



## Kommentar

# Überarbeitung der EU-Medizinprodukterichtlinie Trilog mit dem Europäischen Parlament

Seit dem 13. Oktober 2015 finden Gespräche zwischen Europäischem Rat, Europäischer Kommission und dem Europaparlament statt. Wir können die veröffentlichten Vorschläge<sup>1</sup> des Europäischen Rats für die neue Medizinprodukterichtlinie nicht befürworten.

**Die Patientensicherheit muss oberste Priorität haben!**

#### Kontakt:

Florian SCHULZE – +49(0)178-1812729 – [florianschulze@hotmail.com](mailto:florianschulze@hotmail.com)

GST - Gesellschaft für Schwermetall-Toxikologie: [facebook.com/Schwermetall.Toxikologie](https://www.facebook.com/Schwermetall.Toxikologie)

<sup>1</sup> <http://www.eu2015lu.eu/en/actualites/communiqués/2015/09/23-dispositifs-medicaux/index.html>

Aus unserer Sicht sind für die Patientensicherheit insbesondere folgende Absätze entscheidend und sollten detaillierter und bindender formuliert, aber unter keinen Umständen abgeschwächt werden:

## **I. MEDIZINPRODUKTE MÜSSEN BESSER GEKENNZEICHNET WERDEN**

In Annex, 19.3 (ob) steht zur Kennzeichnung:

*The instructions for use shall contain the following particulars:*

*Information that allows the user to be informed and to brief the patient of any warnings, precautions, contra-indications, measures to be taken and limitations of use regarding the device. This information shall cover, where appropriate:*

*(ob) in the case of implantable devices the overall qualitative and quantitative information on the materials and substances to which patients can be exposed.*

Die Transparenz über die Zusammensetzung von implantierbaren Produkten ist eine Grundvoraussetzung für die Patientensicherheit. Besonders gilt dies, wenn von implantierten Produkten Stoffe an den Körper abgegeben werden, die eine Gefahr für die Gesundheit darstellen können. Wir benötigen von den Herstellern eine detaillierte Angabe über die Freisetzungsraten, das heißt Korrosions-, Säuredegradations- und Abrasionsraten der medizinischen Produkte sowie detaillierte und unmissverständliche Angaben über die Zusammensetzung (bis 0,1% Anteile/Angabe bei Legierungen in Atom-%). Außerdem benötigen wir Angaben zur Wechselwirkung mit anderen Zahnfüllungsmaterialien(Oralg galvanismus). Wir fordern daher eine Spezifizierung dieser Bestimmung 19.3 (ob) in diesem Sinne.

Zahnfüllungen und Zahnprothesen, aber auch Desinfektionsmittel gehören zu implantierbaren Produkten aber aktuell ist es verantwortungsbewussten Zahnärzten kaum möglich, Patienten vor einer gesundheitlichen Beeinträchtigung zu schützen, da die Hersteller die Zusammensetzung und die Freisetzungsraten nicht preisgeben müssen. Sogar SCENIHR hat in seinem Report zur Begutachtung des Gesundheitsrisikos von Amalgam und alternativen Füllungsmaterialien(2014) feststellen müssen, dass es nicht möglich war, "eine wissenschaftlich tragfähige Aussage über das Risiko von alternativen Füllungsmaterialien zu treffen, da Hersteller von Füllungsmaterialien, die allesamt bislang in der Klasse II a eingestuft waren, nicht verpflichtet waren, die chemische Spezifikation gegenüber Dritten offen zu legen."

## **II. DIE ZULASSUNG VON MEDIZINPRODUKTEN, DIE NANOMATERIALIEN ODER GEFÄHRSTOFFE AN DEN KÖRPER ABGEBEN, MUSS STRENGEREN REGELN UNTERLIEGEN**

In Annex, 6.7., Rule 19 steht zur Klassifizierung in die Risikogruppe III:

*All devices incorporating or consisting of nanomaterial are in class III unless the nanomaterial is encapsulated or bound in such a manner that it cannot be released into the patient's or user's body when the device is used within its intended purpose.*

Die Einstufung in die Hochrisikoklasse III von Medizinprodukten, die Nanomaterial an den Körper abgeben können, ist maßgeblich für die Sicherheit von Patienten, insbesondere solange die Schädlichkeit von Nanomaterial im Körper noch nicht hinreichend erforscht ist. Hersteller werden durch die Regelung verpflichtet, höhere Sicherheitsanforderungen zu erfüllen und klinische Studien vorzuweisen, bevor eine Marktzulassung erteilt werden kann. Dieser Paragraph sollte unserer Meinung nach

aber noch um Gefahrstoffe erweitert werden, von denen bereits bekannt ist, dass sie gesundheitsschädlich sind. Ein Vorschlag wäre folgende Ergänzung zu dem Artikel 6.7.: *All devices incorporating or consisting of nanomaterial or hazardous substances are in class III unless the nanomaterial or hazardous substance is encapsulated or bound in such a manner that it cannot be released into the patient's or user's body when the device is used within its intended purpose.*

Auflagen über die Zulassung von Medizinprodukten werden des Weiteren auch in dem Anhang 7.4 folgendermaßen geregelt:

*The devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as possible and appropriate the risks posed by substances or particles, including wear debris, degradation products, processing residues, that may leach, or leak be released from the device. Special attention shall be given to substances which are carcinogenic, mutagenic or **toxic to reproduction**, in accordance with **Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008<sup>2\*</sup>** of the European Parliament....*

**Diese Formulierung ist kaum bindend und lässt den Herstellern zu großen Spielraum bezüglich der Zusammensetzung der Medizinprodukte und der Freisetzung von möglicherweise gefährlichen Stoffen. Krebserregende, erbgutverändernde und fortpflanzungsschädigende Stoffe sollten überhaupt nicht verwendet werden, insbesondere nicht, wenn sie freigesetzt werden können. Deshalb fordern wir eine verschärfte und rechtlich bindende Formulierung, im Sinne der Patientensicherheit:**

*The devices shall be **have to be** designed and manufactured in such a way as to reduce as far as possible and appropriate the risks posed by substances or particles, including wear debris, degradation products, processing residues, that may leach, or leak be released from the device. Substances which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction, **may not be used under this circumstances.***

**Außerdem fordern wir eine Überarbeitung der in diesem Anhang erwähnten Verordnung (EC) No 1272/2008, da dort zum Beispiel die offizielle ECHA - Kennzeichnung<sup>3</sup> für Quecksilber als wahrscheinlich Fortpflanzungsgefährdend **Repro 1b:H360 D fehlt!!****

Index No	International Chemical Identification	EC No	CAS No	Classification		Labelling			Specific Conc. Limits, M-factors	Notes
				Hazard Class and Category Code(s)	Hazard statement Code(s)	Pictogram, Signal Word Code(s)	Hazard statement Code(s)	Suppl. Hazard statement Code(s)		
080-001-00-0	mercury	231-106-7	7439-97-6	Acute Tox. 3 * STOT RE 2 * Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H331 H373 ** H400 H410	GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	H331 H373 ** H410			

31.12.2008

EN

Es ist bekannt, dass Quecksilber aus Zahnamalgam die Hauptquelle der direkten Quecksilberexposition für Verbraucher ist und zu negativen gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen kann. (COWI, BIPRO UND GARRIGUES, 2014<sup>4</sup>)

<sup>2</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:en:PDF>

<sup>3</sup> <http://echa.europa.eu/de/brief-profile/-/briefprofile/100.028.278>

<sup>4</sup> Study on EU implementation of the Minamata Convention – Interim Report, Page 72  
<http://ec.europa.eu/environment/chemicals/mercury/pdf/REPORT-EU-Hg.pdf>

Quecksilber muss demnach der Gruppe der krebserregenden, mutagenen und fortpflanzungsschädigenden Stoffen zugeschrieben werden, womit der Verwendung in implantierten Produkten zumindest "eine besondere Aufmerksamkeit" im Sinne dieser Verordnung zukommen zu lassen. (Siehe ebenda Anhang 7.4.: [Special attention shall be given to substances which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction, .....](#))

### III. Mangelhafte Zulassungskriterien von Amalgam

Detaillierten Zulassungskriterien für Medizinprodukte sind in den ISO Normen festgelegt, die nur kostenpflichtig eingesehen werden können. Die zulässigen Korrosionsraten von metallischen Werkstoffen in der Zahnheilkunde sind in ISO22674:2016 festgelegt und auf 200 µg/cm<sup>2</sup>/7 Tage begrenzt. Davon ausgenommen werden allerdings Amalgame, Hartlote und Werkstoffe für die Kieferorthopädie. Bei Amalgam wird auf die ISO24234:2015 verwiesen. Zu der Korrosionsrate steht dort: "Die Aufnahme einer Anforderung an die Korrosionsbeständigkeit wurde beraten. Es wurde jedoch beschlossen, dass die zur Verfügung stehenden Daten für die Festlegung einer Anforderung an die Korrosionsbeständigkeit in dieser Internationalen Norm nicht ausreichen." Amalgame können demnach aktuell auch zugelassen werden, wenn sie die Korrosionsrate für metallische Werkstoffe überschreiten. Wir fordern demnach eine Überarbeitung dieser Norm.

### IV. ÄRZTE SOLLTEN SICHERE ALTERNATIVEN BEVORZUGEN

In Annex ,39 a) der Rats-Position steht hierzu:

*The summary of safety and clinical performance should include in particular the place of the device in the context of diagnostic or therapeutic options taking into account the clinical evaluation of the device when compared to the other diagnostic or therapeutic alternatives and the specific conditions under which this device and its alternatives may be considered.*

Wir stimmen diesem Artikel zu, wenn er beinhaltet, dass bei der Beurteilung des Risikos und des klinischen Nutzens von Hochrisiko-Medizinprodukten (insbesondere bei Implantaten) auch das Nutzen-Risiko-Verhältnis anderer medizinischer Verfahren und/ oder Produktarten berücksichtigt werden muss. Wir befürworten damit eine Regelung, die den behandelnden Arzt dazu verpflichtet, alternative Implantate zu verwenden, die ein geringeres Risiko für den Patienten unter dem Aspekt des vorbeugenden Gesundheitsschutzes darstellen. Dies trifft insbesondere dann zu, wenn Patienten potentiell sensibel auf bestimmte Materialien in Medizinprodukten reagieren können. (Insbesondere da sich die Anzahl der Allergiker in den vergangenen 20 Jahren verdoppelt hat<sup>5</sup>) Diese Forderung entspricht auch dem [Positionspapier](#) des Bundesministeriums für Gesundheit.

Voraussetzung für die Umsetzung dieser Verpflichtung ist jedoch wiederum eine detaillierte Kenntnis der Ärzte über die Zusammensetzung sowie Freisetzungsraten der Medizinprodukte. (siehe [I.TRANSparenz](#))

---

<sup>5</sup> Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2007 · 50:701–710 M. Schlaud · K. Atzpodien · W. Thierfelder Robert Koch-Institut, Berlin, BRD <http://edoc.rki.de/oa/articles/reRhnND9xOGA/PDF/27Kp0kRUqJI.pdf>

## V. BESSERE KONTROLLE ÜBER DIE MARKTZULASSUNG

Zur besseren Gewährleistung der Sicherheit von Medizinprodukten fordern wir zudem eine [zentrale Europäische Zulassung](#) von Hochrisiko-Medizinprodukten und Medizinprodukten mittleren bis höheren Risikos (Klasse IIb). Heute erfolgt der Marktzugang auch von Hochrisiko-Medizinprodukten über eine CE-Kennzeichnung, die von einer sogenannten *Benannten Stelle* ausgegeben wird. Eine Überprüfung durch eine staatliche Behörde findet nicht statt. Auch klinische Studien müssen vor dem Marktzugang bisher nicht vorgelegt werden.

Florian Schulze

Berlin, 07. April 2016