

§ 2 Anwendungsbereich des Gesetzes

(1) Dieses Gesetz gilt für Medizinprodukte und deren Zubehör. Zubehör wird als eigenständiges Medizinprodukt behandelt.

(2) Dieses Gesetz gilt auch für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingesetzt werden. Sie gelten als Medizinprodukte im Sinne dieses Gesetzes.

(3) Dieses Gesetz gilt auch für Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes zu verabreichen. Werden die Medizinprodukte nach Satz 1 so in den Verkehr gebracht, dass Medizinprodukt und Arzneimittel ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt bilden, das ausschließlich zur Anwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, gilt dieses Gesetz nur insoweit, als das Medizinprodukt die Grundlegenden Anforderungen nach § 7 erfüllen muss, die sicherheits- und leistungsbezogene Produktfunktionen betreffen. Im Übrigen gelten die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes.

(4) Die Vorschriften des Atomgesetzes, der Strahlenschutzverordnung, der Röntgenverordnung und des Strahlenschutzvorsorgegesetzes, des Chemikaliengesetzes, der Gefahrstoffverordnung sowie die Rechtsvorschriften über Geheimhaltung und Datenschutz bleiben unberührt.

(5) Dieses Gesetz gilt nicht für

1. Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes,
2. kosmetische Mittel im Sinne des § 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenstandesgesetzes,
3. menschliches Blut, Produkte aus menschlichem Blut, menschliches Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs oder Produkte, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens Bluterzeugnisse, -plasma oder -zellen dieser Art enthalten, soweit es sich nicht um Medizinprodukte nach § 3 Nr. 3 oder § 3 Nr. 4 handelt,
4. Transplantate oder Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs und Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden, soweit es sich nicht um Medizinprodukte nach § 3 Nr. 4 handelt,
5. Transplantate oder Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs, es sei denn, ein Produkt wird unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen hergestellt, die aus tierischen Geweben gewonnen wurden, oder es handelt sich um Medizinprodukte nach § 3 Nr. 4,

6. persönliche Schutzausrüstungen im Sinne der Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (ABl. EG Nr. L 399 S. 18) in der jeweils geltenden Fassung.

Amtliche Begründung und Fundstellen der BT- und BR-Drucksachen siehe D I.

Anmerkungen

- 1** Die **Vorschrift setzt** Artikel 1 der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG **um**. Die Absätze 3 bis 5 ergeben sich aus Artikel 1 der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG. In der Systematik beinhaltet Absatz 1 der Vorschrift den allgemeinen sachlichen Anwendungsbereich, der durch die Absätze 2 für bestimmte Medizinprodukte erweiternd konkretisiert wird; Absatz 4 grenzt diesen sachlichen Anwendungsbereich zu den Bereichen ab, für die das MPG nicht gilt. Absatz 3 enthält die allgemeine Feststellung, dass das MPG die dort genannten Gesetze und Verordnungen nicht verdrängt, also insoweit nicht *lex specialis* ist. Zur Abgrenzung der Arzneimittel von den Medizinprodukten siehe auch § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG (C 1.1) und zur Abgrenzung der Medizinprodukte von anderen Produkten siehe die MEDDEV-Dokumente 2.1/3, 2.1/4, 2.1/5 und 2.2/1 in E.

Zu Absatz 1

- 2** **Satz 1** beinhaltet mit der Feststellung, dass das Gesetz für Medizinprodukte und deren Zubehör gilt, an sich eine Selbstverständlichkeit, deren besondere Erwähnung es nicht bedurft hätte. Der in der ursprünglichen Fassung der Vorschrift enthaltene Hinweis auf die dem Gesetz unterfallenden Tätigkeiten (Herstellen, Inverkehrbringen, Inbetriebnehmen, Ausstellen, Errichten, Betreiben und Anwenden) ist entfallen. Insoweit kommt in der vorliegenden Fassung vor allem dem **Satz 2** eigenständige Bedeutung zu, der – in Übereinstimmung mit der EG-Richtlinie – festlegt, dass **Zubehör** (§ 3 Nr. 9) als **eigenständiges** Medizinprodukt behandelt wird. Damit ist aber auch nur klargestellt, dass das, was § 3 Nr. 9 als Zubehör definiert, den gleichen Voraussetzungen wie das eigentliche Medizinprodukt unterliegt. Somit sind für das Zubehör alle Vorschriften wie für Medizinprodukte – ggf. entsprechend – anzuwenden (vgl. dazu § 3 Rdn. 41). Insgesamt behandelt **Absatz 1** **somit ausschließlich den allgemeinen sachlichen Anwendungsbereich des Gesetzes**. Die Definition dessen, was ein Medizinprodukt ist, bleibt den Regelungen in § 3 Nr. 1 bis 9 vorbehalten.
- 3** Die Frage der **Normadressaten** (persönlicher Geltungsbereich des Gesetzes) wird durch **Absatz 1** nicht beantwortet; er ergibt sich aus einer Gesamtschau anderer Vorschriften des Gesetzes. Ausdrücklich genannt werden etwa der Hersteller, sein Bevollmächtigter, der Einführer (§ 5), der Verantwortliche für die Zusammensetzung von Systemen und Behandlungseinheiten (§ 10); betroffen ist – ungeachtet, ob natürliche oder juristische Person – generell, wer Medizinprodukte entwickelt, herstellt, klinisch prüft, einer Leistungsbewertung unterzieht, verpackt, ausstellt, (erstmalig oder weiter) in den Verkehr bringt, errichtet, betreibt oder anwendet. Aber auch die Benannte Stelle (§§ 15 ff.), der Sicherheitsbeauftragte (§ 30) oder der Medizinprodukteberater (§ 31) gehören zum Adressatenkreis des Gesetzes. Adressaten sind auch

die Berufsgruppen, die im Gesundheitsbereich tätig sind wie Sanitätshandel und Apotheken (siehe dazu MPJ 1996, 3. MPJ 2001, 88, MPJ 2003, 45 und Schorn, MPJ 2003, 131), Sonderanfertiger (Gesundheitshandwerker), Ärzte und paramedizinische Berufe, Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäuser, Alten- und Pflegeheime sowie Krankenkassen.

- 4 Der räumliche Geltungsbereich des Gesetzes brauchte nicht ausdrücklich festgelegt zu werden. Das Gesetz gilt nur für den Verkehr mit Medizinprodukten **im Inland** (Deutsch/Lippert/Ratzel, MPG, § 2 Rdn. 8 ff.). Es versteht sich von selbst, dass der räumliche Geltungsbereich des Gesetzes die äußerste Grenze auch des Anwendungsbereichs der Vorschriften über die einzelnen Tätigkeiten ist. Soll das Medizinprodukt in Deutschland hergestellt, aber im Ausland erstmalig in Verkehr gebracht werden, so gelten die Vorschriften des MPG nicht hinsichtlich des Inverkehrbringens; hinsichtlich der Herstellung würden darauf bezogene Vorschriften des MPG – etwa die Überwachungsvorschriften – nicht gelten, da sie nur der Sicherstellung dienen, dass das Produkt im Zeitpunkt seines erstmaligen Inverkehrbringens im Inland den Anforderungen des Gesetzes entsprechen.
- 5 Eine Besonderheit besteht für die Durchführung der Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten Amerikas, Kanada, Australien und Neuseeland über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung, der Bescheinigung und Kennzeichnung (siehe unter I 1.1, I 1.2, I 1.3, I 1.4). **Für sie gilt das MPG nicht.** In diesen Abkommen bestehen Verpflichtungen der EU-Mitgliedstaaten gegenüber der EU-Kommission und den Vertragsstaaten. Die EU und Mitgliedstaaten müssen nach diesen Verträgen in der EU und in den jeweiligen Mitgliedstaaten **nach dem Recht der jeweiligen Drittstaaten und den Abkommen** für Produkte Aktivitäten durchführen, die für die erwähnten Drittstaaten bestimmt sind. Weiterhin müssen Behörden der EU-Mitgliedstaaten in ihrem Hoheitsgebiet Maßnahmen im Auftrag von Behörden der Drittstaaten nach deren Recht veranlassen. Sie betreffen unter anderem Maßnahmen gegen Mitteilungen von Entscheidungen und Bescheinigungen, die von deutschen Stellen nach dem Recht des Drittstaates für diesen Staat getroffen bzw. ausgestellt wurden, Verfahren zum Schutz vor Risiken, den Informationsaustausch, juristische Amtshilfe, Rechte, Pflichten und Maßnahmen deutscher Überwachungsbehörden sowie Rechtsmittel, die Hersteller mit Sitz in Deutschland gegenüber Maßnahmen von deutschen Behörden im Auftrag von Behörden von Drittstaaten durchführen. Zudem sind nicht alle von den oben genannten Abkommen Medizinprodukte im Sinne des Medizinprodukterechtes. Diese Abkommen können insoweit nicht unmittelbar angewendet werden, wie zu deren Durchführung z. B. Zuständigkeiten, Rechte und Pflichten deutscher Institutionen festgelegt werden müssen. Sollte das MPG entsprechend Anwendung finden, müsste dies vom Gesetzgeber festgelegt werden. Das MPG ist an Normadressaten gemäß der die Medizinprodukte betreffenden EG-Richtlinien und EG-Verordnungen (siehe E 1) im Geltungsbereich dieses Gesetzes gerichtet.
- 6 Die Frage, ob es sich um ein **Medizinprodukt im Sinne des Gesetzes** handelt oder nicht, wird in erster Linie vom Hersteller durch den von ihm festgelegten (**subjektiven**) Zweck auf der Basis der Definitionen in § 3 beantwortet; denn § 3 Nr. 1 stellt auf den **vom Hersteller bestimmten Zweck** ab. Darin liegt ein wesentlicher – durch die unterschiedliche Konzeption des Gesetzes bedingter – Unterschied zum Arznei-

mittelgesetzt, dessen Arzneimittelbegriff zwar ursprünglich ebenfalls subjektiv vom Hersteller bestimmt wurde, das aber durch entsprechende Gesetzeskorrektur im AMG 1976 insoweit regelmäßig objektiven Maßstäben unterliegt. Dort kommt es nur darauf an, welchen Zwecken ein bestimmtes Mittel nach der **allgemeinen Verkehrsauffassung**, nach der Ansicht eines beachtlichen Teils der Verbraucher oder – insbesondere bei neuartigen Mitteln, für deren Beurteilung sich eine Verkehrsauffassung noch nicht hat bilden können – nach der Auffassung der Wissenschaft zu dienen bestimmt ist (vgl. dazu BVerwG, NVwZ-RR 1995, 625 (626); allgemein Kloesel/Cyran, AMG, § 2 Anm. 1.4). Obwohl der Hersteller die Zuständigkeit hat, die Zweckbestimmung des Medizinproduktes festzulegen, so kann er nicht mit Hinweis auf seine Zuständigkeit das Produkt entgegen den vorliegenden wissenschaftlichen Daten willkürlich den Medizinprodukten oder den Arzneimitteln oder einer anderen Kategorie zuordnen. Vom Hersteller kann verlangt werden, dass er seine Begründung für die Zuordnung von Produkten durch wissenschaftliche Daten belegt (vgl. die Leitlinien zur Abgrenzung der Medizinprodukte von Arzneimitteln oder persönlichen Schutzausrüstungen MEDDEV 2.1/3 (E 2.3) bzw. MEDDEV 2.1/4 (E 2.4)). Der Hersteller muss bei seiner Entscheidung alle möglicherweise betroffenen und bereits vorhandenen gesetzlichen Definitionen für die von ihm angegebene und zu belegende Zweckbestimmung des Produktes berücksichtigen. Zudem kommt er nicht umhin, auch bei Medizinprodukten die **allgemeine Verkehrsauffassung** mit zu berücksichtigen. Eine besondere Bedeutung kommt der angegebenen Zweckbestimmung und somit der bestimmungsgemäßen Hauptwirkung zu, da diese ausschlaggebend für den Weg ist, mit dem die Zweckbestimmung erreicht wird, die wiederum Bestandteil der Definition eines Medizinproduktes ist (vgl. § 3 Nr. 1). Gemäß den Grundlegenden Anforderungen müssen die Medizinprodukte die vom Hersteller vorgegebenen Leistungen erbringen, d. h. sie müssen geeignet sein, eine oder mehrere Funktionen gemäß der Definition des Medizinproduktes entsprechend den Angaben des Herstellers zu erfüllen (vgl. Anhang 1 Abschnitt I Nr. 3 der Richtlinie 93/42/EWG, E 1.2).

- 7 Hat ein Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen (vgl. § 5) ein **Produkt fälschlicherweise mit einer CE-Kennzeichnung nach dem für Medizinprodukten** einschlägigen EG-Recht oder nach dem MPG versehen und als Medizinprodukt erstmalig in den Verkehr gebracht, ist die zuständige Behörde verpflichtet, ein Verfahren nach § 27 einzuleiten und ggf. die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen (vgl. die Anmerkungen zu § 27). Dem für das Produkt Verantwortlichen kann das entsprechende Zertifikat entzogen werden, wodurch er die CE-Kennzeichnung nicht mehr aufbringen und das Produkt als Medizinprodukt nicht mehr in den Verkehr bringen darf. Im Falle eines Produktes, das keiner Zertifizierung durch eine Benannte Stelle bedarf, kann die Behörde das Anbringen der CE-Kennzeichnung bzw. das Inverkehrbringen des Produktes als Medizinprodukt untersagen (§ 27 Abs. 2). Auch die Benannte Stelle, soweit eine einzuschalten ist, muss die Angaben des Herstellers überprüfen, ob die Zuordnung und die Klassifizierung zutreffen, und ggf. im Falle einer **falschen Zuordnung oder Klassifizierung** ein Zertifikat verweigern; sie kann und darf sich nicht auf die Zuordnung des Herstellers verlassen.
- 8 Das Gesetz gilt für Medizinprodukte grundsätzlich ungeachtet dessen, ob es sich um **neue** (also solche, die erstmals in den Verkehr gebracht, danach neu aufbereitet oder wesentlich geändert werden) oder **gebrauchte** (§ 3 Nr. 11c) Produkte handelt. Das