

Vorwort

Die Behandlung eines Patienten ohne Beteiligung von Medizinprodukten ist nahezu undenkbar. So sind auch im Krankenhaus und in der Arztpraxis regelmäßig zahlreiche Medizinprodukte unterschiedlichster Art im Einsatz. Dies bringt neben der medizinischen Relevanz auch rechtliche Besonderheiten mit sich, die es in der Praxis zu berücksichtigen gilt. Medizinprodukte sind rechtlich einem besonderen Regime untergeordnet, angefangen von der Entwicklung über Herstellung, Produktion und Vertrieb bis hin zum Einsatz am Patienten.

Nicht nur für den Hersteller ist die grundlegende Kenntnis des regulatorischen Umfelds von Bedeutung. Auch der Anwender findet in den einschlägigen Regelungswerken wichtige Grundlagen des Umgangs mit Medizinprodukten im täglichen Gebrauch.

Das vorliegende Werk soll eine Übersicht über die für den Umgang mit Medizinprodukten wesentlichen nationalen und internationalen Rechtsvorschriften geben.

Ein Schwerpunkt des Buches befasst sich mit Begriffen und Abgrenzungen. Ausgehend von der Definition des Medizinprodukts werden die verschiedenen Abgrenzungen des Medizinproduktbegriffs dargestellt und mit gerichtlichen Entscheidungen illustriert. In der Praxis häufiger vorkommende Streitfragen betreffen insbesondere Abgrenzungen zu Arzneimitteln oder Kosmetika, die hier beispielhaft dargestellt werden.

Wenn die Abgrenzung ergibt, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt, schließt sich die Frage nach der korrekten Einstufung in die entsprechende Risikoklasse an, in welche Medizinprodukte – je nach potenzieller Gefährlichkeit – eingeordnet werden. Hiervon hängt es wiederum ab, unter welchen konkreten Voraussetzungen das Medizinprodukt in den Verkehr gebracht, also an Dritte abgegeben, werden darf. Mit diesen Voraussetzungen, der Zuordnung zu den Risikoklassen, dem Konformitätsbewertungsverfahren und der klinischen Bewertung, befasst sich das Kapitel Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten.

Zur Hilfestellung bei der Kontaktaufnahme mit den zuständigen Behörden dienen ausführliche Anhänge mit Adressen und Telefonnummern.

Da die Krankenhäuser und Ärzte in der Regel Betreiber und Anwender sind, widmet sich das Buch in einem separaten Schwerpunkt dem Medizinprodukt-

tebetreiberrecht. Die in der Medizinproduktebetreiberverordnung enthaltenen Vorschriften sind vielgestaltig und wichtig für den (auch rechtlich) sicheren Einsatz der Medizinprodukte.

Im Rahmen der medizinischen Behandlung unter Beteiligung von Medizinprodukten nehmen sowohl die denkbaren Haftungskonstellationen als auch die Komplexität der möglichen rechtlichen Verhältnisse zu – Hersteller, Vertriebsgesellschaft, Betreiber, Anwender, Benannte Stelle, Behörden können beteiligt sein. Das Kapitel Haftungskonstellationen und -prävention zeigt die verschiedenen gegenseitigen Verantwortlichkeiten auf und weist auf Möglichkeiten zur Haftungsprävention hin.

Den inhaltlichen Abschluss bilden die Kapitel Forschung mit Medizinprodukten und Medizinprodukte und neue Technologien. Hier werden die jeweiligen Besonderheiten und Neuerungen dargestellt.

Durch die praktische Erfahrung der Autoren ist das Buch sehr anwenderorientiert geschrieben. Checklisten, Beispiele aus der Rechtsprechung und Praxistipps machen das Buch zu einem Handbuch für die tägliche Praxis im Umgang und für den Einsatz von Medizinprodukten in Krankenhaus und Arztpraxis.

Hannover, im Mai 2016

Dr. iur. Oliver Pramann

Dr. med. Urs-Vito Albrecht, MPH