



Z M G R

Zeitschrift für das gesamte Medizin- und Gesundheitsrecht

02/2021

■ **Heyers:** Kartell- und vergaberechtliche Anforderungen an Klinikkooperationen bei Beschaffungen – Terra Incognita ■ **Fehn:** Zahnärzte als „Hersteller“ von „Sonderanfertigungen“ im Sinne der Medical Device Regulation? ■ **Dittrich:** Der Sekundärrechtsschutz bei rechtswidrigem Verhalten von Zulassungs- und Berufungsausschuss – Haftung im Bereich der Selbstverwaltung der gesetzlichen Krankenversicherung ■ **Bergmann/Krekeler:** Wer haftet für Behandlungsfehler bei der Corona-Schutzimpfung? ■ **BGH:** Zur Auslegung einer Verjährungsverzichtserklärung ■ **BGH:** Aufklärungspflicht und selbstständiges Beweisverfahren ■ **BSG:** Abrechnung anästhesiologischer Leistungen im Zusammenhang mit ambulanten Operationen ■ **BSG:** Bewertung schnittbildradiologischer Leistungen im EBM ■ **BVerwG:** Erforderliche Sachkenntnis der für den Arzneimittelgroßhandel verantwortlichen Person ■ **BVerwG:** Zustimmung zur Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik und andere

Zahnärzte als „Hersteller“ von „Sonderanfertigungen“ im Sinne der Medical Device Regulation?

Selbststudium § 15 FAO

Dieser Beitrag ist zur Pflichtfortbildung für Fachanwälte für Medizinrecht im Selbststudium mit Lernerfolgskontrolle (§ 15 Abs. 4 FAO) geeignet. Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft können hierzu online unter www.faocampus.de Multiple-Choice-Fragen beantworten und erhalten bei Erfolg eine Bescheinigung über 1 Stunde (60 Min) Fortbildung.

A. Vorbemerkung: Geltung der MDR und des MPDG, Kurzbeschreibung von dimpdoc

Die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5.4.2017 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 Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Medical Device Regulation, MDR) und das Gesetzes zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte vom 28.4.2020 (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz, MPDG)¹ sollten ursprünglich am 26.5.2020 in Kraft treten. Aufgrund der SARS-CoV-2-Pandemie wurde der Zeitpunkt des Inkrafttretens aber durch die EU-Kommission auf den 26.5.2021 verschoben.² Entsprechendes gilt für das MPDG.³

Insbesondere in der Zahnmedizin ist durch die Regelungen der MDR bzw. des MPDG Unsicherheit darüber entstanden, welcher zahnmedizinische Marktteilnehmer künftig als „Hersteller“ bzw. „Sonderanfertiger“ einzustufen sein wird und welche Pflichten hieran anknüpfen: Post Market Surveillance (PMS) und Post-Market Clinical Follow-up (PMCF). Die vorliegende Abhandlung analysiert den Anwendungsbereich der MDR im Hinblick auf diese Fragestellung und nimmt – auch unter Berücksichtigung der bisherigen Äußerungen der EU-Kommission – eine erste rechtliche Einschätzung vor.

B. Anwendungsbereich und Begrifflichkeiten der MDR in Bezug auf die Zahnmedizin

In der Zahnmedizin und der MKG-Chirurgie sind von der MDR *potenziell* betroffen: Hersteller von Zahnimplantaten, Zahnärzte/Oral-

chirurgen (nachfolgend: Zahnärzte); MKG-Chirurgen und Zahntechniker.

I. Wesentliche Begriffsdefinitionen der MDR

Die wichtigsten Begriffsdefinitionen im Sinne der MDR sind:

1. Hersteller

Gemäß Art. 2 Nr. 30 MDR und § 2 Abs. 1 MPDG ist „Hersteller“ im Sinne der MDR eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereiten bzw. entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet.

2. Sonderanfertigung

Art. 2 Nr. 3 Satz 1 MDR (§ 2 Abs. 1 MPDG) enthält eine Legaldefinition des Begriffes „Sonderanfertigung“. Diese bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt. Das Produkt darf nur für einen einzigen Patienten bestimmt sein und muss ausschließlich dessen individuellem Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen entsprechen.

Es ist darauf hinzuweisen, dass die MDR nicht zwischen Herstellern von Serienprodukten und Herstellern von Sonderanfertigungen unterscheidet. Das bedeutet, dass jeden „Hersteller“ grds. die gleiche Verpflichtung nach der MDR trifft (etwa die Einführung von Risikomanagementsystemen nach Anhang I der MDR und Qualitätsmanagement-Systemen nach Art. 10 Abs. 9 MDR). Lediglich für die Hersteller von Sonderanfertigungen greifen bestimmte Erleichterungen nach Anhang XIII der MDR (s. hierzu unten).

* Der Verfasser ist Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht und Fachanwalt für Strafrecht in Köln und Düsseldorf. Darüber hinaus ist er ordentlicher Professor für öffentliches Recht und Strafrecht an der Technischen Hochschule Köln sowie Lehrbeauftragter für Medizinrecht an der Universitätszahnklinik Witten/Herdecke und fungiert als Justiziar der Deutschen Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Landesverband NRW, sowie der European Centers for Dental Implantology.

1 BGBl 2020 I, S. 960.

2 Vgl. die Pressemitteilung der EU-Kommission vom 3.4.2020, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_589, zuletzt aufgerufen am 19.9.2020.

3 Art. 17 Abs. 1 Satz 2 des Gesetzes vom 28.4.2020, BGBl I 2020, S. 960, i.d.F.d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 des Gesetzes vom 19.5.2020, BGB. I 2020, S. 1018.