

# Ein kurzer Blick zurück

---

**Dr. Rainer Edelhäuser**

---

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und Medizinprodukten



BVMed-Sonderveranstaltung

Das Medizinprodukterecht in der praktischen Umsetzung  
Frankfurt Höchst, 14. November 2024

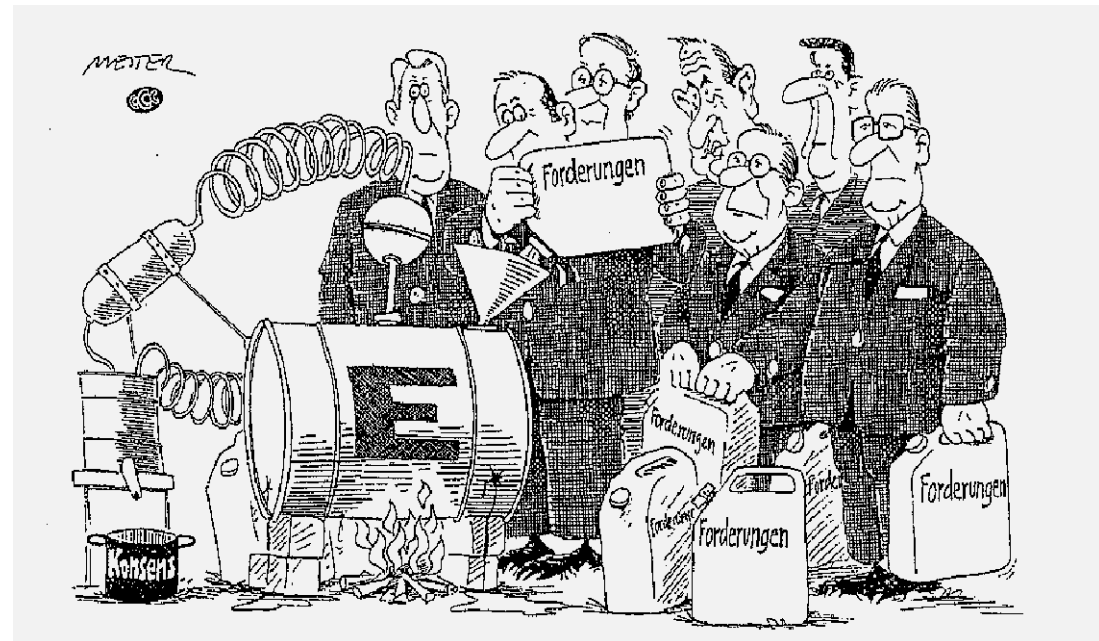
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)

## Früher war nicht alles besser, aber ...

- Erste Medizinprodukterichtlinie **90/385/EWG** –  
(nur Bereich aktive Implantate) vor über 30 Jahren
- **Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG**

**Richtlinien (nur) des Rates,  
Europa der 12** (bis 1994)

- IVD-Richtlinie **98/79/EG**  
**Richtlinie des Rates  
und des Parlaments  
Europa der 15** (bis 2004)



# Früher war nicht alles besser, aber ...

- Erste Medizinprodukterichtlinie **90/385/EEG** – (nur Bereich aktive Implantate) vor Jahren

- Medizinprodukterichtlinie

Richtlinien (nur

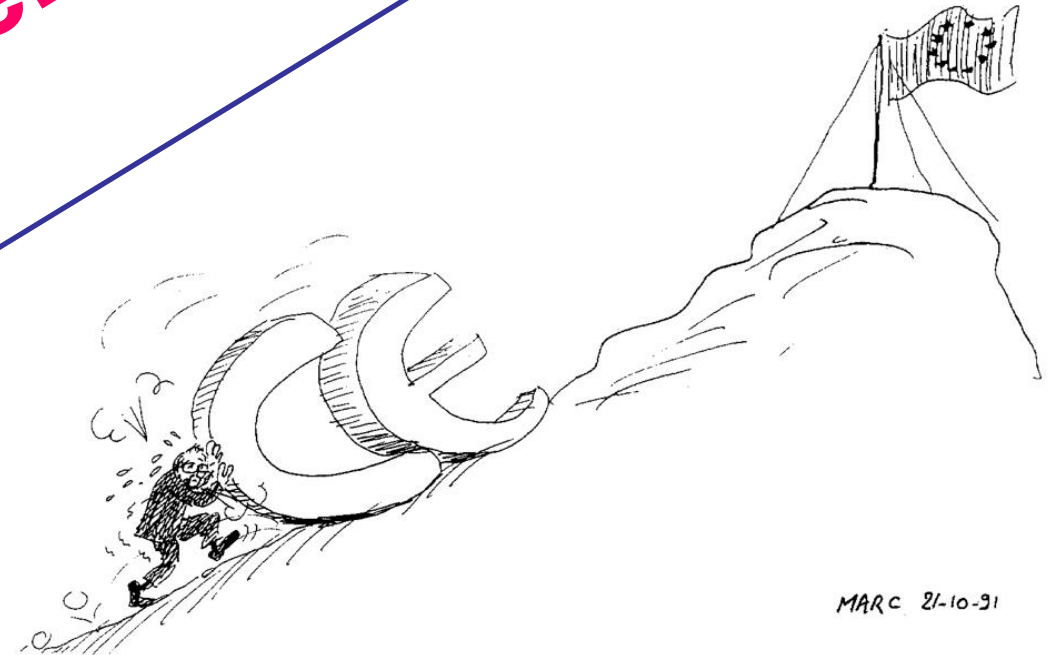
Europa der

- IVD-Richtlinie

Richtlinien (nur  
und die

Europa der (bis 2004)

**Heute = Europa der 2827**



# Warum stehen wir, wo wir stehen?

- Wissen wir, was und wohin wir wollen?
- Seit 2017 hat sich die Diskussion drastisch verändert
- Am Anfang konnte alles nicht streng genug ausgelegt werden
- Mit der Pandemie kam eine **neue Dimension** dazu
- die seit 2022 eine signifikante Änderung der **Auslegungsrichtung** brachte

Der gefundene Kompromiss sei nicht nur im Interesse der Patientensicherheit, so Liese. Nach fünf Jahren gebe es jetzt endlich auch Planungssicherheit für die Industrie. Zudem konnte „Überbürokratie“ vermieden werden. „Wenn am Ende innovative Medizinprodukte wegen zu vielen unnützen Anforderungen nicht mehr auf den Markt kommen, nützt das keinem Patienten. Ich bin froh, dass wir am Ende einen ausgewogenen Kompromiss gefunden haben.“

Veröffentlicht am 07.03.2017 © Medizintechnologie.de

**Patienten-  
sicherheit**



**innovations-  
fördernd**

**Affordability / Bezahlbarkeit**

**Verfügbarkeit**

## ... Warum stehen wir, wo wir stehen?

Wenn sich unsere Gesetz- und Verordnungsgeber an ihre eigenen Regeln gehalten hätten/halten würden, d.h. die

**Interinstitutionelle Vereinbarung** vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung, ABI. L 123/1 vom 12.5.2016?

... dass die Rechtsvorschriften **... verständlich und klar formuliert sein**, den ... Unternehmen ein leichtes Verständnis ihrer Rechte und Pflichten ermöglichen, ..., **Überregulierung und Verwaltungsaufwand vermeiden** und sich leicht umsetzen lassen sollten.

... wären keine tausend(e) Seiten Auslegung erforderlich!

### Better regulation

- Ensure EU policymaking is based on evidence
- Making EU laws simpler and better, and avoiding





# Plan und Ziel?

- anstatt einem weiteren „Flickwerk“ bitte **zielgerichtetes Überarbeiten** der Verordnung(en)
- auf Basis einer **klaren Richtung und gemeinsam (angepassten) Zielen**
- **Prozessanalyse** und –**anpassung**, d.h. welche Prozesse müssen (warum!) wie angepasst werden
- Was **Aufwand** bedeutet, **aber keinen notwendigen Beitrag** zu den definierten Zielen bringt, sollte **weggelassen** werden



## ... Plan und Ziel?

- Die Resolution des Europäischen Parlaments enthält einige gute Ansätze
- vor allem scheint sich hinsichtlich einer realistisch(er)en **Zeitplanung** die Vernunft durchgesetzt zu haben
- nur lässt auch sie vieles für eine **gemeinsame Richtung** vermissen
- Hoffnung „**targeted evaluation**“?
- Bitte nur **evidenzbasiert** unter **Einhaltung der “Better Regulation“-Ziele** und v.a.
- **keinen falschen Aktionismus!**



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

---



**Dr. Rainer Edelhäuser**

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei  
Arzneimitteln und Medizinprodukten

Heinrich-Böll-Ring 10

53119 Bonn

Tel. +49 228 97794 10

Fax +49 228 97794 44

E-Mail [rainer.edelhaeuser@zlg.nrw.de](mailto:rainer.edelhaeuser@zlg.nrw.de)

**[www.zlg.de](http://www.zlg.de)**