REZENSIONEN

DOI: 10.1007/s00350-014-3669-4

Medizinprodukte-Recht. Recht – Materialien – Kommentar.

Herausgegeben von Gert Schorn und Hans Georg Baumann.
Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart, Loseblattwerk in
5 Ordnern, € 178,00

Seit der letzten Aktualisierung „des Schorn“ ist einige Zeit vergangen. Die 27. Aktualisierungslieferung bringt den Kommentar nun auf den Stand vom März 2013. Für das Werk konnten zwei neue Kommentatoren gewonnen werden: *Andreas Fleischfresser*, Vorsitzender Richter am Verwaltungsgericht Köln (auch bekannt als Mitherausgeber von *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis, 2010), und Dr. *Henning Plöger*, Regierungsdirektor im Bundesministerium der Justiz.

Die Kommentierung berücksichtigt die Änderungen des Medizinproduktegesetzes und des Heilmittelwerbegesetzes 2012 sowie verschiedener Rechtsverordnungen zum MPG.

Die Kommentierung des MPG wurde dank der beiden neuen Kommentatoren umfangreich überarbeitet. Diese Überarbeitung war durch Aufnahme neuer Definitionen in § 3 MPG und die komplette Neuregelung der Vorschriften zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten (§§ 19 bis 24 MPG) erforderlich geworden. Mitunter ist die Kommentierung aber auch recht knapp gehalten, so z.B. bei der Frage des Rechtsschutzes von Herstellern bei Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung von Zertifikaten der Benannten Stelle gemäß § 18 MPG.

Neu aufgenommen wurde die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPGVwV) inkl. der amtlichen Begründung.

Ersetzt wurde die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Aufgenommen wurde die nunmehr vollständig überarbeitete Fassung vom Oktober 2012 einschließlich aller Anhänge. Diese Empfehlung ist maßgeblich für den Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten. Gemäß § 4 Abs. 2 S. 3 MPBe-

treibV wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung gesetzlich vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung beachtet wird.

Aktualisiert wurde darüber hinaus die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Diese ist im Bereich der entsprechenden Laboruntersuchungen Qualitätsmaßstab gemäß § 4a MPBetreibV. Auch hinsichtlich dieser Richtlinie hat der Gesetzgeber eine gesetzliche Vermutung der ordnungsgemäßen Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien in § 4a MPBetreibV aufgenommen, wenn bestimmte Vorschriften dieser Richtlinie beachtet werden.

Im europarechtlichen Teil enthält die Kommentierung nun den Vertrag über die Europäische Union (EUV) und den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), jeweils in der konsolidierten Fassung vom Oktober 2012 (Inhalt der Verträge und Auszüge mit Relevanz für den Bereich Medizinprodukte). Neben einem kurzen historischen Abriss (von EGV zu EUV und AEUV) gibt der Kommentar eine Kurzübersicht zur rechtlichen Bedeutung verschiedener EU-Dokumente, ihrer Bindungswirkung und Durchsetzbarkeit. Außerdem enthält der Kommentar einen Hinweis auf den Vorschlag der Europäischen Kommission zur Neuregelung des europäischen Rechts für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika mittels EU-Verordnung mit einer Kurzübersicht über die wichtigsten Änderungen und einem Ausblick auf das weitere Verfahren sowie den Quellenangaben für die Rechtstexte.

Aufgenommen wurden auch die Änderung der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika sowie die neue Verordnung (EU) Nr. 722/2012 zu Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte von 2012.

Im Gegensatz zur vorherigen Ergänzungslieferung wurde der Rechtsprechungsteil diesmal leider nicht aktualisiert. Der Stand des Rechtsprechungsteils ist also 2010.

Die CD-ROM ist wieder eine wertvolle Ergänzung, mit der sich Gesetzestexte und Rechtsprechung mittels der Suchfunktion gut recherchieren lassen. Auch das Sachverzeichnis ist auf der CD-ROM gut durchsuchbar. Leider enthält die CD-ROM die Kommentierung des MPG nicht. Das ist bei anderen Kommentaren (z.B. *Böckmann/Frankenberger*, Durchführungshilfen zum Medizinprodukterecht) besser gelöst.

Der Leser erhält mit der 27. Aktualisierungslieferung den aktuellen Stand des Medizinprodukterechts einschließlich der Kommentierung des MPG. Besonders hervorzuheben ist die Aufnahme der amtlichen Begründungen in den Kommentar. Zu manchen Fragen wird der Leser aber nicht umhin kommen, auch andere Kommentare zu Rate zu ziehen.

Rechtsanwalt und Arzt Dr. iur. Christian Jäkel,
 Fachanwalt für Medizinrecht,
 Lübben (Spreewald), Deutschland