

## Fristverlängerung für Medizinprodukte

Falscher Weg zum richtigen Ziel

Celia Rothe und Dr. Patrick Stockebrandt



Die 2017 beschlossene Medizinprodukte-Verordnung regelt die Zulassungsbedingungen für Medizinprodukte – von der Lesebrille bis zum Herzkatheter – neu. Ab dem 26. Mai 2020 müssen, anders als derzeit, auch viele Produkte der risikoarmen Klasse I, z.B. Skalpelle, von einer „Benannten Stelle“ zugelassen werden. Statt bislang etwa 50 gibt es bis heute EU-weit nur sieben nach dem neuen Recht notifizierte „Benannte Stellen“.

- ▶ Die vom Rat am 25. November 2019 vorgeschlagene neue Übergangsbestimmung für Klasse-I-Produkte ist erforderlich, um die drohenden Versorgungsengpässe von Medizinprodukten zu vermeiden und damit die Patientensicherheit zu gewährleisten.
- ▶ Der vom Rat geplante Weg einer „Berichtigung“ der Medizinprodukte-Verordnung ist verfahrensrechtlich fragwürdig, da die Verordnung inhaltlich geändert wird. Eine Aufhebung durch den Europäischen Gerichtshof hätte noch negativere Folgen. Geboten ist daher eine Änderungsverordnung im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren. Sie ist in der verbleibenden Zeit ohne weiteres möglich.
- ▶ Die EU-Kommission muss den Entwurf der Änderungsverordnung spätestens im Januar 2020 vorlegen. Das Europäische Parlament und der Rat sollten sie dann im Dringlichkeitsverfahren verabschieden.

## 1 Einleitung

Die Medizinprodukte-Verordnung<sup>1</sup> oder auch „Medical Devices Regulation“ (MDR) soll die Sicherheit und die Qualität von Medizinprodukten verbessern, auch in Reaktion auf Skandale um Brustimplantate, Hüftimplantate und Unterleibnetze. Sie soll die Patientensicherheit gewährleisten und gleichzeitig innovationsfördernd wirken.<sup>2</sup> Die Verordnung trat am 25. Mai 2017 in Kraft. Sie gilt ab dem 26. Mai 2020<sup>3</sup> und ersetzt u.a. die Richtlinien über Medizinprodukte.<sup>4</sup> Übergangsbestimmungen sollen die Betroffenen in die Lage versetzen, sich an die neuen Vorschriften anzupassen.

Medizinprodukte werden in vier Risikoklassen eingeteilt<sup>5</sup>, wobei sich der weit überwiegende Teil der Medizinprodukte bislang in der Risikoklasse I – der niedrigsten Risikoklasse – befindet. Beispiele für Klasse-I-Produkte sind die Lesebrille und das Fieberthermometer. In Klasse III befinden sich z.B. Herzkatheter und Hüftgelenkimplantate.<sup>6</sup> Medizinprodukte müssen für den EU-Binnenmarkt zugelassen werden und dafür ein von der Risikostufe abhängiges umfangreiches Verfahren durchlaufen. Zur Sicherung der Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen kann die Beteiligung einer „Benannten Stelle“ erforderlich sein. Konformitätsbewertungsstellen – wie TÜV, DEKRA, BSI (Niederlande), IMQ (Italien) und andere – können wie bisher den Status einer Benannten Stelle beantragen.

Die neue Medizinprodukte-Verordnung verschärft nicht nur die Anforderungen an die Hersteller von Medizinprodukten, sondern auch die Anforderungen an Benannte Stellen deutlich.<sup>7</sup> Ab dem 26. Mai 2020 verlieren alle bisherigen Benannten Stellen ihre Befugnis, Medizinprodukte zuzulassen, sofern sie bis dahin nicht neu benannt und notifiziert worden sind. Dies schafft Probleme: Derzeit gibt es EU-weit etwa 50 Benannte Stellen. Aber nur sieben<sup>8</sup> haben bislang den Benennungsprozess nach neuem Recht erfolgreich abgeschlossen. Schon heute gilt angesichts der hohen Anzahl von Medizinprodukten<sup>9</sup> als sicher, dass es in absehbarer Zeit nicht genügend Benannte Stellen geben wird, um die Zulassungsanträge rechtzeitig zu bearbeiten. Die Versorgung des europäischen Marktes mit bestimmten Medizinprodukten ist daher ab dem 26. Mai 2020 gefährdet. Besonders problematisch ist die Situation bei Klasse-I-Produkten, für deren Zulassung nach neuem Recht erstmals die Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderlich ist.

<sup>1</sup> Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte in der Fassung der Berichtigung vom 3.5.2019; abrufbar unter <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0745-20170505&from=DE>> (letzter Abruf: 3. Dezember 2019).

<sup>2</sup> Siehe Erwägungsgrund 1 der Medizinprodukte-Verordnung.

<sup>3</sup> Art. 123 Abs. 2 Medizinprodukte-Verordnung.

<sup>4</sup> Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte sowie Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. Siehe hierzu auch Art. 122 Medizinprodukte-Verordnung.

<sup>5</sup> Art. 51 Abs. 1 i.V.m. Anhang VIII der Medizinprodukte-Verordnung.

<sup>6</sup> Wissenschaftlicher Dienst des Bundestages, „Marktzugangsvoraussetzungen für Medizinprodukte in der EU nach derzeitiger und künftiger Rechtslage“, 2019, S. 6 dort Fn. 14, <<https://www.bundestag.de/resource/blob/651548/d854584693a9a0348fdbaf9ee1351c5/WD-9-034-19-pdf-data.pdf>> (letzter Abruf: 3. Dezember 2019).

<sup>7</sup> Siehe im Allgemeinen die Hinweise bei Irish and German Delegations, „Medical devices: Implementation of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR)“, Juni 2019, S. 4, <<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9774-2019-INIT/en/pdf>> (letzter Abruf: 3. Dezember 2019).

<sup>8</sup> Davon hat jedoch eine Benannte Stelle ihren Sitz im Vereinigten Königreich.

<sup>9</sup> Oft mit 400.000 bis 500.000 beziffert. Jedoch lässt die Datenlage eine abschließende Zahl nicht zu. Zu der Anzahl siehe beispielsweise Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, „Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche, Gutachten 2014“, S. 142, Rn. 106, <[https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user\\_upload/Gutachten/2014/SVR-Gutachten\\_2014\\_Langfassung.pdf](https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutachten/2014/SVR-Gutachten_2014_Langfassung.pdf)> (letzter Abruf: 3. Dezember 2019).

Am meisten betroffen sind auf der Nachfrageseite die Nutzer von Medizinprodukten – Krankenhäuser, Ärzte – und insbesondere deren Patienten, auf der Angebotsseite die Hersteller von Medizinprodukten. Die Mitgliedstaaten mit der größten Medizintechnik-Branche sind – gemessen am erwirtschafteten Branchenumsatz – Deutschland, Irland und Frankreich.<sup>10</sup>

Der Rat, in dem die zuständigen Ministerien der Mitgliedstaaten vertreten sind, will dieses Problem durch eine Berichtigung – ein „corrigendum“ – der Medizinprodukte-Verordnung lösen. Hierdurch soll eine zusätzliche Übergangsbestimmung für Klasse-I-Produkte eingeführt werden.<sup>11</sup>

In diesem cepAdhoc werden zunächst die neuen Vorschriften für Benannte Stellen (Kapitel 2) und die Übergangsbestimmungen (Kapitel 3) erläutert. Anschließend wird die Notwendigkeit der Änderung der Übergangsbestimmungen (Kapitel 4) dargelegt und der vorgeschlagene Weg über eine „Berichtigung“ der Medizinprodukte-Verordnung (Kapitel 5) bewertet.

## 2 Die Benennung und Notifizierung von Benannten Stellen

Ab dem 26. Mai 2020 verlieren die bisherigen Benannten Stellen ihre Befugnisse.<sup>12</sup> Das bedeutet, dass die Konformitätsbewertungsstellen nun gemäß der Medizinprodukte-Verordnung neu benannt werden müssen. Das Verfahren ist hochaufwendig: Konformitätsbewertungsstellen müssen ihre Benennung bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates beantragen. Diese muss den Antrag prüfen, an die EU-Kommission weiterleiten und einen vorläufigen Bewertungsbericht erstellen. Nach einem feststehenden Verfahren wird ein gemeinsames Bewertungsteam gebildet, in das auch externe Sachverständige einbezogen werden. Dieses prüft die Unterlagen und nimmt u.a. auch, zusammen mit der nationalen zuständigen Behörde, eine Vor-Ort-Bewertung der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle vor. Die nationale zuständige Behörde legt dann einen endgültigen Bewertungsbericht und den Entwurf der Benennung vor. Hierzu wird auf europäischer Ebene Stellung genommen und eine Empfehlung zum Entwurf der Benennung abgegeben, die die nationale zuständige Behörde gebührend berücksichtigen muss. Erst wenn dieses Verfahren abgeschlossen ist, dürfen die Mitgliedstaaten die Konformitätsbewertungsstelle benennen und die Benennung sodann gegenüber der EU-Kommission notifizieren.<sup>13</sup> Basierend auf den ersten Erfahrungen wird mit einer durchschnittlichen Verfahrensdauer von etwa 13 Monaten gerechnet.<sup>14</sup>

---

<sup>10</sup> Siehe hierzu das Zahlenmaterial über „Medizintechnik in Europa“ in SPECTARIS Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V., „Die deutsche Medizintechnik-Industrie, SPECTARIS Jahrbuch 2018“, 2018, S. 12, <[https://www.spectaris.de/fileadmin/Infothek/Medizintechnik/Zahlen-Fakten-und-Publikationen/SPECTARIS\\_Jahrbuch\\_2018\\_Final.pdf](https://www.spectaris.de/fileadmin/Infothek/Medizintechnik/Zahlen-Fakten-und-Publikationen/SPECTARIS_Jahrbuch_2018_Final.pdf)> (letzter Abruf: 3. Dezember 2019).

<sup>11</sup> Siehe Rat der Europäischen Union, „Corrigendum“, 25. November 2019, S. 26, <<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13081-2019-INIT/en/pdf>> (letzter Abruf: 3. Dezember 2019).

<sup>12</sup> Art. 120 Abs. 1 Medizinprodukte-Verordnung.

<sup>13</sup> Zum Benennungsverfahren siehe dahingehend insbesondere Art. 38–42 Medizinprodukte-Verordnung.

<sup>14</sup> Siehe Bundesregierung, „Antwort auf Kleine Anfrage „Auswirkungen der neuen Medizinprodukteverordnung auf kleine und mittlere Unternehmen“, 12. Juli 2019, BT-Drs. 19/11541, S. 5, <<http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/19/115/1911541.pdf>> (letzter Abruf: 3. Dezember 2019).

### 3 Übergangsbestimmungen

#### 3.1 Bestehende Übergangsbestimmungen

Es gelten grundsätzlich folgende Übergangsbestimmungen:<sup>15</sup>

Datum der Zulassungsbescheinigung	Bewertung erfolgt	durch Benannte Stelle	Ablauf der Gültigkeit der Zulassung
Vor 25.05.2017	nach altem Recht	nach altem Recht	Der in der Zulassungsbescheinigung angegebene Zeitpunkt.
25.05.2017 – 26.05.2020 <sup>16</sup>	nach altem Recht	nach altem Recht	Der in der Zulassungsbescheinigung angegebene Zeitpunkt, jedoch maximal fünf Jahre ab Ausstellung und spätestens am 27.05.2024.
Ab 26.05.2020	nach neuem Recht	nach neuem Recht	Der in der Zulassungsbescheinigung angegebene Zeitpunkt, jedoch maximal fünf Jahre.

Somit können ab dem 26. Mai 2020 nur noch Zulassungsbescheinigungen nach neuem Recht und diese nur noch von Benannten Stellen, die die Vorschriften des neuen Rechts erfüllen, ausgestellt werden. Zulassungsbescheinigungen, die zwischen dem 25. Mai 2017 und dem 26. Mai 2020 ausgestellt wurden, verlieren spätestens am 27. Mai 2024 ihre Gültigkeit.<sup>17</sup>

Diese Übergangsbestimmungen gelten jedoch nicht für Medizinprodukte, für die nach altem Recht keine Mitwirkung einer Benannten Stelle vorgesehen war, in dessen Zuge sie demnach auch keine Zulassungsbescheinigung einer Benannten Stelle erhalten haben. Die Hersteller konnten das Konformitätsbewertungsverfahren in diesen Fällen selbstständig durchführen, ihre Produkte mit dem CE-Kennzeichen versehen und diese dann auf dem Markt anbieten.

#### 3.2 Neue Übergangsbestimmung

Die vom Rat vorgeschlagene Berichtigung schlägt eine neue Übergangsbestimmung für solche Produkte der Klasse I vor, die nach altem Recht<sup>18</sup> keine Benannte Stelle für die Zulassung benötigten, nach neuem Recht jedoch schon. Solche Produkte sollen durch die neue Übergangsbestimmung grundsätzlich bis zum 26. Mai 2024 weiter in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden dürfen.<sup>19</sup>

### 4 Notwendigkeit der Änderung der Übergangsbestimmungen

Vorliegend soll nicht analysiert werden, ob die Medizinprodukte-Verordnung zu mehr Sicherheit und höherer Qualität von Medizinprodukten führt. Wenn es das gesellschaftliche Ziel ist, höhere Sicherheit zu gewährleisten, dann darf diese während des Zeit in Anspruch nehmenden Anpassungsprozesses, den die Branche durchlaufen muss, nicht gefährdet werden. Die zuvor beschriebenen Übergangsbestimmungen

<sup>15</sup> Siehe hierzu insgesamt Art. 120 sowie Art. 56 Abs. 2 Medizinprodukte-Verordnung. Siehe auch EU-Kommission, „Fristen für den Übergang von den Richtlinien zu den Verordnungen Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika“, <<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34907/attachments/1/translations/de/renditions/native>> (letzter Abruf: 3. Dezember 2019).

<sup>16</sup> Eine Zulassung ist in diesem Zeitraum grundsätzlich auch schon nach neuem Recht und durch eine Benannte Stelle nach neuem Recht möglich.

<sup>17</sup> Art. 120 Abs. 2 UAbs. 2 Medizinprodukte-Verordnung.

<sup>18</sup> Hier wird jedoch nur auf die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte Bezug genommen.

<sup>19</sup> Siehe Rat der Europäischen Union, „Corrigendum“, 25. November 2019, S. 26, <<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13081-2019-INIT/en/pdf>> (letzter Abruf: 3. Dezember 2019).

dienen als rechtlicher Bestandsschutz auch der Unterstützung dieses Änderungsprozesses und sind als solche unverzichtbar.

Die bestehenden Übergangsbestimmungen der Verordnung reichen jedoch nicht aus: Nach altem Recht sind derzeit noch über 50 Benannte Stellen<sup>20</sup>, hingegen nach neuem Recht seit Ende 2017<sup>21</sup> erst sieben Benannte Stellen notifiziert.<sup>22</sup> Die EU-Kommission hatte dies bereits 2012 als mögliches Risiko identifiziert.<sup>23</sup> Ein Grund für die Reduzierung ist, dass die Konformitätsbewertungsstellen höheren Anforderungen genügen müssen.<sup>24</sup> In der Konsequenz streben einige Benannte Stellen keine Benennung nach neuem Recht mehr an.<sup>25</sup>

Für die Hersteller erschwert dies zumindest kurzfristig sowohl für bestimmte Bestandsprodukte als auch für neue Medizinprodukte den Marktzugang zum EU-Binnenmarkt. Denn mit der derzeit stark reduzierten Anzahl Benannter Stellen gehen längere Wartezeiten bis zur erhofften Konformitätsbescheinigung einher. Hinzu kommt, dass eine Benannte Stelle das Konformitätsbewertungsverfahren nur für solche Arten von Medizinprodukten durchführen darf, für die sie auch benannt wurde.<sup>26</sup> So ist es insbesondere für Hersteller schon schwierig, überhaupt eine Benannte Stelle zu finden, die beauftragt werden und in der verbleibenden Zeit die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren rechtzeitig durchführen kann.<sup>27</sup>

Ein weiteres Problem stellen die erhöhten Anforderungen an die klinische Bewertung von Medizinprodukten dar.<sup>28</sup> Sie soll sicherstellen, dass nur Medizinprodukte mit hohem Sicherheitsniveau auf dem EU-Binnenmarkt bereitgestellt werden. Dies kann eine innovationshemmende Wirkung haben, da die Herstel-

---

<sup>20</sup> Siehe hierzu die entsprechende Datenbank „Nando“; EU-Kommission, „Notified bodies Nando“, <[https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=13](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13)> (letzter Abruf: 3. Dezember 2019).

<sup>21</sup> Art. 123 Abs. 3 lit. a) Medizinprodukte-Verordnung ermöglicht, dass Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen grundsätzlich bereits seit dem 26. November 2017 durchgeführt werden können. Dieses Datum galt auch für die von den Mitgliedstaaten zu benennenden und für die Medizinprodukte-Verordnung zuständigen Behörden sowie für die Einsetzung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte; siehe Art. 123 Abs. 3 lit. b) Medizinprodukte-Verordnung.

<sup>22</sup> Siehe hierzu die entsprechende Datenbank „Nando“; EU-Kommission, „Notified bodies Nando“, <[https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=34](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34)> (letzter Abruf: 3. Dezember 2019). Davon hat jedoch eine Benannte Stelle ihren Sitz im Vereinigten Königreich.

<sup>23</sup> Siehe EU-Kommission, „Vorschlag für eine Verordnung über Medizinprodukte“, 26. September 2012, S. 198, <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012PC0542&from=DE>> (letzter Abruf: 3. Dezember 2019).

<sup>24</sup> Siehe z.B. Wissenschaftlicher Dienst des Bundestages, „Marktzugangsvoraussetzungen für Medizinprodukte in der EU nach derzeitiger und künftiger Rechtslage“, 2019, S. 12, <<https://www.bundestag.de/resource/blob/651548/d854584693a9a0348fcd9ee1351c5/WD-9-034-19-pdf-data.pdf>> (letzter Abruf: 3. Dezember 2019).

<sup>25</sup> Siehe hierzu auch die Bewerbungslage; EU-Kommission, „Joint Assessments – Progress Report, Update – 2 October 2019“, Oktober 2019, S. 2, <<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37383/attachments/1/translations/en/renditions/native>>. Auch dies ist schon eine wesentliche Verringerung, da es 2012 etwa 80 Benannte Stellen in Europa gegeben hat; siehe EU-Kommission, „Vorschlag für eine Verordnung über Medizinprodukte“, 26. September 2012, S. 2, <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012PC0542&from=DE>> (letzter Abruf jeweils: 3. Dezember 2019).

<sup>26</sup> Siehe Art. 53 Abs. 1 S. 1 Medizinprodukte-Verordnung. Für welche Medizinprodukte die jeweilige Benannte Stelle Konformitätsbewertungen durchführen darf, kann in der Datenbank „Nando“ abgerufen werden; siehe hierzu beispielhaft EU-Kommission, „Notified bodies Nando“, <[https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notification.pdf&dir\\_id=34&ntf\\_id=301510](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notification.pdf&dir_id=34&ntf_id=301510)> (letzter Abruf: 3. Dezember 2019).

<sup>27</sup> Siehe zur hohen Auslastung auch Bundesregierung, „Antwort auf Kleine Anfrage ‚Auswirkungen der neuen Medizinprodukteverordnung auf kleine und mittlere Unternehmen‘“, 12. Juli 2019, BT-Drs. 19/11541, S. 5 f., S. 6 und S. 7 <<http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/19/115/1911541.pdf>> (letzter Abruf: 3. Dezember 2019).

<sup>28</sup> Siehe z.B. Wissenschaftlicher Dienst des Bundestages, „Marktzugangsvoraussetzungen für Medizinprodukte in der EU nach derzeitiger und künftiger Rechtslage“, 2019, S. 11, <<https://www.bundestag.de/resource/blob/651548/d854584693a9a0348fcd9ee1351c5/WD-9-034-19-pdf-data.pdf>> (letzter Abruf: 3. Dezember 2019).

ler erst erfassen müssen, welche Anforderungen sie konkret zu erfüllen haben. Dies wird derzeit auch durch den Umstand erschwert, dass bestimmte Leitlinien noch entwickelt werden.<sup>29</sup>

Wie sich zeigt, war der Übergangszeitraum bis zum Mai 2020 schon deshalb zu knapp bemessen, weil EU-Kommission und Mitgliedstaaten es nicht geschafft haben, notwendige infrastrukturelle Grundlagen zu schaffen, damit u.a. Hersteller von Medizinprodukten ihren Pflichten nachkommen können: So wurde der Start der vollfunktionsfähigen Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED), der für den 26. Mai 2020 vorgesehen war, auf Mai 2022 verschoben.<sup>30</sup> Zudem wirkt insbesondere auch die erhöhte Wartezeit in Verbindung mit Konformitätsbewertungsverfahren bei Benannten Stellen zumindest kurzfristig nicht innovationsfördernd und kann zu Unterbrechungen in der Versorgung führen. All dies steht nicht im Einklang mit den ursprünglichen Zielen der Verordnung, die die Patientensicherheit gewährleisten und innovationsfördernd wirken soll.

Eine besondere Herausforderung entsteht für solche Medizinprodukte der Klasse I, für die die Hersteller bisher keine Benannte Stelle einbeziehen mussten, sondern die Konformitätsbewertung selbst ausführen konnten<sup>31</sup>, nun jedoch eine Benannte Stelle eingeschaltet werden muss.<sup>32</sup> Dies betrifft z.B. wiederverwendbare chirurgische Instrumente.<sup>33</sup> Für solche Medizinprodukte sieht die Verordnung bislang keine Übergangsbestimmungen vor.<sup>34</sup> Dies bedeutet, dass diese Medizinprodukte ohne Zulassung durch eine nach neuem Recht Benannte Stelle ab dem 26. Mai 2020 weder verkauft noch in der medizinischen Versorgung eingesetzt werden dürfen. So wird gerade die Versorgung mit wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten durch die nun erstmalig notwendige Beteiligung einer Benannten Stelle behindert. Da es sich dabei um Instrumente handelt, die in der alltäglichen medizinischen Versorgung unabdingbar sind, ist folglich mit einer qualitativ schlechteren Versorgung zu rechnen.

Angesichts der besonders belastenden Problematik der Klasse I-Produkte ist die neue Übergangsbestimmung erforderlich. Dies hat auch der Rat erkannt, der eine „Berichtigung“ der Medizinprodukte-Verordnung vorgeschlagen hat.

---

<sup>29</sup> Siehe hierzu im Allgemeinen auch: Bundesgesundheitsministerium, „Medizinprodukte, Nationaler Arbeitskreis (NAKI)“, <<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/naki.html>> (letzter Abruf: 3. Dezember 2019).

<sup>30</sup> Siehe Art. 123 Abs. 3 lit. d) Medizinprodukte-Verordnung sowie EU-Kommission, „European database on medical devices (EUDAMED)“, <[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed\\_de](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_de)> (letzter Abruf: 3. Dezember 2019).

<sup>31</sup> Siehe entsprechend Wissenschaftlicher Dienst des Bundestages, „Marktzugangsvoraussetzungen für Medizinprodukte in der EU nach derzeitiger und künftiger Rechtslage“, 2019, S. 7, <<https://www.bundestag.de/resource/blob/651548/d854584693a9a0348fcd9ee1351c5/WD-9-034-19-pdf-data.pdf>> (letzter Abruf: 3. Dezember 2019).

<sup>32</sup> Siehe Art. 52 Abs. 7 Medizinprodukte-Verordnung. Siehe auch die Übersicht in Bundesregierung, „Antwort auf Kleine Anfrage ‚Auswirkungen der neuen Medizinprodukteverordnung auf kleine und mittlere Unternehmen‘“, 12. Juli 2019, BT-Drs. 19/11541, S. 4 und Anlage, <<http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/19/115/1911541.pdf>> (letzter Abruf: 3. Dezember 2019).

<sup>33</sup> Auch als Klasse „Ir“ bezeichnet; siehe hierzu Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, „Entwurf: Guidance Notes for Manufacturers of Class I Medical Devices“, 2019, S. 3 und S. 5, <<https://www.bvmed.de/download/medical-device-class-1-entwurf-selbstzerifizierung-englisch>> (letzter Abruf: 3. Dezember 2019). Siehe auch Art. 52 Abs. 7 lit. c) sowie Anhang VIII, Nr. 5.2, Regel 6, Spiegelstrich 2 der Medizinprodukte-Verordnung. Ein Beispiel: Skalpelle.

<sup>34</sup> Siehe auch Irish and German Delegations, „Medical devices: Implementation of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR)“, Juni 2019, S. 3, <<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9774-2019-INIT/en/pdf>> sowie Bundesregierung, „Antwort auf Kleine Anfrage ‚Auswirkungen der neuen Medizinprodukteverordnung auf kleine und mittlere Unternehmen‘“, 12. Juli 2019, BT-Drs. 19/11541, S. 7, <<http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/19/115/1911541.pdf>> (letzter Abruf jeweils: 3. Dezember 2019).

## 5 Eine „Berichtigung“ der Medizinprodukte-Verordnung

Verordnungen müssen gleichzeitig in alle Amtssprachen der EU übersetzt werden. Dies geschieht oft unter erheblichem Zeitdruck, sodass z.B. Fehler in einzelnen Sprachversionen auftreten können. Durch eine „Berichtigung“ – ein „corrigendum“ – können offensichtliche Fehler in einer bestimmten Sprachversion nach der Veröffentlichung im entsprechenden Rechtsakt korrigiert werden. Eine solche Berichtigung ist gerechtfertigt, wenn damit eine fehlerhafte Sprachversion wieder mit dem eigentlichen Beschluss des europäischen Gesetzgebers in Einklang gebracht wird.<sup>35</sup> Die Berichtigungen werden im Amtsblatt der EU veröffentlicht.<sup>36</sup>

Eine spezielle Rechtsgrundlage zur Berichtigung einer Verordnung findet sich in den europäischen Verträgen nicht. Auch bereits durchgeführte Berichtigungen verweisen auf keinerlei Rechtsgrundlage, sondern beinhalten nur eine Auflistung der zu ändernden Vorschriften des entsprechenden Rechtsaktes.<sup>37</sup>

Auch in der Geschäftsordnung des Rates (im Folgenden GO Rat)<sup>38</sup> findet sich keine verfahrensrechtliche Grundlage für eine Berichtigung. Stattdessen wird die vorliegende Berichtigung der Medizinprodukte-Verordnung auf ein Ratsprotokoll aus dem Jahr 1975 gestützt, in dem ein „Verfahren“ für Berichtigungen nur sehr allgemein umschrieben wird.<sup>39</sup> Es stellt keinen Teil der GO Rat dar. In einem Rechtsstaat muss das Gesetzgebungsverfahren aber nach genau festgelegten Regeln ablaufen, die eigentlich auf höchster Ebene, hier also in den europäischen Verträgen, verankert sein sollten. Zumindest müssen sie in den Geschäftsordnungen der EU-Organe geregelt sein, was bei dem o.g. „Verfahren“ nicht der Fall ist. Die vom Rat vorgeschlagene Änderung der Medizinprodukte-Verordnung fußt also auf keiner adäquaten Rechtsgrundlage.

Anders als die GO Rat beinhaltet die Geschäftsordnung des Europäischen Parlaments<sup>40</sup> (im Folgenden GO EP) Regeln für eine Berichtigung, die das folgende Verfahren vorsehen:<sup>41</sup> Falls in einem vom Parlament angenommenen und mit anderen EU-Organen vereinbarten Text ein Fehler festgestellt wird, bemüht sich der Parlamentspräsident um eine Einigung über die notwendigen Korrekturen mit diesen EU-Organen. Im Anschluss wird der Entwurf der Berichtigung an den zuständigen Parlamentsausschuss übermittelt. Der Ausschuss prüft den Entwurf und unterbreitet ihn dem Parlament, wenn er davon überzeugt ist, dass ein Fehler aufgetreten ist, der auf die vorgeschlagene Weise berichtigt werden kann. Soweit der Weg einer Berichtigung vom Parlamentsausschuss unterstützt wird, wird die Berichtigung auf der nachfolgenden Tagung des EP bekannt gegeben. Sie gilt als angenommen, wenn nicht spätestens 24 Stunden nach ihrer Bekanntgabe von einer Fraktion oder von mindestens 38 Abgeordneten<sup>42</sup> beantragt wird, dass sie zur Abstimmung gestellt wird. Sollte die Berichtigung nicht angenommen werden, wird sie an den zuständigen Parlamentsausschuss zurück überwiesen. Dieser kann eine geänderte Berichtigung vorschlagen oder das Verfahren schließen.

<sup>35</sup> Siehe auch Bobek, M. (2009), „Corrigenda in the Official Journal of the European Union: Community law as quicksand“, *European Law Review*, Vol. 34, S. 950 f. und S. 957.

<sup>36</sup> Siehe auch Bobek, M. (2009), „Corrigenda in the Official Journal of the European Union: Community law as quicksand“, *European Law Review*, Vol. 34, S. 951. Siehe auch Art. 241 Nr. 5 S. 1 der Geschäftsordnung des Europäischen Parlaments.

<sup>37</sup> Siehe beispielhaft die Berichtigung der Medizinprodukte-Verordnung vom 3.5.2019, <[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745R\(01\)&from=DE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745R(01)&from=DE)> (letzter Abruf: 3. Dezember 2019).

<sup>38</sup> Rat der Europäischen Union, Geschäftsordnung, „Geschäftsordnung des Rates“, S. 91 ff., <<https://www.consilium.europa.eu/media/29806/qc0415692den.pdf>> (letzter Abruf: 3. Dezember 2019).

<sup>39</sup> Siehe Rat der Europäischen Union, „Corrigendum“, 25. November 2019, S. 1, <<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13081-2019-INIT/en/pdf>> (letzter Abruf: 3. Dezember 2019).

<sup>40</sup> Die aktuelle Geschäftsordnung (2019-2024) ist abrufbar unter <[http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/RULES-9-2019-07-02\\_DE.pdf](http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/RULES-9-2019-07-02_DE.pdf)> (letzter Abruf: 3. Dezember 2019).

<sup>41</sup> Siehe hierzu insgesamt Art. 241 GO EP.

<sup>42</sup> Die sog. „niedrige Schwelle“ im Sinne des Art. 179 Nr. 1 lit. a) GO EP: ein Zwanzigstel der Mitglieder des Parlaments (zurzeit 751).

Die Änderung der Übergangsbestimmungen in der Medizinprodukte-Verordnung ist keine derartige Berichtigung: Es sollen damit kein Tipp- oder Druckfehler, keine verdrehte Reihenfolge, redaktionelle Irrtümer o.ä. korrigiert werden und es wird damit auch kein Übersetzungsfehler berichtigt. Mit der vorliegenden Berichtigung soll der Gesetzestext nach seiner amtlichen Veröffentlichung materiell-rechtlich wesentlich verändert werden. Der Wortlaut der Verordnung steht seit der Verkündung vor zweieinhalb Jahren fest. Rechts- oder Motivirrtümer des Gesetzgebers können nicht in einem solchen Schnellverfahren „repariert“ werden.

Die Medizinprodukte-Verordnung über eine Berichtigung inhaltlich wesentlich zu verändern ist rechtsdogmatisch abzulehnen. Der Parlamentsausschuss kann zu der Schlussfolgerung kommen, dass nicht eine Berichtigung, sondern ein formaler Legislativvorschlag der EU-Kommission der richtige Weg ist. Auch ist nicht auszuschließen, dass die geplanten Änderungen wegen des vom Rat gewählten Verfahrens angegriffen und gerichtlich – z.B. durch eine von einem Mitgliedstaat eingeleitete Nichtigkeitsklage [Art. 263 AEUV] – aufgehoben werden. Dies würde weitere Rechtsunsicherheit erzeugen und noch negativere Folgen für alle Beteiligten mit sich bringen.

Solche Veränderungen am Gesetz sind allein in der Form einer Änderungsverordnung möglich, die das Gesetzgebungsverfahren durchlaufen muss.<sup>43</sup> Das ordentliche Gesetzgebungsverfahren verhindert eine rechtzeitige Verabschiedung einer Änderungsverordnung nicht, wenn die drei am Gesetzgebungsprozess beteiligten Institutionen – EU-Kommission, Europäisches Parlament und Rat – zusammenarbeiten. Dass dies auch in einem sehr engen Zeitrahmen funktioniert, zeigt z.B. die Änderung der Verordnung zur Festlegung der technischen Vorschriften und der Geschäftsanforderungen für Überweisungen und Lastschriften in Euro [(EU) Nr. 260/2012]: Zur Verwirklichung des einheitlichen Euro-Zahlungsverkehrsraums (SEPA) mussten bis zum 1. Februar 2014 alle inländischen und innereuropäischen Euro-Überweisungen und -Lastschriften im gesamten Euro-Währungsgebiet auf SEPA-Überweisungen und -Lastschriften umgestellt sein. Es zeichnete sich ab, dass die Umstellung bis zum Stichtag nicht völlig abgeschlossen sein würde und dass daraus resultierende Probleme bei der Zahlungsausführung zu entsprechenden Zahlungsrückständen und Marktstörungen führen würden.<sup>44</sup> Das daraufhin angestoßene ordentliche Gesetzgebungsverfahren – inklusive der Veröffentlichung der Änderungsverordnung im Amtsblatt der EU – wurde in drei Monaten durchgeführt.<sup>45</sup>

Es verbleibt noch ausreichend Zeit, wenn der dreimonatige Zeitplan, der 2014 realisiert wurde, auch hier eingehalten wird. Dafür muss die EU-Kommission jedoch jetzt handeln und das Gesetzgebungsverfahren spätestens im Januar 2020 initiieren, um Rechtsunsicherheiten zeitnah auszuräumen. Der europäische Gesetzgeber sollte eine solche Änderungsverordnung im Dringlichkeitsverfahren verabschieden.<sup>46</sup>

---

<sup>43</sup> So auch entsprechend Bobek, M. (2009), „Corrigenda in the Official Journal of the European Union: Community law as quicksand“, *European Law Review*, Vol. 34, S. 951.

<sup>44</sup> Siehe EU-Kommission, „Vorschlag für eine Verordnung zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 260/2012“, S. 2, <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013PC0937&from=DE>> (letzter Abruf: 3. Dezember 2019).

<sup>45</sup> Das Verfahren begann am 9. Januar 2014 und endete mit der Veröffentlichung am 20. März 2014; zu den Details siehe: <[https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2013/0449\(COD\)&l=en](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2013/0449(COD)&l=en)> (letzter Abruf: 3. Dezember 2019).

<sup>46</sup> Grundsätzlich gilt zudem: Ab dem Geltungsbeginn der Medizinprodukte-Verordnung (26. Mai 2020) kann jede nationale zuständige Behörde gemäß Art. 59 Medizinprodukte-Verordnung das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines Medizinproduktes genehmigen, ohne dass dieses das Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen hat, wenn dessen Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit liegt.