

Stellungnahme

Im Nachgang zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit am 15.01.2020 zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)

Benannte Stellen und ihre Kapazitäten

Die bisherige Anzahl von neun Benannten Stellen mit ihren entsprechenden Kapazitäten reicht für eine Umsetzung der MDR nicht aus (die neun Stellen decken über 50 % der bisherigen Richtlinien-Zertifikate ab). Gleiches gilt sicherlich auch für die Anzahl von zwanzig Stellen, die es nach den Vorstellungen der Europäischen Kommission bis zum Geltungsbeginn der MDR geben soll. Rund dreißig Benennungsverfahren laufen derzeit noch.

Mit der MDR steigt der Aufwand pro Zertifizierungsverfahren stark an und die Benannten Stellen erhalten eine Vielzahl neuer Aufgaben. Schätzungen schwanken hier zwischen einem um 30-50 % höheren Aufwand je Zertifizierungsverfahren. Gleichzeitig wird die behördliche Überwachung noch umfangreicher und die Benannten Stellen unterliegen weiteren Überwachungs- und Berichtspflichten. Um die MDR umsetzen zu können, bauen die Benannten Stellen daher seit Jahren Personal auf.

Der Personalzuwachs reicht insgesamt jedoch sicherlich nicht aus, um die für eine vollständige und reibungslose Umsetzung der MDR notwendigen Kapazitäten aufzubauen.

Wie groß die Personalkapazitäten unter der MDR grundsätzlich sein müssten, kann nicht gesagt werden. Es gab dazu im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens keine Abschätzungen der Europäischen Kommission. Es ist z.B. nicht einmal bekannt, wie viele Hersteller durch die (Neu-)Regelungen der MDR erstmals eine Benannte Stelle benötigen.

Auch verändern sich die notwendigen Kapazitäten fortwährend, da viele Vorgaben durch die Europäische Kommission erst schrittweise erlassen werden und ein Großteil weiterhin aussteht. Durch die fortlaufende (Um-)Interpretation von Vorgaben ändert sich auch fortwährend der Kapazitätsbedarf.

Der Kapazitätsbedarf hängt ebenfalls davon ab, ob die Hersteller alle ihre Produkte nach MDR zertifizieren lassen, wann sie welche Produkte zertifizieren lassen wollen, wie gut jeder einzelne Hersteller auf das Zertifizierungsverfahren vorbereitet ist, wie viele erstmals eine Benannte Stelle benötigen, wie lange sie von den Übergangsbestimmungen für Richtlinien-Produkte Gebrauch machen und wie viele ihre Tätigkeit einstellen. Zentral sind auch die Fragen, wann und mit welchen Ergebnissen die derzeit noch laufenden Benennungsverfahren abgeschlossen werden und welche Vorgaben durch die Europäische Kommission noch erlassen werden.

Da viele Hersteller noch von den Übergangsbestimmungen für Richtlinien-Produkte Gebrauch machen wollen, werden außerdem viele Zertifizierungsverfahren vorgezogen, was derzeit zu einem höheren Aufwand für die Benannten Stellen führt.

Vor dem Hintergrund der Übergangsfrist von drei Jahren ist auch ein Problem, dass Konformitätsbewertungsstellen erst ab Ende November 2017 einen Antrag auf Benennung stellen durften und die anschließenden Benennungsverfahren sehr langwierig sind (> 1 Jahr). Die Gründe für die lange Dauer sind vielschichtig. Grundsätzlich sind die Verfahren an sich sehr umfangreich und komplex ausgestaltet und dauern im Idealfall schon rund ein Jahr. Gleichzeitig gab es eine Vielzahl an unklaren und - durch die einzelnen in den Benennungsprozess involvierten Behörden - unterschiedlich ausgelegten Anforderungen. Einige Fragen sind hier weiterhin offen und die Benannten Stellen - aber auch die Hersteller und die Benennenden Behörden - warten weiter auf klärende Vorgaben der Europäischen Kommission. Aber auch die bei den Benannten Stellen im Laufe des Benennungsverfahrens (oder in Folge neuer/uminterpretierte Anforderungen) notwendigen Anpassungen sowie die zu geringen Personalkapazitäten vieler Behörden in Europa tragen zu der langen Dauer bei.

Gerne möchten wir auch betonen, dass es seitens der Benannten Stellen keine Benachteiligung von KMUs, Start-Ups oder Herstellern neuer Produkte gibt. Schon per Gesetz ist den Benannte Stellen eine Diskriminierung einzelner Hersteller oder Herstellergruppen verboten (Anhang VII, Absatz 1.2.8 MDR). Die Möglichkeit der Annahme neuer Hersteller richtet sich nach dem Umfang der Benennung (nicht alle Produkte dürfen auch durch alle Benannten Stellen geprüft werden) sowie den vorhandenen Kapazitäten. Daher ist eine Annahme neuer Hersteller nicht immer und auch nicht unbegrenzt möglich.

Wir möchten Sie darum bitten, dass sich der Deutsche Bundestag gegenüber der Europäischen Kommission dafür einsetzt, dass

- die Benennungsverfahren beschleunigt und einheitlich durchgeführt werden,
- die noch offenen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte schnellstmöglich veröffentlicht werden und
- die neuen und geänderten gesetzlichen Anforderungen schnellstmöglich spezifiziert werden.

Sollten Sie Interesse daran haben, stehen wir Ihnen für ein Gespräch zum Thema Benannte Stellen und deren Kapazitäten gerne zur Verfügung und würden uns über eine Terminvereinbarung freuen.

Kontakt:

Mark Küller | VdTÜV Verband der TÜV e.V. | Friedrichstraße 136 | D-10117 Berlin
T.: +49 30 760095-435 | M.: +49 151 12039695 | mark.kueller@vdtuev.de
www.vdtuev.de | twitter.com/vdtuev_news