

Vanguard AG · Landsberger Str. 266 · D-12623 Berlin

Frau  
Susanne Conze  
Referatsleiterin Medizinproduktesicherheit  
Bundesministerium für Gesundheit (BMG)  
Referat 124  
Rochusstraße 1  
53123 Bonn

**Per E-Mail an: 124@bmg.bund.de**

Landsberger Str. 266  
D-12623 Berlin  
Deutschland  
T +49 (0)30 804 84-0  
F +49 (0)30 804 84-334  
Kundenservice 08002 192 192

info@vanguard.de  
www.vanguard.de

Datum  
27.03.2020

**Bezug: Schreiben des BMG vom 6. März 2020 an Verbände, Az. 124-40003-02/003**

**Stellungnahme VANGUARD AG**  
**Anhörungsverfahren BMG Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUAnpV)**  
**hier: Regelungen zur Aufbereitung von Einmalprodukten nach MPBetreibV**

Sehr geehrte Frau Conze,

anbei unsere Stellungnahme im Anhörungsverfahren zur Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung.  
Die VANGUARD AG ist der führende europäische Aufbereiter von Einmalprodukten.

Die Stellungnahme der VANGUARD AG betrifft § 8 MPBetreibV-E (Art. 6 der MPEUAnpV) und Art. 10 der MPEUAnpV. Die VANGUARD AG möchte zu drei Punkten der MPEUAnpV, betreffend die Aufbereitung von Einmalprodukten, Stellung nehmen.

**1.****Stellungnahme zur beabsichtigten Änderung des § 8 Abs. 4 MPBetreibV:**

§ 8 Abs. 4 MPBetreibV sollte wie folgt gefasst werden:

„Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 ist nur zulässig unter Beachtung

1. der Vorgaben des Artikels 17 der Verordnung (EU) 2017/745,

~~2. der nach Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Spezifikationen und~~

~~3.~~ 2. der Empfehlung nach Absatz 2.

Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 nach Absatz 5 ist des Weiteren nur zulässig unter Beachtung der nach Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Spezifikationen.

Widersprechen die Vorgaben nach Satz 1 Nummer 3 2 den Vorgaben nach Satz 1 Nummer 1 und Satz 2, gehen die Vorgaben nach Satz 1 Nummern 1 und 2 insoweit vor.“

#### Begründung:

Nach dem Wortlaut des § 8 Abs. 4 MPBetreibV gilt die Vorschrift generell für jegliche Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten, unabhängig davon, ob diese nach Art. 17 Abs. 2 der MDR (sog. CE-Aufbereitung mit kompletten Herstellerpflichten) oder nach nationalen Sonderregelungen auf Grundlage des Art. 17 Abs. 3 und 4 der MDR erfolgt. Eine Unterscheidung ist dem Wortlaut nicht zu entnehmen.

Als Folge dessen gilt die Voraussetzung der Beachtung „der nach Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Spezifikationen“ (GS, § 8 Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 MPBetreibV) auch für die sog. CE-Aufbereitung mit kompletten Herstellerpflichten (Art. 17 Abs. 2 der MDR).

Das ist vom europäischen Normgeber so nicht gewollt.

Aus dem 38. Erwägungsgrund der MDR geht hervor, dass Regelfall die Aufbereitung von Einmalprodukten nach Art. 17 Abs. 2 der MDR sein soll, wobei der Aufbereiter als Hersteller des aufbereiteten Produkts gilt, und allen Herstellerpflichten der MDR unterworfen sein soll.

Die Mitgliedstaaten können nach dem 38. Erwägungsgrund der MDR unter bestimmten Voraussetzungen nationale Sonderregelungen für die Aufbereitung und Wiederverwendung von Einmalprodukten in bzw. für Gesundheitseinrichtungen erlassen, wobei dabei nicht alle Herstellerpflichten der MDR gelten müssen. Eine dieser Voraussetzungen ist, dass die Aufbereitung gemäß den GS im Sinne des Art. 17 Abs. 3 Satz 1 Buchstabe b) der MDR durchgeführt wird.

Die entsprechenden Normbefehle finden sich in Art. 17 der MDR.

Die Voraussetzung der „Aufbereitung gemäß den GS“ bei nationalen Sonderregelungen soll ausgleichen, dass bei dieser Art der Aufbereitung nicht alle Herstellerpflichten der MDR gelten. Ein solcher Ausgleich ist bei der Aufbereitung nach Art. 17 Abs. 2 der MDR aber gerade nicht notwendig, da in diesem Falle ja alle Herstellerpflichten der MDR gelten.

Die Geltung der GS auch für die Aufbereitung nach Art. 17 Abs. 2 der MDR würde der oben dargestellten, im 38. Erwägungsgrund der MDR beschriebenen und in Art. 17 der MDR verankerten Systematik der Normen zur Aufbereitung von Einmalprodukten widersprechen.

Sie wäre darüber hinaus eine unzulässige und unnötige Doppelbelastung für Unternehmen, die gemäß Art. 17 Abs. 2 der MDR Einmalprodukte aufbereiten.



Durch die Bindung der Zertifizierungspflicht in Art. 17 Abs. 5 der MDR an die GS könnte für die CE-Aufbereitung unter Umständen sogar eine doppelte Zertifizierungspflicht entstehen: 1. die Zertifizierungspflicht nach Art. 17 Abs. 2 in Verbindung mit Art. 52 und Art. 56 der MDR sowie 2. die Zertifizierungspflicht nach Art. 17 Abs. 5 der MDR. Auch das kann vom europäischen Normgeber nicht gewollt sein.

Zur Klarstellung des Gewollten schlägt die VANGUARD AG vor, § 8 Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 MPBetreibV zu streichen.

Die Geltung der GS könnte im Rahmen der nationalen Sonderregelung zur Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten als neuer Satz 2 in § 8 Abs. 4 MPBetreibV angeordnet werden. Notwendig ist dies jedoch nicht, da dieser Normbefehl bereits in der MDR enthalten ist (Art. 17 Abs. 3 Satz 1 Buchstabe b) der MDR).

Die weiteren Vorschläge sind Folgeänderungen.

## 2.

### Vorschlag der Aufnahme einer Übergangsregelung in die MPBetreibV:

§ 8 Abs. 5 MPBetreibV sollte aus Sicht der VANGUARD AG ergänzt werden um:

„Betriebe oder Einrichtungen, die bereits vor Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 auf Grundlage einer Zertifizierung nach § 8 Absatz 3 Satz 1 aufbereitet haben, dürfen die von dieser Zertifizierung umfassten Produkte bis zum 25. Mai 2021 weiter nach dieser Verordnung in der Fassung vor dem 26. Mai 2020 aufbereiten. Die Weiterverwendung der von dieser Zertifizierung umfassten Produkte ist zulässig.“

Alternativ könnte dazu eine gleichlautende eigene Übergangsregelung, z. B. in § 18 MPBetreibV, geschaffen werden.

### Begründung:

Eine Übergangsregelung für die nationalen Vorschriften zur Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten ist unerlässlich, da die Umstellung der Aufbereitungsprozesse auf die GS und die entsprechende Zertifizierung der Einhaltung der GS durch eine Benannte Stelle in dem zur Verfügung stehenden Zeitrahmen unmöglich sind.

Die von der Europäischen Kommission zu verabschiedenden GS wurden bislang noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht. Somit sind derzeit die Vorgaben der GS rechtlich unsicher. Trotz aller vorsorglichen Vorbereitungsmaßnahmen des Aufbereitungsunternehmens ist es naheliegend, dass die Umstellung auf die GS in der Kürze der zur Verfügung stehende Zeit faktisch nicht möglich ist.

In keinem Fall kann jedoch die nach Art. 17 Abs. 5 der MDR vorgeschriebene Zertifizierung der Einhaltung der GS bis zum Geltungsbeginn der MDR erfolgen.

Für die Zertifizierung der Einhaltung der GS existieren noch keinerlei Verfahrensvorschriften. Die Benannten Stellen müssten sog. Erstaudits durchführen, was bereits die Zeit bis zur eigentlichen Antragsprüfung erheblich verlängert. Auch ist davon auszugehen, dass bei neuartigen Zertifizierungsverfahren die Verfahrensdauer durch zahlreiche Rückfragen verlängert wird. Bevor ein Vor-Ort-Audit durchgeführt werden kann, müssen QM-Dokumentation und technische Dokumentation geprüft und abgeschlossen werden. Darüber hinaus besteht die allseits bekannte Verknappung der Ressourcen der Benannten Stellen und die derzeit aufgrund der Corona-Krise eingeschränkte Reisetätigkeit.

Insgesamt kann davon ausgegangen werden, dass für eine Zertifizierung nach Art. 17 Abs. 5 der MDR mindestens zwölf Monate zu veranschlagen sind.

Die Erfüllung der Vorgaben, insbesondere zur Zertifizierungspflicht nach Art. 17 Abs. 5 der MDR, ist mithin zum Geltungsbeginn der MDR unmöglich. Der Gesetzgeber darf jedoch vom Normunterworfenen nichts verlangen, was zu erfüllen ihm unmöglich ist.

Außerdem verlangt das Rechtsstaatsprinzip, dass bei grundlegenden Änderungen der Voraussetzungen für unternehmerische Tätigkeiten entsprechende Übergangsregelungen gewährt werden.

Schließlich ist darauf hinzuweisen, dass die Änderungen der MPBetreibV ohne Übergangsregelungen zu einer Unterbrechung der Versorgung der Gesundheitseinrichtungen mit aufbereiteten Einmalprodukten führen würde, was unter dem Gesichtspunkt der Patientenversorgung und Patientensicherheit nicht hinnehmbar ist.

### **3.**

#### Stellungnahme zum Inkrafttreten der Änderungen der MPBetreibV:

In Art. 10 der MPEUAnpV sollte geregelt werden, dass Artikel 6 (MPBetreibV) am 26. Mai 2020 und nicht am Tag nach der Verkündung in Kraft tritt.

#### Begründung:

Falls Art. 6 der MPEUAnpV vor dem 25. Mai 2020 im Bundesgesetzblatt verkündet würde, würden die Änderungen der MPBetreibV bereits vor Geltungsbeginn der MDR in Kraft treten.

Dies würde zu widersprüchlichen Gesetzesbefehlen führen, da die Vorschriften der MDR grundsätzlich nicht vor dem 26. Mai 2020 anwendbar sind.

Sollte hingegen Art. 6 der MPEUANpV nach dem 25. Mai 2020 im Bundesgesetzblatt verkündet werden, wäre zumindest die Zulässigkeit der Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten rückwirkend zu rechtfertigen.

Wir bedanken uns sehr, für die Gelegenheit zu dieser für unsere Industrie sehr wichtigen Regulierung Stellung nehmen zu dürfen.

Mit freundlichen Grüßen



Marcus Bracklo  
Vorstand  
Vanguard AG