

Vorwort

zur 33. Aktualisierungslieferung

Mit der 33. Aktualisierungslieferung beginnt die **Neukonzeption des Kapitels E** des Gesamtwerkes **in den Bänden 3 und 4**. Sie geht einher mit den neuen EU-Verordnungen für Medizinprodukte (MDR) und für In-vitro-Diagnostika (IVDR) und bildet diese beiden Verordnungen, die dazu ergehenden Durchführungsrechtsakte sowie Leitlinien und Empfehlungen in einem eigenen Unterkapitel EU 1 – EU 4 ab. Bestehen bleibt das bisherige Kapitel E als Unterkapitel E für Richtlinien, Entscheidungen, Leitlinien etc., soweit sie (noch) von Bedeutung sind. Die Dokumente des Unterkapitels E 1 werden dabei mit dieser Lieferung aktualisiert, die Dokumente im Kapitel E 2 werden mit den nächsten Lieferungen bereinigt.

Der ursprünglich für den 26. Mai 2020 vorgesehene Geltungsbeginn der Regelungen der MDR ist wegen der Coronakrise durch die Verordnung (EU) 2020/561 vom 23. April 2020 (ABl. EU L 130/18) um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben worden. Das ändert nichts an den erheblichen rechtlichen und tatsächlichen Auswirkungen dieser Regelungen auf die Praxis. **Mit dieser Aktualisierungslieferung beginnt daher die Kommentierung wesentlicher Artikel der Kapitel I, II und X der MDR.**

Die Herausgeber freuen sich sehr, dazu ausgewiesene Experten des Medizinprodukterechts und verwandter Rechtsmaterien als Mitarbeiter hinzugewonnen zu haben.

Neben den Durchführungsrechtsakten zur MDR (EU 3) werden – als besonderer Service – (nicht autorisierte) **deutsche Übersetzungen** der ausschließlich in englischer Sprache veröffentlichten **Leitlinien der Medical Device Coordination Group (MDCG)** zur Verfügung gestellt, die nach Artikel 105 MDR verabschiedet worden sind (EU 4.1). Damit wird einem Anliegen Rechnung getragen, das insbesondere von Herstellerseite an uns herangetragen worden ist. Die vorliegende Aktualisierungslieferung beginnt chronologisch mit den Dokumenten MDCG 2018–01 v3 bis 2019-5 und wird mit jeder weiteren Aktualisierungslieferung ergänzt. Die jeweiligen **englischen Originaltexte können den im Kapitel angegebenen Links entnommen werden.**

Im **nationalen Medizinprodukterecht (Band 1, Kapitel C)** sind die Änderungen des MPG zu berücksichtigen, die es durch Art. 83 des Zweiten Gesetzes zur Anpas-

sung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 vom 20. November 2019 erfahren hat. Hinzu kommen die Änderungen durch das Medizinprodukte-recht-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG, BGBl. I v. 22.05.2020, S. 960) und das Zweite Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite (BGBl. I v. 22.05.2020, S.1018), mit dem (auch) der Verschiebung der MDR auf das Jahr 2021 national Rechnung getragen wird. Diese Änderungen werden mit Ausnahme des § 11 MPG, für den aus der Aktualität der Corona-Krise bereits mit dieser Lieferung eine Neukommentierung erfolgt, nur in den Texten der Kommentierung des MPG (C 2) und der betroffenen Verordnungen (C 3) berücksichtigt, die jeweilige Kommentierung selbst wird dazu mit der nächsten Aktualisierungslieferung bereinigt. Das **Unterkapitel C 1** wird künftig dem **Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG) vorbehalten**. Der **Text des MPDG** ersetzt dort mit dieser Aktualisierungslieferung den der Kommentierung bisher vorangestellten Text des MPG.

Die Kommentierung des MPDG erfolgt ebenfalls sukzessive mit den nächsten Nachlieferungen.

Die erheblichen Änderungen, die diese Aktualisierungslieferung für das Gesamtwerk mit sich bringt, werden in den Verzeichnissen des Allgemeinen Teils nachgezeichnet.

Im Juli 2020

Die Herausgeber

Dr. Volker Lücker
Hans Georg Baumann

A 1 Einführung

Das Medizinprodukterecht hat sich seit Mitte der 80er Jahre neben dem Arzneimittelrecht als zweite wesentliche Rechtsmaterie im Bereich des Medizinrechts entwickelt, soweit es medizinische Erzeugnisse betrifft. Der schnell wachsenden praktischen Bedeutung der Technik in der Medizin in Form von Instrumenten, Apparaten und Geräten bei der Heilbehandlung entsprechend wurde bald klar, dass dieses Recht in seiner ganzen ursprünglichen Zersplitterung auf viele einzelne Gesetze und Verordnungen mit inhaltlichen Überschneidungen, unterschiedlichen Zielsetzungen und vor allem abweichenden Sicherheitsanforderungen den rechtlichen Anforderungen nicht mehr gerecht wurde. Da sich diese Entwicklung nicht nur auf den nationalen Raum beschränkte, sondern nach einer Lösung im Sinne europaweit einheitlicher Regelungen im Interesse eines freien Binnenmarktes verlangte, entwickelte der europäische Gesetzgeber mit den drei europäischen Richtlinien über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG, über Medizinprodukte 93/42/EWG und über In-vitro-Diagnostika 98/90/EWG die europäischen Vorgaben für die nationale Gesetzgebung, in Deutschland für das Medizinproduktegesetz, das am 01.01.1995 in Kraft getreten ist.

Mit diesem Zeitpunkt verbindet sich die Entstehung des vorliegenden Werkes, das in Fortführung des Buches „Medizinische Hilfsmittel und Geräte“ von Dr. Gerd Schorn als Hilfestellung und Leitfaden für die in vielfacher und unterschiedlicher Art und Weise vom neuen Recht betroffene Praxis konzipiert und entwickelt worden ist. Dieses Konzept wollte und will allen am Verkehr mit Medizinprodukten maßgeblich Beteiligten (Industrie, medizinische Einrichtungen, Ärzte, Apotheker, Leistungserbringer, Benannte Stellen), aber auch den Behörden, der Justiz und Rechtsanwälten die zur Anwendung und zum Verständnis des Medizinprodukterechts notwendigen Informationen vermitteln. Dies gilt auch und besonders im Hinblick auf das kommende, ab dem Jahre 2021 bzw. 2022 unmittelbar geltende, aber schon heute in vielfacher Hinsicht Wirkung entfaltende Recht der neuen EU-Verordnungen für Medizinprodukte (MDR) und für In-vitro-Diagnostika (IVDR).

Verlag und Herausgeber legen besonderen Wert auf Aktualität und dabei auch auf die Berücksichtigung neuer medialer Gegebenheiten. Es besteht eine enge Verzahnung mit der für das Medizinprodukterecht maßgeblichen Zeitschrift **Medizinprodukte Journal (MPJ)**, die aktuelle Informationen, Beiträge und Entscheidungen aus der Rechtsprechung bereithält (www.medizinprodukte-journal.de).

Im Übrigen sind inzwischen die einschlägigen aktuellen Gesetze, Verordnungen, Verwaltungsvorschriften und Bekanntmachungen sowie die nationale und europäische Rechtsprechung im Internet für alle Interessenten leicht zugänglich, so dass auf den Abdruck verzichtet wird, soweit die Dokumente nicht **zum Verständnis des nationalen und europäischen Medizinprodukterechts unbedingt notwendig** sind.

Hingewiesen wird insoweit auf folgende Quellen:

Gesetze und Verordnungen:

www.gesetze-im-internet.de;

http://www.bmjv.de/DE/Service/GesetzeInternet/GesetzeInternet_node.html

Verwaltungsvorschriften und Bekanntmachungen:

www.verwaltungsvorschriften-im-internet.de

Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts und der obersten Bundesgerichte:

Bundesverfassungsgericht

www.bundesverfassungsgericht.de =>Entscheidungen

Bundesgerichtshof

www.bundesgerichtshof.de/DE/entscheidungen/entscheidungen_node.html

Bundessozialgericht

www.bsg.bund.de/DE/Home/home_node.html => Entscheidungen

Bundesverwaltungsgericht

www.bverwg.de/rechtsprechung

Übrige Rechtsprechung

www.rechtsprechung-im-internet.de

Europäische Rechtsvorschriften und Rechtsprechung der Gerichtshöfe

<https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=de>

Für weiterführende Anregungen und Kritik sind die Herausgeber stets sehr dankbar.

Bonn und Essen, im Juli 2020

Dr. Volker Lücker

Hans Georg Baumann

§ 11 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme

(1) Abweichend von den Vorschriften des § 6 Abs. 1 und 2 kann die zuständige Bundesoberbehörde auf begründeten Antrag das erstmalige Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme einzelner In-vitro-Diagnostika, bei denen die Verfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 nicht durchgeführt wurden, in Deutschland befristet zulassen, wenn deren Anwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt. Die Zulassung kann auf begründeten Antrag verlängert werden.

(2) Medizinprodukte dürfen nur an den Anwender abgegeben werden, wenn die für ihn bestimmten Informationen in deutscher Sprache abgefasst sind. In begründeten Fällen kann eine andere für den Anwender des Medizinproduktes leicht verständliche Sprache vorgesehen oder die Unterrichtung des Anwenders durch andere Maßnahmen gewährleistet werden. Dabei müssen jedoch die sicherheitsbezogenen Informationen in deutscher Sprache oder in der Sprache des Anwenders vorliegen.

(3) Regelungen über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten können durch Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 2, Regelungen über die Vertriebswege von Medizinprodukten durch Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 3 getroffen werden.

(4) Durch Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 4 können Regelungen für Betriebe und Einrichtungen erlassen werden, die Medizinprodukte in Deutschland in den Verkehr bringen oder lagern.

Amtliche Begründungen und Fundstellen der BT- und BR-Drucksachen siehe D I.

Anmerkungen

- 1 Die Vorschrift setzt Artikel 11 Abs. 13 der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 9 Abs. 12 der Richtlinie 98/79/EG um. Sie vereint gänzliche unterschiedliche Regelungsgegenstände. So stehen insbesondere die Absätze 1 und 2 in keiner rechtlichen Beziehung zueinander.

Zu Absatz 1

- 2 Das Medizinproduktrecht setzt für das erstmalige Inverkehrbringen und die erste Inbetriebnahme von Medizinprodukten kein behördliches Zulassungsverfahren voraus und unterscheidet sich damit maßgeblich vom Arzneimittelrecht. Die Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die erste Inbetriebnahme richten sich nach den §§ 6 bis 10 und setzen eine Konformitätsbewertung durch den Hersteller samt anschließender CE-Kennzeichnung der Produkte voraus.

Der Gesetzgeber hat aber mit der **Sondervorschrift in Absatz 1** ursprünglich für alle Medizinprodukte eine Sonderregel vorgesehen, wonach die zuständige Bundesoberbehörde in absoluten Ausnahmefällen unter Durchbrechung der üblichen Verkehrsfähigkeitsvoraussetzungen auf Antrag eine befristete Zulassung des Produktes mit der Folge vornehmen darf, dass dieses ungeachtet einer erfolgreichen Konformitätsbewertung in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden darf. Bei der zuständigen Bundesoberbehörde handelt es sich – je nach Eigenart des betroffenen Medizinproduktes – gem. § 32 Abs. 1 und 2 um das BfArM oder – lediglich ausnahmsweise – das PEI (nur für bestimmte in § 32 Abs. 2 genannte IvD).

3

Die Vorschrift wurde im Zuge der Corona-Krise im Frühjahr 2020 durch die Vorgaben des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19.05.2020 maßgeblich verändert. Durch Artikel 15 Abs. 1 Nr. 2 des vorgenannten Änderungsgesetzes wurde der Wortlaut von **Satz 1** insoweit verändert, dass die Vorschrift ab dem 24.04.2020 nicht mehr für jedwede Medizinprodukte im Sinne von § 3, sondern ausschließlich für In-vitro-Diagnostika im Sinne von § 3 Nr. 4 und 5 gilt. Daraus folgt aber nicht, dass es keine Sonderzulassungsoption für klassische Medizinprodukte mehr gibt. Wie der ebenfalls angepasste Wortlaut von § 6 Abs. 1 S. 1 klarstellt, folgt diese jedoch nicht mehr aus **Absatz 1**, sondern aus § 7 Abs. 1 MPDG, der zu den inhaltlichen Voraussetzungen für die Sonderzulassung klassischer Medizinprodukte auf Artikel 59 Abs. 1 MDR verweist. Zwar wurde das In-Kraft-Treten des MPDG, welches auf nationaler Ebene zur Durchführung der MDR dient, nach Artikel 15 Abs. 2 Nr. 1 des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite – parallel zur Verschiebung der Geltungserlangung der MDR durch die Verordnung (EU) 2020/561 – auf den 26.05.2021 verschoben. Dies gilt jedoch gemäß Artikel 15 Abs. 2 Nr. 2 des vorgenannten Änderungsgesetzes explizit nicht für § 7 MPDG, der stattdessen bereits am 24.04.2020 in Kraft trat. Seit diesem Datum folgt mithin aus § 7 Abs. 1 MPDG – parallel zu der Ermächtigung aus **Absatz 1** für In-vitro-Diagnostika – eine Sonderzulassungsmöglichkeit für klassische Medizinprodukte. Auf europäischer Ebene wird diese Systematik flankiert durch die Vorgaben der Verordnung (EU) 2020/561 zur Änderung der MDR hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen. So folgt aus Artikel 1 Nr. 8 b) iv) der Verordnung (EU) 2020/561, dass Artikel 59 MDR – abweichend von den meisten übrigen Bestimmungen der MDR – ebenfalls bereits ab dem 24.04.2020 Geltung erlangt hat. Als notwendige redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Verschiebung der MDR folgt im Übrigen aus Artikel 1 Nr. 4 der Verordnung (EU) 2020/561 zudem eine Anpassung des Wortlautes von Artikel 59 Abs. 1 MDR in der Form, als dass die Sonderzulassung nicht nur (wie bisher) abweichend von Artikel 52 MDR, sondern auch abweichend von den Artikeln 9 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 90/385/EWG und 11 Abs. 1 bis 6 der Richtlinie 93/42/EWG erteilt werden kann. Dies ist dem Umstand geschuldet, dass bis zur vollumfänglichen Geltungserlangung der MDR die vorgenannten Vorgaben der Richtlinien zur Durchführung der jeweiligen Konformitätsbewertungsverfahren weiter gelten.

4

Seit dem 24.04.2020 bestehen mithin auf nationaler Ebene zwei Wege der Sonderzulassung. Unter den Voraussetzungen von Absatz 1 für In-vitro-Diagnostika und unter den Voraussetzungen von § 7 Abs. 1 MPDG i.V.m. Artikel 59 MDR für klassische Medizinprodukte.

5

stimmte Angehörige der Gesundheitsberufe oder bestimmte Gesundheitseinrichtungen bestimmte Produkte abgeben oder verwenden dürfen oder dass für ihre Verwendung eine spezielle Beratung durch (16) Angehörige der Gesundheitsberufe vorgeschrieben ist.

Diese Verordnung darf in keiner Weise die Pressefreiheit oder die Freiheit der Meinungsäußerung in den Medien einschränken, soweit diese Freiheiten in der Union und in den Mitgliedstaaten — insbesondere gemäß Artikel 11 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union — garantiert sind.

I. Amtliche Begründung

Artikel 1 mit dem grundsätzlichen Geltungsbereich der Verordnung und dem wesentlichen Gegenstand der Regelung besitzt nur mittelbare Bezüge in den amtlichen Erwägungsgründen. Referenzen und mögliche Interpretationsaspekte lassen sich für Absatz 1 aus dem Erwägungsgrund Nr. 3, für Absatz 2 aus den Erwägungsgründen 12 und 23, für Absatz 6 aus den Nr. 7 und 11, für den Absatz 8 aus Nr. 10, für den Absatz 10 aus Nr. 11, für den Absatz 11 aus Nr. 16 und für den Absatz 13 aus Nr. 17 herleiten. Konkretere Bezüge machen lediglich die Erwägungsgründe Nr. 1 und Nr. 2, in denen allgemein beschrieben wird, dass die Intention der Regelung sei, ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz zu gewährleisten, gleichzeitig aber innovationsfördernd auf den europäischen Markt für Medizinprodukte wirken zu wollen. Insoweit werden beim **Geltungsbereich** und dem **Gegenstand der Verordnung** einerseits der reibungslos funktionierende Binnenmarkt für Medizinprodukte mit der Vorgabe hoher Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten und gleichzeitig andererseits auch die Berücksichtigung der in diesem Sektor tätigen kleinen und mittleren Unternehmen als Ziele definiert.

- 1 Historie.** Soweit dieser Artikel eine **Vorläuferregelung** besitzt, ist sie primär im **Artikel 1** beider, durch die Verordnung ersetzten **Richtlinien 93/42/EWG** und **90/385/EWG** wie folgt zu finden: Absatz 1: Vorläufer Artikel 1 Abs. 1; Absatz 4: Vorläufer Artikel 1 Abs. 1; Absatz 6: Vorläufer Artikel 1 Abs. 5; Absatz 8: Vorläufer z.T. Artikel 1 Abs. 4 und 4a; Absatz 9, 1. Unterabsatz: Vorläufer Artikel 1 Abs. 3; Absatz 11: Vorläufer Artikel 1 Abs. 7 und Abs. 12: Vorläufer Artikel 3 S. 2. Zwei Regelungen entstammen naturgemäß ursprünglich nur der Richtlinie 93/42/EWG: Einweg-Arzneimittel-Applikatoren (Absatz 9, 2. Unterabsatz; Vorläufer in Artikel 1 Absatz 3, 2. Unterabsatz Richtlinie 93/42/EWG) und die Hervorhebung der Gleichberechtigung mit den Regelungen zum Gesundheitsschutz vor ionisierenden Strahlungen (Absatz 13; Vorläufer in Artikel 1 Abs. 8 der Richtlinie 93/42/EWG). **Keine vergleichbare Regelung** in den genannten Richtlinien besitzen demgegenüber die Absätze 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15 und 16.

II. Anmerkungen

- 2 Einleitung.** Ausgangspunkt des europäischen Medizinprodukterechts ist die Zielsetzung, einen gemeinsamen Binnenmarkt für den freien Warenverkehr mit derartigen Produkten zu festigen. Neben dem freien Warenverkehr sind aber auch die Sicherheit, der Gesundheitsschutz und die Leistungsfähigkeit der Medizinprodukte von jeher

Ziel der europäischen Harmonisierungsmaßnahme gewesen, sodass sich auch diese Aspekte in der MDR erneut im Eingangsartikel widerspiegelt. Inhaltlich folgt das europäische Medizinprodukterecht der MDR weiterhin dem konzeptionellen Ansatz „**New Approach**“ aus dem Jahre 1985 (Entschließung des Rates v. 7.5.1985, ABl. EU 1985 C 136/1), wie er bereits durch die Vorläuferregelungen in den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG aufgegriffen war. Insofern bleibt der Gesetzgeber dem grundsätzlichen System zur Marktharmonisierung treu, auch wenn er von dem Richtlinienkonzept zu der **Vollharmonisierung** durch eine bzw. zwei Verordnungen im Jahre 2017 gewechselt hat (Graf/Oeben MPR 2017, 15; Hill MPR 2017, 109; Lücker Pharmind 2016, 1464; Schwegler/Schübel MPJ 2017, 107; Thievensen/Tolkmitt MPJ 2017, 285; Utzerath MPJ 2017, 293).

Grund für den Wechsel des Harmonisierungsinstrumentes dürfte weniger die Notwendigkeit gewesen sein, aufgetretene Mängel im System besser beseitigen zu können, denn dem pressewirksamen Skandal um mangelhafte Brustimplantate (nach dem französischen Herstellers der Brustimplantate auch „PIP-Skandal“ genannt) geschuldet sein, der zum Jahreswechsel 2011/2012 aufflog (vgl. Steinrücken MPJ 2012, 42; ders. MPJ 2013, 173). Die EU-Kommission hatte bereits zuvor zwei öffentliche Konsultationen durchgeführt (Mai / Juli 2008 und Juni / September 2010), allerdings damals als „**Recast**“ zu den bestehenden Richtlinien. Bei beiden Konsultationen wurden folglich auch zu keinem Zeitpunkt die Fragen des Systemwechsels gestellt oder von politischer Seite gefordert, vielmehr wurde mit Verweis auf die **Richtlinie 2007/47/EG** (ABl. EU L 247 /21) zur Änderung der genannten Richtlinien, die ihrerseits bereits eine Umsetzung von Erfahrungen zum System vorsah, aber eine nationale Implementierungsfrist bis 31.03.2010 hatte, argumentiert, dass vor der Beurteilung der Notwendigkeit weiterer Änderungen zunächst die Auswirkungen dieser Änderungen abgewartet werden sollten.

Am 06.06.2011 hat der Rat der Europäischen Union auf der Basis der bisherigen Erkenntnisse **Schlussfolgerungen zur Innovation im Sektor der Medizinprodukte** abgegeben (ABl. EU 2011 C 202/3) und die EU-Kommission aufgefordert, die Rechtsvorschriften der EU für Medizinprodukte an den Bedarf von morgen anzupassen, um zu einem angemessenen, soliden, transparenten und nachhaltigen Rechtsrahmen zu kommen, der eine wichtige Voraussetzung für die Förderung der Entwicklung sicherer, wirksamer und innovativer Medizinprodukte bilden und von denen Europas Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe profitieren sollten, ohne dass hier auf die Notwendigkeit einer Verordnung hingedeutet worden sei. Infolge des PIP-Skandals nahm das Europäische Parlament dann aber am 14.06.2012 eine Entschließung an (Entschließung vom 14. Juni 2012 (2012/2621(RSP)); P7_TA-PROV (2012)0262) und forderte die Kommission nunmehr auf, einen angemessenen Rechtsrahmen zu entwickeln, der die Sicherheit der Medizinprodukte zu gewährleisten habe, womit der **Wechsel von dem Konzept** der Harmonisierung über Richtlinien hin zu einer Verordnung **vorgegeben** war.

Die am 05.04.2017 verabschiedeten Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 basieren auf den **Entwürfen der EU-Kommission vom 26.09.2012** (COM(2012) 542 final – 2012/0266 (COD)) und sehen trotz Beibehaltung des grundsätzlichen Systems in nahezu allen Aspekten deutliche Veränderungen und Verschärfungen vor (krit. Lücker MPJ 2012, 153; Götschkes MPJ 2013, 7 ff.; Sohn MPJ 2013, 196 ff.). Es hat insgesamt noch weitere fünf Jahre gedauert, bis eine Einigung

3

4

5

zwischen der Kommission, dem EU-Parlament und dem EU-Rat zustande kam und die vorliegenden Verordnungen verabschiedet werden konnten. Während dieses Verfahrens hat es viele Streitpunkte zu nahezu allen Regelungen gegeben und die ursprünglichen Vorschläge aus dem Jahre 2012 haben immer wieder Veränderungen erfahren, so dass zum Teil auf die Intention des Kompromisses der am Gesetzgebungsverfahren Beteiligten geschlossen werden kann, zum Teil aber auch Einzelregelungen herausgekommen sind, deren genauer Hintergrund und Zweck mehr im Erreichen eines Kompromisses, denn in einer abgestimmten Regelung im Gesamtkontext gesehen werden muss.

- 6 Inhalt und Struktur des Artikels.** Die Vorschrift ist als einleitender Artikel im Wesentlichen dem Geltungsbereich der Verordnung und dem eigentlichen Gegenstand des Gesetzes gewidmet. Systematisch können diese Inhalte in den allgemeinen Regelungsbereich, welche Produkte überhaupt betroffen sind (Abs. 1 bis Abs. 5), den Abgrenzungs- und Mitgeltungsbereichen zu anderen Rechtsregimen und Produktarten (Abs. 6 bis Abs. 13) und in die Klarstellung über die Reichweite der Verordnung (Abs. 14 bis Abs. 16) grob gegliedert werden.

Zu Absatz 1

- 7** In **Satz 1** wird der sachliche Anwendungsbereich der Verordnung mit drei Handlungen umschreiben. Die Vorgaben der Verordnung sollen das **Inverkehrbringen**, die **Bereitstellung auf dem Markt** und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten umfassen. Diese drei Tätigkeiten werden sodann folgerichtig in Artikel 2 als wesentliche Begriffe der Verordnung unter den dortigen Nummern 27 bis 29 definiert. Wie schon die Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG werden von der Verordnung nicht nur Medizinprodukte als solche, sondern **auch deren Zubehör**, die entsprechend in Artikel 2 Nr. 2 definiert werden, umfasst. Die Hervorhebung im **Absatz 1**, dass Medizinprodukte und deren Zubehör für den **menschlichen Gebrauch** bestimmt sein müssen, ist an dieser Stelle gesetzestechnisch an sich nicht erforderlich gewesen, da sich dies bereits über die Begriffsbestimmung des Medizinproduktes in Artikel 2 Nr. 1 hinreichend klar darstellt und dürfte an dieser Stelle eher einen erläuternden, denn einen regelnden Charakter besitzen. Als zweiten sachlichen Anwendungsbereich wird in **Satz 2** die Regelung der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten und deren Zubehör vorgegeben.
- 8** Aus dem Erwägungsgrund Nr. 3 ergibt sich, dass die Verordnung im sachlichen Bereich jedoch nicht die Bereitstellung von bereits in Betrieb genommenen Medizinprodukten auf dem Markt regeln soll, d.h. der **Verkauf gebrachter Produkte** soll nicht in den sachlichen Anwendungsbereich fallen. Diese Einschränkung, die sich allein in dem Erwägungsgrund Nr. 3 findet, spiegelt sich jedoch weder im sachlichen Anwendungsbereich des **Absatzes 1** wieder, noch lässt sie sich unmittelbar aus der **Definition der Bereitstellung** auf dem Markt herleiten. Allein bei der Definition des Händlers in Artikel 2 Nr. 34 wird dessen Funktion im Einklang mit dem so beschränkten Anwendungsbereich als diejenige Person in der Lieferkette beschrieben, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, so dass hier der Handel mit gebrauchten Produkten die entsprechende natürliche oder juristische Person nicht **zum Händler** im Sinne der Verordnung macht. Insofern hätte es sich klarstellend angeboten, dies in **Absatz 1** zum grundsätzlichen sachlichen Anwendungsbereich der Verordnung klarzustellen.