

«BENANNT STELLEN»: TERMINOLOGISCHE ABWEICHUNGEN IN DER DEUTSCHEN MDR-VERSION PROBLEMATISCH

Dr. iur. Remus Muresan* | 15. September 2024

IN KÜRZE *Einer der zentralen Pfeiler der europäischen Integration ist die Harmonisierung des Rechts der Mitgliedstaaten in bestimmten Bereichen. Zu diesen zählt auch der Medizinproduktesektor. Hier wurde mit der MDR Unionsrecht gesetzt, das – so die Theorie – einheitliche, in allen Mitgliedstaaten gleichermassen geltende Regeln enthalten sollte. Jedenfalls in Bezug auf die sog. «Notified Bodies» wurde dies jedoch nicht allzu konsequent umgesetzt. Hier bestehen Diskrepanzen zwischen einzelnen Sprachversionen der MDR, die die angestrebte Harmonisierung konterkarieren. Zudem steht die verwendete Terminologie nicht in Einklang mit den Vorgaben des Unionsgesetzgebers, und sie erweist sich generell als inadäquat. Zwar wird sich daran nun kaum mehr etwas ändern lassen. Ungeachtet dessen bleiben die mit den entsprechenden Umständen zusammenhängenden, problematischen Aspekte bestehen. Auch sie tragen mit dazu bei, dass die Qualität der MDR als Rechtsakt insgesamt eher kritisch zu sehen ist.*

I EINFÜHRUNG

- 1 Einer der zentralen Pfeiler der im Kontext der Europäischen Union (EU) erfolgenden europäischen Integration ist die «Harmonisierung der Rechtsvorschriften»¹ der Mitgliedstaaten. Für diese Angleichung hat sich auch der Begriff der (Rechts-) Harmonisierung etabliert.² *Verordnungen* der EU – wie die MDR³ – stellen dabei ein besonders intensives Instrument der Harmonisierung dar, indem sie über eine bloße Angleichung des mitgliedstaatlichen Rechts hinausgehen: Mit ihnen setzt die Union gleich selbst (einheitliches) Recht, das unmittelbar in allen EU-Mitgliedstaaten gilt.⁴ Einer Angleichung des jeweiligen nationalen Rechts durch die einzelnen Mitgliedstaaten – wie es insbesondere bei EU-*Richtlinien* der Fall ist – bedarf es im Falle von EU-Verordnungen nicht mehr.
- 2 Aus den vorstehenden Ausführungen ergibt sich bereits, dass das wesentliche Merkmal der auf Unionsebene stattfindenden Rechtsharmonisierung darin besteht, dass letztlich ein *einheitliches* Recht geschaffen wird, das in allen EU-Mitgliedstaaten in gleicher Weise gilt. Soweit es dabei EU-Verordnungen anbelangt, wird dieses einheitliche Recht direkt mit der jeweiligen Verordnung gesetzt.
- 3 Was nun die MDR betrifft, scheint es die Union mit der Harmonisierung nicht immer ganz genau genommen zu haben; so jedenfalls bei den sogenannten «benannten Stellen» (englisch: «notified

* Der Autor dankt Dr. Christina Ziegenberg, Stellvertretende Geschäftsführerin BVMed, für ihre äusserst wertvollen Inputs zu Entwürfen der vorliegenden Publikation.

¹ Vgl. den Titel vor Art. 114 ff. AEUV.

² Vgl. OPPERMANN/CLASSEN/NETTESHEIM, *Europarecht*, 9. Aufl. 2021, § 32 N 1.

³ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte; ABl. 2017 L 117, S. 1 ff. Die Abkürzung ist auf die – auch in deutschsprachigen Veröffentlichungen gemeinhin verwendete – englische Kurzbezeichnung der Verordnung («Medical Devices Regulation») zurückzuführen.

⁴ Vgl. OPPERMANN/CLASSEN/NETTESHEIM, *Europarecht*, 9. Aufl. 2021, § 32 N 34 (m.w.H.).

bodies»). Bei diesen Stellen handelt es sich um Konformitätsbewertungsstellen, die Konformitätsbewertungen unter der MDR durchzuführen befugt sind.⁵ Ein Vergleich der deutschsprachigen Version der MDR mit den übrigen Sprachversionen ergibt indessen gewisse Diskrepanzen hinsichtlich der Terminologie, die im Zusammenhang mit solchen Stellen verwendet wird. Diese Diskrepanzen – und die aus ihnen resultierenden, problematischen Aspekte – sollen nachfolgend kurz beleuchtet werden.

II BESTANDSAUFNAHME ZUR TERMINOLOGIE

- 4 Die Diskrepanzen bei der Terminologie, die im Zusammenhang mit den hier relevanten Konformitätsbewertungsstellen verwendet wird, beginnen bereits bei den Definitionen solcher Stellen. So heisst es etwa in Art. 2 Ziff. 42 der englischsprachigen Version der MDR:

«‘notified body’ means a conformity assessment body designated in accordance with this Regulation»

- 5 Demnach ist ein «notified body» eine Konformitätsbewertungsstelle, die «designated» wurde (was freilich eine gewisse Inkongruenz beinhaltet⁶). Die deutschsprachige Version von Art. 2 Ziff. 42 MDR lautet aber jedenfalls:

«„Benannte Stelle“ bezeichnet eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß dieser Verordnung benannt wurde»

- 6 Nach dieser Sprachfassung ist eine «benannte Stelle» tatsächlich eine Stelle, die «benannt» wurde. Das ist zwar semantisch in sich stimmiger, beinhaltet aber eine Diskrepanz zur englischsprachigen Version der MDR. Denn es wird nicht der Ausdruck «notifizierte Stelle» verwendet, der dem englischen Begriff «notified body» entsprechen würde. Diese Diskrepanz setzt sich sodann im Rest der MDR fort. Besonders deutlich tritt sie im Kapitel über die «benannten Stellen» (Art. 35 ff. MDR) zu tage. So beginnt etwa Art. 35 Abs. 1 MDR in der englischsprachigen Version wie folgt:

«Any Member State that intends to designate a conformity assessment body as a notified body, or has designated a notified body, to carry out conformity assessment activities under this Regulation [...]»

- 7 In der deutschsprachigen Version der MDR lautet die entsprechende Passage hingegen:

«Jeder Mitgliedstaat, der eine Konformitätsbewertungsstelle als Benannte Stelle zu benennen beabsichtigt oder der eine Benannte Stelle dafür benannt hat, im Sinne dieser Verordnung Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen [...]»

- 8 Lediglich in Art. 42 MDR wird auch in der deutschsprachigen Version zwischen «Benennung» und «Notifizierung» unterschieden. Ungeachtet dessen werden die gemäss MDR notifizierte Konformitätsbewertungsstellen durchwegs als «benannte Stellen» bezeichnet.

- 9 Im Gegensatz dazu erfolgt bei den betreffenden Konformitätsbewertungsstellen etwa auch in den französischen, italienischen, rumänischen, spanischen, portugiesischen und niederländischen Sprachversionen der MDR⁷ eine Differenzierung, die derjenigen in der englischen Version entspricht.

⁵ Vgl. insbesondere Art. 35 Abs. 1 MDR.

⁶ Genau genommen, müsste es in der Definition eigentlich heissen: «‘notified body’ means a conformity assessment body designated *and* notified in accordance with this Regulation». Dies deshalb, weil die «designation» alleine noch nicht bedeutet, dass die betroffene Konformitätsbewertungsstelle dazu befugt ist, Konformitätsbewertungen unter der MDR vorzunehmen. Vgl. näher dazu unten Abschnitt III.2.2.

⁷ Vorliegend wurden die erwähnten Sprachversionen im Sinne einer selektiven, nicht umfassenden Auswahl der zur Verfügung stehenden MDR-Sprachversionen geprüft.

- 10 Die Gründe dafür, dass in der deutschsprachigen Version der MDR ausschliesslich von «benannten» (statt «notifizierten») Stellen die Rede ist, sind unklar. Fest steht jedenfalls, dass es sich bei der Verwendung der betreffenden Terminologie – anders als dies in anderen Zusammenhängen der deutschsprachigen Version der MDR der Fall ist⁸ – nicht um ein blosses Versehen handelt. Denn die Terminologie wird zu konsequent angewendet. Darüber hinaus fand sie sich auch bereits in der früheren Medizinprodukte-Richtlinie.⁹ Es ist anzunehmen, dass die in der deutschen Version der MDR verwendete Terminologie letztlich darauf zurückzuführen ist, dass jedenfalls in Deutschland¹⁰ der Ausdruck bzw. die Figur der «notifizierten Stelle» auf nationaler Ebene im Medizinproduktebereich nicht gebräuchlich ist. Dort ist im nationalen Kontext ausschliesslich von «benannten Stellen» die Rede.¹¹
- 11 Auffallend ist indessen, dass in den deutschsprachigen Versionen *anderer* EU-Produktrechtsakte überwiegend tatsächlich von «notifizierten Stellen» die Rede ist; dies insbesondere in denjenigen Rechtsakten, die seit dem Ende der 2000er Jahre verabschiedet wurden.¹² Dies dürfte mit dem im Jahr 2008 erlassenen Beschluss 768/2008/EG¹³ des Europäischen Parlaments und des Rates zusammenhängen. Dieser enthält Musterbestimmungen, die bei der Revision und beim Erlass aller sektoralen Harmonisierungsrechtsakte der Union angewendet werden sollen, um bei diesen letztlich Einheitlichkeit zu erzielen.¹⁴ Die Musterbestimmungen betreffend die (auch in der deutschsprachigen Version des Beschlusses ausdrücklich so bezeichneten) «notifizierten Stellen» finden sich in Kapitel R4 von Anhang I zum Beschluss 768/2008/EG.

⁸ Vgl. zu einem Beispiel für ein solches – mutmassliches – Versehen REMUS MURESAN, «EU-Medizinprodukteverordnung: Übersetzungsfehler schaffen «zusätzliche» Pflichten für Hersteller», Online-Publikation, 2. Februar 2020, zugänglich via <https://muresan.legal/DEUTSCH/PUBLIKATIONEN/OP-MDR-Sprachen/>.

⁹ Vgl. etwa Art. 16 Abs. 1 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. 1993 L 169, S. 1 ff.), wo in der englischsprachigen Version zwischen «notified bodies» und «designations» unterschieden wird, in der deutschsprachigen Version hingegen ausschliesslich von «Benannten Stellen» und «benennen» die Rede ist.

¹⁰ Die deutschsprachige Version der MDR ist freilich auch für Österreich relevant.

¹¹ Vgl. etwa die §§ 21 und 22 des deutschen «Gesetzes zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte» (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz; MPDG).

¹² Vgl. z.B. Art. 22 ff. der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug (ABl. 2009 L 170, S. 1 ff.); Art. 17 ff. der Richtlinie 2014/29/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung einfacher Druckbehälter auf dem Markt (ABl. 2014 L 96, S. 45 ff.); Art. 20 ff. der Richtlinie 2014/33/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge (ABl. 2014 L 96, S. 251 ff.); Art. 22 ff. der Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG (ABl. 2014 L 153, S. 62 ff.); Art. 22 ff. der Verordnung (EU) 2016/424 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über Seilbahnen und zur Aufhebung der Richtlinie 2000/9/EG (ABl. 2016 L 81, S. 1 ff.); Art. 19 ff. der Verordnung (EU) 2016/426 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über Geräte zur Verbrennung gasförmiger Brennstoffe und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/142/EG (ABl. 2016 L 81, S. 99 ff.). Vgl. demgegenüber noch – aus dem Jahr 2006 – die Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (ABl. 2006 L 157, S. 24 ff. – «benannte Stellen» [Art. 14]) sowie – aus dem Jahr 2000 – die Richtlinie 2000/14/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Mai 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über umweltbelastende Geräuschemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen (ABl. 2000 L 162, S. 1 ff. – «benannte Stellen» [Art. 15]).

¹³ Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates, ABl. 2008 L 218, S. 82 ff.

¹⁴ So Erwägungsgrund 2 zum Beschluss Nr. 768/2008/EG (Fn. 13).

- 12 Im Übrigen wird auch in der deutschsprachigen Version des sogenannten «Blue Guide» der Europäischen Kommission¹⁵ zwischen «benannten» und «notifizierten Stellen» unterschieden.¹⁶ Der «Blue Guide» ist allerdings rechtlich nicht verbindlich.¹⁷

III ANMERKUNGEN

III.1 PROBLEMATISCHE ASPEKTE DER GEWÄHLTEN TERMINOLOGIE

- 13 Bei den in der deutschsprachigen Version der MDR verwendeten, von den anderen Sprachversionen abweichenden Ausdrücken handelt es sich nicht um bloße «Ausreisser», die etwa auf einen Übersetzungsirrtum zurückzuführen und insofern bei der Anwendung und Interpretation der MDR unbeachtlich wären.¹⁸ Vielmehr ist die betreffende Terminologie ganz offensichtlich durchaus intentional verwendet worden.¹⁹ Dies bedeutet, dass die deutsche Version der MDR in Bezug auf die Konformitätsbewertungsstellen, die dazu befugt sind, Konformitätsbewertungen unter der MDR vorzunehmen, absichtlich abweichend von den übrigen Sprachversionen der MDR²⁰ abgefasst worden ist. Dies wiederum erfolgte augenscheinlich, um auf die entsprechende, (jedenfalls) in Deutschland vorherrschende Terminologie Rücksicht zu nehmen.²¹
- 14 Dieses Vorgehen steht einerseits nicht in Einklang mit dem *Beschluss 768/2008/EG*.²² Wie vorstehend aufgezeigt, ist seit dem Erlass dieses Beschlusses auch in den deutschsprachigen Versionen von Produkterchtsakten der Union konsequent dazu übergegangen worden, in Übereinstimmung mit den übrigen jeweiligen Sprachversionen den Ausdruck «notifizierte Stellen» zu verwenden;²³ dies entsprechend der «klaren politischen Verpflichtung», die der Unionsgesetzgeber mit dem Beschluss eingegangen ist.²⁴ Mithin verhält es sich keineswegs so, dass in *sämtlichen* deutschsprachigen Versionen der EU-Produkterchtsakte als Entsprechung zu «notified bodies» von «benannten Stellen» die Rede wäre. Vielmehr bildet die – im Jahr 2017 erlassene – MDR diesbezüglich eine der (sehr) wenigen Ausnahmen.²⁵ Und dies, obwohl in den Erwägungsgründen zur MDR ausdrücklich Bezug auf den Beschluss 768/2008/EG genommen wurde.²⁶

¹⁵ Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022, ABl. 2022 C 247, S. 1 ff.

¹⁶ So insbesondere etwa auf S. 87 ff. des «Blue Guide» (Fn. 15).

¹⁷ Darauf wird auf S. 5 des «Blue Guide» (Fn. 15) auch ausdrücklich hingewiesen.

¹⁸ Vgl. zur Unbeachtlichkeit solcher «Ausreisser» HERMANN/STEINLE, in Streinz (Hrsg.), EUV/AEUV, Kommentar, 3. Aufl. 2018, Art. 342 AEUV N 35 (m.w.H.).

¹⁹ Vgl. vorstehend Rz. 10.

²⁰ Vgl. dazu oben Rz. 4 ff., 9.

²¹ Vgl. vorstehend Rz. 10.

²² Vgl. zu diesem Beschluss vorstehend Rz. 11 (mit Fn. 13).

²³ Vgl. oben Fn. 12.

²⁴ Vgl. Erwägungsgrund 7 zum Beschluss 768/2008/EG (Fn. 13).

²⁵ Eine weitere Ausnahme – neben der MDR – bildet, soweit ersichtlich, lediglich die Richtlinie 2013/29/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung pyrotechnischer Gegenstände auf dem Markt (ABl. 2013 L 178 S. 27 ff.); hier ist in der englischsprachigen Version – insbesondere in Art. 21 ff. – durchwegs von «notified bodies» die Rede, während in der deutschsprachigen Version konsequent der Ausdruck «benannte Stellen» verwendet wird. Bemerkenswerterweise wird in dieser Richtlinie – anders als in der MDR – indessen in den nicht deutschsprachigen Versionen nicht zwischen «notification» und «designation» unterschieden (um die englischen Termini als Beispiele zu verwenden); es wird alleine der Ausdruck bzw. der Vorgang «notification» verwendet.

²⁶ Vgl. Erwägungsgrund 25 zur MDR. Dort ist allerdings – etwas relativierend – davon die Rede, dass die Vorschriften über die von der MDR erfassten Produkte lediglich «gegebenenfalls» u.a. an den Beschluss 768/2008/EG angeglichen werden sollten.

- 15 Zwar wird im Beschluss 768/2008/EG die Möglichkeit eröffnet, von den darin vorgegebenen Grundsätzen und Musterbestimmungen «aufgrund der Besonderheiten bestimmter Sektoren» ganz oder teilweise abzuweichen. Solche Abweichungen sollten jedoch jeweils begründet werden.²⁷ Dies ist hinsichtlich der hier in Frage stehenden Abweichung in der deutschsprachigen Version der MDR nicht geschehen.
- 16 Darüber hinaus wird im Beschluss 768/2008/EG auch ausdrücklich anerkannt, dass beim Erlass eines EU-Produktrechtsaktes «aufgrund besonderer Bedürfnisse eines Sektors» die Wahl auch auf andere Rechtsetzungslösungen als diejenigen, die im Beschluss vorgegeben sind, fallen könne. Dies sei insbesondere der Fall, wenn die Bedürfnisse des Sektors eine spezifische Anpassung der gemeinsamen Grundsätze und Musterbestimmungen erfordern würden; dabei wurde der Bereich der Medizinprodukte ausdrücklich als Beispiel genannt.²⁸ Allerdings betreffen solche «anderen Rechtsetzungslösungen» – wie im Übrigen auch die vorstehend erwähnten, vom Beschluss ermöglichten «Abweichungen» – jeweils die konkret in Frage stehenden Unionsrechtsakte *insgesamt*. Abweichungen bei der Formulierung *einzelner Sprachfassungen* der Rechtsakte, wie sie vorliegend diskutiert werden, sind mit den im Beschluss vorgesehenen Möglichkeiten zur Divergenz gewiss nicht gemeint.
- 17 Alles in allem ist vor dem Hintergrund der vorstehenden Ausführungen festzustellen, dass die Vorgaben des Beschlusses 768/2008/EG mit den hier in Frage stehenden Abweichungen in der Formulierung der deutschsprachigen Version der MDR nicht eingehalten wurden. Sie sind insbesondere von den im Beschluss vorgesehenen Möglichkeiten zu einzelnen Abweichungen von den einschlägigen Vorgaben nicht gedeckt.
- 18 Die hier relevanten Abweichungen in der deutschsprachigen Version der MDR sind überdies vor dem Hintergrund der mit der MDR angestrebten *Harmonisierung des Rechts und der wirtschaftlichen Gegebenheiten* im Sektor der Medizinprodukte im EU-Raum²⁹ kritisch zu sehen. Wäre die entsprechende Harmonisierung – bei dieser handelt es sich immerhin um einen der wichtigsten «Pfeiler» der unionsrechtlichen Handlungsmöglichkeiten³⁰ – tatsächlich konsequent ernst genommen worden, hätte sich Deutschland spätestens mit Erlass der MDR anpassen und den Ausdruck «notifizierte Stellen» einführen müssen. Erfolgt ist jedoch das exakte Gegenteil: Deutschland hat die entsprechende Terminologie beibehalten, und diese ist ihrerseits – in Abweichung von den übrigen Sprachversionen – in die deutschsprachige Version der MDR übernommen worden. Eine (konsequente) «Angleichung der Rechtsvorschriften» der EU-Mitgliedstaaten – also eine Rechtsharmonisierung – im Sinne von Art. 114 AEUV³¹ sieht anders aus. Dass dieser «Ansatz» bereits unter der früheren Medizinprodukte-*Richtlinie* Anwendung fand, vermag seine Anwendung (auch) unter der MDR nicht zu rechtfertigen. Die MDR hat mit vielen Gepflogenheiten und Umständen gebrochen, die unter dem früheren Recht vorherrschten.
- 19 Die hier dargestellte Divergenz in den verschiedenen Sprachfassungen der MDR kann in Anbetracht dessen, dass die Verordnung in allen Sprachen gleichermaßen verbindlich ist,³² im Rahmen ihrer Anwendung und Auslegung potenziell zu Schwierigkeiten führen. Zwar ist dieses Risiko im Zusammenhang mit «benannten Stellen» bzw. «notified bodies» usw. nicht sonderlich gross. Ungeachtet

²⁷ Vgl. Erwägungsgrund 6 zum Beschluss 768/2008/EG (Fn. 13).

²⁸ Vgl. Erwägungsgrund 5 zum Beschluss 768/2008/EG (Fn. 13).

²⁹ Bei der MDR handelt es sich explizit um einen Harmonisierungsrechtsakt der Union (vgl. Erwägungsgrund 2 zur MDR).

³⁰ Vgl. dazu nur etwa OPPERMANN/CLASSEN/NETTESHEIM, *Europarecht*, 9. Aufl. 2021, § 32 N 1 f. (m.w.H.).

³¹ Die MDR wurde ausdrücklich (auch) auf Art. 114 AEUV gestützt (vgl. Erwägungsgrund 2 zur MDR).

³² Vgl. HERMANN/STEINLE, in Streinz (Hrsg.), *EUV/AEUV, Kommentar*, 3. Aufl. 2018, Art. 342 AEUV N 35 (m.w.H.).

dessen stellt die fragliche Divergenz nicht gerade ein Merkmal «guter Gesetzgebung» auf Unions-ebene dar.

- 20 Dieser Befund könnte durch den Umstand noch verstärkt werden, dass sich der in der deutschsprachigen Version der MDR angewendete Ansatz sogar als der sachgerechte(re) erweisen könnte. Würde dies zutreffen, würde es bedeuten, dass nicht die deutschsprachige, sondern vielmehr alle übrigen Sprachversionen der MDR inadäquat wären. Ob dem tatsächlich so ist, soll nachfolgend geklärt werden.

III.2 IST DIE DEUTSCHSPRACHIGE VERSION LETZTLICH DIE ADÄQUATERE?

III.2.1 Fragestellung

- 21 Im vorliegenden Zusammenhang stellt sich die Frage, ob es nicht tatsächlich sachgerecht ist, die Konformitätsbewertungsstellen, die dazu befugt sind, Konformitätsbewertungen unter der MDR vorzunehmen, «benannte Stellen» zu nennen (und es demnach eher sachgerecht wäre, z.B. in der englischsprachigen Version der MDR von «designated bodies» statt von «notified bodies» zu sprechen). Zur Beantwortung dieser Frage erscheint es angezeigt, das in der MDR vorgesehene Verfahren der «Benennung» und «Notifizierung» von Konformitätsbewertungsstellen – übersichtsartig – kurz darzustellen.

III.2.2 Das Verfahren der «Benennung» und «Notifizierung» gemäss MDR

III.2.2.1 Gegenstand des Verfahrens und Abgrenzung

- 22 Bei dem vorliegend relevanten Verfahren geht es letztlich darum festzustellen, ob eine bestimmte Konformitätsbewertungsstelle³³ die Voraussetzungen dafür erfüllt, Konformitätsbewertungen unter der MDR vorzunehmen,³⁴ und der betreffenden Konformitätsbewertungsstelle Letzteres – im positiven Fall – mit einem hoheitlichen Rechtsakt der mitgliedstaatlich entsprechend zuständigen Behörde förmlich zu erlauben.³⁵
- 23 Das Verfahren besteht aus einem «Benennungs-» und einem «Notifizierungs-» Teil («designation» und «notification»). Dabei ist insbesondere die «Benennung» von der *Akkreditierung* von Konformitätsbewertungsstellen zu unterscheiden. Zwar haben beide Vorgänge gemeinsam, dass eine nationale Stelle jeweils bestätigt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle bestimmte Anforderungen erfüllt und demnach berechtigt ist, spezifische Konformitätsbewertungstätigkeiten vorzunehmen.³⁶ Allerdings ergeben sich die entsprechenden Anforderungen im Falle der *Akkreditierungen* primär aus

³³ Gemäss Art. 2 Ziff. 41 MDR bezeichnet «Konformitätsbewertungsstelle» eine «Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Kontrollen durchführt und dabei als Drittpartei tätig wird».

³⁴ Vgl. Art. 35 Abs. 1 MDR («im Sinne dieser Verordnung Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen»; aus dem Wortlaut der englischsprachigen Fassung der MDR – «to carry out conformity assessment activities under this Regulation» – geht dies klarer hervor). Vgl. zu den massgeblichen Voraussetzungen Anhang VII zur MDR (Verweis in Art. 38 Abs. 2 Uabs. 1 MDR; vgl. ferner Art. 42 Abs. 1 MDR).

³⁵ Dabei handelt es sich um die «Benennung» («designation») im Sinne der MDR. Bei dem fraglichen Rechtsakt handelt es sich – jedenfalls z.B. in Deutschland – um einen (begünstigenden) *Verwaltungsakt*; vgl. REHMANN, in Rehm/Wagner, MPG/MP-VO, Kommentar, 3. Aufl. 2018, § 15 MPG N 7; BAUMANN, in Lücker/Baumann, MP-Recht, Kommentar, 30. Akt.-Lfg. 2018, § 15 MPG N 15.

³⁶ Vgl. zur Definition von «Akkreditierung» Art. 2 Ziff. 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93, ABl. 2008 L 218, S. 30 ff.

sog. «harmonisierten Normen»,³⁷ während sie sich im Falle der «Benennungen» gemäss MDR aus dieser Verordnung selbst ergeben.³⁸ Falls eine Konformitätsbewertungsstelle bereits akkreditiert ist, kann dies zwar bei der Beurteilung ihres Antrags auf «Benennung» unter der MDR³⁹ berücksichtigt werden.⁴⁰ Eine Akkreditierung bedeutet jedoch keineswegs zwingend, dass auch eine «Benennung» (unter der MDR) erfolgen wird.

III.2.2.2 Ausgangspunkt: Der Antrag auf «Benennung» («Application for designation»)

- 24 Das Verfahren der «Benennung» und «Notifizierung» wird – jedenfalls laut dem Titel der Norm – in Art. 42 MDR geregelt. Gemäss dieser Bestimmung beginnt das entsprechende Verfahren mit der «Benennung» (designation).⁴¹ Genau genommen beginnt das Verfahren – jedenfalls der «Benennungs-»Teil – aber bereits früher, und zwar mit dem *Antrag der Konformitätsbewertungsstelle* auf «Benennung» («Application for designation»).⁴² Entsprechende Anträge sind bei der jeweiligen mitgliedstaatlichen Behörde, die für «benannte Stellen» zuständig ist, einzureichen. Ihnen sind jeweils insbesondere Unterlagen beizufügen, die belegen, dass die Konformitätsbewertungsstelle die in Anhang VII zur MDR statuierten Anforderungen erfüllt.

III.2.2.3 Die «Bewertung» des Antrags («Assessment of the application»)

- 25 Anträge auf «Benennung», die von Konformitätsbewertungsstellen gemäss Art. 38 MDR eingereicht werden, werden in der Folge zunächst «bewertet». ⁴³ Bei dieser «Bewertung»⁴⁴ handelt es sich um eine aufwendige Prozedur, die nicht alleine durch die für «Benennungen» zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durchgeführt wird, sondern in die auch bereits Akteure auf Unionsebene (stark) involviert sind. Zu diesen Akteuren zählen die Europäische Kommission, die «Koordinierungsgruppe Medizinprodukte»⁴⁵ sowie jeweils ein «gemeinsames Bewertungsteam». ⁴⁶
- 26 Die «Bewertung» von Anträgen von Konformitätsbewertungsstellen auf «Benennung» wird jeweils mit einer Empfehlung der «Koordinierungsgruppe Medizinprodukte» zum Entwurf der «Benennung»

³⁷ Vgl. dazu die Definition von «Akkreditierung» (vorstehend Fn. 36). Bei «harmonisierten Normen» handelt es sich um «europäische Normen», die auf der Grundlage eines Auftrags der Kommission zur Durchführung von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union angenommen wurden (Art. 2 Ziff. 1 lit. c der Verordnung [EU] Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [ABl. 2012 L 316, S. 12 ff.]; Verweis in Art. 2 Ziff. 70 MDR). Bei «europäische Normen» wiederum handelt es sich um Normen, «die von einer europäischen Normungsorganisation angenommen» wurden (Art. 2 Ziff. 1 lit. b der vorstehend referenzierten Verordnung [EU] Nr. 1025/2012). Bei einer «europäischen Normungsorganisation» schliesslich handelt es sich um eine der folgenden Organisationen: CEN (Europäisches Komitee für Normung), Cenelec (Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung) und ETSI (Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen); vgl. Art. 2 Ziff. 8 i.V.m. Anhang I der vorstehend referenzierten Verordnung (EU) Nr. 1025/2012. Die Europäische Kommission muss ohne weiteres Zugang zu harmonisierten Normen gewähren; vgl. EUGH, Urteil vom 5. März 2024, Rs. C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

³⁸ Vgl. zu den Voraussetzungen für eine «Benennung» gemäss MDR die Referenzierung in Fn. 34.

³⁹ Vgl. zum Antrag auf «Benennung» nachfolgend III.2.2.2.

⁴⁰ Vgl. Art. 38 Abs. 2 Uabs. 2 MDR.

⁴¹ Vgl. Art. 42 Abs. 1 und 2 MDR.

⁴² Vgl. Art. 38 MDR.

⁴³ Vgl. dazu Art. 39 MDR.

⁴⁴ So der Titel der deutschen Fassung von Art. 39 MDR.

⁴⁵ Englisch: «Medical Device Coordination Group» (MDCG).

⁴⁶ Vgl. dazu im Einzelnen Art. 39 Abs. 2-9 MDR.

abgeschlossen. Entsprechende Entwürfe werden von den für «Benennungen» zuständigen mitgliedstaatlichen Behörden im Laufe der «Bewertungsverfahren» gemäss Art. 39 MDR erstellt.⁴⁷ Die mitgliedstaatlichen Behörden haben die Empfehlungen der Koordinierungsgruppe bei ihren Entscheidungen über die «Benennungen» jeweils «gebührend» zu berücksichtigen.⁴⁸

III.2.2.4 Die «Benennung» («designation»)

- 27 Die eigentliche «Benennung» einer Konformitätsbewertungsstelle durch die entsprechend zuständige mitgliedstaatliche Behörde erfolgt, nachdem die «Bewertung» gemäss Art. 39 MDR abgeschlossen ist. Das wird in der MDR zwar nicht explizit so statuiert, ergibt sich jedoch aus der Systematik der einschlägigen Bestimmungen der Verordnung sowie aus Art. 42 Abs. 1 MDR («Die Mitgliedstaaten dürfen nur solche Konformitätsbewertungsstellen benennen, deren Bewertung gemäß Artikel 39 abgeschlossen ist»). Ein Anspruch der betreffenden Konformitätsbewertungsstelle auf «Benennung» besteht selbst bei positivem Abschluss der «Bewertung» *aufgrund der MDR* nicht. Ein solcher Anspruch kann sich aber ggf. aus dem jeweiligen nationalen Recht ergeben.
- 28 Die «Benennung» einer Konformitätsbewertungsstelle durch die jeweils zuständige mitgliedstaatliche Behörde wird indessen nicht unmittelbar wirksam. Vielmehr hängt der Eintritt der Rechtswirkungen der «Benennung» von der Durchführung des «Notifizierungs-» Teils des hier relevanten Verfahrens – und dabei insbesondere von der Veröffentlichung der Notifizierung in der Datenbank «NANDO» – ab.⁴⁹ Wie dies rechtlich jeweils auf mitgliedstaatlicher Ebene umgesetzt wird, richtet sich nach dem anwendbaren mitgliedstaatlichen Recht.⁵⁰

III.2.2.5 Die «Notifizierung» («Notification») und der Abschluss des Verfahrens

- 29 An die «Benennung» einer Konformitätsbewertungsstelle im vorstehend dargestellten Sinne schliesst sich sodann die «Notifizierung» an. Diese erfolgt mittels des Notifizierungstools der Datenbank «NANDO» und besteht in der Mitteilung des Mitgliedstaats, der die «Benennung» vorgenommen hat, an die Europäische Kommission und die anderen EU-Mitgliedstaaten, welche Konformitätsbewertungsstelle «benannt» wurde und welches der «Geltungsbereich» der «Benennung» ist.⁵¹
- 30 Der «Notifizierung» sind verschiedene Dokumente beizufügen, die aus der Phase der «Bewertung» des Antrags der betroffenen Konformitätsbewertungsstelle auf «Benennung»⁵² stammen; darunter die Empfehlung der «Koordinierungsgruppe Medizinprodukte», die diese zum Entwurf der «Benennung» abgegeben hat.⁵³ Dabei hat der «notifizierende» Mitgliedstaat, soweit er bei der «Benennung» letztlich von dieser Empfehlung abgewichen ist, hierfür eine «ausführliche» Begründung vorzulegen.⁵⁴
- 31 Im Anschluss an die erfolgte Notifizierung können die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten Einwände gegen die «benannte Stelle» (in der englischsprachigen Version der MDR ist von «*notified*

⁴⁷ Vgl. Art. 39 Abs. 8 MDR.

⁴⁸ So Art. 39 Abs. 9 MDR.

⁴⁹ Vgl. dazu sogleich nachfolgend III.2.2.5.

⁵⁰ So ist etwa denkbar, dass die «Benennung» – um diesbezüglich die in der Schweiz geltenden Gegebenheiten zu anzuwenden – in die Form einer Verfügung gekleidet wird, die mit einer (Suspensiv-) Bedingung versehen wird, wobei die Bedingung darin besteht, dass die Veröffentlichung der Notifizierung in der Datenbank «NANDO» erfolgt. Es sind aber natürlich auch andere Mechanismen bzw. Ansätze möglich. Vgl. zur Figur der (suspensiv) bedingten Verfügungen im schweizerischen Recht HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2020, Rz. 913 ff.

⁵¹ Vgl. Art. 42 Abs. 2 und 3 MDR.

⁵² Vgl. zu dieser «Bewertung» vorstehend III.2.2.3.

⁵³ Vgl. dazu oben Rz. 26.

⁵⁴ Vgl. Art. 42 Abs. 4 MDR.

body» die Rede) erheben. Wird kein solcher Einwand erhoben, veröffentlicht die Kommission die «Notifizierung» ohne weiteres in der Datenbank «NANDO».⁵⁵ Wird hingegen ein Einwand erhoben, wird ein Verfahren mit verschiedenen Stellungnahmen und Erwiderungen durchgeführt, wobei u.a. auch wieder die «Koordinierungsgruppe Medizinprodukte» involviert ist.⁵⁶ Indessen kann der «notifizierende» Mitgliedstaat letztlich ungeachtet aller Einwände an seiner «Notifizierung» festhalten, und (auch) in diesem Fall hat die Kommission die «Notifizierung» in der Datenbank «NANDO» zu veröffentlichen.⁵⁷

- 32 Mit der Veröffentlichung der «Notifizierung» in der Datenbank «NANDO» durch die Europäische Kommission ist das vorliegend dargestellte Verfahren abgeschlossen. Dieser Abschluss hat seinerseits zur Folge, dass die «Benennung» («the designation») «wirksam» wird; dies erfolgt am Tag nach der Veröffentlichung der «Notifizierung» in NANDO.⁵⁸ Ab diesem Zeitpunkt darf die betroffene Konformitätsbewertungsstelle die Tätigkeiten einer «benannten Stelle» (in der englischsprachigen Version der MDR ist wiederum von «notified body» die Rede) ausführen.⁵⁹
- 33 Im vorliegenden Zusammenhang ist abschliessend anzumerken, dass sich der Eintritt der Wirksamkeit einer durch einen Mitgliedstaat vorgenommenen Benennung im Rahmen des Notifizierungsverfahrens zwar ggf. etwas verzögern, letztlich jedoch nicht verhindern lässt. Dies ist darauf zurückzuführen, dass der notifizierende Mitgliedstaat ungeachtet allfälliger, im Rahmen des Notifizierungsverfahrens erhobener Einwände gegen die Benennung an seiner Notifizierung festhalten kann, und dass die Kommission (auch) in diesem Fall die Notifizierung in der Datenbank «NANDO» zu veröffentlichen hat.⁶⁰

III.2.3 Folgerungen mit Blick auf die aufgeworfene Fragestellung

- 34 Aus den vorstehenden Darstellungen ergeben sich insbesondere die folgenden drei wesentlichen Punkte: Erstens ist es letztlich die «Benennung» (die «*designation*») von Konformitätsbewertungsstellen, die (rechtlich) wirksam wird.⁶¹ Zweitens hängt dieses Wirksamwerden von der Durchführung des «Notifizierungs-» Teils des hier relevanten Verfahrens ab: Ohne «Notifizierung» keine Wirksamkeit der «Benennung».⁶² Drittens ist aber der entscheidende Vorgang für das Wirksamwerden der «Benennung» nicht so sehr die «Notifizierung» an sich, sondern vielmehr die Veröffentlichung der «Notifizierung» in der Datenbank «NANDO».⁶³
- 35 Aus diesen drei Feststellungen wiederum folgt: Die in den meisten Sprachfassungen der MDR gebrauchte Bezeichnung der Konformitätsbewertungsstellen, die dazu befugt sind, Konformitätsbewertungen unter der MDR vorzunehmen, als «notified bodies» (um die englischsprachige Version als Beispiel zu verwenden) ist im Grunde *nicht sachgerecht*. Denn von allen drei Vorgängen, die hier relevant sind – die «Benennung» bzw. «*designation*», die «Notifizierung» und die Veröffentlichung in «NANDO» –, ist die «Notifizierung» die am wenigsten ausschlaggebende. Die «Notifizierung» prominent hervorzuheben, wie dies mit der Bezeichnung der Konformitätsbewertungsstellen, die

⁵⁵ Vgl. Art. 42 Abs. 6 MDR.

⁵⁶ Vgl. Art. 42 Abs. 7 und 8 MDR.

⁵⁷ Vgl. Art. 42 Abs. 9 MDR.

⁵⁸ Vgl. Art. 42 Abs. 11 MDR.

⁵⁹ Vgl. Art. 42 Abs. 12 MDR.

⁶⁰ Vgl. dazu vorstehend Rz. 31.

⁶¹ Vgl. oben Rz. 32.

⁶² Vgl. oben Rz. 28.

⁶³ Vgl. oben Rz. 32.

dazu befugt sind, Konformitätsbewertungen unter der MDR vorzunehmen, als «*notified bodies*» geschieht, ist folglich wenig adäquat.

- 36 Das bedeutet nun aber keineswegs zwingend, dass die Verwendung der Bezeichnung «benannte Stellen» (was bspw. im Englischen dem Terminus «designated bodies» entsprechen würde) adäquater wäre. Denn wie sich aus den vorstehenden Darstellungen ergibt, ist auch mit einer «Benennung» alleine (noch) nichts darüber ausgesagt, ob die betreffende Konformitätsbewertungsstelle dazu befugt ist, Konformitätsbewertungen unter der MDR vorzunehmen. Dies ist erst mit der *Veröffentlichung der «Notifizierung» in der Datenbank «NANDO»* der Fall. In Anbetracht dessen ist mit Blick auf die vorstehend aufgeworfene Frage⁶⁴ festzustellen, dass es *nicht* sachgerecht ist, die Konformitätsbewertungsstellen, die dazu befugt sind, Konformitätsbewertungen unter der MDR vorzunehmen, (lediglich) «benannte Stellen» zu nennen.

III.3 MÖGLICHE ALTERNATIVE BEZEICHNUNGEN

- 37 In Anbetracht der vorstehenden Feststellungen ist zu folgern, dass keine der in den verschiedenen Sprachversionen für Konformitätsbewertungsstellen, die dazu befugt sind, Konformitätsbewertungen unter der MDR vorzunehmen, verwendeten Bezeichnungen («notified body» und «benannte Stelle») wirklich adäquat ist. Es ist indessen zuzugestehen, dass eine Terminologie, die *sämtliche* der hier relevanten Vorgänge – Benennung, Notifizierung und Veröffentlichung in «NANDO» – widerspiegeln würde, äusserst sperrig und demnach ebenfalls wenig geeignet wäre.
- 38 In diesem Zusammenhang ist allerdings zu berücksichtigen, dass der entscheidende Aspekt mit Blick auf die Bezeichnung der hier relevanten Konformitätsbewertungsstellen der Umstand ist, dass diese – nach Durchlaufen der Benennung, der Notifizierung und der Veröffentlichung in der Datenbank «NANDO» – *dazu befugt sind, Konformitätsbewertungen unter der MDR vorzunehmen*.⁶⁵ Dieser Aspekt sollte sich letztlich (auch) in der Terminologie niederschlagen. Dies würde nicht zuletzt auch dazu führen, dass klarer erkennbar wäre, in welchem Sachbereich die betreffenden Konformitätsbewertungsstellen jeweils befugt sind, Konformitätsbewertungen vorzunehmen. Denn «notified bodies» (bzw. «benannte Stellen») gibt es auch in anderen Sachbereichen als demjenigen der Medizinprodukte.⁶⁶ Dass sich eine Konformitätsbewertungsstelle als «notified body» bezeichnet, sagt demnach noch überhaupt nichts darüber aus, unter welchem EU-Rechtsakt bzw. in welchem Sachbereich sie befugt ist, Konformitätsbewertungen vorzunehmen. Wer sich diesbezüglich mehr Klarheit mit Blick auf eine bestimmte Konformitätsbewertungsstelle verschaffen will, muss jeweils die Datenbank «NANDO» konsultieren.
- 39 Eine Terminologie, die mit Blick auf die vorstehend dargestellten Aspekte etwas klarer und präziser wäre, könnte etwa ein Stichwort oder eine Abkürzung des jeweiligen Sachbereiches oder des massgeblichen EU-Rechtsaktes mit einbeziehen. Darüber hinaus spricht nichts dagegen, dabei auch spezifisch den Ausdruck «Konformitätsbewertungsstelle» zu verwenden. Auch das würde zu mehr Klarheit in der Terminologie führen. Denkbar wären demnach etwa Bezeichnungen wie «Konformitätsbewertungsstelle (MPV⁶⁷)» oder «Konformitätsbewertungsstelle (Medizinprodukte)» bzw. «Konformitätsbewertungsstelle (MP)». Die englischen Versionen dieser Ausdrücke wären etwa «conformity assessment body (MDR)», «conformity assessment body (medical devices)» und «conformity

⁶⁴ Vgl. zu dieser oben Rz. 21.

⁶⁵ Vgl. oben Rz. 22, 32.

⁶⁶ Vgl. dazu oben Rz. 10 (mit Fn. 12).

⁶⁷ «MPV» steht dabei für die (deutsche) Kurzbezeichnung der MDR («Medizinprodukteverordnung»).

assessment body (MD)». Selbstverständlich liesse sich dabei auch mit Verkürzungen bzw. Abkürzungen – wie etwa «KBS-MPV» oder «KBS-MP» operieren. In jedem Fall müsste indessen eine präzise und differenzierte Definition des entsprechenden Begriffs in Art. 2 MDR erfolgen.

- 40 Überlegungen wie die vorstehend angestellten sind – bei realistischer Betrachtung – freilich müssig. Denn einerseits hat sich die gegenwärtig vorherrschende Terminologie mittlerweile fest etabliert, so dass sich Änderungen daran nur sehr schwer werden umsetzen lassen. Und andererseits würden Alternativformulierungen wie die vorstehend dargestellten nicht in Einklang mit dem Beschluss 768/2008/EG⁶⁸ stehen. Dieser gibt hinsichtlich der Bezeichnung von Konformitätsbewertungsstellen wie den hier relevanten den Ausdruck «notifizierte Stellen» vor.⁶⁹
- 41 Ungeachtet dessen bleiben die mit der in der deutschsprachigen Version der MDR verwendeten Terminologie zusammenhängenden, problematischen Umstände – insbesondere die Nichteinhaltung der Vorgaben des Beschlusses 768/2008/EG, die Konterkarierung der Harmonisierung unter der MDR und die Unklarheiten bei der Bezeichnung von Konformitätsbewertungsstellen⁷⁰ – bestehen. Sie tragen letztlich dazu bei,⁷¹ dass die Qualität der MDR als Rechtsakt insgesamt eher kritisch zu sehen ist.

Diese Publikation ist zugänglich via: https://muresan.legal/cm4all/uproc.php/0/20240915_BenSt.pdf

© Dr. iur. Remus Muresan / Dr. Remus Muresan Legal Services 2024. Alle Rechte vorbehalten.
Verwendung ausschliesslich unter den auf www.muresan.legal/Impressum spezifizierten Bedingungen zulässig.

⁶⁸ Vgl. zu diesem oben Rz. 11 (mit Fn. 13).

⁶⁹ Vgl. oben Rz. 11.

⁷⁰ Vgl. dazu oben Rz. 13 ff., 38.

⁷¹ Die MDR ist ganz generell nicht gerade als ein Musterbeispiel «guter Gesetzgebung» zu betrachten; hinzu kommen sodann noch Friktionen aufgrund von Übersetzungsfehlern (vgl. dazu nur etwa oben Rz. 10 [mit Fn. 8]). Diese Aspekte sollen hier indessen nicht weiter vertieft werden.