

Stellungnahme zum Referentenentwurf betreffend ein Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU)

Diese Stellungnahme beschränkt sich auf das Verfassungsrecht.

I.

§ 15 Abs. 1 Entwurf

Es fehlt die Nennung des Art.13 Abs.1 GG (Art. 19 Abs.1 Satz 2 GG). Nach der Rechtsprechung des BVerfG fallen auch Geschäftsräume unter den Schutzbereich des Art. 13 GG (BVerfGE 44,353/371). Eine Verletzung des Zitiergebotes führt zur Nichtigkeit des das Grundrecht einschränkende Gesetzes (BVerfGE 5,13/15f).

II.

§§ 24 ff Entwurf

Die Regelungen akademischer und sonstiger wissenschaftlicher Forschung sind Eingriffe in die Forschungsfreiheit des Art. 5 Abs.3 GG.

Hierfür ist der Bundesgesetzgeber nicht zuständig.

Weder in Art. 73 GG noch in Art.74 GG ist die Forschung als solche erwähnt.

Art. 74 Nr.13 GG meint (entsprechend der EU- Zuständigkeit) die Regelung finanzieller, organisatorischer und planerischer Maßnahmen zur Förderung von Forschungsprojekten und -einrichtungen sowie des wissenschaftlichen Nachwuchses und nicht die Forschungstätigkeit als solche.

Exkurs:

Akademische Forschung und Art. 82 MDR (Verordnung (EU) 2017/745)

Zur Regelung rein akademischer Forschung fehlt es an einer Zuständigkeit der EU.

Eine ausschließliche Zuständigkeit nach Art 3 AEUV (Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union) liegt offensichtlich nicht vor.

Ebenso wenig ist eine geteilte Zuständigkeit nach Art. 4 Abs.2 AEUV ersichtlich, was sich aus einer Lektüre der dortigen Aufzählung ohne weiteres ergibt. Verdeutlicht wird dies nochmals durch den Abs. 3, der im Bereich der Forschung lediglich den Erlass von **Unterstützungs- und Koordinierungsmaßnahmen** sowie von Aktions- und Förderprogrammen vor vorsieht.

Nach der gebotenen primärrechtskonformen Auslegung sekundären EU- Rechts, ist daher Art. 82 MDR so auszulegen, dass rein akademische Forschung nicht erfasst wird. Erleichtert wird dies dadurch, dass der Gesetzgeber den Begriff der Forschung überhaupt nicht verwendet hat.

Die Regelungen in Art. 62 ff MDR sind eingebettet in ein Verfahren zur Erlangung der Verkehrsfähigkeit bestimmter Produkte und gehören somit zur zentralen EU- Kompetenz der Schaffung einheitlicher Wirtschaftsbedingungen. In diesem Zusammenhang stellt Art. 62 Abs. 1 MDR zwei Voraussetzungen auf. Zum einen muss es sich als Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens handeln und zum anderen muss einer der in lit. a-c genannten Ziele vorliegen. Art. 82 MDR knüpft hieran mit einer negativen Abgrenzung an. Klammert man den Fall rein akademischer Forschung mangels Regelungskompetenz aus, verbleiben noch wichtige Anwendungsfälle für Art. 82 MDR. So würden Forschungen des Herstellers mit einem zertifizierten Medizinprodukt, die neue Anwendungsmöglichkeiten erkunden sollen, aber noch weit entfernt von einem konkreten Konformitätsbewertungsverfahren sind, ebenso darunter fallen, wie Vigilanzmaßnahmen und Anwendungsbeobachtungen. Auch klinische Prüfungen, die im unmittelbaren Zusammengang mit einem konkreten Konformitätsbewertungsverfahren stehen, aber nicht unter Art. 62 Abs. 1 lit. a-c fallen, würden dazugehören.