

# Inhaltsverzeichnis

<i>Vorwort</i> .....	V
<i>Abkürzungsverzeichnis</i> .....	XVII
<b>Teil A Das Rechtssystem im Medizinprodukterecht unter besonderer Berücksichtigung der Struktur von Gesundheitseinrichtungen</b>	<b>1</b>
<b>1 Produktesicherheit im geltenden Rechtssystem</b> .....	<b>3</b>
1.1 Das geltende Rechtssystem .....	3
1.2 Die Sorgfalt am Beispiel der Leistungsverhältnisse in Gesundheitseinrichtungen .....	7
1.3 Vertragsrechtliche Ansprüche .....	8
1.4 Die Verkehrspflichtenrechtsprechung des BGH als ein Teil der Qualitätsüberlegungen .....	9
1.5 Die Haftung aus dem Produkthaftungsgesetz .....	14
1.6 Die Haftung aus dem UWG .....	16
1.7 Strafrechtliche Verantwortung .....	20
1.8 Der öffentlich-rechtliche Gefahrenschutz im Medizinprodukterecht .....	21
<b>2 Die Umsetzung in der Arbeitsorganisation</b> .....	<b>25</b>
2.1 Der Betrieb und das Unternehmen als Organisationsformen zur Erbringung von Leistungen .....	25
2.2 Die Organisationsfreiheit des Inhabers bzw. des Trägers .....	25
2.3 Abstrakter und konkreter Arbeitgeber .....	26
2.4 Neuere Überlegungen zur Verkehrspflichtenrechtsprechung im Hinblick auf die Medizinprodukte-Betreiberverordnung ....	28
2.5 Der Fachvorbehalt .....	29
2.6 Der Grundsatz der Eigenverantwortung .....	30
2.7 Der Vertrauensgrundsatz .....	31
2.8 Die Führungsverantwortung .....	32
2.9 Die Handlungsverantwortung .....	33
2.10 Zur Verantwortungsverteilung zwischen ärztlichem Dienst auf der einen Seite und Pflege bzw. Techniker auf der anderen Seite	33
2.11 Muster einer Dienstanweisung zur MPBetreibV (Produktverantwortlicher) .....	35

2.12	Muster einer Dienstanweisung zur MPBetreibV (Produktbeauftragter).....	36
<b>3</b>	<b>Die Anwenderverantwortung – Wie gehe ich mit Medizin- produkten im Arbeitsalltag um? .....</b>	<b>37</b>
3.1	Vorbemerkung .....	37
3.2	Der Zwischenfall: Akku ist leer – Patient ist tot .....	37
3.3	Das Strafverfahren .....	38
3.4	Pflicht zur Überprüfung der Funktionstüchtigkeit und des ordnungsgemäßen Zustands .....	38
3.5	Wer ist Anwender? .....	39
3.6	Welche Pflichten haben Anwender? .....	39
3.7	Kann das Personal die Versorgung eines Patienten mit patienteneigenem Beatmungsgerät ablehnen? .....	40
3.8	Kann die Einrichtung die Aufnahme eines Patienten mit patienteneigenem Beatmungsgerät ablehnen? .....	41
3.9	Was ist in der Einrichtung zu tun? .....	41
3.10	Merkblatt über die wichtigsten Anwenderpflichten nach der MPBetreibV .....	43
<b>4</b>	<b>Die Betreiberverantwortung im Medizinprodukterecht .....</b>	<b>45</b>
4.1	Problemstellung .....	45
4.2	Betreiberverantwortung .....	45
4.3	Besonderheiten im IT-Sicherheitsrecht .....	46
4.4	Zur Haftung des Betreibers .....	47
4.5	Zur strafrechtlichen Verantwortung der Betreiberverantwortlichen .....	48
4.6	Die Verantwortung der Akteure im Gesundheitswesen im Einzelnen .....	51
<b>Teil B</b>	<b>Medizinprodukterecht als Ordnungsrecht .....</b>	<b>55</b>
<b>1</b>	<b>Voraussetzungen und Rechtsgrundlagen des Betreibens und Anwendens von Medizinprodukten .....</b>	<b>57</b>
1.1	Der Begriff Medizinprodukt .....	57
1.2	Software als Medizinprodukt .....	57
1.3	Die MDR .....	58
1.4	Das MPDG .....	58
1.5	Die MPAMIV .....	59
1.6	Die MPBetreibV .....	59
<b>2</b>	<b>Die Neuregelung des öffentlich-rechtlichen Medizinprodukterechts .....</b>	<b>63</b>
2.1	Neues Medizinprodukterecht seit 26.05.2021 .....	63
2.2	Die Änderung der Europäischen Rechtsgrundlagen .....	65

2.3	Unterschiede zwischen MDR/IVDR und MDD bzw. AIMD/IVD .....	66
2.4	Konsequenzen für die Hersteller .....	67
2.5	Die wichtigsten Änderungen für Betreiber .....	69
<b>3</b>	<b>Artikel 17 MDR: Einmalprodukte und ihre Aufbereitung .....</b>	<b>71</b>
3.1	Einleitung .....	71
3.2	Zur Entstehungsgeschichte .....	71
3.3	Geltungsbereich .....	73
3.4	Herstellerepflichten des Aufbereiters .....	75
3.5	Inhaus-Aufbereitung durch Gesundheitseinrichtungen .....	76
3.6	Externe Aufbereitung für Gesundheitseinrichtungen .....	79
3.7	Gemeinsame Spezifikationen (GS) .....	80
3.8	MDR oder MDD gerecht und neueste wissenschaftliche Erkenntnisse .....	83
3.9	Kennzeichnung des aufbereiteten Einmalprodukts. ....	83
3.10	Zulässige nationale Verschärfung für die Aufbereitung und Bericht .....	84
<b>4</b>	<b>Software als Medizinprodukt .....</b>	<b>87</b>
4.1	Erweiterung des Medizinprodukterechts auf Digitalisierung. ...	87
4.2	Wann ist Software ein Medizinprodukt? .....	87
4.3	Vier Arten von Software im Bereich der Medizinprodukte ....	91
4.4	Können Health Apps Medizinprodukte sein? .....	91
4.4.1	Liegt ein Medizinprodukt vor? .....	92
4.4.2	Risikoklasse des Medizinprodukts. ....	92
4.5	3. Digitalisierungsgesetz – DVPMG seit 09.06.2021 in Kraft. ...	93
4.5.1	Überblick .....	94
4.5.2	Elektronische Rezepte und elektronische Medikationspläne. ....	94
4.5.3	Telemedizin .....	95
4.5.4	Telematikinfrastuktur .....	95
4.5.5	Fristen .....	96
4.6	Pflichten der Betreiber und Anwender. ....	96
4.7	Kombinieren von Medizinprodukten und anderen Produkten ..	98
4.8	Muss ein Medizinproduktebuch geführt werden? .....	99
4.9	Haftungsfragen .....	100
4.10	Besonderheiten im IT-Sicherheitsrecht .....	101
<b>5</b>	<b>Eigenherstellung .....</b>	<b>107</b>
5.1	Begriff. ....	107
5.2	Anforderungen .....	108
5.3	Eigenherstellung von IVD .....	111

<b>6</b>	<b>Sonderanfertigung</b>	115
6.1	Die Regelung in der MDR	115
6.2	Wann liegt eine Sonderanfertigung vor, wann nicht?	118
6.3	Risikobewertung von Sonderanfertigungen	118
6.4	Risiko- und Qualitätsmanagement von Sonderanfertigungen	119
<b>7</b>	<b>Klinische Bewertung, Klinische Prüfung und Leistungsbewertungsprüfung</b>	121
7.1	Definition	121
7.2	Anforderungen	121
7.3	Verfahrensfragen	125
<b>8</b>	<b>In-vitro-Diagnostikum (IVD)</b>	127
8.1	Definition	127
8.2	Regelung	128
8.3	Klassifizierung nach IVDR	129
8.4	Konformitätsbewertungsverfahren	129
8.5	Leistungsbewertungsprüfung	130
8.6	Software in der IVDR	131
8.7	Dürfen Immunfärber mit Antikörper anderer Hersteller verwendet werden?	132
<b>9</b>	<b>Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MPDG</b>	135
9.1	Das neue nationale Recht	135
9.2	Zweck des Gesetzes	135
9.3	Anwendungsbereich des Gesetzes	135
9.4	Legaldefinitionen	136
9.5	Ergänzende Anzeigepflichten	136
9.6	Betreiben und Anwenden von Produkten	136
9.7	Ermächtigungsgrundlage für Rechtsverordnung zum Betreiben und Anwenden von Produkten	136
9.8	Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten	138
9.9	Vigilanz und Überwachung	138
9.10	Qualifikation des Medizinprodukteberaters	146
9.11	Straf- und Bußgeldvorschriften	147
9.12	Fazit	148
<b>10</b>	<b>Die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)</b>	151
10.1	Das neue Melderecht	151
10.2	Die Meldepflicht nach § 3	151
10.3	Patientenmeldungen nach § 4	154

<b>11 Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung –</b>	
<b>Eine Kommentierung für den Praxisalltag</b>	<b>155</b>
11.1 Zur Entwicklung der Neuregelung	155
11.2 Hintergrund der Neuregelung	155
11.3 Wesentlicher Inhalt der Neuregelung	156
11.4 Anwendungsbereich, § 1	156
11.4.1 Die erfassten Tätigkeiten in Absatz 1	156
11.4.2 Die ausgenommenen Tätigkeiten in Absatz 2 Nrn. 1 und 2	158
11.4.3 Ausnahme in Absatz 2 Nr. 3: in ausschließlich eigener Verantwortung für persönliche Zwecke	158
11.4.4 Klarstellung Absatz 3: Konkurrierende Arbeitsschutzvorschriften	160
11.5 Begriffsbestimmungen, § 2	161
11.5.1 Die von der MPBetreibV erfassten Tätigkeiten in Absatz 1	161
11.5.2 Begriff des Betreibers in Absatz 2 Satz 1: Einrichtungsverantwortlicher	162
11.5.3 Begriff des Betreibers in Absatz 2 Satz 2: Angehöriger eines Heilberufs oder Heilgewerbes in der Einrichtung	163
11.5.4 Begriff des Betreibers in Absatz 2 Satz 3: Anwendung außerhalb einer Einrichtung	165
11.5.5 Begriff des Anwenders in Absatz 3	167
11.5.6 Begriff der Gesundheitseinrichtung in Absatz 4	167
11.6 Pflichten eines Betreibers, § 3	168
11.6.1 Pflichten des Betreibers in Absatz 1	169
11.6.2 Erweiterung der Betreiberpflichten auf Krankenkassen nach Absatz 2 Satz 1	170
11.6.3 Erweiterung der Betreiberpflichten auf Sanitätshäuser nach Absatz 2 Satz 2	171
11.6.4 Vorkehrungspflichten der Krankenkassen nach Absatz 2 Satz 3	172
11.6.5 Betreiberpflichten der Krankenkassen gelten auch für vom Patienten eingebrachte Medizinprodukte nach Absatz 2 Satz 4	172
11.7 Allgemeine Anforderungen, § 4	175
11.7.1 Ein Fall aus der Praxis	175
11.7.2 Zweckbestimmter Einsatz nach den Regeln der Technik nach Absatz 1	175
11.7.3 Betreiber- und Anwenderqualifikation nach Absatz 2	177
11.7.4 Einweisungspflichten nach Absatz 3	178
11.7.5 Betreiber- und Anwenderpflichten bei Produktkombinationen nach Absatz 4	181

11.7.6	Betreiberpflichten bei Anwenderbeauftragung nach Absatz 5 .....	183
11.7.7	Anwenderpflichten nach Absatz 6 .....	183
11.7.8	Gebrauchsanweisung und Hinweise für Anwendung jederzeit zugänglich nach Absatz 7 .....	184
11.7.9	Betreiber- und Anwenderpflichten bei Medizinprodukten der Anlage 2 nach Absatz 8. ....	184
11.8	Besondere Anforderungen, § 5 .....	185
11.8.1	An Personen bei der Durchführung bestimmter sicherheitsrelevanter Tätigkeiten nach Absatz 1 .....	185
11.8.2	Erfüllung der besonderen Anforderungen durch Zertifikat nach Absatz 2 .....	186
11.9	Beauftragter für Medizinproduktesicherheit, § 6. ....	187
11.9.1	Bestimmung eines Beauftragten nach Absatz 1 .....	189
11.9.2	Aufgaben des Beauftragten nach Absatz 2 .....	190
11.9.3	Benachteiligungsverbot nach Absatz 3 .....	191
11.9.4	Funktions-E-Mail-Adresse nach Absatz 4 .....	191
11.10	Instandhaltung von Medizinprodukten, § 7 .....	195
11.10.1	Begrifflichkeiten nach Absatz 1 .....	195
11.10.2	Personalanforderungen nach Absatz 2 .....	198
11.10.3	Überprüfung der wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale nach Abs. 3 .....	199
11.10.4	Weisungsunabhängigkeit nach Abs. 4 .....	199
11.11	Aufbereitung von Medizinprodukten, § 8 .....	200
11.11.1	Wie aufzubereiten ist nach Absatz 1 .....	200
11.11.2	Vermutung der ordnungsgemäßen Aufbereitung nach Absatz 2 .....	203
11.11.3.	Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung nach Absatz 3 .....	206
11.11.4	Zulässigkeit der Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten nach Absatz 4 .....	209
11.11.5	Für Gesundheitseinrichtungen und externe Aufbereiter abbedungene Herstellerpflichten nach Absatz 5 .....	214
11.11.6	Regelmäßige Kontrollen durch den Zertifizierer nach Absatz 6 .....	215
11.11.7	Personalanforderungen nach Absatz 7 .....	216
11.12	Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien, § 9 ..	218
11.12.1	Vermutung einer ordnungsgemäßen Qualitätssicherung nach Absatz 1 .....	218
11.12.2	Aufbewahrungsfrist nach Absatz 2 .....	219
11.13	Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven Medizinprodukten, § 10. ....	220
11.13.1	Spezielle Anforderungen nach Absatz 1 .....	220

11.13.2	Einweisung durch vom Hersteller qualifizierte Personen nach Absatz 2 .....	221
11.13.3	Nachweispflicht nach Absatz 3 .....	224
11.13.4	Ausnahme bei erlaubter Anwendung durch Laien nach Absatz 4 .....	225
11.14	Sicherheitstechnische Kontrollen, § 11 .....	226
11.14.1	Betreiberpflichten nach Absatz 1 .....	227
11.14.2	Ausnahmen für Automatische Externe Defibrillatoren nach Absatz 2 .....	230
11.14.3	Aufzeichnungspflichten nach Absatz 3 .....	230
11.14.4	Qualifikationsanforderungen nach Absatz 4 .....	231
11.15	Medizinproduktebuch, § 12 .....	231
11.15.1	Führungspflicht nach Absatz 1 .....	231
11.15.2	Angabenkatalog nach Absatz 2 .....	232
11.15.3	Aufbewahrung nach Absatz 3 .....	234
11.16	Bestandsverzeichnis, § 13 .....	236
11.16.1	Führungspflicht nach Absatz 1 .....	236
11.16.2	Angabenkatalog nach Absatz 2 .....	236
11.16.3	Datenträgerfreiheit nach Absatz 3 .....	237
11.17	Messtechnische Kontrollen, § 14 .....	238
11.17.1	Betreiberpflichten nach Absatz 1 .....	238
11.17.2	Ergebnis der MTK nach Absatz 2 .....	239
11.17.3	Fehlergrenzeneinhaltung nach Absatz 3 .....	239
11.17.4	Messfristen nach Absatz 4 .....	240
11.17.5	Qualifikationsanforderungen nach Absatz 5 .....	241
11.17.6	Anzeigepflicht vor Aufnahme der ersten MTK nach Absatz 6 .....	241
11.17.7	Pflichten des Kontrolleurs nach Absatz 7 .....	242
11.18	Besondere Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukten, § 15 .....	243
11.18.1	Aushändigungspflichten des für die Implantation verantwortlichen Person nach Absatz 1 .....	243
11.18.2	Aufbewahrungspflichten des Betreibers nach Absatz 2 ..	244
11.18.3	Auskunftspflicht der Krankenkasse nach Absatz 3 .....	245
11.19	Medizinprodukte der Bundeswehr, § 16 .....	245
11.20	Ordnungswidrigkeiten, § 17 .....	246
11.21	Übergangsbestimmung, § 18 .....	248
11.22	Sondervorschriften, § 19 .....	248
11.23	Anlage 1 (zu § 10 Absatz 1 und 2, § 11 Absatz 1 und § 12 Absatz 1) .....	250
11.24	Anlage 2 (zu § 12 Absatz 1 und § 14 Absatz 1) .....	252

<b>12 Praktische Rechtsfragen zur MPBetreibV</b> .....	255
12.1 Informationspflichten des Herstellers. ....	255
12.2 Welche Bedeutung und Konsequenzen hat das bei Fehlen von Dokumenten für Betreiber? .....	256
12.3 Wie ist mit an Patienten abzugebenden Blutzuckermessgeräten umzugehen? .....	256
12.4 Darf der Rettungsdienst dem Notarzt den Einsatz von Medizinprodukten der Anlage 1 ohne Einweisung untersagen? .....	258
12.5 Gibt es für die Aufbereitung von Einmalprodukten nach den neuen Vorschriften eine Übergangsfrist? .....	261
12.6 Wie soll nach Artikel 17 Abs. 5 MDR zertifiziert werden, wenn es keine Benannte Stelle nach § 17b MPDG gibt? .....	262
12.7 Wie sind Angebote für Transportinkubatoren nach neuem Recht einzuschätzen? .....	263
12.8 Müssen STK-Fristen kalendergenau eingehalten werden? .....	265
<b>13 Das Heilmittelwerbegezet (HWG)</b> .....	269
13.1 Rechtsgrundlage .....	269
13.2 Anwendungsbereich .....	269
13.3 Irreführende und verbotene Werbung .....	270
13.4 Sanktionen. ....	270
<b>14 Exkurs: Telemedizin und Recht</b> .....	271
14.1 Einleitung .....	271
14.2 Grundlegendes .....	271
14.3 Was ist Telemedizin? .....	272
14.4 Rechtsgrundlagen der Fernbehandlung .....	273
14.4.1 Regulatorischer Rahmen .....	274
14.4.2 Das E-Health-Gesetz. ....	275
14.4.3 Berufsrechtliche Regelungen .....	276
14.4.4 Anwendbarkeit Fernabsatzrecht .....	278
14.5 Haftungsfragen .....	278
14.6 Möglichkeit eines Befunderhebungsfehlers .....	281
14.7 Datenschutz. ....	282
14.8 Die Online-Krankschreibung .....	284
14.9 Das Patientendaten-Schutz-Gesetz .....	287
14.10 Fazit .....	288
<i>Literatur</i> .....	289
<i>Stichwortverzeichnis</i> .....	295
<i>Der Autor</i> .....	301