

Hans Böhme

Medizinprodukterecht für Betreiber und Anwender

Ein Praxishandbuch mit einem Kommentar der MPBetreibV
für den Praxisalltag



Gesundheitswesen in der Praxis

Medizinprodukterecht für Betreiber und Anwender

**Ein Praxishandbuch mit einem Kommentar der
MPBetreibV für den Praxisalltag**

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 978-3-86216-905-4

© 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.

ePub: Reemers Publishing Services GmbH, Krefeld

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 nachdem 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 Medizinprodukterecht 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 Medizinprodukterecht 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 MPEUAnpG 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 Medizinprodukterecht 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 höchststrichterlich 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, 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

Vorwort

Abkürzungsverzeichnis

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

1 Produktesicherheit im geltenden Rechtssystem

1.1 Das geltende Rechtssystem

1.2 Die Sorgfalt am Beispiel der Leistungsverhältnisse in Gesundheitseinrichtungen

1.3 Vertragsrechtliche Ansprüche

1.4 Die Verkehrspflichtenrechtsprechung des BGH als ein Teil der Qualitätsüberlegungen

1.5 Die Haftung aus dem Produkthaftungsgesetz

1.6 Die Haftung aus dem UWG

1.7 Strafrechtliche Verantwortung

1.8 Der öffentlich-rechtliche Gefahrenschutz im Medizinprodukterecht

2 Die Umsetzung in der Arbeitsorganisation

2.1 Der Betrieb und das Unternehmen als Organisationsformen zur Erbringung von Leistungen

2.2 Die Organisationsfreiheit des Inhabers bzw. des Trägers

2.3 Abstrakter und konkreter Arbeitgeber

2.4 Neuere Überlegungen zur Verkehrspflichtenrechtsprechung im Hinblick auf die Medizinprodukte-Betreiberverordnung

2.5 Der Fachvorbehalt

2.6 Der Grundsatz der Eigenverantwortung

2.7 Der Vertrauensgrundsatz

2.8 Die Führungsverantwortung

2.9 Die Handlungsverantwortung

2.10 Zur Verantwortungsverteilung zwischen ärztlichem Dienst auf der einen Seite und Pflege bzw. Techniker auf der anderen Seite

2.11 Muster einer Dienstanweisung zur MPBetreibV (Produktverantwortlicher)

2.12 Muster einer Dienstanweisung zur MPBetreibV (Produktbeauftragter)

3 Die Anwenderverantwortung – Wie gehe ich mit Medizinprodukten im Arbeitsalltag um?

3.1 Vorbemerkung

3.2 Der Zwischenfall: Akku ist leer – Patient ist tot

3.3 Das Strafverfahren

3.4 Pflicht zur Überprüfung der Funktionstüchtigkeit und des ordnungsgemäßen Zustands

3.5 Wer ist Anwender?

3.6 Welche Pflichten haben Anwender?

3.7 Kann das Personal die Versorgung eines Patienten mit patienteneigenem Beatmungsgerät ablehnen?

3.8 Kann die Einrichtung die Aufnahme eines Patienten mit patienteneigenem Beatmungsgerät ablehnen?

3.9 Was ist in der Einrichtung zu tun?

3.10 Merkblatt über die wichtigsten Anwenderpflichten nach der MPBetreibV

4 Die Betreiberverantwortung im Medizinprodukterecht

4.1 Problemstellung

4.2 Betreiberverantwortung

4.3 Besonderheiten im IT-Sicherheitsrecht

4.4 Zur Haftung des Betreibers

4.5 Zur strafrechtlichen Verantwortung der
Betreiberverantwortlichen

4.6 Die Verantwortung der Akteure im
Gesundheitswesen im Einzelnen

Teil B Medizinprodukterecht als Ordnungsrecht

1 Voraussetzungen und Rechtsgrundlagen des Betreibens und Anwendens von Medizinprodukten

1.1 Der Begriff Medizinprodukt

1.2 Software als Medizinprodukt

1.3 Die MDR

1.4 Das MPDG

1.5 Die MPAMIV

1.6 Die MPBetreibV

2 Die Neuregelung des öffentlich-rechtlichen Medizinprodukterechts

2.1 Neues Medizinprodukterecht seit 26.05.2021

2.2 Die Änderung der Europäischen Rechtsgrundlagen

2.3 Unterschiede zwischen MDR/IVDR und MDD bzw.
AIMD/IVD

2.4 Konsequenzen für die Hersteller

2.5 Die wichtigsten Änderungen für Betreiber

3 Artikel 17 MDR: Einmalprodukte und ihre Aufbereitung

3.1 Einleitung

3.2 Zur Entstehungsgeschichte

3.3 Geltungsbereich

3.4 Herstellerpflichten des Aufbereiters

3.5 Inhaus-Aufbereitung durch
Gesundheitseinrichtungen

3.6 Externe Aufbereitung für Gesundheitseinrichtungen

3.7 Gemeinsame Spezifikationen (GS)

3.8 MDR oder MDD gerecht und neueste wissenschaftliche Erkenntnisse

3.9 Kennzeichnung des aufbereiteten Einmalprodukts

3.10 Zulässige nationale Verschärfung für die Aufbereitung und Bericht

4 Software als Medizinprodukt

4.1 Erweiterung des Medizinprodukterechts auf Digitalisierung

4.2 Wann ist Software ein Medizinprodukt?

4.3 Vier Arten von Software im Bereich der Medizinprodukte

4.4 Können Health Apps Medizinprodukte sein?

4.4.1 Liegt ein Medizinprodukt vor?

4.4.2 Risikoklasse des Medizinprodukts

4.5 3. Digitalisierungsgesetz – DVPMG seit 09.06.2021 in Kraft

4.5.1 Überblick

4.5.2 Elektronische Rezepte und elektronische Medikationspläne

4.5.3 Telemedizin

4.5.4 Telematikinfrastuktur

4.5.5 Fristen

4.6 Pflichten der Betreiber und Anwender

4.7 Kombinieren von Medizinprodukten und anderen Produkten

4.8 Muss ein Medizinproduktebuch geführt werden?

4.9 Haftungsfragen

4.10 Besonderheiten im IT-Sicherheitsrecht

5 Eigenherstellung

5.1 Begriff

5.2 Anforderungen

5.3 Eigenherstellung von IVD

6 Sonderanfertigung

6.1 Die Regelung in der MDR

6.2 Wann liegt eine Sonderanfertigung vor, wann nicht?

6.3 Risikobewertung von Sonderanfertigungen

6.4 Risiko- und Qualitätsmanagement von Sonderanfertigungen

7 Klinische Bewertung, Klinische Prüfung und Leistungsbewertungsprüfung

7.1 Definition

7.2 Anforderungen

7.3 Verfahrensfragen

8 In-vitro-Diagnostikum (IVD)

8.1 Definition

8.2 Regelung

8.3 Klassifizierung nach IVDR

8.4 Konformitätsbewertungsverfahren

8.5 Leistungsbewertungsprüfung

8.6 Software in der IVDR

8.7 Dürfen Immunfärber mit Antikörper anderer Hersteller verwendet werden?

9 Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MPDG

9.1 Das neue nationale Recht

9.2 Zweck des Gesetzes

9.3 Anwendungsbereich des Gesetzes

9.4 Legaldefinitionen

9.5 Ergänzende Anzeigepflichten

9.6 Betreiben und Anwenden von Produkten

9.7 Ermächtigungsgrundlage für Rechtsverordnung zum Betreiben und Anwenden von Produkten

9.8 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten

9.9 Vigilanz und Überwachung

9.10 Qualifikation des Medizinprodukteberaters

9.11 Straf- und Bußgeldvorschriften

9.12 Fazit

10 Die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)

10.1 Das neue Melderecht

10.2 Die Meldepflicht nach § 3

10.3 Patientenmeldungen nach § 4

11 Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung – Eine Kommentierung für den Praxisalltag

11.1 Zur Entwicklung der Neuregelung

11.2 Hintergrund der Neuregelung

11.3 Wesentlicher Inhalt der Neuregelung

11.4 Anwendungsbereich, § 1

11.4.1 Die erfassten Tätigkeiten in Absatz 1

11.4.2 Die ausgenommenen Tätigkeiten in Absatz 2 Nrn. 1 und 2

11.4.3 Ausnahme in Absatz 2 Nr. 3: in ausschließlich eigener Verantwortung für persönliche Zwecke

11.4.4 Klarstellung Absatz 3: Konkurrierende Arbeitsschutzvorschriften

11.5 Begriffsbestimmungen, § 2

11.5.1 Die von der MPBetreibV erfassten Tätigkeiten in Absatz 1

11.5.2 Begriff des Betreibers in Absatz 2 Satz 1: Einrichtungsverantwortlicher

11.5.3 Begriff des Betreibers in Absatz 2 Satz 2: Angehöriger eines Heilberufs oder Heilgewerbes in

der Einrichtung

11.5.4. Begriff des Betreibers in Absatz 2 Satz 3:
Anwendung außerhalb einer Einrichtung

11.5.5 Begriff des Anwenders in Absatz 3

11.5.6 Begriff der Gesundheitseinrichtung in Absatz
4

11.6 Pflichten eines Betreibers, § 3

11.6.1 Pflichten des Betreibers in Absatz 1

11.6.2 Erweiterung der Betreiberpflichten auf
Krankenkassen nach Absatz 2 Satz 1

11.6.3 Erweiterung der Betreiberpflichten auf
Sanitätshäuser nach Absatz 2 Satz 2

11.6.4 Vorkehrungspflichten der Krankenkassen
nach Absatz 2 Satz 3

11.6.5 Betreiberpflichten der Krankenkassen gelten
auch für vom Patienten eingebrachte
Medizinprodukte nach Absatz 2 Satz 4

11.7 Allgemeine Anforderungen, § 4

11.7.1 Ein Fall aus der Praxis

11.7.2 Zweckbestimmter Einsatz nach den Regeln
der Technik nach Absatz 1

11.7.3 Betreiber- und Anwenderqualifikation nach
Absatz 2

11.7.4 Einweisungspflichten nach Absatz 3

11.7.5 Betreiber- und Anwenderpflichten bei
Produktekombinationen nach Absatz 4

11.7.6 Betreiberpflichten bei Anwenderbeauftragung
nach Absatz 5

11.7.7 Anwenderpflichten nach Absatz 6

11.7.8 Gebrauchsanweisung und Hinweise für
Anwendung jederzeit zugänglich nach Absatz 7

- 11.7.9 Betreiber- und Anwenderpflichten bei Medizinprodukten der Anlage 2 nach Absatz 8
- 11.8 Besondere Anforderungen, § 5
 - 11.8.1 An Personen bei der Durchführung bestimmter sicherheitsrelevanter Tätigkeiten nach Absatz 1
 - 11.8.2 Erfüllung der besonderen Anforderungen durch Zertifikat nach Absatz 2
- 11.9 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit, § 6
 - 11.9.1 Bestimmung eines Beauftragten nach Absatz 1
 - 11.9.2 Aufgaben des Beauftragten nach Absatz 2
 - 11.9.3 Benachteiligungsverbot nach Absatz 3
 - 11.9.4 Funktions-E-Mail-Adresse nach Absatz 4
- 11.10 Instandhaltung von Medizinprodukten, § 7
 - 11.10.1 Begrifflichkeiten nach Absatz 1
 - 11.10.2 Personalanforderungen nach Absatz 2
 - 11.10.3 Überprüfung der wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale nach Abs. 3
 - 11.10.4 Weisungsunabhängigkeit nach Abs. 4
- 11.11 Aufbereitung von Medizinprodukten, § 8
 - 11.11.1 Wie aufzubereiten ist nach Absatz 1
 - 11.11.2 Vermutung der ordnungsgemäßen Aufbereitung nach Absatz 2
 - 11.11.3. Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung nach Absatz 3
 - 11.11.4 Zulässigkeit der Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten nach Absatz 4
 - 11.11.5 Für Gesundheitseinrichtungen und externe Aufbereiter abbedungene Herstellerpflichten nach Absatz 5

- 11.11.6 Regelmäßige Kontrollen durch den Zertifizierer nach Absatz 6
- 11.11.7 Personalanforderungen nach Absatz 7
- 11.12 Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien, § 9
 - 11.12.1 Vermutung einer ordnungsgemäßen Qualitätssicherung nach Absatz 1
 - 11.12.2 Aufbewahrungsfrist nach Absatz 2
- 11.13 Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven Medizinprodukten, § 10
 - 11.13.1 Spezielle Anforderungen nach Absatz 1
 - 11.13.2 Einweisung durch vom Hersteller qualifizierte Personen nach Absatz 2
 - 11.13.3 Nachweispflicht nach Absatz 3
 - 11.13.4 Ausnahme bei erlaubter Anwendung durch Laien nach Absatz 4
- 11.14 Sicherheitstechnische Kontrollen, § 11
 - 11.14.1 Betreiberpflichten nach Absatz 1
 - 11.14.2 Ausnahmen für Automatische Externe Defibrillatoren nach Absatz 2
 - 11.14.3 Aufzeichnungspflichten nach Absatz 3
 - 11.14.4 Qualifikationsanforderungen nach Absatz 4
- 11.15 Medizinproduktebuch, § 12
 - 11.15.1 Führungspflicht nach Absatz 1
 - 11.15.2 Angabenkatalog nach Absatz 2
 - 11.15.3 Aufbewahrung nach Absatz 3
- 11.16 Bestandsverzeichnis, § 13
 - 11.16.1 Führungspflicht nach Absatz 1
 - 11.16.2 Angabenkatalog nach Absatz 2
 - 11.16.3 Datenträgerfreiheit nach Absatz 3
- 11.17 Messtechnische Kontrollen, § 14

- 11.17.1 Betreiberpflichten nach Absatz 1
- 11.17.2 Ergebnis der MTK nach Absatz 2
- 10.17.3 Fehlergrenze einhaltung nach Absatz 3
- 11.17.4 Messfristen nach Absatz 4
- 11.17.5 Qualifikationsanforderungen nach Absatz 5
- 11.17.6 Anzeigepflicht vor Aufnahme der ersten MTK nach Absatz 6
- 11.17.7 Pflichten des Kontrolleurs nach Absatz 7
- 11.18 Besondere Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukten, § 15
 - 11.18.1 Aushändigungspflichten des für die Implantation verantwortlichen Person nach Absatz 1
 - 11.18.2 Aufbewahrungspflichten des Betreibers nach Absatz 2
 - 11.18.3 Auskunftspflicht der Krankenkasse nach Absatz 3
- 11.19 Medizinprodukte der Bundeswehr, § 16
- 11.20 Ordnungswidrigkeiten, § 17
- 11.21 Übergangsbestimmung, § 18
- 11.22 Sondervorschriften, § 19
- 11.23 Anlage 1 (zu § 10 Absatz 1 und 2, § 11 Absatz 1 und § 12 Absatz 1)
- 11.24 Anlage 2 (zu § 12 Absatz 1 und § 14 Absatz 1)
- 12 Praktische Rechtsfragen zur MPBetreibV
 - 12.1 Informationspflichten des Herstellers
 - 12.2 Welche Bedeutung und Konsequenzen hat das bei Fehlen von Dokumenten für Betreiber?
 - 12.3 Wie ist mit an Patienten abzugebenden Blutzuckermessgeräten umzugehen?
 - 12.4 Darf der Rettungsdienst dem Notarzt den Einsatz von Medizinprodukten der Anlage 1 ohne Einweisung

untersagen?

12.5 Gibt es für die Aufbereitung von Einmalprodukten nach den neuen Vorschriften eine Übergangsfrist?

12.6 Wie soll nach Artikel 17 Abs. 5 MDR zertifiziert werden, wenn es keine Benannte Stelle nach § 17b MPDG gibt?

12.7 Wie sind Angebote für Transportinkubatoren nach neuem Recht einzuschätzen?

12.8 Müssen STK-Fristen kalendergenau eingehalten werden?

13 Das Heilmittelwerbegesetz (HWG)

13.1 Rechtsgrundlage

13.2 Anwendungsbereich

13.3 Irreführende und verbotene Werbung

13.4 Sanktionen

14 Exkurs: Telemedizin und Recht

14.1 Einleitung

14.2 Grundlegendes

14.3 Was ist Telemedizin?

14.4 Rechtsgrundlagen der Fernbehandlung

14.4.1 Regulatorischer Rahmen

14.4.2 Das E-Health-Gesetz

14.4.3 Berufsrechtliche Regelungen

14.4.4 Anwendbarkeit Fernabsatzrecht

14.5 Haftungsfragen

14.6 Möglichkeit eines Befunderhebungsfehlers

14.7 Datenschutz

14.8 Die Online-Krankschreibung

14.9 Das Patientendaten-Schutz-Gesetz

14.10 Fazit

Literatur
Der Autor

Abkürzungsverzeichnis

ABl.	Amtsblatt der Europäischen Union
Abs.	Absatz
AED	Automatische Externe Defibrillatoren
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AG	Amtsgericht
AGMP	Arbeitsgruppe Medizinprodukte
ArbG	Arbeitsgericht
ArbSchG	Arbeitsschutzgesetz
Art.	Artikel
ArztR	ArztRecht (Fachzeitschrift)
AU-RL	Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses
BÄK	Bundesärztekammer
BAG	Bundesarbeitsgericht
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
Beschl.	Beschluss
BetrVG	Betriebsverfassungsgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGA	Bundesgesundheitsamt
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BGH (Z)	Bundesgerichtshof in Zivilsachen
BGH (St)	Bundesgerichtshof in Strafsachen

BMG	Bundesgesundheitsministerium
BGW	Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
BMJ	Bundesministerium der Justiz
BMJV	Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz
BOK	Beck Onlinekommentar
BSG	Bundessozialgericht
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
BSiG	Gesetz über das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
BSI-KritisV	BSI-Kritisverordnung = Verordnung zur Bestimmung Kritischer Infrastrukturen nach dem BSI-Gesetz
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
DAkKS	Deutsche Akkreditierungsstelle
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.
DGUV	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung Vorschriften- und Regelungswerk
DICOM Dateien	Digital Imaging and Communications in Medicine Bildformat
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DIN	Deutsches Institut für Normung
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DMIDS	Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem
Dtsch. Ärztebl.	Deutsches Ärzteblatt (Fachzeitschrift)
DVG	Digitale-Versorgungs-Gesetz

E-Health-Com	Magazin für Health-IT, vernetzte Medizintechnik und Telemedizin
EN	Europäische Normen
EU-DSGVO	EU-Datenschutz-Grundverordnung
EuGH	Europäischer Gerichtshof
f.	folgende Seite oder Randnummer
ff.	folgende Seiten oder Randnummern
FMA	Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung
G	Gesetz
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GesR	GesundheitsRecht (Fachzeitschrift)
GewO	Gewerbeordnung
GG	Grundgesetz
GRUR-RR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Rechtsprechungs-Report (Fachzeitschrift)
GS	Gemeinsame Spezifikationen
GSAV	Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung
HHL	Healthcare & Hospital Law (eJournal im medhochzwei Verlag)
HWG	HeilmittelwerbeGesetz
IT	Informationstechnik
IVD	In-vitro-Diagnostika
IVDD	Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (In-vitro Diagnostic Directive)
IVDR	Europäische Verordnung für In-vitro-Diagnostika
KI	Künstliche Intelligenz
KIS	Krankenhausinformationssystem

KISS	Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
KTM	Krankenhaus Technik + Management (Fachzeitschrift)
LAG	Landesarbeitsgericht
LG	Landgericht
MAV-O	Mitarbeitervertretungsordnung
MBO-Ä	(Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte
MDCG	Medical Device Coordination Group Document
MDR	Medical Device Regulation = EU-Medizinprodukteverordnung
MECS	Material Engineering Center Saarland
MedR	Medizinrecht (Fachzeitschrift)
MessEV	Mess- und Eichverordnung
MeV	Megaelektronenvolt
m. w. N.	mit weiteren Nachweisen
MPAMIV	Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung
MPEUAnpG	Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz
MPEUAnpV	Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPDG	Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz
MPG	Medizinproduktegesetz
MPR	Medizinprodukterecht (Zeitschrift für das gesamte Medizinprodukterecht im Nomos Verlag)
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
MT	Medizintechnik

MT	Medizintechnik (Fachzeitschrift)
NJW	Neue Juristische Wochenschrift (Fachzeitschrift)
NotSan-APrV	Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter
NotSanG	Gesetz über den Beruf der Notfallsanitäterin und der Notfallsanitäter
NRW	Nordrhein-Westfalen
O	Ordnung
OLG	Oberlandesgericht
OK	Onlinekommentar
QMS	Qualitätsmanagementsystem
OVG	Oberverwaltungsgericht
PACS	Picture Archiving and Communication System
PDMS	Patientendatenmanagementsystem
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PfIBG	Pflegeberufegesetz
PKR	Pflege- & Krankenhausrecht (Fachzeitschrift)
PMFC	Post-Market Clinical Follow-up
POCT-Gerät	Point Of Care Testing Analyse-Geräte
PSA	Prostata-spezifische Antigen
PTB	Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Rili-BÄK	Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen
RIS	Radiologieinformationssystem in der Medizin
RKI	Robert Koch Institut
RN	Randnummer

S.	Satz
S.	Seite, Seiten
SCENIHR	Scientific Committee on Emerging an Newly Identified Health Risks
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (Gesetzliche Krankenversicherung)
SGB VII	Sozialgesetzbuch Siebtes Buch (Gesetzliche Unfallversicherung)
SGB XI	Sozialgesetzbuch Elftes Buch (Gesetzliche Pflegeversicherung)
SP	Die Schwester Der Pfleger (Fachzeitschrift)
StGB	Strafgesetzbuch
STK	Sicherheitstechnische Kontrolle
TSVG	Terminservice- und Versorgungsgesetz
TV-L	Tarifvertrag für den Öffentlichen Dienst der Länder
TVöD	Tarifvertrag für den Öffentlichen Dienst (Bund und Kommunen)
UDI	Unique Device Identification
Urt.	Urteil
UVV	Unfallverhütungsvorschriften
UWG	Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb
v.	vom
VersR	Versicherungsrecht (Fachzeitschrift)
VG	Verwaltungsgericht
VO	Verordnung
WBG	Wohn- und Betreuungsvertragsgesetz
ZD	Zentrale Dienstvorschrift der Bundeswehr
ZD	Zeitschrift für Datenschutz

ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZQMS	Zahnärztliches Qualitätsmanagementsystem

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 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.

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.

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.

5

Die tatsächlichen Leistungen erbringen also seltener die rechtlichen Leistungserbringer selbst, zumeist die Mitarbeiter der rechtlichen Leistungserbringer. Insoweit 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