

E. Deutsch · H.-D. Lippert
R. Ratzel · B. Tag

**KOMMENTAR
ZUM
MEDIZIN-
PRODUKTE-
GESETZ
(MPG)**

Zweite Auflage

KOMMENTARE



Springer

Kommentar zum Medizinproduktegesetz (MPG)

Erwin Deutsch • Hans-Dieter Lippert
Rudolf Ratzel • Brigitte Tag

Kommentar zum Medizinproduktegesetz (MPG)

Zweite Auflage



Springer

Prof. Dr. iur., Dr. iur. h.c., Drs. med. h.c.
Erwin Deutsch
Höiltystraße 8
37085 Göttingen
Deutschland

Dr. iur. Hans-Dieter Lippert
Institut für Rechtsmedizin
im Universitätsklinikum Ulm
Prittwitzstraße 6
89075 Ulm
Deutschland
hans-dieter.lippert@uniklinik-ulm.de

Dr. iur. Rudolf Ratzel
Sozietät Dr. Rehborn
Lenbachplatz 1/Ottostraße 1
80333 München
Deutschland
dr.ratzel@rehborn-m.de

Professorin Dr. iur. utr. Brigitte Tag
Lehrstuhl für Strafrecht,
Strafprozessrecht und Medizinrecht
Universität Zürich
Freiestraße 15
8032 Zürich
Schweiz
Lst.tag@rwi.uzh.ch

Ursprünglich erschienen bei Carl Heymanns Verlag KG, Köln, 2002.

ISBN 978-3-540-89450-6 e-ISBN 978-3-540-89451-3
DOI 10.1007/978-3-540-89451-3
Springer Heidelberg Dordrecht London New York

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

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2010

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland vom 9. September 1965 in der jeweils geltenden Fassung zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtsgesetzes.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Einbandentwurf: WMXDesign GmbH, Heidelberg

Gedruckt auf säurefreiem Papier

Springer ist Teil der Fachverlagsgruppe Springer Science+Business Media (www.springer.com)

Vorwort

Bis zum Erlass des Medizinproduktegesetzes galt für medizinische Produkte ein Konglomerat unterschiedlichster Rechtsvorschriften wie zum Beispiel das Arzneimittelgesetz (für die „fiktiven“ Arzneimittel, die eigentlich Medizinprodukte waren), das (ehemalige) Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz, das Gerätesicherheitsgesetz und das Eichgesetz. Aber auch die Röntgen- und die Strahlenschutzverordnung waren zu beachten. Den Anstoß zur Zusammenführung der Regelungen in einem Gesetz und zur gesetzlichen Verselbständigung des Medizinproduktbereiches gaben zwei Richtlinien der EU, nämlich die Richtlinie 90/385 EWG über aktiv implantierbare medizinische Geräte, die Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte. Später kam noch die Richtlinie 98/48/EG über In-vitro-Diagnostika hinzu.

Zweck des MPG ist es, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln, also dem freien Warenverkehr zu dienen. Immerhin trifft das Gesetz für rund 300 000 medizinische Produkte Regelungen zu deren medizinischer und technischer Sicherheit, wobei sich diese Zahl fortlaufend erhöhen und der Markt mit Medizinprodukten expandieren dürfte. Es ist aber auch Zweck des Gesetzes, für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen. Es geht also auch um Produktsicherheit und so gesehen ist das MPG auch ein Verbraucherschutzgesetz. Alles in allem ist das Medizinproduktegesetz ein durchaus notwendiges Gesetz. An die etwas ungewohnte Terminologie dürfte sich inzwischen auch der mit der deutschen Rechtsterminologie vertraute Anwender gewöhnt haben.

Das vorliegende Werk reiht sich ein in den Reigen der Kommentare, die seit 1994 zum Medizinproduktegesetz erschienen sind. Es wendet sich an den Praktiker, weniger an den Wissenschaftler. Anregungen aus dem Nutzerkreis sind uns herzlich willkommen. Das Werk berücksichtigt die seit dem Erscheinen der ersten Auflage eingetretenen Änderungen im Bereich medizinprodukterechtlicher Vorschriften bis hin zum Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften (2009) (4. Novelle zum MPG). Da auf Medizinprodukte inzwischen ebenfalls das Heilmittelwerbegesetz Anwendung findet, ist es mit einer kurzen Kommentierung aufgenommen worden. Das Medizinproduktegesetz ist aus sich heraus ohne die zugehörigen Rechtsverordnungen nur schwer verständlich. Deshalb sind die zugehörigen Verordnungen direkt nach dem Text der einzelnen Paragraphen abgedruckt. Lediglich die MPBetreibV ist – da kommentiert – separat abgedruckt. Ein Überblick über die einschlägigen Normen des Patent- und Gebrauchsmusterrechts runden das Werk ab. In konsolidierter Fassung sind die dem Medizinproduktegesetz zugrundeliegenden Richtlinien der EU im Anhang enthalten.

Mit der zweiten Auflage ist zudem ein Wechsel des Verlages eingetreten. Wir sind nun mit allen unseren Kommentaren im Springer-Verlag vertreten. Neu zum Autorenteam gestoßen ist Frau Professorin Brigitte Tag, Universität Zürich. Als ausgewiesene Spezialistin auf dem Gebiet des Nebenstrafrechts, wird sie sukzessive die Strafvorschriften und Ordnungswidrigkeiten überarbeiten und wo nötig neu kommentieren. Der Beginn wird mit dieser zweiten Auflage gemacht.

Besonderer Dank gebührt wiederum Herrn Prof. Dr. E. Miltner, dem Ärztlichen Direktor des Instituts für Rechtsmedizin im Universitätsklinikum Ulm, der die Arbeit auch an diesem Kommentar nachhaltig unterstützt hat, obwohl das Buch bei der leistungsorientierten Mittelvergabe innerhalb der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm nach wie vor nicht berücksichtigt wird. Eigentlich schade.

Göttingen/ Ulm/ München/Zürich, im November 2009

Erwin Deutsch
Hans-Dieter Lippert
Rudolf Ratzel
Brigitte Tag

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	XI
Literaturverzeichnis	XV
Text des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG)	1
Kommentierung des Medizinproduktegesetzes	45
Einleitung	45
Vorbemerkungen vor § 1	49
<i>Erster Abschnitt Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen</i>	51
§ 1 Zweck des Gesetzes	51
§ 2 Anwendungsbereich des Gesetzes	60
§ 3 Begriffsbestimmungen	69
Vorbemerkungen vor § 4	94
<i>Zweiter Abschnitt Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb</i>	97
§ 4 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten	97
§ 5 Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen	105
§ 6 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme	109
§ 7 Grundlegende Anforderungen	114
§ 8 Harmonisierte Normen, Gemeinsame Technische Spezifikationen	185
§ 9 CE-Kennzeichnung	189
§ 10 Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten	192
§ 11 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme	196
§ 12 Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus Eigenherstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertungszwecke, Ausstellen	203
§ 13 Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen Produkten	212
§ 14 Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten	221
<i>Dritter Abschnitt Benannte Stellen und Bescheinigungen</i>	235
§ 15 Benennung und Überwachung der Stellen, Anerkennung und Beauftragung von Prüflaboratorien	235
§ 15a Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten	243

§ 16 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Benennung.....	245
§ 17 Geltungsdauer von Bescheinigungen der Benannten Stellen.....	248
§ 18 Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung von Bescheinigungen, Unterrichtungspflichten	250
Vorbemerkung vor § 19	254
<i>Vierter Abschnitt Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung</i>	<i>255</i>
§ 19 Klinische Bewertung, Leistungsbewertung.....	255
§ 20 Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung.....	259
§ 21 Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung	273
§ 22 Verfahren bei der Ethik- Kommission	277
§ 22a Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde.....	284
§ 22b Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung	288
§ 22c Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen	291
§ 23 Durchführung der klinischen Prüfung	294
§ 23a Meldungen über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen....	295
§ 23b Ausnahmen zur klinischen Prüfung	297
§ 24 Leistungsbewertungsprüfung	298
<i>Fünfter Abschnitt Überwachung und Schutz vor Risiken</i>	<i>300</i>
§ 25 Allgemeine Anzeigepflicht	300
§ 26 Durchführung der Überwachung.....	303
§ 27 Verfahren bei unrechtmäßiger und unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung	311
§ 28 Verfahren zum Schutz vor Risiken	312
§ 29 Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem.....	316
§ 30 Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte.....	333
§ 31 Medizinprodukteberater	335
<i>Sechster Abschnitt Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen</i>	<i>337</i>
§ 32 Aufgaben und Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden im Medizinproduktebereich.....	337
§ 33 Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank	341
§ 34 Ausfuhr.....	346
§ 35 Kosten	347
§ 36 Zusammenarbeit der Behörden und Benannten Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum und der Europäischen Kommission.....	352
§ 37 Verordnungsermächtigungen	353
§ 37a Allgemeine Verwaltungsvorschriften.....	358
<i>Siebter Abschnitt Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr</i>	<i>359</i>
§ 38 Anwendung und Vollzug des Gesetzes	359
§ 39 Ausnahmen.....	359
<i>Achter Abschnitt Straf- und Bußgeldvorschriften.....</i>	<i>360</i>
§ 40 Strafvorschriften.....	360
§ 41 Strafvorschriften.....	360

§ 42 Bußgeldvorschriften	361
§ 43 Einziehung.....	362
Haftung im Zusammenhang mit Medizinprodukten.....	397
<i>Neunter Abschnitt Übergangsbestimmungen</i>	417
§ 44 Übergangsbestimmungen	417
Kommentierung der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV).....	419
Kommentierung des Heilmittelwerbegesetzes.....	459
Kommentierung Gewerblicher Rechtsschutz (Auszüge)	477
Anhang Richtlinien.....	491
Sachverzeichnis.....	653

Abkürzungsverzeichnis

a. A.	anderer Ansicht
a. F.	alte Fassung
aaO	am angegebenen Ort
ABI	Amtsblatt (der EU)
Abk.	Abkürzung
Abs.	Absatz
Abschn.	Abschnitt
a. F.	alte Fassung
AMG	Arzneimittelgesetz
Anm.	Anmerkung
AOÄ	Approbationsordnung für Ärzte
Art.	Artikel
ArztR	Arztrecht (Zeitschrift)
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BAnz	Bundesanzeiger
BÄO	Bundesärzteordnung
Bd.	Band
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI	Bundesgesetzblatt
BgesBl	Bundesgesundheitsblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BGHSt	Entscheidungen des Bundesgerichtshofes in Strafsachen
BGHZ	Entscheidungen des Bundesgerichtshofs in Zivilsachen
BMG	Bundesministerium für Gesundheit, Berlin
BO	Berufsordnung
BTDrs	Bundestagsdrucksache
BRatDrS	Bundesratsdrucksache
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
BVerwGE	Entscheidungen des Bundesverwaltungsgerichts
bzw.	beziehungsweise
DÄ	Deutsches Ärzteblatt
DGMR	Deutsche Gesellschaft für Medizinrecht
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und In- formation
dt.	deutsch

EG	Europäische Gemeinschaft
EGBGB	Einführungsgesetz zum Bürgerlichen Gesetzbuch
EU	Europäische Union
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum (EU und Norwegen, Island, Liechtenstein)
FDA	Food and Drug Administration
FS	Festschrift
GCP	Good Clinical Practice
GenTG	Gentechnikgesetz
GG	Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland
ggf.	gegebenenfalls
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GMP	Good Manufacturing Practice
Hdb.	Handbuch
Hrsg.	Herausgeber
hrsg.	Herausgegeben
i.d.F.v.	in der Fassung vom
IfSG	Infektionsschutzgesetz
i.V.m.	in Verbindung mit
JZ	Juristenzeitung (Zeitschrift)
KammerG	Kammergesetz
Kap.	Kapitel
Komm.	Kommentar
LFGB	Lebensmittel und Futtermittelgesetzbuch
LDSG	Landesdatenschutzgesetz
m.	mit
MBOÄ	Musterberufsordnung für die deutschen Ärzte
MedGV	Medizingeräteverordnung
MedR	Medizinrecht (Zeitschrift)
MPJ	Medizinprodukte Journal (Zeitschrift)
m. w. Nachw.	mit weiteren Nachweisen
Nachw.	Nachweis
n.F.	neue Fassung
NJW	Neue juristische Wochenschrift (Zeitschrift)
Nr.	Nummer
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht (Zeitschrift)
OwiG	Ordnungswidrigkeitengesetz
OVG	Oberverwaltungsgericht
PharmR	Pharmarecht (Zeitschrift)
ProdhaftG	Produkthaftungsgesetz
QM	Qualitätsmanagement
QS	Qualitätssicherung
RiLi	Richtlinien (der EU)
Rn.	Randnummer
Rz.	Randziffer

s.	siehe
sog.	sogenannt
SOP	Standard Operation Procedure
StGB	Strafgesetzbuch
StPO	Strafprozessordnung
TFG	Transfusionsgesetz
TPG	Transplantationsgesetz
u. a.	unter anderem
u. U.	unter Umständen
VersR	Versicherungsrecht (Zeitschrift)
VG	Verwaltungsgericht
VGH	Verwaltungsgerichtshof
vgl.	vergleiche
VO	Verordnung
VwVfG	Verwaltungsverfahrensgesetz (des Bundes)
w.	weiteren
WHO	World Health Organization (dt. – Weltgesundheitsorganisation)
z. B.	zum Beispiel
Ziff.	Ziffer
ZPO	Zivilprozessordnung
z. Z.	zur Zeit

Literaturverzeichnis

- Ankermann, Kullmann, Arzthaftpflicht-Rechtsprechung (AHRs) Rechtsprechung zur gesamten Arzthaftpflicht, Stand: 2008
- Bohnert (2003) OWiG, Kommentar zum Ordnungswidrigkeitenrecht,
- Bülow, Ring (1996) Heilmittelwerbeengesetz
- Deutsch, Spickhoff (2008) Medizinrecht, 6. Auflage
- Deutsch, Bender, Eckstein, Zimmermann (2007) Transfusionsrecht, 2. Auflage
- Deutsch, Lippert (1998) Ethikkommission und klinische Prüfung
- Deutsch, Lippert, Ratzel, Anker, Tag, Koyuncu (2010) Kommentar zum Arzneimittelgesetz, 3. Auflage
- Fischer (2008) Strafgesetzbuch: StGB und Nebengesetze, 55. Auflage
- Graf von Westphalen (1997 und 1999) Produkthaftungshandbuch, 2 Bände, 2. Auflage
- Gröning, Weihe- Gröning (1998) Heilmittelwerberecht, Loseblattkommentar Stand: 2005
- Kindler, Menke, (1998) Medizinproduktegesetz
- Kloesel, Cyran, Arzneimittelgesetz, Kommentar, Loseblattsammlung (Stand: 2008)
- Kopp, Ramsauer (2005) Verwaltungsverfahrensgesetz, 9. Auflage
- Kullmann (2001) Produkthaftungsgesetz
- Kullmann, Pfister (1989 ff.) Produzentenhaftung,
- Lackner, Kühl (2007) Strafgesetzbuch: StGB, Kommentar, 26. Auflage
- Laufs Katzenmeier, Lipp (2009) Arztrecht, 6. Auflage
- Laufs, Uhlenbruck [Hrsg.] (2009) Handbuch des Arztrechts, 4. Auflage
- Lemke, Mosbacher (2005) Ordnungswidrigkeitengesetz: OWiG, 2. Auflage
- Lippert, Flegel (2002) Transfusionsgesetz
- Nöthlichs (1994) Sicherheitsvorschriften für Medizinprodukte, Loseblattkommentar Stand: Juni 2008
- Quaas, Zuck (2008) Medizinrecht, 2. Auflage
- Palandt (2008) Bürgerliches Gesetzbuch, 67. Auflage
- Ratzel, Lippert (2000) Medizinproduktegesetz - Eine Einführung
- Rehmann (2008) Arzneimittelgesetz, 3. Auflage
- Rehmann, Wagner (2005) Medizinproduktegesetz
- Roxin (2006) Strafrecht Allgemeiner Teil, Band 1, 4. Auflage
- Sachs (2007) Grundgesetz, 4. Auflage
- Sander (1977) Arzneimittelgesetz, Kommentar, Loseblattsammlung Stand: Dezember 2008
- Schönke, Schröder, Eser (2006) Strafgesetzbuch, Kommentar, 27. Auflage
- Schorn, Baumann (1995) Medizinprodukterecht. Loseblattsammlung Stand: Oktober 2007
- Senge (Hrsg.) (2006) Karlsruher Kommentar zum Gesetz über Ordnungswidrigkeiten: OWiG, 3. Auflage

- Taschner, Friesch (1990) Produkthaftungsgesetz und EG Produkthaftungsrichtlinie, 2. Auflage
- WiKo - Wiesbadener Kommentar zum Medizinproduktegesetz, Hill, Schmitt (Hrsg.) Loseblattsammlung Stand: 2007

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)

vom 2. August 1994 in der Fassung des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MP-ÄndG) vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586) zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326)*

Erster Abschnitt Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen

§ 1

Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist es, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen.

§ 2

Anwendungsbereich des Gesetzes

(1) Dieses Gesetz gilt für Medizinprodukte und deren Zubehör. Zubehör wird als eigenständiges Medizinprodukt behandelt.

(2) Dieses Gesetz gilt auch für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingesetzt werden. Sie gelten als Medizinprodukte im Sinne dieses Gesetzes.

(3) Dieses Gesetz gilt auch für Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes zu verabreichen. Werden die Medizinprodukte nach Satz 1 so in den Verkehr gebracht, dass Medizinprodukt und Arzneimittel ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt bilden, das aus-

* Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22.06.1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20.07.1998 (ABl. EG Nr. L 217 S. 18) sind beachtet worden.