

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----|
| Vorwort | VII |
| I Medizinprodukte im regulatorischen Umfeld | 1 |
| 1 Europäischer Rechtsrahmen | 1 |
| 1.2 Europäische Richtlinien | 3 |
| 1.3 Leitlinien und Normen | 5 |
| 2 Nationaler Rechtsrahmen | 8 |
| 2.1 Medizinproduktegesetz..... | 8 |
| 2.2 Verordnungen | 9 |
| 2.3 Verwaltungsvorschriften..... | 13 |
| 2.4 Bekanntmachungen und Empfehlungen | 14 |
| II Begriffe und Abgrenzungen | 17 |
| 1 Definition des Medizinprodukts | 19 |
| 2 Abgrenzungen | 22 |
| 2.1 Medizinprodukte/Arzneimittel | 23 |
| 2.2 Medizinprodukte/Kosmetika | 28 |
| III Inverkehrbringen von Medizinprodukten | 31 |
| 1 Klassifizierung von Medizinprodukten | 32 |
| 2 Konformitätsbewertungsverfahren | 33 |
| 2.1 Konformitätsbewertungsverfahren für aktive implantierbare Medizinprodukte | 37 |
| 2.2 Ausnahme Sonderanfertigung und Medizinprodukte aus Eigenherstellung | 37 |
| 2.3 Aktive implantierbare Medizinprodukte aus Eigenherstellung..... | 39 |
| 2.4 Konformitätsbewertungsverfahren für In-vitro-Diagnostika (§ 5 MPV)..... | 39 |
| 2.5 In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung | 42 |

| | | |
|-----|---|----|
| 2.6 | Konformitätsbewertungsverfahren für unter Verwendung von tierischem Gewebe hergestellte Medizinprodukte (§ 6 MPV) | 43 |
| 2.7 | Konformitätsbewertungsverfahren für die sonstigen Medizinprodukte (§ 7 MPV) | 44 |
| 3 | Klinische Bewertung von Medizinprodukten, Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika | 48 |

IV Behörden und Benannte Stellen

| | |
|---|----|
| – Zuständigkeiten und Aufgaben | 51 |
| 1 Zuständige Behörden | 51 |
| 1.1 Bundesoberbehörden | 51 |
| 1.2 Landesbehörden | 52 |
| 3 Benannte Stelle | 53 |

V Abgabe von Medizinprodukten

| | |
|--|----|
| 1 Verschreibungspflichtige Medizinprodukte | 56 |
| 1.1 Definition der verschreibungspflichtigen Medizinprodukte.... | 56 |
| 1.2 Form und Inhalt der Verschreibung | 57 |
| 2 Apothekenpflichtige Medizinprodukte | 59 |
| 3 Weitere Abgabebeschränkungen | 60 |
| 4 Besonderheiten für In-vitro-Diagnostika | 62 |

VI Betrieb von Medizinprodukten/Betreiberrecht

| | |
|--|----|
| 1 Allgemeine Vorschriften | 66 |
| 1.1 Art der Anwendung | 68 |
| 1.2 Person des Anwendenden | 69 |
| 1.3 Verbundene und solche mit Zubehör und Software | 69 |
| 1.4 Mögliche Beauftragung an Personen | 69 |
| 1.5 Verantwortung des Anwenders vor der Anwendung | 71 |
| 1.6 Einhaltung der Fehlergrenzen bei Medizinprodukten nach Anlage 2 MPBetreibV | 71 |
| 1.7 Errichtung, Betrieb und Anwendung von Medizinprodukten in explosionsgefährdeter Umgebung | 72 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 2 | Instandhaltung, Aufbereitung, Betrieb und Anwendung von Medizinprodukten..... | 72 |
| 3 | Sicherheitstechnische Kontrollen | 80 |
| 4 | Medizinproduktebuch | 81 |
| 5 | Bestandsverzeichnis für aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte | 82 |
| 7 | Patienteninformation bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten..... | 84 |
| 8 | Messtechnische Kontrollen | 84 |
| 9 | Medizinprodukte der Bundeswehr..... | 89 |
| 10 | Ordnungswidrigkeiten..... | 89 |
| 11 | Sondervorschriften..... | 96 |
| 12 | Anlage 1 (zu § 5 Abs. 1 und Abs. 2, § 6 Abs. 1 und § 7 Abs. 1) | 97 |

VII Haftungskonstellationen und -prävention 99

| | | |
|----------|--|------------|
| 1 | Rechtsgrundlagen der Haftung bei Schäden unter Beteiligung von Medizinprodukten | 99 |
| 1.1 | Vertragliche Haftung | 101 |
| 1.2 | Deliktische Haftung | 108 |
| 1.3 | Produkthaftung | 109 |
| 1.4 | Produzentenhaftung | 113 |
| 2 | Haftung weiterer Beteiligter | 113 |
| 2.1 | Haftung des Anwenders, Aufbereiters und Betreibers..... | 113 |
| 2.2 | Haftung des Vertriebshändlers..... | 114 |
| 2.3 | Haftung der Benannten Stelle oder zuständigen Behörde ... | 114 |

VIII Forschung mit Medizinprodukten 115

| | | |
|----------|---|------------|
| 1 | Grundlegende Anforderungen | 116 |
| 2 | Minderjährige | 118 |
| 3 | Schwangere und Stillende | 119 |
| 4 | Kranke | 120 |

| | | |
|--|--|-----|
| IX | Medizinprodukte und neue Technologien | 123 |
| 1 | Neue Technologien | 123 |
| 2 | Apps im Krankenhaus | 123 |
| 3 | App ist nicht gleich App | 124 |
| 3.1 | Gesundheits-Apps (Health Apps) | 125 |
| 3.2 | Medizinische Apps (Medical Apps) | 125 |
| 4 | Risiken und Limits | 126 |
| 4.1 | Schäden für die Gesundheit | 126 |
| 4.2 | Schäden durch Datenmissbrauch | 127 |
| 5 | Die App als Medizinprodukt | 127 |
| 5.1 | Stand-Alone-Software | 128 |
| 5.2 | Inverkehrbringen | 130 |
| 5.3 | Vertrieb | 131 |
| 5.4 | Betrieb | 132 |
| 5.5 | Apps als Medizinprodukte in Eigenherstellung und Sonderanfertigung | 133 |
| 6 | Haftung und weitere rechtliche Bezüge | 133 |
| 6.1 | Bring Your Own Device (BYOD) | 135 |
| 6.2 | Wartung und Reparatur | 135 |
| 6.3 | Lizenzrecht | 135 |
| 6.4 | Datenschutz | 135 |
| 6.5 | Hygiene | 136 |
| 7 | Vertrauenswürdigkeit | 137 |
| Anhang | | 141 |
| Anhang 1: Kontaktdaten der Bundesbehörden | | 141 |
| Anhang 2: Kontaktdaten der Landesbehörden | | 143 |
| Anhang 3: Kontaktdaten der Benannten Stellen | | 165 |
| Verzeichnisse | | 171 |
| Tabellenverzeichnis | | 171 |
| Literaturverzeichnis | | 173 |
| Stichwortverzeichnis | | 179 |
| Autorenverzeichnis | | 183 |