

Hans Böhme

Medizinprodukterecht für Betreiber und Anwender

Ein Praxishandbuch mit einem Kommentar der MPBetreibV
für den Praxisalltag

Leseprobe



Gesundheitswesen in der Praxis

Prof. Hans Böhme

Medizinprodukterecht für Betreiber und Anwender

Ein Praxishandbuch mit einem Kommentar der MPBetreibV für den Praxisalltag

Medizinprodukterecht für Betreiber und Anwender

Ein Praxishandbuch mit einem Kommentar der
MPBetreibV für den Praxisalltag

von

Prof. Hans Böhme

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Bei der Herstellung des Werkes haben wir uns zukunftsbewusst für umweltverträgliche und wiederverwertbare Materialien entschieden.

Der Inhalt ist auf elementar chlorfreiem Papier gedruckt.

ISBN 978-3-86216-904-7

© 2022 medhochzwei Verlag GmbH, Heidelberg

www.medhochzwei-verlag.de

Dieses Werk, einschließlich aller seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Satz: Reemers Publishing Services GmbH, Krefeld

Druck: mediaprint solutions GmbH, Paderborn

Umschlaggestaltung: Wachter Kommunikationsdesign, St. Martin

Titelbild: © Serhii Bobyk/shutterstock.com

Vorwort

In den 1970er-Jahren begann die Technisierung des Krankenhauses. Heute ist die Technisierung bis in die Pflegeeinrichtungen fortgeschritten. Parallel entwickelt sich die Digitalisierung weiter und Gesundheitseinrichtungen werden immer mehr zu Hightech-Einrichtungen.

Als ich 1978 als Rechtsanwalt erstmals die Strafverteidigung einer Täterin aus einem Krankenhaus übernahm, in der es um den fehlerhaft gehandhabten Einsatz eines Hilfsmittels ging, der zum Tode des Patienten führte, begann eine jahrzehntelange Beschäftigung mit dem Thema Sicherheit in der Medizintechnik – ein durchaus interessantes Arbeitsgebiet für einen Juristen und Soziologen. Erst nach dem Anfang der 1980er-Jahre die Zwischenfälle mit Medizingeräten überhandnahmen – alleine ich hatte an über hundert Strafverfahren mitgewirkt –, sah sich der Gesetzgeber im Jahre 1984 veranlasst, die Medizingeräteverordnung (MedGV) zu schaffen – der erste zaghafte Versuch der Regelung eines Medizintechnikrechts.

Anfang der 90er-Jahre sah sich der europäische Gesetzgeber veranlasst, mit ersten Verordnungen ein Medizinproduktrecht zu kreieren, das Grundlage für das 1994 geschaffene Medizinproduktegesetz (MPG) war. Das Verhältnis zwischen MPG und MedGV war bis 1998 umstritten. Erst als 1998 die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in Kraft trat, klärte sich das Verhältnis zwischen Herstellen und Bereitstellen sowie Betreiben und Anwenden. In der Folgezeit sind etliche Verordnungen im Medizinproduktrecht erlassen worden, die im Ordnungsrecht eines der umfangreichsten Regelungswerke darstellt.

Seit 2017 gibt es eine originäre europäische Regelung, die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und die Europäische Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR), die noch umfangreicher sind und bereits nationale Durchführungs- und Ergänzungsregelungen nach sich gezogen haben, wie am 28.04.2020 das MPEU-AnpG und das MPDG sowie am 21.04.2021 die MPEUAnpV mit der MPAMIV. Weitere nationale Regelungen stehen bevor. Den Akteuren schafft dies reichlich Probleme. So hat der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) seine Mitglieder zu den Folgen der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) befragt. Über 70 % der befragten BVMed-Mitgliedsunternehmen haben aufgrund der Neuregelungen durch die MDR bereits einzelne Medizinprodukte oder ganze

Produktlinien eingestellt¹. Betreiber und Anwender können sich da nicht einfach zurückziehen, sondern müssen Lösungen finden, zumal das Medizinprodukte-recht im Gesamtkontext des Medizinrechts zu betrachten ist.

Medizinprodukterecht lässt sich nicht auf das Herstellen von Medizinprodukten beschränken. Der deutsche Gesetzgeber hat neben der Herstellung und Bereitstellung auch das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten im Auge, z. B. mit der MPBetreibV, weshalb die MPBetreibV der Schwerpunkt dieses Handbuchs ist.

In der Regel wird Medizinprodukterecht auf das Ordnungsrecht beschränkt, obwohl es etliche Rechtsgebiete tangiert und eine wechselseitige Beeinflussung der Gebiete erfolgt, somit ein Querschnittsrechtsgebiet wie sonstige Sondergebiete im Medizinrecht entsteht. Dem will dieses Buch Rechnung tragen. Der Schwerpunkt ist natürlich das öffentlich-rechtliche Ordnungsrecht, das allerdings durch zahlreiche andere Rechtsgebiete beeinflusst ist. Deshalb wird in einem vorgezogenen allgemeinen Teil auf das Querschnittsrechtsgebiet Medizinprodukterecht eingegangen (unter A.), um dann im besonderen Teil das öffentlich-rechtliche Ordnungsrecht darzustellen (unter B.)

Ein zweiter Schwerpunkt ist die Digitalisierung, weshalb Software als Medizinprodukt recht ausführlich behandelt wird und in einem Exkurs am Ende des Buches Rechtsfragen der Telemedizin ebenso dargestellt werden wie Grundzüge des Heilmittelwerberechts. Im Wettbewerbsrecht werden aufgrund der zivilrechtlichen Unterlassungsklagen von Mitbewerbern von Zivilgerichten neben dem Ordnungsrecht, das in Verwaltungsgerichtsprozessen beurteilt wird, wesentliche Grundsätze des Medizinprodukterechts höchstrichterlich entwickelt.

Die am 26.05.2022 in Kraft tretende IVDR wird ebenfalls ausführlich berücksichtigt, auch soweit es um Software-Fragen geht.

Da es rund 400.000 bis 500.000 Medizinprodukte gibt², ist nicht nur die wirtschaftliche Bedeutung hoch, sondern geht es bei dem Thema auch um eine zunehmende Rechtsproblematik, die in der Justiz, in der Verwaltung und nicht zuletzt in Gesundheitseinrichtungen eine immer größere Rolle spielt. Nicht nur Hersteller, Lieferanten und Medizintechniker, sondern auch Verantwortliche in Gesundheitseinrichtungen in der Betreiber- und/oder Anwenderrolle, aber auch Einkäufer müssen sich vermehrt mit medizinprodukterechtlichen Fragen im Praxisalltag beschäftigen. Die vorliegende Literatur beschäftigt sich im Wesentlichen mit Hersteller und Bereitstellerfragen, abgesehen von Großkommentaren,

1 Vgl. BVMed: MDR-Folgen: Über 70 Prozent der MedTech-Unternehmen haben Produkte eingestellt. Online: <https://www.bvmed.de/de/bvmed/presse/pressemeldungen/mdr-folgen-ueber-70-prozent-der-medtech-unternehmen-haben-produkte-eingestellt?cl=1> [abgerufen am 4.10.2021].

2 Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche, Gutachten 2014, Rn. 106 m. w. N.

die für viele Fragesteller zu unhandlich oder kaum verfügbar sind – ein Grund für das hier vorgelegte Handbuch, das zugleich Kommentar der MPBetreibV ist. Es ist aus den seit 1998 erschienenen Seminarunterlagen, die nunmehr in 25. Auflage vorliegen, entstanden und mit der vorliegenden Veröffentlichung auf den Bearbeitungsstand 16.03.2022 aktualisiert worden. Hinzukommt eine erhebliche Vertiefung in einigen Bereichen wie eHealth, Aufbereitung von Einmalprodukten und Einweisungsfragen usw.

Ich danke allen Personen, die mir im Laufe der letzten 54 Jahre mit Rat und Tat zur Seite standen, um technische und berufliche Kenntnisse und Probleme der Akteure vermittelt zu bekommen und sich damit juristisch, aber auch mit der praktischen Handhabung zu beschäftigen. Das gilt insbesondere für die Tausenden von Kursteilnehmern und den Studenten. Besonderen Dank ist namentlich Herrn Peter Jacobs, ehemals Pflegedirektor des Klinikums München, auszusprechen, der sich in den Achtzigern sehr intensiv mit der MedGV beschäftigt hat. In stundenlangen Gesprächen unter Mitwirkung einiger Fachleute konnte ich mir nicht nur ein erhebliches Zusatzwissen aneignen, sondern auch Problemlösungswege finden, die in viele Arbeitsgruppen eingebracht werden konnten und zu einer umfangreichen Veröffentlichungsarbeit des Autors führten. Zuletzt arbeitete ich intensiv mit dem Medizintechniker, Herrn Dipl. Ing. Armin Gärtner, Sachverständiger in Haan, zusammen. Auch hier wurde in stundenlangen Telefongesprächen und gemeinsamen Tagesseminaren einiges an Problemfeldern erarbeitet, die praktischen Lösungen zugeführt wurden, die in gemeinsamen Veröffentlichungen den Akteuren bekanntgemacht wurden.

Schließlich danke ich insbesondere und ganz herzlich meiner lieben Frau Iris, die es 30 Jahre lang hingenommen hat, dass ich nicht immer für die Familie zur Verfügung stehen konnte – und mir immer den Rücken geschäftlich und privat freigehalten hat.

*Prof. Hans Böhme
Schortens-Upjever im Mai 2022*

Inhaltsverzeichnis

<i>Vorwort</i>	V
<i>Abkürzungsverzeichnis</i>	XVII
Teil A Das Rechtssystem im Medizinprodukterecht unter besonderer Berücksichtigung der Struktur von Gesundheitseinrichtungen	1
1 Produktesicherheit im geltenden Rechtssystem	3
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
2 Die Umsetzung in der Arbeitsorganisation	25
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
3	Die Anwenderverantwortung – Wie gehe ich mit Medizin- produkten im Arbeitsalltag um?	37
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
4	Die Betreiberverantwortung im Medizinprodukterecht	45
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
Teil B	Medizinprodukterecht als Ordnungsrecht	55
1	Voraussetzungen und Rechtsgrundlagen des Betriebes und Anwendens von Medizinprodukten	57
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
2	Die Neuregelung des öffentlich-rechtlichen Medizinprodukterechts	63
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
3	Artikel 17 MDR: Einmalprodukte und ihre Aufbereitung	71
3.1	Einleitung	71
3.2	Zur Entstehungsgeschichte	71
3.3	Geltungsbereich	73
3.4	Herstellerpflichten 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
4	Software als Medizinprodukt	87
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	Telematikinfrastruktur	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
5	Eigenherstellung	107
5.1	Begriff	107
5.2	Anforderungen	108
5.3	Eigenherstellung von IVD	111

6	Sonderanfertigung	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
7	Klinische Bewertung, Klinische Prüfung und Leistungsbewertungsprüfung	121
7.1	Definition	121
7.2	Anforderungen	121
7.3	Verfahrensfragen	125
8	In-vitro-Diagnostikum (IVD)	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
9	Das Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz – MPDG	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
10	Die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)	151
10.1	Das neue Melderecht	151
10.2	Die Meldepflicht nach § 3	151
10.3	Patientenmeldungen nach § 4	154

11 Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung –	
 Eine Kommentierung für den Praxisalltag	155
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 Arbeitsschutz- vorschriften	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: Einrichtungs- verantwortlicher	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 Produkte- kombinationen nach Absatz 4	181

Inhaltsverzeichnis

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
10.17.3 Fehlergrenzeinhaltung 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 ver- antwortlichen 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

12 Praktische Rechtsfragen zur MPBetreibV	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 Medizin- produkten 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
13 Das Heilmittelwerbegesetz (HWG)	269
13.1 Rechtsgrundlage	269
13.2 Anwendungsbereich	269
13.3 Irreführende und verbotene Werbung	270
13.4 Sanktionen	270
14 Exkurs: Telemedizin und Recht	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



**Teil A Das Rechtssystem im
Medizinprodukterecht unter besonderer
Berücksichtigung der Struktur von
Gesundheitseinrichtungen**

1 Produktesicherheit im geltenden Rechtssystem

Das Medizinprodukterecht ist zwischenzeitlich ein äußerst kompliziertes Rechtsgebiet, das sich nicht nur auf Verwaltungsrecht im Sinne von Ordnungs- und Gefahrenschutzrecht beschränkt, sondern im geltenden Rechtssystem auf unterschiedlichen Ebenen zu betrachten und zu beurteilen ist. Produktesicherheit zieht sich als Querschnitt durch die verschiedenen Rechtsgebiete. 1

1.1 Das geltende Rechtssystem

Der Einsatz von Medizinprodukten erfolgt bei der Erbringung von Gesundheitsleistungen. Die Leistungsverhältnisse im Gesundheitswesen betreffen sämtliche Rechtsgebiete des deutschen Rechts und damit sämtliche Gerichtsbarkeiten. Bei Weglassung der Zwischenglieder, die in den einzelnen Beziehungen interessieren, lässt sich das Rechtssystem auf das Beziehungsgeflecht Leistungsempfänger, Versicherungsträger, Leistungserbringer, Mitarbeiter des Leistungserbringers und auf den Staat, der regulierend eingreift, reduzieren. 2

Das eigentliche Leistungsempfänger-Leistungserbringer-Verhältnis ist zivilrechtlich ausgestaltet und wird demzufolge **zivilrechtlich** beurteilt (die Aufgabe der Zivilgerichtsbarkeit). Dabei geht es um Behandlungs-, Versorgungs- und andere Dienstverträge, je nachdem welche Gesundheitsleistung erbracht wird. 3

Wie der Leistungserbringer seine Leistung erbringt, ist im Grundsatz alleine – gemessen an den vertraglichen Ansprüchen des Leistungsempfängers – Sache des Leistungserbringers; er hat eine **Organisationsfreiheit**. Meist erbringt er seine Leistungen nicht selbst, sondern bedient sich anderer Personen, die die Leistungen für ihn erbringen, und zwar in Erfüllung seiner Verbindlichkeiten als **Erfüllungsgehilfen**. Die vertragliche Einbeziehung der tatsächlichen Leistungserbringer im Gegensatz zum rechtlichen Leistungserbringer erfolgt in der Regel durch Arbeitsverträge; insoweit kommt das **arbeitsrechtliche Anweisungsverhältnis** zwischen Arbeitgeber und Arbeitnehmer zur Anwendung: Der Arbeitgeber hat zur Ausgestaltung seiner betriebsorganisatorischen Verhältnisse ein Direktionsrecht bzw. Weisungsrecht nach § 106 GewO: Er bestimmt einseitig nach pflichtgemäßem Ermessen die Einzelheiten der Arbeit nach Art, Ort und Leistung. Da die rechtlichen Leistungserbringer in der Regel als juristische Personen ausgeformt sind, ist der **abstrakte Arbeitgeber** vom **konkreten Arbeitgeber** zu unterscheiden: Der Anstellungsarbeitgeber überträgt auf einzelne Funktionsträger in der Arbeitsorganisation die Weisungsrechte. Diese arbeitsrechtlichen Fragen, die ein Knackpunkt in der Gesamtbeurteilung darstellen, werden im Streitfall in der Arbeitsgerichtsbarkeit geklärt. 4

Die tatsächlichen Leistungen erbringen also seltener die rechtlichen Leistungserbringer selbst, zumeist die Mitarbeiter der rechtlichen Leistungserbringer. Inso- 5

weit besteht keine vertragliche Sonderbeziehung zwischen tatsächlichen Leistungserbringern und Leistungsempfängern.

- 6 Zu Rechtsbeziehungen kommt es in der Regel aus gesetzlichen Gründen erst dann, wenn es zu einem Zwischenfall kommt, und zwar unter dem Gesichtspunkt der persönlichen Verantwortung für eine **unerlaubte Handlung** nach dem § 823 ff. BGB und im Rahmen der **strafrechtlichen Verantwortlichkeit**. Letztlich geht es im Dreiecksverhältnis Leistungsempfänger, rechtlicher Leistungserbringer und tatsächlicher Leistungserbringer um eine Handlungsbegrenzung zum Ausgleich der schützenswerten Interessen unter dem Gesichtspunkt insbesondere des Integritätsschutzes des Patienten. Diese Handlungsbegrenzung betrifft in erster Linie das Handeln der tatsächlichen Leistungserbringer, die zum einen den Willen des Patienten zu berücksichtigen haben, im Übrigen aber sorgfältig handeln müssen, sodass der entscheidende Begrenzungsmaßstab die Sorgfalt ist.
- 7 Dieser Maßstab begrenzt auch Arbeitgeber-Handeln, also das Handeln des rechtlichen Leistungserbringers, denn das Anweisungsverhältnis zwischen Arbeitgeber und Arbeitnehmer besteht nicht grenzenlos, sondern steht unter dem Fachvorbehalt der sach- und fachkundigen Arbeitnehmer.
- 8 Die **Sorgfalt** im Verhältnis des tatsächlichen Leistungserbringers zum Leistungsempfänger wird jetzt zum einen im Rahmen von Zivilrechtsstreitigkeiten von der Zivilgerichtsbarkeit unter dem Gesichtspunkt der vertraglichen und deliktischen Haftung des rechtlichen Leistungserbringers und der deliktischen Haftung des tatsächlichen Leistungserbringers beurteilt.
- 9 Da es im Zivilrecht insoweit um Schadensausgleichsfragen geht, also um ökonomische Fragen, stellt sich zum anderen die Frage nach der individuellen, persönlichen Verantwortlichkeit – besonders unter dem Gesichtspunkt des Strafrechts im strafrechtlichen Ermittlungsverfahren und in der Strafgerichtsbarkeit, wobei hier auf einen individuellen persönlichen Sorgfaltsmaßstab abgestellt wird.
- 10 Diese Dreiecksbeziehung Leistungsempfänger, rechtlicher Leistungserbringer und tatsächlicher Leistungserbringer wird jetzt durch das Dazwischentreten des **Finanzierungsträgers** mehr oder weniger beeinflusst. Die private Versicherung begrenzt unter monetären Gesichtspunkten – Umfang des Versicherungsschutzes – das tatsächliche Handeln der Beteiligten, nicht aber die rechtlichen Handlungsfähigkeiten mit Ausnahme des Leistungsempfängers, der gegenüber dem privaten Versicherer gewisse Obliegenheitspflichten hat.
- 11 Die soziale Versicherung hingegen begrenzt nicht nur die tatsächlichen Handlungsmöglichkeiten aufgrund begrenzter Ressourcen, sondern beeinflusst die Handlungsfähigkeit des rechtlichen Leistungserbringers durch Verpflichtungen z. B. nach den §§ 69 ff. SGB V. Macht jetzt der Leistungsempfänger Versicherungsansprüche gegenüber dem Sozialversicherungsträger geltend, geht es um sozialrechtliche Streitigkeiten, die in der Sozialgerichtsbarkeit beurteilt werden.



Teil B Medizinprodukterecht als Ordnungsrecht

1 Voraussetzungen und Rechtsgrundlagen des Betriebes und Anwendens von Medizinprodukten

1.1 Der Begriff Medizinprodukt

Nach Art. 2 Nr. 1 MDR bezeichnet „Medizinprodukt“ ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll: **196**

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
- Gewinnung von Informationen durch die *In-vitro*-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper — auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden stammenden Proben
- und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Überdies steht in § 2 Abs. 2 MPDG, dass die MDR auch für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingesetzt werden. Sie gelten als Medizinprodukte im Sinne dieses Gesetzes. **197**

Der Begriff Medizinprodukt ist damit heute sehr weit gefasst. Krankenbetten, Rollstühle, Toilettenstühle, Duschstühle sind ebenso Medizinprodukte wie Sterilgut, Sterilisatoren, Software usw., weil die Hersteller sie als Medizinprodukte in Verkehr bringen. **198**

1.2 Software als Medizinprodukt

Software kann jetzt „selbst“ Medizinprodukt sein, sog. standalone (eigenständige) Software. Bei Software, die zum Betrieb eines anderen Medizinprodukts eingesetzt wird, gilt die Ergänzung, dass diese Software auch „speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke“ bestimmt sein muss. Dadurch wird neutrale Software wie z. B. Betriebssysteme auf Windows Basis, Linux etc. von dem Begriff des Medizinprodukts nicht erfasst, Einzelheiten unter B.4. **199**



Die seit dem 26. Mai 2021 geltende Medizinprodukte-Verordnung (MP-VO) ist das wichtigste Regelwerk im europäischen Medizinprodukterecht. Das Handbuch vermittelt die Grundlagen des neuen Rechts und geht auf die praxisrelevanten Regelungen der MP-VO ein.

Neben der Herstellung und Bereitstellung von Medizinprodukten geht es vor allem um das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten. Ein Schwerpunkt des Werkes liegt daher auf der praxisnahen Kommentierung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetrBV).

Die zunehmende Digitalisierung im Gesundheitswesen führt zu einem weiteren Schwerpunkt des Buches. Das Thema Software als Medizinprodukt wird vom Autor ausführlich behandelt und in einem Exkurs am Ende des Buches werden Rechtsfragen der Telemedizin dargestellt. Die ab dem 26.05.2022 verpflichtend anzuwendende IVDR (Europäische Verordnung für In-vitro-Diagnostika) wird ebenfalls ausführlich berücksichtigt, auch soweit es um Software-Fragen geht.

Das Praxishandbuch enthält zahlreiche Übersichten, die das Thema veranschaulichen sowie praxisorientiert aufbereitete Fälle.

Rund 400.000 bis 500.000 Medizinprodukte zeigen die hohe wirtschaftliche Bedeutung des Themas. Zudem geht es auch um eine zunehmende Rechtsproblematik, die in der Justiz, in der Verwaltung und nicht zuletzt in Gesundheitseinrichtungen eine immer größere Rolle spielt.

Nicht nur Hersteller, Lieferanten und Medizintechniker, sondern auch Verantwortliche in Gesundheitseinrichtungen in der Betreiber- und/oder Anwenderrolle, sowie Einkäufer müssen sich vermehrt mit medizinprodukterechtlichen Fragen im Praxisalltag beschäftigen. Für diese Personengruppen sowie für Juristen, Verbände, Hochschulen und Studierende bietet das Handbuch wertvolle Grundlagen und Orientierungshilfen für die Praxis.



Prof. Hans Böhme beschäftigt sich seit über 50 Jahren mit der Pflegeversicherung, Haftungsfragen, Arbeitszeitrechtsfragen, Arbeitsschutz und Technikrecht sowie insbesondere mit Abgrenzungsfragen in den Gesundheitsberufsgruppen, bei der Kooperation von Einrichtungen usw. Prof. Hans Böhme ist außerdem Herausgeber und Schriftleiter des eJournals Healthcare & Hospital Law.

www.medhochzwei-verlag.de

 medhochzwei

Leseprobe

ISBN 978-3-86216-904-7



9 783862 169047

€ 79,00 (D)