Roman Grinblat | Sibylle Scholtz
Sophy Stock (Hrsg.)

Medizinprodukterecht im Wandel

Festschrift
für Ulrich M. Gassner
zum 65. Geburtstag

Nomos

Roman Grinblat | Sibylle Scholtz
Sophy Stock (Hrsg.)

Medizinprodukterecht im Wandel

Festschrift
für Ulrich M. Gassner
zum 65. Geburtstag

Nomos

Onlineversion
Nomos eLibrary

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über http://dnb.d-nb.de abrufbar.

ISBN 978-3-8487-8438-7 (Print)

ISBN 978-3-7489-2813-3 (ePDF)

1. Auflage 2022
© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2022. Gesamtverantwortung für Druck und Herstellung bei der Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

Foto: photostudio weimann

Ulrich M. Gassner

Geleitwort

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Gassner,

es ist mir eine besondere Freude, Ihnen namens des Bundesministeriums für Gesundheit zu dieser eindrucksvollen Festschrift aus Anlass Ihres 65. Geburtstages großen Dank und herzliche Glückwünsche zu übermitteln. Das Bundesministerium für Gesundheit hat von Ihrem Lehrstuhl wesentliche Anregungen zur wissenschaftlichen Durchdringung des Medizinprodukterechtes und insbesondere zu den Querbeziehungen zwischen Fragen der Außenhandelspolitik und der Medizinproduktesicherheit erhalten; der Austausch – und auch der enge Kooperationsverbund sowie der aufeinanderfolgende berufliche Einsatz von Nachwuchswissenschaftlerinnen und –wissenschaftlern zwischen Universität Augsburg und Bundesregierung - hat es erlaubt, neue Ansätze zu erproben und ressortübergreifende Politiken zu formulieren.

Das Medizinprodukterecht steht historisch im Schatten des Arzneimittelrechts, hat aber ganz eigene Instrumente entwickelt, um die Balance zwischen Innovationsförderung, Gewährleistung eines hohen Sicherheitsniveaus und ausreichender Versorgung zu schaffen. Diese Instrumente und ihre funktionalen Unterschiede zum behördlichen Zulassungsverfahren für Arzneimittel stellten in den zurückliegenden Jahren insbesondere während des EU-Gesetzgebungsverfahrens zur Medizinprodukteverordnung einen Schwerpunkt Ihrer wissenschaftlichen Arbeit und den politischen Fokus der Debatte in Brüssel, Berlin und den Landeshauptstädten dar. Die rechtlichen Grundlagen der Medizinproduktesicherheit haben sich zweifellos verbessert, allerdings um den Preis einer enormen Erhöhung der Komplexität. Es bedarf – unter Einbeziehung von Sachkunde anderer Wissenschaftszweige – noch genauer Analysen zu der Frage, inwieweit das für die Binnenmarktgesetzgebung angewandte Kodezionsverfahren zwar einerseits interinstitutionell zwischen Kommission, Rat und Europäischen Parlament ausgewogene Ergebnisse durch verbesserte Verfahren sichert, aber andererseits auch in der Dynamik der Verhandlungen die Komplexität der Regelungen überproportional erhöht und zu strukturellen Umsetzungsdefiziten führt. Es war in meiner kürzlich beendeten Tätigkeit an der Ständigen Vertretung der Bundesrepublik Deutschland bei der Europäischen Union jedenfalls eindrucksvoll zu beobachten, dass die sich abzeichnenden Umsetzungsdefizite von MDR und IVDR in einigen Ge-

setzgebungsverfahren wie z.B EU-HTA als mahnendes Beispiel angesprochen wurden, wenn es um komplexitätssteigernde Mechanismen ging. Es sollte bemerkt werden, dass die EU-Institutionen diesen Einwänden in einigen Punkten durchaus im interinstitutionellen Trilog entsprechen konnten. Ein ständiges Dazulernen im engen Dialog mit Wissenschaft und Praxis bleibt notwendig.

Die Corona-Krise hat den politischen Fokus sodann im Frühjahr 2020 grundlegend gewandelt. Gesundheit als Politikbereich war in Brüssel zuvor immer in der unteren Hälfte der informellen politischen Priorisierungsskala angesiedelt, sicherlich wesentlich mitbedingt durch die sehr zögerliche Bereitschaft insbesondere der großen und alten Mitgliedstaaten der EU, hier echte Systemsteuerungskompetenzen nach Brüssel zu überführen. Die Corona-Krise zeigte die außerhalb des Produktsicherheitsrechtes bestehenden Defizite schonungslos auf und schuf eine politische Rahmenlage, in der – teilweise innerhalb von zehn Werktagen abgeschlossene – Rechtsetzungsverfahren im Kodezisionsbereich möglich wurden, die zuvor keine Chance im Rat gehabt hätten. Besonders weitgehende Instrumente wie die EU-Optionsverträge für noch nicht zugelassene Impfstoffen erschlossen durchaus mit guten Erfolgen und eigenständigen rechtlichen Konstruktionen neues Terrain für die europäische Gesundheitskooperation; allerdings reichte der Kompetenzrahmen der EU-Institutionen nicht aus, um die Beschaffung in der EU rechtlich abzuwickeln, so dass eine intergouvernementale Kooperation der KOM mit den Mitgliedstaaten geschaffen werden musste.

In diesem Projekt sind wertvolle Erfahrungen gesammelt worden, die nunmehr in intensiven Debatten über gesetzgeberische und organisatorische Maßnahmen für zukünftige Herausforderungen einmünden werden. Die politischen Erwartungen richten sich dabei zunehmend auf die Versorgungssicherheit knapper Gesundheitsgüter und werden damit auch den Medizinproduktebereich voll erfassen. Mit einer vollen Harmonisierung von Versorgungsaspekten ist angesichts der verbleibenden System- und Niveauunterschiede der Gesundheitssysteme in den Mitgliedstaaten nicht zu rechnen. Aber wir können eine Neujustierung der Kompetenzabgrenzungen erwarten – der Beitrag des akademischen Raumes und insbesondere auch der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht an der Universität Augsburg ist hier sehr willkommen. Ich wünsche mir, dass auch Sie sich hier persönlich weiter engagieren werden!

Herzlichen Gruß
Ortwin Schulte
Ministerialrat, Leiter des Referates für Medizinproduktesicherheit im BMG

Vorwort der Herausgeber

1957 begann das Zeitalter der Raumfahrt: mit dem Satelliten „Sputnik 1“ brach der erste sowjetische künstliche Satellit zur Reise auf seiner Umlaufbahn um die Erde auf. Im gleichen Jahr begab sich ein Wissenschaftler auf seine Reise auf der Erde, die die juristische Welt ebenso beeinflussen sollte: Ulrich M. Gassner.

Aus Anlass des 65.Geburtstages von Ulrich M. Gassner veröffentlichen die Herausgeber diese Festschrift. Damit ehren wir einen wunderbaren Menschen, hochgeschätzten Kollegen und Projektpartner, bewundernswerten Mentor und Lehrer sowie einen herausragenden Wissenschaftler zu seinem Jubiläum.

Ulrich M. Gassner wurde am 25. März 1957 in Freiburg im Breisgau geboren. Nach dem Abitur schloss sich 1977 bis 1979 ein Studium der Wirtschaftswissenschaften an der Universität Bremen an und anschließend die Ausbildung für den gehobenen Krankenkassendienst. Von 1983 bis 1987 folgte die Immatrikulation an die Juristische Fakultät der Eberhard-Karls-Universität Tübingen. Den anschließenden Vorbereitungsdienst leistete er im OLG-Bezirk Stuttgart mit Stationen u.a. beim Verwaltungsgerichtshof Baden-Württemberg (Mannheim) ab. Nach der zweiten juristischen Staatsprüfung 1990 arbeitete Ulrich M. Gassner als Rechtsanwalt und Wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg und der Eberhard-Karls-Universität Tübingen. Bei letzterer erfolgte 1994 die Promotion und 1995 bei *Thomas Oppermann* die Habilitation mit der Venia Legendi für Öffentliches Recht (einschl. Europarecht). Zeitgleich schloss er sein Studium der Verwaltungswissenschaften an der Deutschen Universität für Verwaltungswissenschaften in Speyer zum Magister rerum publicarum ab. Von 1995 bis 1996 folgte ein Postgraduiertenstudium an der University of Oxford zum M. Jur. (Oxon.). Den anschließenden Ruf auf die Professur für öffentliches Recht an der Juristischen Fakultät der Universität Augsburg nahm Gassner 1997 an, wo er bis heute lehrt und forscht.

In Augsburg entfaltete Ulrich M. Gassner ein exzeptionelles rechtswissenschaftliches Wirken. Vor diesem Hintergrund ist der Titel des *liber amicorum* „Medizinprodukterecht im Wandel“ aus drei Gründen bewusst gewählt. Zunächst ist die immense Schaffenskraft von Ulrich M. Gassner auf dem Gebiet des Medizinprodukterechtes maßgebend. Es bildet den wichtigsten Schwerpunkt seiner Arbeit, wovon ein umfangreiches wissen-

schaftliches Publikationsverzeichnis zeugt. So hat er dieses Rechtsgebiet bereits in den 2000er Jahren in sein Blickfeld gerückt, intensiv bearbeitet und schließlich auch geprägt. Zudem hat er zahlreiche Promotionsvorhaben in diesem Gebiet betreut, welche überwiegend in der von ihm herausgegebenen Schriftenreihe „Augsburger Schriften zum Arzneimittel- und Medizinprodukterecht" beim Shaker Verlag veröffentlicht wurden. Es ist daher nicht verwunderlich, dass seine Expertise beim nationalen Gesetzgeber, bei den zentralen Verbänden der Medizinprodukte- und In-Vitro Diagnostika-Branche sowie bei der DiGA-Schiedsstelle und beim DigiMed Bayern überaus gefragt war und nach wie vor ist. Gutachten und zahlreiche Drittmittelprojekte, wie beispielsweise die Untersuchung der Handlungsmöglichkeiten zum Abbau technischer Handlungshemmnisse für Medizinprodukte in Drittstaaten, sowie Beratertätigkeiten bei renommierten Kanzleien sind Zeugnisse seiner Expertise. Insofern kann man Ulrich M. Gassner unstrittig als einen Doyen auf diesem Rechtsgebiet bezeichnen, auch wenn er dies – in seiner bescheidenen Art – nie zugeben würde. Dabei hat er das Medizinprodukterecht nie isoliert, sondern in einem normativen Gesamtkontext betrachtet. Hierzu gehören beispielsweise das Verfassungsrecht, Europarecht, Krankenversicherungsrecht und die Rechtsvergleichung. Zahlreiche Beiträge bilden diese Rechtsgebiete übergreifende Perspektive ab.

Ein weiterer Grund für die Auswahl des Titels ist die Verordnung (VO) 2017/475 vom 5. April 2017 (MDR/MP-VO). Mit der Ablösung der seit 1993 bestehenden Richtlinien wurde ein gänzlich neues Kapitel im Bereich der Medizinprodukte aufgeschlagen und folglich ein Wandel eingeläutet. Da die MDR/MP-VO erst ab dem 26. Mai 2021 ihre Gültigkeit erlangt hat, geht mit der Medizinprodukte-Regulatorik auch die Komponente der Aktualität und Praxisrelevanz einher. Beide Aspekte ziehen sich wie ein roter Faden durch Ulrich M. Gassners Wirken. Beispielhaft sei hier die von ihm 2005 gegründete Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR) sowie die 2015 gegründete Forschungsstelle für E-Health-Recht (FEHR) an der Juristischen Fakultät der Universität Augsburg genannt. Einrichtungen, die in dieser Art in Europa nach wie vor einzigartig sind. Die Forschungsstellen sind zudem Vehikel für einen Theorie-Praxis-Transfer, der über die Grenzen der Universität Augsburg reicht. Hierzu zählen unter anderem die Weiterbildungsangebote zu „Medical Device Regulatory Affairs" bzw. „Drug Regulatory Affairs" sowie das mittlerweile in 17. Auflage stattfindende „Augsburger Forum für Medizinprodukterecht", bei dem überregionale gefragte Experten aus dem Medizinproduktebereich regelmäßig referieren (so Rechtsanwälte aus maßgeblichen Medizinrechtskanzleien, Experten aus der Industrie sowie Syndikusanwälte). Mit zuletzt

über 480 registrierten Teilnehmenden ein fester Termin im Kalender interessierter Kreise. Insofern kann man Ulrich M. Gassner unstrittig als einen rechtswissenschaftlichen „Influencer" bezeichnen.

Mit dem medizinprodukterechtlichen Wandel geht – als dritter Grund für die Titelwahl – eine erhöhte Multidisziplinarität einher. Neben juristischen Kenntnissen werden insbesondere technisches, medizinisches und ökonomisches Know-How im Rahmen der Medizinprodukte-Regulatorik wichtiger. Ulrich M. Gassner pflegt den multidisziplinären Austausch mit Kolleginnen und Kollegen, z.B. als Mitbegründer und Co-Direktor des seit 2007 bestehenden Instituts für Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht (IBGM), als Fakultätsmitglied des Munich Intellectual Property Law Centers und als Mitherausgeber nationaler und internationaler Fachzeitschriften (MPR, MPJ, StoffR, EPLR). Nicht wenige seiner Doktoranden waren daher Mediziner, Gesundheitsökonomen oder Pharmazeuten.

Hierbei kommt Ulrich M. Gassner seine unprätentiöse Art zugute. Wer ihn persönlich erlebt, ist vor allem von seiner souveränen Gelassenheit, inneren Ruhe, Geduld und Humor beindruckt. Seinen Standpunkt vertritt er mit Überzeugung, klaren Argumenten und stets mit Respekt. Diese Eigenschaften haben ihm eine große Integrationskraft verliehen. So verwundert es nicht, dass er auch in der wissenschaftlichen Welt mit zahlreichen wichtigen Ämtern betraut wurde: Dekan der Juristischen Fakultät (2010-2011 und 2014-2015), Prodekan (seit 2016), Mitglied der Erweiterten Universitätsleitung und des Universitätsrates (2011-2013), Datenschutzbeauftragter der Universität Augsburg (seit 2011), Vorsitzender der Kommission zur Untersuchung wissenschaftlichen Fehlverhaltens (seit 2016) sowie Mitglied im Leistungsgremium des ZWW der Universität Augsburg (seit 2016). Der sportliche Ausgleich, insbesondere Marathon- und Ultramarathonläufe und die Geborgenheit in der Familie haben viel dazu beigetragen, ihm für dieses vielfaltige Engagement die notwendige Kraft zu geben. So hoffen die Herausgeber dieser Festschrift, dass die Stimme des Jubilars noch viele Jahre in Wissenschaft und Rechtspraxis zu hören sein wird: ad multos annos, lieber Ulrich M. Gassner!

Die Fertigstellung eines so umfangreichen Projektes wie einer Festschrift bedarf zahlreicher Unterstützung und Unterstützer, ohne die ihr Zustandekommen nicht möglich gewesen wäre. Die Herausgeber möchten sich an dieser Stelle bei den Autoren für die fristgemäße Abgabe bei einem strengen Zeitplan und die interessanten Beiträge bedanken, welche das Werk überaus lesenswert machen.

Daneben gebührt ein großer Dank dem Nomos-Verlag und namentlich Herrn Dr. Marco Ganzhorn für die Unterstützung und Realisierung des Werkes. Ein ebenso großes Dankeschön für die finanzielle Unterstützung der Herausgabe geht an die Mitglieder des Vereins zur Förderung der Forschung auf dem Gebiet des Medizinprodukterechts an der Universität Augsburg e.V. Dem Jubilar wünschen wir viel Freude bei der Lektüre!

Roman Grinblat / Sibylle Scholtz / Sophy Stock

Inhalt

I. Entwicklung des Gesundheits- und Medizinprodukterechts

Römische Wurzeln freiberuflicher ärztlicher Tätigkeit im 21. Jahrhundert 21
Christoph Becker

Die Rolle des Medical Device Regulatory Affairs – Basic Course für die Praxis 35
Konstantin von Martius

Zwischen Korrigendum und Addendum. Medizintechnik nach dem MDR-Geltungsbeginn 39
Marc-Pierre Möll

Entwicklung des Medizinprodukterechts in Deutschland und Europa 43
Gert Schorn

II. Sozialrecht und Gesundheit

Die Auswirkung der MDR auf die Hilfsmittelversorgung in der GKV aus rechtlicher, ökonomischer und wirtschaftspolitischer Perspektive 61
Roman Grinblat und Philipp Wien

Zwischen Regel-, Mehr- und Sonderbedarf. Medizinprodukte in der Grundsicherung für Arbeitssuchende nach dem Zweiten Buch Sozialgesetzbuch (SGB II) 95
Marc Sieper

Investitionskostenförderung als Auswahlaspekt in der Krankenhausplanung und das Teilhaberecht von Newcomern 117
Ferdinand Wollenschläger

III. Compliance und haftungsrechtliche Fragen

Der Fall Theranos – unerwünschte Nebenwirkungen der Regulierung von Medizinprodukten auf den Anlegerschutz 139
Peter Kasiske

Zur (straf-)rechtlichen Neubewertung sog. „Geistheilung“ 153
Arnd Koch

Produkthaftung für Implantate.
Das „Boston Scientific“-Urteil des EuGH vom 05.03.2015 in Rechtsprechung und Literatur: Eine kritische Analyse 173
Michael Kort

Neuregulierung der Suizidunterstützung zwischen Verfassungsrecht und politischem Gestaltungsspielraum 201
Michael Kubiciel

Kooperationen zwischen HCP und der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie bei der Entwicklung von Medical Apps.
Wie es Startups vermeiden, durch Compliance ausgebremst zu werden 217
Hendrik Schneider

IV. Medical Device Regulation (MDR)

Sonderanfertigung im Wandel.
Wie die Verordnung (EU) 2017/745 den klassischen Gesundheitshandwerker trifft 233
Volker Lücker

Die Verantwortliche Person nach der MDR.
Neue Funktion für Regulatory-Compliance 251
Marc Oeben

Der Hersteller unter MDR.
Ein Wirtschaftsakteur mit vielen Gesichtern und zahlreichen Verpflichtungen 273
Kirsten Plaßmann

Medizinproduktfälschungen und ihr "Tackling" durch die Verhaltens- und Sanktionsnormen in den § 13 iVm §§ 92 ff. MPDG 293
Jan-Martin W. T. Schneider

Die Straf- und Bußgeldvorschriften des Medizinproduktedurchführungsgesetzes (MPDG) 315
Harald Wostry

V. Die Rolle der Ethikkommission

Der Prüfauftrag der Ethikkommission im Medizinprodukterecht 333
Josef Franz Lindner

Die Stellung der Ethikkommissionen im Rahmen klinischer Prüfungen von Medizinprodukten 341
Rudolf Ratzel

VI. Nationaler und internationaler Handel

Unzulässige Werbung für Medizinprodukte mit Bezug zum Internet und europäischen Ausland.
Ausgewählte Verwaltungsprobleme und forensische Aspekte 351
Martin Sebastian Greiff

MDR-Zertifikate nach Art. 16 MDR.
Neue Pflichten für Importeure und Händler 359
Stefan Menzl und Sibylle Scholtz

Neue Handelshemmnisse in europäischen Drittstaaten.
Auswirkungen von Brexit und MDR für den Warenverkehr von Medizinprodukten zwischen der Europäischen Union und dem Vereinigten Königreich, sowie der Schweiz 365
Sophy Stock

VII. Digitalisierung

Digitale (Gesundheits-)Anwendungen in der ambulanten GKV-Versorgung 383
Julian Braun

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA).
Totgeburt oder Spätzünder? 399
Mathias Klümper

Quo vadis Medizintechnologie?
Herausforderungen und Chancen der Digitalisierung im Medizinproduktebereich 419
Gunnar Sachs

VIII. Software und Künstlicher Intelligenz (KI)

Innovationsermöglichungsrecht oder Innovationshemmnis?
Regulatorische Herausforderungen für KI-basierte Medizinprodukte-Software in der EU 447
Maria Heil

Regulatorische und haftungsrechtliche Herausforderungen für KI-Medizinprodukte 467
Marco Stief und Christian Pisani

Medizinprodukte unter dem Einfluss Künstlicher Intelligenz 487
Jean L. Saliba

Autorinnen und Autoren 507

I.
Entwicklung des Gesundheits- und Medizinprodukterechts

Römische Wurzeln freiberuflicher ärztlicher Tätigkeit im 21. Jahrhundert

Christoph Becker

A. Behandlungsvertrag als gesetzlich namhaft gemachtes Schuldverhältnis

Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 20. Februar 2013[1] entstand im Bürgerlichen Gesetzbuch[2] der Behandlungsvertrag als „einzelnes Schuldverhältnis"[3]. Sinnvoll als Untertitel 2 „Behandlungsvertrag" im Titel 8 „Dienstvertrag und ähnliche Verträge" untergebracht und dort dessen Grenze zum Titel 9 „Werkvertrag und ähnliche Verträge" bildend, beschreiben §§ 630a bis 630h BGB die Rechte und Pflichten aus Absprachen über medizinische Behandlung eines Patienten.[4] Bevor die Vorschriften über den Behandlungsvertrag Eingang ins Bürgerliche Gesetzbuch fanden, behalf man sich mit der je nach Lage des Falles (ist lediglich ein Bemühen oder das Erzielen eines umrissenen Erfolges versprochen?) zu treffenden Wahl zwischen Dienstvertrag (§§ 611 ff. BGB) und Werkvertrag (§§ 631 ff. BGB).[5] Die dazu entwickelte Dogmatik goss der Gesetzgeber in Paragraphen. Die räumliche Anordnung des Behandlungsvertrages zwischen Dienstvertrag und Werkvertrag mit Tendenz zum Dienstvertrag entspricht ebenso dem vor der Reform herrschenden Meinungsbild wie ein ausdrücklicher grundsätzlicher, aber für Ausnahmen offener Verweis an das Dienstvertragsrecht in § 630b BGB.

---

1 BGBl. 2013 I, S. 277.

2 Vom 18. August 1896, RGBl. 1896, S. 195.

3 Siehe Überschrift zu Abschnitt 8 des Zweiten Buches des BGB.

4 Zu dieser gesetzlichen Ergänzung der schuldrechtlichen Systematik siehe *C. Becker*, Kodifikation des Bürgerlichen Rechts – Lehren aus dem Streit zwischen Savigny und Thibaut, in: H. Rosenau/H. Hakeri (Hrsg.), Kodifikation der Patientenrechte. Beiträge des X. Deutsch-Türkischen Symposiums zum Medizin- und Biorecht, Baden-Baden 2014, S. 11 ff.; *C. Dorneck*, Grund und Grenzen der Kodifikation von Patientenrechten, ebenda, S. 45 ff.

5 Siehe aus der Zeit vor Aufnahme des Behandlungsvertrages in das Bürgerliche Gesetzbuch *D. Medicus*, Schuldrecht II. Besonderer Teil, 9. Aufl., München 1999, Rn. 348 f.

Die Neuordnung des Behandlungsvertrages bewältigt in § 630a Abs. 1 am Ende BGB auch die Problematik, dass Dienst- und Werkvertrag wesensnotwendig mit einer Vergütungspflicht ausgestattet sind, welche vielfach gar nicht den Patienten trifft, sondern eine Krankenkasse (Allgemeine Ortskrankenkasse, Ersatzkasse, Knappschaft), welche dem Patienten durch die Behandler als Erfüllungsgehilfen Heilbehandlung gewährt. Der Behandlungsvertrag, den der Patient mit dem Anbieter medizinischer Leistung abschließt, enthält zwar eine Vergütungspflicht, aber sie muss nicht den Patienten als den Vertragspartner des Anbieters beschweren. Vielmehr kann sie nach § 630a Abs. 1 am Ende BGB auch einem Dritten zur Last fallen (der mit den Behandlern zumeist durch Intermediäre abrechnet, namentlich über die Kassenärztlichen Vereinigungen). Den Patienten als Selbstzahler (Privatpatient) trifft sie und traf sie auch schon vor der Einrichtung des Behandlungsvertrages im Bürgerlichen Gesetzbuch mit näherer Bezifferung in der Gebührenordnung für Ärzte[6] oder der Gebührenordnung für Zahnärzte[7].

Mit anderen Worten kann ein Behandlungsvertrag für den Patienten bald vergütungspflichtig und bald vergütungsfrei sein, so wie ein Gelddarlehensvertrag (§ 488 BGB) – und ein Sachdarlehensvertrag (§ 607 BGB) – ein vergütungsbehaftetes ebenso wie ein vergütungsfreies Geschäft sein kann. Sowohl für das Darlehensgeschäft als auch für die medizinische Behandlung liegt der Grund für die Indifferenz der Vergütung (mit Unterschieden im Einzelnen) im antiken römischen Recht, auch wenn die Entwurfsverfasser und parlamentarischen Entscheider des 21. Jahrhunderts dies nicht mehr vor Augen haben. Diesen dogmengeschichtlichen Zusammenhang mögen die folgenden Ausführungen verdeutlichen.

B. Tätigkeiten auf höherer Bildungsstufe im römischen Recht

Das von Kaiser Justinian in der ersten Hälfte des sechsten Jahrhunderts geschaffene *corpus iuris civilis*, jene die weitere Rechtsentwicklung rund um den Globus prägende Summe des römischen Rechts im Zustand am Ende der Antike, enthält ein höchstdifferenziertes Regime für das Vertragswesen und die Verantwortlichkeit für materielle und immaterielle Schädigungen.

---

6 Gebührenordnung für Ärzte – GOÄ, vom 12. November 1982, BGBl. 1982 I, S. 1522, in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. Februar 1996, BGBl. 1996 I, S. 210, zuletzt geändert am 21. Oktober 2019, BGBl. 2019 I, S. 1470.

7 Gebührenordnung für Zahnärzte (GOZ), vom 22. Oktober 1987, BGBl. 1987 I, S. 2316, zuletzt geändert am 5. Dezember 2011, BGBl. 2011 I, S. 2661.

Dem unterfällt auch berufliche Tätigkeit. Wer Warenhandel betreibt, hat die Regeln des Kaufs – *emptio venditio* – zu beachten.[8] Handwerker und Fuhrleute verkehren mit ihrer Kundschaft aufgrund des Universalgeschäfts Miete – *locatio conductio*.[9] Dieses Geschäft betrifft im römischen Verständnis nicht allein die entgeltliche Überlassung von Gegenständen zum Gebrauch (im heutigen Verständnis Miete nach §§ 535 ff. BGB, Pachtvertrag nach §§ 581 BGB, Leasing nach §§ 506 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3, 535 ff. BGB). Vielmehr ist *locatio conductio* auch das entgeltliche Geschäft über den Einsatz von Arbeitskraft (im heutigen Verständnis Werkvertrag und Dienstvertrag in der Gestalt des Arbeitsvertrages). Denn sowohl die Sachmiete als auch die Dienstmiete sind Verträge auf „Hinstellen und Mitführen", was der lateinische Ausdruck *locatio conductio* wörtlich besagt. Bei der Objektmiete gestellt der Vermieter den Gegenstand, und der Mieter nimmt ihn in seinen Gebrauch. Im Falle der Dienstmiete ist die Rollenverteilung differenziert. Mit dem Ziel eines Arbeitsvertrages stellt sich der Inhaber der Arbeitskraft selbst zur Verdingung (der Tagelöhner hält sich zum Beispiel auf dem Marktplatz oder am Hafen auf, um jederzeit von einem Arbeitgeber angesprochen werden zu können); er lässt sich von einem Arbeitgeber einstellen und in den Betrieb nehmen. Zu einem Werkvertrag stellt der Kunde (daher im heutigen Sprachgebrauch des § 631 BGB „Besteller") dem Werkleistenden entweder sich selbst (er wünscht Haarpflege durch den Barbier oder Beförderung auf dem Schiff) oder eine Sache hin (er begehrt Reparatur eines Möbelstücks durch den Schreiner, Warentransport durch den Fuhrmann, Errichten eines Hauses auf dem Grundstück), und der Werkleistende nimmt sich dessen an (daher heute „Unternehmer"). Oder der Kunde stellt zumindest seinen Wunsch in den Raum (der Schreiber möge einen Brief aufsetzen), und der so angesprochene Unternehmer verspricht die Erfüllung des Wunsches, nimmt ihn also im Kopf als Projekt in seinen Betrieb. Hier nicht zu vertiefen ist das auch heute noch be-

---

8 Siehe Institutionen 3.23, Digesten 19.1 und Digesten 21. Ausgaben: R. Knütel/B. Kupisch/S. Lohsse/Th. Rüfner (Hrsg.), Corpus Iuris Civilis. Die Institutionen. Text und Übersetzung, 4. Aufl., Heidelberg 2013; O. Behrends/R. Knütel/B. Kupisch/H. H. Seiler (Hrsg.), Corpus Iuris Civilis. Text und Übersetzung, III. Digesten 11-20, Heidelberg 1999. R. Knütel/B. Kupisch/H. H. Seiler/O. Behrends (Hrsg.), Corpus Iuris Civilis. Text und Übersetzung, IV. Digesten 21-27, Heidelberg 2005.

9 Dazu Institutionen 3.24 und Digesten 19.2.

stehende Problem der Abgrenzung einer Werkleistung gegen einen Kauf, wenn eine Ware angefertigt werden soll.[10]

Nun könnte man vermuten wollen, dass auch Tätigkeiten von Rechtsanwälten, Ingenieuren und Ärzten unter das so weitreichende Geschäft *locatio conductio* fielen. Diese Erwartung erfüllt das justinianische Gesetzeswerk indessen ebensowenig wie ältere Quellen des römischen Rechts. Zwar kommen diese Berufe im *corpus iuris civilis* vor. Aber die hier zu findenden Regeln[11] behandeln Status, Verhaltensweisen und Verantwortlichkeiten isoliert gegenüber den Regeln zur Dienstmiete ebenso wie gegenüber den mit den Regeln vertraglicher Haftung konkurrierenden[12] allgemeinen Regeln über deliktische Haftung. Bemerkenswert sind darunter

---

10 *Gaius* Digesten 19.2.2.1. Siehe heute § 650 BGB sowie den Kauf mit Montageverpflichtung gemäß § 434 Abs. 2 Satz 1 BGB (ab 1. Januar 2022: § 434 Abs. 4 BGB).

11 Siehe zu Professoren und Ärzten Codex Iustinianus 10.53(52) (*De professoribus et medicis* – Über Professoren und Ärzte), betreffend Statusfragen (*munera*, *privilegia*, *immunitates*); Ausgaben: Paulus Krueger (Hrsg.), Corpus Iuris Civilis. Volumen Secundum. Codex Iustinianus, 11. Aufl., Berlin 1954, Nachdruck Hildesheim 1997, und E. Otto/B. Schilling/C. Sintenis (Hrsg.), Das Corpus Juris Civilis in's Deutsche übersetzt von einem Vereine Rechtsgelehrter, Sechster Band, Leipzig 1832. Zur anwaltlichen Hilfe *Paulus* D.19.2.38.1, Pflicht zur Erstattung eines Anwalthonorars bei Nichtveranwortlichkeit für einen Tätigkeitsausfall zwar ebenso verneinend wie bei einer Arbeitszusage (zu dieser *Paulus* Digesten 19.2.38 principium), diese Fälle jedoch systematisch voneinander scheidend, indem nur die Arbeitszusage unter *locatio conductio* eingeordnet ist; über den langen Entwicklungsgang anwaltlicher Beziehung von der Unverbindlichkeit bis zu einem Anspruch auf Vergütung anwaltlicher Bemühungen im Zusammenhang mit dem Höchstpreisedikt Diokletians vom Jahre 301 siehe *B. Wirth-Duncan*, Rechtsberatung in der römischen Antike. Von der Ehrentätigkeit bis zum Beruf, Berlin 2020 (zum Höchstpreisedikt S. 238 ff.). Über den Vermessungsingenieur (*agrimensor* - Feldmesser) Digesten 11.6 (*Si mensor falsum modum dixerit* – Wenn ein Feldmesser ein falsches Maß verkündet haben wird), und O. Behrends/L. Capogrossi Colognesi (Hrsg.), Die römische Feldmeßkunst. Interdisziplinäre Beiträge zu ihrer Bedeutung für die Zivilisationsgeschichte Roms, Göttingen 1992. Zu gehobenen Tätigkeiten ferner *O. Behrends*, Fremdbestimmte und eigenverantwortliche Arbeit. Die rechtstheoretischen und rechtsethischen Grundlagen des Arbeitsvertrags und des Auftrags im römischen Recht, in: M. Schermaier/M. Rainer/L. Winkel, (Hrsg.), Iurisprudentia universalis, Festschrift für Theo Mayer-Maly zum 70. Geburtstag, Köln/Weimar/Wien 2002, S. 21 ff.

12 Zum Nebeneinander vertraglicher und deliktischer Haftung siehe beispielsweise *Ulpianus* Digesten 9.2.27.29 (Bruch eines dem Handwerker zur Diatretherstellung übergebenen doppelwandigen Glases); zu vertraglicher Schadenshaftung des Werkunternehmers gegenüber dem Besteller auch *Ulpianus* D.19.2.13.5 (Bruch eines dem Handwerker zum Einfassen oder zum Schneiden übergebenen Edelsteins).

einige Aussagen über die Verantwortlichkeit des Vermessungsingenieurs (*agrimensor* – Feldmesser) für die Richtigkeit der von ihm festgestellten Maße. Dazu bilden die Digesten Justinians einen eigenen Titel. An dessen Beginn heißt es in einem aus Ulpians (um das Jahr 200 entstandenem) Kommentar zum Edikt des römischen Stadtprätors exzerpierten Fragment, dass der Prätor eine besondere Klage wegen unrichtiger Maßangaben zugelassen habe. Ulpian erklärt diese Klageentwicklung mit einem rechtpolitischen und mit einem systematischen Argument. Der Prätor habe diese Klage vorgesehen, weil man in gewissen Situationen (zum Beispiel bei Grenzstreitigkeiten oder bei einem Grundstücksverkauf) ein Interesse daran habe, bei der Bekanntgabe der Grundstücksgröße nicht getäuscht zu werden. Die Klage mußte der Prätor eigens schaffen, weil, so führt Ulpian weiter aus, man nach Meinung der Vorfahren (*veteres* – „die Alten") mit einem Feldmesser keinen Werkvertrag (*locatio conductio*) abschließe, aus welchem sich Haftbarkeit ergeben könnte. Vielmehr erbringe der Feldmesser seine Tätigkeit als eine Wohltat oder Gefälligkeit (*opera beneficii*); und was jemand ihm dafür gebe, diene dazu, sich erkenntlich zu zeigen (*ad remunerandum*), und sei somit Ehrengabe (*honorarium*).[13] Beide Argumente verdienen nähere Betrachtung.

C. Interesse an richtigem Befund des Feldmessers

Anlässe für eine Auseinandersetzung um Schadensersatz zwischen dem Feldmesser und demjenigen, der die Maße eines Landstücks in Erfahrung bringen wollte, kann man sich vielfältig vorstellen. Die Quelle liefert ausdrücklich lebensnahe Beispiele mit der Grenzstreitigkeit unter Nachbarn und der Verkaufssituation. In diesen Lagen ist für jede Seite die Expertise des Feldmessers erheblich. Doch können dem Feldmesser Fehler unterlaufen. Vielleicht verzählt er sich beim Abschreiten des Grundstücks. Oder er verrechnet sich, insbesondere bei unregelmäßig geschnittenen Grundstücken oder bei unebenem Gelände. Er legt einen verwendeten Maßstab unrichtig an. Oder er erkennt die zugrundezulegenden Grundstücksgrenzen nicht richtig. Wenn er um eine Grenzklärung gebeten ist, ermittelt er die einst zur Grenzbestimmung verwendeten Merkmale (bestimmte Bäume, Gebäude, Geländekanten, Gewässerränder usw.) möglicherweise unzutreffend.

---

13 *Ulpianus* Digesten (Fn. 12) 11.6.1 principium.

Der den Feldmesser um Feststellung Bittende verlässt sich vermutlich auf die vom Feldmesser benannte Größe oder die Erläuterung zum Grenzverlauf. Das kann ihm Nachteile zufügen. Wenn es um einen Verkauf geht, ist sowohl für den Verkäufer als auch für den Käufer die Grundstücksgröße für die Bebaubarkeit oder den Ertragswert belangreich (wieviele Weinstöcke kann der Käufer anpflanzen, wenn er auf dem zu kaufenden Gelände einen Weinberg anlegen will?). Meinungsverschiedenheiten unter Nachbarn zum Grenzverlauf können auf vermeintlichen Übergriffen in der Bewirtschaftung beruhen. Möglicherweise führt der Ackerbauer seinen Pflug immer in die benachbarte Wiese hinein. Der Feldmesser übernimmt es auf Bitten des Wieseneigners, die Grenzmerkmale zu erkunden und in der Natur wiederzufinden. Dazu befragt der Feldmesser ältere Ortansässige und sucht nach Resten längst verfallener Gebäude, umgestürzter Bäume oder aufgegebener Wassergräben. Aufgrund seines Befundes errichtet der Ratsuchende eine Mauer, einen Zaun oder eine andere Einfriedung oder Begrenzung. Darauf verwickelt der Ackerbauer ihn in einen gerichtlichen Prozess. Nun wird noch einmal der Grenzverlauf geklärt, und es stellt sich heraus, dass der Ackerbauer doch nur stets auf seinem eigenen Gelände pflügte. Der Ratsuchende muss die an falscher Stelle gesetzte Einfriedung oder Begrenzung wieder abtragen und den Prozess bezahlen. Oder umgekehrt nutzt der um Vermessung Bittende wegen einer falschen Grenzangabe des Feldmessers sein eigenes Grundstück nicht aus; ihm entgehen Erträge, weil er seine Obstplantage zu klein hält. Oder die Partner eines Pachtvertrages setzen aufgrund der falschen Angabe des Feldmessers den Pachtzins zu hoch oder zu gering an.

Zunächst würde vielleicht der vom falschen Maß ungünstig Betroffene bei seinem Geschäftspartner oder Nachbarn eine Korrektur herzustellen versuchen. Es ist aber keineswegs sicher, dass hier ein Anspruch besteht. Wenn jemand wegen falscher Angabe sein Grundstück nicht vollkommen nutzte, wird er nicht vom Nachbarn, dem er irrig einen Teil des bewirtschaften Grundstücks zurechnete, Ausgleich für entgangene Erträge einfordern können. Und wenn ein Kaufvertrag besteht oder eine Miete oder eine Pacht, ist auch nicht sicher, ob der Zahlende (da das Grundstück kleiner ist als angegeben) eine Verringerung des Preises in Auslegung des Vertrages oder wegen Sachmangels verlangen darf oder der Zahlungsempfänger (weil das Grundstück in Wahrheit größer ist) eine Erhöhung des Preises aufgrund Vertragsauslegung oder wegen Störung der Geschäftsgrundlage. Möglicherweise hatten die Beteiligten in ihrem Vertrag sogar ausdrücklich auf einen Angriff wegen abweichender Grundstücksgröße verzichtet. Und wenn nach allem doch ein vertraglicher Korrekturanspruch (mit Erstattung oder Nachzahlung) bestehen sollte, lässt dieser sich vielleicht

wegen Vermögensverfalls des Vertragspartners nicht durchsetzen. Oder die Durchsetzung scheitert, weil inzwischen der Grundstückseigner (der Käufer, welcher zuwenig zahlte; der Verpächter, welcher zuviel Pachtzins empfing) gewechselt hat und der (ursprüngliche) Vertragspartner unerreichbar ist.

D. Kein wechselbezügliches Leistungsversprechen

Wenn Ulpian darauf verweist, dass man mit einem Feldmesser keinen Werkvertrag schließe und eine Belohnung als Honorar bezeichnet, so will er den Vermessungsingenieur insgesamt außerhalb eines auf wechselseitige Leistung gerichteten Vertrages stellen. Es geht ihm nicht um Verneinen nur speziell der Vertragsart *locatio conductio*, sondern um Verneinen vertraglicher Verpflichtung überhaupt. Eine etwaige Belohnung des Feldmessers hat keinen Bezug zu dessen Zusage, das Grundstück zu vermessen. Das gilt sogar dann, wenn derjenige, welcher den Vermessungsingenieur mit einer Vermessung betraute, von vornherein eine Belohnung mit dem Ingenieur vereinbarte. Dem Prätor war es nämlich bei seiner Neuschöpfung einer Klage durchaus bewusst, dass Feldmesser nicht immer ohne vorherige Verabredung einer Belohnung, sondern auch gegen Vergütung (*merces*) tätig werden.[14]

I. Entwicklung einer besonderen Klage

Die Möglichkeit des Prätors überhaupt, das System denkbarer Klagen in einem prinzipiell unendlichen Entwicklungsprozess immer weiter auszubauen, liegt in dem geringen Grad an gesetzlicher Ausbildung des römischen Rechts in vorklassischer Zeit (bis zum letzten vorchristlichen Jahrhundert) und in klassischer Zeit (bis zur ersten Hälfte des dritten nachchristlichen Jahrhunderts) begründet. Behutsam von Fall zu Fall fortschreitende richterliche Analogiebildungen (*actiones in factum* – auf ein Geschehnis zugeschnittene Klagen), reflektiert von der Rechtswissenschaft, erzeugten den hochdifferenzierten Gesamtbestand des römischen Rechts, der in den nachklassischen Rechtssammlungen und namentlich im *corpus*

14 Siehe Digesten 11.6.1.1 am Ende: *utique enim scit praetor et mercede eos intervenire*.

iuris civilis Justinians geborgen ist.[15] Auf die Methode, mit einer *actio in factum* das Rechtssystem anzureichern, nimmt Ulpians Erläuterung der Feldmesserhaftung ausdrücklich Bezug.[16] Die vom Prätor in richterlicher Rechtsschöpfung gewonnene Klage gegen den Feldmesser war dann ihrerseits Vorbild für eine Septimius Severus (regierend 193 bis 211) zugeschriebene kaiserliche Fortentwicklung, die auch den Architekten wegen falscher Angaben zur Grundstücksgröße haftbar machte (und des konsequenten Ausbaus gleicher Haftung aller mit einem Bauvorhaben Befassten halber sogar auf den Bauunternehmer erstreckt war, obgleich gegen ihn eigentlich die Klage aus Werkvertrag verfügbar war).[17]

II. Abgrenzung der Klage wegen unrichtiger Maßangabe

Die Analogiebildung ist notwendig, wenn man dem Empfänger der unzutreffenden Auskunft eine Klage an die Hand geben will und zugleich annimmt, dass keine Vertragsklage möglich und außerdem die allgemeine deliktische Klage wegen arglistiger Schädigung (*actio de dolo*) unzulänglich ist.

Die Arglistklage hilft einem von einer Falschangabe Betroffenen nur begrenzt, weil der Kläger dem Beklagten Vorsatz nachweisen muß. Die besondere Feldmesserklage setzt zwar in der effektvollen, eine denkbare völlige Ablehnung jeglicher Ersatzpflicht des Feldmessers als verfehlt wegwischenden Darstellung Ulpians ebenfalls am Vorsatzfall (*dolus malus*) an. Denn es sei die Ansicht des Prätors gewesen, dass ein Feldmesser, der eigentlich zivilrechtlich zu nichts verpflichtet ist (*qui civiliter obligatus non est*), schon überreichlich (*satis abundeque*) zur Verantwortung gerufen werde, wenn er für vorsätzliche Falschauskunft eintreten müsse.[18] Grobe Fahrlässigkeit (*lata culpa*) solle hier allerdings dem Vorsatz gleichstehen.[19] Hingegen hafte der Feldmesser nicht für Fehler, die ihm unterlaufen, weil er unerfahren (*imperite*) oder nachlässig (*neglegenter*) handele.[20]

---

15 Über die Entwicklung der Klagen durch die Prätoren lies *P. Gröschler*, Actiones in factum. Eine Untersuchung zur Klage-Neuschöpfung im nichtvertraglichen Bereich, Berlin 2002; besonders zum Feldmesser S. 84 ff.

16 *Ulpianus* Digesten (Fn. 12), D.11.6.1 principium.

17 Siehe *Ulpianus* Digesten (Fn. 12), 11.6.7.3.

18 *Ulpianus* Digesten (Fn. 12), 11.6.1.1.

19 Ebenfalls *Ulpianus* Digesten (Fn. 12) 11.6.1.1.

20 Auch dies bei *Ulpianus* Digesten (Fn. 12) 11.6.1.1.

Warum aber mochten „die Alten“ keinen Werkvertrag annehmen? Die Erklärung dürfte im Selbstverständnis des gebildeten Bürgertums zu suchen sein. Der Feldmesser wendet Kenntnisse an, deren Aneignung frei von Erwerbsstreben oder auch nur von Verbindlichkeit gedacht ist. Er verbindet arithmetische und geometrische Problemstellungen und Lösungsmöglichkeiten. Damit bewegt er sich auf dem Felde der sogenannten freien Künste (*artes liberales*; *liberalia studia* – freie Studien). Von diesen sagte Seneca der Jüngere, sie geziemen einem freien Manne.[21] Die Antike hatte dazu einen Kanon entwickelt, der die drei sprachgebundenen Disziplinen Grammatik, Dialektik (Logik) und Rhetorik umfasste (seit dem Mittelalter als *trivium* – Dreiweg – bezeichnet) und dazu die vier Fächer (im Mittelalter mit der Bezeichnung *quadrivium* – Vierweg – versehen) Arithmetik und Geometrie als zwei mathematische Fachgebiete, Astronomie (Naturkunde) und Musik.[22] Der Feldmesser stellt seine Fertigkeit, so ist die Idealvorstellung, aus Gefälligkeit und Gemeinsinn, zur Verfügung. Er geht also nicht nur keinen mit Vergütung ausgestatteten Werkvertrag (*locatio conductio*) ein, sondern er tätigt auch kein unvergütetes Verpflichtungsgeschäft Auftrag (*mandatum*).[23] Es ist schierer guter Wille, der ihn zum Handeln bewegt. Das soll ihm nicht dadurch zur Last werden, dass jemand mit dem Ergebnis unzufrieden ist.

Diese auf den Feldmesser bezogenen Überlegungen lassen sich auf andere „gebildete“ Tätigkeiten übertragen, namentlich auf den Rat des Arztes oder die Hilfestellung des Rechtskundigen. Die Diagnose des Arztes mit einer Handlungsempfehlung an den Patienten unterscheidet sich scharf von der gewerblichen Leistung des Barbiers oder des Baders; letztere legen Hand an, während der Arzt keine Therapie verfolgt oder auch nur einleitet. Alle höheres Bildungsgut Einsetzenden handeln nicht auf der Grundlage vertraglicher Verpflichtung. Vielmehr folgen sie ihrem Beruf außerhalb des Rahmens alltäglicher Rechtsgeschäfte – entweder weil sie

---

21 *Lucius Annaeus Seneca*, Ad Lucilium epistulae morales, 88.2: *Quare liberalia studia dicta sint, vides: quia homine libero digna sunt.* Du siehst, wieso sie „freie Studien“ genannt worden sind: weil sie eines freien Mannes würdig sind. (Übersetzung des Verfassers). Ausgabe der Lucilius-Briefe: M. Rosenbach (Hrsg.), *L. Annaeus Seneca*, Philosophische Schriften. Lateinisch und deutsch, Vierter Band. An Lucilius. Briefe 70-124, [125], Darmstadt 1984.

22 Siehe *U. Schindel*, Artes liberales, in: C. Andresen/H. Erbse/O Gigon/K. Schefold/K. F. Stroheker/E. Zinn, Lexikon der Alten Welt, Band I. A-G, Düsseldorf 2001, Sp. 339.

23 Über eine ältere Auffassung der Feldvermesserbetrauung als eines *mandatum* siehe *O. Behrends*, Fremdbestimmte und eigenverantwortliche Arbeit (Fn. 11), 21 (27 f.).

für ihren Lebensunterhalt nicht auf Vergütung für ihr Tun angewiesen sind oder zumindest fiktiv so, als ob sie es nicht wären.

E. Sonderrolle Freier Berufe bis zur Gegenwart

I. Rechtliche Sonderrollen nahmen und nehmen die Berufe höherer Bildung nicht nur in der Antike, sondern auch in Mittelalter und früher Neuzeit, schließlich in der Moderne bis zur Gegenwart ein. So fanden zum Beispiel in den Konstitutionen von Melfi des Jahres 1231, dem sogenannten *Liber Augustalis* Friedrichs des Zweiten für sein Königreich Sizilien,[24] Bestallung und Vergütung (*salarium*) der Anwälte[25] sowie Zulassung und Tätigkeit der Ärzte und der Apotheker[26] ihr eigenes Reglement.[27]

Das reformierte Stadtrecht der freien Reichsstadt Worms, die Wormser Reformation von 1498,[28] schildert zwar die Vertretung einer Prozesspartei vor Gericht durch einen mit eben dieser Vertretung betrauten Anwalt und verwendet dazu die auf das römisch-gemeine Recht verweisenden lateinischen Ausdrücke *procurator* und *mandatum*.[29] Eine tiefere Verknüpfung der anwaltlichen Vertretung mit dem Recht des Auftrages (*mandatum*) oder mit dem Recht der entgeltlichen Dienstleistung (*locatio conductio*) findet man indessen in dem Stadtrechtsbuch weder bei den Klagebeispielen aus dem Obligationenrecht (*actiones*, *libelli*)[30] noch bei den Einwänden (*Ußzuge*) gegen das Handeln eines Prozessvertreters[31] noch bei den näheren Ausführungen zum Obligationenrecht.[32] Auch die Vorschriften des Wormser Stadtrechts über prozessförderliches Verhalten der Advokaten, Prokuratoren und Anwälte und Nichtübernahme aussichtloser Prozessfüh-

---

24 Ausgabe: H. Conrad/Th. von der Lieck-Buyken/W. Wagner (Hrsg.), Die Konstitutionen Friedrichs II. von Hohenstaufen für sein Königreich Sizilien. Nach einer lateinischen Handschrift des 13. Jahrhunderts, Köln/Wien 1973.

25 Konstitutionen von Melfi 1.83 bis 1.85.

26 Konstitutionen von Melfi 3.44 bis 3.47.

27 Dazu auch *H. Hübner*, Kaiser Friedrich II. von Hohenstaufen im Lichte seiner sizilischen Rechtspolitik, in: C. Becker (Hrsg.), Persönlichkeitsrecht und Persönlichkeit des Rechts. Gedächtnisschrift für Heinz Hübner (1914-2006), Berlin 2016, S. 51 (60 f.).

28 Der Statt Wormbs Reformation, ohne Ort [Speyer] 1499.

29 Wormser Reformation 1.19.

30 Wormser Reformation 3.1; siehe zur Bezeichnung der Gehalte des Ersten Teils des Dritten Buches auch die Inhaltsübersicht zur Wormser Reformation.

31 Wormser Reformation 3.2.

32 Wormser Reformation 5.1 und 5.2.

rung[33] stellen keinen Bezug zum Schuldrecht her. In gleicher Weise ordnet die zweite Reformation des Frankfurter Stadtrechts von 1578[34] die Möglichkeit zur Vertretung in gerichtlichen Angelegenheiten bei den Verfahrensvorschriften,[35] ohne das dort genannte *mandatum*[36] mit den an anderer Stelle versammelten Regeln über vertragliche Schuldverhältnisse (*Contracte*)[37] zu verbinden.

Das preußische Allgemeine Landrecht vom Jahre 1794[38] traf seine Bestimmungen über Apotheker und Ärzte[39] ebenfalls abseits der Regelungen zu den alltäglichen Rechtsgeschäften. Im österreichischen Allgemeinen Bürgerlichen Gesetzbuch des Jahres 1811[40] fällt § 879 ins Auge. Diese Vorschrift sah in ihrer ursprünglichen Fassung die Ungültigkeit eines Vertrages vor, worin ein Arzt sich für die Übernahme einer Heilbehandlung oder ein Rechtsfreund für die Übernahme eines Prozesses eine Belohnung zusagen lasse. Hierin begegnet, vermittelt durch das gemeine Recht,[41] noch immer die Abneigung des antiken römischen Rechts gegen eine rechtliche Verbindlichkeit des Einsatzes höherer Bildung (§ 879 Nr. 2 und 3 ABGB). Diese Bestimmung war in einem Zuge mit der Nichtigkeit eines Ehemäklerlohnversprechens (§ 879 Nr. 1 ABGB) und eines Vertrages über den Nachlass eines noch lebenden Dritten (§ 879 Nr. 4 BGB) getroffen. Alle Fälle zusammen waren anrüchig. Die im 21. Jahrhundert geltende Fassung des § 879 ABGB[42] lässt zwar nicht mehr die Vereinbarung über eine Vergütung für ärztliche Behandlung schlechthin in Kraftlosigkeit, aber immer-

---

33 Wormser Reformation 6.1.5.

34 Der Statt Franckfurt Am Mayn erneuerte Reformation Wie Die in Anno 1578. außgangen, Franckfurt am Mayn 1611.

35 Frankfurter Reformation 1578 1.5 (über *Geschworne Procuratorn*) und 1.6 (über *Anwälde*).

36 Frankfurter Reformation 1578 1.6.7.

37 Frankfurter Reformation 1578 Theil 2.

38 Ausgabe: H. Hattenhauer (Hrsg.), Allgemeines Landrecht für die Preußischen Staaten von 1794, 3. Aufl., Neuwied/Kriftel/Berlin 1996.

39 Allgemeines Landrecht 2.8.456 ff.

40 Ausgabe: Allgemeines bürgerliches Gesetzbuch für die gesammten deutschen Erbländer der Oesterreichischen Monarchie, I. Theil bis III. Theil, Wien 1811.

41 Über die Quellen, aus denen das ABGB schöpfte, darunter insbesondere das römisch-gemeine Recht, siehe *W. Brauneder*, Österreichs Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch (ABGB). Eine europäische Privatrechtskodifikation, Band I. Entstehung und Entwicklung des ABGB bis 1900, Berlin 2014, Kapitel 1.

42 Allgemeines bürgerliches Gesetzbuch, vom 1. Juni 1811, Dritte Fortsetzung der Gesetze und Verfassungen im Justiz-Fache (Justizgesetzsammlung), 1804 bis 1811, Nr. 946/1811, zuletzt geändert am 21. März 2020, BGBl. für die Republik Österreich 2020 I, Nr. 16.

hin noch die Abrede einer Vergütung für Vermittlung medizinisch unterstützter Fortpflanzung (§ 879 Abs. 2 Nr. 1a ABGB), ferner weiterhin das Geschäft über entgeltliche Ehevermittlung (§ 879 Abs. 2 Nr. 1 ABGB), mit dem Rechtsfreund (§ 879 Abs. 2 Nr. 2 ABGB) oder über den Nachlass eines Dritten noch zu dessen Lebzeiten (§ 879 Abs. 2 Nr. 3 ABGB). Und vor allem stehen die einzeln benannten Fälle eingebettet in zwei Generalklauseln über unsittliche Geschäfte (§ 879 Abs. 1 ABGB) und aus bestimmten Gründen in auffallendem Missverhältnis zueinander stehende Leistungen (§ 879 Abs. 2 Nr. 4 ABGB), wie man sie ganz ähnlich auch in § 138 Abs. 1 und Abs. 2 des deutschen Bürgerlichen Gesetzbuches findet. Im selben Zusammenhang missbilligenswerter Rechtgeschäfte steht die Ungültigkeit gröblich benachteiligender Allgemeiner Geschäftsbedingungen gemäß § 879 Abs. 3 ABGB, vergleichbar mit § 307 BGB.

II. Die Gewerbeordnung für den Norddeutschen Bund von 1869[43] vereinnahmt alle selbständig ausgeübten Berufe unter einen weiten Gewerbebegriff, wiewohl sie nicht ihre sämtlichen Regeln gleichermaßen auf alle Erwerbszweige anwendet. So sind Heilberufe in die ursprüngliche Reichweite der Gewerbeordnung eingeschlossen, indem innerhalb eines Abschnitts über ein *Erforderniß besonderer Genehmigung* § 29 Abs. 1 die Approbation für Apotheker, Ärzte und Geburtshelfer verlangt und § 30 Abs. 2 ein Prüfungszeugnis für Hebammen fordert. Hingegen sieht § 36 Abs. 1 GewO 1869 ausdrücklich freie Ausübung der Gewerbetätigkeit der Feldmesser und weiterer Sachverständiger vor und behält lediglich den Landesbehörden vor, die bezeichneten Gewerbetreibenden auf Beobachtung der jeweils geltenden Vorschriften zu vereidigen und sie öffentlich anzustellen. Außerdem ermächtigt § 80 GewO 1869 die *Centralbehörden* zur Festsetzung von Taxen für die Apotheker und die Ärzte – wenngleich grundsätzlich die Bezahlung der approbierten Ärzte der Vereinbarung (zwischen Arzt und Patient) überlassen bleibt (§ 80 Abs. 2 Satz 1 GewO 1869). Einer Konzession der höheren Verwaltungsbehörde bedarf der Unternehmer einer *Privat-Krankenanstalt*, einer *Privat-Entbindungsanstalt* oder einer *Privat-Irrenanstalt* (§ 30 Abs. 1 GewO 1869). Diese Handlungsvoraussetzung für größere Einrichtungen im Gegensatz zur individuellen oder in kleinerer Gesellschaft einschlägiger Berufsträger betriebenen Praxis hielt sich bis heute.[44]

---

43 Gewerbeordnung für den Norddeutschen Bund, vom 21. Juni 1869, Bundes-Gesetzblatt des Norddeutschen Bundes 1869, S. 245.

44 § 30 Gewerbeordnung, in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. Februar 1999, BGBl. 1999 I, S. 202, zuletzt geändert am 10. August 2021, BGBl. 2021 I, S. 3504.

III. Eine Tendenz zu einem weitumgreifenden Gewerbeverständnis hatte bereits das preußische Allgemeine Landrecht gezeigt, indem es die „akademischen Künstler" (die bei der Akademie der Künste Eingeschriebenen) ebenso als Gewerbetreibende ansprach[45] wie die (prinzipiell zunftgebundenen) Handwerker[46], die einer Innung oder Gilde zugehörigen Künstler[47] und die (zunftfreien) Fabrikanten[48]. Die im 21. Jahrhundert geltende Fassung von § 6 GewO schließt indessen etliche Berufe aus dem Geltungsbereich der Gewerbeordnung ausdrücklich aus, die man als Freie Berufe (nämlich frei vom Reglement der Gewerbeordnung) bezeichnet. Es ist jedoch nicht eigentlich § 6 GewO, der Freie Berufe gesetzlich von der Gewerblichkeit ausnimmt. Wollte man die Ausnahme auf § 6 Abs. 1 GewO stützen, so käme man zu dem Befund, dass beispielsweise die in § 6 Abs. 1 GewO nicht erwähnte Architektin oder der nichterwähnte Schriftsteller nach Gewerberecht handele, da nicht ausgenommen. Vielmehr unterfallen die Freien Berufe, umfassend Tätigkeiten und Dienstleistungen „höherer Art", schon deswegen nicht der GewO, weil sie ihrem Wesen nach nicht als gewerblich aufgefasst werden. Die Gewerbeordnung definiert zwar nirgends, was „Gewerbe" ist. Doch etablierte sich im Verbund mit einkommensteuer-, handels- und gesellschaftsrechtlichen Perspektiven[49] eine Definition, welche auf die Absicht nachhaltiger Gewinnerzielung gerichtet und gegen die Freien Berufe abgegrenzt ist.[50] § 6 GewO ist deswegen, soweit die Anwendung der Gewerbeordnung auf einige Freiberufe ausschließend, nur als exemplarische, nicht abschließende Klarstellung zu lesen. Ansonsten stellt § 6 GewO, soweit Teile der Gewerberegulierung für anwendbar auf gewisse Tätigkeiten von Freiberuflern erklärend, eine ausnahmehafte Grenzüberschreitung wegen gewerblicher Teilaspekte freiberufli-

---

45 Allgemeines Landrecht 2.8.404.

46 Allgemeines Landrecht 2.8.179 ff.

47 Allgemeines Landrecht 2.8.401.

48 Allgemeines Landrecht 2.8.408 ff.

49 Siehe § 18 Abs. 1 Nr. 1 Einkommensteuergesetz, vom 16. Oktober 1934, RGBl. 1934 I, S. 1005, in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Oktober 2009, BGBl., 2009 I, S. 3366, 3862, zuletzt geändert am 20. August 2021, BGBl. 2021 I, S. 3932; § 1 Handelsgesetzbuch, vom 10. Mai 1897, RGBl. 1897, S. 219, zuletzt geändert am 10. August 2021, BGBl. 2021 I, S. 3436; § 1 Gesetz über Partnerschaftsgesellschaften Angehöriger Freier Berufe (Partnerschaftsgesellschaftsgesetz – PartGG), vom 25. Juli 1994, BGBl. 1994 I, S. 1744, zuletzt geändert am 10. August 2021, BGBl. 2021 I, S. 3436.

50 Lies *D. Winkler*, in J. Ennuschat/R. Wank/D. Winkler, Gewerbeordnung, 9. Aufl., München 2020, § 1 Rn. 2, 58 ff., § 6 Rn. 21 ff.

cher Aktivität dar, so wie überhaupt[51] auch ohne spezielle gesetzliche Anordnung die Gewerbeordnung auf gewerbliche Nebentätigkeiten der Freiberufler anzuwenden ist.

Bemerkenswert ist überdies, dass auch noch im 21. Jahrhundert im Namen („Honorarordnung für Architekten und Ingenieure") und durchgehend im Text der Rechtsverordnung über die Vergütung der Architekten und Ingenieure der Begriff „Honorar" erscheint, was den Vertrag mit dem Berufsträger aus einer auf Gegenseitigkeit ausgerichteten Obligation herauszurücken scheint.[52] Ebenfalls erweckte die dem heutigen Rechtsanwaltsvergütungsgesetz[53] vorangegangene Bundesgebührenordnung für Rechtsanwälte[54] mit dem aus dem öffentlichen Abgabenrecht geliehenen Begriff „Gebühr" den Eindruck einer nichtrechtsgeschäftlichen Beziehung zwischen Rechtsanwalt und Mandant.

IV. Nimmt man diese Beobachtungen aus zwei Jahrtausenden zusammen, so stellt man fest, dass der römische *agrimensor* Maßstäbe setzte, die noch in der Gegenwart für die juristische Würdigung freiberuflicher Tätigkeit gewisse Gültigkeit entfalten. Diese Geltungskraft ist freilich in vielerlei Hinsicht reduziert. Insbesondere unterliegt der Freie Beruf prinzipiell denselben Regeln vertraglicher und außervertraglicher Haftung wie jeder andere Teilnehmer am Zivilrechtsverkehr auch, wenngleich mit jeweils berufstypischen Beurteilungen von verkehrsüblicher Sorgfalt und Beweisanforderungen (was freilich beides ebenso prinzipiell keine Besonderheit nachgerade der Freien Berufe darstellt). Geblieben ist indessen trotz Anwendung gleicher Handhaben des Schuldrechts eine grundsätzliche Abgrenzung des freien und hierunter namentlich des ärztlichen Berufs gegen anderen Erwerb.

---

51 *D. Winkler*, in Ennuschat/Wank/Winkler, Gewerbeordnung (Fn. 50) § 6 Rn. 24.

52 Verordnung über die Honorare für Architekten- und Ingenieurleistungen (Honorarordnung für Architekten und Ingenieure – HOAI), vom 10. Juli 2013, BGBl. 2013 I, S. 2276, zuletzt geändert am 2. Dezember 2020, BGBl. 2020 I, S. 2636.

53 Gesetz über die Vergütung der Rechtsanwältinnen und Rechtsanwälte (Rechtsanwaltsvergütungsgesetz – RVG), vom 5. Mai 2004, BGBl. 2004 I, S. 718, 788, zuletzt geändert am 10. August 2021, BGBl. 2021 I, S. 3424.

54 Bundesgebührenordnung für Rechtsanwälte, vom 26. Juli 1957, BGBl. 1957 I, S. 861 (907).

Die Rolle des Medical Device Regulatory Affairs – Basic Course für die Praxis

Konstantin von Martius

Aus Sicht eines Fachmanns für "Regulatory & Clinical Affairs der Medizinprodukte" gebührt Prof. Gassner besondere Anerkennung für seine Initiative und die Organisation des "Medical Device Regulatory Affairs – Basic Course".

Gemeinsam mit der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR) an der Juristischen Fakultät der Universität Augsburg und in Kooperation mit der TÜV Süd Akademie bietet das Zentrum für Weiterbildung und Wissenstransfer (ZWW) diesen Kurs seit 2008 bis heute an.

Schon im Jahr 2005 hatte ich Prof. Gassner als Leiter der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht angeschrieben und ihm einen derartigen Kurs nicht nur für die Studenten, sondern auch für Mitarbeiter aus der Industrie, der Behörden, von Verbänden und aus Gesundheitseinrichtungen vorgeschlagen.

Die Gründe für diesen Vorschlag waren folgende:
Im Verlauf meiner damaligen Tätigkeit bei einer „Clinical Research Organisation“ und Beratungsfirma für die Medizinprodukte-Industrie und der früheren Tätigkeiten bei einer Benannten Stelle, die mit sehr häufigen Besprechungen und QM-Audits bei der weltweiten Medizinprodukte-Industrie verbunden war, musste ich immer wieder die Erfahrung machen, dass von den Universitäten und Fachhochschulen und auch aus der eigenen Schulung der Firmen zwar ganz ausgezeichnet technisch und wissenschaftlich geschulte Fachleute hervor gehen, dass diesen Experten aber ein wichtiges Wissensgebiet meistens völlig fehlt – Kenntnisse in „Regulatory und Clinical Affairs“ der Medizinprodukte.

Gerade bei den jungen und innovativen Firmen, zu denen die Studienabgänger gehen, ist eine frühzeitige Beschäftigung mit den Gebieten „Regulatory Affairs“, Klinische Erprobung, Kostenerstattung durch die sozialen Systeme u. ä. von entscheidender Bedeutung für den Erfolg. In diesen Firmen arbeiten engagierte Manager, Techniker und Wissenschaftler, denen die „leider“ auch zu bedenkenden Regularien fremd und manchmal sogar zuwider sind. Bei dem letztendlich entscheidenden Schritt, dem

Erreichen der Marktfähigkeit des Produktes, kommt es dann zu unnötigen Verzögerungen und Problemen.

Diesem Defizit sollte die von Prof. Gassner geleitete Forschungsstelle abhelfen.

Meinen Vorschlag beantwortete Prof. Gassner mit einer äußerst positiven E-Mail.

Er schrieb:

> *„Insofern rennen Sie offene Türen ein. Ihre Diagnose teile ich voll und ganz, Ihre Vorschläge für eine mögliche Kooperation halte ich für ausgezeichnet. Hierüber sollten wir uns in der Tat einmal näher unterhalten. Man könnte mit Blick auf das Thema Weiterbildung etwa auch an eine organisatorische Vernetzung mit dem ZWW der Universität Augsburg denken".*

Es dauerte aber noch bis 2008 bis alle organisatorischen Hürden einer Universität genommen waren, und im Februar 2008 wurde der erste Medical Device Regulatory Affairs – Basic Course abgehalten. Die guten Beziehungen von Prof. Gassner zu Industrie, Behörden und Benannten Stellen sorgten für hochkarätige Vortragende. Von der EG Kommission der „Vater" der Richtlinie für Medizinprodukte MDD 93/42/EWG, Norbert Anselmann, leitende Beamte aus den Ländern und bundesdeutscher Fachministerien, Gert Schorn, und des BfArM, Hans-Georg Will und Ekkehard Stößlein, Top-Manager der Weltfirmen Siemens AG Medical Solutions und GE Healthcare, die Abteilungsleiter aus dem Bereich Medizinprodukte der Benannten Stelle TÜV Süd Product Service, bekannte Rechtsanwälte und Mitarbeiter großer Beratungsfirmen, 20 Referenten waren der Einladung von Prof. Gassner gefolgt.

Die Referenten haben natürlich in den vergangenen 13 Jahren gewechselt, manche sind seit 2008 noch immer dabei, aber es sind immer noch führende Experten im Bereich „Medical Device Regulatory & Clinical Affairs".

Der Kurs findet jeweils Donnerstag bis Samstag an 3 verlängerten Wochenenden also an 9 Tagen ganztägig statt und hat einen modularen Aufbau.

Die Themen umfassen alle Gebiete der Medical Device Regulatory & Clinical Affairs und es wurde schon 2017 begonnen, die Vorträge von der Richtlinie MDD 93/42/EWG auf die Verordnung MDR (EU) 2017/745 als Basis umzustellen. Sie geben also immer den aktuellen Stand der Medizinprodukte-Regularien wieder.

Folgende Themen geben einen Eindruck von den umfassenden Schulungsangeboten.

- Grundzüge des europäischen und deutschen Medizinprodukterechts
- Normung und Regulierung
- Marketing von Medizinprodukten und Wettbewerbsrecht
- Sozialrecht / Erstattung von Medizinprodukten
- Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung
- Betrieb von Medizinprodukten
- Begriff des Medizinproduktes, Abgrenzungsfragen Kombinationsprodukte, Konsultationsverfahren Eigenherstellung
- Haftung
- Klinische Bewertung
- Klinische Prüfungen
- Vigilanzsystem
- Biologische Sicherheit
- Sicherheit elektromedizinischer Geräte
- Technische Dokumentation
- Einführung in die Sterilitätssicherung
- Managementsysteme für Hersteller
- Risikoanalyse und Risikomanagement
- US-amerikanisches Medizinprodukterecht

Ein hinreichend vorgebildeter Teilnehmer erhält an 9 Tagen einen vollständigen Überblick über die regulatorischen Vorgaben nach denen er ein Medizinprodukt entwickeln, prüfen, dokumentieren, seine Konformität bewerten, auf den Markt bringen und auf dem Markt überwachen muss.

Weder Mediziner, noch Pharmazeuten noch Juristen können das Gebiet der Medical Device Regulatory & Clinical Affairs mit ihrer jeweiligen Fachausbildung abdecken.

Durch die Initiative, Organisation und tätige Betreuung dieses Kurses hat Prof. Gassner es einer Vielzahl von Industriefirmen, Behörden, Verbänden, Benannten Stellen, Gesundheitseinrichtungen ermöglicht, Mitarbeiter zu finden bzw. auszubilden, die zusätzlich zu ihrer Grundausbildung auf einem Spezialgebiet geschult wurden, das für den Erfolg des Unternehmens von entscheidender Bedeutung ist.

Dafür gebührt Prof. Gassner der Dank von uns allen.

Zwischen Korrigendum und Addendum. Medizintechnik nach dem MDR-Geltungsbeginn

Marc-Pierre Möll

Medizinprodukte sind streng und hoch komplex reguliert. Seit dem 26. Mai 2021 ist die Medical Device Regulation (MDR) in Geltung. Dieses Datum ist eine Zäsur für die Medizinprodukte-Industrie in Deutschland und Europa.

Die MDR bringt umfassende, organisatorische und finanzielle Herausforderungen für alle Hersteller, insbesondere für Start-Ups und Mittelstand. Wir alle wollen hohe Qualitätsstandards für unsere Produkte. Wir alle wollen und werden wie bisher unseren Beitrag zur bestmöglichen Patientenversorgung leisten. Das muss in einem Regelwerk definiert werden. Aber dieses Regelwerk muss auch in der Praxis umsetzbar sein. Aufwand und Nutzen müssen im Verhältnis stehen. Das Prinzip der Angemessenheit muss gewahrt bleiben.

Die Implementierung der MDR war nie ein Selbstläufer. Die Europäische Kommission agierte allzu optimistisch und hoffnungsfroh. Von Beginn an gab es Probleme, Unzulänglichkeiten und Zumutungen im System. Erst der massive politische Druck – nicht zuletzt auf Initiative des BVMed – bewirkte im Herbst 2019 das Korrigendum 2 und im Frühjahr 2020 die Verschiebung des MDR-Geltungsbeginns auf den 26. Mai 2021.

Dennoch, die Inseln des Gelingens sind gering. Das System ist nicht voll funktionsfähig. Die MDR ist noch immer eine Großbaustelle:

- Die Kapazitäten der Benannten Stellen sind geschrumpft. Der bürokratische Aufwand ist mindestens um Faktor 7 gestiegen. Und die Kosten galoppieren davon. Ein Wechsel von der einen zu einer anderen Benannten Stelle ist aufgrund der bestehenden Engpässe praktisch nicht möglich. Wir bewegen uns auf eine Monopolrendite für die Benannten Stellen zu.
- Es gibt regulatorische Anforderungen, die objektiv nicht umsetzbar sind. Für Bestandsprodukte sind klinische Daten nicht immer ausreichend vorhanden oder nicht zu generieren, da positive Voten von den Ethikkommissionen für langjährig auf dem Markt befindlichen Produkten nur sehr schwierig bis gar nicht zu erhalten sind.

- Die regulatorische Hürde für innovative Produkte ist hoch und die Kapazitäten im gesamten System klein. Personal aus den Bereichen Forschung und Entwicklung wird in die Regulatory Affairs-Abteilung verschoben. Benannte Stellen konzentrieren sich auf Bestandsprodukte. Innovationen stecken in der Warteschleife.
- Knapp 18.000 Zertifikate, so Team-NB, müssen bis zum Ende der Übergangperiode und Abverkaufsfrist im Mai 2024 in die MDR überführt werden – ein Vorhaben von höchster Fragilität.
- Viele Unternehmen werden es nicht durch den Flaschenhals und über die Hürde MDR schaffen. Etliche Produkte werden verschwinden, der Innovationsstandort Deutschland droht in die USA oder nach China auszuwandern.
- Bei der Produktregistrierung in der Datenbank EUDAMED und auch in Bezug auf die Berichtspflichten sind einfach zu viele Fragen der praktischen Umsetzung offen. Das klappt so nicht.
- Auch die Zertifizierung von „Orphan Devices“ ist schwer. Die Sonderzulassung nach Art. 59 MDR ist kein praxistauglicher Weg und war auch nie dafür angedacht. Die FDA ermöglicht eine „Humanitarian Device Exemption“. Die MDR sieht hingegen für Produkte, die bei einer kleinen Patientenpopulation eingesetzt werden, keine Regelungen vor.
- Die als Hilfestellung gedachten Leitlinien der Medical Device Coordination Group (MDCG) verkomplizieren die Themen oft sogar noch. Einzelne Leitlinien gehen in ihren Anforderungen und Erklärungen über die MDR hinaus und werden von Benannten Stellen als „State of the Art“ als zwingend anwendbar erklärt – trotz fehlender Rechtsgrundlage. Zudem werden keinerlei zeitliche Übergangsfristen für die Umsetzung vorgegeben.

So ist das Regelwerk nicht praxistauglich. So kann die Versorgung der Patient:innen mit sicheren, effektiven und innovativen Medizinprodukten aus Deutschland und Europa dauerhaft nicht gesichert werden.

Zusammen mit seinen strategischen Partnern ist der BVMed hierüber seit zwei Jahren in intensiven Gesprächen mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG), mit der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), mit den Benannten Stellen, mit der EU-Kommission, mit der Generaldirektion, mit den Abgeordneten im Bundestag, in den Bundesländern und im Europäischen Parlament.

Die Implementierung bis hin zur Vollfunktionalität dieses regulatorischen MDR-System muss endlich Fahrt aufnehmen. Ansonsten zerstören

wir sehenden Auges eine florierende europäische Branche und machen uns abhängig von außereuropäischen Märkten. Es ist 5 nach 12. Wir brauchen pragmatische Lösungen – jetzt.

Wir müssen die im Markt sichtbaren Auswirkungen der MDR sehr ernst nehmen. Über 70 Prozent unserer Mitgliedsunternehmen haben bereits einzelne Medizinprodukte oder ganze Produktlinien eingestellt. Das ist das Ergebnis einer aktuellen BVMed-Umfrage. Zudem geben 55 Prozent der Unternehmen an, dass bisherige Lieferanten bereits ihre Geschäftstätigkeit eingestellt haben. Der Handlungsdruck wächst.

Wenn wir keine Flexibilität ins System bekommen, wenn keine bürokratischen Hürden abgebaut werden, wenn keine zeitliche und finanzielle Berechenbarkeit für die Medizinprodukte-Industrie eingezogen wird, dann müssen wir mit den Europäischen Institutionen über eine „Korrektur" sprechen.

Wir brauchen eine von Deutschland ausgehende, europapolitische Initiative. Es geht um Versorgungssicherheit, Systemfunktionalität und internationale Wettbewerbsfähigkeit. Wir fordern eine konzertierte Aktion der neuen Bundesregierung zusammen mit den Bundesländern und unserer Branche.

2019 haben wir das Korrigendum II erwirkt. Das hat uns Luft verschafft. 2020 haben wir die Verschiebung des MDR-Geltungsbeginns erzwungen. Das hat uns Zeit gebracht. Jetzt kämpfen wir für ein Addendum zur MDR im kommenden Jahr. Das soll uns den Raum geben, um endlich wieder unternehmerisch vernünftig arbeiten zu können.

Und wenn es dann noch immer nicht gelingen sollte, den MedTech-Standort Deutschland zu sichern, wenn es absehbar ist und wir feststellen müssen, dass 10, 20 oder gar 30 Prozent der kleinen und mittelständischen Unternehmen es nicht schaffen können, dann müssen wir auch den Mut haben, die Systemfrage zu stellen.

Deutschland ist eine der bedeutendsten medizintechnischen Exportnationen. Wir haben ein nationales Interesse an einem starken medizintechnischen Industriestandort in Deutschland. Wir haben ein europäisches Interesse an einer krisenfesten medizinischen Infrastruktur in Deutschland und Europa, eingebunden in die Kooperation der europäischen Länder und EU-Behörden. Aber wir haben auch eine internationale Verantwortung zur globalen Solidarität.

Entwicklung des Medizinprodukterechts in Deutschland und Europa

Gert Schorn

A. Einleitung

Bei Medizinprodukten geht es um Produkte, die in der Medizin angewendet werden und überwiegend auf physikalischem Wege wirken (wie z.B. Verbandstoffe, Kondome, ärztliche Instrumente, künstliche Gewebe, Herzschrittmacher, künstliche Gelenke, Beatmungsgeräte, Bestrahlungsgeräte, Arzneimittelpumpen, Rollstühle, Labordiagnostika). Diese Produkte können auch mit Arzneimitteln kombiniert sein. An diese Produkte werden medizinische und technische Anforderungen gestellt. Die gesundheitspolitische Bedeutung des Medizinprodukterechts liegt im Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten. Die Medizinprodukte mit der CE-Kennzeichnung müssen gemäß dem europäischen Recht den in dem gesamten Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) einheitlichen Anforderungen entsprechen. Diese Produkte sind in dem gesamten EWR verkehrsfähig.

Ursprünglich wurden die Medizinprodukte in verschiedenen Gesetzen und Verordnungen mit unterschiedlichen Zielsetzungen geregelt wie insbesondere Arzneimittelrecht, Gerätesicherheitsrecht, Eich- und Messrecht, Strahlenschutzrecht, Lebensmittel- und Bedarfsgegenständerecht. Dies ist auch aus dem „Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 2. August 1994“ [1] ersichtlich, mit den folgenden Rechtsvorschriften geändert wurden: Strahlenschutzverordnung, Röntgenverordnung, Arzneimittelgesetz, Chemikaliengesetz, Approbationsordnung für Ärzte, Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz, Gesetz zur Bekämpfung der Geschlechtskrankheiten, Medizingeräteverordnung, Gerätesicherheitsgesetz, Maschinenverordnung.

1 BGBl. I 1994, S. 1963.

I. Unfälle als Anstoß für ein gesondertes MP-Recht

Was war der Anstoß für Überlegungen zu einem speziellen Recht, das sowohl die technischen wie auch die pharmakologischen Anforderungen zusammenhängend für medizintechnische Produkte im Sinne der medizinischen Anwendung berücksichtigt? Dieser Frage ging Professor Dr. Horst Frankenberger nach, der seinerzeit in leitender Funktion eines wesentlichen Werkes der Medizintechnik und später an der Fachhochschule Lübeck (heute: Technische Hochschule Lübeck) sowie in deutschen und europäischen Fachgremien tätig war.[2] 1976 ereigneten sich Unfälle mit medizinisch-technischen Geräten und Anlagen u.a. mit Todesfolge. Diese Unglücksfälle hatten in Fachzeitschriften und Massenmedien große Aufmerksamkeit erlangt und gaben auch im politischen Bereich Anlass für breit angelegte Diskussion über Gefährdungen durch medizintechnisch-technische Geräte und Anlagen im medizinischen Anwendungsbereich. Das zuständige Ministerium für Arbeit und Sozialordnung führte Fachgespräche mit Fachkreisen, später folgte eine Bund-Länder-Arbeitsgruppe. Zum 1. Januar 1980 trat das in diese Hinsicht geänderte Gerätesicherheitsgesetz[3] mit der Ermächtigung in § 8a für die Verordnung über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte (Medizingeräteverordnung - MedGV) in Kraft. Die MedGV selbst [4] kam zur Geltung am 1. Januar 1986 (mit Ausnahme § 3 Abs. 2) bzw. vollständig am 1. Januar 1988. Unabhängig von der genannten Rechtsetzung begann schon wesentlich früher die Erarbeitung einschlägiger Normen zur Risikominimierung und Prüfgrundlagen in den Ausschüssen des Deutschen Instituts für Normung e.V. (DIN) und Empfehlungen von Fachgesellschaften.

II. Das Medical-Produktegesetz

Das damalige Bundesministerium für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit (BJFFG) hatte 1988 eine Gesamtkonzeption für ein „Medical-Produkte-Gesetz“ in Form von Leitsätzen zur Diskussion gestellt, die das Ministerium auch in einer Pressemitteilung[5] veröffentlichte. Das Ministe-

---

2 *H. Frankenberger*, Ausgangspunkt der Medizinprodukte-Regulierung in Deutschland, Medizinprodukte Journal 2021, 208.
3 BGBl. I 1979, S. 1423.
4 BGBl. I 1985, S. 93.
5 Pressemitteilung BMJFFG Nr. 172, 08.09.1988.

rium griff einen Vorschlag des Bundesgesundheitsrates auf. Dieses Beratungsgremium der Bundesregierung hatte in einem Votum empfohlen, die Sicherheit medizinischer Hilfsmittel an die Arzneimittelsicherheit anzugleichen. Die zentrale Forderung der vom BMJFFG veröffentlichten zwölf Leitsätzen bestanden darin, dass ein spezielles Gesetz die Qualität, Eignung und Unbedenklichkeit von Medicalprodukten gewährleisten soll. Dafür wurden Regelungen vorgeschlagen zur Sicherheit der Medicalprodukte, Abgrenzung zum Arzneimittelgesetz, drei Risikoklassen, Qualitätsnormen, klinische Prüfung, Import, Risiken, Informationen zu dem Produkt, Überwachung, Sanktionen, Übergangsvorschriften und administrativer Aufwand zur Durchführung des Gesetzes. Diese Leitsätze wurden den anderen Bundesressorts, den Gesundheitsbehörden der Länder und den interessierten Verbänden zur Stellungnahme zugeleitet. Zudem sollten sie auch als Leitsätze für die Verhandlungen des BMJFFG für eine EG-Richtlinie des EG-Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare elektromedizinische Geräte auf der EG-Ebene[6] dienen. Dieser Vorschlag der Richtlinie wurde auch als Modell für weitere EG-Richtlinien über medizinische Geräte einschließlich In-vitro-Diagnostika gesehen, die mit einem „Medicalprodukte-Gesetz" in nationales Recht transformieret werden sollten.

III. EU-Recht als Anstoß für das Medizinproduktegesetz

Die Konzeption des Medizinproduktegesetzes wurde mit den Vertretern der obersten Landesbehörden für das Gesundheitswesen (AGLMB), für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (LASI) sowie für das Eich- und Messwesen hinsichtlich der sie betreffenden Regelungen erörtert. Diese Kreise wurden damals auch bei den Beratungen der diesbezüglichen EG-Richtlinien eng eingebunden.

Das jetzige europäische und deutsche Medizinprodukterecht regelt die pharmakologische/medizinische Anforderungen (wie Arzneimittelrecht) und die physikalischen/technischen Anforderungen (wie ehemals das Gerätesicherheitsrecht). Betroffen sind auch das Eich- und Messrecht, das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständerecht. Sie betreffen somit Diagnose, Therapie und Prävention.

Anstoß für das deutsche Medizinproduktegesetz war die erste rechtliche Umsetzung des EU-Rechts zu medizinischen Geräten/Medizinprodukten

---

6 Dokument KOM (88) 717 endg.-SYN 173 – Ratsdok. 4088/89.

mit der „Bekanntmachung des Bundesministers für Gesundheit. EG-Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG); (Übergangsweises Vorgehen bis zum Medizinproduktegesetz)“ vom 16. Juli 1992[7], auf deren Basis die 1. Europäische Richtlinie (Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 über aktive implantierbare medizinische Geräte – 90/385/EWG[8]) angewendet werden konnte.[9]

Mit dem Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 2. August 1994 [10] wurden die EG-Richtlinien 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte und die EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte[11] in deutsches Recht umgesetzt sowie die MedGV aufgehoben. Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG) vom 13. Dezember 2001[12] wurde die EG-Richtlinie 98/79/EWG über In-vitro-Diagnostika[13] in deutsches Recht umgesetzt.

Welche Ausstrahlung ein solches Gesetz mit dem Änderungsgesetz auch für Juristen haben kann, zeigen die mit den beiden Fassungen des MPG gegebenen Folgeänderungen für das Atomgesetz, Arzneimittelgesetz, Eichgesetz, Heilmittelwerbegesetz, Chemikaliengesetz, Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz, Gesetz zur Bekämpfung der Geschlechtskrankheiten und das SGB V, die Strahlenschutzverordnung, Röntgenverordnung, Eichordnung, Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten, Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte, Medizinprodukte-Betreiberverordnung und Approbationsverordnung für Ärzte.

Das Stammgesetz wurde durch 21 Gesetze geändert bevor es durch das neue Gesetz zur Anpassung des neue EU-Medizinprodukterecht (Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746) 2020 abgelöst wurde. Das nun in Deutschland geltende Medizinprodukterechts ist auch dadurch geprägt, dass in den EU-Mitgliedstaaten die oben genannten neuen EU-Verordnungen unmittelbar gelten und daher nicht mehr in nationales Recht umgesetzt werden. Gleichwohl waren und sind weiterhin im nationalen Medi-

---

7 Bundesanzeiger 1992, S. 6325.
8 ABl. L 189 v. 20.07.1990, S. 17.
9 Näheres dazu: *G. Schorn*, Aktive implantierbare Medizinprodukte nach dem neuen europäischen Recht für bisherige Anwender des Arzneimittelgesetzes und der Medizingeräteverordnung. Texte mit Einführung. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart 1993.
10 BGBl. I 1963, S. 1963.
11 ABl. L 169 v. 12.07.1993, S. 1.
12 BGBl. I 2001, S. 3586.
13 ABl. L 131 v. 07.12.1998, S. 1.

zinprodukterecht und dem mittelbar damit verbundenem Recht umfängliche Anpassungen notwendig, was aus dem Anpassungsrecht (Gesetzen und Verordnungen) klar hervorgeht.

IV. Umdenken in der Anwendung des neuen Medizinprodukterechts

Das jetzige „Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)“ vom 28. April 2020[14] wurde bereits geändert mit dem „Gesetz zur Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und weitere Gesetze“ vom 12. Mai 2021[15], das am 26. Mai 2021 in Kraft getreten ist. In Verbindung mit der Umsetzung dieses EU-Rechts wurde die „Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEUAnpV)“ vom 21. April 2021[16] erlassen.

Mit dem MPEUAnpG vom 28. April 2020 wurde in Artikel 1 das „Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG)“ beschlossen, das jedoch mit den Artikeln 2 und 3 dieses Gesetz geändert wurde. Weiter wurde das MPDG durch die Artikel 1 und 2 des o.g. Gesetzes vom 12. Mai 2021 geändert.

Mit dem Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz und dem Gesetz zur Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze sowie der MPEUAnpV wurde eine größere Anzahl Regelungen zusätzlich zu denen der unmittelbar geltenden Vorschriften der oben genannten EU-Verordnungen (die in den EU-Mitgliedstaaten unmittelbar gelten und daher nicht in nationales Recht umgesetzt werden müssen, also nicht in deutschem Recht im Wortlaut aufgeführt sind) getroffen. Mit dem MPEUAnpG und dessen Änderungsgesetz wurden auch viele bestehende deutsche Rechtsvorschriften anderer Regelungsgebiete (z.B. Atomgesetz, Elektronik- und Elektrogerätegesetz, Lebensmittel- und Futtermittelrecht, Chemikaliengesetz, Produktsicherheitsgesetz) geändert. Außerdem wurde mit der MPEUAnpV zum einen unmittelbar Medizinprodukte betreffende Verordnungen geändert oder erlassen, zum anderen

---

14 BGBl. I 2020, S. 960.
15 BGBl. I 2021, S. 1087.
16 BGBl. I 2021, S. 833.

auch solche, die Unterrichtungspflichten und Informationsaustausch der zuständigen Behörden und Veröffentlichungen regeln.

Diese Änderungen von bestehenden deutschen Rechtsvorschriften bzw. auch erlassen neuer Regelungen sind notwendig, um das EU-Recht auch im Detail in Deutschland EU-konform anzuwenden. Dies betrifft sowohl Tätigkeiten und Verantwortungen von Behörden als auch von Anwendern des Rechts in Verbindung mit Medizinprodukten.

V. Entwicklung des EU-Rechts

Das EU-Recht in Verbindung mit Medizinprodukte hat von der Geburt bis jetzt sehr viel an Entwicklungen und Änderungen erfahren. Anfangs bestand die Europäische Union (EU) aus 12 Mitgliedstaaten, jetzt sind es 27. Damit hat auch die gesamte Anzahl von Interessengruppen in der EU mit Einflussnahme der jeweiligen Politiker, Parteien, Behörden, die mittelbar oder auch unmittelbar mit der Entwicklung und/oder Beschlüssen auf nationaler oder EU-Ebene beteiligt sind, erheblich zugenommen. Dadurch werden auch von den EU-Mitgliedsstaaten bei Verhandlungen größere Anzahl von Forderungen gestellt. Viele Staaten haben nicht die Erfahrungen in Anwendung, Herstellung, Regelungen wie die damaligen 12 EU-Mitgliedsstaaten bei der Entwicklung der damaligen EG-Richtlinien. Die Formulierungen waren damals eher zielorientiert. Da aber nun Erfahrungen damit vorliegen, können bzw. wurden die Regelungen in den neuen EU-Verordnungen zu Medizinprodukten (MP) und In-vitro-Diagnostika (IvD) nun hinsichtlich Anwendung, Produktanforderungen und Handel konkretisiert. Dadurch wurde auch die Anwendung, Durchführung und Überwachung der rechtlichen Vorschriften konkreter und detaillierte - somit umfangreicher formuliert, um dadurch auch eine möglichst einheitliche Umsetzung und Anwendung/Befolgung geschaffen: Richtlinien mussten in nationales Recht umgesetzt werden, wobei der Staat die Möglichkeit hatte, mit den Formulierungen und Wort-/Begriffswahlen eigene Interessen (unbemerkt) zusätzlich zu vertreten. Dazu kommt noch, dass Wörter und Begriffe im oder in Verbindung mit dem EU-Recht eine andere Bedeutung oder Inhalt haben können als in einem EU-Mitgliedstaat, da eventuell das Wort oder Begriff an anderer Stelle von EU-Recht rechtlich konkretisiert oder verallgemeinert ist. Bei der EU-VO ist dies zwangsweise der Fall, bei der Umsetzung von Richtlinien in nationales Recht, musste dieser Unterschied in der Formulierung des Rechtes berücksichtigt werden.

Wichtig ist es auch, zu wissen, welche Institutionen mit welcher Konzeption und mit welchen anderen Institutionen und Interessengruppen zusammenarbeiten. Aus dem Text des Beginns der EU-Verordnungen geht hervor, welche Institution der EU diese Verordnung und unter welchen Beteiligungen erlassen hat. Erlassen werden sie von Europäischen Parlament und EU-Rat auf Vorschlag der EU-Kommission, nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente, nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses und nach Anhörung des Ausschusses der Regionen, gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren. Es ist ratsam, über diese Institutionen informiert zu sein, um zu wissen, an welche Personen und Einrichtungen man sich zur Übermittlung von Regelungsvorstellungen schon sehr frühzeitig wenden kann. Außerdem ist es dienlich, zum späteren Verständnis oder Auslegung der Rechtsvorschriften Hintergründe über die Institutionen hinzuzuziehen.

1. Das aktuelle EU-Recht zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika

- Das aktuelle europäische Recht zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika befindet sich in folgenden Rechtsvorschriften:
- Verordnung (EU) 2017/745 des EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinie 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.[17] (175 Seiten)
- Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/745 im Mai 2019.[18] (2 Seiten)
- Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/745 im Dezember 2019.[19] (2 Seiten)
- Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/745 im Juli 2021 [20] (9 Seiten)
- Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 vom 23. April 2020 (hinsichtlich Geltungsbeginns einiger Bestimmungen – 26. Mai. 2021).[21] (5 Seiten)

---

17 Abl. L 117 v. 05.05.2017, S. 1.
18 Abl. L 117 v. 03.05.2019, S. 9.
19 Abl. L 334 v. 27.12.2019, S. 165.
20 Abl. L 241 v. 08.07.2021, S. 7.
21 Abl. L 130 v. 24.04.2020, S. 18.

- Verordnung (EU) 2017/746 DES EUROPÄISCHEN PARLAMNTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission.[22] (157 Seiten)
- Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/746 im Mai 2019.[23] (2 Seiten)
- Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/746 im Dezember 2019.[24] (1 Seite)

Den Rechtstexten ist in den Verordnungen eine umfassende Begründung mit den Blicken zurück und in die Gegenwart einschließlich weiterer Quellen sowie wertvolle Anwendungshinweise mit Erläuterungen von Regelungsinhalten vorgeschaltet.

Wie bereits erwähnt, gelten die genannten EU-Rechtsvorschriften in den Mitgliedstaaten der EU unmittelbar und müssen daher nicht in nationales Recht umgesetzt werden. Gleichwohl sind im nationalen Medizinprodukterecht umfängliche Anpassungen notwendig, wie bereits weiter oben ausgeführt.

2. Normen

Neben den EU-Verordnungen zu Medizinprodukten (MP) und In-vitro-Diagnostika (IvD) haben auch Normen für diese Regelungsbereiche EU-rechtliche Bedeutung. In der jeweiligen EU-Verordnung befinden sich die Regelungen, die die Verbindung zu Normen herstellen, so z.B. in der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte in Artikel 8 „Anwendung harmonisierter Normen“ und in Vorschriften zu Anwendungsbereichen von Regelungen. Die europäische Normung allgemein wird in der diesbezüglichen Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und Rates vom 25. Oktober 2012[25] geregelt. Für Medizinprodukte und IvD haben aber nur harmonisierte Normen eine rechtlich relevante Bedeutung. So ist z.B. für Medizinprodukte in der Verordnung (EU) 2017/745 in Artikel 2 Nr. 70 bestimmt, dass als eine „harmonisierte Norm“ eine europäische Norm im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 bezeichnet wird.

---

22 Abl. L 117 v. 05.05.2019, S. 176.
23 Abl. L 117 v. 03.05.2019, S. 11.
24 Abl. L 334 v. 27.12.2019, S. 167.
25 Abl. L 316 v. 14.11.2012, S. 12.

Zur Durchführung der harmonisierten Normen für Medizinprodukte, die zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgearbeitet wurden, hat die EU-Kommission den Durchführungsbeschluss 2021/1182 vom 16. Juli 2021 gefasst.[26] Dem entsprechend hat die EU-Kommission für den Bereich der In-vitro-Diagnostika (Verordnung (EU) 2017/746) den Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1195 vom 19. Juli 2021 gefasst.[27] Fundstellen der einschlägigen Normen werden im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. Sobald sie von der Kommission im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, besteht durch die freiwillige Verwendung dieser Normen die Vermutung der Konformität mit den Anforderungen der entsprechenden Regelungen der Verordnungen und Richtlinien der EU, die sie abdecken wollen. Jede angenommene Europäische Norm wird in Deutschland mit einem nationalen Vorwort als DIN-EN-Norm veröffentlicht. In der speziellen Norm wird in einem „Anhang ZA (informativ)" und ZB, ZC usw. der Zusammenhang mit den speziellen Anforderungen aus den jeweiligen EU-Verordnungen hingewiesen. In Deutschland erfasst das Deutsche Institut für Normung e. V. (DIN)[28] diese Normen. Veröffentlicht werden sie von DIN im Beuth Verlag[29]. Dieser Verlag gibt auch die Loseblattsammlung „Medizinprodukte in Europa, Rechtsetzung und Normung, Normensammlung" heraus. Das Loseblattwerk wird mit laufend eingearbeiteten Änderungen und durch Ergänzungen aktuell gehalten und bei Bedarf erweitert. In der Einführung werden detailliert umfangreich Details zum gesamten einschlägigen EU-Recht dargelegt und erläutert.[30]

Im MPEUAnpG befinden sich auch Verordnungsermächtigungen zur Anwendung und Bekanntmachung von Normen und Bekanntmachungen durch das Bundesgesundheitsministerium im Bundesanzeiger (§ 87 Abs. 6 e, f).

---

26 Abl. L 256 v. 19.07.2021, S. 100.

27 Abl. L 258 v. 20.07.2021, S. 50.

28 Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin, info@din.de, www.din.de. Abgerufen am 30.09.2021.

29 Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin, kundenservice@beuth.de, www.beuthde/de. Abgerufen am 30.09.2021.

30 Autoren sind *U. Bohnsack / Dipl.-Ing. E. Beck / Dr. R. Edelhäuser*, Direktor der ZLG.