

Die neue EU-Medizinprodukte- Verordnung

Rethinking Medtech

EUROFORUM

Stuttgart, 9.12.2014

Dr. Uwe Kage, Rechtsanwalt

Europarechtlicher Rahmen

- Historie: bisher 3 Richtlinien u. Umsetzung in MPG
- Aktuell: Vorschlag für zwei neue Verordnungen: IVD und
- Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83 EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009
- EU-Verordnungen wirken direkt und ohne Umsetzung, d.h. zukünftig starker Focus auf die Verordnungstexte (was ist zukünftig maßgeblich? Auf was muss der Hersteller sein Augenmerk richten?)
- Auslegungshilfen, delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte, Interpretationsvorschriften
- Was hat das MPG noch zum Gegenstand? Die nationalen Vorschriften, die nicht Gegenstand der EU-Verordnungen sind, z.B. Betreiber-VO und Vollzugsvorschriften im Verhältnis Unternehmer-Behörde=MPG bleibt erhalten

EU-Gesetzgebungs- Historie

- 2008-2011 Konsultationen und Sachverständigen-Sitzungen
- 26.09.2012: Vorschlag EU-Kommission für EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) und EU-Verordnung über In Vitro Diagnostika
- 9.10.2013: ENVI-Bericht (>1000 Anträge auf Änderung)
- Lesungen im Parlament (Abstimmungen über >1.000 Änderungsanträge)
- 22.10.2013: Beschluss des Europäischen Parlaments (über 300 Änderungen)
- 2. April 2014 legislative Entschließung des Parlaments
- Verhandlungen zwischen Kommission, Rat und Parlament laufen (Trilog-Verfahren)
- Rat überprüft Kompromiss des Parlaments

Gründe und Ziele für die Neuordnung I

- sichere, transparente und nachhaltige Gesetzgebung
- größtmögliches Maß an Gesundheitsschutz (PIP-Skandal, Prothesen, Stents)
- Vertrauen d. Patienten, Verbraucher und Angehörigen soll gestärkt werden (deutlich gegenüber RL hervorgehoben)
- Innovation bei der Medizinprodukteentwicklung in der EU effektiv fördern
- Förderung des Binnenmarktes und Anpassung an den globalisierten Wettbewerb
- Unzureichende Sicherheitsprüfungen und -kontrollen vor und während der Vermarktung innerhalb der EU
- Defizite im Vollzug durch die nationalen Behörden (Vigilanz und Überwachung)

Gründe und Ziele für die Neuordnung II

- Anpassung nach 20 Jahre, weil effektiver Gesundheits- und Verbraucherschutz nicht mehr gewährleistet
- Rechtsrahmen passt nicht mehr zum dynamischen und innovativen europäischen Medizinproduktemarkt
- Art. 168 Abs. 4 c) AEUV: Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte! (Kompetenz im Bereich Gesundheitsschutz)

Gründe und Ziele für die Neuordnung III

- Warum kein staatliches Zulassungsverfahren wie im Arzneimittelrecht?
- Art. 2 der Rl. 93/42 EWG:
 - Schutzkonzept ist grds. dem nationalen Gesetzgeber überlassen aber: keine Behinderung des freien Warenverkehrs!
 - gesamte Harmonisierungskonzept würde nicht mehr funktionieren, daher Beibehaltung des Harmonisierungskonzepts und daher kein staatliches Zulassungsverfahren

Umsetzung der Ziele I

Verwirklichung Binnenmarkt

- Vereinheitlichung der Standards
(Definition/Regelungsbereiche/Benannte Stellen)
- dezentrales „Zulassungsverfahren“ durch Verbleib der Zuständigkeiten bei den Mitgliedstaaten
(Verwirklichung des Binnenmarktes)
- Effektive „Vernetzung“ und Koordination der nationalen Behörden untereinander aber auch mit der EU (Risikokommunikation)
- Beseitigung von Vollzugshindernissen Bildung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG)
- Verlagerung von Gesetzgebungskompetenz auf die Europäische Kommission!

Umsetzung der Ziele II

Verbesserung gesundheitlicher Verbraucherschutz

- Schließung von Regelungslücken
- Stärkung der Verantwortung des Herstellers
- Effektivierung der Kontrollen und verbesserte Durchsetzung (Vollstreckung) behördlicher Maßnahmen (Kontroll- und Aufsichtsmaßnahmen)
- Höhere Transparenz bzgl. Produkt- und Herstellerinformationen auch gegenüber Öffentlichkeit
- Stärkung der Rechte der Benannten Stellen gegenüber Herstellern
- Verschärfung der Anforderungen an Benannte Stellen
- Stärkung der Überwachung der Benannten Stellen und der Wirtschaftakteure
- Rolle und Interaktion der Gesundheitsberufe soll verbessert werden (Schutz des Anwenders und Personal, das MPE bedient)

Hohe Diskussions- und Beteiligungsdichte!

- Stellungnahmen BVMed
- Positionspapier BMG
- Stellungnahme Spitzenverband der Krankenkassen (Regress und Kosten)
- federführend ENVI-Ausschuss aber auch Beteiligung andere Ausschüsse
- über 1000 Änderungsanträge im europäischen Gesetzgebungsverfahren
- Kompliziertes Gesetzgebungsverfahren
- Trilog-Verfahren (EU-Kommission, Parlament und Rat)
- Vielzahl von Ausschüssen

Abwägung (Grund)rechtsgüter

- Gesundheitsschutz Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG i.S. eines dynamischen Grundrechtsschutzes: Schutz vor Risiken und Gefahren aus dem Einsatz der Technik in der Medizin durch Private
- Zulassung von Innovation, Zugang der Bürger zu neuen therapeutischen und diagnostischen Medizinprodukten (Grundrecht Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG)
- Gewährleistung freien Wettbewerbs (Art. 3 GG) /unternehmerische Betätigung (Artt. 12, 14 GG)
- Abwägung aller Rechtsgüter! Innovation/freie unternehmerische Betätigung/Wettbewerb/Gesundheitsschutz
- Auf EU-Ebene: Art. 114 AEUV und Art. 168 Abs. 1 und 4c AEUV (Spannungsverhältnis! Kein genereller Vorrang des gesundheitlichen Verbraucherschutzes, sondern Ausgleich)

Steuerung von Risikosachverhalten

- Was kennzeichnet das MPG?
.... nicht mehr empirisches Wissen auf Erfahrungswerten der Behörden beruhend, sondern Risikovorsorge durch Wahrscheinlichkeitsbeurteilungen ...
- Wissenschaftlich determinierte Risiko-/Nutzenabwägungen und Risikoanalysen
- Weg von der Gefahrenabwehr durch präventive und repressive Maßnahmen hin zur sozialgestaltenden Risikovorsorge
- Damit wird der zunehmenden Abhängigkeit der Gesellschaft von industriell hergestellten innovativen Produkten Rechnung getragen

Aufbau und Inhalt der EU-Verordnung

- 71 Erwägungsgründe (Gründe und Ziele der VO)
- 10 Kapitel
- 97 Artikel
- 16 Anhänge
- unterlagen und unterliegen zahlreichen Änderungen während Gesetzgebungsverfahren
- Deutliche Zunahme an rechtlichen Regelungen gegenüber MPG (hohe Regelungsdichte)!

Charakter der EU-Verordnung

- Risikobewältigung und Gefahrenabwehr (Gesundheits- und Verbraucherschutz)
- Risikoinformation und Risikokommunikation
- Handeln bereits im Vorfeld, bevor ein Schaden eintritt
- Sachverhalte, die durch Prognoseentscheidungen geprägt sind
- Unsicherheit in der Beurteilung der Eintrittswahrscheinlichkeit, Kausalität und der Schadenshöhe
- Einbindung von Expertenwissen in die Entscheidung
- Behörde benötigt ausreichende Informationen zum Handeln (Risikoinformationen)
- Herausforderung: einheitlich auf europäischer Ebene!

Inhalte der EU-Verordnung

Kapitel I

Ziel: Zuordnung und Abgrenzung der Rechtsbereiche

- Art. 1: sachlicher Regelungsbereich geregelt
- Art. 2: teilw. Änderung und Ausweitung der Definition von Medizinprodukten, z.B. Zubehör (Vergleich zu MPG)
- Art 2 Nr. 15: Nanopartikel!
- Desinfektions- und Sterilisationsgeräte gelten jetzt auch als Medizinprodukte
- Zuordnung von Medizinprodukten vorgenommen (Nicht-Medizinprodukte, die aber ähnliches Risikopotential haben), Art. 1 letzter Absatz: implantierbare Produkte und die in Anhang XV aufgeführten Produkte unabhängig, ob sie eine medizinische Zweckbestimmung haben (Verbesserung Patientenschutz)

Inhalte der EU-Verordnung

Kapitel I

Ziel: Zuordnung und Abgrenzung der Rechtsbereiche

- Regelung von Kombinationspräparaten (Arzneimittel /Medizinprodukt)
- Grenzziehung und Abgrenzung zu In-vitro-Diagnostika, Arzneimitteln, Lebensmitteln, kosmetischen Mitteln (Vermeidung der Entstehung von Borderline-Produkten) (Verbesserung Patientenschutz)
- Art. 3: Kommission kann den Status als Medizinprodukt einheitlich und verbindlich festlegen!

Inhalte der EU-Verordnung

Kapitel II

Ziel: Stärkung der Verantwortung der Wirtschaftsbeteiligten insgesamt!

- Art. 2 Abs. 1/19: neuer Herstellerbegriff
- Art. 9: Anforderungen an den „bevollmächtigten Vertreter“ (höhere Qualitätsanforderungen)
- Art. 12: Pflichten der Händler festgelegt
- Art. 13: Einführung der „qualifizierten Person“
- Art. 8 Abs. 10a: Haftpflichtversicherung mit ausreichender Mindestdeckung eingeführt
- Art. 14: Ausweitung der Herstellerpflichten auf andere Personen/Unternehmen
- Art. 15: Regelungen zur Aufbereitung v. Einmalprodukten

Inhalte der EU-Verordnung

Kapitel III

Ziel: Transparenz, Identifikation, Rückverfolgbarkeit von Produkten – Datenbank

- Art. 23: durchgängige Identifizierung der Produkte innerhalb der Lieferkette muss durch „Wirtschaftsakteure“ gewährleistet werden
- Art. 24: System der einmaligen (lebenslangen) Produktnummer (UDI) innerhalb der EU
- EU-Kommission benennt Stelle, die System zur Zuteilung der UDI-Nummer betreibt
- Art. 25 Abs. 1: Einrichtung eines Systems zur Erfassung der Produkte und Wirtschaftsakteure

Inhalte der EU-Verordnung

Kapitel III

- Art. 25 Abs. 5: Wirtschaftsakteure bestätigen alle 2 Jahre, dass die Daten korrekt sind
- Art. 26: Pflicht zur Erstellung eines Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung bei Produkten der Klasse III und Implantaten
- Gegenstand d. Konformitätsbewertung und Validierung durch Benannte Stelle
- Vorgaben durch die Europäische Kommission/Beratungsstelle
- Art. 27: Europäische Datenbank (EUDAMED)

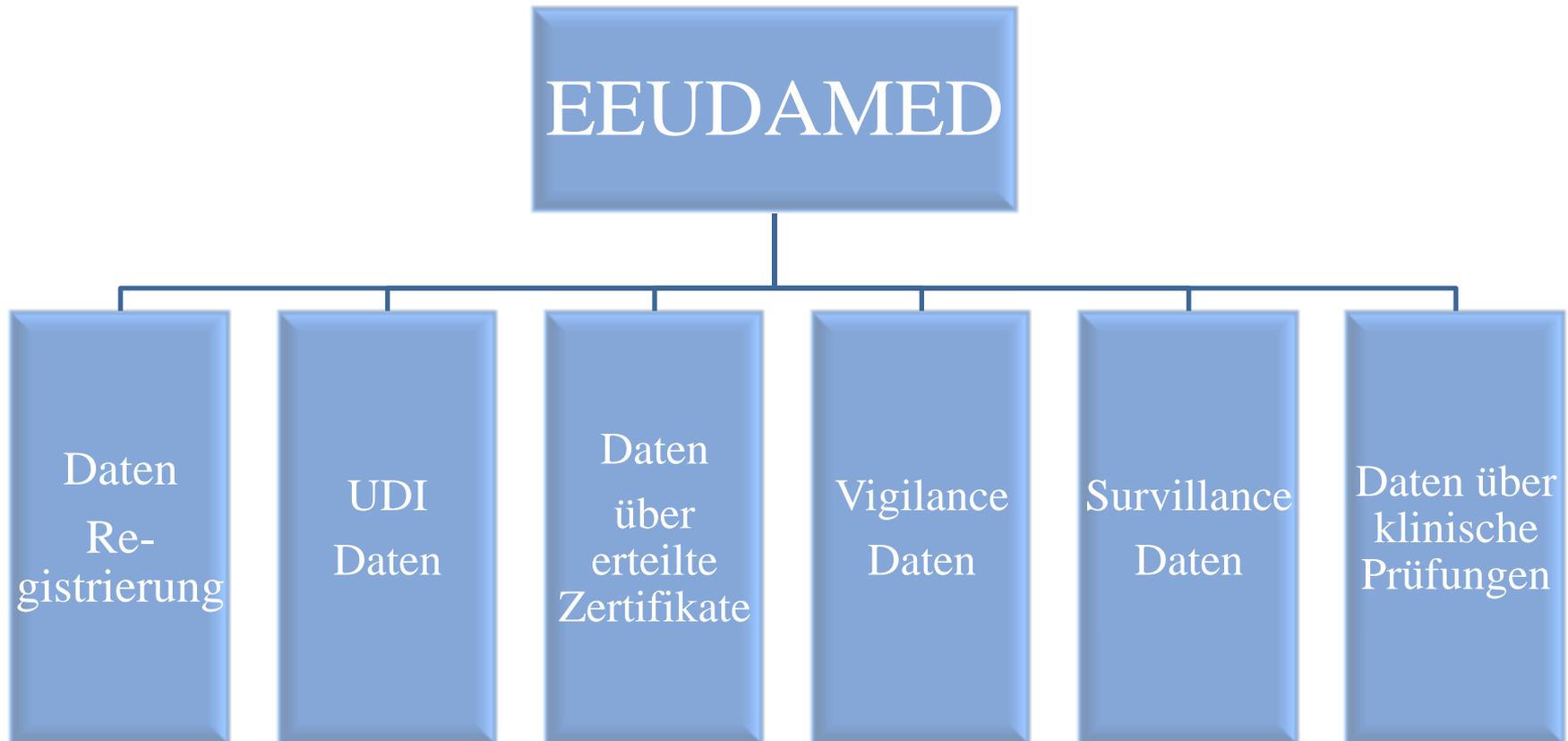
Inhalte der EU-Verordnung I

Europäische Datenbank (EUDAMED)

- Art. 27 europaweite einheitliche und zentrale Datenbank
- Steuerung des (Risiko-)Informationsflusses mehrdimensional
- Einheitliche Standards bei der Registrierung
- auch Risiko-/Nutzenbewertung (Sicherheits- und Leistungsbericht) öffentlich zugänglich?
- angemessene Beteiligung der Öffentlichkeit aber auch Angehörige der Gesundheitsberufe (Transparenz) ist ausdrücklich vorgesehen
- Beteiligung durch Regelung von Zugangsrechten

Inhalte der EU-Verordnung II

Europäische Datenbank (EUDAMED)



Inhalte der EU-Verordnung

Kapitel IV

Ziel: erhebliche Verschärfung der Anforderungen an die Benannten Stellen!

- Änderungen der Regelungen zu Benannten Stellen, da „Schwachpunkt“ im System der präventiven Produktzulassung!
- Schwerpunkt der Regelungen:
 - Europaweit einheitliche Mindestanforderungen, gem. Anhang VI (Festlegung durch die Kommission)
 - Prüfung der Anforderungen durch Notifizierung
 - Überwachung der Benannten Stellen

Inhalte der EU-Verordnung

Kapitel IV

- Art. 29: Anforderungen an Benannte Stellen gem. Anhang VI
- Art. 28: eine zentrale Behörde für die Benannten Stellen (Objektivität u. Unparteilichkeit), Regelungen von Anforderungen an diese zentrale Behörde hinsichtlich Ausstattung und Kompetenz
- Art. 31: Notifizierungsverfahren (Antrag und Bewertung)
- Art. 32: Mitwirkung der Kommission und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte
- Bewertungsteam mit Vorort-Bewertung

Inhalte der EU-Verordnung

Kapitel IV

- Art. 33/36: Details zu Notifizierungsverfahren und Abstimmungsprozess mit EU-Kommission sowie anderen Mitgliedstaaten sowie Änderungen zur Notifizierung
- Art. 35 Abs. 1: Pflicht zur kontinuierlichen Überwachung durch nationale Behörde
- Art. 35 Abs. 2: umfangreiche Informationspflichten der Benannten Stelle auch über Änderungen (Personal, Räumlichkeiten, Zweigstellen etc.)
- Art. 35 Abs. 3: neue Bewertung einmal im Jahr/alle drei Jahre gemeinsame Überprüfung mit Bewertungsteam
- Art. 37: Eingriffsrechte der Kommission bis hin zur Suspendierung und Widerruf der Notifizierung!!!

Inhalte der EU-Verordnung

Kapitel IV

- Privatrechtliche Rechtsbeziehung zwischen Hersteller und Benannter Stelle
- Rechte und Pflichten müssen daher vertraglich vereinbart werden, z.B. auch bei Wechsel der Benannten Stellen
- Benannte Stelle muss Haftpflichtversicherung haben und über die finanziellen Ressourcen verfügen (Dokumentation)
- Vertragliche Vereinbarung von Compliance-Regelungen (Interessenkonflikte, Unparteilichkeit)
- unangekündigte Kontrollen/Stichproben Art. 42 Abs. 10
- grds. Haftung nach Zivilrecht und keine Amtshaftung
- eigene Haftung der Benannten Stellen bei Verstößen des Herstellers auch möglich

Inhalte der EU-Verordnung

Kapitel IV

- Haftung der Benannten Stellen bei Verstößen des Herstellers auch möglich (abgelehnt OLG Zweibrücken, LG Frankenthal hatte noch bejaht TÜV Rheinland hätte unangekündigte Kontrollen durchführen müssen)
- zukünftig zivilrechtliche Haftung wahrscheinlich aufgrund umfangreichen Pflichtenkanons in EU-Verordnung, die Ausstrahlungswirkungen auf das vertragliche und deliktische Haftungsregime haben wird!

Inhalte der EU-Verordnung

Kapitel V

Ziel: Zuordnung nach Risiken- Erfassung von Risikoprodukten

- 4 Klassen bleiben beibehalten, Kriterien in Anhang VII
- z.T. neue Klassifizierungsregelungen
- Regel 19: Nanopartikel (id.R. Klasse III)
- Änderung der Klassifizierung von Medizinprodukten: z.B. werden Brustimplantate sowie Total- und Teilprothesen von der Klasse II b in Klasse III hochgestuft (Regel 20, teilw. Verschärfung)
- Medizinprodukte mit Arzneimittel-Bestandteil sind immer Klasse III zuzuordnen (Regel 21)
- bei Meinungsverschiedenheiten: Entscheidung über Klassifizierung trifft nationale Behörde in Abstimmung mit der Kommission
- Klassifizierung kann mit verbindlicher Wirkung auch durch EU-Kommission vorgenommen werden!

Inhalte der EU-Verordnung

Kapitel V

Ziel: Verschärfung der Anforderungen bei Risikoprodukten

- grds. bleibt das Prinzip der Konformitätsbewertung unter Beibehaltung der vier Klassen erhalten – kein Zulassungsverfahren!
- Verweis auf die Anhänge VIII-XI der Verordnung
- Neue Anforderungen an die Konformitätsbewertung bei Produkten mit hohem Risiko (Art. 43a/Art. 44/Art. 44a)
- **Nur besondere Benannte Stellen dürfen diese durchführen!**

Inhalte der EU-Verordnung

Kapitel V

- Erwägungen 42-42 c (neu) – grundsätzlicher Gedanke:

Nur besondere Benannte Stellen sollen bei Risikoprodukten Konformitätsbewertungsverfahren durchführen und diese sollen von der EMA ernannt werden. Diese sollen darüber hinaus ein Netzwerk bilden und sich austauschen.

Inhalte der EU-Verordnung

Kapitel V

➤ Art. 43a: Beteiligung besonderer Benannter Stellen bei Produkten mit „hohem Risiko“:

- implantierbare Produkte
- Produkte gemäß Artikel 1 Absatz 4 und Anhang VII Nummer 6.1 (Regel 13), zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört,
- Produkte der Klasse IIb gemäß Artikel 1 Absatz 5 und Anhang VII Nummer 5.3 (Regel 11), die zur Abgabe und/oder Entfernung eines Medizinprodukts bestimmt sind,
- Produkte, die aus nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt werden, oder
- alle anderen Produkte der Klasse III

Inhalte der EU-Verordnung

Kapitel V

- Zuständig ist die EMA
- (besondere) Benannte Stelle reicht einen Antrag bei der EMA ein und wird notifiziert, veröffentlicht und in Datenbank registriert
- (besondere Benannte Stelle) muss die Anforderungen nach Anhang VI Nr. 3.6 erfüllen
- Meldung der Konformitätsbewertungsverfahren nach Abs. 1 durch die (besondere) Benannte Stelle an die Kommission (Koordinierungsgruppe Medizinprodukte)

Inhalte der EU-Verordnung

Kapitel V

- Art. 43b: Elektronisches Registrierungssystem und Veröffentlichung in der Datenbank durch die Kommission mit Zugang für die Öffentlichkeit
- Art. 43c: „Netzwerkbildung“, Kommission und Koordinierungsgruppe Medizinprodukte richten Netz der besonderen Benannten Stellen ein

Inhalte der EU-Verordnung

Kapitel V

- Verfahren nach Art. 44a (neu):
- Mitteilung der Benannte Stelle an die Kommission unter Vorlage Entwurf d. Gebrauchsanweisung und Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gem. Art. 26
- Befugnis der Koordinierungsgruppe MPE innerhalb von 20 Tagen zusätzliche Daten einzufordern
- Unterlagen können einer zweiten Untersuchung unterzogen werden
- Stichproben und Vor-Ort-Besuche sind möglich
- Innerhalb von 60 Tagen gibt die Koordinierungsgruppe MPE ein eigenes Gutachten ab
- Zustellung Gutachten und Stellungnahme Benannte Stellen nach 15/30 Tagen
- Stellungnahme Koordinierungsgruppe MPE nach 30 Tagen
- Art. 44a Abs. 8: Regelungen für den Fall, dass keine positive Entscheidung ergeht

Inhalte der EU-Verordnung

Kapitel V

Fazit:

- Prinzip der Konformitätsbewertung bleibt zwar erhalten aber:
- Verschärfung für Klasse III-Verfahren und bestimmte Risikoprodukte (Scrutiny-Verfahren) entspricht einem Zulassungsverfahren Art. 44a
- hoher bürokratischer Aufwand mit Zeitverzögerung
- (besondere) Benannte Stelle ist nur noch „Mittelsmann“

Inhalte der EU-Verordnung

Kapitel VI

Ziel: Anpassung der Regelungen zur klinischen Bewertung und Prüfung an internationale Vorschriften

- Anpassung an internationale Standards
- Einführung Sponsorkonzept
- Art. 53: Elektronisches Erfassungssystem der EU-Kommission
- Art. 56: Regelungen zum Austausch von Informationen der Behörden der Mitgliedstaaten und der EU-Kommission bei Ablehnung, Suspendierung, Abbruch, wesentliche Änderung oder Aussetzung
- Art. 58: Koordinierender Mitgliedstaat bei Prüfungen in mehreren Mitgliedstaaten
- Pflicht zur systematischen klinischen Weiterverfolgung nach Inverkehrbringen = proaktives Sammeln, Bewerten und Analysieren klinischer Daten als Teil der technischen Dokumentation (Anhang VIII, Teil B)

Inhalte der EU-Verordnung

Kapitel VII

Ziel: Rechtzeitiges und effektives Behördenhandeln auf der Basis von zuverlässigen Informationen und Koordination

- Art. 61: Verbesserung Vigilanz und Marktüberwachung, Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen durch den Hersteller (Produktbeobachtungspflicht)
- Art. 62 Abs. 1: zentrales elektronisches Vigilanz-System wird eingerichtet mit Zugang für Behörden, EU-Kommission und Benannte Stellen
- Art. 62 Abs. 2: angemessener Zugang für Angehörige der Gesundheitsberufe und Öffentlichkeit
- Art. 63: zentrale Risikobewertung durch eine Behörde und Bewertung der Angemessenheit von Hersteller-Maßnahmen (Koordination der Maßnahmen untereinander)
- Rechte und Pflichten der Behörden werden gestärkt!

Inhalte der EU-Verordnung

Kapitel VII

- Art. 64 Hersteller Klasse IIb und III-Produkte muss gem. Art. 62 „Tendenzen“ melden:
statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades nicht schwerwiegender Vorkommnisse oder erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen, die eine erhebliche Auswirkung auf die Risiko-Nutzen-Analyse (...) haben, und die zu Risiken für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen führen oder führen könnten, die in Anbetracht des beabsichtigten Nutzens nicht akzeptabel sind“

Inhalte der EU-Verordnung

Kapitel VII

- Art. 65: Hersteller aktualisieren ihre technische Dokumentation mit Angaben zu den Vorkommnissen (Aufzeichnung von Vigilanz-Daten) und bringen dies der Benannten Stelle zur Kenntnis, die Auswirkungen auf Konformitätsbewertung und Prüfbescheinigung prüft
- Pflicht zur umfassenden Nachmarktkontrolle und Interaktion mit den Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten,

Inhalte der EU-Verordnung

Kapitel VII

Fazit:

- (europaweite) zentrale und einheitliche Erfassung und Bewertung von Risikoinformationen und Maßnahmen
- Stärkung der Rechte der nationalen Überwachungs- und Vollzugsbehörden
- (europaweite) Koordinierung von Maßnahmen
- Regelungen sind adäquat und angemessen zur Steuerung von Risikosachverhalten!

Inhalte der EU-Verordnung

Kapitel VIII

- Art. 76: Benennung gegenüber der Kommission einer zuständigen Behörde, die für die Durchführung der VO zuständig ist
- Art. 77: Pflicht zur Kooperation untereinander und mit der Kommission
- Art. 78: Bildung einer „Koordinierungsgruppe Medizinprodukte“ mit benannten fachlich qualifizierten und erfahrenen Personen aus den Mitgliedsstaaten, die die jeweiligen nationalen Behörden vertreten

Inhalte der EU-Verordnung

Kapitel VIII

➤ Art. 78: Bildung einer „Koordinierungsgruppe Medizinprodukte“

- Benennung von fachlich qualifizierten und erfahrenen Personen aus den Mitgliedsstaaten, die die jeweiligen nationalen Behörden vertreten.
Amtszeit: 3 Jahre oder länger.

➤ Art. 80: Aufgaben

- Mitwirkung bei Kontrolle Konformitätsbewertungen Art. 44
- Mitwirkung bei Bewertung Konformitätsbewertungsstellen (Art. 32)
- Unterstützung d. Behörden bei Koordinierungstätigkeiten der Mitgliedsstaaten bei klinischen Prüfungen, Vigilanz u. Marktüberwachung
- Beratung und Unterstützung der Kommission bei der Durchführung der Verordnung

➤ Art. 88: Ausschuss für Medizinprodukte

„Gesetzgebungskompetenzen“

- Befugnis der Kommission für delegierte Rechtsetzungsakte auf unbestimmte Zeit (können mit Dringlichkeit versehen werden)
 - Befugnis zum Erlass von Durchführungsrechtsakten
- gewährleisten einheitliche Rechtsanwendung!

Fazit

- außerordentlich hohe Regelungsdichte der Verordnung (mehr Bürokratie) aber auch: Verbesserung der Kommunikation und Einbindung von Expertenwissen
- teilweise Verlagerung von Entscheidungen auf „zentrale“ EU-Ebene
- teilweise notwendige Verbesserungen bei Benannten Stellen erreicht
- teilweise Verschärfung bei Klasse III-Produkten, die einem Zulassungsverfahren ähnlich sind
- höherer Verwaltungsaufwand und höhere Kosten entstehen
- kein Regelungsdefizit, sondern Vollzugsdefizit (ist kein Problem der Rechtsetzung)
- Mentalitätswandel innerhalb der Mitgliedstaaten nicht so schnell zu erwarten
- zahlreiche unbestimmte Rechtsbegriffe und „Soll- Vorschriften“ lassen weiteren Interpretationsspielraum