

Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Der NAKI: Struktur, Zusammensetzung und Aufgaben

Die Umsetzung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) ist für alle Beteiligten eine große Herausforderung. Der Nationale Arbeitskreis zur Implementierung der neuen EU-Regeln spielt dabei eine wichtige Rolle. Wir haben das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) darum gebeten, Struktur, Zusammensetzung und Aufgaben des „NAKI“ für die Leser des Medizinprodukte Journals darzulegen. Der Beitrag des BMG ist nachfolgend abgedruckt.

Am 25. Mai 2017 sind die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (MDR) sowie die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (IVDR)¹ in Kraft getreten. Die MDR gilt – von Ausnahmen abgesehen – ab dem 26. Mai 2020, die IVDR ab dem 26. Mai 2022, d. h. es gibt eine 3-jährige bzw. 5-jährige Übergangsfrist.

Die beiden europäischen Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika gelten in den Mitgliedstaaten unmittelbar („Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.“), sie müssen also nicht in nationales Recht umgesetzt werden. Für Hersteller, Benannte Stellen, zuständige Behörden, Bundesoberbehörden und alle anderen Rechtsunterworfenen sind MDR und

IVDR ab dem 26. Mai 2020 bzw. 26. Mai 2022 originäres und vorrangiges Recht. Allerdings werden umfangreiche Anpassungen des nationalen Medizinprodukterechts notwendig sein, denn gleichlautendes oder widersprüchliches nationales Recht ist grundsätzlich nicht zulässig und muss daher angeglichen bzw. aufgehoben werden. Darüber hinaus enthalten die Verordnungen gesetzgeberische Handlungsaufträge, die erfüllt werden müssen, aber auch Gestaltungsspielräume, die genutzt werden oder auch ungenutzt bleiben können. Daraus folgt ein umfassender Änderungsbedarf am Medizinproduktegesetz (MPG) und den nationalen Medizinprodukteverordnungen, dessen Prozess möglichst mit Geltungsbeginn der europäischen Verordnungen am 26. Mai 2020 (MDR) bzw. 26. Mai 2022 (IVDR) abgeschlossen sein sollte. Um für diese Aufgabe eine solide Grundlage zu schaffen, hat das BMG einen nationalen Implementierungsprozess eingeleitet, an dem alle betroffenen Kreise beteiligt sind und sich im Rahmen der angebotenen Kommunikations- und Diskussionsplattform einbringen können. Es wurde ein Nationaler Arbeitskreis zur Implementierung der MDR und IVDR gegründet, der so genannte NAKI.

Dieser hat folgende breit aufgestellte Mitglieder:

- Bundesministerien: Gesundheit (BMG), Wirtschaft und Energie (BMWi), Bildung und Forschung (BMBF), Verteidigung (BMVg)
- Bundesoberbehörden: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Paul-Ehrlich-Institut, (PEI), Deutsches Institut für Dokumentation und Information (DIMDI), Robert Koch-Institut (RKI)
- 8 Oberste Landesbehörden und die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)
- 12 Herstellerverbände (einschließlich Unternehmen)
- Interessengemeinschaft der Benannten Stellen für Medizinprodukte in Deutschland (IG-NB)
- Vertreter des Handels: Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels (PHAGRO)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)
- GKV-Spitzenverband
- Aktionsbündnis für Patientensicherheit (APS)
- Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).

Der NAKI wird von sieben Untergruppen zu den Themen Übergangsvorschriften, Benannte Stellen, Herstellerpflichten, Marktüberwachung, Klassifizierung/Abgrenzung und Vigilanz, klinische Bewertung/klinische Prüfung und Aufbereitung unterstützt. Im Anschluss an die Auftaktveranstaltung des NAKI am 13. Februar 2017 haben die meisten Untergruppen bereits mehrmals getagt. Aus arbeitsökonomischen Gründen hat das BMG großen Wert darauf gelegt, dass der NAKI und die Untergruppen nicht zu groß werden. Der NAKI hat ca. 30 externe Mitglieder,

die Teilnehmerzahl in den Untergruppen ist in der Regel auf 10 bis 15 konzentriert.

Ziel des NAKI und seiner Untergruppen ist es, Probleme und Fragen im Zusammenhang mit einer sinnvollen Implementierung der beiden Verordnungen zu identifizieren und für diese Lösungen zu entwickeln. Vielfach geht es dabei um Auslegungsfragen, für die das BMG ein möglichst einheitliches Verständnis anstrebt. Da die meisten Fragen auf europäischer Ebene geklärt werden müssen, ist das BMG durch intensive Mitarbeit in den europäischen Arbeitsgruppen bestrebt, nationale Ergebnisse in europäischen Gremien einzubringen.

Die zweite Sitzung des NAKI (Plenum) hat am 1. Februar 2018 stattgefunden. Auf der Sitzung wurden Arbeit und Ergebnisse der einzelnen Untergruppen vorgestellt. Es ist geplant, die konsentierten Ergebnisse der einzelnen Gruppen zusammenzufassen und zeitnah auf der Website des BMG zu veröffentlichen, damit sie den interessierten Kreisen zugänglich sind.

Arbeit in den Untergruppen (UG)

Untergruppe 1 (Übergangsvorschriften)

Vorrangiges Thema der Untergruppe 1 ist die Klärung der sogenannten Übergangsregelungen (Art. 120ff MDR, Art. 110ff IVDR). Sowohl MDR als auch IVDR sehen eine Vielzahl vergleichsweise komplexer Regelungen mit Übergangsbezug vor, die eine Reihe von praxisrelevanten Auslegungs- und Umsetzungsfragen aufwerfen.

Hierbei handelt es sich um ein Querschnittsthema, das einen engen Austausch mit anderen Untergruppen des NAKI erfordert. Die Bandbreite der Bezüge widerspiegelnd ist die Untergruppe 1 mit Vertretern der Verbände,

Länder, Benannten Stellen, der ZLG, anderer Ministerien und der Bundesoberbehörden breit gefächert besetzt. Angesichts der zeitlichen Priorität des Themas – die jeweiligen Übergangszeiten (3 Jahre MDR, 5 Jahre IVDR) haben mit dem Inkrafttreten der Verordnungen am 25. Mai 2017 bereits begonnen – hat die Gruppe frühzeitig und engmaschig getagt. Im Vordergrund stand die Analyse des Rechtsrahmens und seiner Bedeutung für die Praxis sowie die Ermittlung und Priorisierung von interpretatorischem Klärungsbedarf. Gesetzgeberische Gestaltungsmöglichkeiten zur Verlängerung der Übergangsvorschriften eröffnen die Verordnungen hingegen nicht.

Zum einen sollten in der Untergruppe 1 für drängende Fragen mit Blick auf den Übergang zu den neuen Rechtsverordnungen möglichst konsentiert und praxisnahe Lösungsvorschläge gefunden werden. Zum anderen sollte eine Verzahnung der nationalen Erkenntnisse mit der europäischen Ebene erfolgen, um eine weitestgehend konsistente europaweite Interpretationspraxis zu erreichen. Folgende vier Themenschwerpunkte wurden gemeinsam identifiziert und intensiv diskutiert:

- Möglichkeit des erstmaligen Inverkehrbringens von MDR/IVDR-konformen Produkten vor Geltungsbeginn der jeweiligen Verordnung [= 26. Mai 2020 MDR, 26. Mai 2022 IVDR];
- Möglichkeit des erstmaligen Inverkehrbringens von Richtlinien-konformen Produkten nach Geltungsbeginn der jeweiligen Verordnung [= „bedingte“ Verlängerung der Übergangsfristen für bestimmte Produkte];
- Bedeutung der „Abverkaufsregelung“ gem. Art. 120 Abs. 4 MDR/ Art. 110 Abs. 4 IVDR;

- Bedeutung der Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) für die Anwendbarkeit der rechtlichen Regelungen.

Erste nationale Erkenntnisse konnten bereits im Rahmen der „Transition Sub Group“, einer Untergruppe der „Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)“, auf europäischer Ebene eingebracht werden.

Im Rahmen der UG 1 wurde ein umfangreicher „Fragen und Antworten – Katalog“ erarbeitet, der in geeigneter Form veröffentlicht und stetig aktualisiert werden soll.

Untergruppe 2 (Benannte Stellen)

Die UG 2 befasst sich mit allen den Bereich Benannte Stellen betreffenden nationalen Themen sowie kritischen Fragestellungen aus europäischen Arbeitsgruppendifkussionen. Dies sind insbesondere Fragen, die sich aus den Kapiteln IV „Benannte Stellen“ der Verordnungen und den von den Benannten Stellen auszuübenden Konformitätsbewertungstätigkeiten ergeben. Mitglieder der UG 2, die unter Vorsitz der ZLG tagt, sind insbesondere Vertreter von Benannten Stellen, Industrieverbänden und Bundesbehörden. Themenüberschneidungen mit anderen NAKI-Untergruppen ergeben sich u. a. in den Bereichen Aufbereitung, Herstellerpflichten, klinische Bewertung/klinische Prüfung sowie Übergangsfristen. Die Gruppe hat sich bislang mit Fragen zum neuen Benennungsprozess befasst, der ab 26. November 2017 Anwendung findet. Hier wurde u. a. klargestellt, dass die Verfahren zur Benennung nach den neuen Verordnungen insbesondere aufgrund der geänderten Anforderungen nicht mit Überwachungen der Benannten Stellen nach altem Recht kombiniert werden können. Diese Position vertritt seit

Längerem auch die Europäische Kommission. Positiv ist zu sehen, dass sich mit den neuen Anforderungen und Möglichkeiten der Einflussnahme der Mitgliedstaaten bei der Benennung die zum Teil noch bestehenden unterschiedlichen Niveaus der Benannten Stellen weiter angleichen sollten. Neben der Befassung mit Fragen zum Benennungsprozess soll die Gruppe insbesondere Vorschläge zu einzelnen konkreten Fragestellungen wie zum Beispiel die inhaltliche Ausgestaltung von neuen Konformitätsbewertungsverfahren (z. B. für wiederverwendbare chirurgische Instrumente der Klasse I) erarbeiten.

Bisherigen Themen waren u. a.

- die Übergangsfristen/-regelungen in Art. 120 Abs. 3 MDR. Diese Regelungen bedingen, dass die nach altem Recht benannten Stellen für ausgestellte Bescheinigungen in der vierjährigen – bei der IVDR zweijährigen – Übergangsfrist nach Geltungsbeginn der Verordnungen Überwachungspflichten haben, die in Teilen bereits neues Recht umfassen. Mit dem Geltungsbeginn wird die Veröffentlichung der Notifizierung der Benannten Stellen jedoch ungültig. Den Benannten Stellen wird deshalb empfohlen, die vertraglichen Regelungen mit den Bescheinigungsinhabern so zu ergänzen, dass die sich aus dem Medizinprodukterecht ergebenden Rechte und Pflichten auch dann gelten, wenn die Stelle ihren Status als Benannte Stelle nach altem Recht verliert.
- der Umgang mit Anforderungen der MDR, die zum Zeitpunkt der Benennung (ggf. auch nach Ende der Übergangsfrist) in der Arbeit der Benannten Stellen mit dem Kunden noch nicht umgesetzt werden können, also wenn z. B. Eudamed noch nicht funktionsfähig ist.

Hierzu wurde festgestellt, dass von den Rechtsadressaten „nichts Unmögliches“ verlangt werden kann; jedoch sind die Verordnungen jeweils im Einzelfall dahingehend zu prüfen, ob bei Nichterfüllung bestimmter Voraussetzungen einem Verbot gleichkommende Anwendungsausschlüsse enthalten sind. Ein derartiges Beispiel ist Artikel 120 Abs. 7 MDR: „Für Produkte, die dem Konsultationsverfahren gemäß Artikel 54 unterliegen, gilt Absatz 5 des vorliegenden Artikels, sofern die erforderlichen Benennungen für die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Expertengremien durchgeführt wurden“.

- die in den Verordnungen angelegten Möglichkeiten der Mitgliedstaaten, für einzelne Sachverhalte wie z. B. die Antragsunterlagen für die Benennung (Art. 41 MDR), die Unterlagen zur Konformitätsbewertung (Art. 52 Abs. 12 MDR) oder die von Benannten Stellen ausgestellte Konformitätsbescheinigungen (Art. 56 Abs. 1 MDR) eine Sprachenregelung zu treffen.
- die Regelungen zur Prüfung technischer Dokumentationen insbesondere auf Stichprobenbasis, die in den Verordnungen nicht eindeutig sind und die sich inhaltlich nur auf die klinische Bewertung erstrecken. Hier bestand Einigkeit, dass versucht werden sollte, eine Korrektur bzw. eine europäisch einheitliche Interpretation der Anforderungen zu erreichen, mit der sichergestellt wird, dass bei Klasse IIa und IIb Produkten keine auf die klinische Bewertung beschränkte, sondern eine umfassende Prüfung der Technischen Dokumentation für ein repräsentatives Produkt(e) stattfindet.
- die Verfahren der Benannten Stelle nach Art. 16 Abs. 4 MDR für Händ-

ler oder Importeure, bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten der Klasse I (Art. 52 Abs. 7 lit. c) MDR) und bei stofflichen Medizinprodukten; hier wurden die Vertreter der Benannten Stellen um Vorschläge gebeten, die in den nächsten Sitzung diskutiert werden sollen.

Untergruppe 3 (Herstellerpflichten)

Schwerpunkt der Arbeit der Untergruppe 3 ist eine Analyse der MDR und IVDR insbesondere im Hinblick auf neue und/oder geänderte Anforderungen an Hersteller und Produkte. Aufbauend auf dieser Analyse sollen zu erwartende Umsetzungsprobleme identifiziert und beschrieben werden. Sofern es im Rahmen der Untergruppe 3 möglich ist, sollen zunächst nationale Lösungsvorschläge für viele der vermuteten Probleme erarbeitet werden. Diese Vorschläge sollen im weiteren Verfahren als Grundlage genutzt werden, um auch auf europäischer Ebene eine pragmatische einheitliche Implementierung der MDR und IVD zu erreichen. Die Gruppe setzt sich aus Vertretern der Industrie, der Benannten Stellen, der Bundesoberbehörden (BfArM, DIMDI), der Landesbehörden sowie des GKV-Spitzenverbandes zusammen. In einem ersten Schritt wurden alle neuen und geänderten Anforderungen an Hersteller analysiert. Als größte Herausforderungen für Hersteller stellten sich dabei folgende Bereiche heraus:

- klinische Bewertung (die gemäß der neuen Verordnung ein kontinuierlicher Lebenszyklusprozess ist, der in das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers integriert werden muss);
- Änderungen am Qualitätsmanagementsystem (das neben den

bisherigen Prozessen, die auch in der ISO 13485 abgedeckt waren, mehrere neue bzw. grundlegend geänderte Prozesse enthält);

- die Überwachung nach dem Inverkehrbringen durch den Hersteller (Post Market Surveillance System, das u. a. mehrere regelmäßige und umfangreiche Berichtspflichten beinhaltet);
- Produktregistrierung, UDI Kennzeichnung sowie die gesamte Interaktion der Beteiligten mit der europäischen Medizinproduktedatenbank Eudamed;
- Neubenennung Benannter Stellen und Übergangsregelungen;
- Klassifizierungsregeln sowie geänderte und neue Konformitätsbewertungsverfahren für bestimmte Produkte.

Neben Herstellerpflichten wurden auch die neuen oder geänderten Anforderungen an die Produkte (insbesondere die Anhänge I der MDR und IVDR) analysiert. Zu den in diesem Zusammenhang entstandenen Fragen zur Interpretation einzelner neuer oder geänderter Produkthanforderungen (Design, Kennzeichnung etc.) sollen Antworten entwickelt werden, die in geeigneter Form veröffentlicht und im weiteren europäischen Implementierungsprozess genutzt werden sollen.

Untergruppe 4 (Marktüberwachung)

Die UG 4 befasst sich mit dem Themenblock (*behördliche*) *Marktüberwachung*, der jeweils im Abschnitt 3 des Kapitels VII der MDR und der IVDR geregelt ist. Die anderen Punkte des Kapitels VII „Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz“ sind Themen, die in der Verantwortung der Hersteller liegen, daher werden diese in der UG 4 nicht berücksichtigt.

Sah es anfangs so aus, als würde nur seitens der Länder Interesse an der Mitarbeit in dieser Untergruppe bestehen, setzt sie sich nun aus Vertretern der Länder und des Bundes, des Bundesverbandes Medizintechnologie (BVMed), des PHAGRO, der DKG und neu SPECTARIS (Verband der Hightec-Industrie) zusammen. Die UG 4 hat im Jahr 2017 drei Mal getagt.

Im ersten Aufschlag wurden die Regelungen im Abschnitt 3 des Kapitels VII der MDR und der IVDR mit den existierenden deutschen Regelungen aus dem MPG und der Medizinproduktegesetz-Durchführungsvorschrift (MPG-VwV) bzw. deren Umsetzungskonzept der Länder gegenübergestellt. Die daraus resultierenden Unterschiede wurden bewertet, auftretende Fragen mit der Bitte um Klärung auf europäischer Ebene an das BMG weitergeleitet.

Im weiteren Vorgehen werden die einzelnen Kapitel der MDR bzw. IVDR aus dem Blickwinkel der behördlichen Marktüberwachung durchgearbeitet, um Handlungsfelder für die Marktüberwachungsbehörden zu identifizieren, auf die sich ihre künftige Arbeit ausrichten wird. Diese Überlegungen werden die Grundlage bilden, um ggf. das deutsche Recht anzupassen und das System der Qualitätssicherung, das die Länder entsprechend den Vorgaben der MPG-VwV zu unterhalten haben, in Bezug auf die Marktüberwachung fortzuschreiben.

Untergruppe 5 (Klassifizierung/Abgrenzung und Vigilanzsystem)

Die UG 5 befasst sich mit den beiden Themenblöcken *Klassifizierung/Abgrenzung* und *Vigilanzsystem*. Die Ergebnisse dieser Untergruppe sind für viele Seiten von Interesse, daher arbeiten hier Vertreter des BMG, der

Bundesoberbehörden, der Landesbehörden sowie der ZLG, diverser Herstellerverbände, der IG-NB, der DKG, des APS wie auch der AWMF mit. In einer ersten gemeinsamen Sitzung wurde zunächst erarbeitet, mit welchen Fragestellungen und Aspekten der MDR und der IVDR sich die Gruppe auseinandersetzen möchte. Aufgrund der recht unterschiedlichen Bedürfnisse und der Größe der Gruppe wurden in den nachfolgenden Sitzungen die beiden Themenblöcke getrennt.

Die Gruppe *Klassifizierung/Abgrenzung* befasst sich zum einen mit der nationalen Ausgestaltung des Artikels 51 Absatz 2 der MDR, in der geregelt ist, wie im Falle von Meinungsverschiedenheiten eine Entscheidung zur Anwendung der Klassifizierungsregeln vorzunehmen ist. Demgegenüber identifiziert und diskutiert die Gruppe im Themenbereich „Klassifizierungsregeln“ (Anhang VIII MDR) Auslegungs- und Anwendungsfragen, die vordringlich auf EU – Ebene geklärt, festgelegt oder definiert werden müssen.

Gesondert betrachtet werden die mit der IVDR komplett neu eingeführten Klassifizierungsregeln für IVDs. In der Gruppe *Vigilanz* spielt insbesondere das Thema *Trendreports* eine große Rolle. Hier handelt es sich zwar um einen im Grundsatz bereits aus der MEDDEV-Leitlinie 2.12/1 bekannten Reporttyp, die Diskussionen ergaben jedoch, dass weder die Hersteller noch das BfArM Erfahrungen mit derartigen Trendreports haben. Die Gruppe hat sich intensiv mit den Voraussetzungen befasst, die erfüllt sein müssen, bevor ein Trendreport in Zukunft abgegeben ist und welche Konsequenzen sich aus Trendreports ergeben. Im Zusammenhang mit dieser Diskussion wurde festgestellt, dass die Definitionen für den Abschnitt

Vigilanz unbestimmte Rechtsbegriffe enthalten, wie z. B. *schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes* oder *Nebenwirkung* und es wurden dazu Lösungsvorschläge erarbeitet. Als weiterer wesentlicher Themenschwerpunkt wurde die neue Definition eines *schwerwiegenden Vorkommnisses*, welche in Verbindung mit den geänderten Meldefristen zu einem erheblichen Anstieg der Meldungen führen wird, diskutiert. Weitere Themen waren die Frage, wie Meldungen, die nicht der Definition eines schwerwiegenden Vorkommnisses entsprechen, schnell und sicher von den schwerwiegenden Vorkommnissen differenziert werden können, der Zugang der verschiedenen Akteure zu Eudamed sowie das mandative Anwendermeldesystem in Deutschland.

Untergruppe 6 (klinische Bewertung/klinische Prüfung)

Die UG 6 befasst sich mit den Themenblöcken *klinische Bewertung und klinische Prüfung*, mithin mit Fragen der Umsetzung des Kapitels VI der MDR und des Kapitels VI der IVDR. Vermutlich nicht zuletzt aufgrund dieses Doppelthemas ist sie die Gruppe mit den meisten Mitgliedern. MDR und IVDR regeln EU-weit harmonisiert detaillierte Anforderungen an die Zulässigkeit und Durchführung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsstudien mit IVD, einschließlich des Genehmigungsverfahrens bei den Behörden der Mitgliedstaaten. Die Verordnungen schreiben auch die Beteiligung einer nationalen Ethikkommission vor. Rechtliche Regelungen zum Ablauf des Verfahrens bei der Ethikkommission und deren Prüfauftrag sollen von den jeweiligen nationalen Gesetzgebern geschaffen werden. National zu regeln sind ferner ergänzend zu Artikel 82 Absatz 1

MDR weitere Anforderungen an „sonstige klinische Prüfungen“. Mit diesen beiden Regelungsaufträgen sowie mit weiteren von den Verordnungen eingeräumten nationalen Gestaltungsspielräumen setzen sich die Mitglieder der UG 6 in erster Linie auseinander.

Demgegenüber resultieren aus dem Komplex „klinische Bewertung“ (Art. 61, Anhang XIV MDR, Art. 56, Anhang XIII IVDR) weder nationale Handlungsaufträge noch Gestaltungsmöglichkeiten. Die Gruppe identifiziert und diskutiert hier Auslegungs- und Umsetzungsfragen, die vordringlich auf EU – Ebene gelöst werden müssen, wie zum Beispiel produktspezifische Leitlinien in Bezug auf die klinische Bewertung/klinische Prüfung von generischen oder althergebrachten („*well-established*“) Produkten. Weiteres Anliegen ist es, ein Netzwerk nationaler (weitestgehend unabhängiger) Experten zu schaffen, die ggf. von Behörden und Benannten Stellen in Bezug auf die Beurteilung klinischer Bewertungen konsultiert werden könnten oder Aufrufen der EU-Kommission zur Besetzung der Expertengremien nach Art. 106 MDR nachkommen könnten.

Untergruppe 7 (Aufbereitung)

Die Untergruppe 7 „*Aufbereitung*“ begleitet die Implementierung des Artikels 17 der MDR zur Aufbereitung von Einmalprodukten. Mitglieder dieser Untergruppe sind Vertreter der zuständigen Bundes- und Landesbehörden, der Benannten Stellen und der Medizinprodukte-Hersteller. Auch Ärzte, Krankenhäuser und die Aufbereitungsindustrie sind vertreten. Die UG 7 hat bisher einmal getagt und diese Zusammenkunft für eine Grundsatzdiskussion zu Artikel 17 MDR und seinen Konsequenzen für die deutsche Aufbereitungspraxis

genutzt. Ziel bei die Implementierung von Art. 17 MDR ist, dass die langjährig bewährte Aufbereitungspraxis in Deutschland auch unter den Bedingungen des Art. 17 MDR fortgeführt werden kann. Der weitere Austausch der UG 7 erfolgte im schriftlichen Verfahren. Die Mitglieder der Untergruppe prüften und kommentierten den von der Kommission erarbeiteten Entwurf Gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten. Auf der Basis der Kommentare wurde die deutsche Position formuliert und gegenüber der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten vertreten.

Auf diese Weise konnten einige Verbesserungen in dem Entwurfspapier bewirkt werden. So konnten sicherheitsrelevante Vorgaben konkretisiert werden. Doch auch nach mehreren Überarbeitungen durch die Kommission sind in dem neuesten Entwurf noch immer zahlreiche Redundanzen und Inkonsistenzen im Verhältnis zu Artikel 17 MDR enthalten, sowie einige aus deutscher Sicht gravierende Punkte, welche die Fortführung der bisherigen Aufbereitungspraxis in Deutschland in Frage stellen. Daher wird sich die UG 7 voraussichtlich noch weiter mit diesem Thema befassen müssen, sowie ggf. weiteren Themen, die sich aus der Implementierung des Art. 17 MDR ergeben werden.

Verweise

- ¹ Die englischen Abkürzungen MDR und IVDR haben sich auch im deutschen Sprachraum durchgesetzt.