

8. Rechtsbeziehung Benannte Stelle und Hersteller	58
a) Vertragsbeziehung	59
b) Rechtsnatur der Vertragsbeziehung	61

1. Einleitung

- 1 Die Regelung zu den Benannten Stellen in den Art. 35 ff. MDR haben ein besonderes Gewicht im Rahmen der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung. Auch die Benannten Stellen standen von Anfang an im Fokus der Novellierung des Medizinprodukterechts. Die Erwägungsgründe 50 bis 52 machen die vom Ordnungsgeber erkannte Bedeutung der Benannten Stellen für die Gewährleistung eines **hohen Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveaus** sowie für das Vertrauen der Bürger in das System des Medizinprodukterechts deutlich. Vor allem auch der PIP-Brustimplantat-Skandal hatte ein besonderes Schlaglicht auf den Auftrag und die Tätigkeit der Benannten Stellen geworfen.
- 2 Ausweislich der Erwägungsgründe ist es Zweck der Regelungen zu den Benannten Stellen, dass die **Benennung und Überwachung** der Benannten Stellen durch die Mitgliedstaaten nicht nur nach einheitlichen, genauen und sehr strengen Kriterien erfolgen, sondern auch **auf Unionsebene kontrolliert** werden sollte (Erwägungsgrund Nr. 50). Zudem sollten die von den Benannten Stellen vorgenommenen Konformitätsbewertungen von den zuständigen staatlichen Behörden kritisch begutachtet werden, um dadurch eine Grundlage für eine effektive Beaufsichtigung und Überwachung der Benannten Stellen zu haben (Erwägungsgrund Nr. 51). Überdies soll die Position der Benannten Stellen gegenüber den Herstellern deutlich gestärkt werden, vor allem auch durch unangekündigte Vor-Ort-Audits sowie reale Kontrollen der Produkte.
- 3 Diese besondere Bedeutung der Regelungen zu den Benannten Stellen wird auch durch ihren erheblich größeren Umfang im Verhältnis zur Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) bzw. zum Medizinproduktegesetz deutlich.
 - ▷ Das Medizinproduktegesetz (MPG) enthielt lediglich in § 5 Regelungen zur Benennung und Überwachung der Benannten Stellen. Zudem verwies dieser § 5 MPG auf den Anhang X der Richtlinie über Medizinprodukte, der selbst lediglich einen Umfang von ca. 2,5 Seiten im Format des Amtsblatts der Europäischen Union hatte. Allerdings war schon im Jahr 2013 nach dem PIP-Skandal ein „dichteres“ Verfahren zur Regelung und Benennung der Konfor-

mitätsbewertung der Benannten Stellen mit der Durchführungsverordnung (EU) 920/2013 geschaffen worden.¹ Diese Durchführungsverordnung hatte immerhin einen Umfang von 10 Artikeln – zwei Seiten im Format des Europäischen Amtsblatts – und zwei Anhänge mit einem Umfang von sieben Seiten in diesem Format.

- ▷ Demgegenüber umfasst die MDR nun 16 Artikel mit Bezug zu den Benannten Stellen – das ergibt einen Umfang von acht Seiten im Format des Europäischen Amtsblattes. Hinzu kommt der Anhang VII, in dem die Anforderungen an die Tätigkeit der Benannten Stellen geregelt sind, der allein schon einen Umfang von 16,5 Seiten im Format des Amtsblatts der Europäischen Union hat. Aber selbst dieser erhebliche Umfang reicht noch nicht aus. Vielmehr finden sich an vielen Stellen noch umfassende Ermächtigungen zum Erlass von Durchführungsrechtsakten durch die EU-Kommission, mit denen weitere Einzelheiten mit Bezug zu den Benannten Stellen geregelt werden können und sicherlich auch sollen.

Vor diesem Hintergrund kann man sich des Eindrucks nicht erwehren, 4 dass die MDR ein erhebliches Misstrauen in die Tätigkeit der Benannten Stellen und der „für Benannte Stellen zuständigen Behörden“² verinnerlicht hat, für das in weitem Umfang fraglich erscheint, ob es berechtigt ist – jedenfalls, ob es gegenüber allen bisher tätigen Benannten Stellen berechtigt ist. Das wird vor allem dadurch deutlich, dass mit dem Geltungsbeginn der maßgeblichen Teile der MDR am 26.5.2020 ausnahmslos alle nach dem bisherigen Recht vorgenommenen **Notifizierungen von Benannten Stellen ungültig** werden – und damit jede erteilte Benennung erlischt (Art. 120 Abs. 1). Jede Benannte Stelle muss also eine Neubenennung nach dem neuen Recht der MDR betreiben! Ein Bestandsschutz wird nicht gewährt, gleich ob die Benannte Stelle sich bisher als kompetent und zuverlässig erwiesen hat oder nicht.

Darüber hinaus werden die Benannten Stellen und auch die benen- 5 nenden Behörden durch den Ordnungsgeber an die „kurze Leine“ genommen, indem sie **Berichts- und Rechenschaftspflichten** haben, bei Prüfungen jeweils von anderen Stellen „begleitet“ werden, einer engen und strengen Überwachung durch nationale Behörden sowie der EU-Kommission unterliegen etc. Zugleich werden den Benannten Stellen aber auch umfassendere und strengere Befugnisse zur Über-

¹ Vgl. dazu *Küller* in Anhalt/Dieners, Medizinproduktrecht, 2. Aufl., § 13 Rz. 31 ff.
² So die in Art. 35 vorgegebene Terminologie, im Folgenden verkürzt als „benennende Behörde“ bezeichnet.

wachung der Hersteller übertragen. Die Benannten Stellen kommen damit zum Teil in eine Position, die eigentlich staatlichen Stellen vorbehalten sein sollte. Dies wirft – jedenfalls in Deutschland – die Frage nach der Rechtsnatur ihres Handelns auf (vgl. dazu unten unter Rz. 61 ff.).

- 6 Trotz allem bleibt auch in Bezug auf die Benannten Stellen und die benennenden Behörden der grundsätzliche Ansatz des sog. „**New Approach**“ auch in der neuen MDR **unberührt**. Eine benennende Behörde benennt, notifiziert und überwacht die Benannten Stellen. Diese Benannten Stellen wiederum unterstützen die Hersteller nicht nur bei der ihnen obliegenden Konformitätsbewertung, sondern tragen entsprechend den Vorgaben der MDR auch einen großen Teil dazu bei. Modifiziert wird dieser Ansatz allerdings dadurch, dass die Benannten Stellen nun – wie erwähnt – eine eigene überwachende Funktion gegenüber den Herstellern und Importeuren wahrzunehmen haben.

2. Übergangsregelungen

a) Vorgezogene Geltung

- 7 Die Vorschriften über Benannte Stellen gelten bereits **seit dem 26.11.2017** (Art. 123 Abs. 3 lit. a). Ihre Geltung ist mithin gegenüber dem größten Teil der MDR vorgezogen, um die erforderlich Neubenennung und -notifizierung der Benannten Stellen nach der MDR rechtzeitig vor deren Geltung ab dem 26.5.2020 (Art. 123 Abs. 2) zu ermöglichen. Diese vorzeitige Benennung und Notifizierung der Benannten Stellen ist nach Art. 120 Abs. 6 nicht nur zulässig. Sie ist auch erforderlich, da – wie oben schon angesprochen – sämtliche Notifizierungen Benannter Stellen nach dem bisherigen Recht am 26.5.2020 ungültig werden (Art. 120 Abs. 1). Diese Versagung von Bestandsschutz für die bestehenden Benannten Stellen erscheint im Hinblick auf deren etablierte – und weitgehend auch kompetente und zuverlässige – Tätigkeit auf der Basis vorheriger bestandskräftiger Benennungen und Notifizierungen rechtlich fragwürdig. Zudem ist die vorgezogene Geltung der Vorschriften über die Benannten Stellen zweckmäßig und geboten, um zu gewährleisten, dass die nach dem neuen Recht der MDR benannten und notifizierten Benannten Stellen schon vor dem grundsätzlichen Geltungsbeginn der MDR am 26.5.2020 **Konformitätsprüfungen vornehmen** und entsprechende **Zertifikate ausstellen** können. Dies wiederum ist erforderlich für die Medizinprodukte, die nicht

übergangsweise aufgrund von Bescheinigungen nach dem alten Recht am Markt bleiben können (Art. 120 Abs. 2) und daher auf die Konformitätsprüfungen vor dem 26.5.2020 für die Fortsetzung ihrer Tätigkeit angewiesen sind (vgl. A II Rz. 7 ff. [Übergangsfristen]).

b) Aktueller Stand und möglicher Bottleneck

Zum 26.11.2017 konnten aufgrund des Inkrafttretens der Regelungen für Benannte Stellen (Art. 123 Abs. 3 lit. a) alle interessierten Institutionen¹ einen **Antrag auf Benennung nach den Regelungen der MDR** stellen. Das hat eine konkret nicht bekannte Anzahl von Institutionen getan, vor allem Institutionen aus dem Kreis der nach dem aktuellen Recht bereits tätigen Benannten Stellen. Unter ihnen dürften alle bisher tätigen deutschen Benannten Stellen, also insgesamt elf deutsche Organisationen, sein. 8

Das Verfahren zur Benennung und Notifizierung ist äußerst **komplex und langwierig** – mit einigen Verfahrensstadien, deren Dauer kaum einschätzbar ist (vgl. dazu Rz. 21 ff.). Vor diesem Hintergrund ist nicht klar, ob alle Anträge in ausreichender Zeit vor dem allgemeinen Geltungsbeginn am 26.5.2020 beschieden und damit alle beantragten Benennungen und Notifizierungen abgeschlossen werden können. Die Arbeitsgruppe MPG der Industriefachverbände² hat mit ihrer Stellungnahme vom Juli 2017 diese Befürchtung sehr deutlich artikuliert und auf die daraus resultierenden Risiken für die Hersteller und Importeure von Medizinprodukten hingewiesen. 9

Es kann also zu einem „Bottleneck“ sowohl bei der Neubenennung der Benannten Stellen als auch bei den Erstzertifizierungen der Hersteller nach neuem Recht kommen, der insbesondere im Hinblick auf die oben schon erwähnten erforderlichen neuen Konformitätsprüfungen für Produkte, für die nach dem alten Recht keine Bescheinigung von Benannten Stellen auszustellen waren (vgl. A II Rz. 7 ff. [Übergangsfristen]), kritisch ist. Verschärft wird diese Problematik durch den zu erwartenden **Brexit**, der nach heutigem Erkenntnisstand bereits zum 29.3.2019 oder möglicherweise nach einer Übergangsfrist zum 31.12.2020 eintreten kann. Er wird dafür sorgen, dass möglicherweise die Zahl der Benannten Stellen noch geringer wird – nämlich um die Zahl der allein im Vereinigten Königreich ansässigen Benannten Stellen. 10

1 In der Terminologie des Art. 39 auch „antragstellende Konformitätsbewertungsstelle“.

2 Darin sind zusammengeschlossen: BAH, BPI, BVMed, VDDI, Spectaris, VDGH, ZVEI.