

Behördliche Marktüberwachung für Medizinprodukte

## Des einen Freud – des anderen Leid

Volker Lücker, Düsseldorf

**Fünf Jahre nach der Änderung des fünften Abschnitts des MPG, der sich der Überwachung und dem Schutz vor Risiken bei Medizinprodukten widmet, ist es seitens der Hersteller von Medizinprodukten um die Frage der Marktüberwachung eher ruhig geworden. Man scheint sich mit der Situation abgefunden oder vielleicht gar resigniert zu haben? Anders sieht dies bei den Betreibern aus, die erst später in den Fokus der Marktüberwachung gerutscht sind und die die Nachwehen der ersten behördlichen Überwachungsaudits noch spüren. Auf Seiten der Überwachungsbehörden ist das Thema ebenfalls nicht ausgestanden, denn dort werden die ersten nachhaltigen Erfahrungen mit der „Regelüberwachung“ ausgewertet [1]. Welche Möglichkeiten gibt es eigentlich nach dem fünften Abschnitt des MPG für die Überwachungsbehörden und sind die Regelungen ausreichend oder gar überzogen? Dies soll im Folgenden kritisch anhand der Erfahrungen beleuchtet werden.**

Eine erste Welle der Diskussion zur Marktüberwachung für Medizinprodukte wurde durch die Änderungen der §§ 25 ff. MPG im Rahmen des 2. MPGÄndG vom 13. Dezember 2001 ausgelöst [2]. Mit dem 01.01.2002 wurde die ursprünglich im MPG verankerte „Stichprobenüberwachung“ in eine, nicht näher spezifizierte Regelmarktüberwachung überführt. Obgleich sich dieser Schritt bereits im ersten Entwurf zum 2. MPGÄndG klar abzeichnete („... wird die Überwachung von reinen Stichproben ausgedehnt auf aktive Maßnahmen mit dem Ziel, sich von der Einhaltung der einschlägigen Regelungen des Medizinprodukterechts zu überzeugen.“) [3], fand faktisch die öffentliche Diskussion über diese gravierende Änderung erst nach dem tatsächlichen Erlass der Gesetzesänderung statt [4]. Interessant ist in diesem Zusammenhang, dass das Bundesgesundheitsministerium noch nach der Verabschiedung des 2. MPGÄndG im Dezember 2001 die Ansicht vertrat, es handele sich eher um eine strukturelle Veränderung, als um eine inhaltlich neue Regelung: „(...) teilweise geändert, insbesondere aber neu strukturiert, wurden die §§ 26 bis 28 MPG „ [5].

Dies muss jedoch aus heutiger Sicht als Fehleinschätzung gesehen werden. Bereits im Dezember 2001 begannen die zuständigen Landesbehörden darüber nachzudenken, wie eine solche Regelüberwachung zu praktizieren sei. Die schon im September 2000 gebildete „Projektgruppe Qualitätssicherung der Medizinprodukteüberwachung“ hat im Nachgang zum 2. MPGÄndG insbesondere den Versuch gestartet, standardisierte Verfahren bei der Überwachung von Medizinprodukteherstellern in Deutschland länderübergreifend zu erstellen [6]. Dabei besteht allerdings bis heute Uneinigkeit zwischen den einzelnen Bundesländern, wie diese Standardisierung vorgenommen werden muss. Im Wesentlichen geht es um die Frage, ob abstrakt die Hersteller [7], oder die in Verkehr gebrachten Medizinprodukte in jeweilige Risikoklassen [8] einzustufen sind, nach denen sich die Intensität und die Überprüfungsintervalle der Marktüberwachungsmaßnahmen der Behörden zu richten haben. Obwohl zu keinem Zeitpunkt ausgesprochen, basiert doch die neue Regelüberwachung auf dem Vertrauensverlust der Allgemeinheit (oder auch nur des Gesetzgebers?) gegen-

über einer ausreichenden Qualitätssicherung auf Seiten der Hersteller, wenn diese keine, unmittelbar mit Rechtsfolgen behaftete Beaufsichtigung zu befürchten haben. Betrachtet man die Erfahrungsberichte, so scheint dies gerechtfertigt zu sein. Zumindest im Bereich der Hersteller von ausschließlich Klasse I Medizinprodukten muss doch festgehalten werden, dass hier Lücken bei dem gesetzlich vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahren gelassen wurden, die zumindest formal die Anbringung des CE-Kennzeichens fraglich werden lassen. Wenn Barion [9] feststellen musste, dass bei 35% der überprüften Klasse I Herstellern überhaupt keine Klinische Bewertung zu ihren Produkten vorlag, so ist dies in der Tat nicht Vertrauen erweckend. Man könnte sich angesichts einer derartigen Situation durchaus die Frage stellen, ob die Regelungen der §§ 26 ff. MPG überhaupt ausreichen. Bei genauerer Betrachtung zeigt sich aber, dass sie vollkommen hinreichend sind, werden sie mit dem erforderlichen Gespür angewandt.

### Zuständigkeit der Landesbehörden als Manko?

Dass die ordnungsgemäße Umsetzung der Vorgabe des MPG im Rahmen einer Nachmarktkontrolle (Post Market Surveillance) durch die einzelnen europäischen Mitgliedstaaten erforderlich ist, hat bereits der europäische Gesetzgeber erkannt und in Art. 2 der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) vorgegeben [10], dass die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen haben, damit nur solche Medizinprodukte in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden dürfen, die die grundlegenden Anforderungen erfüllen, d. h. die Sicherheit für den Anwender und Patienten gewährleisten und die Gesundheit nicht gefährden [11]. Für Deutschland folgt aus Art. 83 GG, dass die Bundesländer die Überwachung des Verkehrs mit Medizinprodukten

als eigene Angelegenheit durchzuführen. Dies führt dazu, dass nicht nur in den verschiedenen Bundesländern verschiedene Behörden zuständig für die Überwachung sind [12], sondern auch zu einer weiter zu bemängelnden „Veruneinlichung“ der Marktüberwachung. Auch wenn an dieser Stelle an den grundgesetzlichen Regelungen zum Föderalismus nicht gezweifelt werden soll, stellt sich doch gerade hier nicht zu Unrecht die Frage, ob es im Hinblick auf eine europaweite Vereinheitlichung nicht zumindest auf Bundesebene zwingend erforderlich wäre, klare einheitliche Vorgaben für die Art, die Intensität und die Vorgehensweise bei der Marktüberwachung zu machen.

Deutsche Kritik an einer vermeintlich unzureichenden Marktüberwachung in anderen europäischen Mitgliedstaaten wird so lange auf europäischer Ebene mit Kopfschütteln ignoriert, solange nicht der Mitgliedstaat Deutschland für sich eine gleichförmig strukturierte Überwachung präsentieren kann. Insoweit soll an dieser Stelle auch nur darauf hingewiesen werden, dass das nationale Föderalismusssystem auf europäischer Ebene irrelevant ist, so dass letztendlich auch allein der Bund für die ordnungsgemäße Umsetzung und Gewährleistung der Vorgaben aus den (medizinproduktrechtlichen) Richtlinien verantwortlich bleibt. Insoweit sind alle Versuche auf Länderebene, eine einheitliche Überwachungssystematik zu erstellen, durchaus zu begrüßen, sie sollten jedoch in jedem Falle vom Bund koordiniert und auch bezogen auf das Niveau mit den europäischen Nachbarstaaten harmonisiert werden. Nur so kann eine effektive Marktüberwachung funktionieren. Selbst wenn Barion [13] ein eher düsteres Bild bei den Herstellern zeichnet, bleibt doch aus der aktuellen Erfahrung festzuhalten, dass es stets um die Eliminierung der schwarzen Schafe auf dem Markt gehen sollte. Diese wissen nur zu gut die Schwachstellen der aktuellen Situation auszunutzen, indem Betriebsstät-

ten beliebig national verlegt werden, vorrangig in Bundesländer mit unterbesetzten Überwachungsbehörden oder knapp über die Landesgrenze in Nachbarstaaten. Solchen schwarzen Schafen kommt man gerade mit stark länderspezifischen Überwachungsmaßnahmen nicht bei. Der aus solchem Versagen folgende Ruf nach einer strengeren Regelung und den erweiterten Zugriffsmöglichkeiten ist hingegen kontraproduktiv und überzogen, da die bestehenden Regelungen vollständig ausreichen.

### Marktüberwachungsinstrumente

§ 26 Abs. 1 MPG stellt klar, dass alle wesentlichen Bereiche, von der Herstellung, der klinischen Prüfung, der Leistungsbewertungsprüfung, der Verpackung und dem Inverkehrbringen bis zum Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten der Überwachung unterliegen. Die zuständige Behörde hat gem. § 26 Abs. 2 MPG die Möglichkeit, sämtliche „notwendigen Maßnahmen zur Verhütung zukünftiger Verstöße“ zu ergreifen. Diese abstrakte Regelungsbefugnis wird durch umfassende Ermittlungsbefugnisse der Behörde vorbereitet, die im weiteren Verlauf des Gesetzes aufgeführt werden. So kann die Behörde eine Überprüfung des Produktes von einem Sachverständigen veranlassen. Daneben kann sie aber auch eigene Ermittlungen über das Unternehmen anstellen, indem sie die Grundstücke, die Geschäfts- und Betriebsräume betritt. Sie kann weiter Medizinprodukte selbst prüfen und selbst in Betrieb nehmen, Proben entnehmen, sowie sämtliche Unterlagen über die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung etc. einsehen und Abschriften bzw. Ablichtungen hieraus fertigen. Zuletzt können zur Vorbereitung einer notwendigen Maßnahme alle erforderlichen Auskünfte über die Betriebsvorgänge verlangt werden.

### „Marktüberwachung und Vigilanz im Umbruch“

Mit dem Thema „Marktüberwachung und Vigilanz im Umbruch“ wird sich das 3. Augsburger Forum am 12. Oktober 2007 in Augsburg befassen. Das Generalthema lautet „Marktüberwachung und Vigilanz“. Erörtert werden etwa aktuelle Konfliktzonen zwischen Herstellern und Aufsichtsbehörden sowie Fragen der Neugestaltung von Vigilanzsystemen und innerbetrieblichem Risikomanagement. Auch wird über internationale Entwicklungen, wie z.B. die Ergebnisse der GHTF-Konferenz am 3./4. Oktober 2007, berichtet.

Nähere Auskünfte erteilt:

Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Leiter der Forschungsstelle für Medizinproduktrecht, Universität Augsburg, Universitätsstraße 24, 86159 Augsburg  
Tel.: 0821/598-4681 (Sekretariat),  
Fax: 0821/598-4591.  
E-Mail: ulrich.gassner@jura.uni-augsburg.de

Wer der Überwachung unterliegt, hat derartige Ermittlungsmaßnahmen zu dulden. Darüber hinaus ist er sogar zur aktiven Bereitstellung von Mitarbeitern und Hilfsmitteln sowie zur Erteilung von Auskünften und zur Vorlage von Unterlagen gem. § 26 Abs. 4 Satz 2 MPG verpflichtet. Die Weigerung der Mitarbeit ist ein eigenständiger Bußgeldtatbestand (§ 42 Abs. 2 Nr. 12 MPG), der nur vor dem allgemeinen Zeugnisverweigerungsrecht Halt macht. Die Nennung des Verweigerungsrechts in § 26 Abs. 5 MPG scheint selbstverständlich, dieses Recht ist jedoch im Zusammenhang mit der Marktüberwachung nach dem MPG gerade bei kleineren Unternehmen von erheblicher Bedeutung. Die weitreichenden Straftatbestände in §§ 40, 41 MPG und die umfassenden Absicherung nahe-

zu sämtlicher wesentlicher Verpflichtungen des Herstellers über Bußgeldtatbestände in § 42 MPG, führt zu einem ebenso weitreichenden Zeugnisverweigerungsrecht desjenigen, der gemäß §§ 40 ff. MPG (mit-) verantwortlich ist. Bei der aktiven Mitarbeit seitens des Herstellers ist daher stets vorab zu überprüfen, ob durch diese Zusammenarbeit nicht zugleich ein verwirklichter Straf- oder Bußgeldtatbestand ohne Not offengelegt wird. Die klinische Bewertung für ein Medizinprodukt ist gem. § 19 Abs. 1 MPG i. V. m. Anh. I der Richtlinie 93/42/EWG zweifelsfrei ein wesentlicher Aspekt der Grundlegenden Anforderungen, den es zu erfüllen gilt. Damit durften 35% der überprüften Hersteller im Bereich der Bezirksregierung Arnsberg gem. § 6 Abs. 2 Satz 1 MPG ihre Produkte nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen. Da sie es gleichwohl getan haben dürften, haben Sie zeitgleich den Straftatbestand des § 41 Nr. 3 MPG erfüllt. Zumindest für die Geschäftsleitung wäre es daher naheliegend gewesen, jegliche Zusammenarbeit im Hinblick auf die Vorlage von Unterlagen und die Erteilung von Auskünften zu verweigern. Aus der Statistik von Barion gehen staatsanwaltliche Folgeermittlungen bezogen auf §§ 40 f. MPG nicht hervor. Es ist davon auszugehen, dass solche auch nicht stattgefunden haben. Die Straftatbestände des MPG sind heute keinesfalls ein Schwerpunkt der staatsanwaltlichen Ermittlungen. Gleichwohl soll an dieser Stelle nachdrücklich darauf hingewiesen werden, dass das scharfe Schwert der Straftatbestände im MPG jederzeit gezogen werden kann. Zwar mag dies einerseits einen Nachdruck für die Erfüllung der Verpflichtungen des Herstellers darstellen, andererseits können sie für eine Überwachung der Behörden jedoch über das Zeugnisverweigerungsrecht iSd § 26 Abs. 5 MPG hinderliche Auswüchse treiben.

Hat die zuständige Behörde ihre Ermittlungen gleichwohl tätigen können, regeln §§ 27 und 28 MPG

das Instrumentarium, das als „notwendige Maßnahmen zur Verhütung künftiger Verstöße“ zuvor abstrakt umschrieben wurde. Die dort genannten Möglichkeiten entsprechen weitestgehend den Instrumenten, die einer Ordnungsbehörde allgemein zur Verfügung stehen: Weisungen, Auflagenerteilung und Untersagung. Dabei können Weisungen nicht allein auf die Bereinigung der festgestellten Mängel abzielen. Die Aufforderung, z.B. einen Rückruf durchzuführen, stellt eine spezifische Form der Weisung dar. Im Zweifel kann die zuständige Überwachungsbehörde den Rückruf auch aus eigener Initiative als Maßnahme der Gefahrenabwehr durchführen.

Während § 27 MPG vornehmlich die formalen Voraussetzungen zum Inverkehrbringen eines Medizinproduktes absichern soll, regelt § 28 MPG die konkreten Verhaltensweisen der Überwachungsbehörden im Falle von konkreten Gefahren, die von einem Medizinprodukt am Markt ausgehen können und stellt damit einen echten Gefahrenabwehrstatbestand dar. Die in § 26 Abs. 2 MPG konkret benannten Beispiele für die Eingriffsmöglichkeiten der zuständigen Behörden nennt, sind mit denen des § 27 MPG identisch. § 28 MPG ermöglicht es hingegen neben den rein produktbezogenen Maßnahmen auch gegen das Unternehmen selbst oder gegenüber Dritten dergestalt vorzugehen, dass z. B. Betriebsteile oder der gesamte Betrieb geschlossen werden können. Auch rechtfertigt § 28 MPG Maßnahmen gegenüber Dritten. So kann das Betreiben, das Anwenden oder die weitere Durchführung einer klinischen Prüfung untersagt werden, was allein gem. § 27 MPG nicht möglich wäre. § 27 MPG gibt keine Möglichkeit gegen Dritte vorzugehen, da hier allein fehlende formale Aspekte des Herstellers bei der CE-Kennzeichnung ohne konkreten Gefahrenbezug den Eingriffscharakter bestimmen. In einem solchen Fall sind Dritte in der Regel nicht beteiligt.

## Sofortvollzug als Absicherung

Ein effektiver Gesundheitsschutz, den die Marktüberwachung gewährleisten soll, läuft zu meist den Interessen der, von der Maßnahme Betroffenen, zuwider. Wie in jedem behördlichen Verfahren ist daher insbesondere das grundgesetzlich verankerte Rechtsschutzprinzip gem. Art. 19 Abs. 4 GG zu beachten. Hieraus folgt, dass in der Regel eine hoheitliche Maßnahme nicht ohne vorherige richterliche Überprüfung durchgesetzt werden können soll. An die Ausnahmemöglichkeit, den sofortigen Vollzug ohne richterliche Kontrolle, sind enge Grenzen gesetzt. Zwei Möglichkeiten der sofortigen Vollziehung einer behördlichen Anordnung sind vorgesehen: a) sie wird ausdrücklich in der Ermächtigungsnorm selbst genannt oder b) sie ist gem. § 80 VwGO ausnahmsweise zulässig ist.

Im Zuge des 2. MPGÄndG war ursprünglich geplant, die sofortige Vollziehung der Maßnahme in § 27 Abs. 3, S. 4 und 5 MPG ausdrücklich zu ermöglichen. Widerspruch und Klage sollten keine aufschiebende Wirkung entfalten [14]. Dieser Gesetzesvorschlag hat sich jedoch nicht durchgesetzt, woraus zu folgern ist, dass der Gesetzgeber für die Maßnahmen des MPG davon ausgeht, dass die sofortige Vollziehung zur Abwendung von Gefahren durch Medizinprodukte nur möglich sein soll, wenn die zusätzlichen Voraussetzungen des § 80 Abs. 2 Nr. 4 VwGO erfüllt sind. Die sofortige Vollziehung muss daher im öffentlichen Interesse oder im überwiegenden Interesse eines Beteiligten liegen.

Das im Ermächtigungstatbestand (hier § 28 MPG) konkretisierte öffentliche Interesse ist für sich genommen noch nicht ausreichend, die Anordnung einer sofortigen Vollziehung zu rechtfertigen, da ja im MPG gerade keine Möglichkeit des Sofortvollzuges geregelt wurde. Damit geht der Gesetzgeber davon aus, dass allein der Gefahrentatbestand des § 28 MPG nicht automatisch auch eine Rechtfertigung zum Sofortvollzug gibt. Obwohl es ist

in der Rechtsprechung bei Tatbeständen der unmittelbaren Gefahrenabwehr zuweilen bereits als ausreichend angesehen worden ist, wenn die Gründe für den Erlass der Verfügung mit den Erwägungen zum Sofortvollzug identisch sind [15], darf andererseits die Entscheidung des Gesetzgebers, keine sofortige Vollziehung in §§ 27, 28 MPG unmittelbar zu ermöglichen, nicht vernachlässigt werden. Daraus folgt für das Instrumentarium der zuständigen Behörden, dass insbesondere Maßnahmen gem. § 27 MPG nur selten mit der Anordnung des Sofortvollzuges gepaart werden können. Mangels konkreter Gefahren dürfte hier allenfalls der Aspekt der Generalprävention oder der Wettbewerbsverzerrung für eine Anordnung des sofortigen Vollzuges argumentativ herangezogen werden können. Eine Generalprävention ist jedoch nur dann als zusätzliches öffentliches Interesse am Sofortvollzug akzeptabel, wenn darüber hinaus, z. B. auf Grund gefestigter Rechtsprechung, schon im Eilverfahren die Rechtmäßigkeit der Maßnahme evident scheint [16]. Liegt hingegen keine Rechtsprechung über die konkrete Sachverhaltskonstellation vor, die eine Rechtmäßigkeit der Maßnahme indizieren könnte, verbietet sich die Argumentation der Generalprävention bei § 27 MPG [17].

Als weitere Aspekte für die Zulässigkeit einer sofortigen Vollziehung einer Maßnahme gem. § 28 MPG wurden auch das Funktionieren des EU-Binnenmarktes, der Schutz des Vertrauens der Verbraucher auf die Rechtmäßigkeit des CE-Kennzeichens und die Herstellung gleicher Wettbewerbsbedingungen angesehen [18]. Deutlich zu weit geht im diesem Zusammenhang hingegen der bayerische Verwaltungsgerichtshof in seinem Beschluss vom 15.11.2005, wonach es zu den Aufgaben der Behörden gehöre, die Einhaltung der gesetzlich vorgesehenen Verfahren effektiv zu sichern. Wenn diese gesetzlichen Vorgaben umgangen würden und die Gesundheit der Patienten betroffen sein könnte, sei „stets schnelles Handeln“ geboten. Den Einwand, dass

keine konkrete Gefahr nachweislich vorlag und bislang auch nichts geschehen sei, hat das Gericht als nicht tragfähig verworfen [19]. Diese Rechtsauffassung ist m.E. nicht haltbar, da keine, über die bereits in § 28 MPG als bloße Ermächtigung genannte abstrakte Gefahr, hinausgehende Gefährdung festgestellt werden konnte. Damit lag kein, über den eigentlichen Tatbestand hinausgehender Aspekt vor, der den Sofortvollzug gesondert rechtfertigt hätte.

Bei der Anordnung des sofortigen Vollzuges einer Verfügung aus § 28 MPG gemäß § 80 VwGO ist daher stets darauf zu achten, dass mindestens ein, das abstrakte Gefährdungs-

### Zusammenfassung

Zusammenfassend zeigen allein die oben genannten Beispiele, dass das Instrumentarium der Überwachungsbehörden nach deutschem Recht vollkommen ausreichend ist. Insbesondere kann die Überwachungsbehörde umfangreiche Ermittlungen zur Aufklärung des Sachverhalts vornehmen und zur Gefahrenabwehr sogar die sofortige Vollziehung einer Anordnung beschließen. Damit dürften weiterhin bestehende Mängel in der Medizinproduktehersteller-Überwachung weniger an den gesetzlichen Möglichkeiten scheitern, als an einer bislang nur im Ansatz vorhandenen Koordination zwischen den einzelnen Bundesländern und der fehlenden Koordination zum Bund und des Bundes wiederum zu den europäischen Mitgliedstaaten. Hier ist dringender Handlungsbedarf, um den Wirtschaftsstandort Deutschland nicht durch singuläre, überzogene Überwachungsmaßnahmen einzelner Bundesländer zu schwächen. Vielmehr ist die Medizinprodukteüberwachung im Sinne aller legal am Markt agierender Marktteilnehmer nicht nur bundesweit, sondern auch auf europäischer Ebene auf ein einheitlich akzeptables Maß festzulegen, so dass es schwarzen Schafen nicht

merkmal im Tatbestand überschießender Aspekt vorliegt, der die sofortige Durchsetzung entgegen des Rechtsstaatsprinzips zu Lasten des Verfügungsadressaten (in der Regel der Hersteller) rechtfertigt. Insbesondere in der stark mittelständisch ausgeprägten Struktur der Medizinproduktehersteller kann die sofortige Vollziehung einer Untersagungsverfügung eine existenzielle Bedrohung für das Unternehmen und die dortigen Arbeitsplätze darstellen. Eine solche Maßnahme sollte nur dann ergriffen werden, wenn konkrete unmittelbare Gefahren abzuwenden sind, insbesondere wenn keine mildereren Maßnahmen ergriffen werden können.

möglich ist, weiter das Vertrauen in die Sicherheit und Qualität von CE-gekennzeichneten Medizinprodukten zu unterlaufen, indem man durch beliebige Ortswechsel sich die vermeintlich angenehmste Überwachungsbehörde sucht. Andererseits sollten die Überwachungsmaßnahmen nicht mit einer Art staatsanwaltschaftlich angeborenem Misstrauen gegenüber den Herstellern betrieben und jeglicher formale Aspekt direkt als Mangel aufgelistet werden. Insoweit sollten die Ergebnisse von Barion noch einmal auch danach differenziert werden, welche Mängel als durchaus akzeptabel und welche als gravierende, unmittelbare Gefahren auslösende, Mängel einzustufen sind. Nur letztere erfordern dringendes und verschärftes Handeln.

Andererseits dürfte zweifelsfrei feststehen, dass die Notwendigkeit einer effektiven Marktüberwachung im gesamten europäischen Bereich besteht. Dies kann die, derzeit in Deutschland zuweilen als Ungleichbehandlung empfundene Situation zwar nicht sofort kompensieren. Es kann die deutsche Marktaufsicht aber auch als Chance begriffen werden, weiterhin einen hohen Qualitätsstandard „Made in Germany“ trotz europaweit einheitlicher CE-Kennzeichnung zu untermauern.

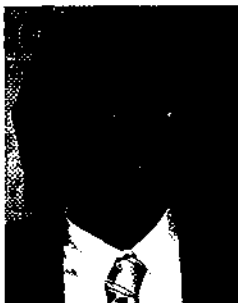
**Anmerkungen**

- [1] Barion, MPJ 2006, 165.
- [2] BGBI I S. 3586; MPG Neufassung vom 07.08.2002, BGBI I S. 3147.
- [3] Begründung des Entwurfes zum 2. MPG-ÄndG des BMG vom 21. Juni 1999, MPJ 1999, 60 f. u. 95 f.
- [4] Lücker, MPR 2003, 145.
- [5] Reischl, Ministerialrat BMG, MPJ 2001, 112 (114).

- [6] Hierzu ausführlich: Attenberger in Anhalt/Dieners: Handbuch des MP-Rechts, S. 302 ff.
- [7] Höchste Risikoklassen für Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I, da sich der allgemeine Misstrauenssatz: „eigenverantwortliches Handeln eines Herstellers ist potenziell riskant“ aufgrund fehlender Beteiligung der Benannten Stellen bewahrt hat.
- [8] Kategorisierung der Medizinprodukte aufgrund wissenschaftlicher Aufbereitung der durchgeführten Risikobewertungen bzw. der

Erkenntnisse über Risiken bestimmter Produktgruppen.

- [9] A.a.O., S. 167
- [10] Eine inhaltsgleiche Regelung findet sich jeweils auch in Art 2 der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG) und der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG)
- [11] vgl. weitergehend Schorn, MPJ 2004, 3 f.
- [12] vgl. die stets aktuelle Auflistung der einzelnen zuständigen Behörden beim DIMDI unter: <http://www.dimdi.de/static/de/mpg/adress/behoerden/index.htm>
- [13] a.a.O.
- [14] Ziff. 27 eines Gesetzesentwurfes zum 2. MPG-ÄndG vom 21.06.1999
- [15] VGH BW, NVwZ 90, 781; ders. NVwZ 95, 174
- [16] OVG NRW, NJW 00, 891
- [17] OVG NRW, a.a.O., S. 892
- [18] OVG NRW, a.a.O., S. 892
- [19] BayVGH, MPR 2006, 65 (68)



**Dr. jur. Volker Lücker**

**Rechtsanwalt Dr. jur. Volker Lücker ist seit nahezu Anbeginn des MPG auf diesem Rechtsgebiet tätig. Mit Musterverfahren und daraus resultierenden wichtigen Entscheidungen hat er sich in Juristenkreisen, in der Industrie, bei Benannten Stellen sowie bei Behörden einen Namen als Spezialist auf dem Gebiet des Medizinprodukterechts gemacht. Seine Kenntnisse und Erfahrungen vermittelt er auch in zahlreichen Seminaren den betroffenen Kreisen und ist auf vielen Fachkongressen anzutreffen, woraus auch seine Kenntnis der praktischen Probleme resultiert. 2001 gründete er die Spezialkanzlei „Lücker MP-Recht“ in Düsseldorf.**

**Zu den von Dr. Lücker angeführten europäischen und deutschen Rechtsvorschriften sowie Rechtsentscheidungen wird verwiesen auf G. Schorn, Medizinprodukte-Recht, Recht-Materialien-Kommentar. Wiss. Verlagsges.mbH.**

*RA Dr. jur. Volker Lücker  
Kanzlei Lücker \* MP-Recht  
Großenbaumer Weg 5,  
40472 Düsseldorf  
Telefon: 0 211-437147-0,  
Telefax: 0 211-437147-17  
kanzlei@mp-recht.de  
www.mp-recht.de*

**Impressum**

**MPJ Medizinprodukte Journal**  
Journal für Wissenschaft und Praxis,  
Handel und Anwender

**Herausgeber:**  
Dr. Gert Schorn  
Meckenheim/Bonn

**Redaktion:**  
Dr. Bettina Helwig (verantwortlich)  
Chopinstraße 76, 70195 Stuttgart  
Telefon (07 11) 9 07 81 57  
Telefax: (07 11) 9 97 48 61  
eMail: [bhelwig@matwa.de](mailto:bhelwig@matwa.de)

**Anzeigen:**  
Anzeigenleitung: Kornelia Wind  
Objektbetreuung: Karin Hoffmann  
Postfach 10 10 61, 70009 Stuttgart  
Telefon (07 11) 2 58 2-242  
Anzeigentarif:  
Zur Zeit gültig Nr. 14 vom 1.10.2006

**Abonnenten-Service:**  
Deutscher Apotheker Verlag  
Postfach 10 10 61, D-70009 Stuttgart  
Telefon (07 11) 2 58 2-387  
Telefax (07 11) 2 58 2-290

**Bezugsbedingungen:**

Das „MPJ Medizinprodukte Journal“ erscheint viermal jährlich. Preis 2006 im Abonnement jährlich € 126,80, Einzelheft € 38,- (alle Preise zuzüglich Versandkosten). Bestellungen nehmen jede Buchhandlung im In- und Ausland sowie der Verlag entgegen. Ein Abonnement gilt, falls nicht befristet bestellt, zur Fortsetzung bis auf Widerruf. Kündigungen des Abonnements können nur zum Ablauf eines Jahres erfolgen und müssen bis zum 15. November des laufenden Jahres beim Verlag eingegangen sein.

**Verlag:**

Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH  
Birkenwaldstraße 44, D-70191 Stuttgart  
Postfach 10 10 61, D-70009 Stuttgart  
Telefon (07 11) 2 58 2-0  
Telefax (07 11) 2 58 2-290

**Verantwortlich für den Textteil:**

Dr. Bettina Helwig  
Chopinstraße 76  
70195 Stuttgart  
eMail: [bhelwig@matwa.de](mailto:bhelwig@matwa.de)

Mit Namen gezeichnete Beiträge geben nicht unbedingt die Meinung der Redaktion wieder. Der Verlag haftet nicht für unverlangt eingereichte Manuskripte. Die der Redaktion abgetobenen Originalbeiträge dürfen nicht gleichzeitig in anderen Pu-

blikationen veröffentlicht werden. Mit der Annahme der Veröffentlichung überträgt der Autor dem Verlag das ausschließliche Verlagsrecht für die Zeit bis zum Ablauf des Urheberrechts. Eingeschlossen sind insbesondere auch das Recht zur Herstellung elektronischer Versionen und zur Einspeicherung in Datenbanken sowie das Recht zu deren Vervielfältigung und Verbreitung online und offline ohne zusätzliche Vergütung.

Alle in dieser Zeitschrift enthaltenen Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Kein Teil dieser Zeitschrift darf außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ohne schriftliche Genehmigung des Verlags in irgendeiner Form reproduziert oder in eine von Maschinen, insbesondere von Datenverarbeitungsanlagen verwendbare Sprache übertragen werden.

Ein Markenzeichen kann warenzeichenrechtlich geschützt sein, auch wenn ein Hinweis auf etwa bestehende Schutzrechte fehlt.

© 2007 Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart  
Printed in Germany  
ISSN 0944-6885

**Satz, Druck, Bindung:**  
Ungeheuer+Ulmer, Körnerstraße 14-18,  
D-71634 Ludwigsburg