

6. Januar 2025

KURZGUTACHTERLICHE STELLUNGNAHME*

Für den

BUNDESVERBAND MEDIZINTECHNOLOGIE E.V. (BVMED)

zu

Art. 10a MDR

**Rechtliche Bewertung und praktische Auslegung
der neu eingeführten Informationspflicht**

* Dies ist eine Übersetzung. Das Original der kurzgutachterlichen Stellungnahme wurde in englischer Sprache erstellt.

INHALTSVERZEICHNIS

	SEITE
A. HINTERGRUND	3
B. ZUSAMMENFASSUNG	4
C. RECHTLICHE BEWERTUNG	6
I. Art. 10a MDR auf den Punkt gebracht	6
1. Wortlaut von Art. 10a MDR	6
2. Gesetzgebungsverfahren	7
3. Systematische Einordnung	8
4. Sinn und Zweck von Art. 10a MDR	9
II. Anwendungsbereich von Art. 10a MDR	10
1. Zeitlicher Anwendungsbereich	10
2. Persönlicher Geltungsbereich	10
3. Materieller Anwendungsbereich	11
III. Umfang der Informationspflicht nach Art. 10a MDR	11
1. Auslegungsbedürftigkeit	11
2. Auslegungskriterien	12
a) Grundsatz der Verhältnismäßigkeit	12
aa) Zielsetzung von Art. 10a MDR	12
bb) Folgen für die Hersteller	14
b) Wettbewerbsrechtliche Beschränkungen	15
3. Enge Auslegung von Art. 10a MDR	16
a) Erwartung des Herstellers	16
b) Vorhersehbarkeit nach vernünftigem Ermessen	18
c) Angabe der Gründe	20
d) Zeitpunkt der Informationserteilung; außergewöhnliche Umstände	21
e) Adressaten der Informationen	22
4. Rechtsfolgen	23
IV. Praktische Umsetzung: Stufenmodell	24
1. Erste Stufe: Rechtzeitige Feststellung der Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung	24
2. Zweite Stufe: Alternativen im Angebot	25
3. Dritte Stufe: Schwerwiegender Schaden oder Gefahr eines schwerwiegenden Schadens für Patienten oder die öffentliche Gesundheit	26
4. Vierte Stufe: Wege der Kommunikation	27

A. Hintergrund

Am 13. Juni 2024 verabschiedeten das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union die Verordnung (EU) 2024/1860 (im Folgenden "**Änderungsverordnung**")¹ zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 (im Folgenden "**MDR**")² und der Verordnung (EU) 2017/746 (im Folgenden "**IVDR**").³ Die Änderungsverordnung sieht unter anderem die Einfügung eines neuen Art. 10a MDR und eines neuen Art. 10a IVDR⁴ vor, mit denen eine Informationspflicht für Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika im Falle einer Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung mit Wirkung ab dem 10. Januar 2025 eingeführt wird.

Am 30. Oktober 2024 veröffentlichte die Europäische Kommission ein Q&A-Dokument⁵ zu den praktischen Aspekten der neuen Informationspflicht, gefolgt von der Veröffentlichung eines "Manufacturer Information Form" für die praktische Umsetzung durch die Medical Device Coordination Group (im Folgenden "**MDCG**") am 6. Dezember 2024⁶ zusammen mit einer entsprechenden "Device Identification Table"⁷. Ferner wurde die Veröffentlichung eines Baumdiagramms zur Risikobewertung des Herstellers angekündigt⁸, welche aber zum Zeitpunkt der Fertigstellung dieses Rechtsgutachtens noch aussteht.

¹ Verordnung (EU) 2024/1860, verfügbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj> (letzter Zugriff: 6. Januar 2025).

² Verordnung (EU) 2017/745, verfügbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj> (letzter Zugriff: 6. Januar 2025).

³ Verordnung (EU) 2017/756, verfügbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj> (letzter Zugriff: 6. Januar 2025).

⁴ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit konzentriert sich das Rechtsgutachten auf Art. 10a MDR. Die folgenden Überlegungen gelten jedoch auch für Art. 10a IVDR.

⁵ Europäische Kommission, Q&A The information obligation in case of interruption or discontinuation of supply of certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, 30. Oktober 2024 (im Folgenden: "**Q&A**"), verfügbar unter: https://health.ec.europa.eu/latest-updates/qa-obligation-inform-case-interruption-or-discontinuation-supply-2024-10-30_en (letzter Zugriff: 6. Januar 2025).

⁶ MDCG 2024 - 16, Manufacturer Information Form on Interruption or Discontinuation of Supply of certain medical devices and certain in vitro diagnostic medical devices (as per Article 10a of Regulation (EU) 2024/1860 amending Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746) (im Folgenden "**Manufacturer Information Form**"), verfügbar unter: https://health.ec.europa.eu/document/download/919061d9-5dfa-4d0b-ab9b-3543eed98f76_en?filename=md_mdc-2024-16_en.pdf (letzter Zugriff: 6. Januar 2025).

⁷ MDCG 2024 - 16 - Annex, verfügbar unter: https://health.ec.europa.eu/document/download/b4a7dea7-ae73-4e13-a8a8-11dcd2678d38_en?filename=md_mdc-2024-16_annex_en.pdf (letzter Zugriff: 6. Januar 2025).

⁸ Q&A, B.11., Seite 9.

CMS wurde gebeten, den Umfang und die Auslegung der neuen Informationspflicht nach Art. 10a MDR aus rechtlicher Sicht zu bewerten und Hinweise zur praktischen Umsetzung zu geben.

B. Zusammenfassung

- Mit Wirkung ab dem 10. Januar 2025 sieht Art. 10a MDR eine Informationspflicht für Hersteller von Medizinprodukten im Falle einer Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung mit einem weitreichenden persönlichen und sachlichen Anwendungsbereich vor.
- Der Wortlaut von Art. 10a MDR enthält eine Reihe unbestimmter Rechtsbegriffe, die der Auslegung bedürfen. Bei dieser Auslegung sind insbesondere der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, die betroffenen Grundrechte sowie andere entgegenstehende rechtliche Verpflichtungen der Hersteller, wie z.B. wettbewerbsrechtliche Anforderungen, zu berücksichtigen.
- Unter Berücksichtigung dieser Grundsätze und Beschränkungen ist Art. 10a MDR eng auszulegen.
- Das von der Kommission veröffentlichte Q&A-Dokument ist zwar in mancher Hinsicht eine wertvolle Orientierungshilfe, kann aber die zu berücksichtigenden rechtlichen Aspekte nicht vollständig wiedergeben und abdecken. Da das Q&A-Dokument zudem rechtlich nicht verbindlich ist, bedarf es zusätzlicher Auslegungshilfen.
- Konkret verlangt Art. 10a MDR von den Herstellern, dass sie in ihrem Qualitätsmanagementsystem einen Prozess zur Erfüllung der neuen Informationspflicht einführen.

Bei der Feststellung, ob eine Informationspflicht besteht, können sich die Hersteller an den folgenden Schritten orientieren:

1. Die Hersteller müssen die Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung in ihrer eigenen (subjektiven) Sphäre bestimmen. Konkret muss der Hersteller das Risiko abwägen, ob das eine Unterbrechung oder Beendigung des Inverkehrbringens einer bestimmten Produktgruppe droht, ohne dass der Hersteller in der Lage ist, ein Ersatzprodukt bereitzustellen oder auf ausreichende Vorräte zurückzugreifen, um eine Lieferunterbrechung zu überbrücken.

Es sind nur solche Unterbrechungen oder Beendigungen zu berücksichtigen, die ab dem 10. Januar 2025 zu erwarten sind.

Eine informationspflichtige Unterbrechung ist ausgeschlossen, wenn der Hersteller mit einer Unterbrechung von weniger als 60 Tagen rechnet.

2. Sobald eine Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung festgestellt wird, müssen die Hersteller prüfen, ob es Alternativen für die Lieferung gibt.

Alternativen für die Lieferung bestehen, wenn ein alternatives Produkt von anderen Herstellern angeboten werden kann oder eine alternative Therapieform oder Diagnosemethode auf dem Markt verfügbar ist.

3. In Ermangelung von Alternativen müssen die Hersteller bewerten, ob die Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung einen schwerwiegenden Schaden oder die Gefahr eines schwerwiegenden Schadens für die Patienten oder die öffentliche Gesundheit zur Folge haben kann. Um die möglichen Risiken für die Patienten oder die öffentliche Gesundheit zu bewerten, muss der Hersteller eine Prognose auf der Grundlage seines Wissens erstellen, ist aber nicht verpflichtet, eine umfassende Marktanalyse durchzuführen.

Ein relevanter Schaden aufgrund der Nichtverfügbarkeit eines Produkts kann in der Regel nur bei bestimmten kritischen Produkten von besonderer Bedeutung angenommen werden, z. B. bei lebensrettenden oder lebenserhaltenden Produkten, die in der Lage sind, schwerwiegende Schäden für die Patienten oder die öffentliche Gesundheit zu verhindern, die durch eine (fortschreitende) Krankheit, Verletzung oder Behinderung der Patienten verursacht werden. Die meisten Produkte werden nicht in diese Kategorie fallen und ihre Nichtverfügbarkeit löst daher keine Informationspflicht gemäß Art. 10a MDR für die Hersteller aus. Als weitere Orientierungshilfe können sich die Hersteller bei ihrer Risikobewertung auch an der Critical Medical Device List (im Folgenden "**CMDL**")⁹ orientieren, zumindest so lange, bis es in der Europäischen Union (im Folgenden "**EU**") eine vergleichbare Liste gibt.

⁹ Weitere Informationen verfügbar unter: <https://files.asprtracie.hhs.gov/documents/critical-medical-device-list-recommendations-report.pdf> (letzter Zugriff: 6. Januar 2025).

4. Ist ein schwerwiegender Schaden oder die Gefahr eines schwerwiegenden Schadens für die Patienten oder die öffentliche Gesundheit nach vernünftigem Ermessen absehbar, weil ein Produkt für den Hersteller nicht verfügbar ist, muss der Hersteller die zuständige nationale Behörde in dem/den jeweiligen Mitgliedstaat(en) sowie die Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die das betreffende Produkt direkt geliefert wird, informieren.

Es müssen nur diejenigen Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe informiert werden, die von den Lieferunterbrechungen oder -beendigungen betroffen sind. Eine Auswirkung ist nur dann anzunehmen, wenn eine laufende direkte Lieferbeziehung besteht.

Die Informationen müssen mindestens sechs Monate vor der voraussichtlichen Unterbrechung oder Beendigung übermittelt werden. Im Falle außergewöhnlicher Umstände, insbesondere plötzlicher und unerwarteter externer oder interner **Umstände**, ist es zulässig, die Sechsmonatsfrist zu unterschreiten.

Es wird empfohlen, dass die Hersteller eine ständig aktualisierte Liste der Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe führen, die gegebenenfalls informiert werden müssen.

C. Rechtliche Bewertung

I. Art. 10a MDR auf den Punkt gebracht

1. Wortlaut von Art. 10a MDR

Art. 10a MDR trägt die Überschrift "Pflichten bei Unterbrechung oder Beendigung der Versorgung mit bestimmten Medizinprodukten" und hat den folgenden Wortlaut:

"(1) Erwartet ein Hersteller eine Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung eines Medizinprodukts, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, und ist nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar, dass diese Unterbrechung oder Beendigung einen schwerwiegenden Schaden oder die Gefahr eines schwerwiegenden Schadens für die Patienten oder die öffentliche Gesundheit in einem oder mehreren Mitgliedstaaten zur Folge haben kann, so informiert der Hersteller die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er oder sein Bevollmächtigter niedergelassen ist, sowie die Wirtschaftsakteure,

Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die er das Produkt direkt liefert, über die voraussichtliche Unterbrechung oder Beendigung.

Die in Unterabsatz 1 genannten Informationen werden, sofern nicht außergewöhnliche Umstände vorliegen, mindestens sechs Monate vor der voraussichtlichen Unterbrechung übermittelt. Der Hersteller gibt die Gründe für die Unterbrechung oder Beendigung in den Informationen, die der zuständige Behörde übermittelt werden, an.

(2) Die zuständige Behörde, die die in Absatz 1 genannten Informationen erhalten hat, unterrichtet unverzüglich die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über die voraussichtliche Unterbrechung oder Beendigung.

(3) Die Wirtschaftsakteure, die vom Hersteller die Informationen gemäß Absatz 1 oder von einem anderen Wirtschaftsakteur in der Lieferkette erhalten haben, unterrichten unverzüglich alle anderen Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die sie das Produkt direkt liefern, über die voraussichtliche Unterbrechung oder Beendigung."

Der Wortlaut von Art. 10a MDR ist sehr weit gefasst. Wörtlich genommen würde Art. 10a MDR für alle Hersteller von Medizinprodukten auf dem EU-Markt einen massiven Verwaltungsaufwand bedeuten, der in keinem Verhältnis zu der mit dem Artikel angestrebten Wirkung steht. Dies erfordert eine Auslegung, die einerseits den Zweck der Regelung und andererseits die Rechte und Interessen der Hersteller berücksichtigt.

2. Gesetzgebungsverfahren

Angesichts des weitreichenden Anwendungsbereichs und der befürchteten massiven Folgen für die Hersteller ist die Geschwindigkeit der Verabschiedung der Änderungsverordnung erstaunlich. Die Änderungsverordnung wurde im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren erlassen. Dennoch hielt es die Kommission für angebracht, sich auf die Ausnahme von der Achtwochenfrist des dem Vertrag über die Europäische Union (im Folgenden "EUV"), dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (im Folgenden "AEUV") und dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft beigefügten Protokolls Nr. 1 über die Rolle der nationalen Parlamente in der Europäischen Union zu berufen.¹⁰ Darüber hinaus wurde der Vorschlag der Kommission nicht von einer speziellen Folgenabschätzung begleitet, da er die MDR und die IVDR laut der

¹⁰ Europäische Kommission, Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746, COM(2024) 43 final, Erwägungsgrund 17, Seite 20.

Kommission nicht inhaltlich ändere und den betroffenen Parteien keinen neuen Verpflichtungen auferlege.¹¹ Im Hinblick auf die Einfügung von Art. 10a MDR ist diese Argumentation schlicht unzutreffend. Dennoch hat die Kommission auf der Grundlage dieser Argumentation nur einen gezielten Meinungs­austausch mit den Mitgliedstaaten und Interessenträgern eingeholt, statt eine breit angelegte öffentliche Konsultation durchzuführen.¹² Nach alledem wurde der Vorschlag der Kommission vom Europäischen Parlament in erster Lesung angenommen.¹³ Eine umfassende Debatte über den Anwendungsbereich von Art. 10a MDR blieb aus. Weder das Europäische Parlament noch der Rat der Europäischen Union haben Überlegungen zu den Folgen von Art. 10a MDR oder Änderungsvorschläge zur öffentlichen Diskussion gestellt.

3. Systematische Einordnung

Art. 10a MDR weicht deutlich vom bisherigen Regelungsgegenstand der MDR ab. Während in Frankreich bereits eine vergleichbare Meldepflicht besteht,¹⁴ konzentrierten sich die Pflichten der Hersteller nach der MDR bisher stark auf die Gewährleistung eines hohen Standards der Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten.¹⁵ Die Informationspflicht bei Beendigung oder Unterbrechung der Lieferung stellt daher gewissermaßen einen Fremdkörper in der MDR dar. Die Informationspflicht bezieht sich gerade nicht auf das Risiko, welches von einem Produkt ausgeht, sondern auf das Risiko, welches durch die Nichtverfügbarkeit des Produkts entsteht.

Im weiteren Kontext der EU-Gesetzgebung kann Art. 10a MDR als Teil einer Reihe von Maßnahmen zur Bewältigung von Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit und der Gesundheit von Patienten angesehen werden. Zu diesen Maßnahmen lässt sich die Einrichtung der Health Emergency Preparedness and Response Authority (im Folgenden "**HERA**") bei der Europäischen Kommission zählen.¹⁶ HERA soll die Sicherheit der öffentlichen Gesundheit in der EU im Falle von Pandemien oder anderen Bedrohungen der

¹¹ Europäische Kommission, Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746, COM(2024) 43 final, Seite 11.

¹² Europäische Kommission, Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746, COM(2024) 43 final, Seite 11.

¹³ Weitere Informationen zum Verfahren verfügbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/HIS/?uri=CELEX:32024R1860> (letzter Zugriff: 6. Januar 2025).

¹⁴ Siehe Informationen der *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*, verfügbar unter: <https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/dispositifs-medicaux> (letzter Zugriff: 6. Januar 2025).

¹⁵ Siehe Art. 10 MDR; Verordnung (EU) 2017/745, Erwägungsgrund 2.

¹⁶ Siehe HERA-Website, verfügbar unter: https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera_en (letzter Zugriff: 6. Januar 2025).

öffentlichen Gesundheit gewährleisten.¹⁷ Darüber hinaus kommt der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden "EMA") mit der Umsetzung der Verordnung (EU) 2022/123 eine größere Rolle bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte zu.¹⁸ Die Verordnung (EU) 2022/123 sieht die Einrichtung einer Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten vor, um rasche Reaktionen auf Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu ermöglichen, den Bedarf an dringenden, koordinierten Maßnahmen in der gesamten EU zu bewerten und um Probleme im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von solchen Medizinprodukten zu lösen, die während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit als kritisch angesehen werden.¹⁹ Nach der Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit soll die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten eine Liste der Kategorien von Medizinprodukte erstellen, die sie während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit für kritisch hält.²⁰ Die Hersteller sind verpflichtet, die Informationen gemäß Art. 26 der Verordnung (EU) 2022/123 zu übermitteln.

Trotz dieser bestehenden Maßnahmen hat sich der Gesetzgeber für eine zusätzliche Informationspflicht im Rahmen der MDR entschieden. Da diese Verpflichtung dem systematischen Zusammenhang widerspricht, sollte bei der Anwendung des neuen Art. 10a MDR dessen Ausnahmecharakter und die enge Auslegung berücksichtigt werden, die auch im Zusammenhang mit den HERA-Bestimmungen angewandt wird.

4. Sinn und Zweck von Art. 10a MDR

Nach den Erwägungsgründen der Änderungsverordnung sollen mit der Einfügung von Art. 10a MDR die möglichen Auswirkungen von Engpässen bei bestimmten Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika auf die Sicherheit der Patienten und die öffentliche Gesundheit adressiert werden.²¹ Es sollte ein Mechanismus zur Vorankündigung eingeführt werden, der es insbesondere den zuständigen Behörden und Gesundheitseinrichtungen ermöglicht, erforderlichenfalls Abhilfemaßnahmen zu ergreifen, um die Gesundheit und Sicherheit der Patienten zu gewährleisten.²²

¹⁷ Siehe Zuständigkeitsbereiche: HERA Factsheet, verfügbar unter: https://health.ec.europa.eu/document/download/b5a6ba4e-ccc3-4a70-8a94-97f6332fa9df_en?filename=hera_general_factsheet_en.pdf (letzter Zugriff: 6. Januar 2025).

¹⁸ Siehe insbesondere Art. 21 ff. Verordnung (EU) 2022/123.

¹⁹ Siehe Übersicht, verfügbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/EN/legal-content/summary/european-medicines-agency-reinforced-role-in-crisis-preparedness-and-management-for-medicinal-products-and-medical-devices.html> (letzter Zugriff: 6. Januar 2025).

²⁰ Art. 22 Abs. 1 Unterabs. 1 Satz 2 Verordnung (EU) 2022/123.

²¹ Verordnung (EU) 2024/1860, Erwägungsgrund 15.

²² Verordnung (EU) 2024/1860, Erwägungsgrund 15.

II. Anwendungsbereich von Art. 10a MDR

1. Zeitlicher Anwendungsbereich

Gemäß Art. 3 der Änderungsverordnung tritt Art. 10a MDR ab dem 10. Januar 2025 in Kraft. Alle Unterbrechungen und Beendigungen der Lieferung, die vor dem 10. Januar 2025 erfolgt sind, unterliegen nicht der Informationspflicht. Da Art. 10a Abs. 1 MDR die Informationspflicht nicht an das Eintreten der Unterbrechung oder Beendigung knüpft, sondern an deren Erwartung durch den Hersteller, werden Unterbrechungen und Beendigungen der Lieferung, die nach dem 10. Januar 2025 eintreten, aber für den Hersteller schon zuvor vorhergesehen wurden, nicht erfasst.²³

2. Persönlicher Geltungsbereich

In persönlicher Hinsicht sind alle Hersteller im Sinne des Art. 2 Nr. 30 MDR von der Informationspflicht erfasst. Eine Beschränkung auf Hersteller mit Sitz in einem Mitgliedstaat besteht nicht. Hersteller aus Nicht-EU-Ländern müssen die zuständige Behörde des Mitgliedstaates informieren, in dem ihr Bevollmächtigter niedergelassen ist.

Bei importierten Produkten von Nicht-EU-Herstellern gilt die Informationspflicht nur für die Hersteller, nicht für die Bevollmächtigten. Der Pflichtenkatalog für Hersteller nach Art. 10 MDR wird damit erweitert.²⁴ Hingegen sind die Pflichten des Bevollmächtigten nach Art. 11 MDR nicht angepasst worden.²⁵ Es bleibt daher fraglich, wie die Einhaltung der Informationspflichten von Nicht-EU-Herstellern kontrolliert werden kann, da es praktisch keine Möglichkeit einer Kontrolle gibt.²⁶

Die Wirtschaftsakteure, die vom Hersteller gemäß Art. 10a Abs. 1 Unterabs. 1 MDR informiert wurden, sind verpflichtet, diese Informationen an alle anderen Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe weiterzugeben, an die sie das Produkt direkt liefern. Art. 10a MDR stellt weder weitere Anforderungen an die Pflicht zur Weitergabe der Informationen, noch lässt er Ausnahmen zu. So sind Wirtschaftsakteure, wie z.B. Händler, auch dann zur Weitergabe der Informationen verpflichtet, wenn sie aufgrund vorhandener Lagerbestände eine ununterbrochene Lieferung sicherstellen können. Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörige der

²³ Siehe auch Q&A, A.1., Seite 4.

²⁴ Handorn, MPR 2024, 225 (227).

²⁵ Handorn, MPR 2024, 225 (227).

²⁶ Handorn, MPR 2024, 225 (227).

Gesundheitsberufe, die nicht vom Hersteller informiert wurden, unterliegen keinerlei Verpflichtungen.

3. Materieller Anwendungsbereich

Materiell erstreckt sich die Informationspflicht auf alle "Produkte" im Sinne von Art. 1 Abs. 4 MDR. Dies umfasst Medizinprodukte, Zubehör für Medizinprodukte und die in Anhang XVI der MDR aufgeführten Produkte. Nur Sonderanfertigungen sind ausgeschlossen. Nach dem Q&A-Dokument der Kommission gilt Art. 10a MDR für alle Modelle oder Typen von Produkten, einschließlich sog. "legacy devices" im Sinne von Art. 120 Abs. 3a und Abs. 3b MDR, die in der EU in Verkehr gebracht werden.²⁷

III. Umfang der Informationspflicht nach Art. 10a MDR

1. Auslegungsbedürftigkeit

Die Anforderungen an die Informationspflicht nach Art. 10a MDR sind an eine Reihe von unbestimmten Rechtsbegriffen geknüpft, deren Tragweite unklar ist.

Bei einfacher Lektüre bleibt beispielsweise unklar, welchen Maßstab ein Hersteller bei der Erwartung einer Lieferunterbrechung oder -beendigung anlegen sollte, in welchen Fällen ein schwerwiegender Schaden oder die Gefahr eines schwerwiegenden Schadens für die Patienten oder die öffentliche Gesundheit vorhersehbar ist und welche Bedingungen für das Vorliegen außergewöhnlicher Umstände gelten, die es rechtfertigen, Informationen später als sechs Monate vor der voraussichtlichen Unterbrechung zu übermitteln. Ferner machen weder Art. 10a MDR selbst noch das Q&A-Dokument Angaben dazu, wann ein Produkt "direkt" an den Wirtschaftsakteur, die Gesundheitseinrichtung oder den Angehörigen der Gesundheitsberufe geliefert wird. Dies führt zu Unsicherheiten, insbesondere wenn seit der letzten Lieferung eines Produkts ein längerer Zeitraum verstrichen ist oder wenn zukünftig keine weiteren Bestellungen anstehen.

Für die praktische Handhabung von Art. 10a MDR bedürfen diese unbestimmten Rechtsbegriffe daher der Auslegung. Bislang existieren keine entsprechenden Leitlinien der MDCG.²⁸ Das "Manufacturer Information Form" der MDCG und das Q&A-Dokument der Kommission bieten eine erste Orientierung zur Anwendung von Art. 10a MDR. Das Q&A-Dokument geht jedoch nicht auf alle relevanten Fragen ein. Außerdem sind sowohl

²⁷ Siehe auch Q&A, A.3., Seite 4.

²⁸ Die Kommission hat in ihrem Verordnungsentwurf ausdrücklich auf die Möglichkeit des Erlasses solcher Leitlinien gemäß Art. 105 MDR hingewiesen, siehe COM(2024) 43 final, Seite 8, abrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=COM%3A2024%3A43%3AFIN> (letzter Zugriff: 6. Januar 2025).

das Q&A-Dokument als auch das "Manufacturer Information Form" nicht rechtsverbindlich, sondern zeigen bloß eine mögliche Art der Auslegung des Gesetzes auf.²⁹ Andere Auslegungsmöglichkeiten bleiben möglich und können mit guter Begründung in der Praxis herangezogen werden, wo es angemessen erscheint.

2. Auslegungskriterien

a) Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

aa) Zielsetzung von Art. 10a MDR

Legislative Maßnahmen wie die Einführung von Art. 10a MDR müssen dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit nach Art. 5 Abs. 1 Satz 2, Abs. 4 des EUV entsprechen. Nach diesem Grundsatz dürfen Inhalt und Form der EU-Maßnahmen nicht über das zur Erreichung der Ziele der Verträge erforderliche Maß hinausgehen. Die MDR zielt darauf ab, das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes für Medizinprodukte zu gewährleisten, wobei ein hohes Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender zugrunde gelegt wird. Gleichzeitig gewährleistet die MDR hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Medizinprodukte, um den gemeinsamen Sicherheitsbedenken in Bezug auf diese Produkte Rechnung zu tragen.³⁰ Der neu eingefügte Art. 10a MDR ist im Lichte dieser Ziele zu interpretieren.

Zunächst einmal ist festzustellen, dass der Binnenmarkt oder der Gesundheitsschutz nicht in allen Fällen einer Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung eines Produkts betroffen ist. Die Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung an sich sagt beispielsweise nichts aus über verfügbare Bestände des Produkts auf dem Markt bei verschiedenen Wirtschaftsakteuren in der Lieferkette. Laut des Q&A-Dokuments sind die Hersteller verpflichtet, die Anzahl der betreffenden Produkte zu berücksichtigen, die bereits in einem oder mehreren Mitgliedstaaten auf dem Markt zur Verfügung gestellt wurden.³¹ Die Hersteller werden jedoch oft nicht wissen, ob die von ihnen gelieferten Produkte noch für die Wirtschaftsakteure verfügbar sind oder bereits

²⁹ Siehe Q&A, Seite 1; siehe MDCG 2024 - 16, Manufacturer Information Form, Seite 1; In diesem Zusammenhang ist es ungenau, von Klarstellungen durch das Q&A-Dokument zu sprechen, so jedoch Maxwell, EC Releases Document on Device Shortage, Reporting Obligations, verfügbar unter: <https://insights.citeline.com/med-tech-insight/ec-plans-document-on-device-shortage-reporting-obligations-TIXTISI4LJG65AC4J5HF2W2ZVY/> (letzter Zugriff: 6. Januar 2025).

³⁰ Verordnung (EU) 2017/745, Erwägungsgrund 2; vgl. Art. 9, 168 AEUV und Art. 35 GRCh; Art. 3 Abs. 3 Unterabs. 1 Satz 1 EUV, Art. 26, 114 Abs. 1, Abs. 3 AEUV.

³¹ Q&A, B.9.2., Seite 9.

an Gesundheitseinrichtungen, Angehörige der Gesundheitsberufe oder Patienten geliefert wurden. In dieser Hinsicht erscheint die Informationspflicht der Hersteller ungeeignet, um die Ziele zu erreichen.

Darüber hinaus ist zu bedenken, dass Herstellerinformationen allein weder zur Erreichung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus noch zur Sicherung des Binnenmarktes führen werden. Vielmehr sind geeignete Maßnahmen als Reaktion auf die jeweiligen Informationen erforderlich. Im Zuge der Einführung des Art. 10a MDR wurden jedoch keine entsprechenden Gegenmaßnahmen der zuständigen Behörden vorgesehen. Den zuständigen Behörden, an die die Informationen gemeldet werden, fehlen etwa Befugnisse zur Sicherstellung der Versorgung, z.B. in Form von Ersatzbeschaffungen durch die Mitgliedsstaaten. Auch das Q&A-Dokument der Kommission geht nicht auf Gegenmaßnahmen ein.

Gegenmaßnahmen auf nationaler Ebene könnten allenfalls Ausnahmegenehmigungen zur Konformitätsbewertung nach Art. 52 MDR sein, die von der zuständigen Behörde gemäß Art. 59 Abs. 1 MDR des betreffenden Mitgliedstaates erlassen werden können. Eine solche Ausnahmegenehmigung würde Hersteller und/oder Importeure ermächtigen, ein bestimmtes Produkt in einem einzigen Mitgliedstaat ohne Durchführung eines Konformitätsverfahrens in Verkehr zu bringen und in Betrieb zu nehmen, wenn dies im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit liegt. Die Abweichung von der Konformitätsbewertung erfordert jedoch einen ordnungsgemäß begründeten Antrag, der von einer dritten Person gestellt wird. Es ist nicht vorgesehen, dass die Behörde *von Amts wegen* tätig werden kann. Ebenso ist nicht vorgesehen, dass die zuständigen Behörden die vorgenommene Risikobewertung überprüfen oder eine eigene Risikobewertung durchführen können. Durch die große Zahl unbestimmter Rechtsbegriffe sind die Überprüfungsmöglichkeiten der zuständigen Behörde beschränkt.

Denkbare Folgemaßnahmen beschränken sich auf mögliche Reaktionen anderer Akteure des Gesundheitswesens, z.B. die Ausweitung der Produktion durch andere Hersteller oder den Antrag einer Gesundheitseinrichtung oder eines Arztes auf eine Ausnahmegenehmigung nach Art. 59 MDR. Es ist nicht klar, wie weit eine solche Ausnahmegenehmigung in der Praxis reichen würde. Da eine Informationspflicht nur bei fehlenden alternativen Therapie- und Diagnosemethoden überhaupt entsteht, dürfte sich der Anwendungsbereich für Art. 59 MDR auf die Zulassung von Produkten beschränken, für die

kein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist. Es ist unklar, ob und, wenn ja, wie dies in der Praxis geschehen würde.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass etwaige Reaktionen auf die Informationen nach Art. 10a MDR unklar bleiben und von den gesetzgebenden Organen der EU nicht vorherbestimmt worden sind.

bb) Folgen für die Hersteller

Der fraglichen Eignung zur Erreichung des Regelungsziels stehen die Folgen gegenüber, die sich für die Hersteller aus der Übermittlung solcher Informationen ergeben. Zu den Folgen gehören ein massiver Verwaltungsaufwand aufgrund der fehlenden Beschränkung auf bestimmte Produktarten oder -gruppen (eine Positivliste der adressierten Produkte existiert weder bei der Kommission noch bei der MDCG) und die große Zahl der zu informierenden Adressaten. Die Adressaten der Informationen sind nicht auf die jeweils zuständige Behörde beschränkt, sondern erstrecken sich auf alle Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörige der Gesundheitsberufe, an die der Hersteller das Produkt direkt liefert.

Die Informationspflicht hat somit Auswirkungen auf die Lieferbeziehungen der Hersteller. Dies stellt eine Einschränkung der unternehmerischen Freiheit der Hersteller dar, die durch Art. 16 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden "**GRCh**") garantiert wird. Der Schutz der unternehmerischen Freiheit umfasst die Geschäfts- und Vertragsfreiheit von Unternehmen sowie den Schutz ihrer Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse.³²

Beschränkungen der unternehmerischen Freiheit sind - insbesondere zur Gewährleistung des übergeordneten Ziels eines hohen Gesundheitsschutzniveaus - zulässig. Allerdings müssen die Beschränkungen zur Erreichung des Ziels geeignet und erforderlich sein und dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit nach Art. 52 Abs. 1 Satz 2 GRCh genügen. In diesem Zusammenhang kann sich der Umstand, dass die Informationspflicht auch solche Informationen umfassen kann, die erhebliche Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit und den Ruf des Herstellers haben können, empfindlich auf die Interessen der Hersteller auswirken. Nach Art. 10a Abs. 1 Abs. 2 Satz 2 MDR haben die Hersteller auch die Gründe für die Unterbrechung oder Beendigung

³² Jarass GRCh, 4. Aufl. 2021, EU-Grundrechte-Charta, Art. 16, Rn. 10 m.w.N.

anzugeben. Solche Angaben können unter Umständen sensibel sein. Dennoch bleibt unklar, ob die übermittelten Informationen vertraulich behandelt werden würden. Wahrscheinlich ist dies nicht der Fall. Eine vertrauliche Behandlung der übermittelten Informationen durch die zuständigen Behörden ist zumindest im Q&A-Dokument nicht vorgesehen. Dort heißt es, dass die zuständigen Behörden die Informationen nicht nur mit den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten und der Kommission, sondern auch mit Gesundheitseinrichtungen, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Importeuren austauschen müssen. Überlegungen der zuständigen Behörden zur Gewährleistung der Vertraulichkeit sind bislang nicht bekannt.

Da mögliche Gegenmaßnahmen unklar bleiben und die Geeignetheit und Erforderlichkeit der Informationspflicht fraglich erscheinen, ist aufgrund der einschneidenden Folgen für die Hersteller eine restriktive Auslegung von Art. 10a MDR erforderlich. Andernfalls könnte eine weitreichende Anwendung der Informationspflicht das Ziel von Art. 10a MDR, nämlich die Gewährleistung der Versorgungssicherheit, aufgrund der möglicherweise daraus resultierenden wirtschaftlichen Schwächung der Hersteller, ins Gegenteil verkehren.³³

b) Wettbewerbsrechtliche Beschränkungen

Bei der Auslegung von Art. 10a MDR sind die Grenzen des Wettbewerbsrechts zu beachten. Eine Auslegung der Informationspflicht darf nicht dazu führen, dass Hersteller durch die Umsetzung von Art. 10a MDR gegen wettbewerbsrechtliche, insbesondere kartellrechtliche Verbote verstoßen.

Wenn beispielsweise die Beurteilung, ob ein schwerwiegender Schaden oder das Risiko eines schwerwiegenden Schadens für Patienten oder die öffentliche Gesundheit vorliegt, nur unter Berücksichtigung von Informationen von Wettbewerbern möglich ist, dürfte das nationale und europäische Kartellrecht die Beschaffung dieser Informationen in vielen Fällen verhindern.

§ 1 GWB und Art. 101 AEUV normieren ein Kartellverbot, das jeden ein- oder zweiseitigen Informationsaustausch zwischen Unternehmen mit anschließendem, kausalem Marktverhalten verbietet.³⁴ Infolgedessen wird es Herstellern oft

³³ Verordnung (EU) 2024/1860, Erwägungsgrund 15.

³⁴ Vgl. BeckOK KartellR/Füller, 13. Aufl., 1.7.2024, GWB § 1 Rn. 19-21; Streinz/Eilmansberger/Kruis, 3. Aufl. 2018, AEUV Art. 101 Rn. 12-17.

verwehrt sein, Informationen von Wettbewerbern einzuholen, z.B. über Produktalternativen und deren Verfügbarkeit.³⁵ In jedem Fall ist vor einem Informationsaustausch eine rechtliche Einzelfallprüfung erforderlich. Häufig werden Hersteller daher aus rechtlichen Gründen nicht in der Lage sein, die für Art. 10a MDR notwendigen Informationen zu erhalten. Überdies dürften Therapiealternativen oder alternative pharmazeutische Behandlungen ohnehin nur von den behandelnden Ärzten im Einzelfall beurteilt werden können.

3. Enge Auslegung von Art. 10a MDR

Ausgehend von den oben skizzierten Auslegungskriterien und den zu berücksichtigenden rechtlichen Grenzen lassen sich folgende Überlegungen zur praktischen Umsetzung der Informationspflicht anstellen:

a) Erwartung des Herstellers

Voraussetzung für das Entstehen der Informationspflicht ist die Erwartung einer Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung eines Medizinprodukts durch den Hersteller. Eine solche Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung ist systematisch vom Begriff des "Engpasses" im Sinne der Art. 21 ff. der Verordnung (EU) 2022/123 abzugrenzen.

Art. 2 lit. h Verordnung (EU) 2022/123 definiert einen Engpass als einen Zustand, in dem das Angebot eines CE-zertifizierten Medizinprodukts die Nachfrage nach diesem Medizinprodukt auf innerstaatlicher Ebene unabhängig von der Ursache nicht deckt. Im Gegensatz dazu setzt Art. 10a Abs. 1 MDR eine Unterbrechung der Lieferung voraus, die über das Vorliegen eines Engpasses hinausgeht. Insofern ist die Gleichsetzung der Lieferunterbrechung mit dem Begriff des Engpasses irreführend.³⁶ Art. 10a MDR ist nicht einschlägig, wenn der Hersteller über einen Vorrat des Produkts verfügt, der eine zu erwartende Unterbrechung der Produktion überbrücken kann.³⁷

Bei der Feststellung einer zu erwartenden Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung ist im Hinblick auf das mit der Informationspflicht verfolgte Ziel des Gesundheitsschutzes zu berücksichtigen, dass nicht jede Verzögerung der Lieferung

³⁵ Zur europarechtlichen Einordnung siehe: Brunnschweiler/Sommer/Raemy, "Informationsaustausch zwischen Wettbewerbern", verfügbar unter: <https://cms.law/de/che/publication/informationsaustausch-zwischen-wettbewerbern> (letzter Zugriff: 6. Januar 2025).

³⁶ Siehe z.B. Maxwell, a.a.O.

³⁷ Siehe auch Q&A, B.7., Seite 7.

mit negativen Auswirkungen auf den Gesundheitsschutz verbunden ist. Vielmehr sollte dies nur bei erheblichen Unterbrechungen oder der endgültigen Beendigung der Lieferung der Fall sein.

Richtig ist, dass nur eine vollständige Unterbrechung oder Beendigung des Inverkehrbringens eines bestimmten Produkts die Informationspflicht nach Art. 10a MDR auslöst. Eine bloße Reduzierung des Produktangebots innerhalb bestimmter Produktgruppen oder mögliche Lieferengpässe reichen nicht aus.³⁸

Laut dem Q&A-Dokument kann eine Dauer von mehr als 60 Tagen auf eine informationspflichtige Unterbrechung hindeuten. Im Q&A-Dokument wird die Industrie aufgefordert, nicht den vollen Zeitraum zu nutzen, insbesondere wenn ein schwerwiegender Schaden oder die Gefahr eines schwerwiegenden Schadens unmittelbar bevorsteht.³⁹ Es kann davon ausgegangen werden, dass sich das Q&A-Dokument in diesem Zusammenhang auf Kalendertage und nicht auf Werktage bezieht.

Der Wortlaut von Art. 10a MDR knüpft an die Erwartung einer Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung durch den Hersteller an. Die Erwartung des Herstellers beruht auf seiner eigenen positiven Kenntnisse, z.B. seiner Kenntnis der Betriebsabläufe, der Produktions- und Lieferkapazitäten und seiner eigenen (wirtschaftlichen) Entscheidungen sowie von Rückrufen und dem Auslaufen von Zulassungen oder dem Wegfall eines Lieferanten oder der Nichtverfügbarkeit eines notwendigen Bauteils.⁴⁰ Um die Schwelle einer Erwartung durch den Hersteller zu überschreiten, genügt die bloße Möglichkeit einer Unterbrechung oder Beendigung nicht aus. Vielmehr legt der Wortlaut nahe, dass der Hersteller die Unterbrechung oder Beendigung für sicher halten muss ("erwartet"). Dementsprechend geht auch das Q&A-Dokument der Kommission davon aus, dass die erforderliche "Erwartung" erst dann gegeben ist, wenn der Hersteller bestätigen kann, dass die Unterbrechung oder Beendigung eintreten wird.⁴¹ Die Auffassung, dass sich die Informationspflicht aus der bloßen Wahrscheinlichkeit einer Unterbrechung oder Beendigung⁴² ergibt, ist daher zu weitgehend.

³⁸ Siehe auch Handorn, MPR 2024, 225 (228).

³⁹ Q&A, B.7., Seite 6.

⁴⁰ Siehe hierzu Q&A, B.7., Seite 6.

⁴¹ Q&A, B.7., Seite 6: "*This 'confirmation' includes the analysis of the problem or business decision at hand, the evaluation of mitigation measures in operations and in the supply chain as well as the development of appropriate communication strategies for stakeholders to be addressed.*"

⁴² Siehe Maxwell, a.a.O., die von der "*likelihood of device interruption or discontinuation*" spricht.

Nach dem Sinn und Zweck von Art. 10a MDR ist die Informationspflicht in den Fällen nicht anzuwenden, in denen der Hersteller das Produkt durch ein Nachfolgeprodukt ersetzt, das einen ähnlichen Zweck erfüllt und als Alternative verwendet werden soll, oder in denen der Hersteller über einen Vorrat verfügt, um die Zeit bis zur Verfügbarkeit des Nachfolgeprodukts zu überbrücken.⁴³ In diesen Fällen ist die Lieferung trotz der Beendigung der Lieferung des betreffenden Produkts gewährleistet.

b) Vorhersehbarkeit nach vernünftigem Ermessen

Die Erwartung einer Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung durch den Hersteller löst nicht immer eine Informationspflicht aus. Vielmehr muss es für den Hersteller nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar sein, dass ein schwerwiegender Schaden oder die Gefahr eines schwerwiegenden Schadens für die Patienten oder die öffentliche Gesundheit eintreten wird.

Eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit ist in Art. 2 Abs. 66 MDR als ein Ereignis definiert, das das unmittelbare Risiko des Todes, einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einer schweren Erkrankung, die sofortige Abhilfemaßnahmen erfordert, bergen könnte, und das eine signifikante Morbidität oder Mortalität bei Menschen verursachen kann oder das für einen bestimmten Ort und eine bestimmte Zeit ungewöhnlich oder unerwartet ist.

Es sei darauf hingewiesen, dass die Definition der schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit normalerweise eine Gefahr beschreibt, die von dem Produkt selbst ausgeht. Gemeint ist also die potenzielle Schädigung, die ein Produkt verursachen kann. Im Gegensatz zu diesem Verständnis wird eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit im Rahmen von Art. 10a MDR als ein Risiko beschrieben, das von der Nichtverfügbarkeit des Produkts ausgeht. Ein Produkt, das nicht verfügbar ist, kann jedoch nicht per se ein Risiko für die Patienten darstellen. Bei der Risikobewertung müssen die Hersteller daher Faktoren berücksichtigen, die außerhalb ihrer Verantwortung und in einigen Fällen auch außerhalb ihrer Kenntnis liegen⁴⁴, wie etwa die allgemeine Verfügbarkeit von Alternativprodukten auf dem Markt sowie deren Eignung, das betreffende Produkt zu ersetzen.

⁴³ Das Q&A-Dokument geht von einer (ungeschriebenen) Ausnahme von der Auskunftspflicht aus, siehe Q&A, B.7., Seite 7.

⁴⁴ Siehe auch Handorn, MPR 2024, 225 (229).

Die Legaldefinition stellt klar, dass nur vorhersehbare Auswirkungen von erheblichem Gewicht erfasst werden. Sind die Auswirkungen der Unterbrechung oder Beendigung auf Einzelfälle beschränkt, besteht keine Informationspflicht nach Art. 10a MDR.⁴⁵ Dementsprechend besteht das Risiko eines schwerwiegenden Schadens für die Patienten oder die öffentliche Gesundheit nach den Erwägungsgründe der Änderungsverordnung beispielsweise dann, wenn das Produkt für die Sicherstellung grundlegender Gesundheitsdienstleistungen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten von Bedeutung ist, wenn die Gesundheit und Sicherheit der Patienten von der ständigen Verfügbarkeit der Produkte in einem oder mehreren Mitgliedstaaten abhängt oder wenn keine geeigneten Alternativen verfügbar sind, wobei auch die voraussichtliche Dauer der Unterbrechung, die Mengen der bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkte und die verfügbaren Vorräte oder die Fristen für die Beschaffung alternativer Produkte zu berücksichtigen sind.⁴⁶

Der schwerwiegende Schaden oder die Gefahr eines schwerwiegenden Schadens muss für den Hersteller gemäß Art. 10a MDR "nach vernünftigem Ermessen" vorhersehbar sein. Der Wortlaut zeigt, dass den Herstellern bei der Beurteilung ein Ermessensspielraum eingeräumt wird, wobei die Entscheidung des Herstellers innerhalb der Grenzen eines vernünftigen Ermessens bleiben muss. Dabei hat der Hersteller die verfügbaren Informationen zu berücksichtigen.⁴⁷ Gleichzeitig kann vom Hersteller nicht verlangt werden, Informationen zu berücksichtigen, auf die der Hersteller keinen Zugriff hat. Das Q&A-Dokument verweist in diesem Zusammenhang auf verschiedene Aspekte, die der Hersteller regelmäßig nicht einschätzen kann - zum Beispiel die Einschränkung des Zugangs zu bestimmten medizinischen Behandlungen durch eine Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung, die Abhängigkeit der Gesundheit und Sicherheit der Patienten von der ununterbrochenen Verfügbarkeit des Medizinprodukts oder geeignete Produktalternativen anderer Hersteller, die den erwarteten Bedarf decken.⁴⁸ Dem Hersteller kann nur dann zugemutet werden, solche Informationen zu berücksichtigen, wenn die Informationen bereits zur Verfügung stehen. Nach dem Q&A-Dokument enthält Art. 10a MDR keine Verpflichtung, Informationen von Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe einzuholen.⁴⁹ Die Einholung von Informationen bei

⁴⁵ So zutreffend Q&A, B.9.1.1, Seite 8.

⁴⁶ Verordnung (EU) 2024/1860, Erwägungsgrund 15.

⁴⁷ Eine umfassende Marktanalyse ist nicht erforderlich, siehe Q&A, B.9.1, Seite 8.

⁴⁸ Q&A, B.9.2, Seite 9.

⁴⁹ Q&A, B.9.1, Seite 8 "[...] *the manufacturer may consult with physicians, medical societies, or health care facilities [...]*" (Hervorhebung hinzugefügt).

anderen Herstellern dürfte in den allermeisten Fällen sogar durch das Wettbewerbsrecht eingeschränkt sein.

Gleichwohl wird der Hersteller aufgefordert, einen Arzt oder eine andere medizinische Einrichtung zu konsultieren, um die möglichen Folgen für die Patienten oder die öffentliche Gesundheit zu beurteilen. Es ist jedoch zu beachten, dass Art. 10a MDR dem Hersteller nicht erlaubt, seine Informationspflichten zu delegieren. Der Hersteller bleibt unabhängig von etwaigen Konsultationen rechtlich verantwortlich. Dennoch kann die Konsultation von Ärzten und/oder anderen medizinischen Einrichtungen Sicherheit in Form eines fundierten medizinischen Gutachtens bieten.

Die Hersteller können sich auch auf die in den USA erstellte CMDL beziehen, um weitere Hinweise zu erhalten. Eine vergleichbare Liste gibt es in der EU nicht, wird aber im Rahmen der Verordnung (EU) 2022/123 und der HERA unter dem Kürzel MD MCM (Medical Device - Medical Countermeasures) öffentlich diskutiert. Eine Klassifizierung von Produkten, bei denen eine Unterbrechung der Lieferung ein ernsthaftes Risiko für die öffentliche Gesundheit und die Sicherheit der Patienten darstellen würde, wäre auch in der EU von Vorteil, um der Rechtsunsicherheit durch die vielen unbestimmten Rechtsbegriffe im Wortlaut von Art. 10a MDR zu begegnen. Solange es in der EU keine entsprechende Liste gibt, kann die CMDL zumindest als Anhaltspunkt dafür dienen, in welchen Fällen einer zu erwartenden Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung von einem schwerwiegenden Schaden oder der Gefahr eines schwerwiegenden Schadens für die Patienten oder die öffentliche Gesundheit auszugehen ist.

c) Angabe der Gründe

Gemäß Art. 10a Abs. 1 Unterabs. 2 Satz 2 MDR muss der Hersteller die Gründe für die Unterbrechung oder Beendigung in den Informationen an die zuständige Behörde angeben. Das Q&A-Dokument geht davon aus, dass alle der im "Manufacturer Information Form" geforderten und nicht ausdrücklich als "*voluntary*" (de.: freiwillig) gekennzeichneten Informationen verpflichtend anzugeben sind.⁵⁰ Nach diesem Verständnis des Q&A-Dokuments müssten die Hersteller Angaben zu allen Aspekten machen, die unter Abschnitt 7 des Herstellerinformationsformulars fallen, einschließlich der Informationen zur Bewertung der Situation. Solange das "Manufacturer Information-Form" jedoch nicht rechtsverbindlich ist, bleibt der Wortlaut von Art. 10a MDR entscheidend für den Umfang der Informationspflicht.

⁵⁰ Q&A, B.12., Seite 10.

Art. 10a Abs. 1 Unterabs. 2 Satz 2 MDR schreibt insoweit nur vor, dass die Gründe angegeben werden müssen, so dass es dem Hersteller überlassen bleibt, die Gründe zu formulieren und zu entscheiden, ob er weitere Angaben macht. Dies gilt insbesondere dann, wenn eine Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung auf eine wirtschaftliche Entscheidung des Herstellers zurückzuführen ist. Art. 10a MDR sieht keine rechtliche Verpflichtung der Hersteller vor, ihre wirtschaftlichen Entscheidungen darzulegen.

Im Hinblick auf die Bewertung der Situation gibt der Hersteller das Ergebnis der Bewertung implizit bekannt, indem er das "Manufacturer Information Form" einreicht. Darüber hinaus verlangt Art. 10a MDR nicht, dass der Hersteller Angaben zu seiner Situationsbeurteilung macht. Das vierte und fünfte Feld von Abschnitt 7 des "Manufacturer Information Form" sollte daher nicht als "if available" (de.: falls vorhanden), sondern als "voluntary" gekennzeichnet sein. Diese enge Auslegung spiegelt sich im Übrigen auch im "Manufacturer Information Form" wider, in dem viele Abschnitte als "voluntary" gekennzeichnet sind und eine individuelle Angabe von Gründen ermöglicht wird.⁵¹ Die Auffassung, dass das "Manufacturer Information Form" die erforderlichen Informationen vorgibt,⁵² verkennt, dass der Umfang der Informationspflicht in Art. 10a MDR und nicht durch das "Manufacturer Information Form" definiert wird.

d) Zeitpunkt der Informationserteilung; außergewöhnliche Umstände

Gemäß Art. 10a Abs. 1 Unterabs. 2 Satz 1 MDR müssen die Informationen spätestens sechs Monate vor der voraussichtlichen Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung vorgelegt werden. Tritt die Erwartung des Herstellers zu einem früheren Zeitpunkt ein, kann der Hersteller frei entscheiden, ob er die Informationen sofort oder erst sechs Monate vor ihrem Eintreten vorlegt. Art. 10a Abs. 3 MDR sieht eine Verpflichtung zur unverzüglichen Unterrichtung nur für die Wirtschaftsakteure in der Lieferkette vor, die vom Hersteller informiert wurden.

Bei Vorliegen außergewöhnlicher Umstände ist es auch zulässig, die Sechsmonatsfrist zu unterschreiten. Außergewöhnliche Umstände dürften in den Fällen vorliegen, in denen der Hersteller erst später als sechs Monate vor der voraussichtlichen Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung von informationspflichtigen Umständen erfährt. In anderen Fällen ist eine besondere Rechtfertigung im Einzelfall

⁵¹ Siehe "Manufacturer Information Form", Abschnitt 7, Seite 4.

⁵² Siehe Maxwell, a.a.O.

erforderlich. Der Hersteller muss in der Lage sein, Umstände zu erklären, die erkennbar von den normalen Betriebsabläufen abweichen oder außerhalb des Einflussbereichs des Herstellers liegen. Im Q&A-Dokument wird darauf hingewiesen, dass außergewöhnliche Umstände plötzliche und unerwartete externe oder interne Umstände sein können - wie eine Naturkatastrophe, eine Unterbrechung aufgrund einer plötzlichen Unmöglichkeit, Rohstoffe oder Komponenten zu beschaffen, oder eine Beendigung aufgrund unerwarteter Umstände, auch wirtschaftlicher oder finanzieller Art.⁵³ Ähnliche Gründe können wirtschaftliche Ineffizienz aufgrund erheblich gestiegener Kosten oder gesunkener Produktionsmengen, Preissenkungen, Verlust oder Kürzung von Erstattungen oder Verlust von Ausschreibungsverträgen sein.

e) Adressaten der Informationen

Sind die Voraussetzungen für eine Informationspflicht erfüllt, muss der Hersteller die Informationen an die zuständige Behörde und alle Wirtschaftsakteure⁵⁴, Gesundheitseinrichtungen⁵⁵ und Angehörigen der Gesundheitsberufe richten, an die der Hersteller das Produkt direkt liefert. In diesem Zusammenhang bleibt unklar, an welche Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe das Produkt direkt geliefert wird. Ist eine direkte Lieferung bereits gegeben, wenn ein Händler vor Jahren beliefert wurde oder nur einzelne Produkte erhalten hat? Gilt die Informationspflicht auch für Wirtschaftsakteure, für die ein Konsignationslager eingerichtet, aber nie genutzt wurde?

Gemäß dem Q&A-Dokument müssen nur diejenigen Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe informiert werden, die von der Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung betroffen sind.⁵⁶ Es ist davon auszugehen, dass diese nur dann von der Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung betroffen sind, wenn eine laufende Lieferbeziehung besteht (und sie aufgrund eines gültigen Angebots, Auftrags oder Vertrags vernünftigerweise eine künftige Lieferung erwarten). Die Hersteller sind daher nicht verpflichtet, andere Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörige der Gesundheitsberufe zu informieren, an die sie das Produkt nicht, nicht mehr oder nicht direkt liefern.⁵⁷ Folglich sind die Hersteller nicht verpflichtet, diejenigen Akteure zu

⁵³ Q&A, B.6., Seite 6.

⁵⁴ Siehe Art. 2 Abs. 35 MDR.

⁵⁵ Siehe Art. 2 Abs. 36 MDR.

⁵⁶ Siehe auch Q&A, B.4., Seite 5.

⁵⁷ Siehe auch Q&A, B.4., Seite 5.

informieren, die in der Vergangenheit beliefert wurden, aber keine offenen Bestellungen oder fortlaufenden Lieferverträge haben. Dieses Verständnis des Q&A-Dokuments deckt sich mit der oben dargestellten engen Auslegung von Art. 10a MDR.

Auch erfasst Art. 10a MDR aufgrund seines örtlichen Anwendungsbereichs nur diejenigen Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe, die in der EU niedergelassen sind.

Die nationalen Behörden leiten die Informationen an die zuständigen Behörden in den anderen Mitgliedstaaten und die Kommission gemäß Art. 10a Abs. 2 MDR weiter. Dies schränkt die Vertraulichkeit im Sinne von Art. 109 MDR ein. Nach dem Q&A-Dokument sollen die zuständigen Behörden auch dazu verpflichtet sein, die Informationen mit Gesundheitseinrichtungen, Angehörigen der Gesundheitsberufe, Importeuren und Händlern in ihrem Zuständigkeitsbereich zu teilen.⁵⁸ Diese Auslegung lässt sich jedoch nicht mit dem Wortlaut von Art. 10a Abs. 2 MDR belegen.

Auf nationaler Ebene müssen die Mitgliedstaaten die zuständige Behörde gemäß Art. 10a MDR bestimmen. In Deutschland wurde das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (im Folgenden "**BfArM**") für zuständig erklärt.⁵⁹

4. Rechtsfolgen

Gegenüber dem weitreichenden Anwendungsbereich von Art. 10a MDR sind die möglichen Rechtsfolgen der neuen Informationspflicht eher begrenzt. Die zuständigen nationalen Behörden wurden nicht mit spezifischen Eingriffsrechten auf der Grundlage der erhaltenen Informationen ausgestattet. Während der Mechanismus der Vorabinformation darauf abzielt, Gegenmaßnahmen der zuständigen Behörden zu ermöglichen, sind solche Gegenmaßnahmen in der Änderungsverordnung weder formell geregelt, noch erscheinen Gegenmaßnahmen im Falle fehlender Produkt- und/oder Therapiealternativen praktisch möglich.⁶⁰ Insbesondere gibt es keine Rechtsgrundlage, die den Hersteller dazu verpflichtet, die Lieferung trotz der zu erwartenden Unterbrechung oder Beendigung aufrechtzuerhalten.

⁵⁸ Q&A, Seite 9; siehe auch Maxwell, a.a.O.

⁵⁹ Siehe § 85 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4a MPDG; siehe auch die bereits eingerichteten Meldewege nach MDR, IVDR und MPDG, verfügbar unter: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/_node.html (letzter Zugriff: 6. Januar 2025).

⁶⁰ Siehe auch Handorn, MPR 2024, 225 (231).

Art. 10a MDR selbst regelt nicht die Folgen der Nichteinhaltung der Informationspflicht. Etwaige Sanktionen unterliegen der Gesetzgebungskompetenz der Mitgliedstaaten nach Art. 113 MDR. Die Mitgliedstaaten haben bisher nur in wenigen Fällen von ihrer Kompetenz Gebrauch gemacht.⁶¹ Diese Zurückhaltung ist im Hinblick auf den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit angemessen.

Art. 10a MDR lässt jedenfalls die Vertragsbeziehungen zwischen Herstellern und ihren Geschäftspartnern, insbesondere Händlern und Kunden, unberührt. Diese zivilrechtlichen Beziehungen richten sich nach den jeweils bestehenden Verträgen. Art. 10a MDR darf nicht dahingehend ausgelegt werden, dass er Herstellern über die - eng auszulegende - Informationspflicht hinausgehende Pflichten, etwa Liefer- oder Vorratspflichten, auferlegt. Ein Denken in diese Richtung würde die Vorschrift ohne entsprechende Anhaltspunkte in der Norm selbst weit überinterpretieren und ausdehnen. Gleiches gilt für mögliche Schadensersatzansprüche Dritter. Art. 10a MDR ist dafür keine geeignete Rechtsgrundlage.

IV. Praktische Umsetzung: Stufenmodell

Mit der Einführung von Art. 10a MDR müssen die Hersteller ihre Qualitätsmanagementsysteme anpassen und Prozesse für den Umgang mit den Informationsanforderungen bereitstellen.

Mit Blick auf die Notwendigkeit einer engen Auslegung der Anforderungen des Art. 10a MDR und in Ergänzung zu den - in mancher Hinsicht abweichenden – Vorgaben des Q&A-Dokuments kann das folgende Stufenmodell als Entscheidungshilfe zur Beurteilung der Frage, ob eine Informationspflicht besteht, herangezogen werden:

1. Erste Stufe: Rechtzeitige Feststellung der Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung

Zunächst muss der Hersteller die Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung in seiner eigenen (subjektiven) Sphäre feststellen. Konkret muss der Hersteller prüfen, ob das Inverkehrbringen einer bestimmten Produktgruppe unterbrochen oder beendet wird, ohne dass der Hersteller in der Lage ist, ein Ersatzprodukt bereitzustellen oder auf ausreichende Vorräte zurückzugreifen, um eine Lieferunterbrechung zu überbrücken.⁶²

⁶¹ Siehe z.B.: Art. 88 Abs. 6 Belgisches Gesetz über Medizinprodukte (fr.: Loi relative aux dispositifs médicaux).

⁶² Siehe auch Handorn, MPR 2024, 225 (230).

Es sind nur die Unterbrechungen/Beendigungen zu berücksichtigen, die ab dem 10. Januar 2025 zu erwarten sind.

Die rechtzeitige Feststellung von Unterbrechungen/Beendigungen erfordert eine strenge Überwachung der Auslöser, die zu einer Lieferunfähigkeit führen können. Solche Auslöser können sein, sind aber nicht beschränkt auf:

- fehlende Bauteile oder Materialien,
- Maschinenausfälle, Mängel an geeigneten Produktionsflächen oder qualifiziertem Personal,
- Nichteinhaltung der Bedingungen für das Inverkehrbringen von sog. "legacy devices",
- Erlöschen einer Zertifizierung ohne rechtzeitige Neuzertifizierung oder Übertragung auf die MDR/IVDR,
- andere (Natur-)Katastrophen, die die Produktionsanlagen betreffen,
- die Unwirtschaftlichkeit der Herstellung eines Produkts,
- Umstellung auf ein Nachfolgeprodukt, oder
- strategische Geschäftsentscheidungen.

Eine relevante Unterbrechung oder Beendigung kann z. B. ausgeschlossen werden, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- Das betreffende Produkt ist eine Sonderanfertigung im Sinne von Art. 2 Nr. 3 MDR.
- Der Hersteller hat das Produkt in ausreichender Menge auf Lager oder kann ein Alternativprodukt oder einen geeigneten Nachfolger bereitstellen, der für die betreffende Therapie oder Diagnosemethode verwendet werden kann.
- Der Hersteller rechnet mit einer Unterbrechung oder Absetzung von weniger als 60 Tagen.

2. Zweite Stufe: Alternativen im Angebot

Zweitens müssen Hersteller prüfen, ob es auf dem Markt genügend alternative Produkte oder alternative Therapieformen gibt, ohne dass die Hersteller verpflichtet sind, eine Marktanalyse durchzuführen. Die folgenden Fragen können u. a. eine Orientierungshilfe bei der Bewertung bieten:

- Ist es möglich, ein alternatives Produkt innerhalb des relevanten Zeitraums (d. h. in der Regel 60 Tage) bereitzustellen, oder verhindern z. B. notwendige

Infrastrukturänderungen oder Schulungen die rechtzeitige Bereitstellung eines alternativen Produkts?

- Wird ein identisches oder alternatives Produkt auch von anderen Herstellern angeboten?
- Ist eine alternative Therapie- oder Diagnoseform auf dem Markt verfügbar?

3. Dritte Stufe: Schwerwiegender Schaden oder Gefahr eines schwerwiegenden Schadens für Patienten oder die öffentliche Gesundheit

Drittens muss der Hersteller eine Prognose abgeben - basierend auf seiner Kenntnis der eigenen Produktversorgung, nicht notwendigerweise auf der Grundlage einer Marktanalyse⁶³ -, ob die Nichtverfügbarkeit des Produkts und das Fehlen eines Alternativprodukts oder einer alternativen therapeutischen oder diagnostischen Methode wahrscheinlich zu einem schwerwiegenden Schaden oder der Gefahr eines schwerwiegenden Schadens für die Patienten oder die öffentliche Gesundheit in einem oder mehreren EU-Mitgliedstaaten führen wird.⁶⁴

Generell kann ein relevanter Schaden aufgrund der Nichtverfügbarkeit eines Produkts nur bei bestimmten kritischen Produkten von besonderer Bedeutung angenommen werden, die in der Lage sind, schwerwiegende Schäden für die Patienten oder die öffentliche Gesundheit zu verhindern, wie etwa lebensrettende oder lebenserhaltende Produkte.⁶⁵ Die Nichtverfügbarkeit von weniger kritischen Produkten kann von vornherein keinen schwerwiegenden Schaden verursachen.

Unter Berücksichtigung der in dem Q&A-Dokument⁶⁶ genannten Fallgruppen ist ein schwerwiegender Schaden oder die Gefahr eines schwerwiegenden Schadens für die Patienten oder die öffentliche Gesundheit nur dann anzunehmen, wenn die Patienten mit folgenden Bedingungen konfrontiert sind:

- unmittelbare Todesgefahr,
- schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands der Patienten, z. B. eine lebensbedrohliche Krankheit oder Verletzung, eine vorübergehende oder dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperstruktur oder einer Körperfunktion, ein

⁶³ Q&A, B. 9.1, Seite 8.

⁶⁴ Siehe auch Handorn, MPR 2024, 225 (230).

⁶⁵ Q&A, B.9.2, Seite 8.

⁶⁶ Q&A, B.9., Seite 8.

Zustand, der einen Krankenhausaufenthalt oder die Verlängerung eines bestehenden Krankenhausaufenthalts erforderlich macht, oder eine chronische Krankheit,

- ein lebensbedrohlicher Zustand,
- Ereignisse, die von signifikanter und unerwarteter Natur sind, so dass sie als potenzielle Gefahr für die öffentliche Gesundheit alarmierend sind⁶⁷ oder
- ein ebenso erhebliches Risiko einer schwerwiegenden Schädigung der Patienten oder der öffentlichen Gesundheit.

Die Konsultation von Ärzten und/oder anderen medizinischen Einrichtungen zur Risikobewertung ist nicht vorgeschrieben. Dennoch kann ärztlicher Rat Sicherheit in Form einer fundierten medizinischen Stellungnahme zu möglichen Folgen für Patienten oder die öffentliche Gesundheit bieten.

Die Hersteller können die CMDL als weitere Orientierungshilfe bei ihrer Risikobewertung heranziehen, zumindest bis es in der EU eine vergleichbare Liste gibt. Das Auftauchen eines Produkts in der CMDL kann auf ein potenzielles Risiko der Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung für Patienten oder die öffentliche Gesundheit hinweisen.

4. Vierte Stufe: Wege der Kommunikation

Wird eine Informationspflicht bejaht, müssen die Hersteller bestimmen und festlegen, welche Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe von ihnen informiert werden müssen. Es wird empfohlen, dass die Hersteller eine ständig aktualisierte Liste der Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe führen, die für das betreffende Produkt möglicherweise informiert werden müssen.

Nach dem Q&A-Dokument sind nur diejenigen Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe vom Hersteller zu informieren, die von den Lieferunterbrechungen oder -beendigungen betroffen sind.⁶⁸ Eine Betroffenheit ist nur dann anzunehmen, wenn eine laufende direkte Lieferbeziehung besteht.

In den nachstehenden Beispielen sind Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörige der Gesundheitsberufe von der Unterbrechung oder Beendigung nicht betroffen, z. B.:

⁶⁷ MDCG 2023-3 Rev. 2, Seite 10, verfügbar unter: https://health.ec.europa.eu/document/download/af1433fd-ed64-4c53-abc7-612a7f16f976_en?filename=mdcg_2023-3_en.pdf (letzter Zugriff: 6. Januar 2025).

⁶⁸ Q&A, B.4., Seite 5.

- Die Lieferung wurde bereits eingestellt, bevor die Lieferunfähigkeit eintrat (dies gilt auch für Wirtschaftsakteure, die in der Vergangenheit beliefert wurden, aber keine offenen Aufträge oder fortlaufenden Liefervereinbarungen haben),
- Es wurde ein Konsignationslager eingerichtet, das jedoch nie benutzt wurde.

Das "Manufacturer Information Form" kann zur Übermittlung dieser Informationen verwendet werden. Es besteht jedoch keine rechtliche Verpflichtung zur Verwendung des Formulars.

Die Informationen müssen mindestens sechs Monate vor der voraussichtlichen Unterbrechung oder Beendigung übermittelt werden. Im Falle außergewöhnlicher Umstände, insbesondere plötzlicher und unerwarteter äußerer oder innerer Umstände, ist es zulässig, die Sechsmonatsfrist zu unterschreiten.

Hamburg, 6. Januar 2025

CMS Hasche Sigle
Dr. Roland Wiring
Rechtsanwalt