

VERÖFFENTLICHUNGEN DES INSTITUTS
FÜR DEUTSCHES, EUROPÄISCHES
UND INTERNATIONALES MEDIZINRECHT,
GESUNDHEITSRECHT UND BIOETHIK
DER UNIVERSITÄTEN HEIDELBERG UND MANNHEIM

21

UWE KAGE

Das Medizinproduktegesetz

Staatliche Risikosteuerung
unter dem Einfluss
europäischer Harmonisierung

Veröffentlichungen des Instituts
für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht,
Gesundheitsrecht und Bioethik
der Universitäten Heidelberg und Mannheim

21

Herausgegeben von
Görg Haverkate, Thomas Hillenkamp, Lothar Kuhlen, Adolf Laufs,
Eibe Riedel, Jochen Taupitz (Geschäftsführender Direktor)

Uwe Kage

Das Medizinproduktegesetz

Staatliche Risikosteuerung
unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung

Reihenherausgeber:

Professor Dr. Görg Haverkate
Professor Dr. Dr. h.c. Thomas Hillenkamp
Professor Dr. Lothar Kuhlen
Professor Dr. Dr. h.c. Adolf Laufs
Professor Dr. Eibe Riedel
Professor Dr. Jochen Taupitz (Geschäftsführender Direktor)

Autor:

Dr. Uwe Kage
Alte Weinstraße 28
67067 Ludwigshafen
uwekage@hotmail.com

Gedruckt mit Unterstützung der Deutschen Forschungsgemeinschaft

ISBN 3-540-21932-3 Springer Berlin Heidelberg New York

Bibliografische Information Der Deutschen Bibliothek

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

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.

Springer ist ein Unternehmen von Springer Science+Business Media
springer.de

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2005
Printed in Germany

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.

Umschlaggestaltung: Erich Kirchner, Heidelberg

Layoutarbeiten: Schreib- und Korrekturservice Manuela Ebert, Mannheim

SPIN 11006435

64/3130-5 4 3 2 1 0 – Gedruckt auf säurefreiem Papier

Vorwort

Herrn Professor Dr. Dr. h.c. Adolf Laufs danke ich sehr herzlich für die intensive Betreuung der Arbeit, für wertvolle Anregungen und die Anfertigung des Erstgutachtens. Weiterhin schulde ich Herrn Prof. Dr. Görg Haverkate Dank für die Anfertigung des Zweitgutachtens. Hilfreiche und wertvolle Impulse für die Arbeit gaben mir Diskussionen mit Dr. rer. nat. Gert Schorn, der mir insbesondere die europäische Dimension des Medizinprodukterechts vergegenwärtigte und mit Dr. iur. Thorsten Helm, von dessen Erfahrungen im Recht der Privatisierung öffentlicher Unternehmen ich profitieren konnte.

Nicht unerwähnt lassen möchte ich die Unterstützung durch Frau Caroline Havemann, die die Korrektur des Manuskripts übernahm und mit hilfreichen Hinweisen die Fertigstellung der Arbeit förderte.

Die Veröffentlichung der Arbeit wurde finanziell unterstützt durch die Deutsche Forschungsgesellschaft Bonn und die MedServ. GmbH Wiesbaden.

Heidelberg, im Mai 2004

Uwe Kage

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Abkürzungsverzeichnis	XXI
Einführung	1
1. Kapitel: Die medizinprodukterechtliche Gesetzgebung	5
I. Einführung in das Medizinprodukterecht	5
II. Rechtliche Rahmenvorgaben für ein Medizinproduktegesetz.....	9
1. Die Regelung medizinisch-technischer Sachverhalte als staatliche Aufgabe	9
2. Die Konkretisierung der Kernbereiche	10
a) Der Schutz vor Risiken und Gefahren	11
b) Die Gewährleistung und Förderung eines freien Wettbewerbs	13
c) Die Dynamisierung des Rechts.....	14
III. Das Medizinproduktegesetz.....	17
1. Der Erlass des Medizinproduktegesetzes	17
2. Der Rechtszustand vor Erlass des Medizinproduktegesetzes.....	18
IV. Das Medizinproduktegesetz im rechtlichen Gefüge des Sicherheits- und Ordnungsrechts	19
1. Der Schutz vor Risiken und Gefahren als Ziel des Medizinproduktegesetzes	19
2. Die unterschiedlichen Regelungssysteme medizinisch-technischer Sachverhalte	21
3. Das Arzneimittelrecht	22
4. Das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständerecht	25
5. Das Gerätesicherheitsgesetz	27
6. Die Medizingeräteverordnung	30
a) Definition und Schutzbereich	31
b) Die Einteilung in Risikogruppen.....	33
c) Die Betreibervorschriften	35
d) Der Schutz vor Gefahren durch die Medizingeräteverordnung.....	36
7. Fazit: Sicherheitsgewinn durch zunehmende Normierung des Einsatzes der Technik in der Medizin	36
8. Die Nachteile der bisherigen sicherheitsrechtlichen Normierung	37
V. Die Qualifizierung der Medizinprodukte nach neuem Recht.....	39
1. Die Bedeutung der Definition	39
2. Die Definition nach dem Medizinproduktegesetz	40

a) Die Wirkungsweise von Arzneimitteln	42
aa) Die pharmakologische Wirkungsweise.....	42
bb) Die immunologische Wirkungsweise.....	42
cc) Die metabolische Wirkungsweise.....	42
b) Die Maßgeblichkeit der subjektiven Zweckbestimmung	43
c) Weitere Abgrenzungshilfen.....	44
d) Die Bewältigung von Abgrenzungsschwierigkeiten in der Praxis	45
aa) Die 1. Entscheidung des OLG Frankfurt	46
bb) Die 2. Entscheidung des OLG Frankfurt	47
cc) Die Entscheidung des Kammergerichts Berlin	49
dd) Die Entscheidung des OVG Münster	50
e) Die Folgen offener Abgrenzungsfragen	51
3. Die Unterteilung der Medizinprodukte	52
a) Aktive Medizinprodukte.....	53
b) Medizinprodukte gemäß § 3 Nr. 1 MPG	54
c) In-vitro-Diagnostika gemäß § 3 Nr. 4 MPG	55
aa) Definition	55
bb) Die Bedeutung der In-vitro-Diagnostika	56
d) Medizinprodukte mit stabilen integrierten Blutbestandteilen	57
4. Die Kodifikation des Medizinproduktrechts	57
5. Die verfassungsrechtlichen Ermächtigungsnormen	58
a) Die Kompetenz zur Regelung des Atomrechts gemäß Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 Buchst. a GG i.V.m. Art. 87c GG.....	58
b) Die Kompetenz zur Regelung des Rechts der Heilmittel gemäß Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG	59
c) Die Kompetenz zur Regelung der Vorschriften des Rechts der Arbeit gemäß Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG.....	59
d) Die Kompetenz zur Regelung des Rechts der Wirtschaft gemäß Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG.....	60
VI. Der Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes.....	60
1. Die Bedeutung der Bestimmung des Adressatenkreises	60
a) Persönlicher Geltungsbereich.....	61
b) Sachlicher Geltungsbereich.....	62
aa) Das Herstellen.....	63
bb) Das In-Verkehr-Bringen.....	63
cc) Das In-Betrieb-Nehmen	64
dd) Das Ausstellen	64
ee) Das Errichten	64
ff) Das Betreiben.....	64
gg) Das Anwenden	65
hh) Die Einschränkung des sachlichen Anwendungsbereichs des Medizinproduktegesetzes	66
c) Räumlicher Geltungsbereich	67
2. Zwischenergebnis	67
VII. Ergebnis zum 1. Kapitel.....	68

2. Kapitel: Die Maßgeblichkeit europäischer Vorgaben für das

Medizinproduktegesetz.....	69
I. Die europäischen Vorgaben	69
II. Medizinprodukte als Waren im Sinne des Art. 28 EGV	70
III. Die europäischen Zielsetzungen auf dem Gebiet der Medizinproduktegesetzgebung	72
1. Warenverkehr und hohes Schutzniveau als Hauptziele.....	72
2. Das Binnenmarktziel	73
3. Die Vertragszielbestimmungen gemäß Art. 2 EGV	74
4. Die Konkretisierung und Umsetzung der Zielbestimmungen	76
IV. Die Beeinträchtigung des innergemeinschaftlichen Warenverkehrs durch nationale Sicherheitsvorschriften.....	78
1. Die technischen Sicherheitsvorschriften und ihre Konkretisierung durch technische Vorschriften und Normen	78
2. Die Beeinträchtigung des innergemeinschaftlichen Warenverkehrs durch nationale technische Vorschriften und Normen.....	80
3. Das Prinzip der gegenseitigen Anerkennung als unzureichende Lösung	83
4. Die Ausnahmegesetzgebung des Art. 30 EGV.....	84
5. Konsequenzen für das Medizinproduktrecht	86
V. Der Harmonisierungsgedanke.....	88
1. Das Hauptziel der Harmonisierungspolitik	88
2. Definition des Begriffs Harmonisierung	88
VI. Die Techniken der Harmonisierung	90
1. Die alternativen Techniken	90
2. Die Detailharmonisierung	90
3. Das Prinzip der gegenseitigen Anerkennung	91
4. Die Mindestharmonisierung in Verbindung mit der Technik der Normverweisung	91
VII. Die neue europäische Harmonisierungskonzeption	93
1. Historische Betrachtung	93
2. Ablösung der Detailharmonisierung durch die Neue Konzeption.....	94
3. Die primärrechtliche Kompetenzgrundlage der Neuen Konzeption	95
a) Art. 94 EGV	95
b) Art. 95 EGV	96
aa) Die Angleichung von Rechts- und Verwaltungsvorschriften.....	96
bb) Die Angleichung „technischer Vorschriften“	97
c) Vorrang des Art. 95 EGV	98
VIII. Die Struktur und die Aufgabenverteilung innerhalb der Neuen Konzeption	99
1. Die Abschätzung des europaweiten Regelungsbedarfes	99
2. Die Struktur der Neuen Konzeption.....	100
3. Die Beteiligung europäischer Normungsgremien	101
a) Definition.....	102
b) Die rechtliche Unverbindlichkeit von Normen	103
c) Konsensstrukturen versus Rechtsverbindlichkeit	104

4. Die Wirkung von Normen im Privatrechtsverkehr	106
5. Der faktische Zwang zur Anwendung der Normen.....	108
6. Zwischenergebnis	109
IX. Das Globale Konzept	110
1. Prüf- und Zertifizierungsverfahren als Hindernisse im freien Warenverkehr	110
2. Die Regelung der Prüf- und Zertifizierungsverfahren als notwendige Folge der Neuen Konzeption	110
3. Die Globale Konzeption für Zertifizierung und Prüfwesen	111
a) Der Inhalt des Globalen Konzepts.....	111
b) Die Annahme der Globalen Konzeption durch den Rat	112
aa) Der Inhalt des Gesamtkonzepts.....	112
bb) Das modulare Konzept	114
4. Die Struktur von Konformitätsbewertungsverfahren	114
a) Das Grundkonzept.....	115
b) Die Wahlmöglichkeiten des Herstellers	115
5. Die einzelnen Konformitätsbewertungsverfahren.....	116
a) Die Herstellererklärung (EG-Konformitätserklärung) (Modul A) ...	116
b) Die EG-Baumusterprüfung (Modul B).....	118
c) Die EG-Erklärung über die Konformität mit der zugelassenen Bauart (Modul C)	118
d) Die EG-Erklärung über die Konformität mit der zugelassenen Bauart (Qualitätssicherung Produktion) (Modul D)	119
e) Die EG-Erklärung über die Konformität mit der zugelassenen Bauart (Qualitätssicherung Produkt) (Modul E).....	119
f) Die Prüfung der Produkte (Modul F).....	120
g) Das Modul G.....	120
h) Die EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) (Modul H)	120
6. Die Beteiligung Benannter Stellen im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren	121
a) Tätigkeit und Aufgabe der Benannten Stellen.....	121
b) Die europaweite Tätigkeit der Benannten Stellen	122
c) Standardisierte Mindestkriterien der Benannten Stellen	123
7. Die CE-Kennzeichnung als Marktzugangszeichen	124
X. Ergebnis zum 2. Kapitel	125

3. Kapitel: Die Umsetzung der Neuen und der Globalen Konzeption durch die europäischen medizinproduktrechtlichen Richtlinien und das Medizinproduktegesetz.....	127
I. Die Maßgeblichkeit europäischer Vorgaben für das Medizinproduktegesetz	127
II. Die europäischen medizinproduktrechtlichen Richtlinien als Verwirklichung der Neuen und der Globalen Konzeption.....	128
1. Der Aufbau und die Struktur der Richtlinien nach der Neuen und der Globalen Konzeption.....	128

2. Die medienproduktrechtlichen Richtlinien als sektorale Richtlinien .	129
3. Die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte.....	130
a) Die grundlegenden Anforderungen	130
aa) Die grundlegenden Anforderungen in Anhang 1, Abschnitt I ..	131
bb) Die Konkretisierungen in Anhang 1, Abschnitt II	131
b) Die Maßgeblichkeit europäischer harmonisierter Normen.....	133
c) Die Konformitätsbewertungsverfahren	133
4. Die Richtlinie über Medizinprodukte.....	134
a) Die grundlegenden Anforderungen	135
aa) Die allgemeinen Anforderungen nach Anhang 1, Abschnitt I ..	135
bb) Die speziellen Anforderungen nach Anhang 1, Abschnitt II	138
b) Die Klassifizierung von Medizinprodukten	139
aa) Die Einteilung in Produktklassen.....	139
bb) Die Leitlinie zur Klassifizierung	141
cc) Flexible Anpassung der Klassifizierungsregeln	142
c) Die Konformitätsbewertungsverfahren	142
5. Die Richtlinie über In-vitro-Diagnostika	143
a) Die grundlegenden Anforderungen	143
b) Die Klassifizierung.....	145
aa) Gruppe I-Produkte	145
bb) Gruppe II-Produkte.....	146
c) Die einzelnen Konformitätsbewertungsverfahren	147
aa) Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte der Klasse II .	147
bb) Konformitätsbewertungsverfahren der Gruppe I-Produkte	148
d) Harmonisierte Normen und Gemeinsame Technische Spezifikationen	148
e) Die Möglichkeit der Neueinstufung von In-vitro-Diagnostika.....	149
6. Die Richtlinie über Medizinprodukte, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten	150
a) Die grundlegenden Anforderungen	150
b) Die Modifizierung hinsichtlich der Konformitätsbewertungsverfahren	151
III. Die Umsetzung der Richtlinien durch das Medizinproduktegesetz	152
1. Die Bedeutung der Neuen und der Globalen Konzeption für die nationale präventive Risikosteuerung	152
2. Das Medizinproduktegesetz als Rahmengesetz	152
3. Die Umsetzung der einzelnen Richtlinien durch das Medizinproduktegesetz.....	153
a) Die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte	154
b) Die Richtlinie über Medizinprodukte	155
c) Die Richtlinie über In-vitro-Diagnostika.....	155
d) Die Richtlinie über Medizinprodukte mit integrierten Blutprodukten	156
4. Die Umsetzung der grundlegenden Anforderungen.....	156
5. Die Umsetzung der Klassifizierungsregeln.....	157
6. Die Umsetzung der Konformitätsbewertungsverfahren.....	157

7. Die gesetzssystematische Neustrukturierung der Umsetzungstechnik durch das zweite Medizinprodukte-Änderungsgesetz	157
IV. Die Konkretisierungsfunktion der Medizinprodukte-Verordnung (MPV)	158
1. Der Erlass der Medizinprodukte-Verordnung und ihre Bedeutung vor dem In-Kraft-Treten des zweiten Medizinprodukte-Änderungsgesetzes	158
a) Die Umsetzung der grundlegenden Anforderungen durch die Medizinprodukte-Verordnung	159
b) Die Umsetzung der Klassifizierungsregeln durch die Medizinprodukte-Verordnung	160
2. Der Anwendungsbereich der Medizinprodukte-Verordnung nach der Neustrukturierung durch das zweite Medizinprodukte-Änderungsgesetz	161
V. Verfassungsrechtliche Bedenken an der Umsetzungstechnik	162
1. Verfassungsrechtliche Bedenken an der Umsetzungstechnik vor dem In-Kraft-Treten des zweiten Medizinprodukte-Änderungsgesetzes	162
a) Die europarechtlichen Anforderungen an die Umsetzung	163
b) Die Anforderungen des Art. 80 Abs. 1 S. 2 GG	164
aa) Verstoß gegen den Grundsatz der Gewaltenteilung?	164
bb) Verstoß gegen das Gebot der Rechtssicherheit?	166
2. Verfassungsrechtliche Anforderungen an eine Rückverweisung auf die Richtlinien	167
a) Das Publizitätserfordernis	168
b) Das Gebot der Gewaltenteilung	168
3. Das Demokratieprinzip	169
4. Das Bestimmtheitsgebot	169
5. Die Rechtslage nach dem In-Kraft-Treten des zweiten Medizinprodukte-Änderungsgesetzes	170
VI. Die Betreiberverordnung als eigenständiges Element des Medizinproduktegesetzes	171
1. Die Rechtsgrundlage	171
2. Die Bedeutung der Betreiberverordnung	172
3. Der Anwendungsbereich	173
a) Der Verbotstatbestand des § 4 Abs. 1 MPG	174
b) Konkretisierungsbedürftige Pflichten nach § 14 MPG	174
4. Der Regelungsbereich	175
a) Der Pflichtenkatalog nach dem 1. Abschnitt	175
b) Der Pflichtenkatalog nach dem 2. Abschnitt	176
c) Der Pflichtenkatalog nach Abschnitt 3	177
5. Ergebnis	177
VII. Die Beteiligung Benannter Stellen nach dem Medizinproduktegesetz und ihre Stellung im Rechtssystem	178
1. Das Prinzip der Selbst- oder Dritt Zertifizierung	178
2. Die Aufgaben der Benannten Stellen im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens	179

a) Definition der Benannten Stellen	179
b) Aufgaben im Rahmen des Produktzulassungsrechts	180
c) Aufgaben im Rahmen der Produktüberwachung	180
3. Die rechtliche Qualifizierung der Tätigkeit der Benannten Stellen.....	181
a) Die Tätigkeit der Benannten Stelle als öffentlich-rechtlich?.....	181
aa) Die Tätigkeit im Zusammenhang mit dem Schutzzweck des Medizinproduktegesetzes	182
bb) Eingliederung der Benannten Stellen in die öffentlich-rechtliche Gefahrenabwehr	182
cc) Parallelbetrachtung zum AMG und zur MedGV	183
dd) Hoheitsähnlich ausgestaltete Befugnisse der Benannten Stelle.....	184
b) Die Tätigkeit der Benannten Stellen als privatrechtliche Tätigkeit – zugleich Ausschluss einer öffentlich-rechtlichen Tätigkeit	185
c) Zwischenergebnis	188
4. Die Zertifizierung von Medizinprodukten als grundsätzlich hoheitliche Aufgabe.....	189
a) Hoheitsähnlich ausgestaltete Befugnisse	190
b) Schutzcharakter und Einbindung in die Gefahrenabwehr	190
c) Partielle Überwachungstätigkeit im Zusammenhang mit der Zertifizierung	191
aa) Aufgabenübertragung durch Beleihung	192
bb) Aufgabenübertragung durch Privatisierung.....	192
cc) Benannte Stellen als eigene Europäische Verwaltungsstruktur	196
d) Zwischenergebnis.....	197
VIII. Ergebnis zum 3. Kapitel.....	198
1. Zusammenfassend: Der Aufbau und die Struktur des Medizinproduktegesetzes	198
2. Das Medizinproduktegesetz gemessen an den Vorgaben des 2. Kernbereichs.....	199
3. Das Medizinproduktegesetz gemessen an den Vorgaben des 3. Kernbereichs.....	200

4. Kapitel: Risikosteuerung und Gefahrenabwehr im Medizinproduktegesetz.....	203
I. Einführung.....	203
1. Die Bewältigung medizinisch-technischer Risikosachverhalte aus öffentlich-rechtlicher Sicht	204
2. Der Schutzzweck des Medizinproduktegesetzes	207
II. Das europäische Schutzkonzept im Recht der Medizinprodukte	207
1. Kein einheitliches europäisches Schutzkonzept.....	207
2. Der Tätigkeitskatalog des Art. 3 EGV	209
3. Gesundheitsschutz nach Art. 152 EGV als Kompetenzgrundlage?.....	209
4. Hoher Sicherheitsstandard als Zielbestimmung europäischer Rechtsetzungsakte	210
5. Zwischenergebnis.....	212

III. Die staatliche Pflicht zum Schutz der Gesundheit.....	213
1. Schutz der Gesundheit als staatliche Aufgabe	213
2. Verfassungsrechtliche Vorgaben	214
3. Die geschützten Rechtsgüter	215
a) Das Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit.....	215
b) Der Schutz der Gesundheit.....	216
4. Der Schutz vor „nichtstaatlichen“ Grundrechtsbeeinträchtigungen.....	216
IV. Die Gewährleistung des Schutzes durch das Medizinproduktegesetz.....	218
1. Der gesetzgeberische Ermessensspielraum zur Gewährleistung des Schutzes.....	218
2. Die Gewährleistung der medizinischen und technischen Unbedenklichkeit von Medizinprodukten	219
a) Der Begriff Sicherheit	220
b) Die technische Unbedenklichkeit von Medizinprodukten.....	220
c) Die medizinische Unbedenklichkeit von Medizinprodukten.....	221
3. Die europäischen Vorgaben für die Konkretisierung staatlicher Sicherheitsvorschriften	222
a) Die Schutzbestimmungen der medizinproduktrechtlichen Richtlinien.....	222
b) Die grundlegenden Anforderungen des Anhangs 1, Abschnitt I der jeweiligen medizinproduktrechtlichen Richtlinie..	223
4. § 4 MPG als gesetzgeberische Konkretisierung und Umsetzung der europäischen Vorgaben	224
a) Die Generalklausel des § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG.....	224
aa) Die Adressaten der Verbotsnorm	225
bb) Der Schutzbereich	227
b) Die Konkretisierung der Generalklausel durch § 4 Abs. 1 Nr. 2 MPG	228
c) Der Schutz vor Täuschung	228
aa) Anwendungsschwierigkeiten in der Praxis.....	230
bb) Die Bedeutung der Vorschrift im Kontext der europäischen Harmonisierung.....	231
cc) Das Urteil des OLG Frankfurt a. Main.....	233
V. § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG als umfassende präventive Schutzvorschrift.....	234
1. Unsicherheiten bei der Bestimmung des Grades der Gefahr nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG	234
2. Die Bestimmung der Gefahrintensität.....	234
a) Der Begriff der „Gefährdung“.....	235
b) Der Begriff des „begründeten Verdachts“.....	236
c) Das Erfordernis sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und zweckentsprechender Verwendung.....	238
d) Der Begriff der „Vertretbarkeit nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften“	239
aa) Die „Vertretbarkeit“ als Risiko/Nutzen-Abwägung	240
bb) Die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft	241

cc) Die Berücksichtigung der „Erkenntnisse der Sicherheitstechnik“	243
3. Von der Gefahrenabwehr zur Risikosteuerung	244
4. Präventiver Schutz durch Konformitätsbewertungsverfahren.....	246
5. Zwischenergebnis.....	247
VI. Europäische Vorgaben für eine Risiko- und Gefahrenbewältigung	
nach dem ersten In-Verkehr-Bringen.....	248
1. Gefahrenabwehrmaßnahmen nach dem ersten In-Verkehr-Bringen	
von Medizinprodukten.....	248
2. Europäische Vorgaben für die behördliche Kontrolle des	
Medizinproduktemarktes	249
a) Maßnahmen gegen das unrechtmäßige Anbringen der	
CE-Kennzeichnung.....	250
b) Vorgaben für mitgliedstaatliche hoheitliche Eingriffsmaßnahmen ..	250
c) Das gemeinschaftsweite Informations- und Meldeverfahren	252
aa) Meldung durch die für das erste In-Verkehr-Bringen	
verantwortliche Person.....	252
bb) Die Sammlung, Bewertung und Weiterleitung von	
Vorkommnissen im Zusammenhang mit Medizinprodukten	253
cc) Die Leitlinie über ein Medizinprodukte-Beobachtungs- und	
Meldeverfahren	254
dd) Die Errichtung einer europäischen Datenbank.....	254
ee) Die Notifizierung zulässiger einzelstaatlicher	
Gesundheitsschutzmaßnahmen	254
ff) Das Schutzklauselverfahren nach Art. 8 der Richtlinie über	
Medizinprodukte	255
3. Zwischenergebnis.....	257
VII. Die Institutionalisierung der Nachmarktkontrolle und die Normierung	
behördlicher Eingriffsbefugnisse im Medizinproduktegesetz	257
1. Die Umsetzung der europäischen Vorgaben	257
2. Die Kompetenzverteilung zwischen Landes- und Bundesbehörden	258
a) Die Pflicht zur Umsetzung	258
b) Zuständigkeiten der Landesbehörden.....	258
c) Zuständigkeiten der Bundes- und Bundesoberbehörden	259
d) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	
(BfArM) als Institutionalisierung der Risikosteuerung und	
Risikokommunikation	260
3. Die Instrumentarien der Nachmarktkontrolle	
(post market surveillance)	262
a) Die Anzeigepflicht.....	262
b) Die Durchführung der Überwachung	263
aa) Der Umfang der Überwachung	264
bb) Die Mitwirkungspflichten des Normadressaten	266
4. Eingriffsregelungen im Medizinproduktegesetz	266
5. Die Eingriffsrechte nach § 28 Abs. 1 und 2 MPG.....	267
a) Die Maßnahmen nach § 28 Abs. 2 S. 2 MPG.....	268

b) Die Eingriffsbefugnisse nach § 28 Abs. 2 S. 1 MPG	270
c) Die Befugnis zur hoheitlichen Warnung gemäß § 28 Abs. 4 MPG..	272
d) Sonstige Maßnahmen	274
6. Die Umsetzung des Schutzklauselverfahrens	274
7. Das Verfahren bei unrechtmäßiger CE-Kennzeichnung	275
8. Das Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem	276
a) Die Konkretisierung durch die Medizinprodukte- Sicherheitsplanverordnung	278
VIII. Die Risikosteuerung durch Einbindung des Unternehmers	280
1. Die Ausweitung der Risikoerfassung auf den Unternehmensbereich ...	280
2. Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte	281
a) Der privatrechtliche Pflichtenkanon	281
b) Der öffentlich-rechtliche Pflichtenkanon	282
3. Der Medizinprodukteberater	282
4. Die Einbindung des Betreibers und Anwenders in den Prozess der Risikokommunikation	284
5. Die Ausdehnung der Risikoerfassung auf die Unternehmen – Patientenschutz versus Überregulierung.....	285
IX. Ergebnis: 5 Thesen für eine Erhöhung des Sicherheitsniveaus durch das MPG	286

**5. Kapitel: Die klinische Bewertung und die klinische Prüfung von
Medizinprodukten..... 291**

I. Die Notwendigkeit klinischer Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten	291
1. Die klinische Bewertung von Medizinprodukten.....	293
2. Das Verhältnis der klinischen Bewertung zur klinischen Prüfung.....	293
a) Definition der klinischen Prüfung	294
b) Inhalt und Reichweite einer klinischen Bewertung.....	295
3. Die klinische Prüfung und die Abgrenzung zu anderen klinischen Experimenten.....	296
4. Die Notwendigkeit zur Regelung der klinischen Prüfung von Medizinprodukten – Dualismus der Schutzrichtung	297
II. Die europäischen Vorgaben zur klinischen Bewertung und klinischen Prüfung von Medizinprodukten	298
1. Die klinische Bewertung nach den Vorschriften der Richtlinie über Medizinprodukte	298
a) Die Regelungen zur klinischen Bewertung und zur klinischen Prüfung in Anhang 10 der Richtlinie.....	299
b) Der Verweis auf die harmonisierte Norm EN 540	301
2. Die Vorgaben hinsichtlich der klinischen Prüfung von Medizinprodukten	301
a) Die Vorgaben zur klinischen Prüfung nach Art. 15 der Richtlinie...	301
b) Das Verfahren nach Anhang 8 der Richtlinie.....	302
c) Die Anforderungen nach Anhang 10 der Richtlinie	302
aa) Die ethischen Gesichtspunkte einer klinischen Prüfung	303

bb) Die anzuwendenden Methoden	303
3. Die Konkretisierung der Voraussetzungen der klinischen Prüfung durch die EN 540.....	303
a) Der Sponsor.....	304
b) Der klinische Prüfer	305
c) Der Monitor.....	305
d) Die Versuchsperson.....	305
e) Die Beteiligung einer Ethikkommission.....	306
f) Der Prüfplan.....	307
4. Sonstige Verfahrensvoraussetzungen innerhalb des Art. 15 der Richtlinie	307
a) Der Beginn der klinischen Prüfung	307
b) Die Öffnungsklausel zum Schutz der Gesundheit.....	308
5. Zwischenergebnis.....	308
III. Die Umsetzung der europäischen Vorgaben durch das Medizinproduktegesetz	309
1. Die Umsetzung der Regelung zur klinischen Bewertung durch das Medizinproduktegesetz	309
2. Die Umsetzung der Vorschriften zur Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika	310
3. Die klinische Prüfung.....	310
a) Die Regelungen zur klinischen Prüfung nach der Vorschrift des § 20 MPG	311
aa) Die ärztliche Vertretbarkeit.....	311
bb) Die Aufklärung und Einwilligung des Probanden.....	312
cc) Der Ausschluss bestimmter Personengruppen	314
dd) Die Anzeigepflicht.....	314
ee) Die Fristbestimmung zum Prüfbeginn	314
ff) Die Biologische Sicherheitsprüfung	315
gg) Die technische Unbedenklichkeitsprüfung	316
hh) Der Prüfplan	317
ii) Die Beteiligung einer Ethikkommission	318
jj) Die Probandenversicherung als Verlagerung des Risikos	337
kk) Die klinische Prüfung bei Minderjährigen und Schwangeren ..	338
b) Die klinische Prüfung nach § 21 MPG.....	339
c) Die Ausnahmeregelung des § 23 MPG	340
IV. Die klinische Erprobung nach der Medizingeräteverordnung	340
V. Ergebnis zum 5. Kapitel	341

6. Kapitel: Das Medizinproduktegesetz und seine Auswirkungen auf das System des zivilrechtlichen Haftungsgefüges 345

I. Der Einsatz der Technik in der Medizin – Risikobewältigung im Privatrecht	345
1. Die Bewältigung risikobehafteter Technologien im Privatrecht	345
2. Risikosteuerung durch Privatrecht – zugleich auch Prävention?	349

II. Die deliktischen Einstandspflichten der für das erstmalige In-Verkehr- Bringen von Medizinprodukten verantwortlichen Personen.....	350
1. Die Bewältigung von Risikosachverhalten im Deliktsrecht.....	350
a) Die Herausbildung von Gefährdungshaftungstatbeständen.....	351
b) Modifizierungen innerhalb des Haftungssystems des § 823 Abs. 1 BGB	351
c) § 823 Abs. 2 BGB als Einbruchstelle für das öffentliche Recht.....	352
2. Schadensverteilung durch Schadenersatz.....	353
3. Der Schmerzensgeldanspruch	354
III. Das Medizinproduktegesetz und seine Auswirkungen auf das deliktische Haftungsrecht	355
1. Das Medizinproduktrecht und seine Stellung in der Systematik des Haftungsrechts.....	355
2. Kein eigener Haftungstatbestand im Medizinproduktegesetz.....	356
3. Die Gefährdungshaftung nach dem Produkthaftungsgesetz.....	357
a) Medizinprodukte als Produkte im Sinne des § 2 ProdHaftG.....	357
b) Der Schutzbereich	357
aa) Der Tod eines Menschen	357
bb) Die Verletzung des Körpers	358
cc) Die Gesundheitsverletzung.....	358
dd) Die Beschädigung einer Sache.....	358
c) Der Adressatenkreis	359
d) Die Fehlerhaftigkeit eines Medizinprodukts	360
aa) Die Darbietung des Medizinprodukts.....	362
bb) Der Gebrauch des Medizinprodukts.....	362
cc) Beschränkungen der Sicherheitserwartungen.....	363
e) Exculpationsmöglichkeiten gemäß § 1 Abs. 2 ProdHaftG	364
aa) Das fehlende In-Verkehr-Bringen nach § 1 Abs. 2 Nr. 1 ProdHaftG	364
bb) Der Ausschluss der Einstandspflicht bei nachträglich entstandenen Fehlern gemäß § 1 Abs. 2 Nr. 2 ProdHaftG	365
cc) Der Haftungsausschluss bei „privat“ hergestellten oder vertriebenen Produkten gemäß § 1 Abs. 2 Nr. 3 ProdHaftG.....	366
dd) Die Herstellung unter Beachtung zwingender Rechtsvorschriften nach § 1 Abs. 2 Nr. 4 ProdHaftG	370
ee) Die Einhaltung des Standes der Technik gemäß § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG.....	371
4. Die Rechtsfolgen nach dem Produkthaftungsgesetz	372
IV. Die deliktische Produkthaftung gemäß § 823 Abs. 1 BGB	373
1. Die Anwendbarkeit der deliktischen Produkthaftung neben dem Produkthaftungsgesetz.....	373
2. Die Voraussetzungen für die deliktische Produkthaftung.....	374
a) Die geschützten Rechtsgüter: Leben, Körper und Gesundheit	375
b) Die Grundsätze der Produzentenhaftung – zugleich auch Bestimmung des Adressatenkreises.....	375
c) Der Fehlerbegriff des deliktischen Produkthaftungsrechts.....	376

aa) Konstruktionsfehler.....	376
bb) Fabrikations- oder Herstellungsfehler	378
cc) Instruktionsfehler	379
dd) Die Produktbeobachtungspflicht	381
3. Kausalität, Rechtswidrigkeit und Verschulden	382
4. Beweislastregeln in der deliktischen Produkthaftung	383
5. Rechtsfolgen der deliktischen Produkthaftung.....	385
V. Die deliktische Haftung bei Verletzung eines Schutzgesetzes gemäß § 823 Abs. 2 BGB	385
1. § 823 Abs. 2 BGB als Einbruchsstelle für öffentlich-rechtliche Normen.....	385
2. Der Schutzgesetzcharakter medizinproduktrechtlicher Vorschriften ..	386
a) § 4 MPG als Schutzvorschrift.....	386
b) § 6 Abs. 2 MPG als Schutzvorschrift	387
c) Weitere Vorschriften des Medizinproduktegesetzes mit Schutzcharakter	388
VI. Das Medizinproduktegesetz und seine Auswirkungen auf die deliktischen Einstandspflichten der Medizinproduktebetreiber...	388
1. Die Bedeutung der Haftung der Medizinproduktebetreiber am Beispiel der Krankenhäuser	388
2. Die deliktische Haftung im Verhältnis zwischen dem Patienten und dem Krankenhaus	389
3. Sorgfaltspflichten des Krankenhauses	389
4. Die Konkretisierung der Organisationspflichten durch das Medizinproduktegesetz.....	390
a) Die Konkretisierung der Organisationspflichten durch § 4 MPG.....	391
aa) Die Grundnorm des § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG	391
bb) Der Verbotstatbestand des § 4 Abs. 1 Nr. 2 MPG.....	392
b) Die Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung	392
aa) Die Beauftragung und Beschäftigung qualifizierten Personals (personenbezogene Anforderungen)	393
bb) Die sachbezogenen Pflichten nach der Medizinprodukte- Betreiberverordnung	394
5. Die Haftung nach § 831 BGB als eigenständige Haftungsgrundlage ...	395
6. Die Organhaftung nach § 31 BGB	396
7. Die Rechtsfolgen der deliktischen Haftung des Betreibers und die Beweislastverteilung.....	396
VII. Das Medizinproduktegesetz und seine Auswirkungen auf die deliktischen Einstandspflichten für Anwender von Medizinprodukten ..	397
1. Die Haftung der Anwender von Medizinprodukten.....	397
2. Der Einsatz von Medizinprodukten und seine Auswirkungen auf das Behandlungsverhältnis zwischen Arzt und Patient	399
3. Die Sorgfaltspflichten des Arztes aus dem Behandlungsvertrag.....	399
a) Die Anforderungen an das Fachwissen und den Sachverstand des Arztes beim Umgang mit medizinisch-technischen Geräten.....	400

aa) Grundsätzliche Anforderungen an den Kenntnisstand und die Fortbildung des Arztes	401
bb) Die Anforderungen an das Fachwissen beim Einsatz von Medizinprodukten	401
b) Die Aufklärung des Patienten beim Einsatz von Medizinprodukten.....	403
c) Die Sorgfaltspflichten bei der Anwendung von Medizinprodukten.....	404
aa) Die grundlegenden Pflichten gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG.....	404
bb) Die Pflichten nach der Medizinprodukte- Betreiberverordnung	406
4. Die Besonderheiten der Beweislast im Arzthaftungsrecht.....	407
a) Allgemeine Grundsätze	408
b) Die Beweislastverteilung im Arzthaftungsprozess.....	408
c) Beweiserleichterungen im Arzthaftungsprozess.....	409
d) Beweislasterleichterungen bei groben Behandlungsfehlern.....	410
5. Die Rechtsfolgen.....	411
VIII. Ergebnis	411
Schlussbemerkung	413
Literaturverzeichnis.....	415

Abkürzungsverzeichnis

AcP	Archiv der civilistischen Praxis
AöR	Archiv des öffentlichen Rechts
BB	Betriebs-Berater
CR	Computer und Recht
DÄBl.	Deutsches Ärzteblatt
DMW	Deutsche Medizinische Wochenzeitschrift
DÖV	Die öffentliche Verwaltung
DVBł.	Deutsche Verwaltungsblätter
EuR	Europarecht
EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht
EWS	Europäisches Wirtschafts- und Sozialrecht
JA	Juristische Ausbildung
JBTUR	Jahrbuch des Umwelt- und Technikrechts
JR	Juristische Rundschau
JZ	Juristenzeitung
KJ	Kritische Justiz
KT	KrankenhausTechnik
KV	Krankenversicherung
MedR	Medizinrecht
MPJ	Medizinproduktejournal
mt	Medizintechnik
NJW	Neue Juristische Wochenzeitschrift
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
PharmaInd.	Die pharmazeutische Industrie
RIW	Recht der Internationalen Wirtschaft

VersR	Zeitschrift für Versicherungsrecht
VerwArchiv	Verwaltungsarchiv
VVDStRL	Veröffentlichungen der Vereinigung Deutscher Staatsrechtslehrer
WiVerw	Wirtschaft und Verwaltung
WRP	Wettbewerb in Recht und Praxis
ZaöRV	Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht

Einführung

Der technische Fortschritt in der Medizin erhält einen immer größer werdenden Stellenwert. Medizinische Therapie und Diagnostik sind ohne den Einsatz moderner medizinischer Geräte und Hilfsmittel heute nicht mehr denkbar. Derzeit befinden sich auf dem Markt über 400.000 verschiedene Medizinprodukte¹, die in den Krankenhäusern und Arztpraxen zum Einsatz kommen und somit unverzichtbarer Bestandteil der medizinischen Behandlung geworden sind. Neue Tätigkeitsfelder wie die minimal invasive Chirurgie, die Telemedizin, die radiologische Therapie und Diagnostik werden durch diese medizinische Hochleistungstechnologie erschlossen. Der Einsatz derartiger Technologien verspricht einen höheren diagnostischen und therapeutischen Wirkungsgrad der medizinischen Behandlung. Für den Mediziner und den Patienten eröffnen sich völlig neue Dimensionen der Behandlung von Krankheiten. Einstmals festgefügte Begriffe wie Leben, Tod, körperliche Unversehrtheit oder gar Mensch haben angesichts moderner Intensiv-, Transplantations- und Reproduktionstechnologie ihre Konturen verloren. Damit moderne medizinische Technologie auch das einhält, was sie zu versprechen scheint und der therapeutische Nutzen nicht durch Risiken und Gefahren, die sich durch ihren Einsatz verwirklichen können, aufgezehrt wird, bedarf es gesetzlicher Bestimmungen, die dem Schutz vor negativen Begleiterscheinungen der Anwendung medizinischer Technologie dienen.

Die Abwehr von Gefahren ist im deutschen Recht klassische Aufgabe des Verwaltungsrechts, und innerhalb des Verwaltungsrechts obliegt diese Aufgabe dem Polizei- und Ordnungsrecht, das ein ausgefeiltes System von präventiven und repressiven Handlungsinstrumentarien bereithält. Traditionell bedingt wird diese Aufgabe gern unter präventiven Gesichtspunkten staatlichen Stellen übertragen und das In-Verkehr-Bringen und Betreiben potentiell gefährlicher Produkte und Anlagen von einer Zulassung und der Erfüllung öffentlich-rechtlicher Sicherheitsvorschriften abhängig gemacht. Die Normierung, die einen sicheren Einsatz der Technologie in der Medizin gewährleisten soll, wird durch das Medizinproduktegesetz verwirklicht. Auf nationaler Ebene geht es bei diesem Gesetz um die Schaffung von Sicherheitsvorschriften, die eine möglichst effektive Risiko- und Gefahrenabwehr gewährleisten müssen. Das Medizinproduktegesetz jedoch nur auf den Aspekt der Risiko- und Gefahrenabwehr zu begrenzen, hieße aber die Determinierung des deutschen Medizinprodukterechts durch europäische Rahmenvorgaben außer Acht zu lassen. Die rechtlichen Rahmenvorgaben für das Medizinprodukte-

¹ Die Zahl geht zurück auf einen Schätzungswert von Schorn, vgl. Schorn, MPJ 1994, Einführungsheft, S. 7.

gesetz wurden durch die Richtlinien über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385 EWG², über Medizinprodukte 93/42 EWG³ und über In-vitro-Diagnostika 98/79 EG⁴ geschaffen. Vollendet wurde dieses Richtlinienpaket durch die Richtlinie 2000/70 EG zur Änderung der Richtlinie 93/42 EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten⁵. Diese europarechtlichen Vorgaben im Medizinprodukte-recht bewirken eine Abkehr vom tradierten ordnungsrechtlichen Denken hin zu wirtschaftsfreundlichen und flexiblen Steuerungsmechanismen unter dem Einfluss privater Institutionen sowie der Stärkung der Selbstkontrolle und wirtschaftlichen Selbstregulierung der Unternehmen. Durch das Medizinproduktegesetz, welches mit Wirkung zum 1. Januar 1995 in Kraft getreten ist und mit dem zweiten Medizinprodukte-Änderungsgesetz bereits seine zweite Änderung erfahren hat, werden diese europäischen Vorgaben umgesetzt. Auf diese Weise wurde die gesamte nationale medizinprodukterechtliche Gesetzgebung systematisch erfasst und durch eine umfassende Vereinheitlichung tiefgreifend neugestaltet.

Die von europäischer Seite betriebene Vereinheitlichung medizinischer Sicherheitsvorschriften und -standards bringt auf den ersten Blick erhebliche Vorteile für die Hersteller und Vertreiber medizinischer Produkte und Geräte und trägt durch die Stärkung des europäischen Wettbewerbs zu einer weitreichenden Verbreitung medizinischer Technologien bei. Dieser europaweiten Vereinheitlichung lässt sich aber aus nationaler Sicht die Befürchtung entgegenhalten, dass damit ein Rückgang hoher Sicherheitsstandards einhergeht. Den Selbstregulierungskräften der Wirtschaft wichtige, bisher aus Gründen des Gemeinwohls durch administrative Steuerung geregelte Aufgaben zu überlassen und in dieser Weise die präventive Risiko- und Gefahrenabwehr aus staatlicher Sicht aus der Hand zu geben, lässt diese Befürchtung noch schwerwiegender erscheinen. Die Verlagerung präventiver Risikosteuerung auf private Akteure und damit die Abkehr von tradierten ordnungsrechtlichen Prinzipien erhält dadurch zusätzliche Brisanz, dass mit dem Einsatz moderner medizinischer Technologie eine höhere therapeutische und

² Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385 EWG v. 20 Juni 1990, ABl. EG Nr. L 189, S. 17, geändert durch die Richtlinien 93/42 EWG v. 14. Juni 1993, ABl. EG Nr. L 169, S. 1 und 93/68 EWG v. 22. Juli 1993, ABl. EG Nr. L 220, S. 1.

³ Richtlinie 93/42 EWG des Rates v. 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. EG Nr. L 169, S. 1, geändert durch Art. 21 Abs. 2 der Richtlinie 98/79 EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika v. 27. Oktober 1998, ABl. EG Nr. L 331, S. 1 und durch die Richtlinie 2000/70 EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 zur Änderung der Richtlinie 93/42 EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, ABl. EG Nr. L 313, S. 22.

⁴ Richtlinie 98/79 EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika v. 27. Oktober 1998, ABl. EG Nr. L 331, S. 1.

⁵ Richtlinie 2000/70 EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 zur Änderung der Richtlinie 93/42 EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, ABl. EG Nr. L 313, S. 22.

diagnostische Wirkung erzielt werden soll und sich der Patient daher auch mit einer höheren Erwartungshaltung in den Wirkungsbereich dieser medizinischen Technologie begibt. Die damit verbundene zunehmende Abhängigkeit von komplexen und für den Einzelnen nicht mehr zu durchschauenden medizinisch-technischen Wirkungs- und Kausalzusammenhängen der Medizintechnik fordert staatlicherseits geradezu die Sicherung von Allgemeinwohlinteressen im Sinne eines umfassenden vorbeugenden Gesundheitsschutzes heraus.

Das sich daraus ergebende Spannungsfeld zwischen der Gewährleistung von Gemeinwohlinteressen durch hohe Sicherheitsstandards und gesteigerter unternehmerischer Marktfreiheit beruht auf den unterschiedlichen Zielsetzungen, die die europäischen Rechtsetzungsorgane und der nationale Gesetzgeber verfolgen. Den europäischen Rechtsetzungsorganen geht es in erster Linie um die Gewährleistung der Warenverkehrsfreiheit und um einen ungestörten grenzüberschreitenden Wettbewerb im Binnenmarkt, wogegen es dem nationalen Gesetzgeber auf einen möglichst hohen Sicherheitsstandard zum Schutz seiner Bürger vor Risiken und Gefahren, die von medizinischen Produkten und Geräten ausgehen können, ankommt. Die Aufgabe der vorliegenden Untersuchung wird es sein, durch die Darstellung von Regelungsbereich, Aufbau und Konzeption des Medizinproduktegesetzes seine Stellung im Gefüge des hoheitlichen Sicherheits- und Ordnungsrechts zu analysieren. Die unterschiedlichen Zielsetzungen und Vorstellungen der europäischen Rechtsetzungsorgane und des nationalen Gesetzgebers werden dabei auf den Prüfstand gestellt und deren Vereinbarkeit innerhalb des Medizinproduktegesetzes analysiert. Als Ergebnis dieser Analyse muss die Frage beantwortet werden, ob durch die europäischen Vorgaben und deren Einfluss auf die nationale Verwaltungsstruktur unter sicherheits- und ordnungsrechtlichen Gesichtspunkten ein Verlust nationaler Sicherheitsstandards zu befürchten ist⁶.

⁶ Die ökonomischen Auswirkungen des zunehmenden Einsatzes von medizinisch-technischen Geräten im Gesundheitswesen und Fragen der Qualitätssicherung werden nur peripher angesprochen werden. Zu diesem Fragenkomplex vgl. die umfassende Darstellung bei Richard, Sabine, Qualitätssicherung und technologischer Wandel im Gesundheitswesen, 1993.

1. Kapitel: Die medizintechnikrechtliche Gesetzgebung

I. Einführung in das Medizinprodukterecht

Der Einsatz medizinischer Technik hat in der modernen Medizin seinen festen Stellenwert und wird stetig durch neue innovative Produkte und Geräte bereichert⁷. Medizinische Produkte und Geräte kommen dabei nicht nur in Krankenhäusern und Arztpraxen zum Einsatz, sondern zunehmend auch – den Segnungen moderner Technik sei dank – in den Privathaushalten⁸. Entsprechend groß ist der Wirkungskreis der Anwendung medizinischer Produkte und Geräte und der Kreis der Personen, die bestimmungsgemäß mit ihnen in Kontakt kommen. Nicht nur der Patient, bei dem die medizinischen Produkte und Geräte ihre therapeutische Wirkung entfalten sollen, auch der anwendende Arzt, die anwendende Krankenschwester, der Krankenhaustechniker, sowie alle anderen Personen, die sich im Wirkungskreis medizinischer Produkte aufhalten können, liefern sich einer potentiellen Gefahr⁹ und einem nur schwer kalkulierbaren Risiko dieses Einsatzes medizinischer Technik aus¹⁰. Aus Sicht einer grundsätzlich technologiefreudigen Gesellschaft erscheinen vermeintliche Risiken und potentiellen Gefahren oft

⁷ Vgl. auch Kardasiadou, Produkthaftung, S. 15; Reischl, MPJ 2002, S. 112. Nach Gassner, NJW 2002, S. 863 hat der Weltmarkt für medizinische Produkte ein geschätztes Volumen von 170 Mrd. Euro mit jährlichen Wachstumsraten von ca. 7%. Das Produktionsvolumen der deutschen Medizinprodukte-Industrie liegt bei 14 Mrd. Euro, der Exportanteil beläuft sich auf über 50%. Die vom 11. Bundestag eingesetzte Enquete-Kommission hat eine Studie über die Einschätzung der Chancen und Risiken beim Einsatz medizinischer Expertensysteme in Auftrag gegeben, die zu dem Ergebnis kommt, dass EDV-gesteuerte Medizingeräte in der medizinischen Versorgung nicht mehr wegzudenken sind, weil sie zur Senkung der Unfallzahlen und im allgemeinen zur Verbesserung der medizinischen Versorgung beitragen (BT-Drucks. 11/7990, S. 89 f.).

⁸ Vgl. auch Goerke, Medizin und Technik, S. 121.

⁹ Grundsätzlich bringt jeder technische Fortschritt in der Medizin auch Risiken für die Gesundheit eines Patienten mit sich. Dabei muss aber nur dasjenige Risiko für die Gesundheit ferngehalten werden, das gegenüber dem therapeutischen oder diagnostischen Nutzen nicht mehr vertretbar ist. Vgl. auch Hart, Arzneimitteltherapie, S. 53.

¹⁰ Vgl. auch Kramer/Zerlett, Die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte, S. 1; Schweitzer/Römer, Die Schwester/Der Pfleger 1981, S. 245; Hoxhaj, Quo vadis Medizintechnikhaftung?, S. 13.

akzeptabel, oder werden nicht bewusst wahrgenommen, angesichts des großen Nutzens¹¹, den der Einsatz der modernen Technik in der Medizin zu versprechen scheint¹². In der überwiegenden Mehrzahl der Fälle stellt sich auch eine positive Risiko/Nutzen-Bilanz ein, so dass der Einsatz der Technik in der Medizin aus Sicht einer Risikogesellschaft¹³ akzeptabel erscheint¹⁴. Wie stellt sich jedoch die Sachlage dar, wenn ein Mensch durch den Einsatz medizinischer Technik unvorhergesehenerweise verletzt oder getötet wird? In diesem Fall kann der Einsatz moderner Technik schnell zum „Fluch der Technik“¹⁵ werden und den Ruf nach Ursache und Schuld für diesen Unfall aufkommen lassen. In das Blickfeld der Aufmerksamkeit gelangen dann schnell der anwendende Arzt, das betreibende Krankenhaus oder der Hersteller, deren fehlerhaftes Handeln oder Unterlassen dann unter straf- und zivilrechtlichen Verantwortungsgesichtspunkten zu Gebote stehen, selbst wenn es sich nicht um ein „menschliches“, sondern um ein „technisches“ Versagen handelt¹⁶. Aber auch staatliche Behörden müssen sich in diesem Fall den Vorwurf gefallen lassen, nichts oder nur zu wenig zur Risikovermeidung

¹¹ Vgl. auch Laufs/Uhlenbruck-Laufs, *Arztrecht*, § 2, Rn. 6.

¹² Das Verhältnis der deutschen Bevölkerung zur Technik muss jedoch als ambivalent umschrieben werden. Geht es um die Segnungen moderner Informations- und Kommunikationsprodukte, den Einsatz neuer medizinischer Technologien, bspw. den Einsatz der Lasertechnologie bei Schönheitsoperationen, der modernen Fortpflanzungsmedizin oder den Einsatz von Arzneimitteln, kann nur von einer „technologiefreudigen“ Gesellschaft gesprochen werden. Dagegen stoßen die Risiken, die von der Nutzung der Kernenergie, Bio- oder Gentechnologie ausgehen können, in der Bevölkerung häufig auf Ablehnung. Insoweit könnte man überspitzt von einer „technologiefeindlichen“ Gesellschaft sprechen. Vgl. die ausführliche soziologische Untersuchung dieses Phänomens bei Schneider, Jörg (Hrsg.), *Risiko und Sicherheit technischer Systeme*, 1991. Zur Ambivalenz des Technikbewusstseins vgl. auch Denninger, *Verfassungsrechtliche Anforderungen*, S. 18 f.

¹³ Zum Begriff der Risikogesellschaft Beck, Ullrich, *Risikogesellschaft auf dem Weg in eine andere Moderne*, 1998.

¹⁴ Vgl. auch Rausch, *Das zumutbare Risiko*, in Lukes/Birkhofer (Hrsg.), *Rechtliche Ordnung*, S. 174: „Als Beispiel mag dienen, mit welcher Gelassenheit die Öffentlichkeit als Patient medizinische Strahlenbelastungen hingenommen hat, weil sie sich als ihr direkter Nutznießer empfand, während um den Faktor 100 bis 1000 geringere Strahlenbelastungen, die aus dem bestimmungsgemäßen Betrieb von Kernkraftwerken resultierten, ein heiß diskutiertes Thema waren“.

¹⁵ Vgl. auch Goerke, *Medizin und Technik*, S. 11.

¹⁶ Vgl. Esser/Schmidt, *Schuldrecht*, Band I, S. 58, wonach sich im Hinblick auf die zivilistische Schadensverantwortlichkeit die Haftungsfrage ausschließlich auf das Verhalten des jeweiligen Obligationspartners verdichtet, selbst wenn der Schadensverlauf seinen Ausgang auch vordergründig in einem technischen Defizit genommen hat: „In derartigen Fällen richtet sich die Verantwortlichkeit dann danach, ob und inwieweit die Folgen des sich zunächst als ‚unvermeidlich‘ darstellenden Gefahrenmoments nicht durch entsprechende Organisation, Kontrolle u. dgl. hätten eingegrenzt oder gar vollständig abgewehrt werden können“.

getan zu haben¹⁷. Der Bürger erwartet zu Recht von „seinem Staat“¹⁸ ausreichend Schutz vor den Risiken der Medizintechnik¹⁹.

Im Zusammenhang mit einem zunehmenden Einsatz der Technik in der Medizin tritt noch ein anderes gesellschaftliches Phänomen zutage. In einer technisierten Gesellschaft hat ein Wertewandel dergestalt stattgefunden, dass bei erlittener Unbill immer häufiger ein Anspruchsdenken²⁰ der oder des Geschädigten vorzufinden ist²¹. Fehlerhaftes Verhalten eines Dritten, des Krankenhauses, des Arztes oder des Herstellers wird grundsätzlich unterstellt, die Akzeptanz, erlittene Unbill als Unglück und nicht als Unrecht zu betrachten²², ist kaum mehr vorhanden²³.

¹⁷ Nach Kirk, Der Contergan-Fall, S. 107 ff. wurde den Behörden bei der ersten Arzneimittelkatastrophe (Contergan) ein „zögerliches“ und „unentschlossenes“ Handeln vorgeworfen. Hinzu kamen „das Fehlen einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage“, „mangelnde Kenntnis über das volle Ausmaß der Probleme um Contergan“ und „personelle Besetzungsschwierigkeiten“. Die Verantwortung der staatlichen Behörden wird exemplarisch deutlich bei der zweiten Arzneimittelkatastrophe (HIV-verseuchte Blutpräparate). Der zur Untersuchung eingesetzte 3. Untersuchungsausschuss des Bundestages kam zu dem Ergebnis, „dass die Arzneimittelkatastrophe teilweise vermeidbar und begrenzt gewesen wäre, wenn die erforderlichen Maßnahmen und notwendigen Entscheidungen von den Gesundheitsverwaltungen des Bundes und Länder getroffen worden wären“. Vgl. ausführlich hierzu Hart, MedR 1995, S. 61 ff.

¹⁸ Steiner, Der Schutz, S. 7 umschreibt diese Pflicht wie folgt: „Wegen Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG ist der Staat des Grundgesetzes mehr als nur ein sicherheitsrechtlicher ‚Gelegenheits- und Anlasstäter‘. Seine Bürger übertragen ihm nicht nur politisch die Aufgabe einer umfassenden Gefahrenabwehr, ggf. auch Gefahrenvorsorge im Bereich technischer Risiken mit den besten Wünschen für den Erfolg. Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG macht den Staat zum sicherheitsrechtlichen Überzeugungstäter“.

¹⁹ Vgl. dazu Seewald, Zum Verfassungsrecht auf Gesundheit, S. 175; Haverkate, Gesundheit, in Häfner (Hrsg.), Gesundheit unser höchstes Gut?, S. 120; Hermes, Das Grundrecht, S. 187 ff.

²⁰ Overwien, Versicherbarkeit, in Arbeitsgemeinschaft (Hrsg.), Krankenhaus im Brennpunkt, S. 150; Jaumann, Die Regelung technischer Sachverhalte, in Lukes/Birkhofer (Hrsg.), Rechtliche Ordnung, S. 19 spricht sogar von einer „Anspruchsinflation“.

²¹ Laufs, Medizin und Recht, S. 6 umschreibt dies mit den Worten: „Dabei hat das Publikum seinerseits allen Anlass zur Selbstkritik angesichts überspannter Erwartungen, denen die moderne Medizin, die Kunst der Ärzte und der Einfallsreichtum der pharmazeutischen Industrie wie ein unerschöpflicher Selbstbedienungsladen vorkommen“.

²² Laufs, Unglück und Unrecht, S. 11; ders., Der ärztliche Heilauftrag, S. 19.

²³ Ulsenheimer/Bock, Der Frauenarzt 1996, S. 411 beschreibt diese Situation als paradox: „Der Minimierung des medizinischen Risikos für den Patienten steht eine Maximierung des juristisch forensischen Risikos für den Arzt gegenüber, d.h. Schadensersatz- und Schmerzensgeldansprüche, Strafanzeigen und staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsverfahren, anwaltlichen Forderungsschreiben oder gerichtlichen Beschlagnahme- bzw. Durchsuchungsbeschlüssen ausgesetzt zu sein“. Vgl. auch Laufs/Uhlenbruck-Laufs, Arztrecht, § 2, Rn. 10 f.

Aus wirtschaftspolitischer Sicht wird an den Staat aber auch noch eine andere wichtige Forderung nicht nur von Seiten der Industrie herangetragen²⁴: Dieser Schutz soll mit wirtschaftsfreundlichen Steuerungsinstrumenten und unter Gewährleistung eines möglichst ungestörten Wettbewerbs gewährleistet werden²⁵. Der Ruf nach dem „Wirtschaftsstandort Deutschland“²⁶ und dem „schlanken Staat“ wird von Seiten der Industrie oft erhoben²⁷. In diesem Spannungsfeld zwischen Risiko und Nutzen des Einsatzes medizinischer Technik, technischer Innovation durch Markt- und Wettbewerbsfreiheit und staatlicher Risikosteuerung zur Sicherung von Gemeinwohlinteressen bewegt sich das Medizinproduktegesetz. Mit dem Medizinproduktegesetz versucht der Gesetzgeber der Gesamtheit dieser Vorgaben gerecht zu werden. Dass er dabei in der Wahl seiner legislatorischen und administrativen Steuerungsformen und der Art und Weise der Auflösung dieses Spannungsfeldes nicht frei war, sondern von engen europäischen Vorgaben geleitet wurde, lässt auch die europäische Dimension des Medizinprodukterechts in das Blickfeld der Analyse rücken.

²⁴ Vgl. die Kritik der Wirtschaft an der bisherigen europäischen Rechtsangleichungspolitik, die vor allem die Schwerfälligkeit und Inflexibilität der technischen Harmonisierung und Normung beanstandet. Ihr ist zwar an gemeinsamen detaillierten Produktnormen für einen Markt kontinentaler Größe gelegen, um in größeren Serien kostengünstiger produzieren zu können. Dies soll jedoch nicht auf Kosten unternehmerischer Innovationsfähigkeit geschehen, wobei vor allem auch an eine künftige „*Technologiegemeinschaft*“ gedacht wird (Bundesverband der Deutschen Industrie e.V., Koordinierungsbüro Europafragen, Stellungnahme zum Weißbuch der EG-Kommission, August 1985); vgl. auch Seidel, NJW 1981, S. 1120 ff.

²⁵ Das „Paradoxum“ beschreibt di Fabio, Risikoentscheidungen, S. 38: „*Vom Staat werde einerseits Abstinenz im gesellschaftlichen Bereich um der individuellen Freiheit willen verlangt, während ihm andererseits eine Garantstellung für die Sicherheit der Individuen fordernd angetragen wurde*“. Jaumann, Die Regelung technischer Sachverhalte, in Lukes/Birkhofer (Hrsg.), Rechtliche Ordnung, S. 8 spricht von einem „*gewandelten Aufgabenverständnis des Staates*“, bei der sich die Beziehung des Staates zur Technik nicht mehr auf die „*klassischen Bereiche der Gefahrenabwehr und der Schadensausgleichsregelung*“ beschränkt, sondern darüber hinaus auch die Verpflichtung zur „*Förderung der Forschung und technischen Entwicklung und der Verwendung technischer Produkte und Verfahren*“ mit umfasst.

²⁶ Vgl. zu dieser Diskussion auch Hoffmann-Riem, Innovation, in Schulte (Hrsg.), Technische Innovation und Recht, S. 3 ff.

²⁷ Vgl. die Kritik von Raff, Therapieforschung, in Ott/Hefendehl/Grossdanoff (Hrsg.), Arzneimittel und Medizinprodukte, S. 333 ff. (336).

II. Rechtliche Rahmenvorgaben für ein Medizinproduktegesetz

1. Die Regelung medizinisch-technischer Sachverhalte als staatliche Aufgabe

Den Einsatz medizinischer Technik zu regeln, wirft Rechtsfragen auf, die grundlegender Natur sind²⁸. Die Aufgabe, die sich für den Staat und den Gesetzgeber dabei stellt, liegt darin, technische Sachverhalte mit erheblichem Gefahren- und Risikopotential einer normativen Ordnung zuzuführen und für einen Ausgleich konfligierender Interessen der beteiligten Akteure Sorge zu tragen²⁹. Dieser Problemkreis umfasst das gesamte Rechtssystem³⁰ und beschreibt die Frage, wie das öffentliche Recht und das Privatrecht auf den Umgang mit der Technik in der Medizin und den daraus resultierenden Risiken und Gefahren reagieren³¹. Der Rechtsordnung obliegt die primäre vorgelagerte Aufgabe, das erlaubte oder gebotene Verhalten und korrespondierende Verhaltensverbote zu regeln³². Jedoch kann vorab schon festgestellt werden, dass der traditionelle imperative Ansatz – die Regelung medizinisch-technischer Sachverhalte durch Ge- und Verbote und negative Sanktionen – nur begrenzt in der Lage sein wird, gesellschaftliche Innovation zu berücksichtigen und den vollen medizinischen Nutzen dieser Technik hervorzu-

²⁸ Vgl. auch Kardasiadou, Produkthaftung, S. 7.

²⁹ Vgl. auch Damm, Risikosteuerung im Privatrecht, in Hart (Hrsg.), Privatrecht im „Risikostaat“, S. 14; Jaumann, Die Regelung technischer Sachverhalte, in Lucks/Birkhofer (Hrsg.), Rechtliche Ordnung, S. 7.

³⁰ Vgl. das Vorwort von Laufs, in Nicklisch/Wagner, Die Rolle des wissenschaftlich-technischen Sachverständigen, S. 3; Forsthoff, Der Staat der Industriegesellschaft, S. 42 f. bietet für das Verhältnis von technischer Realisation und politischer Ordnung (Staat) drei Möglichkeiten an: *„Erstens, Der Staat identifiziert sich mit der Technik und macht sich zum Herrn und Promotor des technischen Prozesses. Zweitens, Der Staat als Ausdruck und Hüter einer konkreten politischen Ordnung außertechnischer Provenienz bestimmt den Rahmen, innerhalb dessen die technische Realisation vonstatten geht, was Anpassung der politischen Ordnung an technische Gegebenheiten nicht ausschließt. Drittens, der Staat lässt der technischen Entwicklung freien Lauf. Er beschränkt sich auf diejenigen Funktionen, welche die Industriegesellschaft nicht selbst wahrnehmen kann, soll oder will (Außenbeziehung, Rechtspflege, Polizei, Bildung, sozialer Ausgleich) und die nach Maßgabe der durch die technische Revolution geschaffenen Notwendigkeiten oder Zweckmäßigkeiten wahrnimmt. Die Staatlichkeit ist dann eine Komplementärfunktion der Industriegesellschaft.“*

³¹ Die Diskussion geht zurück auf den von Ullrich Beck geprägten soziologischen Begriff der „Risikogesellschaft“ (Beck, Ullrich, Die Risikogesellschaft auf dem Weg in eine andere Moderne, 1998). Vgl. dazu auch di Fabio, Udo, Risikoentscheidungen, 1994; Nicklisch, NJW 1986, S. 2287 f.

³² Breuer, AöR 101 (1976), S. 48.

bringen³³. In Konkretisierung dieser Aussagen lassen sich im Wesentlichen drei Kernbereiche ausmachen, die in einem idealen Medizinproduktegesetz gewährleistet werden müssen und die der Gesetzgeber nach dem Prinzip der praktischen Konkordanz³⁴ zu vereinen hat:

- (1) Der Gesetzgeber muss einen umfassenden Schutz der Bürger vor Gefahren und Risiken, die von dem Einsatz der medizinischen Technik ausgehen können, gewährleisten³⁵.
- (2) Er muss einen freien Wettbewerb ohne übermäßige administrative Beschränkungen und unter Einsatz wirtschaftsfreundlicher Steuerungselemente gewährleisten und fördern.³⁶
- (3) In einem Medizinproduktegesetz müssen der Innovation und dem ständigen Fortschritt, der die Materie Medizintechnik unterliegt, Raum gegeben und die ständige Anpassung an den technischen und medizinischen Fortschritt unter Inkorporierung wissenschaftlichen Sachverstands gewährleistet werden³⁷.

2. Die Konkretisierung der Kernbereiche

Die unter (1) bis (3) genannten Vorgaben stehen für den Gesetzgeber bei der normativen Ordnung medizinisch-technischer Sachverhalte zu Gebote, und er muss sie in einer Weise gewährleisten, die eine möglichst effektive Entfaltung der drei Kernbereiche ermöglicht.

³³ Vgl. auch Hoffmann-Riem, Innovation, in Schulte (Hrsg.), Technische Innovation und Recht, S. 7; Denninger, Verfassungsrechtliche Anforderungen, S. 13 f.; vgl. auch Stober, Allgemeines Wirtschaftsverwaltungsrecht, S. 292.

³⁴ Der Begriff der praktischen Konkordanz entstammt ursprünglich dem Verfassungsrecht und behandelt die Frage, wie zwei kollidierende Grundrechte zueinander stehen. Er wird hier für die Betrachtung übernommen, da die angesprochenen Kernbereiche ebenfalls die Ausformung grundrechtlich geschützter Bereiche darstellen.

³⁵ Steiner, Der Schutz, S. 6. Zu Reichweite und Grenzen des Grundrechts auf Sicherheit Isensee, Das Grundrecht auf Sicherheit, S. 1, 41 ff.; Köck, AöR 121 (1996), S. 1 ff.; Nicklisch, NJW 1986, S. 2287 f.

³⁶ Vgl. Jaumann, Die Regelung technischer Sachverhalte, in Lukes/Birkhofer (Hrsg.), Rechtliche Ordnung, S. 8.

³⁷ Schulte, Vorwort, in ders. (Hrsg.), Technische Innovation und Recht, S. V; vgl. dazu auch Jaumann, Die Regelung technischer Sachverhalte, in Lukes/Birkhofer (Hrsg.), Rechtliche Ordnung, S. 10.

a) Der Schutz vor Risiken und Gefahren

Der Schutz vor Risiken und Gefahren, die vom Einsatz medizinisch-technischer Produkte und Geräte ausgehen können, ist klassische Aufgabe des Staates³⁸, die ihre verfassungsrechtliche Ausprägung in dem Grundrecht der Bürger auf Schutz vor Risiken und Gefahren hat, welche für Leib, Leben und Gesundheit bestehen können (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG)³⁹. Von Seiten des Staates wird diese Aufgabe durch die Schaffung von Sicherheits- und Ordnungsrecht mit zahlreichen ausdifferenzierten legislativen und administrativen Steuerungsformen wahrgenommen. Diese Schutzkomponente wird unter präventiven Gesichtspunkten gesehen, sie ist auf die Vermeidung von Risiken und Gefahren im Vorfeld angelegt⁴⁰. Der Staat muss also umfassend sicherstellen, dass Personen nicht durch das Verhalten Dritter, z. B. durch das In-Verkehr-Bringen von fehlerhaften medizinisch-technischen Produkten und Geräten (als Ausprägung der freien unternehmerischen Betätigung), in ihrer grundrechtlich geschützten körperlichen Integrität beeinträchtigt werden⁴¹. Notfalls muss sich der Staat schützend vor das Leben stellen und das grundrechtsbeeinträchtigende Verhalten Dritter unter Androhung von Strafe untersagen⁴².

Weiterhin stellt sich die Frage, wie weit die Schutzfunktion des Zivilrechts – als Schutz der Rechte und Interessen Privater im sozialen Kontakt – bei der Regelung des Einsatzes der Technik in der Medizin reicht und ob das Zivilrecht unter Schutzgesichtspunkten geeignet ist, den Verbraucher, respektive den Patienten ausreichend zu schützen. Dieser Problembereich berührt nicht nur das Verhältnis des Herstellers zum Patienten beziehungsweise Verbraucher. Er geht weit darüber hinaus und erfasst auch das Verhältnis Krankenhaus-Patient, Krankenhaus-Arzt und

³⁸ Vgl. Jaumann, Die Regelung technischer Sachverhalte, in Lukes (Hrsg.), Rechtliche Ordnung, S. 7; Schmidt-Aßmann, AöR 106 (1981), S. 211 ff.; Köck, AöR 121 (1996), S. 1 ff.

³⁹ Hermes, Das Grundrecht, S. 43 ff., (64 f.) m.w.Nachw. zur Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts und der Fachgerichte.

⁴⁰ Vgl. Breuer, AöR 101 (1976), S. 49.

⁴¹ Das grundrechtsbeeinträchtigende Verhalten Dritter im sozialen Kontakt beschreibt Hermes, Das Grundrecht, S. 11 ff. Er sieht die Schutzpflicht des Staates für Leben und Gesundheit als Pflicht des Staates zur Arzneimittelkontrolle durch präventive Prüfungs- und Zulassungsverfahren. Für eine Garantienstellung des Staates zur Vermeidung von Risiken der technisch-wissenschaftlichen Zivilisation di Fabio, Risikoentscheidungen, S. 42.

⁴² Vgl. die grundlegende Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts zum Schutz des ungeborenen Lebens: BVerfGE 39, 1 (42) (Schwangerschaftsabbruch). Das Bundesverfassungsgericht hatte in dieser Entscheidung aus den Grundrechten eine ausdrückliche Pflicht des Staates abgeleitet, durch einen staatlichen Eingriff (Strafe) den von einer Privatperson ausgehenden Grundrechtseingriff abzuwehren. Vgl. auch die Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts: BVerfGE 46, 160 ff.-Schleyer-Entführung-; BVerfGE 49, 89 (132 ff.)-Kalkar-; BVerfGE 79, 174, (201 f.)-Verkehrslärm-.

Arzt-Patient⁴³. Damit ist die Rechtsfrage angesprochen, inwieweit das Zivilrecht auf den Einsatz risikobehafteter medizinisch-technischer Produkte und Geräte reagiert. Leben und Gesundheit gehören nicht nur zum verfassungsrechtlich geschützten Bestand von Höchstwerten, sondern auch zu den geläufigen „klassischen“ Rechtsgüterkatalogen des Zivilrechts⁴⁴, wie ein Blick auf § 823 Abs. 1 BGB, § 1 Abs. 1 ProdHaftG, § 84 Abs. 1 AMG und § 1 UmwHaftG zeigt⁴⁵. Schon die Einführung von Gefährdungshaftungstatbeständen, wie beispielsweise § 1 Abs. 1 ProdHaftG, belegt die Anpassung zivilrechtlicher rechtsgutbezogener Schutzvorschriften an den wissenschaftlich-technischen Entwicklungsprozess. Der Gesetzgeber bestimmt mit der Regelung der innovativen Materie Medizintechnik aus hoheitlicher Perspektive nicht nur die Sicherheit von Medizinprodukten. Mit seiner hoheitlichen Zuweisung von Verantwortlichkeiten bei der Risikosteuerung generiert und konkretisiert er zugleich auch Sorgfalts- und Verkehrssicherungspflichten, Kausalitätsanforderungen und Verschuldensmaßstäbe, die ihrerseits Auswirkungen auf die vertrags- und haftungsrechtlichen Schutzpflichten im sozialen Kontakt der Rechtssubjekte haben⁴⁶. Konkret geht es dabei vorrangig um die Neuformulierung der Fahrlässigkeits-, Rechtswidrigkeits-, und Verkehrspflichtenkonzepte und die Verselbständigung unternehmerischer Organisationspflichten⁴⁷, die zwar im Falle des Medizinproduktegesetzes nicht vom Gesetzgeber selbst durch die Einführung einer Haftungsnorm vorgenommen wurden, jedoch in gewohnter Manier von der Rechtsprechung ausgefüllt zu werden pflegen⁴⁸. Enthält das Gesetz selbst keine Haftungsnormen, die den Interessenausgleich der Privatrechtssubjekte regeln, wird die Rechtsprechung auf den Einsatz der Technik in der Medizin durch Generierung neuer Verkehrssicherungspflichten, Kausalitätsanfor-

⁴³ Vgl. die Darstellung bei Laufs, NJW 1991, S. 1521 ff.

⁴⁴ Die Technik in der Medizin beeinflusst nicht allein den Rechtsgüterschutz im Zivilrecht, sondern hat darüber hinaus auch Auswirkungen auf den Bestand des Rechtsgutes selbst, indem sie beispielsweise durch neue Fortpflanzungs-, Reproduktions- und Intensivmedizin neue Grenzen der Begriffe Leben, Tod oder Mensch definiert. Umschreiben lässt sich dieses Phänomen mit den von Denninger, KJ 1988, S. 1 ff. (7) verwendeten Ausdrücken „Dynamisierung der Rechtsgüter“ und „Dynamisierung von Vertrags- und Verkehrspflichten“.

⁴⁵ Damm, Risikosteuerung im Privatrecht, in Hart (Hrsg.), Privatrecht im „Risikostaat“, S. 26.

⁴⁶ Deutlich wird dieser Zusammenhang, wenn man die amtliche Begründung zum Medizinproduktegesetz, abgedr. bei Nöthlichs, Sicherheitsvorschriften für Medizinprodukte, Ziff. 9030, S. 2, beim Worte nimmt: Mit den Vorschriften über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten soll eine positive Auswirkung auf die medizinische Qualität der ärztlichen Leistung verbunden sein. Auf diese Weise haben die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes Ausstrahlungswirkung auf das Privatrechtsverhältnis Arzt-Patient.

⁴⁷ Damm, Risikosteuerung im Privatrecht, in Hart (Hrsg.), Privatrecht im „Risikostaat“, S. 31.

⁴⁸ Siehe die ausführliche und kritische Diskussion dieser Problematik bei Laufs, Unglück und Unrecht, S. 5 ff.

derungen und richterlicher Beweislastregeln, die im Produktsicherheits- und (Arzt-)Haftungsrecht eine überragende Bedeutung haben, reagieren⁴⁹.

b) Die Gewährleistung und Förderung eines freien Wettbewerbs

Der zweite Kernbereich betrifft das Verhältnis zwischen einer hoheitlichen Sicherheitsregulierung und einer umfassenden Entfaltung der Privatautonomie durch gesellschaftliche Selbststeuerung⁵⁰. Der Einsatz der Technik in der Medizin kann hoheitlich geregelt⁵¹, aber auch privatrechtlich organisiert, d.h. dem Markt mit den ihm eigenen Steuerungsinstrumenten überlassen werden⁵². Der Staat muss dabei neben den Schutzpflichten auch den grundrechtlichen Handlungs- und Freiheitsanspruch des technisch Forschenden (Art. 5 Abs. 3 GG) und des Produzierenden (Art. 12, 14 GG) sowie den Wettbewerb der wirtschaftlich agierenden Akteure untereinander (Art. 3 Abs. 1 GG)⁵³ respektieren und in umfassender Weise gewährleisten. Gegen eine grundsätzlich markteigene Regelung spricht jedoch die erhebliche Grundrechtsrelevanz der Materie Medizinprodukterecht in Bezug auf den Gesundheits- und Verbraucherschutz. Aus nationaler Sicht schlägt das Pendel traditionell bedingt eher zur hoheitlichen Regelung als zur wirtschaftsfreundlichen Selbstregulierung aus. Das Verhältnis zwischen Staat und Markt hinsichtlich der Regelung medizinisch-technischer Sachverhalte kann daher schlagwortartig mit dem Motto umschrieben werden: „*in dubio pro securitate*“ statt in „*dubio pro libertate*“. Es stellt sich jedoch die Frage, ob dieses Motto auch vor dem Hintergrund einer Verwirklichung des europäischen Binnenmarktes und einer zunehmenden Globalisierung der Weltmärkte noch Geltung beanspruchen kann⁵⁴. Dass der aufgezeigte Konflikt zwischen hoheitlicher und wirtschaftlicher Selbstregulierung auch zunehmend zugunsten der marktnäheren Lösungen aufgelöst wird⁵⁵,

⁴⁹ Vgl. zu diesem Problem auch die Darstellungen bei Laufs, NJW 2000, S. 1761 ff.; ders., Der ärztliche Heilauftrag, S. 19; kritisch ders., Unglück und Unrecht, S. 11: „*Im Zeichen einer ausgreifenden richterlichen Spruchpraxis, die durch immer angespanntere Verkehrspflichten und Beweisregeln das Deliktsrecht verformt und der Sache nach heimliche Gefährdungstatbestände schafft, stellt sich die Frage, ob die Zweispurigkeit des außervertraglichen Haftpflichtrechts sich als Dogma aufrechterhalten lässt, ja ob überhaupt die Dogmatik nicht der Kasuistik und dem Trend Platz gemacht hat*“.

⁵⁰ Vgl. die umfassende Darstellung der Wechselwirkungen von öffentlichem Recht und Privatrecht bei Hoffmann-Riem, Öffentliches Recht, in ders./Schmidt-Aßmann (Hrsg.), Öffentliches Recht und Privatrecht, S. 261 ff.

⁵¹ Die schrittweise intensiver werdende hoheitliche Eröffnungskontrolle beginnt mit der (bloßen) Anzeige, steigert sich über die Anmeldung und die traditionelle Genehmigung und endet mit der Ausnahmebewilligung. Vgl. dazu beispielhaft Bender/Sparwasser/Engel, Umweltrecht, S. 36 ff.

⁵² Hoffmann-Riem, Innovation, in Schulte (Hrsg.), Technische Innovation und Recht, S. 7.

⁵³ Di Fabio, JZ 1997, S. 973: „*Der freie Wettbewerb in der Wirtschaft ist demnach Verfassungsgebot – mit Quellen im Gemeinschaftsvertrag und im Grundgesetz*“.

⁵⁴ Vgl. auch Stober, Allgemeines Wirtschaftsverwaltungsrecht, S. 292 f.

⁵⁵ Vgl. dazu auch di Fabio, JZ 1997, S. 969 ff.

zeigen die groß angelegten Privatisierungskampagnen⁵⁶ sowie Initiativen wie „Schlanker Staat“⁵⁷. Dass der Anstoß zur Regelung einer Materie nach den Prinzipien Markt und Wettbewerb nicht selten von Seiten der europäischen Union kommt⁵⁸, zeigt den zunehmenden Einfluss europäischer Rechtssetzungsakte auf nationale Sicherheitsstandards⁵⁹. Sie stehen auf dem Prüfstand und müssen sich auf ihre Vereinbarkeit mit den Anforderungen des europäischen Binnenmarktes überprüfen lassen⁶⁰. Die Daseinsberechtigung der nationalen medizinproduktrechtlichen Vorschriften ist durch die europäischen Bestrebungen der Rechtsvereinheitlichung des Medizinproduktrechts in Frage gestellt worden. Die europäischen Vorgaben, nach denen die rechtliche Normierung der Materie Medizinproduktrecht gestaltet wurde, zwingen den nationalen Gesetzgeber zu einer Abkehr von seinen klassischen Ordnungskategorien und zu einer Unterwerfung unter europäische Vorstellungen von der rechtlichen Gestaltung des Einsatzes der Technik in der Medizin⁶¹.

c) Die Dynamisierung des Rechts

Der dritte Kernbereich ergibt sich schon aus der Ableitung der Vorgaben des ersten und zweiten Kernbereichs, soll aber wegen seiner Auswirkungen auf die legislativen und administrativen Risikosteuerungstechniken beim Einsatz der Technik in der Medizin als eigenständiger Kernbereich behandelt werden. Mit der Gewährleistung einer Dynamisierung des Rechts werden zwei Forderungen an den Gesetzgeber herangetragen. Zum einen ergibt sich die erste schon aus dem Schutzanspruch des Bürgers gegenüber dem Staat aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG: Zum Schutz vor Gefahren für Leib und Leben muss der Staat eine ständige Dynamisierung des Rechts gewährleisten⁶². Konkret bezogen auf den Einsatz der Technik in der Me-

⁵⁶ Grundlegend zur Privatisierung Helm, Thorsten, Rechtspflicht zur Privatisierung, 1999; v. Loesch, Achim, Privatisierung öffentlicher Unternehmen, 1987.

⁵⁷ Vgl. zur Staatsaufgabendiskussion in der Bundesrepublik Deutschland Benz, Die Verwaltung, 28 (1995), S. 337 ff.

⁵⁸ Vgl. zu den Entwicklungsanstößen des EG-Rechts Schmidt-Aßmann, Das allgemeine Verwaltungsrecht, S. 295 ff.

⁵⁹ Vgl. auch Wahl/Groß, DVBl. 1998, S. 3; Neßler, Europäisches Richtlinienrecht, S. 5 ff.

⁶⁰ Vgl. zur Dominanz des Wirtschaftlichen die Kritik von Kirchhof, JZ 1998, S. 965 (971).

⁶¹ Schmidt-Aßmann, Das allgemeine Verwaltungsrecht, S. 295 führt dazu aus: „Das EG-Recht zielt vielmehr auf eine Veränderung des überkommenen deutschen Verfahrenskonzepts und zwei seiner wichtigen Komponenten, der individualrechtlichen und der materiell-akzessorischen Ausrichtung“.

⁶² Murswiek, Die staatliche Verantwortung, S. 184 spricht vom verfassungsrechtlichen Gebot der „bestmöglichen Gefahrenabwehr“. Eine Forderung nach dynamischem Grundrechtsschutz lässt sich auch dem „Kalkar-Beschluss“ des Bundesverfassungsgerichts (BVerfGE 49, 89, (137 ff.)) entnehmen. Das Bundesverfassungsgericht führt zu der Formulierung „Stand der Wissenschaft und Technik“ aus, dass diese einem „dy-

dizin bedeutet dies, dass der Staat mit seinen Regelungen dafür Sorge tragen muss, dass der ständige medizinische und technische Fortschritt beim Einsatz der medizinischen Technik berücksichtigt wird⁶³. Ein Gesetz zur Regelung der Materie Medizinprodukterecht muss also gewährleisten, dass die Risiko/Nutzen-Bilanz vor und nach dem In-Verkehr-Bringen eines Medizinprodukts immer zugunsten des Patienten ausfällt. Medizinisch unvertretbare Risiken sind auszuschließen, der Patient ist vor ihnen zu bewahren⁶⁴. Diese Forderung erscheint selbstverständlich, stellt jedoch vor dem Hintergrund, dass dem Recht eine statische, der medizinischen und technischen Wissenschaft eine dynamische Komponente zu eigen ist, eine für den Gesetzgeber nicht einfach zu bewältigende Aufgabe dar⁶⁵. Für die normative Bewältigung des Einsatzes der Technik in der Medizin, vor allem im Rahmen der ärztlichen Behandlung, die immer dem medizinischen Standard⁶⁶ zu entsprechen hat⁶⁷, erscheint die Erfüllung dieser gesetzgeberischen Pflicht angesichts des ständigen Wandels und Voranschreitens der medizinischen Wissenschaft und der Technik fast aussichtslos⁶⁸. Für den Gesetzgeber stellt sich also die

namischen Rechtsgüterschutz“ diene und das Gesetz die Exekutive normativ auf den „Grundsatz der bestmöglichen Gefahrenabwehr und Risikovorsorge“ festlege.

⁶³ Vgl. auch Laufs, Medizin und Recht, S. 9.

⁶⁴ Sachverhalte, bei denen die Risikobeurteilung vom Stand der medizinischen und technischen Wissenschaft abhängig ist, weisen die Eigenart auf, dass sich die Risiko/Nutzen-Beurteilung dem medizinischen Fortschritt anpasst. Ein Produkt kann zu einem bestimmten Zeitpunkt nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft ein Überwiegen des Nutzens gegenüber dem Risiko für sich in Anspruch nehmen und damit als unbedenklich gelten. Zu einem späteren Zeitpunkt kann es nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft als bedenklich eingestuft werden, weil sich herausgestellt hat, dass noch unbekannte Risiken aufgetreten sind, die gegenüber dem Nutzen unvertretbar sind.

⁶⁵ Jaumann, Die Regelung technischer Sachverhalte, in Lukes/Birkhofer (Hrsg.), Rechtliche Ordnung, S. 12 spricht von einer „relativen Statik der Normsetzung“ gegenüber einer „dynamischen Entwicklung, die gerade Naturwissenschaft und Technik kennzeichnet“.

⁶⁶ Nach der Definition von Carstensen, DÄBl. (86) 1989, Heft 36, B-1736 lässt sich der medizinische Standard wie folgt präzisieren: „Standard in der Medizin repräsentiert den jeweiligen Stand naturwissenschaftlicher Erkenntnis und ärztlicher Erfahrung, der zur Erreichung des ärztlichen Behandlungsziels erforderlich ist und sich in der Erprobung bewährt hat“. Vgl. auch Laufs, NJW 2000, S. 1762; Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rn. 13 ff.

⁶⁷ Laufs, NJW 1991, S. 1522 umschreibt diese Dynamisierung: „Beherrschbare Risiken vermag der Arzt zu bannen, wenn er nach dem Stand der gebotenen Sorgfalt vorgeht. Die Leistungsstandards steigen mit Voranschreiten von Wissenschaft und Technik“.

⁶⁸ Ein sehr gutes Beispiel für das Zusammenspiel von Sicherheitsrecht und medizinischem Standard bietet die Entscheidung des OLG Köln v. 30. Mai 1990, bespr. in PharmaRecht 1991, S. 18 ff. zum Einsatz des Arzneimittels Aciclovir. Das auf dem Markt befindliche Arzneimittel Aciclovir war vom damaligen Bundesgesundheitsamt nicht als Arzneimittel für die Behandlung der Herpes-Encephalitis, an der der Kläger litt, zugelassen. Es war jedoch außerhalb der Zulassung bereits mit Aciclovir experi-

Frage, auf welche Weise die Inkorporierung des von Wandel und Unabgeschlossenheit gekennzeichneten medizinischen und technischen Sachverstandes in das Gesetz erfolgt, damit dieses an der Dynamik zum Schutze des Patienten und zur Gewährleistung einer Behandlung nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik teilnehmen kann⁶⁹.

Die andere Forderung, die an den Gesetzgeber herangetragen wird, ist vor allem die rechtspolitische Forderung nach einem umfassenden freien und innovativen Wettbewerb durch volle Entfaltung der Privatautonomie⁷⁰. Will er dieser Forderung nachkommen, muss er ebenfalls für eine Anpassung der Vorschriften an den sich ständig wandelnden technologischen und medizinischen Fortschritt Sorge tragen⁷¹. Nur eine solche Dynamik des Rechts befreit Legislative und Exekutive von dem Vorwurf, durch bürokratische Hürden den Wettbewerb zu behindern und damit die unternehmerische Freiheit des Einzelnen zu beeinträchtigen. Neben einer dynamischen Schutzkomponente muss somit bei der rechtlichen Bewältigung medizinisch-technischer Sachverhalte der technischen Innovation ausreichend Raum gegeben werden, um neue, innovative medizinisch-technische Produkte nicht durch restriktive administrative Beschränkungen vom Markt fernzuhalten und dadurch zu verhindern, dass nationale Unternehmen im europäischen und internationalen Wettbewerb benachteiligt werden.

mentiert worden und die Wirksamkeit des Einsatzes gegen Herpes-Encephalitis hatte sich bewährt, ja war sogar klinische Praxis (!) geworden. Das Gericht beurteilte die Nichtanwendung von Aciclovir als groben Behandlungsfehler und verurteilte den Träger des Krankenhauses zu Schmerzensgeld. Der Einsatz von Aciclovir sei bereits medizinischer Standard, obwohl behördlicherseits keine arzneimittelrechtliche Zulassung bestand. Mit der Frage, wie ein nichtzugelassenes Arzneimittel bereits gängige klinische Praxis werden kann, obwohl doch gerade das Arzneimittelgesetz vor dem Einsatz nicht zugelassener Arzneimittel schützen will (u.a. Pflicht zur Durchführung einer klinischen Prüfung), befasste sich das Gericht nicht. Diese Entscheidung zeigt deutlich, wie medizinischer Standard und sicherheitsrechtliche Gesetzgebung divergieren können. Vgl. auch zum sog. „off-label use“ und dessen haftungsrechtliche Folgen Knopp/Lodemann/Kage/ Runge, *Der Radiologe* 2001, S. 296 ff.; kritisch auch Hart, *MedR* 1994, S. 97; Schlund, *PharmaRecht* 2000, S. 371 ff.; Giesen, *JR* 1991, S. 485 ff.; Deutsch, *VersR* 1991, S. 189.

⁶⁹ Vgl. ausführlich zum Problem der Medizin als Erfahrungswissenschaft und der wissenschaftlichen Erkenntnisgewinnung in der Medizin Velten, *Der medizinische Standard*, S. 44 ff.

⁷⁰ Für das Arzneimittelgesetz beschreibt Pabel, *PharmaRecht* 1997, S. 286 das Verhältnis zwischen Arzneimittelsicherheit und Innovation als ambivalent: „*Der Staat soll Arzneimittelsicherheit gewährleisten, ohne Innovation zu behindern*“.

⁷¹ Vgl. zu diesem Konflikt auch Breuer, *AöR* 101 (1976), S. 46.

III. Das Medizinproduktegesetz

1. Der Erlass des Medizinproduktegesetzes

Den in den drei Kernbereichen geschilderten Anforderungen an die Regelung der Materie Medizinprodukterecht versucht der Gesetzgeber mit dem am 2. August 1994 erlassenen Medizinproduktegesetz gerecht zu werden⁷². Die Schnelllebigkeit der Materie zeigt sich darin, dass nach erfolgter erster Änderung des Medizinproduktegesetzes durch das erste Medizinprodukte-Änderungsgesetz mit Datum vom 6. August 1998⁷³ bereits das zweite Änderungsgesetz zum Medizinproduktegesetz mit Datum zum 1. Januar 2002 in Kraft getreten ist⁷⁴. Die europäischen Vorgaben für eine neue medizinprodukterechtliche Gesetzgebung wurden in Gestalt von vier europäischen Richtlinien, der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385 EWG, über Medizinprodukte 90/342 EWG, über In-vitro-Diagnostika 98/79 EG und der Richtlinie 2000/70 EG zur Änderung der Richtlinie über Medizinprodukte hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, festgelegt. Diese vier großen Rechtsmaterien sind durch das Medizinproduktegesetz nunmehr in einem einzigen Gesetz vereinheitlicht.

⁷² Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz) v. 2. August 1994, BGBl. I, S. 1963, geändert durch Art. 1 des Gesetzes v. 6. August 1998, BGBl. I, S. 2005 zuletzt geändert durch das Gesetz v. 13. Dezember 2001, BGBl. I, S. 3586, 2002 I, S. 1678, bekannt gemacht in der Neufassung vom 7. August 2002 (BGBl. I, S. 3146). Bereits in den 80er Jahren ist, angestoßen durch eine Initiative der Bundesvereinigung Verbandmittel und Medicalprodukte (BVMed) Wiesbaden, vom ehemaligen Bundesministerium für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit (BMJFFG), dem Vorläufer des heutigen Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), der Entwurf eines „Medicalproduktegesetzes“ erarbeitet worden, der jedoch wegen der gleichzeitigen europäischen Gesetzesvorhaben vor der Veröffentlichung zurückgezogen wurde. Vgl. dazu auch Hill, Bedeutung des BfArM, in Ott/Hefendehl/Grossdanoff (Hrsg.), Arzneimittel und Medizinprodukte, S. 315; Hill/Schmitt, Wiko-Medizinprodukterecht, Kap. II, § 1, Rn. 2.

⁷³ Erstes Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (1. MPG-ÄndG) v. 6. August 1998, BGBl. I, S. 2005.

⁷⁴ Zweites Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG) v. 13. Dezember 2001, BGBl. I, S. 3586. Das zweite Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes hätte spätestens am 7. Juni 2000 in Kraft gesetzt werden müssen. Vgl. die Kritik der Bundeszahnärztekammer zum Entwurf eines zweiten Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über Medizinprodukte (2. MPG-ÄnderG), mitgeteilt von Krone, MPJ 1999, S. 98 ff.

2. Der Rechtszustand vor Erlass des Medizinproduktegesetzes

Der Verkehr mit Medizinprodukten war vor dem In-Kraft-Treten des Medizinproduktegesetzes von der Erfüllung zahlreicher, unterschiedlicher Sicherheitsanforderungen abhängig⁷⁵. Die Rechtsmaterie Medizinprodukterecht war erheblich zersplittert und sowohl von rechtlichen Überschneidungen der Sicherheitsanforderungen als auch von Sicherheitslücken gekennzeichnet⁷⁶. Es gab weder einen einheitlichen Begriff des Medizinproduktes, noch ein umfassendes Gesetz, welches die grundlegenden Anforderungen an das In-Verkehr-Bringen, Anwenden und Betreiben von Medizinprodukten regelte⁷⁷. Medizinisch-technische Geräte unterlagen u.a. der Medizingeräteverordnung, dem Eich- und Messrecht, der Strahlen- und Röntgenschutzverordnung und dem Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit⁷⁸. Andere medizinische Produkte waren dem Regelungsbereich des Arzneimittelgesetzes unterworfen, wieder andere unterfielen dem Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetz⁷⁹. Die In-vitro-Diagnostika unterfielen als medizinisch-technische Geräte (Labordiagnostika) einerseits der Medizingeräteverordnung, andererseits galten sie als Arzneimittel, wobei sie jedoch als „fiktive Arzneimittel“ wiederum von zahlreichen Anforderungen des Arzneimittelgesetzes befreit waren⁸⁰. Medizinische Produkte, die in ihrer Wirkungsweise eher physikalischer Natur waren, wie Verbandstoffe, chirurgisches Nahtmaterial, ärztliche und zahnärztliche Instrumente wurden vor dem In-Kraft-Treten des Medizinproduktegesetzes als Arzneimittel gemäß § 2 Abs. 1 a AMG behandelt⁸¹. Eine sachgerechte Aufteilung nach der Wirkungsweise eines Produkts fehlte, so dass die strengen Anforderungen des Arzneimittelgesetzes auch für Produkte galten, für die sie gar nicht erforderlich waren⁸². Gleichzeitig entstanden Lücken innerhalb des Sicherheitsrechts, insbesondere für Stoffe, die weder als Arzneimittel noch als klassische medizinische Geräte anzusehen waren⁸³. Die Reihe der Beispiele ließe

⁷⁵ Vgl. auch die Darstellung bei Schorn, MPJ 1994, Einführungsheft, S. 7.

⁷⁶ Vgl. auch die amtliche Begründung zum Medizinproduktegesetz, abgedr. bei Menke, Handbuch Medizintechnik, Band IV, IV-13.1.2, S. 5; Schorn, MPG-Medizinproduktegesetz, 3. Auflage, S. 13.

⁷⁷ Vgl. auch Schorn, MPG-Medizinproduktegesetz, 3. Auflage, S. 13.

⁷⁸ Vgl. Meyer-Lüerßen/Will, PharmaRecht 1995, S. 52.

⁷⁹ Vgl. auch die amtliche Begründung zum Medizinproduktegesetz, abgedr. bei Menke, Handbuch Medizintechnik, Band IV, IV-13.1.2, S. 1; Brandenburg/Erhard, Medizinprodukterecht, S. 4 f.

⁸⁰ Vgl. auch Anhalt, PharmaInd. 57 (1995), S. 729.

⁸¹ Schorn, MPJ 1994, Einführungsheft, S. 7.

⁸² Vgl. auch Unruh/Zeller, Die CE-Kennzeichnung, S. 38.

⁸³ Die Diskussion entzündete sich an der Frage, ob die Zahnfüllwerkstoffe Amalgam, Kalzium-Phosphat-Keramiken oder Haftvermittler für Zahnersatz zulassungspflichtige Arzneimittel seien. Ausgehend von einem Beschluss der Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Medizinalbeamten der Länder vom 14. September 1979, dem auch das Bundesverwaltungsgericht nach einigem Schwanken gefolgt ist, wurden Zahnfüllwerkstoffe durch das Bundesgesundheitsamt als Arzneimittel eingestuft. Nach erheblichen Einwänden sah sich das Bundesgesundheitsministerium, ausgehend von den Anregun-

sich beliebig fortführen und zeigt, wie ausdifferenziert und zugleich unübersichtlich das System der sicherheitsrechtlichen Vorschriften im Umkreis des Medizinprodukterechts war. Mit dem Erlass des Medizinproduktegesetzes greift der Gesetzgeber in das rechtliche Gefüge des medizinisch-technischen Sicherheitsrechts ein, indem er nicht nur eine einheitliche Definition der dem Regelungsbe- reich des Gesetzes unterfallenden Produkte und Geräte trifft, sondern dieses dar- über hinaus auch durch sachliche Zuordnungen und Abgrenzungen kodifiziert und komplettiert⁸⁴.

IV. Das Medizinproduktegesetz im rechtlichen Gefüge des Sicherheits- und Ordnungsrechts

1. Der Schutz vor Risiken und Gefahren als Ziel des Medizinproduktegesetzes

Das Medizinproduktrecht lässt sich als dem öffentlichen Recht zugehörig kategorisieren und im Rahmen des öffentlichen Rechts in die Teildisziplin des besonde- ren Verwaltungsrechts einordnen. Innerhalb des besonderen Verwaltungsrechts geht es bei der Regelung des Verkehrs und des Umgangs mit Medizinprodukten um die klassischen Aufgaben der Risikosteuerung und der Gefahrenabwehr, be- troffen ist also das Sicherheits- und Ordnungsrecht. Der Einsatz medizinisch- technischer Produkte und Geräte birgt potentielle Risiken und Gefahren in sich⁸⁵, die es durch den Gesetzgeber unter Einsatz legislativer Steuerungsmechanismen zu bewerten und zu bewältigen gilt. Vor diesen Risiken und Gefahren sollen Pati- ent, Anwender und Dritte geschützt werden. Diese klassische ordnungsrechtliche Zielbestimmung findet sich auch in § 1 MPG wieder. Danach besteht der Zweck des Gesetzes darin, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie für die Gesund- heit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sor-

gen eines Ausschusses der Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Medizinalbeamten der Länder, veranlasst, 1993 eine Bekanntmachung über Zahnfüllwerkstoffe zu erlassen. Insbesondere die Kommission der Europäischen Gemeinschaft hatte die Einstufung als Arzneimittel wegen Verstoßes gegen Art. 30 EWG (Art. 28 n.F. EGV) gerügt. Vgl. dazu Deutsch, NJW 1995, S. 753; Hess, PharmaRecht 1981, S. 151 ff.; BVerwGE, 71, 318; Bundesgesundheitsblatt 23, Nr. 9 v. 2. Mai 1980, S. 131; Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit v. 26. Oktober 1993, abgedr. in MPJ 1994, Heft 1, S. 27 f.

⁸⁴ Vgl. Deutsch, NJW 1995, S. 752; Schorn, MPG-Medizinproduktegesetz, 3. Auflage, S. 13 spricht von einer „*tiefgreifenden inhaltlichen und systematischen Umgestaltung des Rechts*“. Janßen, Medizinische Expertensysteme, S. 79: „*erheblicher Verrechtlichungsschub*“. Vgl. auch Jeschek, PharmaRecht 1999, S. 103: „*geschlossene rechtliche Grundlage*“.

⁸⁵ Laufs, NJW 2000, S. 1761; vgl. auch Schwanbom, MPJ 1994, Heft 2, S. 4.

gen⁸⁶. Im Zusammenhang mit dieser Zweckbestimmung muss auch die Verbotsnorm des § 4 MPG gesehen werden. Die in § 4 MPG verankerten Verbotsnormen sollen die in § 1 MPG angesprochene Sicherheit, Eignung und Leistung von Medizinprodukten gewährleisten. Eine konkrete Verbotsbestimmung enthält § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG, wonach es verboten ist, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass Patienten, Anwender oder Dritte gefährdet werden. Darüber hinaus enthalten § 4 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 2 Nrn. 1-3 MPG abstrakte Verbotsbestimmungen⁸⁷. Die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten soll dadurch gewährleistet werden, dass grundsätzlich nur qualitativ einwandfreie, sichere und geeignete Medizinprodukte in den Verkehr gelangen, errichtet, in Betrieb genommen, betrieben oder angewendet werden⁸⁸. Aus Patientensicht soll die Güte von Therapie und Diagnostik unter Einsatz von Medizinprodukten zum einen durch die vom Hersteller garantierte Qualität der Medizinprodukte gewährleistet werden⁸⁹. Zum anderen werden aber auch Betreiber und Anwender, also im Wesentlichen Krankenhaus und Arzt von den Verbotsnormen erfasst. Es kommt also für die Güte von Therapie und Diagnostik⁹⁰ unter Einsatz von Medizinprodukten auch auf die von Fachwissen, Erfahrung und kritischem Urteilsvermögen geprägte Professionalität ärztlicher Behandlung an⁹¹. Die Zielsetzung des Medizinproduktegesetzes geht aber über den bloßen Patientenschutz hinaus. Vom Schutzbereich erfasst werden auch Personen, die diese Medizinprodukte betreiben und anwenden, also der Arzt, die Krankenschwester und medizinisch-technisches Personal. Dass auch Dritte, beispielsweise Familienangehörige oder Kunden, denen das Medizinprodukt vorgeführt wird, vor Risiken und Gefahren geschützt werden sollen, zeigt, dass das Medizinproduktegesetz umfassend alle Personen, die sich im Wirkungskreis von Medizinprodukten aufhalten können, in den Schutzbereich mit einbezieht⁹². Medizinische Produkte dürfen nur in den Verkehr gebracht, betrieben oder angewendet werden, wenn sie den Nachweis erbringen, dass sie auch aus medizinischer Sicht zum bestimmungsgemäßen Gebrauch geeignet sind. Für sie muss also neben der technischen Unbedenklichkeit ein medizinischer Leistungsnachweis im Sinne einer positiven Risiko/Nutzen-Bilanz vorliegen⁹³. Auf diese Weise geht das Medizinproduktegesetz über die Anforderungen der Medizingeräteverordnung hinaus, die ihrerseits nur eine techni-

⁸⁶ Vgl. auch Schorn, MPJ 1994, Einführungsheft, S. 7 ff., der eine Erhöhung der Patientensicherheit durch das MPG erwartet; ders., MPJ 1994, Heft 3, S. 9 ff.

⁸⁷ Vgl. Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rn. 1211.

⁸⁸ Schorn, Medizinproduktrecht und Apothekenbetriebsverordnung, S. 39; ders., MPG-Medizinproduktegesetz, 2. Auflage, S. 12.

⁸⁹ Vgl. auch Ratzel/Lippert, Medizinproduktegesetz, Rn. 5.

⁹⁰ Der Einsatz der medizinischen Technik in der Diagnostik wird zur Zeit in der Telemedizin diskutiert. Vgl. dazu Ulsenheimer/Heinemann, MedR 1999, S. 179 ff.

⁹¹ Laufs, NJW 2000, S. 846 ff.

⁹² Vgl. auch Brandenburg/Ehrhard, Medizinproduktrecht, S. 4.

⁹³ Vgl. auch Nöthlichs, Sicherheitsvorschriften für Medizinprodukte, Ziff. 9030, S. 3; Schorn, MPG-Kommentar, Band III, M 2-1/5, Rn. 7.

sche Unbedenklichkeit verlangte, medizinische Beurteilungen aber außer Acht ließ⁹⁴.

2. Die unterschiedlichen Regelungssysteme medizinisch-technischer Sachverhalte

Betrachtet man die Regelungen, die Anforderungen an die Produktsicherheit medizinisch-technischer Sachverhalte vor dem In-Kraft-Treten des Medizinproduktegesetzes enthielten, so trifft man auf ein sehr dichtes öffentlich-rechtliches Regelungsgeflecht⁹⁵. Diese öffentlich-rechtlichen Sicherheitsvorschriften bedienen sich der unterschiedlichsten Steuerungsformen zur Verhütung von Risiken und Gefahren. Präventive Zulassungsvorschriften für besonders riskante Produkte (als solche gelten Arzneimittel), allgemeine generalklauselartige Gesundheitsvorschriften, die durch Verordnungen konkretisiert werden (z.B. im Lebensmittel- und Bedarfsgegenständerecht) oder sicherheitsrechtliche Generalklauseln, die auf privatrechtliche Normen, Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften verweisen (z.B. im Gerätesicherheitsgesetz und in der Medizingeräteverordnung) bilden nur einen Ausschnitt der zahlreichen Möglichkeiten für eine Risikosteuerung und Gefahrbewältigung⁹⁶. Neben den unterschiedlichen rechtlichen Anforderungen, die in den einzelnen sicherheitsrechtlichen Vorschriften zur Regelung medizinisch-technischer Sachverhalte enthalten sind, tritt eine nicht mehr zu überschauende Flut an Erlassen, Bekanntmachungen, Empfehlungen, Anweisungen und Qualitätsleitlinien, die Beachtung verlangen. Für die Regelung medizinisch-technischer Sachverhalte durch das Medizinproduktegesetz gilt es, die zahlreichen Regelungssysteme, denen medizinisch-technische Sachverhalte unterlagen, voneinander abzugrenzen und durch eine vergleichende Betrachtung der Sicherheitsvorschriften Parallelen in der Form der Risikobewältigung und -steuerung durch den Gesetzgeber aufzuzeigen. Ein Vergleich der sicherheitsrechtlichen Vorschriften, die zugleich auch die Rechtsquellen des Medizinprodukterechts vor Erlass des Medizinproduktegesetzes bildeten, zeigt auch die Kodifizierungsleistung des Gesetzgebers.

⁹⁴ Schorn, MPG-Kommentar, Band I, B 2.5.2: „Die Medizingeräteverordnung hat die Funktionssicherheit (technische Sicherheit), nicht jedoch den therapeutischen/diagnostischen Nutzen und auch nicht die medizinische Unbedenklichkeit von medizinisch-technischen Geräten als Regelungsinhalt“.

⁹⁵ Joerges, JBUTR 27 (1994), S. 148.

⁹⁶ Vgl. dazu auch Joerges, JBTUR 27 (1994), S. 148.

3. Das Arzneimittelrecht

Eine der für die Volksgesundheit und den individuellen Gesundheitsschutz bedeutendsten Materien im Gesundheitswesen stellt das Arzneimittelrecht dar⁹⁷. Der Verkehr mit Arzneimitteln ist im Jahr 1961 einer systematischen Ordnung durch das Arzneimittelgesetz (AMG⁹⁸) zugeführt worden⁹⁹. Vor dem Erlass des Arzneimittelgesetzes war es bereits durch das am 1. Oktober 1957 erstmals in den Handel gebrachte Schlaf- und Beruhigungsmittel Contergan, das den Wirkstoff Thalidomid enthielt, zur ersten Arzneimittelkatastrophe in der Bundesrepublik Deutschland gekommen¹⁰⁰. Das Ziel des Arzneimittelgesetzes war eine Rechtsvereinheitlichung der bestehenden, den Verkehr mit Arzneimitteln regelnden zersplitterten Rechtsvorschriften¹⁰¹ und ein verbesserter Verbraucherschutz¹⁰². Der Arzneimittelbegriff als Zentrum des Arzneimittelgesetzes umfasst in funktionaler Weise alle Stoffe, die Krankheiten erkennen, heilen, lindern oder verhüten sollen, § 2 AMG¹⁰³. Mit dem Arzneimittelgesetz wurden die Zulassung für Arzneimittel, die an bestimmte persönliche und betriebliche Voraussetzungen geknüpft ist, die Registrierungspflicht und die ständige behördliche Überwachung der am Markt befindlichen Arzneimittel eingeführt¹⁰⁴. Mit der Einführung eines Zulassungsverfahrens vor dem damaligen Bundesgesundheitsamt (BGA), heute das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, sind nunmehr Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels nachzuweisen¹⁰⁵. Das Arzneimittelrecht soll den Bürger umfassend vor Risiken und Gefahren schützen, die von Arzneimitteln mit schädlichen Nebenwirkungen ausgehen können¹⁰⁶. Dass diese Maßnahmen zum Schutz der Bevölkerung notwendig, zugleich aber auch nicht hinrei-

⁹⁷ Vgl. Seewald, Zum Verfassungsrecht auf Gesundheit, S. 108 ff.

⁹⁸ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln v. 16. Mai 1961, abgedr. in BGBl. 1961 I, S. 533.

⁹⁹ Rehmann, AMG-Kommentar, Einführung, S. 2.

¹⁰⁰ Der Arzneimittelwirkstoff Thalidomid führte bei Schwangeren zu Missbildungen am Embryo, worauf in mehreren tausend Fällen (zwischen 2500 und 5000) Kinder mit zum Teil erheblichen Körperverstümmelungen zur Welt kamen. Vgl. auch Teichner, Aids und Arzneimittelsicherheit, in Arbeitsgemeinschaft (Hrsg.), Arzneimittel und Medizinprodukte, S. 37 ff. Bei Kirk, Der Contergan-Fall, S. 42 finden sich darüber hinaus auch Beschreibungen von anderen Nebenwirkungen des Wirkstoffs Thalidomid. Als Nebenwirkungen aus der Anwendung wurden bei zahlreichen Patienten zum Teil nicht mehr rückbildungsfähige Nervenschäden (Polyneuritis) aufgeführt.

¹⁰¹ Deutsch, Arztrecht, S. 326.

¹⁰² Kirk, Der Contergan-Fall, S. 33.

¹⁰³ Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rn. 841.

¹⁰⁴ Die Zulassungspflicht wurde durch das Arzneimittelneuordnungsgesetz v. 1. September 1976 eingeführt, vorher bestand nur eine Registrierungspflicht für Arzneimittel.

¹⁰⁵ Rehmann, AMG-Kommentar, Einführung, S. 3.

¹⁰⁶ Di Fabio, Die Verwaltung 27 (1994), S. 345 ff.; Hart, Die Reform, in Arbeitsgemeinschaft (Hrsg.), Arzneimittel und Medizinprodukte, S. 57.

chend waren, zeigte die zweite Arzneimittelkatastrophe „*HIV-verseuchte Blutprodukte*“¹⁰⁷.

Die Anwender von Arzneimitteln vor Risiken und Gefahren zu schützen, hat der Gesetzgeber mit klassischen verwaltungsrechtlichen Steuerungselementen verwirklicht. Der Hersteller eines Arzneimittels bedarf zum Zwecke der Produktion einer Herstellungserlaubnis (präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt)¹⁰⁸. Soll ein Arzneimittel auf den Markt gebracht werden, muss eine Zulassung beantragt werden, so dass eine behördliche Kontrolle im Vorfeld stattfindet (Vormarktverfahren). Durch eine ständige Arzneimittelüberwachung (Nachmarktverfahren) versucht das Arzneimittelgesetz die Sicherheit und den Schutz der Verbraucher und Patienten vor am Markt auftretenden Risiken und Gefahren jederzeit zu gewährleisten. Eine Risikosteuerung erfolgt somit zum einen durch präventive und vorsorgende Elemente¹⁰⁹, zum anderen durch eine mit Eingriffsbefugnissen versehene Nachmarktüberwachung. Das Arzneimittelgesetz nur auf den Gefahrenabwehraspekt zu begrenzen, wäre jedoch zu kurz gegriffen. Das Arzneimittelrecht hat sich weg von dem klassischen Fundament der Gefahrenabwehr entwickelt und ist zu einem neuen Typ der Risikoverwaltung¹¹⁰ mit spezifischen Eigenheiten geworden. Dieser Typ der Risikoverwaltung ist unter anderem durch zwei entscheidende Elemente geprägt, die auch für das Medizinprodukterecht gelten. Zum einen wird wissenschaftlicher Sachverstand in den behördlichen Entscheidungsprozess eingebunden¹¹¹, wodurch eine wissenschaftlich begründete Prognoseentscheidung für die Risiko- und Gefahrenabwehr ermöglicht werden soll. Die Entscheidung, wann ein Risiko oder eine Gefahr vorliegt, wird somit von der Behörde unter Beachtung der medizinischen Wissenschaft getroffen und erfüllt in dieser Weise die Forderung nach einer Dynamisierung des Rechts. Auf der anderen Seite begnügt sich das Arzneimittelgesetz nicht mit der bloßen Gefahrenabwehr, sondern verlagert diese über die Wahrscheinlichkeitsschwelle hinaus in den Bereich der Unsicherheit und der Risikobeurteilung und verlangt ein Handeln

¹⁰⁷ Durch die Behandlung mit Blutprodukten sind nach Erhebungen des 3. Untersuchungsausschusses in der Bundesrepublik seit Beginn der 80er Jahre bis 1993 von 3135 Hämophilen 1358 mit dem HIV-Virus infiziert worden. 423 Hämophile sind an AIDS gestorben. Vgl. dazu ausführlich Hart, *MedR* 1995, S. 61 ff.; Thiele, Zwischenfälle, in Arbeitsgemeinschaft (Hrsg.), *Arzneimittel und Medizinprodukte*, S. 27. Weitere Beispiele zu Arzneimittelzwischenfällen finden sich bei Munter, *Arzneimittelzwischenfälle in der Bundesrepublik Deutschland*, in Arbeitsgemeinschaft (Hrsg.), *Arzneimittel und Medizinprodukte*, S. 1 ff.

¹⁰⁸ Rehmann, *AMG-Kommentar*, Einführung, S. 6.

¹⁰⁹ Hart/Reich, *Integration und Recht*, S. 1 f.; Hart, *Arzneimitteltherapie*, S. 47.

¹¹⁰ Vgl. dazu ausführlich di Fabio, *Risikoentscheidungen*, S. 5 ff., der diesen Begriff geprägt hat und darunter einen neuen Verwaltungstypus versteht, der sich weg von der klassisch punktuellen polizeirechtlichen Gefahrenabwehr hin zu einer gestaltenden und durch neue Steuerungsformen gekennzeichneten Verwaltungsstruktur entwickelt hat.

¹¹¹ Diese Einbindung wird besonders deutlich durch die Bestimmung des Arzneimittelgesetzes, dass ein Arzneimittel die erforderliche Qualität aufweisen, therapeutisch wirksam und unbedenklich sein muss, wenn es als sicher gelten soll (§ 25 Abs. 2 Nrn. 3-5 AMG).

nämlich schon dann, wenn ein „begründeter Verdacht“ (§ 5 Abs. 2 und § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG) für schädliche Nebenwirkungen vorliegt¹¹².

Das Arzneimittelgesetz enthält aber, in Reaktion auf den „Contergan-Fall“, auch Elemente des zivilrechtlichen Schadenausgleichs¹¹³, die nach der zweiten deutschen Arzneimittelkatastrophe („HIV-kontaminierte Blutprodukte“) nochmals zu Gunsten der Patienten geändert wurden (§ 84 AMG)¹¹⁴. Die arzneimittelrechtliche Haftung hat der Gesetzgeber als Gefährdungshaftung ausgestaltet. Die Einführung eines Gefährdungshaftungstatbestandes belegt deutlich, dass auch das Privatrecht auf die Risiken des Einsatzes von neuartigen, innovativen zugleich aber auch mit einem erheblichen Risikopotential behafteten Produkten reagieren muss¹¹⁵. Die Gefährdungshaftung musste eingeführt werden, weil das klassische Deliktsrecht mit seinen Anforderungen an Pflichtverletzung, Rechtsgutsverletzung, Kausalität und Schaden den Patienten nicht ausreichend vor Rechtsgutsbeeinträchtigungen schützen konnte¹¹⁶. Die zweite Arzneimittelkatastrophe hat die Diskussion um eine weitere Abschwächung der zivilrechtlichen Voraussetzungen einer Haftung des Arzneimittelherstellers wieder ins Rollen gebracht. Insbesondere wurde intensiv über eine Abschwächung der Anforderungen an den Kausalitätsnachweis zwischen Verabreichung des Arzneimittels und Rechtsgutsverletzung diskutiert und gefordert¹¹⁷, dass der Nachweis der schädlichen Wirkungen eines Arzneimittels im Sinne einer vermuteten Kausalität auf den Hersteller verlagert werde¹¹⁸. Dieser Forderung nach einer Erleichterung des Kausalitätsnachweises ist der Gesetzgeber zunächst nicht nachgekommen, so dass der geschädigte Patient

¹¹² Vgl. zu diesen Fragen auch Hart, MedR 1995, S. 64.

¹¹³ Im Rahmen der Beratungen über das „Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts“ v. 24. August 1976 wurde die Frage der Haftung für Arzneimittelschäden heftig diskutiert. Vorgesehen war die Errichtung eines der Staatsaufsicht unterliegenden öffentlich-rechtlichen Arzneimittel-Entschädigungsfonds, dem alle Arzneimittelhersteller durch Pflichtmitgliedschaft angehören sollten. Die Fondslösung setzte sich jedoch nicht durch, da ein solcher Fond für einen „Fremdkörper in dem auf individuelle Verantwortung zugeschnittenen deutschen Haftungsrecht“ gehalten wurde. Vgl. ausführlich Kirk, Der Contergan-Fall, S. 189.

¹¹⁴ Vgl. die Darstellung der Reform des Arzneimittelhaftungsrechts bei Riedel/ Karpenstein, MedR 1996, S. 193 ff.

¹¹⁵ Laufs, Medizin und Recht, S. 28: „Der Gesetzgeber stand bei seinem Werk im Bann der Contergankatastrophe, deren Folgen sich mit den herkömmlichen zivilistischen Instrumenten des Schadenausgleichs nicht bereinigen ließen“.

¹¹⁶ Die Contergan-Katastrophe machte deutlich, dass allein der präventive Schutz nicht ausreichend war, sondern es darüber hinaus als unerlässlich angesehen wurde, den Menschen, die trotz aller Vorkehrungen einen Arzneimittelschaden erleiden, einen ausreichenden wirtschaftlichen Schutz angedeihen zu lassen. Vgl. die amtliche Begründung zu § 84 AMG, abgedr. bei Kloesel/Cyran, AMG-Kommentar, Band II, § 84.

¹¹⁷ Stellungnahme des Bundesrates zur Novellierung des Arzneimittelgesetzes durch das fünfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, BT-Drucks. 12/6480 Anl. 2, S. 32.

¹¹⁸ Gegen eine Kausalitätsnachweiserleichterung Deutsch, NJW 1994, 2381 ff.; dafür Hart, MedR 1995, S. 66.

den Nachweis der schädlichen Wirkung eines Arzneimittels weiterhin führen musste¹¹⁹. Nunmehr sind mit dem zweiten Schadensersatzrechtsänderungsgesetz¹²⁰ zwei wesentlich Änderungen zugunsten des Patienten eingeführt worden. Zum einen wurde mit § 84 Abs. 2 AMG¹²¹ eine Kausalitätsvermutung dergestalt eingeführt, dass vermutet wird, dass der Schaden (gemeint ist die Rechtsgutsverletzung im weitesten Sinne) durch das angewendete Arzneimittel verursacht wurde, wenn dies nach den Gegebenheiten des Einzelfalls dazu geeignet erscheint. Zum anderen wurde durch die Streichung des Zusatzes in § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG a.F. „und ihre Ursachen im Bereich und Entwicklung des Herstellers haben“ eine Beweislastverteilung zugunsten des Patienten verankert, so dass der pharmazeutische Unternehmer nunmehr nachzuweisen hat, dass die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels ihre Ursache nicht im Bereich der Entwicklung und Herstellung haben (§ 84 Abs. 3 AMG)¹²².

4. Das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständerecht

Eine weitere sicherheitsrechtliche Materie mit gesundheitsbezogenen und verbraucherschützenden Komponenten, von deren Regelungsbereich auch medizinisch-technische Produkte vor dem Erlass des Medizinproduktegesetzes erfasst waren, stellt die Regelung des In-Verkehr-Bringens von Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen dar. Das Ziel des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständerechts ist es, den Bürger vor Gesundheitsgefahren zu schützen, die von gesundheitlich bedenklichen Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen ausgehen können¹²³. Das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständerecht ist wie das Arzneimittelrecht innerhalb des besonderen Verwaltungsrechts eine Spezialmaterie des öffentlichen Sicherheits- und Ordnungsrechts¹²⁴ und lässt sich in die Kategorie Risikoverwaltungsrecht einordnen¹²⁵. Die Sicherheit von Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen soll das Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz) von 1974 gewährleisten¹²⁶. Für die medizinprodukterechtliche Gesetzgebung interessant sind die Vorschriften über Bedarfsgegenständen

¹¹⁹ Zur Schwierigkeit der Durchsetzung von Ansprüchen aufgrund des Erfordernisses des Kausalitätsnachweises Kirk, Der Contergan-Fall, S. 190. Vgl. auch Pfeiffer, VersR 1994, S. 1378.

¹²⁰ Zweites Gesetz zur Änderung schadensrechtlicher Vorschriften v. 19. Juli 2002, BGBl. I, S. 2674 ff.

¹²¹ Eingeführt durch Art. 1 des Zweiten Gesetzes zur Änderung schadensrechtlicher Vorschriften v. 19. Juli 2002, BGBl. I, S. 2674 ff.

¹²² Zu den Änderungen Wagner, NJW 2002, S. 2050 f.

¹²³ Ringel, Das deutsche und gemeinschaftliche Lebensmittelrecht, S. 38.

¹²⁴ Streinz-*ders.*, Lebensmittelrechtshandbuch, I, Rn. 1.

¹²⁵ Stober, Besonderes Wirtschaftsverwaltungsrecht, S. 329.

¹²⁶ Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz LMBG) v. 15. August 1974, BGBl. I 1974, S. 1945 f. und BGBl. I 1975, S. 2652.

de (§§ 30 bis 32 LMBG) und Kosmetika (§§ 24 bis 29 LMBG), denn die in deren Anwendungsbereich fallenden Produkte sind laut ihrer Zweckbestimmung ebenfalls dazu bestimmt, im oder am menschlichen Körper angewendet zu werden. Zahlreiche medizinische Hilfsmittel und Produkte unterlagen vor dem In-Kraft-Treten des Medizinproduktegesetzes dem Regelungsbereich des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (z. B. elastische Binden, Augenklappen)¹²⁷. Darüber hinaus bestehen Abgrenzungsschwierigkeiten bei der Beurteilung der Frage, ob ein Stoff der Ernährung von Menschen durch Energieumwandlung dient (Lebensmittel), ob er im Körper eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung entfaltet (Arzneimittel), oder ob er keinem dieser Zwecke dient und nur am oder im Körper auf andere Weise seine Wirkung entfaltet (Medizinprodukt)¹²⁸. Darüber hinaus kann es auch Abgrenzungsschwierigkeiten hinsichtlich der Frage geben, ob es sich bei bestimmten Bedarfsgegenständen, insbesondere Kosmetika um Arzneimittel, Bedarfsgegenstände oder Medizinprodukte handelt¹²⁹.

Unabhängig von der wissenschaftlich schwer zu beantwortenden Frage der bestimmungsgemäßen Wirkung eines Produkts lässt eine Betrachtung der Vorschriften des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes gegenüber den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes eine andere Struktur von Risiko- und Gefahrensteuerung hervortreten¹³⁰. Das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständerecht enthält eine Kombination aus zwei administrativen Steuerungsprinzipien, dem Missbrauchsprinzip und dem Verbotsprinzip. Das Missbrauchsprinzip mit Verbotsvorbehalt¹³¹ eröffnet dem Hersteller und Händler grundsätzlich die Möglichkeit, seine Produkte im Rahmen der lebensmittelrechtlichen Vorschriften frei von behördlichen Genehmigungs- und Zulassungsvorbehalten in eigener Verantwortung herzustellen und zu vertreiben und ist somit Ausdruck der allgemeinen unternehmerischen Freiheit¹³². Als Regelprinzip herrscht also grundsätzlich das Marktfreiheitsprinzip¹³³. Die Grenze des generell Erlaubten wird durch den Missbrauch gezogen. Zeigen sich Missbräuche bei der freien unternehmerischen Betätigung, beispielsweise durch eine Verbrauchertäuschung, werden diese im Einzelfall durch Verwaltungsbehörden und Justiz verfolgt. Für den Fall, dass beim Verkehr mit Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen im Vorfeld Gesundheitsrisiken für den Verbraucher zu befürchten sind, sieht das Gesetz zahlreiche Ermächtigungsnormen zum Erlass von Rechtsverordnungen vor. Die Exekutive hat von diesen Er-

¹²⁷ Vgl. Spillner, KV 1993, S. 350.

¹²⁸ Vgl. dazu auch Stober, Besonderes Wirtschaftsverwaltungsrecht, S. 338.

¹²⁹ Vgl. dazu Stober, Besonderes Wirtschaftsverwaltungsrecht, S. 340.

¹³⁰ Vgl. zur der schwierigen Frage der Abgrenzung der Arzneimittel von Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen Rabe, NJW 1990, S. 1391 ff.; Bungard, PharmaRecht 1980, S. 217 ff.; ders., PharmaRecht 1981, S. 276 ff.; Hess, PharmaRecht 1981, S. 151 ff.

¹³¹ Holthöfer/Nüse/Franck, Deutsches Lebensmittelrecht, Band I, § 2, Rn. 5.

¹³² Ringel, Das deutsche und gemeinschaftliche Lebensmittelrecht, S. 40.

¹³³ Stober, Besonderes Wirtschaftsverwaltungsrecht, S. 341.

mächtigungsnormen¹³⁴ Gebrauch gemacht und durch Rechtsverordnungen die Herstellung von und den Verkehr mit Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen im Einzelfall von einer Erlaubnis-, Anzeige- oder Kennzeichnungspflicht abhängig gemacht. Auf diese Weise fand eine teilweise Abkehr vom Prinzip der Eigenverantwortung und ein Übergang zu traditionellem Verwaltungshandeln statt¹³⁵. Die Struktur des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes lässt deutlich werden, dass anders als im Arzneimittelgesetz, auch das Prinzip der Herstellereigenverantwortung bei der Regelung des In-Verkehr-Bringens von potentiell gefährlichen Produkten zum Tragen kommen kann. Allerdings wird durch eine zunehmende Anzahl von Rechtsverordnungen diese unternehmerische Freiheit wieder eingeschränkt und eine Vielzahl von Produkten einer Erlaubnis- und Kennzeichnungspflicht oder sogar einem Verbot unterworfen¹³⁶. Für die Untersuchung der medizinproduktrechtlichen Gesetzgebung ist jedoch die Erkenntnis von Bedeutung, dass Gefahrenvorsorge und Risikosteuerung auch in die Hände des Unternehmers gelegt werden können¹³⁷.

5. Das Gerätesicherheitsgesetz

Die für die medizinproduktrechtliche Gesetzgebung wichtigste Rechtsquelle bildet das Gerätesicherheitsgesetz¹³⁸ und die auf der Grundlage dieses Gesetzes erlassene Medizingeräteverordnung. Für die Regulierung der Materie der technischen Sicherheit kann man dem Gerätesicherheitsrecht eine paradigmatische Bedeutung zusprechen¹³⁹. Ziel des Gerätesicherheitsgesetzes ist es, durch die Aufstellung von konstruktiven Anforderungen an die technischen Arbeitsmittel das In-Verkehr-Bringen zu regeln und so vor Gefahren zu schützen, die von der Verwendung technisch unsicherer Arbeitsmittel ausgehen können¹⁴⁰. Der Gesetzgeber zog mit der Einführung der Herstellerverantwortung für technische Arbeitsmittel die Konsequenz aus dem Zustand, dass der Verwender technischer Geräte, der diese vom Hersteller oder Händler bezog, in der Regel aufgrund der technischen Komplexität der Geräte selbst nicht mehr in der Lage war, die sicherheitstechnisch einwandfreie Beschaffenheit zu beurteilen¹⁴¹. Dem Regelungsbereich der „technischen Ar-

¹³⁴ § 32 LMBG enthält insgesamt 12 Ermächtigungsnormen, die der Vermeidung von Gesundheitsgefährdungen, die von Bedarfsgegenständen ausgehen können, dienen.

¹³⁵ Vgl. Ringel, Das deutsche und gemeinschaftliche Lebensmittelrecht, S. 46.

¹³⁶ Zur Abkehr vom Missbrauchsprinzip durch die Einführung eines europaweiten Genehmigungssystems für Novel Food ausführlich Wahl/Groß, DVBl. 1998, S. 6 ff.

¹³⁷ Vgl. auch Stober, Besonderes Wirtschaftsverwaltungsrecht, S. 331.

¹³⁸ Gesetz über technische Arbeitsmittel (Gerätesicherheitsgesetz) v. 24. Juni 1968, BGBl. I, S. 717, geändert durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Gerätesicherheitsgesetzes v. 26. August 1992, BGBl. I, S. 1546, zuletzt geändert durch Art. 1 des Gesetzes vom 27. Dezember 2000, BGBl. I, S. 2048.

¹³⁹ Joerges, JBUTR 27 (1994), S. 149; Janßen, Medizinische Expertensysteme, S. 80.

¹⁴⁰ Schweitzer/Römer, Die Schwester/Der Pfleger 1981, S. 245.

¹⁴¹ Kollmer, NJW 1997, S. 2015.

beitsmittel“ unterfielen auch die medizinisch-technischen Geräte, die eine Untergruppe der technischen Arbeitsmittel darstellten¹⁴². Mit diesem Gerätesicherheitsgesetz wurde eine empfindliche Sicherheitslücke im Recht der Sicherheitstechnik geschlossen, denn zum ersten Mal wurden Hersteller, Händler¹⁴³ und Importeure, die potentiell gefährliche technische Systeme in den Verkehr brachten, in die Pflicht genommen¹⁴⁴. Auch der Schutzbereich wurde über die Anwender technischer Geräte hinaus auf Dritte, die in den Wirkungskreis dieser technischen Systeme gelangen können, ausgedehnt.

Die Form der Risikosteuerung und Gefahrvorsorge ist aus einer Betrachtung des § 3 Abs. 1 S. 1 und S. 2 GSG ersichtlich: Ein In-Verkehr-Bringen von technischen Arbeitsmitteln ist zulässig, wenn diese den in Rechtsverordnungen nach § 4 Abs. 1 GSG aufgestellten Anforderungen (S. 1) und, wenn solche nicht bestehen, den allgemein anerkannten Regeln der Technik¹⁴⁵ entsprechen (S. 2)¹⁴⁶. Diese Zweiteilung der sicherheitsrechtlichen Anforderungen ergibt sich aus dem Einfluss der europäischen Rechtsetzung bei der Regelung technischer Sachverhalte¹⁴⁷. Regelt eine europäische Richtlinie eine Materie, die bisher dem Anwendungsbereich des Gerätesicherheitsgesetzes unterfiel, so folgt aus der Pflicht der Mitgliedstaaten zur Umsetzung europäischer Rechtsakte die Konsequenz, dass die in den Richtlinien aufgestellten Anforderungen an diese Produkte oder Geräte gelten sollen¹⁴⁸. Die europäischen Richtlinien werden durch Rechtsverordnungen umgesetzt¹⁴⁹, die aufgrund der Ermächtigungsnorm des § 4 Abs. 1 S. 1 GSG ergehen. Es entsteht im Gerätesicherheitsgesetz somit ein Regelungsbereich, bei dem die in Rechtsverordnungen umgesetzten Anforderungen der europäischen Richtlinien zu beachten sind (harmonisierter Bereich)¹⁵⁰. Für alle anderen technischen Arbeitsmittel (nichtharmonisierter Bereich) gilt weiterhin die Vorgabe, die allgemein anerkannten Regeln der Technik und die Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften einzuhalten. Sowohl die in den Richtlinien abstrakt gehaltenen technischen Sicherheitsanforderungen als auch die allgemein anerkannten Regeln

¹⁴² Kramer/Zerlett, Die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte, S. 27.

¹⁴³ Die Einbeziehung des Händlers in den Adressatenkreis des Gerätesicherheitsgesetzes erfolgte erst durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Gerätesicherheitsgesetzes v. 26. August 1992.

¹⁴⁴ Marburger, Die Regeln der Technik, S. 72.

¹⁴⁵ Zum Begriff siehe BVerfGE 49, 89 ff.: „Bei dieser Art der Verknüpfung von Recht und Technik können die Behörden und die Gerichte sich darauf beschränken, die herrschende Auffassung unter den technischen Praktikern zu ermitteln“

¹⁴⁶ Schmatz/Nöthlichs, Kommentar zum Gerätesicherheitsgesetz, Ziff. 1145, S. 29.

¹⁴⁷ Vgl. auch Finke, Die Auswirkungen der europäischen technischen Normen, S. 145.

¹⁴⁸ Vgl. auch Sattler, EuZW 1992, S. 765.

¹⁴⁹ Auf der Grundlage dieser Rechtsverordnungen sind folgende Richtlinien in das deutsche Recht umgesetzt worden: RL 73/23 EWG (Niederspannungsrichtlinie); RL 88/378 EWG (Spielzeug); 87/404 EWG (Einfache Druckbehälter); RL 90/386EWG (Gasverbrauchseinrichtungen); RL 89/686 EWG (Persönliche Schutzausrüstungen); RL 98/37 (Maschinen); RL 94/25 EG (Sportbote); RL 94/9 EG (Geräte und Schutzsysteme für explosionsgefährdete Bereiche); RL 96/16 EG (Aufzüge).

¹⁵⁰ Kollmer, NJW 1997, S. 2015 f.