

AUFFORDERUNG ZUR STELLUNGNAHME ZU EINER BEWERTUNG

Mit diesem Dokument sollen Öffentlichkeit und Interessenträger über die Arbeit der Kommission informiert werden und so die Möglichkeit erhalten, Rückmeldung zu geben und sich effektiv an Konsultationen zu beteiligen.

Sie sind aufgefordert, sich zur Einschätzung des Problems durch die Kommission und zu möglichen Lösungen zu äußern und uns alle sachdienlichen Informationen vorzulegen.

BEZEICHNUNG DER BEWERTUNG	EU-Vorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika – gezielte Bewertung
FEDERFÜHRENDE GD – ZUSTÄNDIGES REFERAT	GD SANTE – Referat D.3 (Medizingeräte)
VORAUSSICHTLICHER ZEITPLAN (GEPLANTER BEGINN UND ABSCHLUSSTERMIN)	1. Quartal 2024 bis 4. Quartal 2025
WEITERE ANGABEN	https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector_de

Dieses Dokument dient nur der Information. Es greift der abschließenden Entscheidung der Kommission über die Weiterverfolgung dieser Initiative oder über deren endgültigen Inhalt nicht vor. Alle Aspekte der in diesem Dokument beschriebenen Initiative, einschließlich ihres zeitlichen Ablaufs, können sich ändern.

A. Politischer Kontext, Zweck und Umfang der Bewertung

Politischer Kontext

Die [Verordnung \(EU\) 2017/745 über Medizinprodukte](#) (Medizinprodukte-VO) und die [Verordnung \(EU\) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika](#) (IVD-VO) wurden im Jahr 2017 erlassen. Ziel dieser Verordnungen ist es, zu gewährleisten, dass in der EU nur sichere und wirksame Produkte in Verkehr sind, die Sicherheit der Patientinnen und Patienten und der öffentlichen Gesundheit zu schützen und dabei die Innovationstätigkeit anzukurbeln. Mit den Verordnungen soll ein tragfähiger, transparenter und nachhaltiger, stärker an die internationale Praxis angelehnter Rechtsrahmen geschaffen werden, der die klinische Sicherheit erhöht und die Bedingungen für einen gerechten Marktzugang für die Hersteller verbessert.

Damit der Übergang zu den neuen Vorschriften reibungslos vonstatten geht, wurden angesichts des Ausmaßes der mit den Verordnungen eingeführten Änderungen Übergangszeiträume eingeplant. Diese Übergangszeiträume laufen noch und wurden aufgrund einiger Schwierigkeiten verlängert.

Aufgrund der beträchtlichen Schwierigkeiten, die beim Übergang zu den neuen Vorschriften aufgetreten sind, hat die Kommission beschlossen, im Jahr 2024 mit einer gezielten Bewertung der Verordnungen zu beginnen, obwohl sie gemäß Artikel 121 der Medizinprodukte-VO bzw. Artikel 111 der IVD-VO verpflichtet ist, bis Mai 2027 eine Bewertung vorzunehmen.

Zweck und Umfang

Gemäß den in den Leitlinien der Kommission für eine bessere Rechtsetzung festgelegten Bewertungskriterien werden bei der Bewertung die Wirksamkeit, Effizienz, Relevanz, Kohärenz und der EU-Mehrwert der Verordnungen evaluiert. Bei der Bewertung werden auch die Bereiche eruiert, in denen die Verordnungen noch nicht in vollem Umfang umgesetzt wurden, und es wird evaluiert, in welchem Maße die Vorschriften umgesetzt worden sind.

Ziel ist es, die Leistungsfähigkeit der Rechtsvorschriften zu überprüfen. Im Zentrum steht die Frage, wie sich die Rechtsvorschriften auf die Verfügbarkeit von Medizinprodukten, einschließlich Produkten für seltene Leiden sowie für kleine Gruppen, sowie auf die Entwicklung innovativer Produkte in der EU auswirken. Besonderes Augenmerk gilt dabei den Kosten und dem Verwaltungsaufwand (insbesondere für KMU) sowie dem Nutzen, der aus der Umsetzung der Rechtsvorschriften erwächst. Bei der Bewertung wird auch das Vereinfachungspotenzial eruiert und die Kohärenz der Verordnungen mit anderen EU-Rechtsvorschriften bewertet, insbesondere im Bereich der Umwelt- und der Digitalpolitik.

Was den räumlichen Anwendungsbereich anbelangt, so erstreckt sich die Bewertung auf die Durchführung der Verordnungen in allen EU-Mitgliedstaaten sowie in den anderen betroffenen Ländern des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) bzw. Nicht-EWR-Ländern, wobei für Letztere in erster Linie die einschlägigen Aufgaben im Rahmen des Internationalen Forums der Aufsichtsbehörden für Medizinprodukte (International Medical Device Regulators Forum – IMDRF) sowie auf bilateralen Vereinbarungen fußende Tätigkeiten und deren Auswirkungen auf Sicherheit, Verfügbarkeit und Handel eine Rolle spielen. Die Bewertung erstreckt sich über den Zeitraum vom Erlass der Rechtsvorschriften (5. April 2017) bis zum 31. Dezember 2024 und deckt die Bereiche ab, in denen die Umsetzung bereits läuft. Bei der Bewertung wird außerdem evaluiert, ob sich die Ziele der Verordnungen bis zum Ablauf der verlängerten Übergangszeiträume erreichen lassen, wobei der geltende Rechtsrahmen und die derzeitigen Wege der Umsetzung dieses Rahmens zugrunde gelegt werden.

B. Bessere Rechtsetzung

Konsultationsstrategie

Die Kommission beabsichtigt, im Wege unterschiedlicher Konsultationsmaßnahmen eine Bestandsaufnahme der einzelnen Phasen der Durchführung der Verordnungen vorzunehmen, die bereits durchlaufen wurden. Ferner will sie bewerten, inwieweit die Ziele der Verordnungen wirksam und effizient erreicht wurden, ob sie dem gegenwärtigen und künftigen Bedarf entsprechen und ob sie mit den Zielen der EU-Gesundheitspolitik und anderer Politikmaßnahmen vereinbar sind.

Die Konsultation ist so konzipiert, dass alle betroffenen Interessenträger die Möglichkeit erhalten, zur Durchführung der Verordnungen Stellung zu nehmen und entsprechende Daten vorzulegen.

Der Konsultationsprozess umfasst folgende Maßnahmen:

- eine Aufforderung zur Stellungnahme, in deren Rahmen interessierte Parteien in einer der 24 Amtssprachen der EU Feedback geben können;
- eine auf einem Fragebogen basierende öffentliche Konsultation über 12 Wochen, die es interessierten Parteien ermöglicht, in einer der 24 Amtssprachen der EU an der Bewertung mitzuwirken (abrufbar auf dem Kommissionsportal „Ihre Meinung zählt“);
- eine Reihe gezielter Konsultationstätigkeiten, die auf bestimmte Gruppen von Interessenträgern zugeschnitten sind (darunter auch Workshops);
- Konsultationen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte zur Ergänzung des Konsultationsprozesses;
- zu weiteren Ergänzung des Prozesses findet im Laufe der Bewertung eine Konferenz der Interessenträger statt;
- besonderes Augenmerk gilt der Einbeziehung von KMU, und es werden spezifische Möglichkeiten eruiert, wie diese besser angesprochen werden können.

Im Einklang mit der Politik der Kommission für eine bessere Rechtsetzung zur Bewertung von politischen Strategien rufen wir auch Forscherinnen und Forscher sowie Hochschuleinrichtungen, wissenschaftliche Gesellschaften und Wissenschaftsverbände mit Fachwissen im Bereich der Medizinprodukte auf, einschlägige veröffentlichte und noch nicht veröffentlichte wissenschaftliche Erkenntnisse, Analysen und Daten vorzulegen. Ferner rufen wir die EU-Mitgliedstaaten und einschlägige Interessenträger dazu auf, Positionspapiere vorzulegen.

Alle von den Interessenträgern übermittelten Beiträge werden in die Bewertung einfließen. Zusammen mit dem Bewertungsbericht (Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen) wird ein zusammenfassender Bericht vorgelegt, in dem alle Konsultationstätigkeiten dargelegt werden. Sobald die öffentliche Konsultation abgeschlossen ist, wird auf der Konsultationswebseite der Kommission eine Übersicht über die Konsultationsbeiträge veröffentlicht.

Zweck der Konsultation
Ziel der öffentlichen Konsultation ist es, Rückmeldungen zu Wirksamkeit, Effizienz, Relevanz, Kohärenz und EU-Mehrwert der Verordnungen über Medizinprodukte im Zeitraum 2017-2024 einzuholen. Zu diesem Zweck sollen im Rahmen der Konsultation Evidenz und Daten von einschlägigen Interessenträgern zusammengetragen werden.
Adressaten
<p>Als Hauptinteressenträger wurden folgende Gruppen ermittelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die für Medizinprodukte zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten/EWR-Länder; • unabhängige Dritte, die die Konformität von Medizinprodukten mit den einschlägigen Sicherheitsanforderungen bewerten („Benannte Stellen“); • Wirtschaftsakteure und diese vertretende Verbände, die in der EU im Bereich der Medizinprodukte tätig sind; • Angehörige der Gesundheitsberufe und diese vertretende Verbände, die in der EU tätig sind; • die allgemeine Öffentlichkeit sowie Patienten und Verbraucher und diese vertretende Verbände, die in der EU tätig sind; • Organisationen der Zivilgesellschaft, die im Bereich der Medizinprodukte tätig sind; • unabhängige Sachverständige aus Wissenschaft und Forschung, die im Bereich der Medizinprodukte tätig sind; • für Regulierungsfragen zuständige Sachverständige, Verbände und Unternehmen, die im Bereich der Medizinprodukte tätig sind; • europäische Behörden wie die Europäische Arzneimittel-Agentur; • internationale zwischenstaatliche Organisationen und sonstige internationale Verbände, die im Bereich der Medizinprodukte tätig sind; • Nicht-EU-/EWR-Länder.
Datenerhebung und Methodik
<p>Bei der Bewertung werden Daten aus folgenden Quellen verwendet: Konsultation der Interessenträger, Auswertung der Fachliteratur, Jahresberichte der zuständigen nationalen Behörden und einschlägigen Studien. Ausgewertet wird Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Folgenabschätzung zur Überarbeitung des Rechtsrahmens für Medizinprodukte; • die Ergebnisse mehrerer laufender Studien und die mit ihnen erhobenen Rohdaten, darunter die Studie zu regulatorischer Steuerung und Innovation im Bereich der Medizinprodukte und die Studie zur Förderung der Überwachung der Verfügbarkeit von Medizinprodukten auf dem EU-Markt¹; • Jahresberichte der Mitgliedstaaten, insbesondere zur Überwachung der Benannten Stellen und zu Marktüberwachungsmaßnahmen; • Daten, die im Rahmen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte erhoben und ausgetauscht wurden; • wissenschaftliche Berichte, Gutachten und Empfehlungen; • Positionspapiere, Erhebungen und Workshops sowie von unterschiedlichen Interessenträgern (darunter Wirtschaftsverbände, Berufsverbände im Gesundheitswesen und Patientenorganisationen) vorgelegte Daten; • Rechtsprechung des Gerichtshofes der Europäischen Union, Beschwerden, Berichte von Nichtregierungsorganisationen und Eurobarometer-Umfragen; • die Ergebnisse der Beratungen auf Konferenzen und Veranstaltungen, die von unterschiedlichen Interessenträgern organisiert wurden. <p>Im Laufe der Bewertung können zusätzliche Informationsquellen ermittelt werden, so sollen insbesondere Daten zur Verfügbarkeit von Medizinprodukten (einschließlich solcher für seltene Leiden und innovativer Produkte) und zum Kosten und Nutzen der Verordnungen, einschließlich des Potenzials der Vereinfachung und der Verringerung des Verwaltungsaufwands eingeholt werden.</p> <p>Bei der Auswertung werden quantitative und qualitative Methoden miteinander kombiniert.</p>

¹ Beide der genannten Studien werden aus dem Programm EU4Health finanziert (Arbeitsprogramm 2022, Tätigkeiten: (HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 und 11)).