

## Referenzen

1. Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) zuletzt geändert am 14. Juni 2007
2. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) zuletzt geändert am 23. November 2007
3. ICH Topic E 6 (R1) Guideline for Good Clinical Practice; Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95) July 2002
4. Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 04. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedsstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln
5. Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki; Ethische Grundsätze für die medizinischen Forschung am Menschen verabschiedet von der 18. Generalversammlung des Weltärztebundes Helsinki, Finnland Juni 1964, zuletzt revidiert von der 54. Generalversammlung des Weltärztebundes Washington 2002, Klarstellender Kommentar zu Punkt 30 hinzugefügt von der 56. Generalversammlung des Weltärztebundes Tokio 2004
6. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte zuletzt geändert am 31.10.2003
7. Europäische Norm EN ISO 14155; Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen, 2003
8. (Muster-) Berufsordnung für deutsche Ärzte und Ärztinnen, zuletzt geändert am 24. 11. 2006
9. Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-V) 09. August 2004
10. Studie zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich, (Zusammenfassung) Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) 2005
11. Ida Sim; Trial Registration for Public Trust: Making the Case for Medical Devices, J Gen Intern Med 23(Suppl 1):64-8 2007

## Akkreditierung

# Akkreditierungsgesetz oder Diskreditierungsgesetz?

Gert H. Schorn, Meckenheim/Bonn\*

**Das Wesen der Akkreditierungsstellen in Deutschland soll neu geregelt werden; eine EG-Verordnung und ein Beschluss geben der Bundesregierung Veranlassung dazu. Dabei werden von dem zuständigen Bundesministerium Vorstellungen, wie sie vergleichbar bereits in den 90er Jahren diskutiert wurden, wieder aufleben gelassen. Wie das Schreiben des federführenden Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie (BMWi) zur Versendung des Gesetzentwurfes zeigt, besteht innerhalb der Bundesregierung noch kein Konsens. Das ist schon ein Alarmzeichen, da im Allgemeinen Gesetzentwürfe nur dann zu Stellungnahmen an die betroffenen Kreise versendet werden, wenn weitgehend Zustimmung innerhalb der Bundesregierung erzielt wurde. Besonders kritisch ist dieses Rechtsetzungsvorhaben für das deutsche, europäische und globale Medizinproduktewesen – sowohl hinsichtlich der Sicherheit als auch der deutschen Medizinprodukteindustrie. Der Grund dafür liegt nicht im europäischen Recht, sondern insbesondere in dem Willen des federführenden Bundesministeriums. Die vorliegende Fassung des Gesetzentwurfes vermag die deutsche Medizinprodukte-Industrie eher zu diskreditieren.**

Basis für das Gesetzesvorhaben ist Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates.<sup>1</sup> In den Erwägungsgründen wird unter anderem hervorgehoben, dass Ziel der Verordnung sei sicherzustellen, dass auf dem Markt befindliche Produkte, für die das Gemein-

schaftsrecht gilt, Anforderungen für ein hohes Niveau in Bezug auf Gesundheitsschutz und Sicherheit sowie sonstige öffentliche Interessen erfüllen. Gleichzeitig soll sie das Funktionieren des Binnenmarktes durch die Bereitstellung eines Rechtsrahmens für Akkreditierung und Marktüberwachung garantieren. Die Verordnung regelt die Organisation und Durchführung der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, die Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführen. Außerdem bil-

det sie einen Rahmen für die Marktüberwachung von Produkten, damit sichergestellt ist, dass diese Produkte Anforderungen für ein hohes Schutzniveau in Bezug auf öffentliche Interessen wie Gesundheit und Sicherheit (engl. safety) im Allgemeinen, Gesundheit und Sicherheit (engl. safety) am Arbeitsplatz, Verbraucher- und Umweltschutz sowie Sicherheit (engl. security) erfüllen (Artikel 1 Abs. 2 der Verordnung). Zudem bildet sie einen Rahmen für die Kontrolle von Produkten aus Drittstaaten. Auch legt sie allgemeine Grundsätze zur CE-Kennzeichnung fest.

Im Zusammenhang mit dieser EG-Verordnung und dem zurzeit in Deutschland in Beratung befindlichen Gesetzentwurf des Akkreditierungsstelleerrichtungsgesetzes (AkkStelleErG) steht der Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates.<sup>2</sup> Dieser Beschluss führt unter anderem in seinen Erwägungsgründen Folgendes aus: „Er enthält Musterbestimmungen mit Begriffsbestimmungen und allgemeinen Verpflichtungen für die Wirtschaftsakteure und einem Spektrum von Konformitätsbewertungsverfahren, aus denen der Gesetzgeber das am besten geeignete auswählen kann. Ferner werden in ihm die Vorschriften für die CE-

Kennzeichnung festgelegt. Darüber hinaus umfasst er Musterbestimmungen für die Anforderungen, die von Konformitätsbewertungsstellen zu erfüllen sind, damit sie der Kommission als für die Durchführung der jeweiligen Konformitätsbewertungsverfahren kompetent notifiziert werden können, sowie für die Notifizierungsverfahren. Zusätzlich bietet der Beschluss Musterbestimmungen für Verfahren, die im Fall gefährlicher Produkte zu befolgen sind, um die Sicherheit auf dem Markt zu gewährleisten.“ Werden Rechtsvorschriften erstellt, die ein Produkt betreffen, das bereits anderen gemeinschaftlichen Rechtsakten unterliegt, so müssen diese berücksichtigt werden, um die Kohärenz aller Rechtsvorschriften, die dasselbe Produkt betreffen, sicherzustellen. Mit einem erfolgreich durchlaufenen Konformitätsbewertungsverfahren können die Wirtschaftsakteure nachweisen und die zuständigen Behörden sicherstellen, dass die Produkte, die auf dem Markt bereitgestellt werden, die geltenden Anforderungen erfüllen. Dieser Beschluss enthält Bestimmungen darüber, dass die Konformitätsbewertungsstellen ihre Aufgaben unter Berücksichtigung der besonderen Situation von kleinen und mittleren Unternehmen zu leisten haben, wobei so streng vorzugehen ist und ein Schutzniveau einzuhalten ist, wie dies für die Konformität der Produkte mit den für sie geltenden Rechtsvorschriften erforderlich ist.

### **Akkreditierungsstelleerrichtungsgesetz (AkkStelleErG)**

EG-Verordnungen müssen in der Regel nicht in nationales Recht umgesetzt werden, da sie unmittelbar gelten. Nationale Regelungen müssen jedoch dann geschaffen werden, wenn die Verordnung solche Aufträge an die Mitgliedsstaaten enthält, die für die nationale Anwendung konkretisiert werden müssen, oder wenn dem Mitgliedstaat Ermessensspielraum oder Alternativen gegeben werden.

Dabei müssen auch die nationale Umsetzung unter Berücksichtigung von Zuständigkeiten der Bundesländer nach dem deutschen Grundgesetz berücksichtigt werden, was bei dem genannten Gesetz eine wichtige Rolle spielt. Das Gesetz soll somit zusätzlich zu den Bestimmungen der oben genannten EG-Verordnungen die Errichtung der Akkreditierungsstelle und die Durchführung von Akkreditierungsregelungen in Verbindung mit der EG-Verordnung 765/2008 regeln. Die EG-Verordnung verlangt **eine einzige Akkreditierungsstelle pro Mitgliedstaat**, unabhängig davon, ob die zu erfassenden Akkreditierungsstellen aus dem gesetzlich geregelten Bereich wie dem Medizinprodukte-recht (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukte – ZLG –, Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik – ZLS –) oder dem nicht gesetzlich geregelten Bereich in den verschiedenen Wirtschaftszweigen (wie die Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH (DACH)) stammen.

### **Dollpunkt (nicht nur) für Medizinprodukte: Behörde oder beliebige Stelle**

Ein wesentlicher Streitpunkt ist bei diesem Gesetz die Regelung, nach der diese Akkreditierungsstelle nicht eine Behörde sondern eine beliebige Stelle sein soll. Das heißt: eine Stelle, die zwar noch unter behördlicher Oberaufsicht steht, aber stark von der Industrie bestimmt und gelenkt wird, deren Produkte der Akkreditierung/Zertifizierung unterliegen.

Sie soll zwar unmittelbar der Rechts- und Fachaufsicht des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie (aber bezüglich Medizinprodukten nicht dem Bundesgesundheitsministerium oder den für den Gesundheitsbereich zuständigen Landesministerien) unterstehen, aber der Durchgriff in den operationellen Teil wird nur mittelbar – somit über z.T. zeitraubende Maßnahmen – möglich sein. Die Einflussnahme der betroffenen Wirt-

schaftskreise wird dabei sehr groß sein, sie wird also über die Akkreditierung ihrer eigenen Produkte, die wie bei den Medizinprodukten dem europäischen und deutschen Recht unterliegen, wesentlichen Einfluss nehmen können. Bislang wurde das deutsche Akkreditierungswesen weitestgehend durch den Deutschen Akkreditierungsrat (DAR) repräsentiert. Der DAR wurde im Jahre 1991 gegründet. Auf Grund fehlender gesetzlicher Grundlage konnten gemeinsame und für alle Akkreditierungsstellen einheitliche Regeln nicht durchgesetzt werden. Auch sind derzeit (Stand: 01. 07. 2008) lediglich die Akkreditierungsstellen des gesetzlich nicht geregelten Bereiches sowie vier Akkreditierungsstellen des geregelten Bereiches (aber nicht des Medizinproduktebereiches) im DAR vertreten, während die staatlichen Akkreditierungs-/Benennungsbehörden und die jeweiligen Bundesressorts in der Koordinierungsgruppe geregelter Bereich (KOGB) zusammenarbeiten. Der DAR hatte bereits in den 90er Jahren versucht, für den rechtlich geregelten Akkreditierungsbereich und somit auch für den Medizinproduktebereich zuständig zu werden, was letztendlich u.a. auch an dem Widerstand des damaligen Bundesgesundheitsministeriums scheiterte, da aus dessen Sicht für die Medizinprodukte noch weitere Gesichtspunkte zum Tragen kommen als in den nicht rechtlich geregelten Bereichen. Zudem legte damals das Ministerium Wert darauf, dass es unmittelbar seine Verantwortung für den Gesundheitsbereich auch gegenüber den anderen EU-Mitgliedsstaaten und den Drittstaaten, wie u.a. den USA und Japan, wahrnehmen und durchsetzen kann. Diese Diskussion lebt nun wieder auf, da nunmehr die Akkreditierungsstelle eine beliebige Stelle werden soll.

Hier werden sowohl Probleme u.a. hinsichtlich des Gesundheitsschutzes bei Medizinprodukten gesehen, als auch bezüglich der Auswirkungen auf den Handel von in Deutschland hergestellten Medizinprodukten mit anderen Staaten, was wiederum ins-

## Zusammenfassung

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) hat einen Gesetzentwurf zu einem Akkreditierungsstelleerrichtungsgesetz (AkkStelleErG) vorgelegt. Damit soll zum Teil europäisches Recht in deutsches Recht überführt werden. Kern dieses Gesetzes soll werden, dass die nach europäischem Recht neu einzurichtende Akkreditierungsstelle eine beliebige (privatrechtliche) Stelle sein soll, die von einem Teil der betroffenen Industrie beeinflusst werden kann. Bisher waren die für Medizinprodukte zuständigen Akkreditierungsstellen Behörden. Das europäische Recht erwähnt ausdrücklich die Behördenlösung, lässt aber unter bestimmten Voraussetzungen auch andere Stellen zu. Der Gesetzentwurf ist auch innerhalb der Bundesregierung umstritten. Dem Vernehmen nach soll das für Medizinprodukte zuständige Bundesgesundheitsministerium (BMG) gegen die Beleihungslösung erheblichen Widerstand leisten. Die deutschen Industrieverbände für Medizinprodukte (außer ZVEI) und andere Wirtschaftsverbände außer insbesondere dem BDI sprechen sich ebenfalls gegen die vom BMWi vorgeschlagene Lösung aus und fordern die Behördenlösung. Die Medizinprodukteindustrie begrün-

det dies mit wirtschaftlichen, finanziellen und gesundheitspolitischen Aspekten. Die Befürchtung ist groß, dass dann die deutschen Medizinproduktehersteller insbesondere in Drittstaaten erhebliche Nachteile bekommen können. Sehr stark werden die kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) betroffen sein. Die Verlegung von Industrie ins Ausland wird durch diese Verunsicherung gefördert. Die Argumente der Medizinprodukte-Industrie und des BMG scheinen beim BMWi auf taube Ohren zu stoßen. Das Verhalten des BMWi gegenüber dem Medizinproduktebereich wirft viele Fragen auf und verstößt auch gegen Aussagen im Koalitionspapier und gegen Äußerungen des Bundeswirtschaftsministers. Dieses Gesetz ist in der vorliegenden Entwurfsfassung für die Medizinprodukteindustrie eher ein Diskreditierungsgesetz denn ein Akkreditierungsgesetz. Wie sehr in kritischen Bereichen (wozu wohl auch der Gesundheitsbereich gehört) auf eine ordnungsgemäße und erfolgreiche staatliche Überwachung Wert gelegt wird (so auch am 25. 09. 2008 (179. Sitzung, Tagesordnungspunkt 2) im Deutschen Bundestag von Regierungsmitgliedern und Parlamentariern unterstrichen), hat der jüngste Bankenkrach gezeigt.

besondere den kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) zum Nachteil gereichen könnte. Zudem wird mit mehr Bürokratie und Kostensteigerung gerechnet.

## Unterschied Medizinprodukte – Handmixer

Die Beratungen und Entwicklung der EG-Richtlinien zu Medizinprodukten hatten sich seinerzeit auch deshalb so schwer gestaltet, weil hier zusätzlich zu den Prinzipien der EU-„Maschinen-Richtlinie“ (technische Aspekte)

und des New Approach (Akkreditierung/Zertifizierung/Überwachung) auch noch die medizinischen Aspekte (vergleichbar mit denen des Arzneimittelwesens) im Recht berücksichtigt werden mussten. Sie haben insbesondere in den Grundlegenden Anforderungen, den Konformitätsbewertungsverfahren und den Mindestkriterien für die Beauftragung der zu benennenden Stellen ihren Niederschlag gefunden. Daraus ergeben sich auch besondere Anforderungen an die Zusammenarbeit mit den für Arzneimittel zuständigen Stellen, wie

Zulassung/Zertifizierung und Überwachung (wie bei Kombinationen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, Medizinprodukte, die nach dem Arzneimittelrecht in den Verkehr gebracht werden). Hier liegt sowohl gegenüber den deutschen Bürgern als auch denen des Europäischen Wirtschaftsraumes und der Drittstaaten ein hohes Maß an staatlicher Verantwortung. Der Staat muss zum Beispiel in Fällen von Mängeln oder Zwischenfällen mit Medizinprodukten schnell und effektiv handeln können. Dies ist bei dem bisherigen Medizinproduktesystem möglich, bei beliebigen Stellen wird dies schwieriger werden, mit allen Konsequenzen hinsichtlich Gesundheitsschutz, Warenverkehr mit anderen Staaten, Schutz der deutschen Industrie, Kosten und Bürokratie. Diese Gesichtspunkte hat innerhalb der Bundesregierung insbesondere das Bundesministerium für Gesundheit zu vertreten und zu verantworten. Medizinprodukte sind keine Handmixer.

## Noch kein Konsens in der Bundesregierung

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMW) hat mit Schreiben vom 15. Juli 2008 einen Entwurf eines Gesetzes über die Errichtung einer nationalen Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstelleerrichtungsgesetz – AkkStelleErG) den obersten Behörden der Bundesländer, kommunalen Spitzenverbänden, Fachkreisen und Verbänden zur Stellungnahme vorgelegt. Das Ministerium wies darauf hin, dass die Abstimmung des Entwurfs mit den anderen Bundesressorts noch nicht abgeschlossen sei. Die bisherige Ressortabstimmung habe ergeben, dass der vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie gewählte Ansatz nicht von allen Bundesressorts mitgetragen werde. Dies betraf insbesondere die Punkte Beleihung einer juristischen Person des Privatrechts mit der Aufgabe der nationalen Akkreditierungsstelle und die Wahrnehmung der Rechts- und Fachaufsicht über die

Stelle durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie. In jedem Fall könne eine Entscheidung hinsichtlich der Organisationsform erst nach kritischer Abwägung mit alternativen Organisationsformen und auf der Grundlage eines konkreten Konzepts für die zu beleihende Stelle getroffen werden. In rechtsförmlicher Hinsicht sei der Entwurf noch nicht abschließend geprüft worden.

Dieser Gesetzentwurf wurde bereits zu einer Besprechung mit Beamten aus Bund und Ländern, Vertretern von Wirtschaftsverbänden, Akkreditierungsstellen und Zertifizierungsstellen am 20. August 2008 im BMWi wesentlich geändert.

### **BMWi auf dem Medizinprodukte-Auge blind?**

Dem Vernehmen nach sollen sich die für Medizinprodukte zuständigen Industrie-Verbände ursprünglich nicht auf dem Verteiler des Schreibens des BMWi, mit dem es den Gesetzentwurf zur Stellungnahme versandt hatte, befunden haben. Das Ministerium habe erst auf diesen Mangel hingewiesen werden müssen. Dies ist verwunderlich, da der Medizinproduktebereich zu den typischen und bekannten Bereichen des New Approach gehört und bei der bisherigen Diskussion der Neuordnung der Akkreditierung intensiv auf die für diesen Bereich besonderen Problematiken hingewiesen hat. Diese Problematik wurde auch im BMWi-Beraterkreis „New Approach“ unter gesetzlichen und regulatorischen Gesichtspunkten erörtert. Egal, ob Absicht oder Versehen: es wirft ein Licht darauf, wohin das BMWi scheinbar schaut bzw. nicht schaut. Ist das BMWi auf dem Medizinprodukte-Auge blind? Wie die Diskussion läuft, könnte man dies annehmen.

### **Zeitdruck hausgemacht**

Das Gesetzgebungsverfahren ist eilbedürftig, schreibt das BMWi. Die Eilbedürftigkeit ergebe sich aus einer notwendigen Vorlaufzeit für die

praktische Errichtung der deutschen Akkreditierungsstelle. Nach der formellen Errichtung der Stelle müsse dieser genügend Zeit verbleiben, um die Anforderungen aus der EG-Verordnung zu erfüllen und die notwendigen Kompetenzen und Verfahren bis zum 1. Januar 2010 aufzubauen. 2010 müssen die Mitgliedstaaten der Europäischen Kommission ihre nationalen Akkreditierungsstellen und – man beachte: (ausschließlich) deren Kompetenzen im Bereich der Harmonisierungsrichtlinien – anzeigen. Das BMWi verfolgt schon lange das Ziel einer einzigen Akkreditierungsstelle und zwar nach dem Muster, wie sie nun im Gesetzentwurf vorgeschlagen wird, als beliebige Stelle. Es hat diese Diskussion jedoch unterbrochen, als sich die oben beschriebene EG-Verordnung im Rechtssetzungsverfahren befand. Der Offizielle Vorschlag wurde von der EU-Kommission im Februar 2007 vorgelegt.<sup>3</sup> Darin führt sie bereits aus, dass mit dieser Verordnung die Akkreditierung auf nationaler und europäischer Ebene organisiert werden soll, unabhängig von den einzelnen Sektoren, in denen sie zum Einsatz kommt. Weiter schreibt sie: „Der Vorschlag legt Nachdruck darauf, dass **die Akkreditierung ihrem Wesen nach eine staatliche Aufgabe ist und die Funktion einer letzten staatlichen Kontrollinstanz hat** (Anm. des Autors: diese und die folgenden Hervorhebungen durch Fettdruck erfolgen durch den Autor, da diese Aussagen politisches Gewicht bei dem Anstehenden Gesetz haben sollten). Die **Mitgliedstaaten** dürfen nicht mehr als **eine nationale Akkreditierungsstelle** unterhalten und **müssen gewährleisten, dass diese durch ihre Organisationsweise objektiv und unparteilich arbeitet**. Solche nationalen Akkreditierungsstellen sollen von gewerblichen Konformitätsbewertungstätigkeiten unabhängig sein. Daher ist es angezeigt, dass die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass nationale Akkreditierungsstellen unabhängig von ihrem Rechtsstatus als im öffentlichen Auftrag handelnde Stelle gelten.“

Somit war bereits im Februar 2007 dem BMWi die Problematik bekannt, die zurzeit in Deutschland diskutiert wird. Es ist schwer nachvollziehbar, dass den betroffenen Verbänden und den Landesbehörden ein Gesetzentwurf zur Stellungnahme vorgelegt wird, der in Kernpunkten noch keinen Konsens in der Bundesregierung gefunden hat, obwohl genügend Zeit zu Beratungen und Entscheidungsfindung bestanden hat. Abgesehen davon enthält der Gesetzentwurf eine größere Anzahl von Mängeln, die nicht von Sorgfalt und/oder Kompetenz zeugen.

### **Verantwortung der Bundesregierung für Deutschland – Europa – und die ganze Welt**

Würde die Akkreditierung nur solche Produkte betreffen, die nur in Deutschland in den Verkehr gebracht werden, könnte man sagen: Ein Missgriff kann gegebenenfalls schnell national korrigiert werden. Bei Medizinprodukten ist dem nicht so. Ein Medizinprodukt, das in Deutschland zertifiziert wurde, darf auch in anderen Staaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) als Deutschland in den Verkehr gebracht werden (wenn es eine CE-Kennzeichnung trägt). Somit hat Deutschland (hier die Bundesregierung mit seiner Rechtsetzung und Überwachung der ordnungsgemäßen Umsetzung/Anwendung des Rechts) eine Verantwortung gegenüber den anderen Staaten und deren Bürgern. Die Wirkung geht aber noch darüber hinaus: Die Globalisierung meldet sich zu Wort. Andere Staaten außerhalb des EWR bauen auf die technische und medizinische Qualität von Medizinprodukten mit der CE-Kennzeichnung, also mittelbar auch auf Zuverlässigkeit von und Vertrauen zu Akkreditierungen, worauf letztendlich die Zertifizierungen und die Aufbringung der CE-Kennzeichnung basieren. Somit hat das deutsche Akkreditierungsgesetz auch globale Auswirkungen. Dies betrifft die medizinischen wie auch die wirtschaftlichen Bereiche. Die EU hat mit Drittstaaten (also

Nicht-EWR-Staaten) Regierungsabkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung geschlossen (USA, Kanada, Australien, Neuseeland, Schweiz, Japan), die auf gegenseitige Zusicherung auch von Akkreditierung und Zertifizierung beruhen;<sup>4</sup> hier sind die Vertragsstaaten und deren Behörden die Ansprechpartner. Beliehene Stellen beeinträchtigen hier das Vertrauen und haben unter Umständen Auswirkung auf den Handel mit Medizinprodukten aus Deutschland.

Dazu kommt noch, dass seit vielen Jahren das für Medizinprodukte zuständige Bundesgesundheitsministerium verstärkt in der Global Harmonization Task Force (GHTF) mitarbeitet und deren Ziele unterstützt.<sup>5</sup> Hier geht es darum, zusammen mit Drittstaaten Regeln aufzustellen, damit der Handel mit Medizinprodukten zwischen den EWR-Vertragsstaaten und Drittstaaten erleichtert wird. Diese Arbeit und Zusammenarbeit basiert sehr stark auf Vertrauen zu den Regelungen und deren staatliche Überwachung in den Mitgliedstaaten der GHTF. Mängel in dem nationalen Akkreditierungssystem und allein der Anschein unzulänglicher behördlicher Kontrolle können im Zusammenhang mit der GHTF sehr großen Schaden anrichten.

Wie sehr in kritischen Bereichen (wozu wohl auch der Gesundheitsbereich gehört) auf eine ordnungsgemäße und erfolgreiche staatliche Überwachung Wert gelegt wird (so auch in der 179. Sitzung, TOP 2, im Deutschen Bundestag am 25. 09. 2008 von Regierungmitgliedern und Parlamentariern unterstrichen), hat der jüngste Bankenkrach gezeigt.

### **Made in Germany: bald Negativimage?**

Die Wissenschaft, die Medizin und die Wirtschaft Deutschlands haben ein hohes Ansehen im Ausland. Der Erfolg der deutschen Wirtschaft, so auch der Medizinprodukteindustrie, ist stark vom Export abhängig (und so-

mit auch unser Steueraufkommen und die Finanzierung der Sozialsysteme); Deutschland gehört zu der Weltspitze der Medizintechnik.<sup>6</sup> Dazu kommt noch, dass das Image eines Medizinproduktes nicht nur von der Technik, sondern auch von den medizinischen Erfolgen und Misserfolgen abhängt. Ein größerer Zwischenfall mit einem Medizinprodukt hat meist wegen der Auswirkung auf die Gesundheit des Menschen – auch öffentlichkeitswirksam – eine größere Beachtung, die letztendlich nicht nur das Produkt sondern auch das Image des Herstellers beeinträchtigt: eine negative Öffentlichkeitsarbeit. Bei Medizinprodukten können solche Zwischenfälle – zumal wenn sie öfters vorkommen – auch ein schlechtes Bild auf das System in Deutschland und somit auch auf alle anderen Medizinprodukte-Hersteller Deutschlands werfen. Auch hier hat der Staat eine Verantwortung nicht nur gegenüber den anderen Staaten und deren Bürgern sondern auch gegenüber der deutschen Industrie.

### **Arzneimittel hui – Medizinprodukte pfui?**

Seit der Entwicklung des europäischen Rechtes zu Medizinprodukten wird dieses mit dem System des Marktzuganges für Arzneimittel kritisch verglichen. Oft herrscht die Meinung vor, dass das Zulassungssystem für Arzneimittel sicherer sei als das CE-Kennzeichnungs-System für Medizinprodukte. Als ein Grund wird vor allem von den Verteidigern des Arzneimittelsystems die stärkere Nähe zum Staat (Zulassung durch eine Behörde, oft noch nationale Zulassung, also Hoheit des einzelnen Staates) angeführt. Dazu kommt noch die mangelnde Kenntnis des Unterschiedes der Bedeutung der CE-Kennzeichnung eines Mixers und der eines Medizinproduktes.<sup>7</sup> So wurde auch schon aus nicht unbedeutendem Mund die Frage gestellt, wie eine Stelle, die Bremsen prüft, auch Herzschrittmacher prüfen kann. Die Skepsis gegenüber dem Medizinproduktesystem

ist nicht nur in Deutschland groß. Kernpunkt ist hier das „Zulassungssystem“, also letztendlich auch das Akkreditierungssystem. Wegen der Tragweite der Entscheidungen bei der Zertifizierung/Zulassung wird eine unabhängige, starke Verantwortung und Einwirkung des Staates (Behörde) gefordert. An dieser Fragestellung ist bisher auch die Umwandlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in eine Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA) gescheitert.<sup>8</sup> Man fragt sich, warum nun bei Medizinprodukten ein noch weniger unter hoheitlicher Führung stehendes System als die DAMA eingeführt werden soll, wenn die DAMA gerade wegen der Entfernung von staatlicher Hoheit nicht weiter verfolgt wurde. Man ist versucht, dem BMWi die Frage zu stellen, ob die Diskussion um die DAMA in ausreichendem Maße mitverfolgt wurde.

Sollte die Akkreditierung nach dem angestrebten Gesetz Schwachstellen aufweisen, die insbesondere sicherheitsrelevant sind, wird dies Wasser auf die Mühle der Vertreter sein, die das Arzneimittelsystem als besser/sicherer ansehen als das Medizinproduktesystem – mit allen Folgen für die Patienten (Auswahl von besonders hochwertigen Medizinprodukten wird auf den deutschen Markt beschränkt), Wirtschaft (kleiner Markt, geringere Refinanzierung von Entwicklungskosten, dadurch geringeres Interesse an der Entwicklung von Medizinprodukten mit geringen Umsatzaussichten und ohne höhere Produktpreise) und auch die Sozialsysteme (geringerer europäischer Wettbewerb und geringeres Angebot von Medizinprodukten, somit höhere Kosten). Solche Schwachstellen sind schon jetzt offenkundig. Führt das dann auch dazu, dass bei der Weiterentwicklung des europäischen Medizinprodukterechts Arzneimittel und Medizinprodukte intensiver bei der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) in London zusammengeführt werden, wie bereits diskutiert wird? Dies wür-

de nicht nur nicht kongruente Systeme vermischen, sondern auch mehr Bürokratie, Kosten und Belastung für die Industrie bedeuten, ohne dass ein angemessener Sicherheitszugewinn zu erkennen ist. Sollten Defizite bestehen, so sollten verhältnismäßigere Lösungen gesucht werden. Oder doch: Arzneimittel hui – Medizinprodukte pfui?

### **Erschreckendes dazu vom Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS)**

In dasselbe Horn bläst der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS), sogar mit dem Munde eines Professors. Spricht er dabei für alle Krankenkassen? Es kann doch nicht sein, dass alle Krankenkassen diese Auffassung vertreten. Wenn es so wäre, hätten sie schon längst handeln müssen. Der MDS müsste das europäische und deutsche Medizinprodukterecht kennen, schließlich war er in die Entwicklung beider Rechte von dem damaligen zuständigen Referatsleiter des Bundesgesundheitsministeriums eingebunden. Auch auf der Website des MDS befinden sich das Medizinproduktegesetz und die dazugehörige Richtlinie 93/42/EWG.

Prof. Dr. Jürgen Windeler, Leitender Arzt des MDS, vertrat anlässlich der Veranstaltung „Monitoring von Medizinprodukten – Welchen Nutzen haben Register?“ am 25. August 2008 in Berlin folgende Auffassung: In Deutschland können Medizinprodukte wie etwa Herzschrittmacher oder künstliche Hüftgelenke vergleichsweise einfach auf den Markt gebracht werden. Ein Zulassungsverfahren wie bei Arzneimitteln, das die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit prüft, existiert für Medizinprodukte nicht. Voraussetzung für die Marktfähigkeit ist lediglich das CE-Kennzeichen. Dafür werden in erster Linie die technischen Eigenschaften der Produkte überprüft. Weiter gehende Regelungen gibt es für den Einsatz

im Krankenhaus nicht; für die Verordnungsstellung durch den niedergelassenen Arzt gelten andere Regeln. „Ganz oben muss der Patientenschutz stehen“, betonte Windeler. Er forderte, alle Instrumente zur Bewertung von Wirksamkeit und Risiken konsequent auch bei Medizinprodukten einzusetzen. Diese Bewertung sollte möglichst schon vor der Markteinführung erfolgen.<sup>9</sup>

Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) hat mit Schreiben vom 1. September 2008 Professor Windeler auf seinen Irrtum hingewiesen.

Ganz anders als der Referent des MDS sieht die Bedeutung der CE-Kennzeichnung bei Medizinprodukten die seinerzeit für Medizinprodukte in der GKV im IKK-Bundesverband zuständige Referatsleiterin, Carla Grienberger;<sup>10</sup> sie teilt nicht die Bedenken des MDS und ist der Auffassung, dass sich MPG und SGB V ergänzen.

### **Interessen der Wirtschaft unterschiedlich**

Auffallend ist, dass die Hauptgeschäftsführung des Bundesverbandes der Deutschen Industrie e.V. (BDI) in einem Rundschreiben an die Hauptgeschäftsführer der Mitgliedsverbände am 19. Juni 2008 sich noch dafür ausgesprochen hat, sich beim BMWi nicht für eine Beleihungslösung einzusetzen, sondern dafür, dass die in den privaten Stellen vorhandene Expertise in eine staatliche Stelle integriert wird. Der BDI begründete diese Lösung u.a. damit, dass die beliebige Stelle zu einem derzeit nicht bekannten wirtschaftlichen Risiko führen könnte. Außerdem habe sich auch der Deutsche Industrie- und Handelstag (DIHK) und der Zentralverband des Deutschen Handwerks (ZDH) gegen eine wirtschaftsgetragene Beleihungslösung ausgesprochen. Die nunmehr vom BDI vorgeschlagene Lösung sei sinnvoll. Dagegen wurde von anderer Industrieseite mit dem Hinweis Stellung genommen, dass die vom BDI

vertretene Auffassung für „die deutsche Wirtschaft ein Rückschritt und ein enormer Nachteil“ sei. Die Intervention hatte Erfolg: BDI hat in einer Anhörung zu diesem Gesetzentwurf im BMWi am 20. August 2008 sich nunmehr doch für eine Beleihung einer wirtschaftsgetragenen Stelle ausgesprochen und als zukünftiger Gesellschafter vorgestellt.

Der ZDH unterstreicht in seiner Stellungnahme vom 29. Juli 2008, dass die Beseitigung der Vielfalt von Prüfinstanzen auf Akkreditierungsebene seit langem eine Forderung der Wirtschaft ist. Der Verband sieht aber die beliebigen Stellen in der vom BMWi vorgeschlagenen Form ohne Handlungsspielräume; der Gesetzentwurf sehe hier für die Unternehmen keine Gestaltungsspielräume zur schlanken und unbürokratischen Wahrnehmung von Verwaltungsaufgaben. Die finanziellen Risiken seien nicht beherrschbar. Im Ergebnis blieben die wirtschaftlichen Risiken einer Beleihungslösung alleine auf Seiten der Gesellschafter einer privatrechtlichen Lösung. Zudem führt der ZDH eine größere Anzahl von gravierenden Mängeln des Gesetzentwurfes auf.

### **Mögliche Nachteile für die Wirtschaft**

Der Vorschlag des BMWi wird anscheinend insbesondere von dem Teil der Wirtschaft unterstützt, der zugleich Gesellschafter von privaten Akkreditierungsstellen ist, da er wirtschaftliche Vorteile sieht. Der weit größere Teil der Wirtschaft dürfte Gefahr laufen, von den zu erwartenden Mehrkosten belastet zu werden, die sich aus redundanten Verfahren von Akkreditierern und Notifizierern ergeben. Mehrkosten für die Wirtschaft entstehen deshalb, da nicht erwartet wird, dass der von dem BMWi vorgeschlagene Akkreditierungsstelle von anderen Bundesressorts und Bundesländern auch die Benennungen bzw. Notifizierungen übertragen werden.

Dazu kommen noch die möglichen Schwierigkeiten, wenn Drittstaaten auf Grund der in Deutschland nicht vorhandenen behördlichen Akkreditierung und nur bedingt behördlichen Überwachung den in Deutschland hergestellten Medizinprodukten nicht mehr das volle Vertrauen entgegenbringen und stattdessen Medizinprodukte aus anderen Staaten vorziehen. Die Gefahr besteht insbesondere mit den Drittstaaten, mit denen die EU Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung geschlossen hat (USA, Kanada, Australien, Neuseeland, Schweiz, Japan).<sup>11</sup> Auch die Mitglieder der Global Harmonization Task Force (GHTF) sind (siehe dazu weiter oben) haben bereits diesbezüglich Vorbehalte 2008 in Washington angemeldet.

Wettbewerber aus anderen Staaten können sich unter Umständen einen Marktvorteil dadurch verschaffen, indem sie darauf hinweisen, dass deren Medizinprodukte einer behördlichen Akkreditierung und vollständigen behördlichen Überwachung im Gegensatz zu den deutschen Produkten unterliegen.

In den oben ausgeführten Fällen werden insbesondere die kleinen und mittleren deutschen Medizinprodukte-Hersteller (die in Deutschland den überwiegenden Anteil dieser Branche einnehmen<sup>12</sup>) benachteiligt sein, da diese im Vergleich zu den großen multinationalen Herstellern mit der Herstellung und/oder Zertifizierung nicht so leicht in solche Staaten mit behördlicher Akkreditierung ausweichen können. Zudem fördern die oben genannten Nachteile die Verlagerung von Unternehmen ins Ausland.

Die Bundesregierung hat in dem Koalitionsvertrag ausdrücklich u. a. ausgeführt: Vor allem der Mittelstand muss verstärkt bei der Erschließung ausländischer Märkte unterstützt werden<sup>13</sup>. Hier könnte die Bundesregierung Flagge zeigen, dass sie es mit diesem Programmpunkt ernst meint.

### **Arbeitsebene anders als Minister?**

Der Bundesminister für Wirtschaft und Technologie, Michael Glose (CSU), hat anlässlich der Europäischen Normungskonferenz am 26./27. März 2007 in Berlin die Bedeutung des New Approach (und somit mittelbar auch die Bedeutung der Akkreditierung) für den Handel, die Industrie und den Verbraucher und die Überwachungsbehörden der Länder unterstrichen, wobei er forderte, dass die Marktaufsichtsbehörden ein hohes Sicherheits- und Verbraucherschutzniveau sicherstellen sollen. Dabei ging er auch auf die besondere Bedeutung von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) ein.<sup>14</sup> Diesen Zielsetzungen folgt der Gesetzentwurf nicht. Schließlich befinden sich die Überwachungsbehörden in den Zuständigkeiten der Bundesländer – und nun sollen die Bundesländer in der Durchführung der Aufsicht geschwächt werden.

### **Konkurrenz Bund – Länder**

Der Bund beansprucht die Regelungskompetenz zur Errichtung einer nationalen Akkreditierungsstelle zur Wahrung der Wirtschaftseinheit, da unterschiedliche Landesregelungen oder das Untätigbleiben der Länder erhebliche Nachteile für die gesamte deutsche Wirtschaft haben; so die Begründung im Gesetzentwurf. In der Begründung weiter: Ein wesentlicher Zweck des Gesetzes besteht darin, die deutsche Exportwirtschaft als solche in Konkurrenz zu anderen Exportnationen zu stärken. Viele Staaten innerhalb und außerhalb der Europäischen Gemeinschaft, die eine bedeutende Rolle beim Export von Gütern spielen, weisen – unabhängig von der Forderung des Artikel 4 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 – staatlich anerkannte Akkreditierungsstellen auf.

Diese Begründung sagt jedoch noch nichts darüber aus, warum der Bund hier die Bundesländer außen vor las-

sen will, obwohl sie nach wie vor bezüglich Überwachung die Zuständigkeit behalten werden (siehe Grundgesetz). Schließlich können Gesetze so gestaltet werden, dass die erwähnten Zielsetzungen – auch im operativen Sinne – abgesichert werden. Wo werden die Negativerfahrungen aus der Vergangenheit genannt? Der Schutz der deutschen Exportwirtschaft als Begründung für die Regelungen und die Zuständigkeiten anzuführen, hält einer kritischen Betrachtung nicht stand, wie an andere Stelle näher begründet wird.

Wie im Folgenden näher ausgeführt wird, bestehen aus unterschiedlichen Gründen erhebliche Widerstände gegen diesen Ansatz des Gesetzentwurfes. Da stellt sich die Frage, wie das Gesetz überhaupt beziehungsweise – bei der vom BMWi angegebenen Dringlichkeit – in der vorgesehenen Zeit die Zustimmung des Bundesrates erhalten wird.

### **Bundesrat: staatliche Verantwortung muss bleiben**

Der Bundesrat hat am 23. Mai 2008 zur Verbesserung der Marktüberwachung unter anderem ausgeführt: „Der Bundesrat ist der Auffassung, dass die Akkreditierung und Benennung von Konformitätsbewertungsstellen integraler Bestandteil der Regelungen für den Marktzugang von sicheren Produkten ist. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung bei der Umsetzung der europäischen Vorschriften zur Akkreditierung und Marktaufsicht zu berücksichtigen, dass dieser sensible Bereich wie bisher in staatlicher Verantwortung bleibt.“<sup>15</sup>

### **Gesundheitsministerkonferenz: gegen wirtschaftsgetragenen Ansatz und eine Beleihungslösung**

Die 81. Gesundheitsministerkonferenz (GMK) 2008 hat in der Hauptkonferenz am 2./3. Juli 2008 im Gegensatz zu dem nun vorliegenden Gesetzentwurf einstimmig beschlos-

sen: „Die Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren für Gesundheit der Länder GMK stimmen dem „Konzept für die Einrichtung und Organisation einer nationalen Akkreditierungsstelle der Länder in Deutschland“ zu und fordern die Bundesregierung auf, diese Länderposition zu berücksichtigen.“ Ziel des Länderkonzepts ist es, die hoheitliche Aufgabe der „Überwachung der Überwachung“ in einer Hand zu realisieren, ohne hierfür eine neue übergeordnete Stelle zu schaffen. Dazu sollen die bisher tätigen Akkreditierungsstellen zusammengefasst werden in **einer rechtsfähigen Anstalt des öffentlichen Rechts** der Länder. So können die bisher erfolgreichen Synergien und Erfahrungen aus der Kombination von Kompetenzprüfung (Akkreditierung) und Kompetenzbestätigung (Benennung/Überwachung) in einem Verwaltungsverfahren erhalten und weiter genutzt werden. Antragsteller müssen sich daher nicht zwei fast identischen Verwaltungsverfahren unterziehen. Die nach deutschem Recht bestehenden behördlichen Pflichtaufgaben können aus den Akkreditierungsgebühren refinanziert werden, so die GMK.

Zu dem vom Bundeswirtschaftsministerium favorisierten Ansatz führt die GMK aus: „Dabei favorisiert das BMWi einen privatrechtlichen (wirtschaftsgetragenen) Ansatz und eine Beleihungslösung. Ein dazu von Spitzenverbänden der deutschen Wirtschaft (BDI, BfB, DIHK und ZdH) vorgelegtes Eckpunktepapier wirft jedoch Fragen hinsichtlich der Unabhängigkeit sowie der Einbindung, Information und Mitarbeit der zuständigen Ressorts, Behörden wie auch der europäischen und nationalen Fachgruppen auf.“

### Bedenken gegen „Beleihungslösung“

Auch das Sächsische Staatsministerium für Wirtschaft und Arbeit lehnt den Ansatz des BMWi ab, schließt

sich den Beschlüssen des Bundesrates (siehe oben) an und trägt die Stellungnahme des Länderausschusses für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (LASI) mit. Das Landesministerium favorisiert ebenso wie der LASI eine Behördenlösung.<sup>16</sup> Der LASI weist in seiner Stellungnahme vom 13. August 2008 auch darauf hin, dass in den jüngsten Beschlüssen der Verbraucherschutzministerkonferenz (am 13. und 14. September 2007 in Baden-Baden), der Agrarministerkonferenz (am 28. September 2007 in Saarbrücken), der Gesundheitsministerkonferenz (am 2. und 3. Juli 2008 in Plön) sowie der Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz (am 10./11. März 2008) und im Bundesratsbeschluss zur Drucksache 29/08 vom 23. Mai 2008 eindeutig zum Ausdruck kommt, dass nach Auffassung der Länder die Akkreditierung in staatlicher Verantwortung bleiben muss, wobei die Länderkompetenzen zu wahren sind. Sie werde mit dem vorliegenden Entwurf nicht erfüllt. Der Gesetzentwurf wird vom LASI abgelehnt, da die Zuständigkeiten der Länder entgegen dem Grundgesetz (Artikel 83, 87 GG) beschnitten werden, Probleme hinsichtlich der Neutralität bei Beleihung einer von der Wirtschaft gegründeten Gesellschaft bestehen und die Sicherstellung eines angemessenen Einflusses der Bundesländer fehlt. Die im Gesetzentwurf vorgesehene „Beleihungslösung“ bereite Probleme hinsichtlich der Neutralität. Der Eindruck von „Selbstakkreditierung der deutschen Wirtschaft“ müsse vermieden werden. Akkreditierung sei gemäß der neuen EG-Verordnung eine hoheitliche Aufgabe.

Bei der vom BMWi vorgeschlagenen Beleihungslösung schwinde die unmittelbare Einflussnahmemöglichkeit der Länder auf den Kompetenzerhalt bei den Konformitätsbewertungsstellen. Weiterhin könne – anders als bei einer „echten“ Behördenlösung – durch eine nur funktionale, nicht aber institutionelle und personelle Einbindung der Akkreditierungsstelle in die öffentliche Verwaltung

auch nicht in ausreichender Weise für Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der Stelle garantiert werden. Zur Gewährleistung eines gleich bleibend hohen Sicherheitsstandards im Bereich des Gesundheits- und Verbraucherschutzes bedürfe es gerade auch einer institutionellen Einbindung, deren Wirkung auch nicht in gleicher Weise durch aufsichtliche oder andere organisatorische Maßnahmen sichergestellt werden könne.

Der LASI hält aus den dargelegten Gründen den derzeitigen Entwurf für ein Akkreditierungsstelleerrichtungsgesetz für nicht geeignet, um die Vorgaben der europäischen Verordnung zu Akkreditierung und Marktüberwachung ohne Einbußen für den Gesundheits- und Verbraucherschutz umzusetzen.

### Meiste Medizinprodukte-Industrieverbände für Behördenlösung

In der Regel ist die Industrie dafür, dass sich der Staat soweit wie möglich zurückzieht. So könnte es verwunderlich sein, wenn die meisten Industrieverbände, die mit Medizinprodukten befasst sind, sich für eine Behördenlösung aussprechen. Diese sind der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed), der Deutsche Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologie e.V. (SPECTARIS), der Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH) und der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (B.A.H.). Diese Verbände sind gegen eine von einer privatrechtlich organisierten Institution durchgeführten Akkreditierung im Medizinproduktebereich. Sie weisen insbesondere darauf hin, dass nach der EG-Verordnung 765/2008 (Artikel 4 Ziffer 5) die Akkreditierung direkt von einer Behörde selbst oder von einer offiziell anerkannten Stelle vorgenommen werden kann, die diese als eine hoheitliche Tätigkeit durchführt, also wie in Deutschland eine beliebige (private) Akkreditierungsstelle. Der Gesetzentwurf sehe



nicht die Möglichkeit einer (Bundes- oder Landes-)Behörde vor.

Die Verbände führen gegen das vom BMWi vorgelegte Konzept wirtschaftliche und gesundheitspolitische Aspekte an.

Der BVMed schlägt zudem in seiner Stellungnahme vor, dass die neue einzige Akkreditierungsstelle für Medizinprodukte, gleich ob Bundes- oder Länderbehörde, neben den Benannten Stellen auch andere Zertifizierungsstellen akkreditieren können sollte, soweit diese Zertifikate speziell für Medizinproduktehersteller ausgestellt werden, z.B. nach EN ISO 13485 und ISO 9001. Auf diese Weise ließe sich eine zusätzliche Begutachtung vieler Fertigungsstätten, Lieferanten etc. durch Benannte Stellen einsparen.

ZLG und ZLS sollten jedoch in einer Organisation zusammengefasst werden.

### **Bedeutung gegenüber Drittstaaten**

Die Medizinprodukte-Industrie-Verbände außer ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (mit dem ZVEI-Fachverband Elektromedizinische Technik) sprechen sich auch deshalb für eine Behörde, sprich Staat, aus, damit auch Drittstaaten ihr Vertrauen in die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte beibehalten. In diesem Zusammenhang wird von Verbänden auf die Tätigkeiten und Ziele der Global Harmonization Task Force (GHTF, siehe dazu weiter oben) hingewiesen. Die bisher gewonnene Erfahrung zeige, dass dieses Vertrauen und damit die Wettbewerbsmerkmale verloren gingen.

SPECTARIS konkretisiert diesen Gesichtspunkt. Vor dem Hintergrund des hohen Exportanteiles seiner Mitgliedsunternehmen verweist SPECTARIS auf die Auswirkungen des Gesetzentwurfs auf die internationale Wettbewerbsfähigkeit. In wichtigen Märkten (z.B. USA, Japan, Australien, Kanada, China) unterliegen Medizinprodukte staatlicher Zulassung.

Der Nachweis eines vergleichbaren Sicherheits- und Qualitätsniveaus kann aus internationaler Perspektive, wo auf der Basis einer direkten behördlichen Aufsicht die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten als nationale Zulassung anerkannt wird, bislang nur dadurch geführt werden, dass neben der Marktüberwachung nach dem Inverkehrbringen des Produkts auch die Benannten Stellen und ihr Aufgabengebiet durch staatliche Organisationen akkreditiert, benannt und kontinuierlich überwacht werden. Eine solche Anerkennung ist durch den Wegfall der behördlichen Akkreditierung von Benannten Stellen in Frage gestellt. Der stark exportorientierten deutschen medizintechnischen Industrie werden bei Nichtakzeptanz der vorgesehenen Gesetzgebung durch die Staaten mit behördlicher Genehmigung von Medizinprodukten zurzeit nicht zu beziffernde zusätzliche Kosten und Aufwendungen entstehen.

Der Verband unterstreicht das Gewicht dieser Argumentation mit folgende Zahlen: Deutsche Hersteller von Medizinprodukten erzielten 2007 einen Gesamtjahresumsatz von mehr als 17,4 Milliarden Euro und beschäftigten rund 95.000 Menschen in mehr als 1.200 Betrieben mit jeweils mehr als 20 Beschäftigten.

### **Verbände zu gesundheitspolitischen Aspekten**

Zur gesundheitspolitischen Besonderheit führt der BVMed u.a. aus: Gesundheitspolitiker und -beamte im In- und Ausland, EU-Parlamentarier, EU-Kommissionsbeamte, aber auch die deutsche Presse, betrachten eine Privatisierung der Akkreditierung und der Überwachung (vgl. den aufgegebenen Plan zur Errichtung einer „Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukte-Agentur“ [DAMA] als private Nachfolgeorganisation des „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ [BfArM]) im Bereich „Medizinprodukte“ mit großer Sorge. Die Rede ist von

„Käuflichkeit“ und unzureichender staatlicher Kontrolle.

Sollte am „New Approach“ und an der CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte festgehalten werden, was dem ausdrücklichen Wunsch der Branche entspricht, muss die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten in allen EU-Mitgliedstaaten durch eine staatliche Kontrolle Benannter Stellen im Vorfeld des Marktzugangs über eine behördliche Akkreditierungsstelle sichergestellt werden. Diese Stelle muss auch die Fachkompetenz besitzen, die akkreditierten Stellen zu überwachen.

SPECTARIS geht in seiner Stellungnahme auf die Unterschiede von Medizinprodukten zu anderen Wirtschaftsgütern ein und führt aus: Im vierten Abschnitt des Medizinproduktegesetzes MPG wird u.a. eine klinische Bewertung von Medizinprodukten (Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika) gefordert. Im Vergleich zu Wirtschaftsgütern stellt dies eine ungleich höhere regulatorische Anforderung dar, deren Konformität durch entsprechend qualifizierte Auditoren von Benannten Stellen zu bescheinigen ist. Sowohl wegen der politischen Sensibilität von Medizinprodukten als auch wegen der Sensibilität im Hinblick auf Fehlbeurteilungen ist bei der Akkreditierung, Benennung und Überwachung der Benannten Stellen und ihrer jeweiligen Aufgabengebiete ein besonderes Augenmerk erforderlich. Das bislang bewährte und international anerkannte System der behördlichen Akkreditierung, Benennung und Überwachung der Benannten Stellen und ihrer jeweiligen Aufgabengebiete sollte nicht verlassen werden.

### **ZVEI für beliehene, privatrechtlich getragene Stelle**

Der ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V. vertritt eine andere Auffassung. Der Verband, der neben aktiven Medizinprodukten viele andere Produktkategorien vertritt, hält die sek-

torübergreifende Zusammenführung von gesetzlich verpflichtender und freiwilliger Akkreditierung sowie die wettbewerbsfreie Stellung der Akkreditierungstätigkeit für sinnvoll und notwendig. Er begrüßt ausdrücklich die vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie mit dem Gesetzentwurf vorgesehene Struktur in Form einer vom Staat beliehenen, privatwirtschaftlich getragenen Stelle. Nach seiner Auffassung ist es unbedingt notwendig, die Fachkompetenzen in den derzeitigen staatlichen und privatwirtschaftlichen Stellen zu erhalten und ohne nachteilige Übergangsverluste in die neue Organisation zu überführen. Er führt weiter aus: Ebenso müssen die bestehenden internationalen Anerkennungsabkommen unterbrechungsfrei weitergeführt werden. Beide Ziele lassen sich aus unserer Sicht bei gleichzeitiger Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit am ehesten und effizientesten durch die Beileihungslösung erreichen. Der ZVEI als Mitträger einer bedeutenden Akkreditierungsstelle ist

bereit, sich gemeinsam mit dem BDI und weiteren Wirtschaftsverbänden bei dem Aufbau einer beleihungsfähigen Stelle zu engagieren. Voraussetzung dafür seien allerdings ausreichend wirtschaftsgerechte Rahmenbedingungen.

Der ZVEI stellt somit eine Anzahl von Bedingungen, die diese beliebene Stelle erfüllen sollte, sodass das zurzeit vorliegende BMWi-Modell noch wesentlich überarbeitet werden müsste.

*\* Anschrift des Verfassers.*

*Dr. Gert H. Schorn*

*Rotdornstraße 17*

*53340 Meckenheim*

*E-Mail: gert.schorn@online.de*

- 1 ABl. Nr. L 218 vom 13.08.2008, S. 30 und G. Schorn. Medizinprodukte-Recht. Recht-Material-Kommentar, E 1.6.1 (23. Akt.-Lfg.)
- 2 ABl. Nr. L 218 vom 13.08.2008, S. 30 und unter E 1.6. (23. Akt.-Lfg.) in G. Schorn. Medizinprodukte-Recht. Recht-Material-Kommentar. Wiss. Verlagsges.mBH

- 3 Vorschlag vom 14.2.2007, Dokument KOM (2007) 37 endgültig, 2007/0029 (COD)
- 4 Abgedruckt im Abschnitt I 1 in G. Schorn. Medizinprodukte-Recht. Recht – Materialien – Kommentar. Wiss. Verlagsges.mBH
- 5 MPJ 2006, S. 138; 181
- 6 U.a. MPJ 2008, S. 117, 2007, S. 77
- 7 Siehe u.a. MPJ 2008, S. 54, 56
- 8 MPJ 2007, S. 54, 206
- 9 Pressemitteilung des MDS vom 25. August 2008, [http://www.mds-ev.de/Presse\\_2008\\_08\\_25\\_Medizinprodukte.htm](http://www.mds-ev.de/Presse_2008_08_25_Medizinprodukte.htm). Zur Bedeutung der CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten siehe auch MPJ 2008, S. 118 und unter [www.medinprodukte-journal.de](http://www.medinprodukte-journal.de) <Archiv> <Thematischer Überblick>
- 10 MPJ 2006, S. 70
- 11 Abgedruckt im Abschnitt I 1 in G. Schorn. Medizinprodukte-Recht. Recht – Materialien – Kommentar. Wiss. Verlagsges.mBH
- 12 MPJ 2008, S. 117
- 13 Koalitionsvertrag CDU, CSU, SPD vom 11. 11. 2005. B. Die Handlungsfelder, I. Mehr Chancen für Innovation und Arbeit, Wohlstand und Teilhabe, 1. Wirtschaft und Technologie, 1.9 Aktive Außenwirtschaftspolitik
- 14 MPJ 2007, S. 74
- 15 Beschluss des Bundesrates „Entschließung des Bundesrates zur Verbesserung der Marktüberwachung“ vom 23. 05. 2008 (BR-Drs. 29/08 (Beschluss)), Anlage , Nr. II
- 16 Stellungnahme des Sächsischen Staatsministerium für Wirtschaft und Arbeit vom 11. 07. 2008 zum Referentenentwurf des Gesetzes über die Errichtung einer nationalen Akkreditierungsstelle – Stand 07. 07. 2008

**Impressum**

**MPJ Medizinprodukte Journal**  
Journal für Wissenschaft und Praxis,  
Handel und Anwender  
[www.medinprodukte-journal.de](http://www.medinprodukte-journal.de)

**Herausgeber:**  
Dr. Gert Schorn (Gründungsherausgeber),  
Meckenheim/Bonn,  
Dr. Annika S. Bien, Bad Homburg v. d. H.  
Dr. Volker Lückner, Essen  
Dr. Heike Wachenhausen, Bonn

**Redaktion:**  
Dr. Bettina Hellwig (verantwortlich)  
Chopinstraße 76, D-70195 Stuttgart  
Telefon (0711) 9 07 81 57  
Telefax (0711) 9 97 48 61  
E-Mail: [bhellwig@matwa.de](mailto:bhellwig@matwa.de)

**MPJ-Website:**  
Thiemo Steinrücken  
Morseweg 22, 51125 Bonn  
Telefon (0228) 4221668  
E-Mail: [ulthiemo@t-online.de](mailto:ulthiemo@t-online.de)

**Verlag:**  
Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH,  
Birkenwaldstraße 44, D-70191 Stuttgart  
Postfach 10 10 61, D-70009 Stuttgart  
Telefon (0711) 25 82-0 / Fax -290  
[www.wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de](http://www.wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de)

**Geschäftsführung:**  
Dr. Christian Rotta, Dr. Klaus G. Brauer

**Anzeigen:**

Anzeigenleitung: Kornelia Wind (verantwortlich)  
Birkenwaldstraße 44, D-70191 Stuttgart  
Telefon (0711) 25 82-245 / Fax -252  
Objektbetreuung: Karin Hoffmann  
Telefon (0711) 25 82-242 / Fax -294  
[khoffmann@wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de](mailto:khoffmann@wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de)  
Anzeigenberatung: Dr. Axel Sobek  
Telefon (02235) 77 05-54 / Fax -53  
[asobek@wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de](mailto:asobek@wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de)  
Anzeigentarif: Zurzeit gültig Nr. 15 vom 1.10.2007

**Abonnenten-Service:**

Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH,  
Postfach 10 10 61, D-70009 Stuttgart  
Telefon (0711) 25 82-353/352/357 / Fax -290  
[service@wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de](mailto:service@wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de)

**Bezugsbedingungen:**

Das „MPJ Medizinprodukte Journal“ erscheint viermal jährlich. Preis im Abonnement jährlich € 134,40 zuzüglich Versandkosten (Inland € 12,00; Ausland € 15,80); Studentenabonnement € 87,20 plus Versandkosten; Einzelheft € 40,00. Preisänderungen vorbehalten. Bestellungen nehmen alle Buchhandlungen sowie der Verlag entgegen. Ein Abonnement gilt, falls nicht befristet bestellt, zur Fortsetzung bis auf Widerruf. Kündigungen des Abonnements können nur zum Ablauf des Jahres erfolgen und müssen bis zum 15. November des laufenden Jahres beim Verlag eingegangen sein.

**Urheber- und Verlagsrecht:**

Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Annahme des Manuskripts gehen für die Zeit bis zum Ablauf des Urheberrechts das Recht zur

Veröffentlichung sowie die Rechte zur Übersetzung, zur Vergabe von Nachdruckrechten, zur elektronischen Speicherung in Datenbanken, zur Herstellung von Sonderdrucken, Fotokopien und Mikrokopien an den Verlag über. Eingeschlossen sind insbesondere auch das Recht zur Herstellung elektronischer Versionen sowie das Recht zu deren Vervielfältigung und Verbreitung online und offline ohne zusätzliche Vergütung. Jede Verwertung außerhalb der durch das Urheberrecht festgelegten Grenzen ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig.

Mit Namen gekennzeichnete Beiträge geben nicht unbedingt die Meinung der Redaktion wieder. Der Verlag haftet nicht für unverlangt eingereichte Manuskripte. Die der Redaktion angebotenen Originalbeiträge dürfen nicht gleichzeitig in anderen Publikationen veröffentlicht werden.

**Gebrauchsnamen:**

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen und dgl. in dieser Zeitschrift berechtigt nicht zu der Annahme, dass solche Namen ohne weiteres von jedermann benutzt werden dürfen; oft handelt es sich um gesetzlich geschützte eingetragene Warenzeichen, auch wenn sie nicht als solche gekennzeichnet sind.

© 2008 Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Birkenwaldstraße 44, D-70191 Stuttgart. Printed in Germany. ISSN 0944-6885

**Druck und buchbinderische Verarbeitung:**

Ungeheuer+Ulmer, Körnerstraße 14-18, D-71634 Ludwigsburg