Positionspapier des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)
zur Revision der europäischen Medizinprodukte-Richtlinien
unter dem Motto:
Vertrauen wieder herstellen –
Patientensicherheit bei Medizinprodukten muss erste Priorität sein

Seiten 2 – 11

Position paper of the Federal Ministry of Health
on the Revision of the European Directive concerning medical devices
under the motto:
Restoring trust in medical devices –
Patient safety must be our highest priority

pages 12 - 20

Papier de position du Ministère fédéral de la Santé allemand
en vue de la révision des directives européennes
relatives aux dispositifs médicaux sous
le thème :
Recréer la confiance –
la sécurité du patient doit être notre première priorité

Pages 21 - 30

Positionspapier des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zur Revision der europäischen Medizinprodukte-Richtlinien unter dem Motto: Vertrauen wieder herstellen - Patientensicherheit bei Medizinprodukten muss erste Priorität sein

Stand: März 2013

Ausgangslage:

Seit Bekanntwerden des PIP-Brustimplantateskandals im Dezember 2011 findet in Europa eine Diskussion über die Sicherheit von Medizinprodukten statt. Neben PIP sind leider auch weitere Vorkommnisse mit Medizinprodukten zu verzeichnen: die Metall-auf-Metall-Hüftendoprothesen oder Stent-Implantationen an Gehirn- oder Herzkranzgefäßen. Obwohl pauschale Verdächtigungen gegen die Hersteller von Medizinprodukten nicht gerechtfertigt sind, werden diese und weitere Fälle zum Anlass genommen, generelle Zweifel an der Sicherheit und dem medizinischen Nutzen von Medizinprodukten zu äußern. Dabei werden auch Vorschläge für Änderungen der rechtlichen Rahmenbedingungen gemacht, weil dadurch bei den Patienten verloren gegangenes Vertrauen in die Sicherheit von Medizinprodukten zurück gewonnen werden könne. Auch im März 2013 steht im Mittelpunkt nach wie vor die Forderung, den Marktzugang von Hochrisiko-Medizinprodukten (insbesondere Implantaten), genauso wie Arzneimittel zu regulieren, d.h. eine staatliche Zulassung vorzusehen. Dabei ist aber bisher noch unzureichend dargelegt worden, welche konkreten Verbesserungen sich dadurch für die Patienten ergeben sollen.

Wir brauchen nachhaltige und realistische Lösungsansätze, die möglichst kurzfristig zu einer spürbaren Verbesserung der Sicherheit und des Nachweises des medizinischen Patientennutzens von Medizinprodukten führen, gleichzeitig aber zugunsten der Patientinnen und Patienten einen schnellen Zugang zu innovativen Medizinprodukten ermöglichen.

Diese Lösungsansätze sollten primär innerhalb des derzeitigen Marktzugangs- und Überwachungssystems gesucht werden, da jeder Systemwechsel mit jahrelangen Übergangszeiten verbunden wäre. Um die o.g. Ziele zu erreichen, müssen alle für die Patientensicherheit und den Patientennutzen relevanten Themen auf den Prüfstand gestellt

werden. Dabei muss exakt herausgearbeitet werden, was genau die jeweilige Ursache für die festgestellten Probleme war:

- Im PIP-Fall waren dies kriminelle Handlungen des Herstellers.
- Bei den Metall-auf-Metall-Hüftendoprothesen hat sich eine verringerte Lebensdauer der Prothesen bei jüngeren Patienten (aufgrund eines erhöhten Metallabriebs) erst nach mehreren Jahren gezeigt.
- Bei Hirn-Stent-Implantaten (Schlaganfallprophylaxe) wird angeführt, dass es eine für den Patienten weniger gefährliche Therapie mit Arzneimitteln gebe und damit das ursprünglich positive Nutzen-Risiko-Verhältnis des Medizinprodukts (zumindest jetzt) nicht mehr bestehe.

Als nächster Schritt muss geprüft werden, mit welchen Maßnahmen die o.g. Probleme hätten verhindert oder doch zumindest in den Folgen minimiert werden können. Die Ehrlichkeit gebietet an dieser Stelle den Hinweis, dass eine 100%ige Sicherheit niemand seriös garantieren kann. Jede Marktzulassungsentscheidung eines Medizinproduktes oder eines Arzneimittels beruht auf einer positiven Nutzen/Risikoabwägung. Ein Risiko kann dabei selten völlig ausgeschlossen werden.
Unabhängig von der Suche nach Verbesserungsvorschlägen auf Grundlage einer Ursachenanalyse zu den oben beschriebenen Vorkommnissen ist festzustellen, dass durch die kritische öffentliche Debatte in den letzten Monaten das Vertrauen in die Sicherheit und Zuverlässigkeit von Medizinprodukte beeinträchtigt ist. Im Mittelpunkt steht dabei der Vorwurf, dass die Marktzugangsverfahren für Medizinprodukte insgesamt nicht streng genug seien.
Um diesen Vorbehalten zu begegnen, sollte die Gelegenheit genutzt werden, sich auch noch einmal grundsätzlich mit der Regulation von Medizinprodukten (Marktzugang, Überwachung) zu beschäftigen.
Bei allen auf diese Weise herausgearbeiteten Verbesserungsvorschlägen ist zu unterscheiden, ob eine Änderung der europäischen Rechtssetzung angezeigt ist oder ob rein national gehandelt werden kann.

Die Europäische Kommission hat Ende September 2012 Vorschläge für eine

- Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie eine
- Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika

vorgelegt, mit denen die bisherigen drei Medizinprodukte-Richtlinien (90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG) abgelöst werden sollen. Das Ziel der Vorschläge, einen robusten und effizienten Rechtsrahmen zu schaffen, der einerseits die Innovation und den schnellen Zugang der Patienten zu innovativen Produkten fördert und andererseits die Sicherheit der Produkte und deren Nutzen für die Patienten gewährleistet, wird vom BMG ausdrücklich unterstützt. Insgesamt enthalten die Verordnungsentwürfe viele Ansätze, die den rechtlichen Rahmen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika auf Grundlage der bisherigen Erfahrungen weiterentwickeln und verbessern können. Die nun folgenden Beratungen bieten die Gelegenheit, Anpassungen und Korrekturen einzubringen.

Es werden die nachfolgenden Schwerpunktthemen bei der Verbesserung der Patientensicherheit gesehen. Zum Teil wurden diese von der KOM bereits aufgegriffen. Einige Teile werden vom BMG anders gesehen, andere werden ergänzend zur Diskussion gestellt:

1. Anforderungen an Medizinprodukte I

Der Fall der Metall-auf-Metall-Hüftendoprothesen zeigt, dass intensiv untersucht werden muss, ob die sich aus den Grundlegenden Anforderungen und Produktnormen ergebenden spezifischen Produktanforderungen aus dem Blickwinkel der Patientensicherheit ausreichend sind. Deshalb muss umgehend geprüft werden, ob nicht durch zusätzliche Anforderungen an klinische Prüfungen und/oder Labortestungen solche unerwünschten Entwicklungen deutlich reduziert wenn nicht gar vermieden werden können.

Daraus folgt konkret:

In den Verordnungen muss die Einsetzung einer unabhängigen wissenschaftlichen Expertengruppe verankert werden, die alle einschlägigen Normen/Grundlegenden Anforderungen von Hochrisiko-Medizinprodukten (insbesondere Implantaten) kritisch überprüft und ggf. Verbesserungsvorschläge unterbreitet. Dazu zählt auch die Frage, wann und wie klinische Prüfungen bei „neuen" Produkten durchgeführt werden müssen. Die heute zwar eingeschränkte, doch trotzdem bestehende rechtliche Möglichkeit, bei neuen Produkten lediglich auf klinische Prüfungen oder klinische Erfahrungen mit Vergleichsprodukten verweisen zu können, muss noch erheblich stärker eingeschränkt werden. Zudem müssen medizinproduktspezifische Anforderungen an die Gestaltung klinischer Prüfungen ausgearbeitet werden (ähnlich wie die US-amerikanische FDA). Die von den Experten erarbeiteten Anforderungen sollten über geeignete europäische Verfahren rechtlich verbindlich gemacht werden können (z.B. wie die heutigen Gemeinsamen Technischen Spezifikationen bei IVD).

2. Anforderungen an Medizinprodukte II

Immer wieder wurde in den letzten Monaten, insbesondere aus Kreisen der Krankenversicherungen und Teilen der Ärzteschaft, die Frage gestellt, ob beim Marktzugang der Nutzen des Medizinprodukts für den Patienten hinreichend belegt ist. Hierzu sind eindeutige Klarstellungen geboten.

Daraus folgt konkret:

Die für Medizinprodukte bereits heute vorgeschriebene positive Nutzen-Risiko-Bewertung muss dahingehend konkretisiert werden, dass bei der Beurteilung des Risikos und des klinischen Nutzens von Hochrisiko-Medizinprodukten (insbesondere Implantaten) auch das Nutzen- Risiko-Verhältnis anderer medizinischer Verfahren und/ oder Produktarten berücksichtigt werden sollte.

3. Anforderungen an Benannte Stellen

Dreh- und Angelpunkt für ein funktionierendes und vertrauenswürdiges System sind, neben der grundsätzlichen Verantwortung des Herstellers für seine Produkte, auf hohem Niveau arbeitende unabhängige Benannte Stellen. Dies erfordert strengere und

EU-weit harmonisierte Anforderungen an die personelle, fachliche und technische Ausstattung der Benannten Stellen sowie ein europaweit einheitliches Benennungsverfahren durch staatliche Behörden, um sicherzustellen, dass alle Benannten Stellen die strengeren Anforderungen dauerhaft erfüllen. Weiterhin muss die Überwachung der Arbeit der Benannten Stellen durch die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten auf hohem Niveau EU-weit einheitlich und koordiniert erfolgen. Die dafür erforderlichen Rahmenbedingungen sind zu schaffen. Insofern begrüßt das BMG die Vorschläge der KOM in den Verordnungsentwürfen im Grundsatz und unterstützt schnelle Beschlüsse, die aber im Detail noch zu präzisieren sind. Dies betrifft insbesondere die bestehenden Sanktionsmöglichkeiten gegenüber Benannten Stellen bis hin zur Einschränkung oder gar zum Widerruf der Benennung auf Anordnung der Kommission, die auf ihre Praktikabilität zu überprüfen sind. Klar und unmissverständlich müssen die Benannten Stellen zudem angehalten werden, neben den jährlichen Audits bei den Herstellern auch unangemeldete Produktprüfungen durchzuführen, um festzustellen, dass die aktuell hergestellten Produkte mit den von der Benannten Stelle "zugelassenen" Produkten (bzw. deren Technischer Dokumentation) übereinstimmen.

Daraus folgt konkret:

Grundsätzlich Unterstützung des Vorschlags der KOM durch BMG. Konkretisierende Formulierungen folgen im weiteren Verfahren.

4. Intensivierung der Überwachung

Neben strengen Anforderungen bei den Markzugangsvoraussetzungen benötigen wir Verbesserungen bei einem weiteren zentralen Element im Medizinproduktesystem – der (Markt-) Überwachung. Dies erfordert die Schaffung eines Koordinierungsmechanismusses zur einheitlichen Interpretation und Implementierung der europäischen Vorgaben sowie eines Koordinierungsgremiums für die Erstellung eines EU-weiten Marktüberwachungsprogramms, das routinemäßige und anlassbezogene Inspektionen der Hersteller sowie unangekündigte Probenahmen und deren Untersuchungen durch die zuständigen Behörden im Markt umfasst.

Daraus folgt konkret:

In den Verordnungen müssen Mechanismen/Verfahren für die Erreichung einer EU-weit verbesserten und einheitlichen Marktüberwachung durch die zuständigen nationalen Behörden vorgesehen werden. Außerdem müssen die europäischen Marktüberwachungsprogramme künftig für Implantate und Medizinprodukte der Klassen III und IIb obligatorische unangemeldete stichprobenartige Kontrollen in Gesundheitseinrichtungen und im Handel durch die zuständigen Behörden vorsehen. Dabei sind bei Bedarf auch Produktprüfungen vorzunehmen.

5. Rückverfolgbarkeit der Produkte

Im Zusammenhang mit dem PIP-Skandal ist deutlich geworden, dass betroffene Patienten schneller identifiziert werden müssen, was zwingend mit einer besseren Rückverfolgbarkeit der Produkte einhergeht. Alle Hersteller müssen künftig ihre Produkte mit einem maschinenlesbaren weltweit einzigartigen Code (**UDI** Unique Device Identifier) kennzeichnen. Dies schließt die Hinterlegung essentieller Produktdaten zu diesen Codes in einer EU –Datenbank ein, die allen Beteiligten (Behörden, Vertreiber, Krankenhäuser, Krankenkassen, Anwender usw.) für ihre Zwecke zur Verfügung steht. Erforderlich sind zudem eine Verpflichtung aller Beteiligten zur Nutzung des UDI während des "Lebenszyklus" der Produkte und die Erfüllung von Dokumentationspflichten (Warenkette, Behandlung, Abrechnung, Explantation, Verschrottung, Register etc.). Daneben ist in der europäischen Gesetzgebung als grundlegende Anforderung an implantierbare Produkte die Verpflichtung vorzusehen, dass betroffene Patienten (ähnlich wie bei Sonderanfertigungen der Klasse IIa und höher) einen **Implantat-Pass** erhalten müssen, der wesentliche Informationen zum Implantat und zu seiner Identifizierung enthält, was gegenwärtig nur in vereinzelten Produktnormen gefordert wird.

Daraus folgt konkret:

Das BMG begrüßt, dass in den Verordnungen die Verbesserung der Rückverfolgbarkeit und eindeutige Identifizierung von Medizinprodukten durch die Schaffung eines weltweit einheitlichen Systems zur eindeutigen Identifizierung von Medizinprodukten aufgenommen wurde. BMG setzt sich dafür ein, dass dieser mindestens für Im-

plantate so schnell wie möglich eingeführt wird. Die Übergangsfristen sind auf das Mindestmaß zu begrenzen.

Durch den Arzt oder die Klinik ist den Patientinnen und Patienten eine Patienteninformation mit allen relevanten Daten ihres Implantates wie Haltbarkeit oder Intervalle der Kontrolluntersuchungen sowie ein Implantat-Pass auszuhändigen. Wegen des damit verbundenen hohen bürokratischen Aufwands ist der Implantate-Pass auf konkret zu benennende Implantate zu beschränken. Deutschland wird dazu einen Änderungsantrag vorlegen.

6. Register

Erfahrungen in einigen europäischen und außereuropäischen Staaten zeigen, dass sich die Versorgungsqualität mit Hilfe von Registern, insbesondere Implantateregister, deutlich verbessern lässt. Statt einer Vielzahl von nicht kompatiblen europäischen Insellösungen, brauchen wir entweder ein europäisches "Zentralregister" oder zumindest nach gleichen Kriterien aufgebaute nationale Register.

Daraus folgt konkret:

Die Mitgliedstaaten sollten freiwillige Implantat-Register mit einem einheitlichen Mindestdatensatz etablieren, in dem Kliniken oder Ärzte alle für eine Registererfassung geeigneten Implantate mit Typ, Seriennummer, Ort und Datum der Implantation sowie pseudonymisierten Patientendaten melden, so dass neben der Langzeitüberwachung von implantierten Produkten eine Rückverfolgbarkeit bis zu der Klinik oder dem Arzt sowie im Notfall über diese eine Möglichkeit zur Information der Patientinnen und Patienten gewährleistet ist.

7. Aufbereitung von Medizinprodukten

Unzureichend aufbereitete Medizinprodukte haben in den letzten Jahren in Deutschland immer wieder für negative Schlagzeilen gesorgt und Patientinnen und Patienten beunruhigt. Bei der Aufklärung der Fälle hat sich gezeigt, dass fast ausschließlich vom Hersteller als **wiederaufbereitbar gekennzeichnete Medizinprodukte** involviert waren. Ursache für die Probleme war die Nichtbeachtung der strengen Vorgaben der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

beim RKI und des BfArM zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Daraus folgt zweierlei:

1. Wir brauchen strenge Vorgaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten und
2. deren Einhaltung muss streng überwacht werden.

Ein umfassender Patientenschutz kann aber nur garantiert werden, wenn diese Vorgaben nicht nur in Deutschland, sondern mindestens in Europa eingehalten werden. Die bisherige Fokussierung in den EU-Richtlinien auf die sog. Einmalprodukte dient diesem Anliegen aber nicht, da sie die weit überwiegende Anzahl von Medizinprodukten in dieser entscheidenden Frage ungeregelt lässt. Der von der Kommission verfolgte Ansatz geht daher in die falsche Richtung. Ob der nachfolgende Ansatz innerhalb der neuen Medizinprodukte-Verordnungen umgesetzt werden kann oder dafür ein anderer (gesonderter) Rechtsakt erforderlich ist, muss durch die zuständigen Stellen geprüft werden.

Daraus folgt konkret:

Die aktuellen Überlegungen der KOM in Artikel 15 der Medizinprodukte-Verordnung zur Aufbereitung von Einmalprodukten sind aus Sicht des BMG aus Gründen eines umfassenden Patientenschutzes nicht ausreichend. Statt dessen sollte die Aufbereitung von Medizinprodukten dahingehend geregelt werden, dass keine Unterscheidung zwischen sog. Einmal- und Mehrfachprodukten vorgenommen wird. Deshalb sollte eine Konkretisierung der Grundlegenden Anforderungen zu den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen bezüglich der Aufbereitung erfolgen. Zudem sollten die Mitgliedstaaten verpflichtet werden, nationale Regelungen für eine ordnungsgemäße Aufbereitung aller Medizinprodukte schnellsten zu beschließen. Für den Fall, dass einige Mitgliedstaaten gleichwohl die Aufbereitung von sog. Einmalprodukten nicht befürworten, sollten sie dieses verbieten dürfen. Das darf aber in den Verordnungen keine zwingende Verpflichtung für alle Mitgliedstaaten werden. Sollte eine Verständigung in dieser Frage nicht möglich sein, sollte aus Gründen der Subsidiarität auf Artikel 15 verzichtet werden.

8. Die Akzeptanz der CE-Kennzeichnung herstellen

Die nationale und europäische öffentliche Debatte über das Medizinproduktesystem

hat gezeigt, dass das Vertrauen in die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten erschüttert ist. Das sog. Neue Konzept der Produktregulierung gilt für 24 Produktbereiche. In der Wahrnehmung der Verbraucher gibt es dabei auch Produkte, primär Importware, die als minderwertig bezeichnet werden müssen. Eine Vermittlung, dass die CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten aber nicht nur für Sicherheit, sondern auch für Qualität und Patientennutzen stehen, ist deshalb nur schwer möglich. Auch weil dieses System in seiner Gänze kaum verstanden wird, gibt es viel Misstrauen gegenüber der CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte. Insgesamt kann daher für den Medizinproduktebereich festgestellt werden, dass die Verwendung der CE-Kennzeichnung sich für Medizinprodukte nicht wie erwartet bewährt hat. Es ist nicht gelungen, die Beteiligten davon zu überzeugen, dass die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten, die Voraussetzung für die Anbringung der CE-Kennzeichnung ist, mehr umfasst, als die Prüfung der technischen Sicherheit. Die Tatsache, dass speziell für diese Produktgruppe neben hohen Anforderungen an die Sicherheit auch hohe Anforderungen an den Nachweis der Leistungsfähigkeit und an die Annehmbarkeit des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses gestellt werden, wird im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung nicht wahrgenommen. Das Marktzugangsverfahren von Medizinprodukten wird mit den Verfahren für Spielzeug oder sonstigen Produkten des täglichen Bedarfs gleichgesetzt.

Notwendig ist ein Neuanfang, d.h. auch sichtbar ein anderes, ein für höchste Patientensicherheit stehendes europäisches Prüf- und Qualitätssiegel für Medizinprodukte.

Daraus folgt konkret:

Als Ersatz für die bisherige CE-Kennzeichnung sollte ein EU-weites Prüf- und Qualitätssiegel z.B. "CE^{Med}" eingeführt werden. Dieses **Prüf- und Qualitätssiegel** soll bestätigen, dass die Medizinprodukte höchste Sicherheitsanforderungen erfüllen und deren Leistungsfähigkeit in Verbindung mit dem Nutzen für den Patienten nachgewiesen wurde. Um dieses Prüf- und Qualitätssiegel zu erhalten, muss künftig jeder Hersteller über ein von einer Benannten Stelle zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem (QM-System) verfügen. Daneben müssen alle Hochrisiko-Medizinprodukte (u.a. alle kritischen Implantate) vor der Vermarktung von speziell qualifizierten Benannten Stellen geprüft werden. Bei Produkten mit einem mittleren Risiko müssen zusätzlich zur Zer-

tifizierung des QM-Systems repräsentative Produktprüfungen erfolgen. Zusätzlich müssen die Benannten Stellen unangekündigte Produktprüfungen vornehmen. Der Vorschlag beinhaltet die Forderung, dass Hersteller von Klasse I Medizinprodukten (Pflegebetten, Patientenfixiersysteme, Rollstühle etc.) künftig über ein von einer Benannter Stelle zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem verfügen müssen. Ob und wenn ja, welche Ausnahmen für Medizinprodukte der Klasse I zum Schutz von kleinen und mittelständischen Unternehmen erforderlich und möglich sind, muss im Verfahren nach Anhörung der Beteiligten geprüft werden.

Position paper of the Federal Ministry of Health on the Revision of the European Directive concerning medical devices under the motto: Restoring trust in medical devices – Patient safety must be our highest priority

March 2013

Starting position:

Ever since the PIP breast implant scandal became public in December 2011, a discussion has been taking place in Europe on the safety of medical devices. Sadly, in addition to PIP, further incidents involving medical devices have also occurred: metal-on-metal hip replacements or stents inserted into the brain or coronary arteries. Even though sweeping suspicions of the manufacturers of medical devices are not justified, these and other cases are taken as an opportunity to express doubts about the safety and the medical benefit of medical devices in general. At the same time, proposals for amending the relevant statutory framework conditions are also being made since this could be a means of restoring patients' lost faith in the safety of medical devices. Now, in March 2013, the demand that the market access of high-risk medical devices (especially implants) should be regulated in the same way as for medicinal products (medicines) – in other words in a state marketing authorisation process – continues to be the focal point of discussion. However, what concrete improvements this is likely to bring for patients has not yet been sufficiently demonstrated.

What we need is long-term and realistic solutions which are able to produce, in the nearest possible future, a tangible improvement in safety and proof of the medical benefit which patients gain from medical devices while, at the same time, facilitating speedier access to innovative medical devices for the benefit of patients.

These solutions should be sought primarily in the current market access and surveillance systems since every system change would involve years of transition.

In order to achieve the above-mentioned goals, all topics relevant to patient safety and patient benefit must be put to the test. In each case, we must pinpoint the precise cause of the problem that is identified:

- In the PIP case, it was criminal activity on the part of the manufacturer.
- With the metal-on-metal hip replacements, the diminished wear lifespan of the hip implant in younger patients (due to increased metal abrasion) only became evident after several years.
- In the case of brain stents (for stroke prevention), it is argued that lower-risk pharmacotherapy is now available and, as a result (at least now), the originally positive benefit-risk balance no longer applies for this medical device.

The next step would be to examine which measures might have been able to prevent, or at least minimise, the consequences of the above-mentioned problems. In all honesty, it should be mentioned here that no one can seriously guarantee one hundred percent safety. Every decision to grant a marketing authorisation for a medical device or a medicinal product is based on a positive risk-benefit assessment. In this context, risks can seldom be completely ruled out.

Irrespective of the quest for ways to improve the system based on an analysis of the root causes of the above-mentioned incidents, it can be observed that the critical public debate of the past months has challenged the public's confidence in the safety and reliability of medical devices. The debate centres on the charge that the procedures to grant market access to medical devices simply are not strict enough on the whole.

In response to these reservations, the opportunity should be used to take another careful look at the regulations governing medical devices (market access, surveillance).

All of the improvement proposals thus elaborated would need to be differentiated according to whether amendments to the relevant European legislation are required or whether action can be taken on a purely national level.

At the end of September 2012, the European Commission submitted proposals for a:

- Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No. 178/2002 and Regulation (EC) No. 1223/2009 as well as a
- Regulation of the European Parliament and of the Council on *in-vitro* diagnostic medical devices

that are intended to replace the three Directives concerning medical devices hitherto in force (90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC). The Federal Ministry of Health explicitly supports the aim of these proposals which is to create a robust and efficient legal framework that promotes innovation and allows patients fast access to innovative products on the one hand, while guaranteeing product safety and patient benefit, on the other. On the whole, the Draft Regulations contain many potential solutions capable of further developing and improving the legal framework for medical devices and *in-vitro* diagnostic medical devices based on the experience gained so far. The subsequent consultations present an opportunity to introduce adjustments and corrections.

Germany sees the following as priority areas for the improvement of patient safety. Some of these have already been taken up by the Commission. Some aspects are seen differently by Federal Ministry of Health, others are being put forward additionally for discussion:

1. **Requirements for medical devices I**

   The case of the metal-on-metal hip replacements shows that we must carefully examine whether specific product requirements resulting from the essential requirements and the product standards are sufficient when seen from the perspective of patient safety. Consequently, we should immediately examine whether it is possible to significantly reduce or even prevent such undesired developments by introducing additional requirements for clinical trials and/or laboratory testing.

   The concrete consequence would be:

   The convening of an independent scientific expert group must be established in the regulations. The task of this group would be to take a critical look at all of the relevant standards/essential requirements for high-risk medical devices (especially implants) and to put forward proposals for improvement. This also includes the question of

when and how clinical trials must be conducted on 'new' devices. Today's albeit restricted, but still at least existing legal possibility, of simply referring to clinical trials or clinical experience gained with comparable devices when seeking market access for new devices, must be restricted even further. In addition, requirements for the design of clinical trials that are specific to medical devices must be elaborated (as done by the FDA in the United States). It must be possible to make the requirements elaborated by the experts legally binding through appropriate European procedures (for example through instruments such as the current common technical specifications for *in-vitro* diagnostic medical devices).

2. **Requirements for medical devices II**

   In recent months, the question has been asked repeatedly, especially in statutory health insurance circles and by some members of the medical profession, whether a medical device's benefit for the patient is sufficiently proven at the time when that device is granted access to the market. This situation calls for unambiguous clarification.

   The concrete consequence would be:

   The positive risk-benefit assessment which is currently already mandatory for medical devices must be made more concrete. In assessing the risk and the clinical benefit of high-risk devices (especially implants), the risk-benefit profile of other medical procedures and/or types of devices should also be taken into consideration.

3. **Requirements for Notified Bodies**

   The pivotal components of a functioning and reliable system are, alongside the manufacturer's basic responsibility for his/her products, independent notified bodies working to the highest standards. This requires stricter requirements that are harmonised EU-wide with regard to the staffing, expertise and technical equipment of the notified bodies, as well as a Europe-wide standardised procedure for the notification of such bodies by state authorities, so as to ensure that <u>all</u> notified bodies meet the stricter requirements <u>on a permanent basis</u>. Furthermore, the supervision of the work done by

the notified bodies must be conducted by the competent authorities in the Member States to the highest standards, EU-wide in a consistent and co-ordinated manner. The framework conditions needed to achieve this must be created. In this regard, the Federal Ministry of Health welcomes the Commission's proposals as contained in the Draft Regulations, in principle, and is in favour of swift decisions which, however, are yet to be specified in detail. This applies in particular to the existing possibilities for imposing sanctions on the notified bodies - up to and including the restriction or even the revocation of the notification by order of the Commission - that must be examined to determine their practicability. Furthermore, the notified bodies must be clearly and unmistakeably required – in addition to their annual audits of manufacturers – to also conduct unannounced product testing so as to ensure that the currently manufactured devices correspond to the devices 'authorised' by the notified bodies (and/or their Technical Documentation).

The concrete consequence would be:

The Federal Ministry of Health supports the Commission's proposal in principle. More detailed wording will need to be elaborated at a later stage of the procedure.

4. Intensification of surveillance

In addition to strict requirements regarding the criteria for market access, we need to see improvements in another central component of the system to regulate medical devices – (post-marketing-) surveillance. This calls for the creation of a co-ordinating mechanism to ensure the uniform interpretation and implementation of the European criteria as well as a co-ordinating committee to draw up a Europe-wide market surveillance programme comprising routine and non-routine (situation-triggered) inspections of manufacturers as well as unannounced sampling and testing of samples on the market by the competent authorities.

The concrete consequence would be:

The regulations must provide for mechanisms/procedures to achieve improved and standardised market surveillance, EU-wide, by the competent national authorities. Moreover, in the future, European market surveillance programmes must provide for the mandatory, unannounced, random control of implants and Class III and IIb de

vices by the competent authorities in health care facilities and in the marketplace. Product testing is to be conducted as necessary.

5. **Traceability of medical devices**

In connection with the PIP scandal, it became clear that affected patients must be identified more quickly. This logically entails improvements in the traceability of medical devices. In future, all manufacturers must label their devices with a unique, machine-readable code (**UDI** Unique Device Identifier). This includes the depositing of essential product data regarding this code into an EU database that is at the disposal of all parties involved (authorities, distributors, hospitals, health insurance funds, users, etc.). Furthermore, it will be necessary to make it mandatory for all parties involved to use the UDI during the device's 'life cycle' and to fulfil the documentation obligations (supply chain, intervention, billing, explantation, scrapping, register etc.). In addition, European legislation will have to stipulate, as an essential requirement for implantable medical devices, that affected patients (as is the case with Class IIa and higher custom-made devices) must be issued with an **implant pass** that contains essential information on the implant and its identification – something which is currently required only in a few isolated product standards.

The concrete consequence would be:

The Federal Ministry of Health welcomes the fact that the regulations have addressed the improvement of medical device traceability and the clear identification of medical devices that would come from the creation of a worldwide, standardised system for the unambiguous identification of these devices. The Federal Ministry of Health strongly advocates that this system be introduced as soon as possible - at least for implantable medical devices. The transitional periods are to be restricted to the absolute minimum.

The doctor or clinic involved is to provide the patient with an implant pass as well as a patient leaflet containing all the relevant data concerning their implant, such as durability and the intervals for follow-up examinations. Owing to the high level of bureaucracy involved, implant passes should be restricted to specific implants to be named concretely. Germany will be tabling an amendment in this regard.

6. Registry

Experiences in some European and non-European states show that the quality of care can be significantly improved with the help of registries, in particular implant registries. Instead of numerous incompatible and isolated European solutions, we need either a 'central European registry' or, at least, national registries set up according to the same criteria.

The concrete consequence would be:

Member States should voluntarily set up implant registries, with a uniform minimum data set, to which clinics or doctors can submit all implants that are suitable for registration along with information on the type, serial number, place and date of the implantation as well as pseudonymised patient data so that, alongside the long-term monitoring of implanted devices, the traceability back to the clinic or the doctor is guaranteed or a means of informing patients accordingly is ensured in an emergency.

7. Reprocessing of medical devices

Improperly reprocessed medical devices have repeatedly been the source of negative headlines in Germany in recent years and have led to concern among patients. In resolving the cases in question, it was revealed that, almost exclusively, devices labelled by the manufacturer **as reprocessable medical devices** were involved. At the root of the problems was the failure to observe the strict standards laid down in the Recommendation of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention of the Robert Koch Institute and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices concerning the 'Hygienic Requirements for the Reprocessing of Medical Devices'. This has two implications:

1. We need stricter standards for the reprocessing of medical devices, and
2. The observance of these standards must be subjected to strict surveillance.

However, comprehensive patient protection can only be guaranteed if these standards are not observed in Germany alone but at least also in Europe as a whole. The focus which the EU directives have placed until now on the so-called medical devices in

tended for single use does not respond to this concern since it leaves the overwhelming majority of medical devices unregulated in this decisive area. This is why the Commission's approach goes in the wrong direction. Whether or not the following approach can be implemented within the framework of the new Medical Devices Regulations or whether another (separate) legal instrument is necessary will have to be examined by the competent bodies.

The concrete consequence would be:

The Federal Ministry of Health believes that the Commission's current considerations as set out in Article 15 of the Regulation on the reprocessing of 'single-use' medical devices are not sufficient for ensuring comprehensive patient protection. Instead, the reprocessing of medical devices should be regulated in a way that does not discriminate between 'single-use' and 'multiple-use' devices. Consequently, the essential requirements for the information on the reprocessing process that the manufacturer must provide should be more concretely specified. Moreover, Member States should be obliged to adopt national regulations for the proper reprocessing of all medical devices without delay. In the case that some Member States still do not endorse the reprocessing of so-called 'single-use' devices, they should be allowed to prohibit this practice. However, the regulations may not stipulate this as a binding requirement for all Member States. If consensus on this matter is impossible to reach, Article 15 should be dispensed with on grounds of subsidiarity.

8. Securing acceptance of the CE marking

The national and European public debate on the medical devices system has revealed that public trust in the CE marking of these products is shaken. The so-called New Approach to product regulation covers 24 product groups. These are perceived by the consumers to also include products, mainly imported ones, that are of an inferior quality. As a result, it is hard to communicate that the CE marking on medical devices does not only attest to their safety, but also to their quality and patient benefit. The CE marking of medical devices is widely mistrusted, not least because this system is hardly understood in its entirety. Overall, therefore, it can be said of the medical devices sector that, contrary to expectations, use of the CE marking has not proven use ful for these products. It has not been possible to convince the parties involved that

there is more to the conformity assessment of these products - the prerequisite for affixing the CE marking - than examinations of technical safety. There is no awareness of the link that exists between the stringent requirements for the evidence of efficacy and the acceptability of the benefit/risk balance that this product group must also satisfy in addition to high safety and security requirements and the granting of the CE marking. The market access procedure for medical devices is perceived to be on a level similar to that for toys or other articles of daily use.What is needed here is a new beginning. Specifically, a visibly different European seal of quality and approval for medical devices as evidence of utmost patient safety.

The concrete consequence would be:

A new EU-wide seal of quality and approval, for instance 'CE^{Med}', should be introduced to replace the existing CE marking. The purpose of this **seal of quality and approval** would be to affirm that the medical devices in question fulfil the highest safety requirements and that their efficacy and patient benefit have been proven. In order to obtain this seal, every manufacturer will be required to operate a quality management system (QM system) that has been certified by a notified body. In addition, all high-risk medical devices (among them all critical implants) will have to undergo premarketing testing by specially qualified notified bodies. Medium-risk devices must undergo representative product testing in addition to the certification of the QM system. Moreover, the notified bodies will have to carry out unannounced product testing. The proposal includes the demand that manufacturers of Class I medical devices (nursing home beds, patient fixation systems, wheelchairs etc.) will have to operate a quality management system that has been certified by a notified body. Whether (and if yes, which) exemptions for Class I medical devices will be necessary and feasible in an effort to protect small and medium-sized companies will have to be examined in the course of the procedure after hearing the parties involved.

Papier de position du Ministère fédéral de la Santé allemand en vue de la révision des directives européennes
relatives aux dispositifs médicaux sous le thème :
Recréer la confiance – la sécurité du patient doit être notre première priorité

Dernière mise à jour : mars 2013

Contexte :

Depuis que le scandale autour des implants mammaires de l'entreprises PIP est devenu public en décembre 2011, des discussions sur la sécurité des dispositifs médicaux sont menées. À part PIP, d'autres incidents relatifs aux dispositifs médicaux peuvent malheureusement être constatés : les prothèses de hanche métal-métal ou les implants stents pour les artères coronaires et cérébrales. Bien qu'il ne soit pas justifié de soupçonner généralement les fabricants de dispositifs médicaux, de tels cas servent de motif pour exprimer des doutes sur la sécurité et le bénéfice médical des dispositifs médicaux en général. En même temps des modifications du cadre juridique sont proposées puisque cela pourrait permettre de recréer la confiance que les patients ont perdue en la sécurité des dispositifs médicaux. Également en mars 2012, l'élément central des discussions demeure la demande de réglementation de l'accès aux marchés des dispositifs médicaux à risque élevé (notamment des implants) ainsi que des médicaments, c'est-à-dire instaurer un processus d'autorisation étatique. Ceci étant dit, les améliorations concrètes qui devraient en résulter pour les patients n'ont pas encore été démontrées de manière suffisante.

Nous avons besoin d'approches de solutions durables et réalistes qui amélioreraient de manière rapide et tangible la sécurité des dispositifs médicaux ainsi que la preuve qu'ils sont bénéfiques pour les patients, tout en permettant aux patients l'accès rapide aux dispositifs médicaux innovateurs.

Ces approches de solutions devraient être cherchées dans les systèmes d'accès aux marchés et de surveillance actuels puisque tout changement de système signifie plusieurs années de transition. Afin d'atteindre les objectifs mentionnés ci-dessus, tout sujet important pour la sécurité et le bénéfice des patients doit être examiné. Pour cela il faut analyser exactement les causes des problèmes :

- Dans le cas de l'entreprise PIP il s'agissait d'actes criminels du fabricant.
- Quant aux prothèses de hanche métal-métal, une durée de vie réduite des prothèses a pu être constatée chez les patients plus jeunes (dû à un frottement métal-métal plus élevé) seulement après plusieurs années.
- Quant aux implants stents pour les artères cérébrales (prophylaxie d'un accident vasculaire cérébral), il existerait une thérapie médicamenteuse qui serait moins dangereuse pour le patient et, par conséquent, le rapport bénéfice-risque initialement positif n'est plus approprié.

Ensuite il faut examiner avec quelles mesures les problèmes mentionnés ci-dessus auraient pu être évités ou au moins leurs conséquences minimisées. En toute honnêteté, il faut dire que personne ne pourrait sérieusement donner une garantie à 100 % sûre. Toute décision d'accès aux marchés d'un dispositif médical ou d'un médicament se base sur une évaluation positive du rapport bénéfice-risque. Il est rare qu'un risque puisse être totalement exclu.
Indépendamment de la recherche des propositions d'amélioration sur la base d'une analyse des causes par rapport aux incidents mentionnés ci-dessus, il peut être constaté par le biais du débat public, mené de manière critique ces derniers mois, que la confiance en la sécurité et la fiabilité des dispositifs médicaux a été affectée. L'élément central constitue le reproche que les procédures d'accès aux marchés pour les dispositifs médicaux ne seraient pas suffisamment strictes.
Afin de répondre à ce reproche, l'opportunité se présente d'évaluer de nouveau la réglementation relative aux dispositifs médicaux (accès aux marchés, surveillance).
Concernant toutes les propositions d'amélioration ainsi identifiées il faudrait déterminer si la modification du cadre juridique européen est nécessaire ou si l'on peut simplement agir au niveau national.

Fin septembre 2012, la Commission européenne a présenté des propositions pour un

- Règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux en vue de la modification de la directive 2011/83/CE, du règlement (CE) No. 178/2002 et du règlement (CE) No. 1223/2009 ainsi que pour un

- Règlement du Parlement européen et du Conseil relatif au diagnostic in vitro

avec lesquels les trois directives actuelles relatives aux dispositifs médicaux (90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE) devraient être remplacées. Le Ministère fédéral de la Santé soutient fermement le but de ces propositions, à savoir la création d'un cadre juridique, fort et efficace, qui promeut d'un côté l'innovation et l'accès rapide pour les patients aux produits innovateurs et qui assure de l'autre côté la sécurité des produits et le bénéfice pour les patients. Globalement le projet de règlement comprend beaucoup d'approches qui pourraient approfondir et améliorer le cadre juridique des dispositifs médicaux et du diagnostic in vitro tout en se basant sur les expériences gagnées jusqu'à ce jour. Les consultations suivantes représentent une possibilité de présenter certaines adaptations et corrections.

Nous considérons les points suivants comme étant prioritaires afin d'améliorer la sécurité des patients. La Commission a déjà retenu en partie ces priorités. Certaines parties sont vues différemment par le Ministère fédéral de la Santé, d'autres exprimées de manière complémentaire pour en discuter :

1. **Exigences relatives aux dispositifs médicaux I**

   Le cas des prothèses de hanche métal-métal montre qu'il faut examiner de manière approfondie si les exigences spécifiques relatives aux dispositifs médicaux résultant des normes et exigences essentielles sont suffisantes du point de vue de la sécurité des patients. C'est pour cela que nous devons immédiatement examiner si de tels effets indésirables ne peuvent pas être réduits considérablement, voire évités entièrement par des exigences supplémentaires aux investigations cliniques et/ou aux tests en laboratoire.

   Il en résulte concrètement :

   Faire appel à un groupe indépendant composé d'experts scientifiques, qui examineraient de manière critique toute norme/exigence essentielle relative aux dispositifs

médicaux à risque élevé (notamment aux implants) et qui soumettraient des propositions d'amélioration, devrait être ancré dans les règlements. Ceci implique la question du quand et comment les investigations cliniques devraient être réalisées sur un « nouveau » produit. La possibilité légale, certes restreinte mais existante, de se baser sur des investigations ou expériences cliniques d'un produit semblable lors de la mise aux marchés d'un nouveau produit, devrait être beaucoup plus restreinte. Quant au déroulement des investigations cliniques, il faudrait en outre élaborer des exigences spécifiques relatives aux dispositifs médicaux (comme par exemple l'Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux - FDA). Les exigences identifiées par les experts devraient être rendues obligatoires par la loi par des procédures européennes appropriées (telles les spécifications techniques communes pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

2. **Exigences relatives aux dispositifs médicaux II**

Le bénéfice du dispositif médical pour le patient, lorsque l'accès aux marchés lui est attribué, a-t-il été suffisamment prouvé ? Voilà la question qui a été posée à plusieurs reprises au cours des mois précédents, notamment parmi les régimes d'assurance maladie légale et certaines parties du corps médical. Ceci exige des clarifications nettes.

Il en résulte concrètement :

L'évaluation positive du rapport bénéfice-risque, déjà obligatoire aujourd'hui pour les dispositifs médicaux, doit être concrétisée puisque les autres rapports bénéfice-risque d'autres procédures médicales et/ou d'autres types de produits devraient également être pris en compte lors de l'évaluation du risque et du bénéfice clinique des dispositifs médicaux à risque élevé (notamment des implants).

3. **Exigences aux organismes notifiés**

Le pivot de tout système qui fonctionne bien et en qui l'on a confiance sont la responsabilité fondamentale du fabricant pour ses produits ainsi que des organismes notifiés indépendants travaillant à haut niveau. Ceci demande des exigences plus strictes et harmonisées au niveau européen en terme de personnel, d'expertise et d'équipement technique des organismes notifiés ainsi qu'une procédure de notification européenne

harmonisée par les autorités étatiques afin d'assurer que tous les organismes notifiés répondent aux exigences de manière permanente. En outre, le travail des organismes notifiés doit être surveillé sur l'ensemble du territoire de l'Union européenne à haut niveau, de façon harmonisée et coordonnée, par les autorités compétentes des États-membre. Pour ceci il faut créer les conditions générales. Le Ministère fédéral de la Santé est donc favorable aux propositions relatives au projet de règlement de la Commission, en principe, et soutient des prises de décision rapides qui restent pourtant à être précisées. Cela concerne notamment les possibilités existantes de sanctionner les organismes notifiés jusqu'à la restriction, voire le retrait total de la notification suite à l'ordre de la Commission. La faisabilité de ces possibilités de sanctions est à examiner. Au-delà de cela, il est clairement et explicitement demandé aux organismes notifiés – en plus de leurs audits annuels chez les fabricants – de réaliser également des tests de produits inopinés afin de garantir que les produits actuellement fabriqués correspondent bien aux produits « autorisés » (et/ou à leur documentation technique) par l'organisme notifié.

Il en résulte concrètement :

Le Ministère fédérale de la Santé soutient globalement la proposition de la Commission. Des précisions suivront plus tard dans la procédure.

4. Intensification de la surveillance

Au-delà des exigences plus strictes en terme de condition d'accès aux marchés, nous devons également améliorer un autre élément central du système des dispositifs médicaux, à savoir la surveillance (du marché). Ceci nécessite la création d'un mécanisme de coordination en vue de l'interprétation et l'implémentation harmonisées des directives européennes ainsi que la création d'un organe de coordination afin d'élaborer un programme de surveillance du marché commun à l'ensemble de l'Union européenne. Ce programme comprendrait des contrôles de routine et ponctuels des fabricants ainsi que des prélèvements d'échantillon inopinés et leur analyse par les autorités compétentes.

Il en résulte concrètement :

Dans les règlements il faut prévoir des mécanismes/procédures qui permettraient

d'améliorer et d'harmoniser la surveillance du marché par les autorités nationales compétentes sur l'ensemble du territoire de l'Union européenne. À l'avenir les programmes européens de surveillance du marché doivent en outre comprendre, pour les implants et les dispositifs médicaux des classes III et IIb, des contrôles aléatoires obligatoires dans les établissements de santé et chez les vendeurs par les autorités compétentes. Si nécessaire il faudrait également prévoir des tests de produits.

5. **Traçabilité des dispositifs médicaux**

Le scandale autour de l'entreprise PIP a clairement montré que les patients concernés doivent être identifiés plus rapidement, ce qui va forcement de pair avec une meilleure traçabilité des dispositifs médicaux. À l'avenir tous les fabricants devraient designer leurs produits d'un code lisible en machine et unique au monde (UDI Unique Device Identifier). Ceci impliquerait la collecte des données essentielles des produits dans une base de données européenne qui serait mise à disposition à toutes les parties intéressées (autorités, distributeurs, hôpitaux, caisses d'assurance maladie, utilisateurs, etc.). En outre, il serait nécessaire de rendre obligatoires l'utilisation du code UDI pour toutes les parties intéressées pendant le "cycle de vie" d'un dispositif médical et la documentation des données, tels la chaine logistique, l'intervention, la tarification, le prélèvement du dispositif, le démantèlement, le registre, etc. Au-delà de cela il faudrait rendre obligatoire dans la législation européenne, en tant qu'exigences essentielles aux dispositifs implantables, que les porteurs d'implant reçoivent un **passeport** (tel pour les dispositifs sur mesure des classes IIa et plus) qui, en vue de son identification, contient les informations essentielles de l'implant. Présentement ceci est obligatoire uniquement selon certaines normes.

Il en résulte concrètement :

Le Ministère fédéral de la Santé se réjouit du fait que l'amélioration de la traçabilité et de l'identification unique des dispositifs médicaux par la création d'un système mondial harmonisé en vue de l'identification unique des dispositifs médicaux ait été retenu dans les règlements. Le Ministère fédéral de la Santé préconise son implémentation dans les meilleurs délais, au moins pour les implants. Les périodes de transition devraient être réduites au minimum.

De la part du médecin ou de la clinique les porteurs d'implant devraient obtenir d'un côté un livret d'information contenant toutes les données essentielles à leur implant, tels la durée de vie de l'implant et les intervalles pour les examens de contrôle et de l'autre un passeport. Considérant la charge administrative importante que ceci impliquerait, il faudrait limiter le passeport à un nombre d'implants concrètement nommés. À cet égard, l'Allemagne déposera une proposition d'amendement.

6. **Registre**

Les expériences de certains pays européens et non-européens montrent que la qualité des soins peut être considérablement améliorée par le biais des registres, notamment des registres d'implants. Au lieu d'un grand nombre de registres incompatibles et isolés, nous avons soit besoin d'un « registre central européen », soit au moins de registres nationaux établis selon les mêmes critères.

Il en résulte concrètement :

Les États-membre devraient établir, de leur plein gré, un registre d'implants contenant une série de données minimale harmonisée dans lequel les cliniques et les médecins entreraient toutes les données relatives aux implants, qui sont adéquats pour la collecte, tels le type, le numéro de série, le lieu et la date de l'implantation ainsi que les données du patient pseudonymisées afin que l'enregistrement des expériences à long-terme relatives aux produits implantés ainsi que la traçabilité jusqu'à la clinique ou le médecin, et par ce biais la possibilité de renseigner les patients en cas d'urgence, soient garantis.

7. **Le traitement des dispositifs médicaux**

Au cours des dernières années, les dispositifs médicaux traités de manière insuffisante ont fait mauvaise presse à plusieurs reprises en Allemagne et ont inquiété les patients. Lors de l'analyse de ces cas, il a été montré que presque la totalité des produits impliqués a été marquée par le fabricant comme étant des dispositifs médicaux retraitables. La cause des problèmes a été l'ignorance des normes strictes établies dans les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'Institut Robert Koch et l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs

médicaux concernant les « exigences à l'hygiène lors du traitement des dispositifs médicaux ». Il en résulte deux points :

1. Nous avons besoin de normes strictes pour le traitement des dispositifs médicaux et
2. le respect de ces normes doit être strictement surveillé.

Cependant la protection globale des patients ne peut être assurée que si ces normes ne sont pas uniquement respectées en Allemagne mais au moins en Europe. Jusqu'à ce jour, les directives européennes se concentrent sur les dispositifs à usage unique mais ceci ne répond pas à la préoccupation actuelle car, quant à la grande majorité des dispositifs médicaux, cet élément décisif demeure irrésolu. C'est pour cela que l'approche de la Commission ne va pas dans le bon sens. Les instances compétentes devraient examiner si l'approche ci-dessous pourrait être implémentée dans le cadre de nouveaux règlements relatifs aux dispositifs médicaux ou si un autre instrument juridique serait nécessaire.

Il en résulte concrètement :

Du point de vue du Ministère fédéral de la Santé les considérations actuelles de la Commission selon l'article 15 du règlement relatif aux dispositifs médicaux sur le traitement des dispositifs à usage unique sont insuffisantes pour garantir la protection globale des patients. En revanche, le traitement des dispositifs médicaux devrait être réglé de manière à ce qu'il n'existe pas de distinction entre les dispositifs médicaux à usage unique et ceux à usage multiple. C'est pour cela que les exigences essentielles devraient être précisées de façon à ce que le fabricant fournisse plus d'informations sur le traitement. En outre, il devrait être obligatoire pour les États-membre d'arrêter dans les meilleurs délais des règlements nationaux pour le bon traitement de <u>tous les</u> dispositifs médicaux. Dans le cas où certains États-membre ne sont pas favorables au traitement des dispositifs à usage unique, ils devraient être autorisés à l'interdire. Dans les règlements il ne faudrait cependant pas que cela devienne une obligation pour tous les États-membre. S'il n'est pas possible de trouver un accord pour résoudre la question du traitement des dispositifs médicaux, il serait, pour des raisons de subsidiarité, préférable de ne pas retenir l'article 15.

8. Créer l'acceptation du marquage CE

Les débats nationaux et européens menés par le public sur le système des dispositifs médicaux ont montré que la confiance au marquage CE des dispositifs médicaux était ébranlée. La Nouvelle Approche de la réglementation des dispositifs médicaux comprend 24 groupes de produits. Dans la conception du consommateur il existe des produits, principalement des produits importés, qui sont d'une qualité inférieure. Par conséquent, il est difficile de faire comprendre que le marquage CE sur les dispositifs médicaux ne signifie pas uniquement sécurité mais aussi qualité et bénéfice pour le patient. Le manque de confiance au marquage CE pour les dispositifs médicaux s'explique également par le fait que le système, dans sa totalité, n'est guère compris. Dans le secteur des dispositifs médicaux nous pouvons alors constater que globalement, contrairement à toute attente, le marquage CE n'a pas été utile. Nous n'avons pas réussi à convaincre les parties intéressées que l'évaluation de conformité des dispositifs médicaux – la condition préalable à l'apposition du marquage CE – comprend plus que la vérification de la sécurité technique. Le lien entre le marquage CE et les exigences importantes auxquelles ces produits doivent répondre en terme de sécurité, de preuve de performance et de bon rapport bénéfice-risque n'est pas perçu. La procédure d'accès aux marchés pour les dispositifs médicaux est comparée à celle des jouets ou d'autres produits de la vie quotidienne.

Il est nécessaire de recommencer au début, c'est-à-dire de créer un sceau de qualité et d'approbation européen, qui se différencie du marquage CE aussi par son aspect physique, pour les dispositifs médicaux afin de souligner la sécurité suprême des patients.

Il en résulte concrètement :

Afin de remplacer le marquage CE, il faudrait introduire un sceau de qualité et d'approbation commun à l'ensemble de l'Union européenne, par exemple « CE^{Med} ». Ce **sceau de qualité et d'approbation** confirmerait que les dispositifs médicaux répondent aux exigences suprêmes en matière de sécurité et que leur performance en relation avec le bénéfice pour le patient a été prouvée. Afin d'obtenir ce sceau de qualité et d'approbation chaque fabricant devrait à l'avenir disposer d'un système de management de la qualité (SMQ) certifié par un organisme notifié. Au-delà de cela tous les dispositifs médicaux à risque élevé (entre autre tous les implants critiques) doivent

être testés avant leur mise aux marchés par des organismes notifiés spécifiquement qualifiés. Quant aux dispositifs médicaux à risque moyen il faudrait en plus de la certification du SMQ réaliser des tests de produits représentatifs. Les organismes notifiés devraient par ailleurs réaliser des tests de produits inopinés. La proposition inclut la demande que les fabricants de dispositifs médicaux de la classe I (lits de soins, système d'immobilisation du patient, fauteuils roulants, etc.) devraient disposer à l'avenir d'un SMQ certifié par un organisme notifié. Il faut examiner au cours de la procédure après consultation des parties intéressées s'il est nécessaire et possible de faire des exceptions pour les dispositifs médicaux de la classe I afin de protéger les petites et moyennes entreprises (si oui, lesquelles).