

MP-VO

Rehmann / Wagner

4. Auflage 2023
ISBN 978-3-406-80600-1
C.H.BECK

schnell und portofrei erhältlich bei
beck-shop.de

Die Online-Fachbuchhandlung beck-shop.de steht für Kompetenz aus Tradition. Sie gründet auf über 250 Jahre juristische Fachbuch-Erfahrung durch die Verlage C.H.BECK und Franz Vahlen. beck-shop.de hält Fachinformationen in allen gängigen Medienformaten bereit: über 12 Millionen Bücher, eBooks, Loseblattwerke, Zeitschriften, DVDs, Online-Datenbanken und Seminare. Besonders geschätzt wird beck-shop.de für sein umfassendes Spezialsortiment im Bereich Recht, Steuern und Wirtschaft mit rund 700.000 lieferbaren Fachbuchtiteln.

klinische Bewertung erfolgen (vgl. § 8 Abs. 5 MPBetreibV). Sieht man die Mehrfachverwendung nicht als der Zweckbestimmung des Hersteller entsprechende Verwendung an, wäre weder Art. 5 Abs. 1 MP-VO noch § 12 Nr. 1 MPDG anwendbar. Geht man aufgrund der nun bestehenden Vorschriften zur möglichen und zulässigen Mehrfachverwendung eines Einmalprodukts davon aus, daß die Mehrfachverwendung zwar nicht der ursprünglichen Zweckbestimmung des Herstellers entspricht, aber gleichsam der neuen Zweckbestimmung durch die von einer Gesundheitseinrichtung initiierte Aufbereitung, wäre sowohl Art. 5 Abs. 1 MP-VO als auch § 12 Nr. 1 MPDG anwendbar. Aus Art. 5 Abs. 1 MP-VO ergäbe sich dann ein Verkehrsverbot, wenn die für aufbereitete Einmalprodukte einschlägigen Vorschriften der MP-VO nicht erfüllt sind. Aus § 12 Nr. 1 MPDG ergäbe sich ein Verkehrsverbot, wenn ein begründeter Gefahrenverdacht besteht, daß Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten über ein nach den Erkenntnissen der Wissenschaft vertretbares Maß hinaus gefährdet sind.

Offen ist, ob die Zweckbestimmung eines Medizinprodukts durch intensive **Warnhinweise** derart begrenzt werden kann, daß eine Besorgnis der Gefährdung ausgeschlossen wird. Das LG Berlin hat diese Frage offen gelassen, da es im konkreten Fall – es ging um den Verkauf von Fertigbrillen mit entsprechenden Warnhinweisen – annahm, daß die Besorgnis auch nicht durch die Warnhinweise ausgeräumt werden konnte. Ein beachtlicher Teil der Erwerber werde trotz Warnhinweisen, so das LG Berlin, sich nicht problemgerecht verhalten und zum Anteil derjenigen gehören, bei denen Fertigbrillen zu gesundheitlichen Schäden führen (LG Berlin 24.9.2002 – 102 O 66/02, GRUR-RR 2003, 94, 95).

Einen Verstoß gegen § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG hatte das LG Berlin zugleich als **Verstoß gegen § 1 UWG** gesehen, da es sich bei § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG um eine wertbezogene Norm handele und die Verletzung wertbezogener, dem Schutz der Gesundheit dienender Normen schlechthin den guten Sitten im kaufmännischen Verkehr widerspreche (LG Berlin 24.9.2002 – 102 O 66/02, GRUR-RR 2003, 94, 95; vgl. auch Rn. 60). Dies gilt entsprechend auch für § 12 Nr. 1 MPDG.

5. Datumsangabe (§ 12 Nr. 2 MPDG)

Der Wortlaut des § 12 Nr. 2 MPDG unterscheidet sich insofern von § 4 Abs. 1 Nr. 2 MPG, als nicht mehr auf die gefahrlose Anwendung sondern die sichere Verwendung abgestellt wird. § 4 Abs. 1 Nr. 2 MPG war bereits mit dem 2. MPG-Änderungsgesetz und dem 3. MPG-Änderungsgesetz zur Beseitigung von Unklarheiten über den Regelungsinhalt geändert worden (Gesetzesbegründung 2. MPG-Änderungsgesetz, BT-Drs. 14/6281, S. 29; Gesetzesbegründung 3. MPG-Änderungsgesetz, BT-Drs. 16/4455, S. 38).

§ 12 Nr. 2 MPDG begründet ein Verbot, Medizinprodukte in Verkehr zu bringen, in Betrieb zu nehmen, auf dem Markt bereitzustellen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine sichere Verwendung nachweislich möglich ist. Dieses Datum wurde früher auch als Verfalldatum bezeichnet; dieser Begriff wurde aber bereits mit dem 3. MPG-

Änderungsgesetz ersatzlos mit der Begründung gestrichen, dieser Begriff sei von den beteiligten Personen zu eng ausgelegt worden (BT-Drs. 16/4455, S. 38). Erfaßt werden sollen, so die Gesetzesbegründung, nicht nur die Angaben des Herstellers sondern bei aufbereiteten (resterilisierten) Medizinprodukten auch solche des Aufbereiters (BT-Drs. 16/4455, S. 38).

- 30 Aus Anhang I Nr. 23.2 lit. j MP-VO ergibt sich, daß die Kennzeichnung eines Produkts die Frist, innert der das Produkt sicher verwendet oder implantiert werden kann, nach Jahr und Monat angeben muß. Nach Anhang I Nr. 20.2 lit. h und lit. i IVD-VO ist ebenfalls die Frist, innert der das Produkt ohne Verminderung der Leistung sicher verwendet werden kann, anzugeben. Nach Anhang I Nr. 13.3. lit. e RiL 93/42/EWG bzw. Anhang I Nr. 8.4 lit. e RiL 98/79/EG war die Angabe nicht immer zwingend, sondern nur gegebenenfalls bzw. erforderlichenfalls nötig; bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten war allerdings auch bereits bisher nach Anhang 1 Nr. 14.1 und 14.2 RiL 90/385/EWG **stets** das Verfalldatum für die gefahrlose Implantation des Geräts anzugeben.
- 31 Auf Sterilverpackungen ist nunmehr zwingend gem. Anhang I Nr. 23.3 lit. i MP-VO eine eindeutige Angabe der Frist zu machen, innert derer das Produkt sicher verwendet bzw. implantiert werden kann. Gleiches regelt Anhang I Nr. 20.3 lit. g IVD-VO. Die bis zum 3. MPG-Änderungsgesetz kontrovers diskutierte Frage, ob bei **sterilen Medizinprodukten** die Angabe eines Verfalldatums erforderlich ist oder nicht und damit die Frage, wie der Begriff „gegebenenfalls“ in Anhang I Nr. 13.3 lit. e RiL 93/42/EWG in diesem Fall auszulegen sei (vgl. dazu LG Wiesbaden 23.8.2000 – 1 O 171/99 und OLG Frankfurt 5.5.2003 – 1 U 138/00; i. e. bei § 28 Rn. 18 zu einem Amtshaftungsanspruch, den ein Hersteller geltend machte, der steril verpackte Verbandstoffe ohne Angabe eines Verfalldatums vertrieb und sich dagegen wandte, daß das Bundesgesundheitsministerium an verschiedene öffentliche Stellen und Wettbewerber Schreiben versandte, in denen darauf hingewiesen wurde, daß sterile Verbandstoffe nicht ohne Angabe des Verfalldatums in Verkehr gebracht werden dürfen bzw. die Behörden zur Überwachung aufgefordert wurden) erübrigt sich damit vollständig.
- 32 Das Inverkehrbringen, Inbetriebnehmen, Bereitstellen, Betreiben oder Anwenden von Medizinprodukten nach Ablauf des Datums, bis zu dem eine sichere Verwendung möglich ist, wird als generell gefährlich für Sicherheit und Gesundheit angesehen und ist daher verboten. Auf einen Gefahrenverdacht im Einzelfall kommt es nicht an (vgl. ähnlich Hoxhaj, RPG 2001, 35, 37).
- 33 Die Vorschrift gilt daher nach der hier nach wie vor vertretenen Ansicht auch, wenn Medizinprodukte mit einem entsprechenden Datum versehen sind, obwohl das konkrete Medizinprodukt **nicht zwingend** mit einem solchen zu kennzeichnen ist.
- 34 Ist die Kennzeichnung mit dem Datum, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann – **zu Unrecht – unterblieben**, gilt § 12 Nr. 2 MPDG, da die Vorschrift andernfalls durch Unterlassen der Kennzeichnung umgangen werden könnte. Das Verbot ist unabhängig davon, ob die nach Anhang I Nr. 23.2 lit. j MP-VO bzw. Anhang I Nr. 20.2 lit. i IVD-VO erforderliche Kennzeichnung vorschriftsmäßig erfolgt oder nicht.

Das Datum, bis zu dem eine sichere Verwendung eines Medizinprodukts möglich ist, darf nicht mit der möglicherweise begrenzten Geltungsdauer einer im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens erteilten Bescheinigung einer Benannten Stelle vermenget werden. 35

III. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen gem. Anhang I (Abs. 2 und 3)

Ein Produkt muß gem. Art. 5 Abs. 2 MP-VO bzw. IVD-VO unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhang I der jeweiligen Verordnung genügen. Dies umfaßt gem. Art. 5 Abs. 3 MP-VO bzw. IVD-VO auch die klinische Bewertung gem. Art. 61 MP-VO bzw. die Leistungsbewertung bei In-vitro-Diagnostika gem. Art. 59 IVD-VO. Nach dem sog. neuen Konzept wird die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen vermutet, wenn einschlägige Normen eingehalten werden; der Nachweis der Erfüllung kann aber auch anderweitig erbracht werden. Geprüft wird die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen in einem Konformitätsbewertungsverfahren. Anhang I der MP-VO bzw. IVD-VO knüpft an die Anhänge I der RiL 93/42/EWG für Medizinprodukte, der RiL 90/90/385/EWG für aktive implantierbare Medizinprodukte und der RiL 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika an. Das deutsche Recht enthielt in § 7 MPG bereits eine dynamische Verweisung, durch die die genannten Anhänge der Richtlinien in der jeweils aktuell gültigen Form Bestandteil des deutschen Rechts waren. Der Gesetzgeber war mit dem 2. MPG-Änderungsgesetz davon ausgegangen, daß die Anhänge der genannten Richtlinien umfassende und hinreichende Bestimmungen enthielten, die unverändert in das nationale Recht übernommen werden mußten und dem Gesetzgeber keinen Handlungsspielraum ließen, so daß auch aus Gründen der Übersichtlichkeit eine direkte und dynamische Verweisung erfolgte (vgl. Gesetzesbegründung 2. MPG-Änderungsgesetz, BT-Drs. 14/6281, S. 29). Der Begriff der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen in der MP-VO ersetzt den bisher verwendeten Begriff der Grundlegenden Anforderungen gem. dem bisherigen § 7 MPG. 36

1. Zum Inhalt der Grundlegenden Anforderungen

Die Grundlegenden Anforderungen sind jeweils in „Allgemeine Anforderungen“ und „Anforderungen an die Auslegung und Herstellung“ bzw. für In-vitro-Diagnostika „Anforderungen an Leistung, Auslegung und Herstellung“ sowie „Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen“ (Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung) untergliedert. 37

a) **Allgemeine Anforderungen.** Anhang I bzw. 1 MP-VO bzw. IVD-VO enthält in Nr. 1 der **Allgemeinen Anforderungen** jeweils den Grundsatz, daß die Produkte die vom Hersteller vorgesehene Leistung erzielen und so ausgelegt und hergestellt sein müssen, daß sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Produkte müssen sicher und wirksam sein und weder den klinischen Zustand noch die 38

Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährden. Etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung müssen gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar sein, wobei der allgemeine Stand der Technik zugrunde zu legen ist. In Nr. 2 wird erläutert, daß Anforderungen zur weitgehenden Risikominimierung in Anhang I MP-VO so zu verstehen sind, daß Risiken so weit zu verringern sind, wie es ohne negative Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis möglich ist. Weiter sind Anforderungen an das Risikomanagement (Nr. 3), die Risikokontrolle (Nr. 4) und weitergehende allgemeine Anforderungen vorgesehen.

39 **b) Anforderungen an Leistung, Auslegung und Herstellung.** Die **Anforderungen an die Auslegung und Herstellung** gem. der MP-VO sind in folgende Punkte unterteilt: Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften, Infektion und mikrobielle Kontamination, Produkte mit Arzneimittelbestandteilen und Kombinationsprodukte, Produkte mit Materialien biologischen Ursprungs, Herstellung von Produkten und Wechselwirkungen mit ihrer Umgebung, Produkte mit Diagnose- oder Meßfunktion, Schutz vor Strahlung und Programmierbare Elektroniksysteme sowie aktive und mit diesen verbundene Produkte, implantierbare Produkte, Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken, Schutz vor Risiken durch Energie oder Stoffe abgebende Produkte, Schutz vor Risiken durch Laienanwendung und sind damit wesentlich umfangreicher als die bisherigen Anforderungen der RiL 93/42/EWG und 30/85/EWG. Für In-vitro-Diagnostika sieht die IVD-VO Abschnitte zu Leistungsmerkmalen, chemischen, physikalischen und biologischen Eigenschaften, Infektion und mikrobielle Kontamination, Herstellung von Produkten und Wechselwirkungen mit ihrer Umgebung, Produkte mit Meßfunktion, Schutz vor Strahlung, Mit einer Energiequelle verbundene Produkte, Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken und Schutz vor Eigenanwendung oder für patientennahe Tests vor.

40 **c) Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen (Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung).** Die Anforderungen an Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung sind für Medizinprodukte in Anhang I Nr. 23 MP-VO und für In-vitro-Diagnostika in Anhang 1 Nr. 20 IVD-VO ausführlich dargelegt (siehe Art. 10 Rn. 4 ff.). Die Hersteller müssen gem. Art. 10 Abs. 11 Satz 1 MP-VO dafür sorgen, daß die Informationen dem Produkt in einer oder mehrerer von den Mitgliedstaaten, in denen das Produkt Anwendern und Patienten zur Verfügung gestellt wird, festgelegten Amtssprachen beiliegen (siehe dazu Art. 10 Rn. 5). Die Angaben auf der Kennzeichnung müssen unauslöschlich, gut lesbar und klar verständlich sein (Art. 10 Abs. 11 Satz 2 MP-VO).

41 Die Gebrauchsanweisung ist grundsätzlich **in Papierform** beizufügen. Mit der Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission vom 9.3.2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte (ABl. 2012 L 72, S. 28 ff.) wurde die Möglichkeit eingeführt, ab dem 1.3.2013 für bestimmte Medizinprodukte **elektronische Gebrauchsanweisungen** statt Gebrauchsanweisungen in Papierform zur Verfügung zu stellen, wenn die Medizinpro-

dukte ausschließlich für professionelle Nutzer bestimmt waren und mit einer Verwendung durch andere Personen nicht gerechnet werden mußte (Art. 3 Abs. 2 Verordnung (EU) Nr. 207/2012). Die Verordnung wurde mit Wirkung zum 4.1.2022 durch die Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 vom 14.12.2021 mit Durchführungsbestimmungen zur MP-VO hinsichtlich elektronischer Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte aufgehoben, gilt aber für nach den Übergangsvorschriften des Art. 120 Abs. 3 MP-VO in Verkehr gebrachte oder in Betrieb genommene Produkte weiter bis 26.5.2024 (Art. 10 VO 2021/2226).

Die alte Verordnung 207/2012 gilt gem. Art. 3 Abs. 1 Verordnung (EU) Nr. 207/2012 für aktive implantierbare Medizinprodukte und Zubehör, die ausschließlich zur Implantation oder Programmierung eines bestimmten aktiven implantierbaren Medizinprodukts bestimmt sind oder implantierbare Medizinprodukte und Zubehör, die ausschließlich zur Implantation eines bestimmten implantierbaren Medizinprodukts bestimmt sind. Sie gilt auch für fest installierte Medizinprodukte, Medizinprodukte und Zubehör, in die ein System zur Anzeige der Gebrauchsanweisung eingebaut ist, sowie eigenständige Software. Der Hersteller muß gem. Art. 4 Verordnung (EU) Nr. 207/2012 eine dokumentierte Risikobewertung durchführen, die zu aktualisieren ist. Nur wenn diese ergibt, daß das Sicherheitsniveau genauso hoch ist wie bei Bereitstellung einer Gebrauchsanweisung in Papierform, und die sonstigen Bedingungen des Art. 5 Verordnung (EU) Nr. 207/2012 erfüllt sind, kann die Gebrauchsanweisung elektronisch zur Verfügung gestellt werden. Die elektronische Gebrauchsanweisung muß kostenfrei sein und auf Anforderung kostenfrei in Papier erhältlich sein sowie die sonstigen Voraussetzungen der Art. 6 und Art. 7 Verordnung (EU) Nr. 207/2012 erfüllen. Teile der Gebrauchsanweisung, die zur Weitergabe an den Patienten bestimmt sind, dürfen nicht elektronisch bereitgestellt werden (Art. 6 Abs. 4 Verordnung (EU) Nr. 207/2012). Für Gebrauchsanweisungen, die zusätzlich zur Papierform elektronisch zur Verfügung gestellt werden, gelten ebenfalls die Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 207/2012 (Art. 9 VO (EU) Nr. 207/2012).

Die neue **Durchführungsverordnung 2021/2226** gilt für Medizinprodukte, nicht aber Produkte gem. Anhang XVI MD-VO und legt die Bedingungen für eine Bereitstellung **elektronischer Gebrauchsanweisungen** sowie Anforderungen an deren Inhalt und hierfür genutzte Websites fest. Elektronische Gebrauchsanweisungen können gem. Art. 2 Abs. 1 VO 2021/2226 nur für (aktiv) implantierbare und festinstallierte Medizinprodukte und deren Zubehör sowie Medizinprodukte, in die ein System zur Anzeige der Gebrauchsanweisung eingebaut ist oder für Software (Art. 2 Abs. 3 VO 2021/2226), zur Verfügung gestellt werden. Weiterhin gilt dies nur, wenn die betreffenden Produkte ausschließlich zur Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt sind und nach vernünftigem Ermessen mit einer Verwendung durch andere Personen nicht zu rechnen ist (Art. 3 Abs. 2 VO 2021/2226). Die Hersteller müssen eine dokumentierte Risikobewertung nach Art. 4 VO 2021/2226 durchführen und diese auch nach Markteinführung aktualisieren. Auf dem Produkt selbst, auf jeder einzelnen Verpackungseinheit und in der Kennzeichnung ist deutlich auf die elektronische Gebrauchsanweisung hinzuweisen

(Art. 6 VO 2021/2226). Weitere Anforderungen, auch für entsprechende Websites regeln Art. 5, 6 und 7 VO 2021/2226. Die Einhaltung der Vorschriften der Verpflichtungen der Art. 4 bis 7 VO 2021/2226 kann ggf. gem. Art. 8 VO 2021/2226 von der Benannten Stelle im Konformitätsbewertungsverfahren überprüft werden. Werden elektronische Gebrauchsanweisungen zusätzlich zur Papierform zur Verfügung gestellt, müssen sie der Papierform entsprechen (Art. 9 VO 2021/2226).

2. Grundlegende Anforderungen außerhalb MP-VO und IVD-VO

- 43 Für Produkte, die auch **Maschinen** sind, gilt, falls eine relevante Gefährdung besteht, weiterhin, daß diese auch den Grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen des Anhang I der RiL 2006/42/EG entsprechen müssen, sofern diese spezifischer sind als die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gem. Anhang I Kapitel II MP-VO (Art. 1 Abs. 12 MP-VO). Dies galt bereits gem. RiL 93/42/EWG und § 7 Abs. 2 MPG. Im Unterschied zu § 7 Abs. 3 MPG finden die Vorschriften über persönliche Schutzausrüstungen, die nunmehr in der Verordnung (EU) 2016/425 vom 9.3.2016, die grundsätzlich am 20.4.2016 bzw. vollständig bis zum 21.4.2018 in Kraft getreten ist, geregelt sind, keine Anwendung. § 7 Abs. 3 MPG war zum 21.3.2010 aufgrund einer im europäischen Gesetzgebungsverfahren kontrovers diskutierten Änderung der RiL 93/42/EWG geändert worden und sah vor, daß analog der geänderten Richtlinie auch die Vorschriften über persönliche Schutzausrüstungen gem. der inzwischen aufgehobenen RiL 89/686/EWG für persönliche Schutzausrüstungen Anwendung finden, wenn Produkte vom Hersteller sowohl als Medizinprodukt als auch als persönliche Schutzausrüstung bestimmt wurden.

IV. Gesundheitseinrichtungen (Abs. 4 und 5)

- 44 Art. 5 Abs. 4 und Abs. 5 MP-VO enthält Sonderregeln für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte, wobei die erleichterten Anforderungen des Abs. 5 ausdrücklich nicht für im industriellen Maßstab hergestellte Produkte gelten (Abs. 5 Satz 3) und nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben werden dürfen (Abs. 5 Satz 1 lit. a). Grundsätzlich sind dies die früher im MPG geregelten sog. Produkte aus Eigenherstellung (vgl. zur Änderung der Rechtslage bei In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung ausführlich *Becht/Willaschek*, MedR 2021, 809 ff.) gem. § 3 Nr. 21 MPG bzw. In-vitro-Diagnostika gem. § 3 Nr. 22 MPG. Im Unterschied zu Sonderanfertigungen werden sie nicht für einen einzigen namentlich bestimmten Patienten hergestellt. Für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte Produkte gelten die Anforderungen der MP-VO nicht, so daß trotz mangelnder Ausnahme in Art. 20 Abs. 1 MP-VO, der nur Sonderanfertigungen und Prüfprodukte von der CE-Kennzeichnung ausnimmt, die Produkte keine CE-Kennzeichnung tragen.

Produkte, die in **Gesundheitseinrichtungen** hergestellt (vgl. ausführlich zum Begriff des Herstellens u.a. bei Dialysekonzentraten *Öben*, MPR 2020, 215, 217 ff.) und verwendet werden, gelten gem. Art. 5 Abs. 4 MP-VO als in Betrieb genommen. Daraus ergibt sich i.V.m. Art. 5 Abs. 1 MP-VO, daß diese grundsätzlich den Anforderungen der MP-VO genügen müssen. Art. 5 Abs. 5 MP-VO nimmt allerdings Produkte, die ausschließlich innerhalb von in der Union ansässigen Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, ausdrücklich von den Anforderungen der MP-VO aus, wenn diese die in Art. 5 Abs. 5 MP-VO genannten Bedingungen erfüllen. Der Unionsgesetzgeber wollte Gesundheitseinrichtungen die Möglichkeit einräumen, Produkte hausintern herzustellen, zu ändern und zu verwenden, um auf spezifische Bedürfnisse von Patienten einzugehen, die auf dem angezeigten Leistungsniveau nicht durch ein gleichartiges, auf dem Markt befindliches Produkt befriedigt werden können (Erwägungsgrund 30 MP-VO). Als Gesundheitseinrichtungen gelten dabei Krankenhäuser und Laboratorien sowie öffentliche Gesundheitseinrichtungen, die das Gesundheitssystem unterstützen, aber Patienten nicht unmittelbar behandeln oder betreuen, nicht aber Einrichtungen, die lediglich die gesunde Lebensweise fördern wie z.B. Fitnessstudios, Heilbäder (vgl. allerdings zu den Anforderungen an Meerwasser als Medizinprodukt im Kurbetrieb *Lippert*, PharmR 2018, 167 ff., der offenbar davon ausgeht, daß Kurbetriebe Gesundheitseinrichtungen i.S.d. Art. 5 MP-VO sind) und **Wellnesszentren** (Erwägungsgrund 30 MP-VO). Die Ausnahme des Art. 5 Abs. 5 MP-VO gilt allerdings nicht für die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gem. Anhang I MP-VO, die auch Produkte, die in **Gesundheitseinrichtungen** hergestellt und verwendet werden, erfüllen müssen. Für **Produkte, die im industriellen Maßstab hergestellt werden, gilt die Ausnahme des Art. 5 Abs. 5 MP-VO nicht** (Art. 5 Abs. 5 Satz 4 MP-VO; vgl. auch Erwägungsgrund 30 MP-VO). Nach dem Wortlaut des Art. 5 Abs. 5 MP-VO bzw. IVD-VO gelten für Produkte, die in **Gesundheitseinrichtungen** hergestellt und verwendet werden, ausdrücklich die Anforderungen der MP-VO bzw. IVD-VO nicht, sofern die Bedingungen des Art. 5 Abs. 5 MP-VO erfüllt sind. Damit **entfällt auch die Pflicht zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens und der Anbringung der CE-Kennzeichnung** (so für In-vitro-Diagnostika *Spitzenberger*, MPJ 2017, 3, 9; vgl. ausführlich zur Problematik der Anwendung von Medizinprodukten außerhalb der ursprünglichen Zweckbestimmung „Off-Label-Use“ *Behr*, MPJ 2021, 3 ff. und 83 ff.). Der Wortlaut des Art. 20 Abs. 1 MP-VO bzw. Art. 18 Abs. 1 IVD-VO sieht zwar vor, daß alle Produkte die CE-Kennzeichnung tragen; eine Ausnahme für Produkte, die ausschließlich innerhalb von in der Union ansässigen Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, wird nicht gemacht. Allerdings handelt es sich bei Art. 5 Abs. 5 MP-VO bzw. IVD-VO insoweit um eine vorrangige Spezialregelung. Dies zeigt auch ein Blick auf Art. 20 Abs. 4 MP-VO bzw. Art. 18 Abs. 4 IVD-VO, nach dem die CE-Kennzeichnung vor dem Inverkehrbringen des Produktes angebracht wird. Als Inverkehrbringen wird die erstmalige Bereitstellung auf dem Unionsmarkt (Art. 2 Nr. 28 MP-VO) und als Bereitstellung jede unent-

geltliche oder entgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit definiert (Art. 2 Nr. 27 MP-VO). Die betreffenden Produkte werden aber nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben, allenfalls werden sie innerhalb der Gesundheitseinrichtung an Anwender oder Patienten „abgegeben“. Aus Art. 5 Abs. 5 Satz 1 lit. c MP-VO bzw. IVD-VO folgt, daß der Verordnungsgeber bei diesen Produkten auch davon ausging, daß sich nichts vergleichbares „auf dem Markt“ befindet. Es handelt sich qua definitionem nicht um auf dem Markt eingesetzte oder auf dem Markt bereitgestellte Produkte. Aus Erwägungsgrund 30 MP-VO folgt, daß man **Gesundheitseinrichtungen** die Möglichkeit einräumen wollte, Produkte hausintern herzustellen, zu ändern und zu verwenden, um im nicht industriellen Maßstab auf spezifische Patientenbedürfnisse einzugehen. Der ursprüngliche Kommissionsvorschlag vom 26.9.2012 (COM (2012) 542 final) sah in Art. 4, jetzt Art. 5 MP-VO, ausdrücklich vor, daß die Bestimmungen über die CE-Kennzeichnung (im Kommissionsvorschlag Art. 18, jetzt Art. 20 MP-VO) und die Vorschriften des III. Kapitels zur Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten (im Kommissionsvorschlag Art. 23 bis 27, jetzt Art. 25 bis 34 MP-VO) nicht gelten sollten. Der Bericht des federführenden Committee on the Environment, Public Health and Food Safety vom 9.10.2013 schlug eine Änderung vor, die eine Anwendung lediglich der Art. 23, 26 und 27 des Entwurfs der Kommission ausschloß (Amendment 94); dem folgte das Europäische Parlament am 22.10.2013.

- 46 Eine **Ausnahme von den Anforderungen** der MP-VO **setzt** gem. Art. 5 Abs. 5 MP-VO bzw. IVD-VO **voraus**, daß die betreffende **Gesundheitseinrichtung** die Produkte nicht an eine andere rechtlich eigenständige Einrichtung (vgl. zum Begriff *Öben*, MPR 2020, 215, 220) abgibt (lit. a) und begründen kann, daß die spezifischen Erfordernisse der Patientenzielgruppe nicht bzw. nicht auf dem angezeigten Leistungsniveau durch ein auf dem Markt befindliches gleichartiges Produkt befriedigt werden können (lit. c). Die Herstellung und Verwendung muß im Rahmen geeigneter Qualitätsmanagementsysteme erfolgen (lit. b). Darüberhinaus sind umfangreiche Dokumentationspflichten wahrzunehmen bzw. Informationen für die zuständigen Behörden bereitzuhalten und es ist sicherzustellen, daß die Produkte in Übereinstimmung mit den entsprechenden Unterlagen hergestellt werden (lit. d, e, f und g). Die Gesundheitseinrichtung hat überdies die klinischen Erfahrungen aus der Verwendung der Produkte zu begutachten und erforderliche Korrekturmaßnahmen zu ergreifen (lit. h). Bei **In-vitro-Diagnostika** muß überdies das Labor der Gesundheitseinrichtung den Anforderungen der **Norm EN ISO 15189** oder ggf. nationalen Vorschriften einschließlich von ggf. Akkreditierungsvorschriften entsprechen (Art. 5 Abs. 5 lit. c IVD-VO). In Folge der zusätzlichen Regelung verschiebt sich in der IVD-VO die Nummerierung aller folgenden Buchstaben in Abs. 5. Es bleibt unverständlich, warum der Verordnungsgeber diese zusätzliche Regelung nicht als Buchstabe i) am Ende anfügen konnte, um eine Konsistenz des ohnehin sehr umfangreichen Regelwerks der MP-VO und der IVD-VO herbeizuführen. Soweit die Gesundheitseinrichtungen Unterlagen erstellen sollen, die ein Verständnis der