

Auswirkung der Ökodesign-Richtlinie auf Medizinprodukte und IVD

Mit Dr. Harald Oehlmann, Prof. Dr. Christian Johner

Audiodatei: [ÖKODESIGN-DPP.MP3](#)



Transkript

00:00:00 Sprecher 1

Meine Schlussfolgerung gerät, dass man derzeit noch abwarten sollte.

00:00:03 Sprecher 2

Ja, auf jeden Fall.

00:00:04 Sprecher 2

Also, die Ökodesign-Verordnung ist eine Meta-Verordnung.

00:00:10 Sprecher 2

Medical Device Insights, ein Podcast des Johner Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:20 Sprecher 1

Die heutige Podcast-Episode wird für ziemlich alle Medizinproduktehersteller eine relevante sein.

00:00:26 Sprecher 1

Warum, das verrate ich gleich.

00:00:28 Sprecher 1

Für Regulatory Affairs Experten ist es sehr schwierig, sich in all diese Details mit reinzufuchsen, in die man sich reinfuchsen sollte.

00:00:36 Sprecher 1

Das liegt zum einen mal daran, dass je weiter man Thema reingeht, umso verästelter wird es.

00:00:42 Sprecher 1

Ich mach mal ein Beispiel, wir haben einmal das Thema M.D.R., von dort geht es weiter Richtung Oida-
mit, von dort aus geht es Richtung weiter U.D.I., von dort aus geht es Richtung vielleicht Barcodes, von
dort aus geht es weiter Richtung G.S.

00:00:53 Sprecher 1

One und dann vielleicht Verifier und dann nochmal Detailnormen.

00:00:56 Sprecher 1

Und das ist sehr schwierig, sich in all diesen Verästelungen auszukennen.

00:01:00 Sprecher 1

Jetzt gibt es noch ,ne zweite Komplexität.

00:01:02 Sprecher 1

Das ist natürlich immer, wenn orthogonale Regulierung dazukommt, also wie ,n A.I.

00:01:07 Sprecher 1

Act, wie PFAS oder die Ökodesign-Richtlinie.

00:01:10 Sprecher 1

Und heute hab ich jemanden dazugeholt, der in diesen Verästelungen sich perfekt auskennt, vor allem
wenn es um dieses Thema U.D.I.

00:01:18 Sprecher 1

geht.

00:01:19 Sprecher 1

Er ist nämlich unter anderem auch in der M.D.C.G.

00:01:21 Sprecher 1

zu diesem Thema mit engagiert und das ist der Doktor Harald.

00:01:25 Sprecher 1

Oelmann.

00:01:26 Sprecher 1

Herr Oelmann, wie sind Sie eigentlich in diesen Bereich mit reingekommen?

00:01:30 Sprecher 1

Wie haben Sie sich in dieses U.D.I.

00:01:32 Sprecher 1

Thema mit verlobt und was machen Sie da in diesem ganzen Kontext?

00:01:36 Sprecher 2

Ja, also erstmal danke, dass ich hier heute da sein darf.

00:01:39 Sprecher 2

Vielen Dank, Herr Jonah.

00:01:42 Sprecher 2

Ja, es war, als ich 16 war.

00:01:45 Sprecher 2

Also mein Vater hatte eine Barcode-Firma und damals hab ich Barcode-Symbologien erfunden.

00:01:51 Sprecher 2

Das war Coda Block F.

00:01:53 Sprecher 2

als Schüler

00:01:54 Sprecher 2

Und das war so 1988 dann mit meinem Abitur betriebsreif.

00:01:59 Sprecher 2

Und ab 1992 war besonders die Dentalindustrie hochverlobt in diesen Code und hat damals standardisierten Barcode begonnen und massiv vorangetrieben.

00:02:11 Sprecher 2

Und heute würde man sagen, ja, seit 92 mache ich U.D.I.

00:02:17 Sprecher 1

Das heißt, so kennen Sie das wirklich.

00:02:19 Sprecher 1

Können Sie ganz kurz schildern, wie sind Sie jetzt auch in dieses, in diese M.D.C.G.

00:02:24 Sprecher 1

Community mit aufgenommen worden?

00:02:25 Sprecher 1

Das ist ja auch keine Banalität.

00:02:27 Sprecher 1

Und was machen Sie da da in diesem Kontext?

00:02:30 Sprecher 2

Ja, das, das war eigentlich eine ziemliche Schlitterpartie.

00:02:33 Sprecher 2

Also zuerst wollte mich die Dentalindustrie, der der Fide, dort hineinbringen.

00:02:39 Sprecher 2

Das wurde aber abgelehnt wegen eventuellen

00:02:43 Sprecher 2

Mehrfachinteressen von meiner Person, weil ich eben in in vielen Bereichen da aktiv bin.

00:02:47 Sprecher 2

Also ich war schon vorher bei bei der Arzneimittel dabei und dann ich bin ja sehr in der Standardisierung aktiv, also ich bin der Projektleiter für Datamatrix zum Beispiel und dann hat die Standardisierung aber jemanden gesucht fürs für dieses Gremium und dort konnt ich mich also auch kaum wehren.

00:03:10 Sprecher 2

Also das

00:03:12 Sprecher 2

Da wurde man richtig, richtig rein katapultiert und die Kommission hat ja auch sehr in harmonisierten

Normen, ist ja sehr aktiv.

00:03:21 Sprecher 2

Und der der Mann für harmonisierte Normen, Mario, der ist ja jetzt auch für U.D.I.

00:03:27 Sprecher 2

zuständig.

00:03:28 Sprecher 2

Also Anfang des Jahres wurde ja bei der Kommission wieder rotiert.

00:03:31 Sprecher 2

Das machen die ja so alle 3 Jahre, dass die Leute im Prinzip rundrum wechseln.

00:03:37 Sprecher 2

Und mit dem Mario hatte ich mich damals schon gut angefreundet und hatte ich damals auch schon das heutige Thema, nämlich D.P.P., diskutiert in der Kommission und so kam das jetzt quasi quer rüber in in das Gremium.

00:03:50 Sprecher 1

Ja, also nachdem man zuerst nicht haben wollte, wollte man sie unbedingt haben, weil man erkannt hat, so ganz ohne Fachkenntnisse funktioniert es dann nicht und die haben sie natürlich wie kein Zweiter.

00:04:01 Sprecher 1

Also ich glaub, es blickt niemand auf ,ne

00:04:03 Sprecher 1

3040 jährige Karriere im U.D.I.

00:04:06 Sprecher 1

Bereich zurück.

00:04:07 Sprecher 1

Ich glaub, es gibt wenige, die so in das Normenwesen in diesem Bereich abgetaucht sind, wie Sie und deswegen bin ich super glücklich, dass Sie halt mit dabei sind.

00:04:15 Sprecher 1

Sie haben das Stichwort schon genannt gehabt D.P.P., also das sollten wir ganz kurz aufklären, was das ist und woher das regulatorisch kommt.

00:04:24 Sprecher 1

Also, was hat sich regulatorisch geändert und was hat es mit D.P.P.

00:04:28 Sprecher 1

zu tun beziehungsweise was ist eigentlich D.P.P.?

00:04:31 Sprecher 2

Ja, D.P.P.

00:04:32 Sprecher 2

heißt digitaler Produktpass, also Englisch Digital Product Passport und das ist auch schon eine lange eine Initiative.

00:04:40 Sprecher 2

Am Anfang hieß das digitaler Zwilling, dass man also versucht, für jedes Objekt, was es gibt, typisch wäre es zum Beispiel, wenn ich jetzt ein iPhone hätte und das kaufe ich und da ist ein Code drauf und wenn ich den Code scanne, kriege ich jetzt genau die Informationen für

00:05:00 Sprecher 2

mein iPhone.

00:05:01 Sprecher 2

Das heißt, das sagt, wann ist es hergestellt, was kann das Ding genau, was ist darin verbaut.

00:05:07 Sprecher 2

Aber was dann eben auch besonders wichtig ist, wie kann ich es eventuell wiederverwerten, wie kann ich es entsorgen, diese diese Informationen sind da auch enthalten.

00:05:18 Sprecher 2

Also nicht nur Benutzerinformationen, sondern gesamte Kreislaufwirtschaft Information ist dort enthalten.

00:05:25 Sprecher 1

Und da kommt es hier auch her, nämlich Ökodesign, Verordnung ist es, glaube ich, oder

00:05:30 Sprecher 1

die Ökodesign Verordnung, die genau diesen Digital Product Passport verlangt und ja, digitaler Passport, ja, den muss man irgendwo finden und da kommen wir nämlich jetzt wieder in dieses Thema Produkt-identifizierung zurück.

00:05:46 Sprecher 1

Was verlangt denn diese Ökodesign Richtlinie bezüglich diesen Passport und vor allem, was hat das für eine Auswirkung möglicherweise auf Medizinproduktehersteller?

00:05:57 Sprecher 2

Ja, also

00:05:58 Sprecher 2

Genauso wie die M.D.R.

00:05:59 Sprecher 2

wird halt eine optische Markierung, eine optisch maschinenlesbare Markierung verlangt.

00:06:04 Sprecher 2

Am Ende ist das meist ein QR-Code oder Datamatrix Code.

00:06:08 Sprecher 2

QR und Datamatrix sind ja Strichcode-Symbologien, Datamatrix mit dem L.

00:06:14 Sprecher 2

dran, QR-Code mit den 3 Pyramiden und der QR-Code führt dann halt typischerweise mit einer URL, aber eventuell eben auch auf anderen Wegen, zu diesen Informationen.

00:06:26 Sprecher 1

Und diese Informationen liegen dann wo beim Hersteller oder in der zentralen Datenbank, im zentralen Register.

00:06:34 Sprecher 2

Ja, die Ecodesign Verordnung ist ja beschlossen und die technische Ausgestaltung macht ja einen Normungsauftrag.

00:06:42 Sprecher 2

Das ist von der Kommission, find ich, eine ganz hervorragende Sache, dass man sagt, wir sind hier die

00:06:47 Sprecher 2

die Rechtsleute und lass mal die Techniker ran, um dann wirklich die Rechtsprobleme zu lösen, um es mal so zu sagen.

00:06:53 Sprecher 2

Ne, deshalb gab es also einen Standardisierungsrequest und da wurde ein Gemeinschaftsgremium zwischen Sen und Senelec, also den allgemeinen Normierern und den Elektronikern, Elektrikern gemacht, die G.T.C.

00:07:08 Sprecher 2

24, also Joint Technical Committee 24,

00:07:12 Sprecher 2

die ein Jahr Zeit haben, um das auszugestalten.

00:07:14 Sprecher 2

Und da gibt es eben eine Gruppe, die macht die die Markierung und dann gibt es eine Gruppe Sicherheit und eine Gruppe Datenbank.

00:07:22 Sprecher 2

Also erst mal die, die machen sich Gedanken, wie das laufen kann und aus meiner Sicht treffen da Interessen oder Ideen aus allen möglichen Ecken zusammen.

00:07:32 Sprecher 2

Also das ist natürlich, wir haben zum Beispiel mit Textil den Einzelhandel.

00:07:37 Sprecher 2

Man hat die Automobilleute mit der mit der Batterieverordnung, also sowohl die neue Batterieverordnung als auch die kommende Textilverordnung, wird eben die Ökodesign-Studie, also diese diesen Produktpassport, verlangen oder verlangt sie schon.

00:07:52 Sprecher 2

Und da treffen sich eben sehr viele und das wird ein Standard sein, der wahrscheinlich sehr viele Optionen haben wird.

00:07:59 Sprecher 2

Das heißt, es wird eine ganze Menge Möglichkeit geben, das abzulegen.

00:08:03 Sprecher 2

Im Grundgerüst kommen die Daten vom Hersteller,

00:08:06 Sprecher 2

wo sie dann physikalisch liegen, ob das der Hersteller verwaltet oder irgendein Mittelsmann oder am Ende so wie bei der Eudamed, die Kommission ist aus meiner Sicht noch nicht völlig raus.

00:08:18 Sprecher 2

Also im Moment steht es sehr in Richtung Hersteller, aber wir werden noch ein Dreivierteljahr darüber diskutieren.

00:08:25 Sprecher 2

Ende des Jahres ist ist sind da die Würfel gefallen und dann werden wir sehen, was passiert.

00:08:31 Sprecher 1

Damit haben wir jetzt diesen Teil Register Datenbank

00:08:35 Sprecher 1

kurz besprochen.

00:08:35 Sprecher 1

Das heißt, Sie haben gesagt, wir wissen da noch gar nicht genau, wie das nachher technisch implementiert wird.

00:08:39 Sprecher 1

Jetzt haben Sie noch ,n zweiten Teil gerade eben angesprochen gehabt, nämlich den Teil der Markierung auf dem Produkt, in unserem Fall auf dem Medizinprodukt selber.

00:08:47 Sprecher 1

Auf was müssen sich Hersteller da einrichten?

00:08:50 Sprecher 1

Also brauchen die dann neben dem, ich nenn es mal M.

00:08:52 Sprecher 1

D.

00:08:52 Sprecher 1

R.

00:08:53 Sprecher 1

I.

00:08:53 Sprecher 1

V.

00:08:53 Sprecher 1

T.

00:08:53 Sprecher 1

R.

00:08:54 Sprecher 1

U.

00:08:54 Sprecher 1

D.

00:08:54 Sprecher 1

I.

00:08:55 Sprecher 1

noch mal ,n zweiten Barcode beispielsweise.

00:08:58 Sprecher 2

Ja, also es ist ja sehr oft so, dass

00:09:01 Sprecher 2

Verordnungen eine Markierung verlangen.

00:09:04 Sprecher 2

Wir haben da sind Tabak, Marine Equipment, Rail Equipment, wir haben schon eine ganze Menge Verordnungen, die eben eine Markierung verlangen und natürlich auch die M.

00:09:12 Sprecher 2

D.

00:09:12 Sprecher 2

R.

00:09:12 Sprecher 2

und die V.

00:09:13 Sprecher 2

D.

00:09:13 Sprecher 2

R.

00:09:13 Sprecher 2

und es ist natürlich immer schön, wenn wir nur eine Markierung verlangen und ich arbeite da schon anderthalb Jahre dran mit der Kommission und die Kommission hat auch horizontale Trainings, also die sind da auch richtig gut organisiert.

00:09:28 Sprecher 2

um das eben voranzutreiben, dass man das vereinheitlicht.

00:09:32 Sprecher 2

Also sowohl kann man sich vorstellen, dass Euler Med erweitert wird, um das D.P.P.

00:09:37 Sprecher 2

ein Stück zu tragen oder zumindest eine URL, wo das am Ende ist oder so, so dass man den den M.D.R.

00:09:43 Sprecher 2

Code dafür verwenden kann.

00:09:45 Sprecher 2

Das ist aktuell nur sehr wenig auf dem Schirm von dem Gemeinschaftsgremium, aber es gibt gerade

eine Initiative, die das eben

00:09:54 Sprecher 2

auch dort machen möchte und ich hab mir da auch Rückendeckung von der Kommission geholt, also das sind eigentlich alle willig.

00:10:01 Sprecher 2

Was hauptsächlich das Thema ist, ist wie gesagt, es es krachen extrem viele Interessen da da zusammen, also was da am Ende rauskommt, weiß ich nicht, Einzelhandel und Industrie und so und dummerweise sind sehr viele davon überzeugt, dass ihre Lösung die einzig richtige ist.

00:10:21 Sprecher 2

Ja, das macht mein Vater, diese Sachen, Heinrich Oehlmann, weil er einfach, ich sag mal, ein bisschen älter und gesetzter bin.

00:10:28 Sprecher 2

Ich bin als Techniker dann schon schnell auf der Palme, wenn dann wieder sonst was für abstruse Ideen kommen.

00:10:34 Sprecher 2

Und in der Kommission braucht man halt auch Leute, also zum Beispiel der neue Mann Mario.

00:10:40 Sprecher 2

Aus Italien.

00:10:40 Sprecher 2

Man braucht einfach Leute, die ein bisschen flexibel, ein bisschen großzügig sind und erstmal zulassen, dass 1 und 1 20 ist und zulassen, dass das gegen irgendwann gegen 2 konvergiert.

00:10:52 Sprecher 2

Aber es erreicht sowieso nicht und das muss man in einem europäischen Prozess auch akzeptieren.

00:10:59 Sprecher 2

Ja, also ich sehe da oft die Rolle von der deutschen Mentalität auch sehr kritisch, weil es oft sehr in Klein-Klein geht und in sehr engstirnig.

00:11:07 Sprecher 2

Da sind uns die die Südländer einfach um Weiten voraus.

00:11:12 Sprecher 2

Also ich hab in Frankreich studiert, ich hab wenigstens ein bisschen Übung, aber man könnte, man braucht da deutlich mehr, um so einen Flohzirkus zusammenzuhalten.

00:11:21 Sprecher 2

der neue U.D.I.

00:11:22 Sprecher 2

Mann, der kann das auch.

00:11:23 Sprecher 2

Also da weht jetzt plötzlich ein ganz anderer Wind.

00:11:25 Sprecher 2

Ich werd ja auch auf der Med Logistica das erste Mal Eudamed in im Krankenhaus zeigen und 2019 sind alle Krankenhausvertreter und so geflohen aus den M.D.R.

00:11:35 Sprecher 2

Gremien und jetzt holen wir die langsam wieder und bringen den Fokus wieder in das wirklich Technische und raus aus rein Regulatory.

00:11:44 Sprecher 2

Also das ist auch gute Entwicklung.

00:11:47 Sprecher 1

Für Hersteller versteh ich Sie richtig, bedeutet das,

00:11:50 Sprecher 1

dass sie derzeit sich noch gar nicht konkret vorbereiten können.

00:11:54 Sprecher 1

Also beispielsweise, dass sie in der Produktion oder beim Produktdesign auf ein zweites Label Rücksicht nehmen müssen, weil wir derzeit einfach noch nicht wissen, ob es ,n zweites, ja optisches Merkmal braucht oder ob die M.D.R.I.V.D.R.

00:12:10 Sprecher 1

Kodierung U.D.I.

00:12:11 Sprecher 1

hier ausreicht.

00:12:12 Sprecher 1

Also ist diese meine Schlussfolgerung korrekt, dass man derzeit noch abwarten sollte.

00:12:17 Sprecher 2

Ja, auf jeden Fall.

00:12:18 Sprecher 2

Also

00:12:19 Sprecher 2

Die Ökodesign-Verordnung ist eine Meta-Verordnung.

00:12:23 Sprecher 2

Die hat erst mal, die zeigt im Prinzip das Prinzip und wie das laufen soll.

00:12:27 Sprecher 2

Andere Verordnungen, wie zum Beispiel die Batterieverordnung und die Textilverordnung, greifen das dann auf und sagen: ‚OK, nach Ökodesign-Verordnung soll es implementiert werden.‘ Die Batterieverordnung als Beispiel verlangt ein Minimalkapazität der Batterie von 2 Kilowattstunden.

00:12:44 Sprecher 2

Das ist ,ne große E-Bike-Batterie.

00:12:47 Sprecher 2

Das heißt, es trifft erstmal für Medizintechnik überhaupt nicht zu.

00:12:51 Sprecher 2

Also, ich kann mir vielleicht vorstellen, dass irgendein Defibrillator für einen Hubschrauber oder so eine Batterie hat, aber ein normaler noch nicht und natürlich kein Herzschrittmacher oder sonst was.

00:13:02 Sprecher 2

Ne, also das heißt.

00:13:04 Sprecher 2

es gibt aktuell keinerlei Medizintechnik, die laut Verordnung betroffen sind.

00:13:09 Sprecher 2

Wir werden aber sehen, wie sich das entwickelt.

00:13:11 Sprecher 2

Textilverordnung wird kommen, es werden viele Verordnungen kommen, die das referenzieren und wo dann eventuell Medizintechnik betroffen sein wird.

00:13:19 Sprecher 2

O.

00:13:20 Sprecher 1

K., ich versuchte es, ich glaub, ich hab es noch nicht ganz verstanden.

00:13:22 Sprecher 1

Also ich hab einmal gerade gelernt von Ihnen, dass es eine Metaverordnung sei, also dass die doch gar nicht direkt greift und dann Ihre Aussage, dass es Medizinprodukt in der Regel nicht betrifft,

00:13:33 Sprecher 1

bezog sich das auf die Ökodesignverordnung oder auf die Batterieverordnung?

00:13:37 Sprecher 2

Beides.

00:13:38 Sprecher 2

Man kann die Ökodesignverordnung auf Produkte nur anwenden, wenn sie von einer anderen Verordnung verordnet werden.

00:13:46 Sprecher 2

Ah, OK, Die Batterieverordnung sagt hier, du brauchst eine ein DPP nach Ökodesignverordnung.

00:13:53 Sprecher 2

Mhm, die Ökodesignverordnung selbst betrifft keinerlei Produkte oder so und es gibt dann hinterher Verordnungen, die eben sagen, OK,

00:14:02 Sprecher 2

Hier ist das Prinzip, wir verordnen D.

00:14:04 Sprecher 2

P.

00:14:04 Sprecher 2

P.

00:14:05 Sprecher 2

in den und den Bedingungen.

00:14:06 Sprecher 1

Könnte es sein, dass auch ,ne M.

00:14:08 Sprecher 1

D.

00:14:08 Sprecher 1

R.

00:14:08 Sprecher 1

in diese Richtung geändert wird, dass sie also auch unter diese Metaverordnung fällt.

00:14:12 Sprecher 2

Vorstellen kann ich mir das.

00:14:14 Sprecher 2

Also Medizintechnik wurde am Anfang Lobbyarbeit gemacht, um sie aus den ganzen Sachen rauszuhalten.

00:14:21 Sprecher 2

Das ist zum Beispiel bei den Arzneimitteln gelungen, aber eben immer nur mit dem Argument, wir haben was Eigenes, was in etwa äquivalent ist.

00:14:29 Sprecher 2

Und eine Möglichkeit, die Medizintechnik da rauszukriegen, ist eben zu sagen, OK, wir erweitern die M.D.R.

00:14:36 Sprecher 2

um D.P.P.

00:14:37 Sprecher 2

Fähigkeiten.

00:14:38 Sprecher 2

Also das ist dann dann immer immer der Handel und aktuell sehe ich nicht, nicht dass das passiert.

00:14:45 Sprecher 1

Wobei ja die Medizinprodukte explizit genannt werden in der Ökodesign-Verordnung, oder?

00:14:50 Sprecher 1

Ja, ja, OK, aber das heißt über M.D.R., das könnte kommen, muss nicht kommen,

00:14:55 Sprecher 1

Sie könnten aber auch betroffen sein über orthogonale Verordnungen.

00:14:59 Sprecher 1

Sie haben jetzt die Batterieverordnung gerade als ein konkretes Beispiel genannt.

00:15:03 Sprecher 2

Ja, also wir hatten vorletzte Woche bei bei GS 1 ,ne Sitzung und die sind ja da auch sehr aktiv in beiden Verordnungen und die sagen, Medizinprodukte schauen wir ab 2030 an.

00:15:14 Sprecher 1

O.

00:15:15 Sprecher 1

K., das ist ja ,ne Entwarnung.

00:15:17 Sprecher 1

Ich glaub, das ist jetzt für unsere Hörer vielleicht die wichtigste Aussage in in diesem ganzen Podcast Epi-

sode.

00:15:23 Sprecher 1

Ja, das ist gute Nachricht.

00:15:25 Sprecher 1

Wenn wir jetzt uns gerade noch so in der Welt der U.D.I.s bewegen, gibt es irgendwas, was unsere Hörer wissen sollten?

00:15:33 Sprecher 1

Vielleicht zum Thema Eudamed, haben Sie da Informationen, die man beachten sollte?

00:15:40 Sprecher 2

Ja, also Eudamed, also Hörer sind ja, sind ja Hersteller.

00:15:46 Sprecher 2

Ich möchte erstmal allen Herstellern danken, dass sie Eudamed voranbringen und so und dass wir

00:15:52 Sprecher 2

aktuell mit der aktuellen Eudamed mehr oder weniger leben.

00:15:56 Sprecher 2

Ich kann mir vorstellen, dass viele damit große Schmerzen haben, mein mein Mitgefühl.

00:16:00 Sprecher 2

Trotzdem ist es eigentlich das Beste, was uns passieren kann.

00:16:04 Sprecher 2

Wir haben nur eine Datenbank in Europa, nicht länderweise oder in Deutschland, vielleicht bundesländerweise, sondern es ist nur eine und die Kommission bemüht sich

00:16:18 Sprecher 2

da auch wirklich das das gut zu machen.

00:16:21 Sprecher 2

Man muss halt den Standpunkt verstehen.

00:16:23 Sprecher 2

Das sind alles Regulierer und mit denen, also ich persönlich als Techniker, ich versuche immer zu schauen, ja, was geht, was können wir am Ende verwenden.

00:16:31 Sprecher 2

Ich mache ja auch Krankenhauslogistik und so, was kann ich am Krankenhaus am Ende nehmen.

00:16:35 Sprecher 2

Die Regulierer fragen immer nur, was sind die Anforderungen und man muss denen eben Technik in kleinen Häppchen beibringen.

00:16:42 Sprecher 2

das Das klappt schon.

00:16:43 Sprecher 2

Ich lade eben auch die Hersteller und alle ein, da

00:16:46 Sprecher 2

da eben aktiv zu sein und da zu beeinflussen, zu reporten und so.

00:16:51 Sprecher 2

Die Kommission ist aus meiner Sicht, wenn ich es mal mit unseren deutschen Gruppen vergleiche, also ja, deutlich besser aufgestellt, deutlich professioneller.

00:17:00 Sprecher 2

Dann möchte ich natürlich sagen, dass sich die Hersteller eben auch Druck machen müssen oder sollten, sobald zum Beispiel das Device Modul vermutlich nächstes Jahr verbindlich scharf geschaltet wird.

00:17:14 Sprecher 2

Es sind ja dann noch 2 Jahre

00:17:16 Sprecher 2

Übergangszeit, aber wer zum Beispiel ein S.S.C.P.

00:17:19 Sprecher 2

braucht, der wird das nächste Jahr verpflichtend über Eudamed machen müssen.

00:17:23 Sprecher 2

Also die Sprint Device Records drin haben müssen.

00:17:26 Sprecher 2

So ist der aktuelle Plan, dass man eben auch allen anderen sagt: ‚Hier Leute, jetzt nur noch Stammdaten über Eudamed.

00:17:32 Sprecher 2

Schluss mit allen Sonderlocken.‘ Und man muss eben auch zum Beispiel dem deutschen Implantatregister sagen: ‚Leute, ihr habt zum Beispiel als Schlüssel Hersteller und Rev-Nummer.

00:17:42 Sprecher 2

Das geht überhaupt nicht.

00:17:43 Sprecher 2

Wir haben UDI DI als Schlüssel.‘

00:17:45 Sprecher 2

auch dort steht ja im Gesetz, weil der deutsche Gesetzgeber hat das versucht, denen klarzumachen, dass sobald es was Europäisches gibt, ist das zu nehmen.

00:17:52 Sprecher 2

Und aus meiner Sicht müssen da auch Hersteller Druck machen, dass das, dass das passiert und dass nicht jeder wieder in seinem Bundesland die eigene Sonderlocke fährt.

00:18:01 Sprecher 2

Und wir müssen also, Eudamed ist aus meiner Sicht eine Riesenchance und die müssen wir einfach nutzen.

00:18:07 Sprecher 1

Das freut mich zu hören, auch Ihren Optimismus, den Sie haben, weil viele Hersteller stehen also ein bisschen fassungslos.

00:18:13 Sprecher 1

Neben diesem ganzen Vorgehen und fragen sich, wie kann man so lang brauchen, um eine Datenbank zu etablieren?

00:18:18 Sprecher 1

Und würde eine Kommission und würden benannte Stellen so viel Geduld mit dem Hersteller haben, wie die Hersteller mit dem Fortschritt in der Kommission haben muss?

00:18:28 Sprecher 1

Aber sie haben uns ja gerade gezeigt, was da Faktoren sind, dass da eben Regulatorik auf Technik mehr stößt und dass es da manchmal dann schwierig ist, zu einem Weg zu kommen.

00:18:38 Sprecher 1

Aber ich habe jetzt einen gewissen Optimismus bei Ihnen gehört,

00:18:41 Sprecher 1

dass man da vorankommt.

00:18:42 Sprecher 1

Ich hoffe, ich hab sie da nicht überinterpretiert.

00:18:45 Sprecher 2

Nein, nein, also ich sag mal, schauen Sie mal die Situation auch zum Beispiel von einem Krankenhaus.

00:18:51 Sprecher 2

Ne, das Krankenhaus muss irgendwie an Stammdaten können, dafür gibt es mehr oder weniger windige Stammdaten und jetzt gibt es endlich europaweit valide Stammdaten, wo

00:19:00 Sprecher 2

Man wirklich sagen kann, ich kann als Krankenhaus jetzt wirklich wissen, ist mein Medizinprodukt zugelassen oder nicht und das und das sind die validen Stammdaten.

00:19:09 Sprecher 2

Das ist ein Monsterschritt für die Krankenhäuser.

00:19:12 Sprecher 2

Bisher wird da überall nur rumgewurschtelt und jede Einkaufsgemeinschaft und so macht ihren eigenen Kram.

00:19:17 Sprecher 2

Also, Herr Jonah, ich weiß, ob Sie sich erinnern, vor wir haben uns kennengelernt, vor 10 Jahren hatte ich Ihnen mal eine E-Mail geschickt, wo Sie so an Eutermid rumkritisiert haben und ich hab geschrieben, ich

könnte heulen.

00:19:27 Sprecher 2

Ja, und wir wollten ja uns schon schon immer mal.

00:19:30 Sprecher 2

mal kennenlernen und das deutsche Klein-Klein müssen wir auch einfach loslassen.

00:19:34 Sprecher 2

Also immer nur nur rumjammern und müssen die Sache groß denken und Eudamed ist was Großes und wird allen einfach helfen und wir müssen die Chance nutzen.

00:19:43 Sprecher 2

Ja, also dass jetzt eben wieder die auch die Bundesregierung scheinbar da wieder paralysiert ist und und nichts läuft und so und man in Deutschland

00:19:53 Sprecher 2

Wenn man in dem Bundesland ist, hat man Glück und wenn man da ist und in Sachsen-Anhalt gibt es nur eine halbe Stelle, die sich darum kümmert.

00:19:59 Sprecher 2

Also hat man praktisch keine Unterstützung und so.

00:20:02 Sprecher 2

Also müssen wir überall hinwegkommen.

00:20:04 Sprecher 2

Aber für mich ist Eudamed klar eine Chance.

00:20:07 Sprecher 1

Das ist eine gute Nachricht und ich fast.

00:20:09 Sprecher 1

auch ein gutes Schlusswort zu diesem ganzen Thema.

00:20:12 Sprecher 1

Ich fass ganz kurz noch mal zusammen, wir haben jetzt eigentlich 2 Themenbereiche beleuchtet, die

sogar miteinander was zu tun haben, nämlich einmal den Themenbereich Ökodesign Verordnung Slash Digital Product Passport.

00:20:25 Sprecher 1

Da haben sie uns die gute Nachricht gegeben, dass wir noch als Hersteller uns noch entspannen können, weil man einfach nicht genau weiß, weder was bedeutet es ganz konkret für die Produkte.

00:20:35 Sprecher 1

Da besteht die Hoffnung, dass man kein zweites Label braucht,

00:20:39 Sprecher 1

Wir wissen auch noch nicht, was auf der Gegenseite, sprich auf Seite Registerdatenbank, genau technisch passieren wird.

00:20:45 Sprecher 1

Also noch kein akuter Handlungsbedarf und sie haben ein leidenschaftliches und sehr positives Plädoyer.

00:20:51 Sprecher 1

Ja, letztlich auch für den europäischen Gedanken, für Standardisierung und damit eben auch für die Euler mit uns gerade eben gegeben.

00:21:00 Sprecher 1

Herr Doktor Oehlmann, 1000 Dank für diese Insights, die Sie uns gewährt haben, an die wir ohne Sie definitiv niemals rangekommen wären.

00:21:07 Sprecher 1

Vielen herzlichen Dank.

00:21:09 Sprecher 2

Eine Freude.

00:21:09 Sprecher 2

Danke, Herr Jona.