

Inhaltsverzeichnis

Erstes Kapitel: Einleitung	17
A. Problemstellung	17
B. Gegenstand der Untersuchung	18
C. Gang der Untersuchung	19
Zweites Kapitel: Rechtliche Grundlage des Medizinproduktgerechtes	23
A. Europäische Gesetzgebung	23
I. Gesetzgebungskompetenz und Gesetzgebungsverfahren	23
II. Ziele einer einheitlichen europäischen Gesetzgebung	25
III. Arten der einheitlichen europäischen Gesetzgebung	26
B. Alte Rechtslage	28
I. Die europäische Rechtsgrundlage vor Einführung der MDR	28
II. Nationale Regelungen vor Einführung der MDR	30
C. Neue Rechtslage	31
I. Entstehungsgeschichte der MDR	31
1. Erste Reformbestrebungen (2003 – 2011)	31
2. PIP-Skandal (2010)	33
a. Stresstest (2012)	36
b. SCENIHR (2012)	36
c. PIP-Aktionsplan (2012)	36
3. Metall-auf-Metall-Hüftprothesen	38
4. Illegale Konformitätsbescheinigungen	39
5. Durchführungsverordnung, Empfehlungen	40
6. Aufforderung des Europäischen Parlamentes (2012)	40
7. Gesetzgebungsverfahren (2012 – 2017)	41
8. Veröffentlichung (2017), Inkrafttreten (2017), Geltungsbereich (2021)	43
9. Verschiebung des geplanten Geltungsbereichs	43
10. Korrekturen (2019)	44

Inhaltsverzeichnis

II. Ziele der Einführung einer einheitlichen europäischen Verordnung für das Medizinproduktgerecht	45
1. Erhöhung der Patientensicherheit und Wettbewerbsfähigkeits-, Innovations- und Nachhaltigkeitsförderung	45
2. Binnenmarkt und Produktanforderungen	46
3. Neuregelung der Benannten Stellen	46
4. Konformitätsbewertungsverfahren	47
5. Klinische Prüfungen und klinische Bewertung	48
6. Klinische Nachweise	49
7. Pflichten von Wirtschaftsakteuren	49
8. Vigilanz und Marktüberwachung	50
9. Rückverfolgbarkeit	50
10. Risikoklassifizierung	51
11. EU-Datenbank	51
12. Koordinierungsgruppe	52
III. Inhalt der MDR im Einzelnen	53
IV. Nationale Vorschriften neben der MDR	54
1. MPEUAnpG und MPEUAnpV	54
2. MPDG	55
3. Nationale Verordnungen	56
D. Fazit	56
 Drittes Kapitel: Der Begriff des Medizinproduktes nach der MDR	59
A. Einführung	59
B. Bedeutung des Begriffes im Rahmen der MDR	59
C. Vergleich der Begriffsbestimmungen	60
I. Begriffsbestimmung des Art. 2 Nr. 1 MDR	60
1. Aufbau der Begriffsbestimmung	61
2. Merkmale des Medizinproduktes	63
a. Instrumente, Apparate etc.	63
b. Zweckbestimmung	63
aa. Erster medizinischer Zweck	64
bb. Zweiter medizinischer Zweck	64
cc. Dritter medizinischer Zweck	64
dd. Vierter medizinischer Zweck	65
c. Bestimmungsgemäße Hauptwirkung	65

II. Vergleich mit Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 93/42/EWG	67
1. Aufbau der Begriffsbestimmung	67
a. Gegenstände	67
b. Zweckbestimmung	67
c. Bestimmungsgemäße Hauptwirkung	69
d. Fazit	69
2. Merkmale des Medizinproduktes	69
a. Vorrichtung / Gerät	69
b. Stoffe / Implantat, Reagenz und Material	70
c. Software	70
d. Medizinische Zweckbestimmungen	71
3. Fazit	73
Viertes Kapitel: Die Zweckbestimmung von Medizinprodukten	75
A. Bedeutung der Zweckbestimmung	75
I. Einstufung als Medizinprodukt und Abgrenzung	75
II. Zertifizierung	76
III. Klinische Prüfung	77
IV. Verantwortlichkeiten	77
V. Off-Label-Verbot	78
B. Auslegung des Begriffes „Verwendung“	79
I. Wortlaut	80
II. Systematik	81
III. Historie	83
IV. Sinn und Zweck	84
V. Fazit	85
C. Subjektivität der Zweckbestimmung	85
I. Grammatikalische Auslegung	86
II. Systematische Auslegung	86
1. MDR	86
a. Bestimmungsgemäße Hauptwirkung	86
b. Angaben des Herstellers	87
2. Andere Gesetze	88
a. Arzneimittel	88
b. Lebensmittel	90
c. Kosmetika	91
d. Zusammenfassung	91

Inhaltsverzeichnis

III. Historische Auslegung	92
IV. Teleologische Auslegung	92
1. Keine rein subjektive Auslegung	92
2. Keine rein objektive Auslegung	94
3. Eingeschränkt subjektive Auslegung	94
V. Fazit	95
D. Ergebnis	96
 Fünftes Kapitel: Einmalprodukte	99
A. Definition des Einmalproduktes	99
B. Bedeutung von Einmalprodukten	100
C. Vor- und Nachteile von Einmalprodukten	101
D. Bedeutung der Zweckbestimmung	104
I. Vor Einführung der MDR	105
1. Literatur	105
a. Verwendungshäufigkeit kein Teil der Zweckbestimmung	105
b. Verwendungshäufigkeit als Teil der Zweckbestimmung	107
2. Rechtsprechung	108
II. Nach Einführung der MDR	109
III. Fazit	110
 Sechstes Kapitel: Aufbereitung	113
A. Begriffsbestimmung	113
I. Ziel der Aufbereitung	113
II. Vergleich mit Legaldefinition des MPG	113
III. Ergebnis	115
B. Arten der Aufbereitung	115
I. Einfache Aufbereitung	116
1. Vorbereitung	116
2. Reinigung	116
3. Desinfektion und Sterilisation	117
4. Prüfung und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produktes	117

Inhaltsverzeichnis

II. Neuaufbereitung	118
1. Frühere Rechtslage	118
2. Geltendes Recht	119
III. Re-Sterilisation	120
IV. Zwischenergebnis	121
C. Rechtsformen der Aufbereitung	122
I. Aufbereitung und Wiederverwendung in einer Gesundheitseinrichtung	122
II. Aufbereitung durch externen Aufbereiter und Weitergabe an andere Gesundheitseinrichtung	123
III. Aufbereitung durch externen Aufbereiter im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung und Rückgabe an diese Gesundheitseinrichtung	124
IV. Zwischenergebnis	125
D. Vor- und Nachteile der Aufbereitung	126
I. Vorteile	126
1. Wirtschaftlichkeit	126
2. Nachhaltigkeit	127
3. Aufbereitbarkeit ohne Gefährdung	128
4. Deklarierung als Einmalprodukt trotz Aufbereitbarkeit	128
II. Nachteile	129
III. Fazit	131
Siebtes Kapitel: Entwicklung der Rechtslage zur Aufbereitung von Einmalprodukten de lege abrogata	133
A. Entwicklung in der Europäischen Union	133
B. Entwicklung in Deutschland	134
I. MPG	135
1. Begriff des Medizinproduktes und erste Vorschriften	135
2. Ermächtigung des Bundesgesundheitsministeriums	136
II. MPBetreibV	137
C. Zusammenfassung und Ausblick	139

Inhaltsverzeichnis

Achtes Kapitel: Zulässigkeit von Aufbereitung und Wiederverwendung von Einmalprodukten de lege lata in der EU	141
A. Einleitung	141
B. Überblick über die Vorschrift des Art. 17 MDR	142
I. Absatz 1	142
II. Absatz 2	142
III. Absatz 3	144
1. Absatz 3 lit. a	144
2. Absatz 3 lit. b	146
a. Vorgeschichte / Vorgaben zu GS	146
b. Erfüllung der Vorgaben	147
3. Absatz 3 a.E.	148
IV. Absatz 4	148
V. Absatz 5	149
VI. Absatz 6	149
VII. Absatz 7	150
VIII. Absatz 8	150
IX. Absatz 9	151
1. Absatz 9 a.A.	151
2. Absatz 9 lit. a	151
a. Grammatikalische Auslegung	152
b. Systematische Auslegung	153
c. Historische Auslegung	154
d. Teleologische Auslegung	155
e. Ergebnis der Auslegung	156
3. Absatz 9 lit. b	156
4. Absatz 9 a.E.	157
X. Absatz 10	157
C. Gestaltungskonstellationen	157
I. Keine nationalen Regelungen	158
II. Ausdrückliches Verbot	158
III. Strengere Vorschriften	158
IV. Alle Herstellerpflichten	159
V. Reduzierte Herstellerpflichten	159

Inhaltsverzeichnis

D. Kritische Betrachtung des Art. 17 MDR	159
I. Absatz 1	160
II. Absatz 2	161
III. Absätze 3, 4 und 5	161
IV. Absatz 6	162
V. Absatz 7	163
VI. Absatz 8	163
VII. Absatz 9	163
VIII. Absatz 10	165
E. Fazit	165
 Neuntes Kapitel: Zulässigkeit von Aufbereitung und Wiederverwendung von Einmalprodukten de lege lata in Deutschland	169
A. Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) und Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)	169
B. Verordnungsermächtigung im MPDG	170
C. § 8 MPBetreibV	171
I. § 8 Abs. 1 und 2 MPBetreibV	171
II. § 8 Abs. 3 MPBetreibV	172
III. § 8 Abs. 4 MPBetreibV	173
IV. Keine Informationen über aufbereitete Produkte	174
V. § 8 Abs. 5 MPBetreibV	175
VI. § 8 Abs. 6 MPBetreibV	176
VII. § 8 Abs. 7 MPBetreibV	176
D. Bewertung der neuen Rechtslage in Deutschland	177
I. § 8 Abs. 1 MPBetreibV	178
II. § 8 Abs. 2 MPBetreibV	178
III. § 8 Abs. 3 MPBetreibV	179
IV. § 8 Abs. 4 MPBetreibV	179
V. § 8 Abs. 5 MPBetreibV	180
VI. § 8 Abs. 6 MPBetreibV	181
VII. § 8 Abs. 7 MPBetreibV	181
VIII. Keine Informationen über aufbereitete Produkte	181
E. Fazit	182

Inhaltsverzeichnis

Zehntes Kapitel: Vergleich der Rechtslage vor und nach der Einführung der MDR	185
A. Was hat sich verändert?	185
I. EU-Ebene	185
1. Europäischer Rechtsakt	185
2. Regelungen auf europäischer Ebene	186
a. Vor Einführung der MDR	186
b. Nach Einführung der MDR	187
3. Einheitliche Voraussetzungen für die Aufbereitung von Einmalprodukten auf EU-Ebene	187
II. Nationales Recht	188
1. Nationales Regelwerk	188
2. Unterscheidung Mehrweg- und Einwegprodukte auf nationaler Ebene	189
3. Keine Erforderlichkeit bestimmter nationaler Vorschriften	189
B. Was ist unverändert geblieben?	190
I. EU-Ebene	190
1. Keine Veränderung der Definition des Einmalproduktes	190
2. Keine Vereinheitlichung der Rechtslage	191
II. Nationales Recht	191
1. Zulässigkeit der Aufbereitung von Einmalprodukten in Deutschland	191
2. Deutsche Regelungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten	192
3. Aufbereiter obliegen Herstellerpflichten	192
C. Fazit	192
Elftes Kapitel: Kritische Würdigung	195
A. Was ist positiv zu bewerten?	195
I. EU-Ebene	195
1. Vereinheitlichung durch Rechtsakt der Verordnung	195
2. Vereinfachung durch Medizinprodukteverordnung	195
3. Mehr Regelungen zur Aufbereitung von Einmalprodukten	196
4. Art. 17 MDR	196

Inhaltsverzeichnis

II. National	197
1. Sicherheit bzgl. der Zulässigkeit der Aufbereitung von Einmalprodukten	197
2. Tätigwerden des nationalen Verordnungsgebers	198
B. Was ist negativ zu bewerten?	198
I. EU-Ebene	198
1. Keine einheitliche Gestattung / kein einheitliches Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten	198
2. Keine einheitliche Privilegierung	199
3. Keine einheitlich strenger Vorschriften	199
4. Kompromisslösung	199
5. Formulierungen im Rahmen des Art. 17 MDR	199
a. Absatz 2	199
b. Absatz 9	200
II. National	200
C. Fazit	201
Zwölftes Kapitel: Schlussbetrachtung	203
A. Zusammenfassung	203
I. Kapitel 1 und 2	203
II. Kapitel 3	204
III. Kapitel 4	204
IV. Kapitel 5	205
V. Kapitel 6	206
VI. Kapitel 7	207
VII. Kapitel 8	207
VIII. Kapitel 9	208
IX. Kapitel 10	209
X. Kapitel 11	209
B. Ausblick	210
I. Problematik	210
II. Überwindung der Uneinigkeit	211
III. Reformvorschlag	212
Literaturverzeichnis	219