich nicht nur meine Produkte konform aufstellen muss, sondern letztendlich das gesamte Unternehmen. Ich muss buchstäblich jeden einzelnen Prozess darauf abklopfen, ob er MDR-konform ist. Andernfalls muss ich ihn glattziehen. Dafür brauche ich in meinem Unternehmen aber neue Verantwortliche mit einer entsprechenden Expertise, und die muss ich nicht nur finden, sondern natürlich auch bezahlen.

Das Alles ist insbesondere für viele KMU schwierig, und damit wirkt die Komplexität dieser Verordnung für viele Unternehmen nicht innovationsfördernd. Denn bestimmte Produkte, insbesondere Software mit medizinischer Zweckbestimmung, werden in der MDR nun höher klassifiziert. Außerdem werden verschärfte Marktzugangsprozesse, die sogenannten Scrutiny-Verfahren, für Medizinprodukte der Klassen IIb und III eingeführt. Dies führt zu deutlich längeren Zulassungsprozessen, und längere Prozesse verstehen sich per se nicht mit einer Innovationsförderung.

### Das betrifft große Unternehmen aber genauso.

Große Unternehmen haben aber mehr Ressourcen und eine größere Manpower und damit einen klaren Vorteil. Die großen Unternehmen dürften auch als Lobbyisten bei dem europäischen Gesetzgebungsverfahren mit am Tisch gesessen haben – wissend, dass sie das eher leisten können als die KMU. Vielleicht sogar mit der Berechnung, innovative Startups oder Kleinunternehmen dann einfacher schlucken und deren Know-how absorbieren zu können. Das ist natürlich eine etwas bössartige Unterstellung,

**Miriam Schuh** ist Rechtsanwältin, Salary Partner und Teamleader Healthcare bei reuschlaw Legal Consultants und berät im Medizinprodukterecht, im Medizinrecht, Pharmarecht sowie im Bereich e-Health. reuschlaw Legal Consultants ([www.reuschlaw.de](http://www.reuschlaw.de)) gehört zu den führenden wirtschaftsberatenden Kanzleien im Produkthaftungsrecht und berät seit 2004 national und international tätige Unternehmen mit Schwerpunkt Produktsicherheitsrecht, Produkthaftungsrecht, Rückrufmanagement, Versicherungsrecht, Compliance Management, Cyber Security, Datenschutz und Vertragsrecht.



aber es ist nun mal so, dass die Großen bei einem solchen Gesetzgebungsverfahren eher gehört werden als die Kleinen. Fest steht, dass es für das Rückgrat dieser Industrie, und das sind nun mal die kleinen und mittleren Unternehmen, sehr, sehr schwierig wird.

### Was genau kommt auf die Unternehmen zu?

Sie brauchen einfach inhouse eine große Expertise und Manpower, um sich MDR-konform aufstellen zu können. Das betrifft den gesamten Lebenszyklus eines Produkts, beginnt bei Forschung & Entwicklung und geht über die Produktion bis hin zum Marketing und der Produktüberwachung. Die MDR hat Auswirkungen auf all diese Ebenen – Kennzeichnung, Gebrauchsinformationen, Produktbeobachtung im Markt, Meldewesen usw. – und überall muss ich konforme Verfahren und Prozesse definieren. Vielleicht habe ich einen Entwicklungsdienstleister mit im Boot oder ich kooperiere bei der Produktion mit einem Auftragshersteller, und möglicherweise arbeite ich bei den Gebrauchsinformationen mit einem Übersetzungsdienstleister zusammen – das muss ich alles berücksichtigen.

Dann stellt sich die Frage, wie und woher bekomme ich valide Informationen über die Performanz meiner Produkte im Markt. Einen besonderen Fokus legt die MDR gerade auch auf die Produktbeobachtung. Aktive Produktbeobachtung heißt, Händler- und Kundeninformationen strukturiert zu erfassen und auszuwerten, aber auch, offen zu sein für alles, was zum Beispiel in sozialen Netzwerken passiert. Wo ist mein Produkt Thema und wie kann ich sicherheitsrelevante Vorkommnisse sauber monitorieren und melden? Habe ich meinen Vertrieb so aufgestellt, dass

er mir die Informationen gibt, die ich benötige? Hinzu kommt die Zusammenarbeit mit Benannten Stellen und Behörden, für die es ebenfalls klare Verfahren geben muss.

Das ist ein riesengroßer „Wasserkopf“ an Aspekten, die ich von der Stunde Null, also der Entwicklung meines Produkts, bis zum Ende seiner natürlichen Lebensdauer einpreisen und vorhalten muss, und dafür brauche ich Expertise und verantwortliche Personen im Unternehmen.

#### Wegen der Corona-Pandemie wurde der Stichtag, an dem sämtliche Produkte und Prozesse MDR-konform sein müssen, um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben. Hilft das den KMU?

Das kommt sicherlich auf den Bereich an, in dem das jeweilige Unternehmen tätig ist, und vor allem darauf, wie weit das Unternehmen zum Zeitpunkt der Verschiebung schon war.

Ich habe beispielsweise gerade eine Anfrage eines Herstellers bekommen, der ein Klasse-I-Produkt herstellt, das bereits seit mehreren Jahren in Verkehr ist. Er hat jetzt Unterstützungsbedarf in Hinblick auf die MDR-Konformität signalisiert. Ohne Corona hätten seine Produkte schon seit 26. Mai dieses Jahres MDR-konform sein müssen, und nun kommt vier Monate, nachdem der ursprüngliche Stichtag pulverisiert wurde, die Bitte um Unterstützung. Das ist ein Paradebeispiel dafür, dass gerade etliche Klasse-I-Hersteller weit davon entfernt waren, im Mai 2020 schon konform zu sein. Für diese Unternehmen ist die verlängerte Übergangsfrist natürlich ein Geschenk, das sie nun sinnvoll nutzen können.

#### Wo sehen Sie neben den unternehmensinternen Herausforderungen Probleme bei der Umsetzung der MDR?

Ganz sicher ist die Zahl der akkreditierten Benannten Stellen mit 20 bislang viel zu gering. Bisher gibt es 16, die nach MDR, und 4, die nach IVDR (*In-vitro Diagnostic Regulation; Anm. d. Red.*) akkreditiert sind, vielleicht sind es zum Zeitpunkt des Erscheinens dieses Interviews insgesamt auch schon ein paar mehr. Bei dieser Zahl muss man sich aber vor Augen führen, dass es europaweit mal 80 Benannte Stellen gab. 2014 hat die EU-Kommission die Akkreditierungsregeln schon einmal strenger gefasst, wodurch sich die Zahl damals europaweit von 80 auf ca. 50 reduziert hat. Fakt ist aber, dass alle Benannten Stellen unter der MDR zunächst mal ihre Existenzberechtigung verlieren, wenn sie nicht schon nach MDR/IVDR akkreditiert sind. Angesichts dieser Problematik verstehe ich nicht, warum die EU-Kommission den Stichtag für die MDR nicht an den der IVDR angepasst hat, denn der ist erst am 26. Mai 2022. Die Problematik für In-vitro-Diagnostika-Hersteller wird besonders anschaulich, wenn man sich klar macht, dass unter der alten Richtlinie für In-vitro Diagnostika nur bei ca. 20 Prozent der Produkte das Einbeziehen einer Benannten Stelle in den Konformitätsbewertungsprozess erforderlich war. Unter der Verordnung (IVDR) kehrt sich das Verhältnis um, das heißt, in Zukunft werden 80 Prozent der Konformitätsbewertungsverfahren das Zutun einer Benannten Stelle erfordern – und wir haben derzeit gerade einmal 4 für IVD akkreditierte Benannte Stellen.

#### Demzufolge sieht es bei den unter MDR akkreditierten Benannten Stellen nicht besser aus?

Genau. Man kann eben nicht einerseits sagen, man will Innovationen fördern, gleichzeitig Produkte höher klassifizieren, und dann gibt es andererseits aber nicht die erforderliche Zahl an Benannten Stellen, die deren Konformität bewerten können. Das schafft einen Bottleneck an dieser Stelle, der wiederum die KMU benachteiligt.

#### Inwiefern?

Die Benannten Stellen sind privatrechtlich organisierte Unternehmen, aber durch die Knappheit haben sie nun eine noch größere Macht, als das bisher schon der Fall war. Da wirkt dann das ganz einfache Prinzip von Angebot und Nachfrage. Wenn Sie kein namhafter Hersteller sind, der schon über eine seit Jahren gut laufende Kooperation mit einer Benannten Stelle verfügt, dann wird es verdammt schwer, bei einer Benannten Stelle auch nur einen Termin zu bekommen.

Bezüglich der Benannten Stellen gibt es aber noch einen weiteren wichtigen Punkt: Die Mitgliedsstaaten sind gehalten, die Benannten Stellen regelmäßig zu überwachen und zu prüfen, ob sie den Anforderungen gerecht werden. Dazu gehört unter anderem, dass sie qualifiziertes Personal vorhalten, das in der Lage ist, die „Scopes“ bzw. Medizinproduktegruppen, die sie für sich eröffnet haben, zu bewerten. Es ist ja etwas anderes, ob ich bewerte, ob jemand ein Röntgengerät konform bauen kann oder ob jemand eine GesundheitsApp sauber entwickelt hat. Als Benannte Stelle brauche ich also Experten für das jeweilige Scope, und das ist ein Riesenthema. Denn nicht nur als Hersteller, sondern auch als Benannte Stelle muss ich zunächst Fachwissen aufbauen und Auditoren ausbilden. Das passiert natürlich auch, allerdings wechseln viele dieser Experten auch gerne schnell von der Benannten Stelle in die Industrie, wo sie besser bezahlt werden. Das ist ein großes Problem.

#### Welche rechtlichen Möglichkeiten stehen mir als Hersteller denn zur Verfügung, wenn ich es allein aufgrund dieses Engpasses nicht schaffen, meine Produkte einem Konformitätsbewertungsverfahren zu unterziehen?

Keine, und das ist genau das Problem. Und damit beantwortet sich die Frage, wie innovationsfördernd die MDR letzten Endes ist, im Grunde auch schon von selbst. Ich kann die Konformitätsbewertung eines Produkts, das höher als Klasse I ist, eben nur durch Hinzuziehen einer Benannten Stelle erreichen. Und wenn ich keine habe, kann ich gar nichts machen. Als Hersteller kann ich ja niemanden zwingen, mit mir einen Vertrag abzuschließen.

#### Das bedeutet, ich muss mein Produkt in diesem Fall vom Markt nehmen?

Für bereits in Verkehr gebrachte Produkte gibt es Übergangsfristen. Wenn mein Produkt unter eine solche Übergangsfrist fällt, habe ich also noch ein bisschen mehr Zeit, aber wenn ich jetzt Produkte entwickle, die Risikoklasse IIa oder höher sind und ich keine Benannte Stelle finde, dann kann ich das Konformitätsbewertungsverfahren nicht abschließen. Das muss ich aber, um die CE-Kennzeichnung zu erhalten, sonst kann ich mein Produkt nicht in Verkehr bringen.

#### Sehen Sie noch weitere Schwierigkeiten bei der Umsetzung der MDR?

Die Hersteller hätten das Jahr Aufschub sicherlich besser nutzen können, wenn beispielsweise bereits eine größere Anzahl von Guidelines der Medical Device Coordination Group (MDCG) vorlägen, aber auch hier stehen viele noch aus. Regularien wie die MDR erklären sich aber nicht von alleine, sondern die Frage ist immer, wie sie in der Praxis auszulegen sind. Die Expertengruppen gibt es immerhin schon, sie bestehen aus Experten der Mitgliedsstaaten, also in der Regel aus Behördenvertretern – aus deutscher Sicht beispielsweise des BfArM oder des Paul-Ehrlich-Instituts. Industrievertreter und Anwender, also Klinikvertreter, sind erst einmal nur auf Einladung oder zur Beobachtung

vorgesehen, daher kann man schon hinterfragen, wie praxisnah später die Guidelines ausfallen werden.

#### Gibt es aus Ihrer Sicht noch weitere Hemmnisse?

Da kann man sicherlich das leidige Thema der Datenbank EUDAMED nennen, die als zentrale Plattform für Behörden und Marktteilnehmer fungieren soll. Wichtigstes Ziel von EUDAMED ist es, Transparenz im Hinblick auf die Produkte und deren Herkunft zu schaffen. Der aktuelle Stand ist, dass man von Herstellern verlangt, ab Mai nächsten Jahres MDR-konform zu sein, ausgenommen sind aber alle Regeln, die die EUDAMED betreffen. Die Datenbank als Ganzes ist bisher nicht funktionsfähig. Es gibt Aussagen, dass einzelne Module bereits finalisiert seien und man insgesamt auf einem guten Weg sei. Ein Problem ist dabei aber sicherlich, dass EUDAMED ursprünglich mit einem anderen Ziel konzipiert wurde und nun unter der MDR zu einer allumfassenden Produkt- und Produzentendatenbank werden soll, die von allen Wirtschaftsakteuren genutzt und gepflegt werden soll. Dabei sind insbesondere beim Thema Datenschutz aus Sicht der Datenschutzexperten noch viele Fragen offen. Letztlich macht es eben auch die Problematik EUDAMED nochmal schwieriger. Denn wenn ein Hersteller sein Produkt nun MDR-konform in Verkehr bringen möchte, sind das wesentliche Aspekte, die aber zu nächst mal außen vor bleiben müssen. Die hat der Hersteller dann auf Wiedervorlage für den Tag X.

#### Hat die MDR denn auch positive Aspekte?

Was mir gut gefällt, ist, dass es einen ausführlichen Katalog von Legaldefinitionen gibt, den es so vorher nicht gab. Das schafft Verständnis und Klarheit. Es gibt produktbezogene Definitionen, aber auch die Wirtschaftsakteure werden explizit genannt, und das ist aus meiner Sicht für die Hersteller ein ganz wesentlicher Punkt: Es wird ganz klar normiert, dass auch Händler und Importeure gesetzliche Pflichten haben. Lieferanten sind mittelbar in der Pflicht. Dass diese Pflichten nun in einem europäischen Gesetzeswerk niedergeschrieben sind, macht es für die Hersteller einfacher, diese Verantwortlichkeiten in die Verträge aufzunehmen.

Die MDR macht beispielsweise sehr klare Vorgaben, wie die Hersteller ihr Lieferantenmanagementwesen aufzustellen haben. Das bedeutet, die Hersteller haben damit zusätzliche Argumente, von ihren Lieferanten verbindliche Zusagen über die Einhaltung bestimmter Qualitätsstandards zu verlangen, andernfalls akzeptiert die Benannte Stelle oder die Aufsichtsbehörde diese Kooperation nicht. Man hat also eine Art Disziplinierungswerkzeug gegenüber Lieferanten und Vertreibern, was letztlich auch zu größerer

Patientensicherheit führt, weil sich die Player in der Lieferkette stärker vernetzen müssen.

Auch die Einführung der Unique Device Identification Number (UDI) bewerte ich positiv, denn mit ihr lassen sich Produkte in der Lieferkette besser identifizieren. Das hilft natürlich, wenn von einem Produkt eine Gefahr ausgeht, denn durch die UDI ist schneller ersichtlich, wo die einzelnen Bestandteile herkommen und welcher Rohstoff vielleicht ursächlich für das Problem ist.

#### Die stärkere Überwachung führt also zu mehr Qualität?

Das denke ich schon. Für mich ist auch ein wesentlicher Punkt, dass viele Klasse-I-Hersteller, die bisher ein bisschen unter dem Radar geflogen sind, nun gefordert sind, ein sauberes Qualitätsmanagementsystem aufzustellen und ihre Produkte jetzt nachweislich einem Konformitätsbewertungsverfahren zu unterziehen. Es ist letztlich im Interesse der Patienten und Verbraucher, dass dieses Thema stärker in den Fokus gerät.

Positiv erwähnenswert finde ich auch den Anhang 16, der Produkte betrifft, die „medizinprodukte-ähnlich“ sind, zum Beispiel diese Kontaktlinsen, wie sie an Karneval oder Halloween gerne getragen werden. Hier besteht ein vergleichbares Gefährdungspotenzial wie im Falle medizinischer Kontaktlinsen, die als echte Medizinprodukte natürlich auch unter die MDR fallen. Mir scheint aber, dass dieses Thema zur eigentlichen Zielgruppe, den Herstellern, noch gar nicht so richtig durchgedrungen ist. Hier könnte man sicherlich eine größere Awareness schaffen. Daran fehlt es hier noch ebenso wie bei manchen Händlern und Importeuren, die noch nicht „auf dem Schirm“ haben, dass sie als Wirtschaftsakteure unter der MDR regulatorisch stärker gefordert sind als bisher.

Auch das hat die Corona-Pandemie offenbart: Das Drama rund um den Import und den Handel mit MNS und Schutzausrüstungen hat ganz deutlich gezeigt, dass sich etliche Akteure gar keine Gedanken darüber gemacht haben, was der Import und Vertrieb regulierter Produkte wie Medizinprodukte und persönliche Schutzausrüstung eigentlich bedeutet und welche Anforderungen an das Inverkehrbringen bestehen. Viele sind in diesem Zusammenhang so negativ aufgefallen, weil ihnen gar nicht klar war, dass sie in einer solchen Lieferkette eine wesentliche Rolle haben, aus der sich auch Pflichten ableiten. Das ist ein Thema, das durch die MDR auf jeden Fall präsenter wird. Ich denke, es wird zu einem größeren Bewusstsein für die Problematik führen und auf diese Weise dazu beitragen, dass der eine oder andere wegen der gesetzlichen Verpflichtung mal etwas genauer auf sein Produkt schaut.

Frau Schuh, vielen Dank für das Gespräch. ☞