

Augsburger Schriften zum Arzneimittel- und Medizinprodukterecht

herausgegeben von Prof. Dr. iur. Ulrich M. Gassner in Zusammenarbeit mit der
Forschungsstelle für Medizinprodukterecht der Universität Augsburg

Volker Schöwel

**Vergleichende Analyse wesentlicher Aspekte
der aktuellen sowie der geplanten europäischen
Rechtsetzung für Medizinprodukte**

im Hinblick auf eine mögliche Diskrepanz zwischen den
Intentionen der europäischen Rechtsetzungsgremien und den
tatsächlichen Auswirkungen auf die Sicherheit und die
Innovation von Hochrisikomedizinprodukten

Shaker Verlag
Aachen 2016

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Augsburg, Univ., Diss., 2016

Copyright Shaker Verlag 2016

Alle Rechte, auch das des auszugsweisen Nachdruckes, der auszugsweisen oder vollständigen Wiedergabe, der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen und der Übersetzung, vorbehalten.

Printed in Germany.

ISBN 978-3-8440-4395-2

ISSN 1863-6969

Shaker Verlag GmbH • Postfach 101818 • 52018 Aachen

Telefon: 02407 / 95 96 - 0 • Telefax: 02407 / 95 96 - 9

Internet: www.shaker.de • E-Mail: info@shaker.de

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	I
Abbildungsverzeichnis.....	V
Abkürzungsverzeichnis.....	VII
A. Einleitung.....	1
I. Ziel dieser Arbeit	3
II. Methodischer Ansatz.....	5
1. Übersicht der Ziele der wesentlichen Beteiligten.....	5
a) Ziele der deutschen Gubernative und Legislative.....	5
aa) Position des Bundesrates.....	5
bb) Position der Bundesregierung bzw. des BMG	6
b) Ziele der europäischen Gubernative und Legislative.....	10
aa) Position der Europäischen Kommission	10
bb) Position des Europäischen Parlaments	11
cc) Position des Rats	17
c) Zielvorstellungen wichtiger Stakeholder	17
aa) Die Position des Europäischen Ärzteverbandes.....	17
bb) Die Position des Europäischen Patientenforums.....	19
cc) Die Position des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses (EWSA).....	20
dd) Die Position eines Verbandes der Europäischen Medizinprodukteindustrie (EUCOMED).....	20
ee) Der Verordnungsvorschlag aus Sicht eines deutschen Wirtschaftsverbandes der Medizinproduktehersteller – BVMed:.....	24
d) Zusammenfassung	25
2. Definition der Bewertungskriterien für die Analyse des Verordnungsvorschlages	27
a) Definition von Patientensicherheit.....	27
b) Der Einfluss des Medizinprodukterechts auf die Innovation.....	28
c) Der Einfluss des Medizinprodukterechts auf die Wettbewerbsfähigkeit	33
d) Kriterien zur Beurteilung der Qualität der Rechtsetzung	33
e) Einfluss der Maßnahmen des Verordnungsvorschlags auf den Marktzugang	34
B. Die aktuelle Gesetzgebung für Medizinprodukte	38
I. Die Entwicklung der aktuellen europäischen Gesetzgebung im Überblick.....	38
II. Der aktuelle europäische Rechtsrahmen für Medizinprodukte	49
III. Der aktuelle deutsche Rechtsrahmen für Medizinprodukte	52
C. Das aktuelle europäische Gesetzgebungsverfahren zur Erneuerung des Medizinprodukterechts.....	58
I. Überblick über die bisherige Entwicklung.....	58
1. Kommission.....	58
a) Verordnungsentwurf	58

b)	Mitteilung der Kommission an das Parlament, den Rat, den EWS und den Ausschuss der Regionen	58
c)	Folgenabschätzung	61
aa)	Zusammenfassung der Folgenabschätzung	62
bb)	Teil I der Folgenabschätzung, welche die systemischen Probleme behandelt.	65
cc)	Teil II (Anhang 1) der Folgenabschätzung, welche die spezifischen Aspekte für Medizinprodukte behandelt.	70
dd)	Teil III – Anlagen zur Folgenabschätzung	72
2.	Die Entwicklung und wesentliche Elemente der Position des Europäischen Parlamentes	72
3.	Die Entwicklung und die wesentlichen Elemente der Position des Rates der Europäischen Union	77
4.	Die Position der Deutschen Bundesregierung	81
II.	Einführung in die weitere Entwicklung des aktuellen europäischen Gesetzgebungsverfahrens zur Erneuerung des Medizinprodukterechts	83
D.	Analyse der vorgeschlagenen wesentlichen Gesetzesänderungen im Medizinprodukterecht für Hochrisikomedizinprodukte	86
I.	Die wesentlichen Elemente des Vorschlages der Europäischen Kommission	86
II.	Die geänderten Anforderungen bei der Konformitätsbewertung	87
III.	Der neue Mechanismus zur Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen	92
1.	Die Ziele der Kommission	97
2.	Stellungnahme des Europäischen Parlamentes	98
3.	Stellungnahme des Rates	107
4.	Eigene Analyse des Scrutiny-Verfahrens	108
a)	Mögliche Konsequenzen des Scrutiny-Verfahrens für die Benannten Stellen	108
b)	Mögliche Konsequenzen des Scrutiny-Verfahrens für die Hersteller	109
c)	Analyse mit Blick auf die Ziele der Kommission	112
IV.	Die Änderungen bei den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der Technischen Dokumentation	116
1.	Beschreibung der für Hochrisikomedizinprodukte geplanten wesentlichen Änderungen der Allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen	117
a)	Die Ziele der Kommission	119
b)	Stellungnahme des Europäischen Parlamentes	119
c)	Eigene Analyse des Vorschlages der Kommission	123
aa)	Die Konsequenzen für die Benannten Stellen	126
bb)	Die Konsequenzen für die Hersteller	127
cc)	Analyse mit Blick auf die Ziele der Kommission	128
2.	Der Verordnungsvorschlag bezüglich der Technischen Dokumentation	130
a)	Die Ziele der Kommission	131
b)	Stellungnahme des Europäischen Parlamentes	132
c)	Eigene Analyse des Vorschlages der Kommission und Konsequenzen für die Hersteller	133
d)	Analyse mit Blick auf die Ziele der Kommission	135

V.	Das neue Verfahren für Sonderanfertigungen	136
1.	Die Ziele der Kommission.....	137
2.	Stellungnahme des Europäischen Parlamentes	138
3.	Eigene Analyse des Vorschlages der Kommission	139
4.	Konsequenzen für die Hersteller	140
5.	Analyse mit Blick auf die Ziele der Kommission	142
VI.	Die geänderten Anforderungen an die klinische Bewertung	143
1.	Überblick über die geplanten Änderungen.....	146
2.	Die Ziele der Kommission.....	146
3.	Die Stellungnahme des Europäischen Parlamentes.....	147
4.	Eigene Analyse der geänderten Anforderungen an die klinische Bewertung.....	148
a)	Die Konsequenzen für die Hersteller.....	148
b)	Analyse mit Blick auf die Ziele der Kommission.....	149
VII.	Die geänderten Anforderungen an klinische Prüfungen	150
1.	Überblick über die geplanten Änderungen.....	150
2.	Die spezifischen Ziele der Kommission.....	163
3.	Stellungnahme des Europäischen Parlamentes	164
4.	Stellungnahme des Rates.....	183
5.	Eigene Analyse der geänderten Anforderungen an klinische Prüfungen	184
a)	Die Konsequenzen für die Hersteller.....	184
b)	Analyse mit Blick auf die Ziele der Kommission.....	189
E.	Die Ergebnisse der Rechtsanalyse.....	192
I.	Ergebnisse der themenbezogenen Analyse	192
II.	Darstellung der zielbezogenen Ergebnisse	196
1.	Die Erhöhung der Patientensicherheit	196
2.	Die Verbesserung des Rechtsrahmens.....	201
3.	Die Förderung der Innovation/Wettbewerbsfähigkeit.....	205
4.	Die Schaffung eines raschen und kostengünstigen Zugangs zum Markt	209
III.	Zusammenfassung der Analyse der Ziele der Kommission im Verhältnis zu den tatsächlichen Auswirkungen der geplanten Gesetzesänderungen.....	212
F.	Konkrete Empfehlungen für eine effektive Verbesserung des Europäischen Rechtsrahmens für Medizinprodukte	216
I.	Konformitätsbewertungsprozess.....	216
II.	Allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der Technischen Dokumentation.....	219
III.	Sonderanfertigungen	220
IV.	Klinische Bewertung.....	221
V.	Klinische Prüfungen.....	221
VI.	Sonstige Empfehlungen	222
G.	Zusammenfassung und Ausblick.....	226
I.	Zusammenfassung.....	226
II.	Ausblick	227
1.	Das formalrechtliche Gesetzgebungsverfahren	227
2.	Die aktuelle Situation im Rat der Europäischen Union.....	230
III.	Abschlussbemerkung	231
	Literaturverzeichnis.....	232

Quellenverzeichnis	234
Anlage: Tabellarische vergleichende Darstellung der Positionen der Kommission, des Parlamentes und des Rates zu den zentralen Themen des Verordnungsvorschlages mit Relevanz für Hochrisikomedizinprodukte	245

Hinweise:

- Der besseren Lesbarkeit halber wird im nachfolgenden Text nur die männliche Form (Arzt, Behandelnder, Patient) verwendet. In diese Bezeichnung sind jedoch Männer und Frauen gleichermaßen eingeschlossen.
- Der vorliegende Text befasst sich ausschließlich mit Medizinprodukten. Aspekte der Regulierung von In-vitro-Diagnostika sind nicht Gegenstand dieser Arbeit.
- Diese Arbeit beinhaltet die Entwicklung des europäischen Rechtsrahmens für Medizinprodukte bis zum 31. 12. 2014.
- Wenn in dieser Arbeit die Terminologie „Zulassung“ oder „Produktzulassung“ verwendet wird geschieht das in Anlehnung an die international übliche Verwendung dieses Begriffes für den Genehmigungsprozess eines Medizinproduktes im Hinblick auf dessen Marktfähigkeit. In Anpassung an die Terminologie des Verordnungsvorschlages ist diese Begrifflichkeit gleichzusetzen mit dem Konformitätsbewertungsverfahren.