

## Erste Bewertung einer Folgenabschätzung der Europäischen Kommission

### Vorschläge der Europäischen Kommission zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika

Folgenabschätzung zur Überarbeitung des Rechtsrahmens für Medizinprodukte (SWD (2012) 273, SWD (2012) 274 (Zusammenfassung)) als Begleitunterlage zu den Vorschlägen der Kommission zu Medizinprodukten (COM (2012) 542) und In-vitro-Diagnostika (COM (2012) 541).

#### • Hintergrund

Dieses Themenpapier enthält eine erste Analyse der Stärken und Schwachstellen der Folgenabschätzung der Europäischen Kommission als Begleitunterlage zu den Vorschlägen der Kommission zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika (MDs und IVDs):

- Vorschlag für eine 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;
- Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika.

Die Vorschläge der Kommission zur Stärkung der rechtlichen Rahmenbedingungen für Medizinprodukte, einschließlich von In-vitro-Diagnostika, „sollen dafür sorgen, dass Patienten, Verbraucher und Angehörige der Gesundheitsberufe in den Genuss sicherer, wirksamer und innovativer Medizinprodukte kommen“.<sup>1</sup> Der seit nunmehr zwanzig Jahren bestehende Rechtsrahmen bedarf einer Überarbeitung zur Schließung der Lücken, die in der Folge der technologischen Entwicklung bei Medizinprodukten entstanden sind.

In der Folge des Skandals um fehlerhafte Brustimplantate (PIP) verabschiedete das Europäische Parlament im Juni 2012 eine Entschließung, in der es die Kommission unter anderem dazu

---

<sup>1</sup> Pressemitteilung der Kommission vom 26. September 2012.

aufforderte, „einen angemessenen Rechtsrahmen auszuarbeiten, der die Unbedenklichkeit von Brustimplantaten und von Medizintechnik im Allgemeinen gewährleistet“<sup>2</sup>.

Der Markt für Medizinprodukte ist von einer großen Vielfalt von Produkten gekennzeichnet, „von einfachen Zungenspateln bis hin zu komplexen Röntgenapparaten“. Es ist ein wachsender und äußerst innovativer Markt mit einer hohen Investitionsrate im Bereich Forschung und Entwicklung.

## • Bestimmung der Kernthematik

Nach Auffassung der Kommission ist der gegenwärtig vorhandene Rechtsrahmen für Medizinprodukte nicht grundsätzlich unsolid, aber die Analyse einiger Problemfälle (von denen der Skandal um die mangelhaften mit Silikongel gefüllten Brustimplantate der Firma PIP am stärksten in die öffentliche Aufmerksamkeit geriet) hat ergeben, dass es Schwachstellen und Versäumnisse gibt, die in der Folgenabschätzung als **systemische** Problemaspekte bestimmt werden:

Problem 1 – Aufsicht über die benannten Stellen;

Problem 2 – Sicherheit nach dem Inverkehrbringen (Vigilanz und Marktüberwachung);

Problem 3 – Rechtsstellung der Produkte;

Problem 4 – Fehlende Transparenz und harmonisierte Rückverfolgbarkeit;

Problem 5 – Unzureichender Zugang zu (unabhängiger) externer Sachkunde;

Problem 6 – Unklare und unzureichende Pflichten und Aufgaben von Wirtschaftsteilnehmern, einschließlich der Bereiche der Diagnosedienstleistungen und Internetabsatz;

Problem 7 – Verwaltung des Regulationssystems.

Zusätzlich zeigt die Folgenabschätzung einige weitere spezifischere Probleme wie Regelungslücken oder Unklarheiten im Hinblick auf bestimmte Produkte oder die Klassifizierung von In-vitro-Diagnostika auf.

## • Zielsetzungen des Legislativvorschlags

Mit dem Vorschlag der Kommission sollen **drei übergeordnete Ziele** vorangebracht werden:

- Sicherstellung eines hohen Maßes an Schutz für die Gesundheit und Sicherheit der Menschen;
- Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts sowie
- Schaffung eines Rechtsrahmens, der Innovationen fördert und die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Medizinprodukte-Industrie verbessert.

Darüber hinaus tragen sieben **spezifische Ziele**, die die sieben „systemischen Probleme“ direkt betreffen, zur Verwirklichung der übergeordneten Ziele bei:

- Ziel 1: einheitliche Kontrolle der benannten Stellen;
- Ziel 2: mehr Rechtsklarheit und bessere Koordination im Bereich der Sicherheit nach dem Inverkehrbringen;

---

<sup>2</sup> Entschließung vom 14. Juni 2012 zu mangelhaften mit Silikongel gefüllten Brustimplantaten der französischen Firma PIP, P7\_TA-PROV(2012)0262.

- Ziel 3: branchenübergreifende Lösung von Grenzfällen;
- Ziel 4: mehr Transparenz bei Medizinprodukten auf dem EU-Markt, einschließlich ihrer Rückverfolgbarkeit;
- Ziel 5: verstärkte Einbindung externer wissenschaftlicher und klinischer Experten;
- Ziel 6: klare Festlegung der Pflichten und Aufgaben von Wirtschaftsteilnehmern, auch in den Bereichen Diagnosedienstleistungen und Internetabsatz;
- Ziel 7: Governance – effiziente und wirksame Verwaltung des Regulationssystems.

Die Kommission gibt einen äußerst klaren und umfassenden Überblick über die Zielsetzungen der Vorschläge und nimmt eine logische Verknüpfung dieser mit den festgestellten Problemen vor.

Jedoch könnte Ziel 1 als zu spezifische Zielsetzung kritisiert werden. Es bewirkt eine Verengung des Umfangs der möglichen politischen Optionen, da es von Beginn an die von der Kommission beabsichtigte Handlungsrichtung vorgibt. Ziel 1 fußt offensichtlich auf der Annahme, dass das System der benannten Stellen erhalten bleibt, und schließt von vornherein eine ernsthafte Prüfung jeglicher politischer Optionen aus, die den gegenwärtig vorhandenen Rechtsrahmen weitaus grundlegender verändern würden. Weiterhin wäre es im Falle des Erhalts der benannten Stellen möglicherweise besser, wenn Ziel 1 eine „effektive Kontrolle“ vorsähe, wobei es sich bei einer „einheitlichen Kontrolle“ um ein mögliches Mittel zur Verwirklichung dieser Zielsetzung handeln könnte.

## • Bandbreite der berücksichtigten Optionen

**Drei wesentliche politische Optionen** werden in der Folgenabschätzung behandelt:

- keine (weiteren legislativen) Maßnahmen der EU (Ausgangsszenario);
- grundlegende Änderung: Marktzulassung für Medizinprodukte;
- Weiterentwicklung: Verstärkung der derzeitigen Regelungen unter Beibehaltung desselben Rechtsansatzes (der von der Kommission bevorzugte Ansatz).

### Erste Option

Die erste Option „Keine Maßnahmen der EU“, gemäß der keine weiteren legislativen Maßnahmen der EU ergriffen werden und die gegenwärtig vorhandenen Richtlinien den Rechtsrahmen bilden, wird in der Folgenabschätzung verworfen, da die oben genannten Probleme weiter fortbeständen, „was eine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit“, wie der Fall des Skandals um die Brustimplantate von PIP gezeigt hat, nach sich zöge (Folgenabschätzung S.26). In der Folgenabschätzung dient die Option „Keine Maßnahmen der EU“ als Ausgangsszenario zur Bewertung der detaillierten Optionen im Rahmen der dritten Hauptoption „Weiterentwicklung Verstärkung“. Der zweite Grund für die Verwerfung der Option „Keine Maßnahmen der EU“ besteht darin, dass die Kommission eine Abstimmung der vorhandenen Richtlinien mit dem neuen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten vornehmen muss. Dennoch wäre es möglich gewesen, in der Folgenabschätzung eine Auswertung der Folgen der Maßnahmen der EU vorzunehmen, die sich nur auf diese Rechtsangleichung beschränken.

Weiterhin wurde in der Folgenabschätzung nicht geprüft, inwieweit die ermittelten Probleme durch Maßnahmen bewältigt werden könnten, für die keine „legislativen Maßnahmen der EU zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika“ erforderlich sind. Bei derartigen Maßnahmen könnte es sich beispielsweise um folgende handeln:

- die strengere Anwendung der vorhandenen Instrumente und Kontrollen<sup>3</sup>;
- die Schaffung einer Kultur, in der auf Warnungen einzelner Sachverständiger und Verbraucher zeitnäher und mit größerer Ernsthaftigkeit reagiert werden könnte;
- die Verbesserung der Qualität der Risikobewertung und die generelle Anwendung des Grundsatzes der Vorsorge<sup>4</sup>;
- Generalisierung des Schutzes der Offenlegung von Informationen im öffentlichen Interesse (wie beim britischen Gesetz zum Schutz von Offenlegungen im öffentlichen Interesse [Public Interest Disclosure Act, PIDA] aus dem Jahre 1998).

In der Folgenabschätzung sollte zumindest erwogen werden, ob diese Arten von Maßnahmen zur Vermeidung der aufgetretenen Probleme beitragen und dass diese notwendige und hilfreiche Ergänzungen zu den innerhalb der dritten Hauptoption (und zwar der Verstärkung der derzeitigen Regelungen) aufgezeigten Optionen darstellen könnten.

#### Zweite Option

Auch die zweite Hauptoption („Grundlegende Änderung: Marktzulassung für Medizinprodukte“), die grundsätzlich mit einer Abschaffung des gegenwärtig bestehenden Systems der benannten Stellen einherginge, wurde aus mehreren Gründen verworfen.

Erstens würde eine dezentrale Marktzulassung durch die Mitgliedstaaten leicht zu Fällen führen, in denen ein Medizinprodukt in einem Mitgliedstaat abgelehnt wird, das in einem anderen Mitgliedstaat die Zulassung erhalten hat. Zweitens würde eine zentrale Marktzulassung auf EU-Ebene die Notwendigkeit einer neuen EU-Stelle herbeiführen und dies „hätte drastische Folgen für den EU-Haushalt, für die Hersteller im Hinblick auf ihren Kosten- und Verwaltungsaufwand sowie auf die Innovationstätigkeit im Hinblick auf die Kosten für die Einhaltung der geltenden Rechtsvorschriften und die Vorlaufzeit von Produkten bis zur Marktreife“. Diese Schlussfolgerung beruht auf den Angaben von Beratungsgesellschaften und der Industrie. Es wird ein Vergleich der Rechtsvorschriften für Arzneimittel und der Rechtsvorschriften für Medizinprodukte vorgenommen (S. 27-28), wobei letztere wegen der „Kosten für den Marktzugang“ und der „Kosten für die Einhaltung der geltenden Rechtsvorschriften nach dem Inverkehrbringen“ bei gleichzeitig kürzerer „Vorlaufzeit von Produkten bis zur Marktreife“ als preisgünstiger betrachtet werden. Jedoch gab es für letztere keine solide Datengrundlage (vgl. Fußnote 69 der Folgenabschätzung)

---

<sup>3</sup> Die Entschließung des EP vom 14. Juni 2012 zu mangelhaften mit Silikon gel gefüllten Brustimplantaten der französischen Firma PIP, forderte „6. die sofortige Einführung und Umsetzung grundlegender und gezielter Sofortmaßnahmen nach Maßgabe der gegenwärtigen Rechtsvorschriften für Medizinprodukte“ und enthielt Vorschläge für verschiedene spezifische mögliche Maßnahmen.

<sup>4</sup> Siehe beispielsweise, ERF-Studie mit dem Titel „The Precautionary Principle“ [www.riskforum.eu](http://www.riskforum.eu), Oktober 2011.

und die angegebenen Kosten wurden nicht im Verhältnis zum durchschnittlichen Marktvolumen des Produktes angegeben.

In der Folgenabschätzung wird auf eine breite Ablehnung der Option „Grundlegende Änderung“ durch die Mehrzahl der Akteure verwiesen, „wenngleich es unter den Angehörigen der Gesundheitsberufe, den Krankenversicherungsträgern und Einrichtungen zur Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen auch einige Stimmen gab, die eine Empfehlung für die Zentralisierung der Auswertung von Hochrisikoprodukten abgaben“. Es wird folgende Schlussfolgerung gezogen: „Da jedoch keine Fakten vorliegen, die im Hinblick auf die Verwirklichung der Ziele dieser Überarbeitung eine zentrale Bewertung durch eine Regelungsbehörde unterstützen würden, wäre solch eine radikale Änderung des Regulationssystems unangemessen.“

Angesichts der Tatsache, dass in der Entschließung des EP vom 14. Juni 2012 zu mangelhaften mit Silikongel gefüllten Brustimplantaten von der Kommission ausdrücklich gefordert wurde, „für bestimmte Kategorien von Medizinprodukten – zumindest bei den Medizinprodukten der Klassen IIb und III – auf das System einer Zulassung vor dem Inverkehrbringen umzustellen“ (siehe Ziffer 7), wäre eine ausführlichere Behandlung dieser Option wünschenswert gewesen.

### Dritte Option

Die dritte Option ist zwischen den beiden konträren Szenarien angesiedelt und basiert auf den Stärken des „Neuen Ansatzes“, der die Grundlage der derzeitigen Regelung bildet, und beseitigt gleichzeitig die festgestellten Mängel. Im Rahmen dieser Option, d. h. der Weiterentwicklung des geltenden Regulationssystems, wurden mehrere politische Optionen erarbeitet, um allen spezifischen Zielen gerecht zu werden und die festgestellten Einzelprobleme anzugehen.

In der Folgenabschätzung werden die folgenden **Optionen nach detailliert aufgeführten politischen Zielsetzungen** (alle gehören zur dritten Hauptoption „Weiterentwicklung: Verstärkung der derzeitigen Regelungen unter Beibehaltung desselben Rechtsansatzes“) unterschieden – zunächst die Optionen für die **allgemeinen** Ziele im Hinblick auf Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika und anschließend die Optionen für die **spezifischen** Ziele für Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika.

Diese detailliert nach politischer Zielsetzung aufgegliederten Optionen werden im Anhang zu dieser Ersten Bewertung aufgeführt.

Trotz des erkennbaren Detaillierungsgrades besteht bei einigen dieser Optionen noch erheblicher Spielraum für eine weitere Konkretisierung.

Die Auflistung sämtlicher „verborgener“ Optionen, die in der Folgenabschätzung nicht behandelt und jedoch von der Kommission vorgeschlagen wurden, würde den Rahmen dieser „Ersten Bewertung“ überschreiten. Die in den Vorschlägen vorgesehenen elektronischen Systeme würden Informationen von den Herstellern und Mitgliedstaaten beinhalten, allerdings entgegen der Forderung des Europäischen Parlaments in seiner Entschließung vom 14. Juni 2012 nur spärliche

oder keine Informationen von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten und Patientengruppen.

## • Umfang der Folgenabschätzung

Nach Aussage in der Folgenabschätzung (S. 37) liegt der Schwerpunkt „auf den wirtschaftlichen Folgen (z. B. den Kosten für die Industrie und die öffentlichen Haushalte) sowie auf den sozialen Folgen (z. B. der Patientensicherheit und der öffentlichen Gesundheit)“, wohingegen „die Auswertung... nur in den Fällen auf Umweltfolgen eingehen wird, in denen die spezifische politische Option einen Anlass zu deren Betrachtung bietet (z. B. die Wiederaufbereitung von Einmal-Medizinprodukten, siehe Anhang<sup>o</sup>1), da sich „die Medizinprodukterichtlinien nicht mit den Umweltaspekten im Zusammenhang mit Medizinprodukten beschäftigen und bei der Überarbeitung keine Ausweitung ihrer Anwendungsbereiche auf Fragen des Umweltschutzes beabsichtigt wird“.

Dieses Argument wirkt nicht besonders überzeugend, da die meisten erwähnten politischen Optionen ganz unterschiedliche Auswirkungen auf Umweltfragen haben können. Dennoch wurden Fragen des Umweltschutzes in der Folgenabschätzung gelegentlich berücksichtigt.

Weiterhin hätte die Betrachtung der sozialen Folgen neben der Patientensicherheit und der öffentlichen Gesundheit auch die folgenden Aspekte einschließen können:

- die Sicherheit und Gesundheit der Mitarbeiter oder sonstigen Personen, die die Produkte einsetzen;
- das Wohlbefinden der Menschen, die eng mit den Patienten zusammenleben;
- die Beschäftigung im Medizinproduktesektor.

In der Folgenabschätzung wurden offenbar keinerlei einzelne Folgen für Lebens- und Krankenversicherungsregelungen betrachtet.

Der Grundsatz der Vorsorge (der für Produkte sprechen würde, deren Sicherheit nachgewiesen wurde, und gegen Produkte, deren Sicherheit noch nicht in ausreichendem Maße nachgewiesen wurde) wird in der Folgenabschätzung nur einmal erwähnt, und das auch nur am Rande (S. 21).

In der Folgenabschätzung wurden die regulatorischen Optionen allgemein im Hinblick auf die Grundsätze der **Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit** geprüft (auf S. 75-76). Von keinem Parlament wurde eine begründete Stellungnahme abgegeben, in der die beiden Vorschläge aus Gründen der Subsidiarität in Frage gestellt werden.

## • Folgen für den Haushalt oder die öffentlichen Finanzen

Die Folgen für den EU-Haushalt werden im Finanzbogen im Anhang zum Vorschlag für Medizinprodukte aufgeführt und deren Gültigkeit wird auch ausdrücklich für den Vorschlag für In-vitro-Diagnostika erklärt. Die Folgen für die öffentlichen Finanzen und die Krankenversicherungen in den Mitgliedsstaaten wurden nicht analysiert.

- **KMU-TEST**

Gemäß Folgenabschätzung (S. 12) umfasst der Medizinproduktesektor in der EU „22.500 einzelne Medizintechnologieunternehmen, von denen mehr als 80 % (im Sektor für In-vitro-Diagnostik 90 %) KMUs sind und die etwa 500.000 Menschen in Europa beschäftigen“. Im Hinblick auf diese Besonderheit des Sektors hätte sich die Folgenabschätzung stärker mit den erwarteten Folgen für KMUs beschäftigen können, selbst wenn zugegebenermaßen klar ist, dass „die Qualität und Sicherheit der Produkte nicht von der Größe des Herstellerunternehmens abhängig sein kann“<sup>5</sup>.

- **Vereinfachung und sonstige regulatorische Folgen**

Allein die Tatsache, dass drei Richtlinien durch zwei Verordnungen ersetzt werden sollen, kann einen wichtigen Schritt zu einer vereinfachten Regulierung des Medizinproduktesektors darstellen, welcher gegenwärtig durch die heterogene Umsetzung in den Mitgliedstaaten gekennzeichnet ist.

Die gut strukturierte und modulare Zusammenstellung der beiden vorgeschlagenen Rechtstexte kann als vorbildlich betrachtet werden. Dennoch wird der gemeinsame Kern der Vorschläge für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika in jedem der beiden Legislativvorschläge wiederholt, was zu einer Doppelung der Rechtstexte führt und mit dem Risiko einhergeht, dass selbst die gemeinsamen, verdoppelten Teile der beiden Rechtstexte möglicherweise jeweils ein unterschiedliches Eigenleben entwickeln. Als Gründe für die Vorlage getrennter Vorschläge für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika werden im Anhang 10 der Folgenabschätzung die Präferenz der betroffenen Industrie und ein allgemeiner Trend auf internationaler Ebene (GHTF) zur Trennung der beiden Themen angegeben.

- **Beziehungen zu Drittstaaten**

Beziehungen zu Drittstaaten und internationalen Organisationen oder Gremien wurden berücksichtigt, z. B. Global Harmonization Task Force GHTF (FA S. 11).

- **Konsultation der Interessenvertreter**

Die Folgenabschätzung bezieht sich im gesamten Bericht auf das Ergebnis der Konsultationen mit verschiedenen Interessenvertretern, die sich an „die Industrie, benannte Stellen, Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten- und Verbrauchergruppen“ (Folgenabschätzung S. 9) richteten und bei denen auch nationale Regulierungsbehörden vertreten waren (Ministerien und Behörden). Im Jahre 2008 führte die Kommission eine öffentliche Konsultation zur Neufassung des allgemeinen Rechtsrahmens für Medizinprodukte durch. 200 Antworten sind bei der Kommission eingegangen. Ein zusammenfassender Bericht über die Antworten (Anhang 1) sowie die einzelnen Antworten (sofern deren Einreichung nicht vertraulich erfolgte) wurden am 5. Dezember 2008 auf der Website der Kommission veröffentlicht.

---

<sup>5</sup> FA, S. 70

Eine zweite Konsultation zu spezifischen Aspekten im Hinblick auf In-vitro-Diagnostika und die Überarbeitung der Richtlinie 98/79/EG wurde in der zweiten Hälfte des Jahres 2010 durchgeführt. 183 Antworten sind bei der Kommission eingegangen. Ein zusammenfassender Bericht über die Antworten (Anhang 2) sowie die einzelnen Antworten (sofern deren Einreichung nicht vertraulich erfolgte) wurden am 23. Februar 2011 auf der Website der Kommission veröffentlicht.

- **Qualität der Daten, Forschung und Analyse**

Die Folgenabschätzung stützt sich nicht in besonders großem Maße auf quantitative Daten. Insbesondere die im Hinblick auf die Verwerfung der zweiten Hauptoption „Grundlegende Änderung“ (anstelle des derzeitigen Systems der benannten Stellen) vorgetragene Daten wurden von der „Industrie“ und Beratungsgesellschaften erstellt und konnten keiner unabhängigen Prüfung unterzogen werden (Folgenabschätzung S. 27). Die Wert für die „Vorlaufzeit von Produkten bis zur Marktreife“ beruhte auf nur einem einzigen Fall (Fußnote 69 Folgenabschätzung) und die „Kosten für den Marktzugang“ sowie die „Kosten für die Einhaltung der geltenden Rechtsvorschriften nach dem Inverkehrbringen“ wurden nicht in ein Verhältnis zum (durchschnittlichen) Marktvolumen des betreffenden Produkts gesetzt.

Das Ergebnis des Vergleichs der detailliert aufgeführten Optionen für die verschiedenen Kriterien wurde qualitativ unter Verwendung einer Skala mit den Werten „---, --, -, 0, +, ++, +++“ vorgestellt und durch die Begründung im Text untermauert. Diese qualitative Vorstellung bietet jedoch nur eingeschränkte Transparenz und ist den subjektiven Sichtweisen ihres bzw. ihrer Verfasser(s) ausgesetzt.

Die Kommission zog lediglich im Rahmen der Konsultation der Interessenvertreter externe Sachverständige zu Rate.

Für die Vorbereitung dieser legislativen Initiative wurden **keine spezifischen externen Studien** in Auftrag gegeben. Jedoch wurde die folgende Studie berücksichtigt: Impact Assessment of Policy Options for Combating Counterfeiting of Medical Devices and for Developing Safer Distribution Channels for Parallel Trade in Medical Devices (Folgenabschätzung der politischen Optionen zur Bekämpfung der Produktfälschung bei Medizinprodukten und Entwicklung sicherer Vertriebswege für den Parallelhandel von Medizinprodukten), Europe Economics, 2010 (FA S. 11).

- **Ausschuss der Kommission für Folgenabschätzung**

Der Ausschuss der Kommission für Folgenabschätzung prüfte eine Entwurfsfassung der Folgenabschätzung im schriftlichen Verfahren am 23. September 2011. Seine allgemeine Einschätzung bestand darin, dass die Folgenabschätzung eine ausreichende faktesichere Grundlage zur Entscheidungsfindung bietet und quantitative Daten darin allgemein in zufriedenstellender Weise genutzt werden. Es gab jedoch einige kritische Anmerkungen dazu, dass in der Folgenabschätzung unter anderem eine bessere Begründung für deren bevorzugte Option bei Ex-ante-Kontrollen von problematischen Produkten durch Verweis auf vergleichbare Kontrollen, wie sie für die Verwendung von Tiergewebe vorhanden sind, als Möglichkeit zum Aufzeigen der wahrscheinlichen Sicherheitsvorteile enthalten sein sollte, dass in der



Folgenabschätzung eine Abklärung der erwarteten Folgen des Wechsels zu globalen Normen bei In-vitro-Diagnostika enthalten sein sollte und dass die Folgen im Zusammenhang mit der Wettbewerbsfähigkeit der EU-Hersteller, insbesondere der KMU, beschrieben werden sollten. Ebenso sollte in der Folgenabschätzung ein vollständiger Überblick über Kosten und Nutzen des bevorzugten Optionspakets gegeben werden. Diesen Anmerkungen wurde in der endgültigen Fassung der Folgenabschätzung teilweise nachgegangen. Beispielsweise ist der „vollständige Überblick über die Kosten und den Nutzen des bevorzugten Optionspaketes“ als Anhang 9 enthalten.

- **Kohärenz zwischen dem Legislativvorschlag der Kommission und der Folgenabschätzung**

Die Folgenabschätzung scheint weitestgehend mit den Vorschlägen übereinzustimmen.

---

**Verfasser:** Helmut Werner

**Referat Folgenabschätzungen**

Direktion G für Folgenabschätzungen und Europäischen Mehrwert  
Generaldirektion Interne Politikbereiche der Union (DG IPOL)  
Europäisches Parlament

Dieses Themenpapier, das vom Referat Folgenabschätzung für den Ausschuss des Europäischen Parlaments für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) erstellt wurde, analysiert, ob die in den eigenen Leitlinien der Kommission zur Folgenabschätzung festgelegten wichtigsten Kriterien sowie die vom Parlament in seinem Handbuch zur Folgenabschätzung identifizierten zusätzlichen Faktoren durch die Folgenabschätzung erfüllt werden. Es versucht nicht, sich mit dem Inhalt des Vorschlags zu befassen. Die Folgenabschätzung wird zur Bereitstellung allgemeiner Informationen und von Hintergrundinformation erstellt, um die jeweiligen Parlamentsausschüsse und Abgeordneten umfassender bei ihrer Arbeit zu unterstützen. Dieses Dokument ist auch im Internet verfügbar: <http://www.europarl.europa.eu/committees/de/studies.html>

Wenn Sie sich an das Referat Folgenabschätzung wenden möchten, schicken Sie eine E-Mail an: [impa-secretariat@ep.europa.eu](mailto:impa-secretariat@ep.europa.eu).

Die hier vertretenen Auffassungen geben die Meinung der Verfasser wieder und entsprechen nicht dem offiziellen Standpunkt des Europäischen Parlaments. Nachdruck und Übersetzung dieses Dokuments – außer zu kommerziellen Zwecken – mit Quellenangabe ist gestattet, sofern der Herausgeber vorab unterrichtet und ihm ein Exemplar übermittelt wird.

Fertigstellung des Manuskripts: Januar 2013  
Brüssel © Europäische Union, 2013.

ISBN 978-92-823-4175-9  
DOI 10.2861/12966  
CAT BA-30-13-231-DE-N

## ANHANG: POLITISCHE OPTIONEN

### Folgenabschätzung zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika

(die in der Folgenabschätzung bevorzugten Optionen werden kursiv dargestellt)<sup>6</sup>

- Optionen für allgemeine (systemische) Zielsetzungen:

**Politische Optionen im Hinblick auf Ziel 1: einheitliche Kontrolle der benannten Stellen**

*Politische Option 1A: neue Mindestanforderungen an benannte Stellen;*

Politische Optionen 1B – 1D: Änderungen am Prozess der Benennung und Überwachung der benannten Stellen;

*Politische Option 1B: Benennung und Überwachung der benannten Stellen durch eine EU-Einrichtung<sup>7</sup>;*

*Politische Option 1C: Benennung und Überwachung der benannten Stellen durch die Mitgliedstaaten unter Einbindung „gemeinsamer Bewertungsteams“;*

Politische Option 1D: Benennung und Überwachung der benannten Stellen durch die Mitgliedstaaten gemäß den Musterbestimmungen des Beschlusses 768/2008/EG;

Politische Optionen 1E - 1G: Überprüfung des Prozesses der Konformitätsbewertung;

Politische Option 1E: keine Änderung am Prozess der Konformitätsbewertung;

Politische Option 1F: systematische Ex-ante-Kontrolle der Konformitätsbewertungsberichte bei spezifischen Produkttypen;

*Politische Option 1G: Meldepflicht für neue Anträge auf Konformitätsbewertung und Möglichkeit einer Ex-ante-Kontrolle.*

**Politische Optionen im Hinblick auf Ziel 2: mehr Rechtsklarheit und bessere Koordination im Bereich der Sicherheit nach dem Inverkehrbringen**

*Politische Option 2A: Klärung der Schlüsselbegriffe und Pflichten der beteiligten Parteien im Bereich der Vigilanz;*

Politische Optionen 2B – 2C: Meldung von Vorkommnissen und Koordination der Analyse;

*Politische Option 2B: zentrales Meldeverfahren für Vorkommnisse und koordinierte Analyse bestimmter mit hohem Risiko verbundener Vorkommnisse;*

Politische Option 2C: dezentrales Meldeverfahren für Vorkommnisse und koordinierte Analyse bestimmter mit hohem Risiko verbundener Vorkommnisse;

*Politische Option 2D: Förderung der Zusammenarbeit zwischen den Marktüberwachungsbehörden.*

---

<sup>6</sup> Bitte beachten Sie, dass sich die verschiedenen Optionen für jedes Ziel nicht unbedingt ausschließen, beispielsweise für Ziel 1 wäre eine Kombination der Optionen 1A; 1B-1D und 1E-1F möglich, z. B. 1A+1C+1F.

<sup>7</sup> Hier wird in der Folgenabschätzung „entweder 1B oder 1C“ bevorzugt, wobei dies ausschließlich auf der Erwägung der sozialen und wirtschaftlichen Folgen beruht. In der Folgenabschätzung hätte man durch die Berücksichtigung zusätzlicher Kriterien wie der Effizienz oder der Kohärenz mit dem Beschluss 768/2008/EG (der gemeinsame Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten) zu einer präziseren Empfehlung gelangen können. Beide Vorschläge der Kommission beinhalten die Entscheidung für Option 1C.

### **Politische Optionen im Hinblick auf Ziel 3: branchenübergreifende Lösung von Grenzfällen**

Politische Option 3A: Aufbau einer branchenübergreifenden Beratungsgruppe zu Grenzfällen;

*Politische Option 3B: Aufbau einer branchenübergreifenden Beratungsgruppe zu Grenzfällen und Möglichkeit zur Festlegung des rechtlichen Status von Produkten auf EU-Ebene.*

### **Politische Optionen im Hinblick auf Ziel 4: mehr Transparenz bei Medizinprodukten auf dem EU-Markt, einschließlich ihrer Rückverfolgbarkeit**

Politische Optionen 4A - 4B: Registrierung von Wirtschaftsteilnehmern und Auflistung der Produkte;

Politische Option 4A: Netzwerk nationaler Datenbanken;

*Politische Option 4B: zentrale Registrierung von Wirtschaftsteilnehmern und Listen der auf dem EU-Markt in Verkehr gebrachten Medizinprodukte;*

*Politische Option 4C: obligatorische Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten.*

### **Politische Optionen im Hinblick auf Ziel 5: verstärkte Einbindung externer wissenschaftlicher und klinischer Experten**

Politische Option 5A: Schaffung eines Expertenpools;

*Politische Option 5B: Benennung eines Expertengremiums und von Referenzlaboren für spezifische Bereiche der Medizintechnologie<sup>8</sup>.*

### **Politische Optionen im Hinblick auf Ziel 6: klare Festlegung der Pflichten und Aufgaben von Wirtschaftsteilnehmern, auch in den Bereichen Diagnosedienstleistungen und Internetabsatz**

*Politische Option 6A: Angleichung an den Beschluss 768/2008/EG, zusätzliche Anforderungen an Bevollmächtigte sowie Klärung der Pflichten im Bereich der Diagnoseleistungen;*

Politische Optionen 6B - 6C: Internetabsatz;

Politische Option 6B: Rechtssetzungsmaßnahmen im Hinblick auf den Internetabsatz;

*Politische Option 6C: Regelung des Internetabsatzes durch nicht zwingende rechtliche Maßnahmen.*

### **Politische Optionen im Hinblick auf Ziel 7: Governance - effiziente und wirksame Verwaltung des Regelungssystems**

*Politische Option 7A: Ausweitung der Zuständigkeit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) auf Medizinprodukte und Einsetzung einer Expertengruppe für Medizinprodukte innerhalb dieser Agentur<sup>9</sup>;*

Politische Option 7B: Einrichtung einer neuen EU-Regulierungsagentur nur für Medizinprodukte und einer Expertengruppe für Medizinprodukte in dieser Agentur;

*Politische Option 7C: Verwaltung des Regelungssystems für Medizinprodukte durch die Europäische Kommission und Einsetzung einer von diesem Organ unterstützten Expertengruppe für Medizinprodukte;*

Politische Option 7D: Einrichtung einer unter der Verwaltung der Mitgliedstaaten stehenden Expertengruppe für Medizinprodukte.

---

<sup>8</sup> Weitere Optionen sind vorstellbar, liberalere und offenere Ansätze könnten allerdings den Zugang zu und die Nutzung unabhängiger Sachkunde verbessern, z. B. Begutachtung unter Fachkollegen, verbesserte transparente Dokumentationsanforderungen bei Anträgen für neue Produkte.

<sup>9</sup> Hier wird in der Folgenabschätzung entweder 7A oder 7C bevorzugt; Während Option 7A bessere „Synergien“ klar vorsieht, wird Option 7C wegen ihrer „besseren Akzeptanz durch die Interessenvertreter“ als gleichwertig betrachtet. Beide Vorschläge der Kommission beinhalten die Entscheidung für Option 7C.

- Optionen für die spezifischen Ziele im Hinblick auf Medizinprodukte (mit Ausnahme von In-vitro-Diagnostika)<sup>10</sup>

#### **Politische Optionen im Hinblick auf Ziel MD-1: Beseitigung von Rechtslücken und Schlupflöchern**

##### **Produkte, die mittels nicht lebensfähiger menschlicher Zellen oder Gewebe hergestellt werden**

Politische Option MD-1A: Regelung für Produkte, die mittels nicht lebensfähiger menschlicher Zellen oder Gewebe hergestellt werden;

*Politische Option MD-1B: Regelung für Produkte, die mittels nicht lebensfähiger menschlicher Zellen oder Gewebe hergestellt werden, als Medizinprodukte.*

##### **Implantierbare oder andere invasive Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck**

*Politische Option MD-1C: Regelung für bestimmte implantierbare oder andere invasive Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck im Rahmen der Medizinprodukte;*

Politische Option MD-1D: Regelung für bestimmte implantierbare oder andere invasive Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck außerhalb der Rechtsvorschriften über Medizinprodukte;

##### **Wiederaufbereitung von Einmal-Medizinprodukten**

Politische Option MD-1E: Verbot der Wiederaufbereitung von Einmal-Medizinprodukten;

*Politische Option MD-1F: harmonisierte Regelung für die Wiederaufbereitung von Einmal-Medizinprodukten;*

Politische Option MD-1G: Mindestkriterien für die Wiederaufbereitung von Einmal-Medizinprodukten;

#### **Politische Optionen im Hinblick auf Ziel MD-2: Anpassung der rechtlichen Anforderungen zur Berücksichtigung der technologischen, wissenschaftlichen und ordnungspolitischen Entwicklungen**

Politische Option MD-2A: keine legislative Maßnahme;

*Politische Option MD-2B: Überarbeitung der Klassifizierungsregeln und der wesentlichen Anforderungen zu spezifischen Produkten oder Technologien.*

#### **Politische Optionen im Hinblick auf Ziel MD-3: mehr Rechtssicherheit und eine bessere Koordination in den Bereichen klinische Bewertung und klinische Prüfungen, insbesondere wenn sie in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden**

*Politische Option MD-3A: Einführung des Begriffs „Sponsor“ für klinische Prüfungen und weitere Klärung zentraler Bestimmungen in den Bereichen klinische Bewertung und klinische Prüfungen.*

##### **Politische Option MD-3B – MD-3C: Bewertung länderübergreifender Prüfungen**

*Politische Option MD-3B: koordinierte Bewertung länderübergreifender Prüfungen durch die Mitgliedstaaten, in denen die Prüfungen erfolgen;*

Politische Option MD-3C: freiwillige Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, in denen die klinischen Prüfungen erfolgen.

---

<sup>10</sup> Vgl. Teil II der IA.

- **Optionen für die spezifischen Ziele im Hinblick auf In-vitro-Diagnostika<sup>11</sup>**

### **Politische Optionen im Hinblick auf Ziel IVD-1: Beseitigung von Rechtslücken und Schlupflöchern**

#### **Hausinterne Tests**

Politische Option IVD-1A: Streichung der Ausnahmeregelung für hausinterne Tests;

Politische Option IVD-1B: Klärung des Anwendungsbereichs der Ausnahmeregelung für hausinterne Tests und obligatorische Akkreditierung für Hersteller hausinterner Tests;

*Politische Option IVD-1C: Klärung des Anwendungsbereichs der Ausnahmeregelung für hausinterne Tests, obligatorische Akkreditierung für Hersteller hausinterner Tests und Aufnahme hausinterner Tests mit hohem Risiko (Klasse D) in den Geltungsbereich der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika.*

#### **Genetische Tests**

Politische Option IVD-1D: keine legislative Änderung und Klarstellung durch Leitlinien;

Politische Option IVD-1E: Änderung der Rechtsdefinition des Begriffs „In-Vitro-Diagnostikum“ dahingehend, dass sie auch sämtliche Tests mit einschließt, die „durch Analyse des genetischen Materials“ Informationen liefern, mit einer Negativliste der genetischen Tests, die von der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika ausgenommen sind;

*Politische Option MD-1F: Änderung der Rechtsdefinition des Begriffs „In-vitro-Diagnostikum“ dahingehend, dass sie auch Tests mit einschließt, die Aufschluss „über die Prädisposition für einen Zustand oder eine Krankheit“ geben.*

#### **Begleitdiagnostika in der personalisierten Medizin**

*Politische Option IVD-1G: keine legislative Änderung im Hinblick auf Begleitdiagnostika;*

Politische Option IVD-1H: Regelung für Begleitdiagnostika im Rahmen der Rechtsvorschriften über Arzneimittel.

### **Politische Optionen im Hinblick auf Ziel IVD-2: geeignete und zuverlässige Klassifizierung und Konformitätsbewertung von In-vitro-Diagnostika**

#### **Klassifizierung**

Politische Option IVD-2A: keine Änderung bei der Klassifizierung von In-vitro-Diagnostika;

*Politische Option IVD-2B: Annahme der Klassifizierungsregeln der GHTE und Anpassung der Konformitätsbewertungsverfahren an die einschlägigen Leitlinien der GHTE.*

#### **Überprüfung der Chargenfreigabe**

*Politische Option IVD-2C: Überprüfung der Chargenfreigabe bei In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko durch den Hersteller und unter der Aufsicht einer benannten Stelle (legislative Präzisierung);*

Politische Option IVD-2D: systematische Überprüfung der Chargenfreigabe bei In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko durch ein unabhängiges Labor.

---

<sup>11</sup> Vgl. Teil III der IA.

## **Politische Optionen im Hinblick auf Ziel IVD-3: klare und aktualisierte rechtliche Anforderungen für verbesserte Sicherheit und Leistung von In-vitro-Diagnostika**

### **Klinischer Nachweis**

Politische Option IVD-3A: keine legislative Änderung im Hinblick auf den klinischen Nachweis;

*Politische Option MD-3B: legislative Klarstellung der Anforderungen für den klinischen Nachweis für In-vitro-Diagnostika;*

Politische Option IVD-3C: legislative Klarstellung der Anforderungen für den klinischen Nachweis für In-vitro-Diagnostika und Nachweis des klinischen Nutzens.

### **Patientennahe In-vitro-Diagnostika**

Politische Option IVD-3H: keine Änderung im Hinblick auf patientennahe In-vitro-Diagnostika;

*Politische Option IVD-3E: Klärung der rechtlichen Anforderungen im Hinblick auf patientennahe In-vitro-Diagnostika.*

### **Angeleichung mit der Richtlinie über Medizinprodukte, soweit erforderlich (z. B. medizinische Software)**

Politische Option IVD-3F: keine Angleichung an die Richtlinie über Medizinprodukte;

*Politische Option IVD-3G: Angleichung an die Richtlinie über Medizinprodukte, soweit erforderlich.*