

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	55
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	65
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