

# Sustainability-Anforderungen an Medizinprodukte und IVD

Ein Whitepaper von Miriam Schuh, Saskia Wittbrodt, Anna Piroth und Jan Schißler

*Auch in der Medizintechnikbranche wird Nachhaltigkeit zunehmend zur regulatorischen und wirtschaftlichen Notwendigkeit. Durch den European Green Deal und strengere Vorgaben der MDR und IVDR rücken umweltfreundliche Materialien, ressourcenschonende Produktion und nachhaltige Entsorgung in den Fokus. Doch wie lassen sich ökologische Verantwortung und höchste Sicherheitsstandards vereinen? Wir unterstützen Sie dabei, den Überblick über die geltenden Anforderungen zu behalten.*

Die Europäische Medizinprodukteverordnung (MDR, Verordnung (EU) 2017/745) und die IVD-Verordnung (IVDR, Verordnung (EU) 2017/746) enthalten bereits erste Anforderungen, gefährliche Stoffe zu reduzieren und die Produktsicherheit zu erhöhen. Gleichzeitig treibt der European Green Deal der Europäischen Union eine umfassendere Transformation voran: Die Kreislaufwirtschaft, Ressourcenschonung und eine nachhaltige Wertschöpfungskette sollen künftig auch in der Medizintechnikbranche stärker verankert werden. In diesem Zusammenhang stehen Hersteller, Zulieferer und Gesundheitseinrichtungen vor der Herausforderung, ökologische Aspekte mit hohen Sicherheits- und Leistungsanforderungen in Einklang zu bringen.

## Sektorale und horizontale Regelwerke

Das Zusammenspiel europäischer sektoraler und horizontaler Regelwerke bildet den regulatorischen Rahmen für nachhaltige Medizinprodukte und IVD. Die beiden zentralen sektoralen Regelwerke MDR und IVDR legen branchenspezifische Anforderungen an Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Risikomanagement von Medizinprodukten und IVD fest. Aspekte der Nachhaltigkeit spielen dabei bislang eine untergeordnete Rolle, etwa durch Beschränkungen gefährlicher Stoffe oder Vorgaben zur

Wiederaufbereitung bestimmter Produkte. Horizontale Regelwerke enthalten dagegen übergreifende Vorgaben für mehrere Branchen. Beide Ebenen beeinflussen sich gegenseitig und sind für eine nachhaltige Transformation der Medizintechnikbranche essenziell.

## Übergreifende Umwelt- und Nachhaltigkeitsvorgaben

Nachfolgend werden die Inhalte und Anforderungen ausgesuchter Regelwerke mit besonderer Bedeutung für die Medizintechnikbranche dargestellt:

- **Ökodesign-Verordnung** (EU) 2024/1781 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte;
- **Entwaldungsverordnung** (EU) 2023/1115 über die Bereitstellung bestimmter Rohstoffe und Erzeugnisse, die mit Entwaldung und Waldschädigung in Verbindung stehen, auf dem Unionsmarkt und ihre Ausfuhr aus der Union;
- **Batterieverordnung** (EU) 2023/1542 über Batterien und Altbatterien;
- **WEEE-Richtlinie** (EU) 2012/19 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte.

## Ökodesign-Verordnung

Die Verordnung (EU) 2024/1781 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte (Ökodesign-Verordnung) bildet den neuen Rahmen für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen. Sie ist am 18. Juli 2024 in Kraft getreten und ersetzt die bisherige Ökodesign-Richtlinie 2009/125/EG<sup>1</sup>. Ziel der Ökodesign-Verordnung ist es, die ökologische Nachhaltigkeit von Produkten über deren gesamten Lebenszyklus hinweg zu verbessern und deren CO<sub>2</sub>- sowie Umweltfußabdruck über den gesamten Lebenszyklus zu verringern.

### Anwendungsbereich

Ein wesentlicher Unterschied zur bisherigen Regelung der Ökodesign-Richtlinie ist die Erweiterung des Geltungsbereichs durch die Ökodesign-Verordnung: Die neuen Ökodesign-Anforderungen gelten nicht mehr nur für energieverbrauchsrelevante Produkte, sondern können für alle physischen Waren, einschließlich Bauteile und Zwischenprodukte gelten. Auf Grund des Charakters als Rahmenwerk bestimmt die Ökodesign-Verordnung keine produktspezifischen Ökodesign-Anforderungen. Diese werden in produktspezifischen delegierten Rechtsakten zur Ökodesign-Verordnung festgelegt. Zum aktuellen Zeitpunkt<sup>2</sup> hat die EU-Kommission noch keine produktspezifischen delegierten Rechtsakte erlassen.

Medizinprodukte können aber grundsätzlich Gegenstand spezifischer delegierter Rechtsakte werden, die spezifische Ökodesign-Anforderungen für Medizinprodukte festlegen. Sollte zukünftig ein delegierter Rechtsakt Medizinprodukte erfassen, wird die klare Einschränkung gelten,

dass Ökodesign-Anforderungen die Sicherheit und Gesundheit von Patienten und Nutzern nicht beeinträchtigen dürfen. Auch die Funktionsweise der Medizinprodukte darf durch die Ökodesign-Anforderungen nicht beeinträchtigt werden. Die Balance zwischen Nachhaltigkeit und Patientensicherheit wird auch bei der Festlegung von Ökodesign-Anforderungen für Medizinprodukte der zentrale Aspekt bleiben.

### Ökodesign-Anforderungen

In noch größerem Ausmaß als im Rahmen der Ökodesign-Richtlinie betreffen die Ökodesign-Anforderungen nicht mehr nur die Energieeffizienz von Produkten. Es sollen insbesondere die Haltbarkeit, Wiederverwendbarkeit, Reparaturfähigkeit, Ressourceneffizienz, Recyclingfähigkeit und der Anteil an recycelbaren Materialien in Produkten verbessert werden.

### Der digitale Produktpass

Ein weiterer wichtiger Bestandteil der Ökodesign-Verordnung ist die Einführung eines Digitalen Produktpasses. Der digitale Produktpass soll Produktinformationen bereitstellen und im Kern den Informationsaustausch zwischen den Wirtschaftsakteuren entlang der Wertschöpfungskette im Sinne der Nachhaltigkeitsziele der Ökodesign-Verordnung gewährleisten und damit die Erreichung der Klimaziele der EU bis 2050 fördern.

---

<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:02009L0125-20121204>.

<sup>2</sup> Stand 27.02.2025.

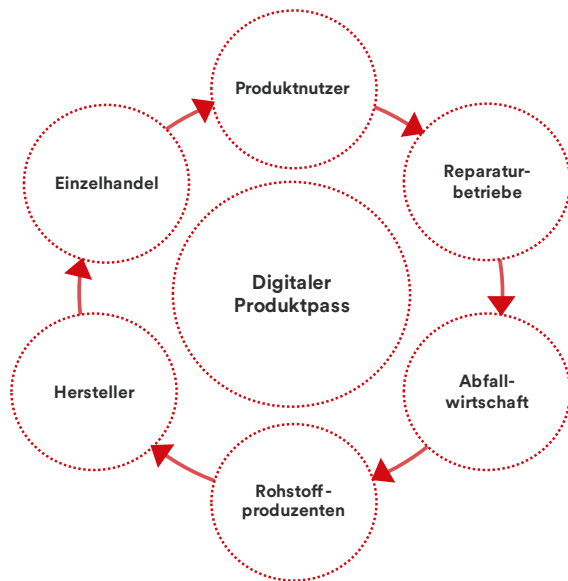


Abbildung 1: Der digitale Produktpass © reuschlaw, 2023

Dabei können die unterschiedlichen Akteure entlang des Lebenszyklus eines Produkts grundsätzlich von folgenden spezifischen Informationen profitieren:

- **Hersteller:** Geben Informationen zu Rohstoffen, erhalten Informationen zur Produktion, Feedback von Kunden, Händlern und Interaktion mit Produzenten
- **Einzelhandel:** Erhält Informationen zu Rohstoffen und Produkt und sendet Feedback
- **Produktnutzer:** Erhalten alle relevanten Produktinformationen
- **Reparaturbetriebe:** Erhalten Informationen zur Reparatur und senden Informationen zur Produktbeschaffung
- **Abfallwirtschaft:** Erhält Informationen zum Material zum besseren Recycling
- **Rohstoffproduzenten:** Stellen Daten zu Produktion, Standort, Begehenheit zur Verfügung

Die produktspezifischen delegierten Rechtsakte werden regeln, welche konkreten Informationen im digitalen Produktpass angegeben werden müssen. Das können z. B. Informationen zum Herstellungsprozess, zu den Bestandteilen des Produkts, einschließlich Angaben zu besonders besorgniserregenden Stoffen, sowie zum Rezyklat-Anteil und der Recyclingfähigkeit sein. Der digitale Produktpass soll auch eine eindeutige Produktkennung, Bedienungsanleitungen und weitere Benutzerinformationen sowie notwendige Kennzeichnungen enthalten.

Obwohl die Ökodesign-Verordnung selbst keine sofortigen Änderungen für Medizinprodukte mit sich bringt, sollten sich Hersteller langfristig auf neue Anforderungen für Medizinprodukte einstellen, z.B. hinsichtlich:

- Materialauswahl (Einsatz recycelbarer oder recycelter Materialien),
- Energieeffizienz (z.B. bei aktiven Medizinprodukten),
- Langlebigkeit und Reparierbarkeit (Vermeidung von Einwegprodukten, soweit medizinisch vertretbar),
- Wiederverwendbarkeit und Nachrüstbarkeit,
- Menge des voraussichtlich entstehenden Abfalls (Recycling- und Entsorgungsanforderungen) und
- der Erstellung eines digitalen Produktpasses.

### Das Recht auf Reparatur

Die Richtlinie (EU) 2024/1799 zur Förderung der Reparatur von Waren (sogenannte „Recht auf Reparatur“-Richtlinie) flankiert die Anforderungen der Ökodesign-Verordnung an die Reparierbarkeit von Produkten: Die Richtlinie sieht für jeden Käufer bestimmter Produktgruppen zukünftig einen eigenen Anspruch auf Reparatur gegen den

Produkthersteller vor<sup>3</sup>, sofern die Produkte von Verbrauchern gekauft wurden. Die Richtlinie erfasst aktuell<sup>4</sup> zehn Produktgruppen, u.a. Mobiltelefone und Staubsauger. Medizinprodukte sind von der Richtlinie bislang nicht erfasst, die erfassten Produktgruppen können jedoch jederzeit durch die EU-Kommission erweitert werden, z.B. um Medizinprodukte.

Die Richtlinie ist am 30. Juli 2024 in Kraft getreten. Ihre Vorgaben müssen bis spätestens 31. Juli 2026 in deutsches Recht umgesetzt werden.

## Entwaldungsverordnung

Die Entwaldungsverordnung (EUDR) verfolgt das höherrangige Ziel, die Entwaldung und Waldschädigung, die durch die Produktion und den Handel mit bestimmten relevanten Rohstoffen und Erzeugnissen verursacht wird, zu verhindern und die Rechte von indigenen Völkern, die auf Wälder als Lebensgrundlage angewiesen sind, zu sichern. Sie stellt sicher, dass bestimmte, in Anhang I zur Verordnung definierte relevante Rohstoffe und Erzeugnisse, die auf dem EU-Markt angeboten und aus dem EU-Markt ausgeführt werden, nicht zu Entwaldung oder Waldschädigung beitragen. Erreicht wird dieses Ziel durch einen Dreiklang aus Sorgfaltspflichten, die eine systematische Informationsbeschaffung bis hin zur Quelle des Rohstoffs, die Bewertung von Risiken und das Ergreifen von Risikominimierungsmaßnahmen vorsehen. Insgesamt trägt die Verordnung zum Schutz natürlicher Ressourcen bei und unterstützt die Förderung einer nachhaltigen Entwicklung sowie einer ressourcenschonenden Wirtschaft.

Medizinproduktehersteller müssen daher ihre Zulieferer überprüfen und nachweisen, dass die verwendeten Materialien

nachhaltig und aus nicht-gefährdeten Quellen stammen. Insbesondere bei der Verwendung von Naturprodukten wie Kautschuk oder Holz kann die Verordnung für Hersteller von Bedeutung sein. Für Hersteller bedeutet dies eine erhöhte Verantwortung in Bezug auf die Herkunft ihrer Rohstoffe und Materialien sowie die Notwendigkeit, zusätzliche Dokumentation und Transparenz in ihren Produktions- und Beschaffungsprozessen zu gewährleisten.

## Batterieverordnung

Die Verordnung (EU) 2023/1542 („Batterieverordnung“) über Batterien und Altbatterien basiert auf dem EU Green Deal und verfolgt daher insbesondere das Ziel, die Umweltauswirkungen von Batterien über den gesamten Lebenszyklus zu reduzieren, indem sie eine effizientere Ressourcennutzung für die Erzeugung der Batterien und besseres Recycling von Altbatterien fördert. Sie fordert hierfür eine verantwortungsvolle Beschaffung von Rohstoffen, stärkt die Nachhaltigkeit in der Lieferkette und legt Sorgfaltspflichten für Hersteller fest. Zudem sollen die Lebensdauer und Leistung von Batterien verbessert und die Sammlung von Altbatterien erleichtert werden. Insgesamt trägt die Verordnung zur Förderung der Kreislaufwirtschaft und der Umwelt Nachhaltigkeit bei.

## Anwendungsbereich

Im Gegensatz zur Vorgänger-Richtlinie 2006/66/EG erweitert die Batterieverordnung besondere Anforderungen, u.a. für Leichtverkehrsmittel (z.B. E-Scooter und gegebenenfalls Rollatoren). Sofern diese Leichtverkehrsmittel Medizinprodukte darstellen, kann grundsätzlich auch die Batterieverordnung anwendbar sein. Der aktuell wohl größte Anwendungsbereich von

---

<sup>3</sup> [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:L\\_202401799](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401799).

<sup>4</sup> Stand 27.02.2025.

Batterien in Medizinprodukten besteht jedoch im Bereich der Gerätebatterien (z.B. Knopfzellen und AA- oder AAA-Batterien), die u.a. in Blutdruckmessgeräten und Wearables Anwendung finden. Für größere Medizinprodukte könnten abhängig von der verwendeten Batterie auch die Anforderungen an Industriebatterien gelten.

### Wesentliche Pflichten

Sofern Medizinproduktehersteller für ihre Produkte Batterien entwickeln bzw. herstellen lassen und sie in ihrem Namen auf dem Markt vertreiben, müssen sie sicherstellen, dass die in ihren Produkten verwendeten Batterien die jeweiligen Nachhaltigkeits-, Sicherheits-, Kennzeichnungs- und Informationsanforderungen erfüllen. Insbesondere sind sie verpflichtet, Stoffbeschränkungen und CO<sub>2</sub>-Emissionsgrenzwerte einzuhalten, Mindestmengen an recycelten Rohstoffen zu erreichen sowie Sorgfaltspflichten in der Lieferkette zur Vermeidung von Sozial- und Umweltrisiken zu erfüllen.

Medizinproduktehersteller müssen Geräte, in denen Geräte- oder Leichtverkehrsmittelbatterien verbaut sind, grundsätzlich so konzipieren, dass die Batterien von den Endnutzern leicht entfernt und ausgetauscht werden können.<sup>5</sup> Bei bestimmten Produkten darf eine Entfernung und ein Austausch der Batterie ausnahmsweise allein durch unabhängige Fachleute erfolgen. Diese Ausnahmeregelung ist vor allem im Bereich der Medizinprodukte relevant und gilt für folgende Produkte:

- Abwaschbare und abspülbare Geräte, die bestimmungsgemäß mit Wasser in Berührung kommen oder unter Wasser betrieben werden;

- Professionelle medizinische Bildgebungs- und Strahlentherapiegeräte gemäß Verordnung (EU) 2017/745.

Im Rahmen der Kennzeichnungspflicht müssen Batterien ab dem 18.02.2027 einen QR-Code tragen, über den je nach Batteriekategorie verschiedene Kennzeichnungsinformationen abgerufen werden können. Der Batterieerzeuger ist für die Vollständigkeit, Aktualität und Richtigkeit dieser Angaben verantwortlich.

Sofern Medizinproduktehersteller Batterien von anderen Erzeugern ihren Produkten unverbaut beilegen, können sie grundsätzlich Händler im Sinne der Batterieverordnung sein, u.a. mit der Folge, dass sie die Batterien vor Abgabe an ihre Kunden auf bestimmte Kennzeichnungen überprüfen müssen.

### Batteriepass

In Zukunft müssen bestimmte Batteriekategorien über einen Batteriepass verfügen. Der Batteriepass ist ein digitaler Produktpass ([siehe oben](#) zur Ökodesign-Verordnung), auf den über den genannten QR-Code zugegriffen werden kann. Einsehbar sind darüber allgemeine Informationen über das Batteriemodell sowie – je nach Zugriffsrecht – spezielle Informationen z.B. zur mechanischen und chemischen Zusammensetzung. Verantwortliche Wirtschaftsakteure treffen hier besondere Herausforderungen bei der technischen Gestaltung des Batteriepasses, damit dieser mit anderen digitalen Produktpässen vollständig interoperabel ist.

### Recycling und Entsorgung

Die Batterieverordnung regelt den gesamten Lebenszyklus von Batterien und sieht damit auch Vorgaben für die Sammlung, das Recycling und die umweltgerechte

---

<sup>5</sup> Siehe hierzu Bekanntmachung der Kommission, ABl. C, C/2025/214, 10.01.2025.

Entsorgung von Altbatterien vor. Insbesondere sind im Rahmen der Herstellerverantwortung Rücknahme- und Sammelsysteme einzurichten, die die Rückgabe und ggf. das Recycling von Altbatterien aus medizinischen Geräten ermöglichen. Damit einher gehen verpflichtende Sammelquoten. Zudem adressiert die Batterieverordnung ausdrücklich auch die Möglichkeit zur Zweitverwertung von Batterien (sog. Second-Life-Batterien).

In Deutschland erfolgt die Umsetzung der Batterieverordnung über das im Batterierecht-EU-Anpassungsgesetz enthaltene Batterierecht-Durchführungsgesetz, das insbesondere Vorschriften zur Altbatteriebewirtschaftung enthält und derzeit im Entwurfsstadium dem Bundestag zum Beschluss vorliegt.<sup>6</sup>

## WEEE-Richtlinie

Die WEEE-Richtlinie (EU) 2012/19 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte legt Maßnahmen zum Schutz der Umwelt und der menschlichen Gesundheit fest, die darauf abzielen, schädliche Auswirkungen der Entstehung und Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten zu verhindern oder zu minimieren. Gleichzeitig sollen die negativen Folgen des Ressourcenverbrauchs reduziert, die Ressourceneffizienz gesteigert und somit ein Beitrag zur nachhaltigen Entwicklung geleistet werden. Mit Ausnahme implantierbarer und infektiöser Medizinprodukte fallen Medizinprodukte grundsätzlich in den Geltungsbereich der WEEE-Richtlinie. Dazu zählen insbesondere:

- Bildgebende Systeme (z.B. Ultraschall-, MRT- oder Röntgengeräte),
- Laborgeräte (z.B. Analysegeräte für In-vitro-Diagnostik)

- Patientenüberwachungsgeräte (z.B. EKG- oder Blutdruckmesssysteme)
- Medizinische Computer und Peripheriegeräte

Die WEEE-Richtlinie wird durch das Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG) in deutsches Recht umgesetzt und sie sieht u.a. vor, dass Hersteller Elektro- und Elektronikgeräte so konzipieren müssen, dass u.a. die Wiederverwendung und die Verwertung von Altgeräten, ihren Bauteilen und Werkstoffen erleichtert wird. Neben der Pflicht zur Kennzeichnung mit dem Symbol der durchgestrichenen Mülltonne müssen sich Hersteller von Elektro- und Elektronikgeräten zwingend bei der Stiftung ear registrieren. Nach Ablauf der Lebenszeit des Elektro- und Elektronikgerätes sind Hersteller insbesondere verpflichtet, die Geräte zu sammeln und zur Wiederverwendung vorzubereiten oder zu verwerten.

Die Herstellerverantwortung der WEEE-Richtlinie und des ElektroG stellt die Medizinproduktebranche vor Herausforderungen: Medizinprodukte müssen hohe Sicherheitsstandards erfüllen, was oft den Einsatz schwer recycelbarer Materialien erfordert. Zudem enthalten Altgeräte häufig sensible Patientendaten oder biologische Kontaminationen, die besonderer Entsorgungsanforderungen bedürfen. Die Herstellerverantwortung zur Entsorgung der Geräte kann hohe Kosten mit sich bringen, die insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen ins Gewicht fallen dürften.

## Was droht bei Verstößen

Verstöße gegen die Anforderungen der vorstehend genannten Verordnungen und Richtlinien haben potenziell schwerwiegende Konsequenzen für Unternehmen.

Bei einem Verstoß gegen die EUDR etwa, müssen Unternehmen eine Geldbuße von

---

<sup>6</sup> Stand 12.03.2025, siehe BT-Drucks. 20/13953.

über vier Prozent des Jahresumsatzes befürchten. Verstöße gegen die Vorgaben des ElektroG werden mit Geldbußen bis zu 100.000 € geahndet. Im Batterierecht sind nach dem Entwurf des Batterierecht-Durchführungsgesetzes Bußgelder gar bis zu 500.000 € möglich. Die Bußgeldrahmen im Bereich Ökodesign sind noch nicht festgelegt worden.

Neben Geldbußen drohen zudem zivilrechtliche Haftung, aber auch Verkaufsverbote, die Anordnung von Produktrückrufen und Reputationsschäden.

### Schritt für Schritt zur 360° Compliance für Medizinprodukte

Um diese teils einschneidenden Konsequenzen zu vermeiden, sollten Unternehmen 360°-Compliance als Teil eines ganzheitlichen Compliance-Management-Systems etablieren. In einem ersten Schritt sollte dafür eine Prüfung der auf das jeweilige Produkt anzuwendenden Regularien erfolgen. Sodann ist zu identifizieren, welche Pflichten sich hieraus für den Hersteller in Bezug auf seine Produkte einerseits und sein Unternehmen andererseits über den kompletten Lebenszyklus ableiten. Auf dieser Basis können Prozess- und Verfahrensanweisungen implementiert und aufrechterhalten werden, die eine umfassende Product Compliance ermöglichen.

Ein funktionierendes Compliance-Management-System kann nicht nur helfen, sicherzustellen, dass Vorgaben eingehalten werden. Kommt es dennoch zu Verstößen, kann es zur Entkräftung des Fahrlässigkeitsvorwurfs an die Unternehmensleistung dienen und zur Vermeidung von Bußgeldern führen. Sofern Marktüberwachungsbehörden den Erlass von Maßnahmen gegen Hersteller in Erwägung ziehen, wie die Anordnung eines Vertriebsstopps, von Rückrufen oder Vernichtungen der Produkte, können Compliance-Management-Systeme dabei unterstützen, die Vorwürfe eines Compliance-Verstoßes im Einzelfall

schnell zu entkräften und den Erlass von Maßnahmen abzuwenden.

### Unser Angebot

Wir helfen Ihnen, die sich ständig ändernden rechtlichen Anforderungen an Ihre Produkte und Ihr Unternehmen zu identifizieren, zu aktualisieren und so rechtliche Risiken zu minimieren. Unser Angebot deckt alle notwendigen Schritte zum Aufbau eines zuverlässigen 360°-Compliance-Management-Systems ab. Dazu gehören:

- Überblick zum Stand der Gesetzgebung, Identifikation anstehender Gesetzesänderungen und Erläuterung absehbarer Auswirkungen auf bestehende Rechtsakte
- Darstellung der auf Ihre Produktgruppen (voraussichtlich) anwendbaren Rechtsakte
- Darstellung Ihrer Rolle als Wirtschaftsakteur für jeden Rechtsakt
- Darstellung der wesentlichen Konformitätsvoraussetzungen und ggf. -änderungen im Vergleich zur bestehenden Rechtslage hinsichtlich Ihrer Rolle als Wirtschaftsakteur
- Handlungsempfehlungen

### Next Step: Kontaktaufnahme

Wir unterstützen Sie gerne auf Ihrem Weg zur 360°-Compliance. Gerne erläutern wir Ihnen unser Vorgehen ausführlich in einem persönlichen Gespräch. Nehmen Sie jetzt unverbindlich Kontakt auf.

T + 49 30 / 2332 895 0

E [info@reuschlaw.de](mailto:info@reuschlaw.de)