

Hans Böhme

Medizinprodukterecht für Betreiber und Anwender

Ein Praxishandbuch mit einem Kommentar der
MPBetreibV 2025 und der MPAMIV für den Praxisalltag
und Grundzüge des IT-Sicherheitsrechts mit der KI-VO

2., neu bearbeitete und erweiterte Auflage



Gesundheitswesen in der Praxis

 medhochzwei

Medizinprodukterecht für Betreiber und Anwender

**Ein Praxishandbuch mit einem Kommentar der
MPBetreibV 2025 und der MPAMIV für den
Praxisalltag und Grundzüge des IT-
Sicherheitsrechts mit der KI-VO**

von

Prof. Hans Böhme

2., neu bearbeitete und erweiterte Auflage



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.

ISBN 978-3-98800-185-6

ISBN eBook 978-3-98800-186-3

© 2026 medhochzwei Verlag GmbH, Heidelberg

Alte Eppelheimer Str. 42/1

69115 Heidelberg

E-Mail: info@medhochzwei-verlag.de

Web: 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 Verarbeitung in elektronischen Systemen. Die automatisierte Analyse des Werkes, um daraus Informationen insbesondere über Muster, Trends und Korrelationen gemäß § 44b UrhG („Text und Data Mining“) zu gewinnen, ist untersagt.

ePub: Reemers Publishing Services GmbH, Krefeld

Umschlaggestaltung: kreativmedia KONZEPTION & DESIGN,
Hückelhoven

Titelbild: #2436860349, VesnaArt/Shutterstock.com

A001

Vorwort

In den 1970er-Jahren begann die Technisierung des Krankenhauses. Heute ist die Technisierung bis in die Pflegeeinrichtungen und in die ambulante medizinische Versorgung 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 – allein ich hatte an über hundert Strafverfahren mitgewirkt –, sah sich der Gesetzgeber im Jahre 1984 veranlasst, die Medizingeräteverordnung (MedGV) zu schaffen – den ersten zaghaften 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, das 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. 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 eingestellt.¹ 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 und der MPAMIV, weshalb die MPBetreibV und die MPAMIV der Schwerpunkt dieses Handbuchs sind.

In der Regel wird Medizinprodukterecht auf das Ordnungsrecht beschränkt, obwohl es etliche Rechtsgebiete tangiert und eine wechselseitige Beeinflussung der Gebiete erfolgt, sodass 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.).

Im mit zu behandelnden Wettbewerbsrecht werden aufgrund der zivilrechtlichen Unterlassungsklagen von Mitbewerbern von Zivilgerichten neben dem Ordnungsrecht, das in Verwaltungsgerichtsprozessen beurteilt wird, wesentliche Grundsätze des Medizinprodukterechts höchststrichterlich entwickelt.

Ein zweiter Schwerpunkt ist die Digitalisierung, weshalb Software als Medizinprodukt nunmehr noch ausführlicher behandelt wird.

In den zurückliegenden drei, vier Jahren seit der Veröffentlichung der 1. Auflage dieses Praxishandbuchs hat sich in der Gesetzgebung des Medizinprodukterechts sowohl auf Europaebene als auch national sehr viel getan. Schon die MPBetreibV vom 14.02.2025, die insbesondere die Digitalisierung im Bereich der Medizinprodukte berücksichtigt, darüber hinaus aber etliche Aktualisierungen und Neuerungen enthält, hat eine Neuauflage dieses bewährten Handbuchs notwendig gemacht.

Kommentiert wird nunmehr auch die MPAMIV mit den Vigilanzvorschriften in der MDR, in der IVDR und im MPDG. Die am 26.05.2022 in Kraft getretene IVDR wird ebenfalls ausführlich berücksichtigt, auch soweit es um Software-Fragen geht.

Weiterhin sind Grundzüge des Cybersicherheitsrechts aufgrund der DSGVO, des SGB V und des IT-Sicherheitsrechts im BSIG in der Fassung vom 02.12.2025 einschließlich des KRITIS-Dachgesetzes vom 11.03.2026 mit aufgenommen.

Schließlich ist die EU-Verordnung über künstliche Intelligenz vom 13.06.2024 am 02.08.2024 in Kraft getreten. Am 02.08.2026 kommt der überwiegende Teil und schließlich am 02.08.2027 alles vollständig zur Anwendung. Das Gesetz

zur Marktüberwachung und Innovationsförderung von künstlicher Intelligenz, kurz KI-MIG, wurde am 10. Februar 2026 vom Bundeskabinett beschlossen. Die erste Lesung im Deutschen Bundestag fand am 20. März 2026 statt, der Digitalausschuss hat den Entwurf am 23. März 2026 beraten. Grundzüge werden hier dargestellt.

Da es rund 400.000 bis 500.000 Medizinprodukte gibt, ist nicht nur die wirtschaftliche Bedeutung hoch, sondern es geht 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.

Dieses Handbuch ist aus den seit 1998 erschienenen Seminarunterlagen, die nunmehr in 37. Auflage vorliegen, entstanden und mit der vorliegenden Veröffentlichung auf den Bearbeitungsstand 10.05.2026 aktualisiert worden. Hinzu kommt eine erhebliche Vertiefung in einigen Bereichen wie IT-Sicherheit, Aufbereitung von Einmalprodukten und Einweisungsfragen usw.

Ich danke allen Personen, die mir im Laufe der letzten 58 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

die Studenten. Besonderer 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 bekannt gemacht wurden.

Zu danken ist auch Frau Julia Rondot, geschäftsführende Gesellschafterin der medhochzwei Verlag GmbH, die die Gelegenheit eröffnet, ein solches Werk zu veröffentlichen, und Herrn James Kain, der mit Geduld und Gründlichkeit auch diese Auflage wieder hervorragend lektoriert hat.

Schließlich danke ich insbesondere und ganz herzlich meiner lieben Frau Iris, die es 38 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.

Verlag und Autor hoffen, den Betreibern und Anwendern wieder ein geeignetes Handwerkszeug zur Verfügung zu stellen, um ihre anspruchsvolle Tätigkeit zielgerichtet und nachhaltig leisten zu können.

Um den Seitenumfang nicht noch weiter zu vermehren, wurde jetzt im Text und im Anmerkungsapparat mit etlichen Abkürzungen gearbeitet. Die ausführlichen Quellenangaben ergeben sich aus dem Literaturverzeichnis. Nicht immer sind die Quellen im Internet über Links verfügbar, sondern

sie können mit der Suchmaschine durch Eingabe der wichtigsten Daten unproblematisch gefunden werden.

Prof. Hans Böhme

Schortens-Heidmühle im Juli 2026

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 Wettbewerbsrecht

1.7 Strafrechtliche Verantwortung

1.8 Der öffentlich-rechtliche Gefahrenschutz

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 MPBetreibV

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 1 einer Dienstanweisung zur MPBetreibV – Bestellung eines Produkteverantwortlichen

2.12 Muster 2 einer Dienstanweisung zur MPBetreibV – Bestellung eines Produktebeauftragten

3 Die Benutzerverantwortung – 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 Benutzer?

3.6 Welche Pflichten haben Benutzer?

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 1 über die wichtigsten Benutzerpflichten 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 Die IVDR

1.5 Das MPDG

1.6 Die MPAMIV

1.7 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 Geltungsbereich

3.3 Herstellerpflichten des Aufbereiters

3.4 Inhaus-Aufbereitung durch
Gesundheitseinrichtungen

3.5 Externe Aufbereitung für Gesundheitseinrichtungen

3.6 Gemeinsame Spezifikationen (GS)

3.7 MDR oder MDD gerecht und neueste wissenschaftliche Erkenntnisse

3.8 Kennzeichnung des aufbereiteten Einmalprodukts

4 Software als Medizinprodukt

4.1 Erweiterung des Medizinprodukterechts auf Digitalisierung

4.2 Ein Fall aus der Praxis: Kann ein Tool eines KIS ein Medizinprodukt sein?

4.3 Grundsätzliche Erwägungen

4.4 Wann ist Software ein Medizinprodukt?

4.5 Vier Arten von Software im Bereich der Medizinprodukte

4.6 Komponenten als Medizinprodukte

4.7 Grenzfälle

4.8 Zum Fall aus der Praxis: Kann ein Tool eines KIS ein Medizinprodukt sein?

4.9 Risikoklassifizierung des Medizinprodukts

4.10 Pflichten der Betreiber und Benutzer

4.11 Kombinieren von Medizinprodukten und anderen Produkten

4.12 Muss ein Medizinproduktebuch geführt werden?

4.13 Haftungsfragen

5 Anforderungen der MDR an Medizinprodukte, insbesondere an Software

5.1 Problemstellung

5.2 Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

5.2.1 Allgemeine Anforderungen – Anh. I Kap. I MDR

5.2.2 Anforderungen an Herstellung von Produkten und Wechselwirkungen mit ihrer Umgebung – Anh. I Abschnitt 14 MDR

5.2.3 Exkurs: Das Vernetzungsrisiko

5.2.4 Anforderungen an Produkte mit Diagnose- und Messfunktion – Anhang I Abschnitt 15 MDR

5.2.5 Anforderungen an programmierbare Elektroniksysteme – Anh. I Abschn. 17 MDR

5.2.5.1 Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung – Anh. I Abschn. 17.1 S. 1 MDR

5.2.5.2 Sicherheitsvorkehrungen bei Defekten – Anh. I Abschn. 17.1 S. 2 MDR

5.2.5.3 Entwicklung und Herstellung nach dem Stand der Technik unter Berücksichtigung des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements und der Informationssicherheit, der Verifizierung und Validierung – Anh. I Abschn. 17.2 MDR

5.2.5.4 Mindestanforderungen an Hardware, IT-Netz und IT-Sicherheitsmaßnahmen – Anh. I Abschn. 17.4 MDR

5.2.6 Anforderungen an aktive Produkte – Anh. I Abschn. 18 MDR

5.2.7 Schutz für Anwendung durch Laien – Anh. I Abschn. 22 MDR

5.2.8 Anforderungen an Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung – Anh. I Abschn. 23 MDR

6 Die Rechtsgrundlagen der Cybersicherheit im Gesundheitswesen

6.1 Überblick

6.2 Verfassungsrecht und Grundrechte

6.3 Regulierungsbedarf aufgrund Bedrohungslage durch Cyberangriffe

6.4 Europarecht

6.4.1 Die EU-Grundrechte-Charta

6.4.2 Die NIS-Richtlinie

6.4.3 Die NIS-2-Richtlinie

6.4.4 Die Resilienz-Richtlinie

6.4.5 Die DSGVO

6.4.5.1 Grundsätze und Anforderungen

6.4.5.2 Technische und organisatorische
Maßnahmen

6.5 Nationales Recht

6.5.1 Überblick

6.5.2 BSIG mit BSI-KritisV

6.5.3 Das NIS2UmsuCG zur Änderung des BSIG

6.5.4 KRITIS-DachG

6.5.5 SGB V

6.5.5.1 Überblick

6.5.5.2 Cybersicherheit in der
Telematikinfrastruktur (§§ 306–383 SGB V)

6.5.5.3 Cybersicherheit nach den Richtlinien
gemäß § 390 SGB V

6.5.5.4 Cybersicherheit nach den Richtlinien
gemäß § 391 SGB V in der stationären
Versorgung

7 Die KI-VO

7.1 Chancen und Risiken des KI-Einsatzes in
Gesundheitseinrichtungen

7.2 Die EU-VO über künstliche Intelligenz (KI-VO)

7.3 Von Gesundheitseinrichtungen zu beachtende KI-VO-
Vorschriften und Pflichten

7.4 Verbotene Praktiken nach Art. 5 KI-VO

7.5 Die KI-Kompetenz

7.6 Schulungspflichten nach Art. 4 KI-VO

7.7 Was ist künstliche Intelligenz?

7.8 Risikobasierter Ansatz

7.9 Wer ist von der KI-VO betroffen?

7.10 Unterschiedliche Pflichten für Anbieter oder Betreiber

7.11 Transparenzpflichten und Rechte der Betroffenen

7.12 Hochrisiko-KI-Systeme

7.12.1 Biometrie

7.12.2 Betreiber kritischer Infrastrukturen (aber nicht Gesundheit)

7.12.3 Allgemeine und berufliche Bildung

7.12.4 Einsatz von KI im Beschäftigungsverhältnis

7.12.5 Zugang zu bestimmten Leistungen und Angeboten

7.12.6 Weitere Bereiche

7.13 Anforderungen für Hochrisiko-KI-Systeme

7.14 KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck (General Purpose AI Models – GPAIM)

7.14.1 Begrifflichkeiten

7.14.2 Pflichten beim Anbieten und Betreiben eines GPAI-System

7.14.3 Wann wird ein KI-Modell zu einem GPAIM?

7.14.4 Pflichten für den Anbieter eines GPAIM

7.15 Sanktionen bei Verstößen gegen die KI-VO

7.16 Der Entwurf des KI-Marktbeobachtungs- und Innovationsförderungsgesetzes vom 12.09.2025

8 Die Anforderungen an intelligente Medizinprodukte

8.1 Grundsätzliche KI-Festigkeit der MDR mit Blick auf die KI-VO

8.2 Der produktehaftungsrechtliche Fehlerbegriff und dessen Anwendbarkeit auf KI-spezifische Risiken

8.3 Wie kann KI in der Gesundheitseinrichtung verantwortlich eingesetzt werden?

9 DIN EN 80001-1: Chancen und Potenziale für vernetzte Medizintechnik

9.1 Problemstellung

9.2 Ausgangssituation und Entstehung der Norm

9.3 Medizinisches IT-Netzwerk

9.4 Beispiele von Gefährdungen von Medizinischen IT-Netzwerken

9.5 Erste Ansätze in der DIN EN 60601-1 3. Ausgabe

9.6 Warum eine technische Regel = Norm für die Integration von MP?

9.7 Was will die Norm bewirken?

9.8 Warum eine Norm für den Betreiber?

9.9 Was kann die Norm leisten und was nicht?

9.10 Ansätze und Vorgehensweise zur Umsetzung

9.11 Aufgaben des Betreibers

9.12 Informationsnotwendigkeiten des Betreibers

9.13 Information-Angaben Hinweis-Erläuterung

9.14 Sicherheitsaspekte Service-Notebooks/USB-Sticks

9.15 Zuständigkeits-/Verantwortungsvereinbarung (Responsibility Agreement)

9.16 Chancen und Potenziale der Norm

9.17 Wertung der DIN EN 80001-1

9.18 Empfehlung zum Umgang und zur Umsetzung der DIN EN 80001-1

9.19 Mustervorlagen zur Umsetzung der IEC 80000, 80001 und 80001-1

10 Eigenherstellung

10.1 Begriff

10.2 Anforderungen

10.3 Eigenherstellung von IVD

11 Sonderanfertigung

11.1 Die Regelung in der MDR

11.2 Wann liegt eine Sonderanfertigung vor, wann nicht?

11.3 Risikobewertung von Sonderanfertigungen

11.4 Risiko- und Qualitätsmanagement von Sonderanfertigungen

12 Systeme und Behandlungseinheiten

12.1 Was versteht man darunter?

12.2 Beispiele

12.3 Abgrenzung zu Kombinationsprodukten

12.4 Abgrenzung zu Systemen gemäß IEC 60601-1

12.5 Was keine Systeme und Behandlungseinheiten sind

12.6 Die regulatorischen Anforderungen

12.6.1 Die Regelungen im Überblick

12.6.2 Die Medizinprodukterichtlinie MDD

12.6.3 Das Medizinproduktegesetz

12.6.4 Die nationale Medizinprodukteverordnung (MPV)

12.6.5 EK-MED

12.6.6 Die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR)

12.6.7 Artikel 22 MDR „Systeme und Behandlungseinheiten“

12.6.8 Artikel 29 MDR „Registrierung von Produkten“

12.6.9 Anhang VI Teil C MDR „Das UDI-System“

12.6.10 Zusammenfassung der Änderungen durch die MDR

12.7 Ein Fall aus der Praxis: Wie sind Angebote für Transportinkubatoren nach neuem Recht einzuschätzen?

13 IEC 60601-1: Medizinische elektrische Geräte

13.1 Anwendbarkeit

13.2 Inhalt der EN IEC 60601-1

- 13.3 Ausgabe 3.1 – Zeitschiene und Anhang A1:2013
- 14 Technische Dokumentation für Medizinprodukte
 - 14.1 Was versteht man darunter?
 - 14.2 Die regulatorischen Anforderungen
 - 14.2.1 Die Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (MDD)
 - 14.2.2 Die EU-Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation – MDR)
 - 14.2.3 ISO 13485:2016 mit Anhang 11:2021
 - 14.2.4 Die Benannten Stellen
 - 14.3 Inhalt der technischen Dokumentation
 - 14.4 Die Rolle der Technischen Dokumentation im Qualitätsmanagement
 - 14.5 Typischer Aufbau einer Technischen Dokumentation
 - 14.6 Konformitätsbewertungsverfahren
- 15 Klinische Bewertung, Klinische Prüfung und Leistungsbewertungsprüfung
 - 15.1 Definition
 - 15.2 Anforderungen
 - 15.3 Verfahrensfragen
- 16 In-vitro-Diagnostikum (IVD)
 - 16.1 Definition
 - 16.2 Regelung
 - 16.3 Klassifizierung nach IVDR
 - 16.4 Konformitätsbewertungsverfahren
 - 16.5 Leistungsbewertungsprüfung
 - 16.6 Software in der IVDR
 - 16.7 Dürfen Immundefärbemittel mit Antikörpern anderer Hersteller verwendet werden?
- 17 Vigilanz und Überwachung

17.1 Was ist Vigilanz?

17.2 Vigilanz und Überwachung in der BGH-Rechtsprechung

17.3 Vigilanz und Überwachung im Medizinprodukterecht

17.4 Vigilanz und Überwachung in der MDR/IVDR

17.5 Durchführungs- und Ergänzungsvorschriften im MPDG/in der MPAMIV

18 Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG

18.1 Das neue nationale Recht

18.2 Zweck des Gesetzes

18.3 Anwendungsbereich des Gesetzes

18.4 Legaldefinitionen

18.5 Ergänzende Anzeigepflichten

18.6 Betreiben und Anwenden von Produkten

18.7 Ermächtigungsgrundlage für Rechtsverordnung zum Betreiben und Anwenden von Produkten

18.8 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten

18.9 Vigilanz und Überwachung

18.10 Qualifikation des Medizinprodukteberaters

18.11 Straf- und Bußgeldvorschriften

19 Die Medizinprodukte-Anwendermelde-und Informationsverordnung (MPAMIV)

19.1 Das neue Melderecht im Rahmen der Vigilanz

19.2 Die Struktur der MPAMIV

19.2.1 Um was geht es?

19.2.2 Ermächtigungsgrundlage

19.2.3 Normadressaten

19.2.4 Struktur der MPAMIV

19.3 Anwendungsbereich nach § 1

19.4 Ergänzende Begriffsbestimmungen nach § 2 –
Mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis

19.5 Die Meldepflicht nach § 3

19.6 Patientenmeldungen nach § 4

20 Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung –
eine Kommentierung für den Praxisalltag

20.1 Zur Entwicklung der Neuregelung

20.2 Hintergrund der Neuregelung

20.3 Wesentlicher Inhalt der Neuregelung

20.4 Anwendungsbereich, § 1

20.4.1 Produktebezogener Anwendungsbereich in
Absatz 1

20.4.2 Die ausgenommenen Produkte in Absatz 2
Nr. 1 und 2

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

20.4.4 Klarstellung Absatz 3: Konkurrierende
Arbeitsschutzvorschriften

20.5 Begriffsbestimmungen, § 2

20.5.1 Die von der MPBetreibV erfassten Tätigkeiten
in Absatz 1

20.5.2 Begriff des Betreibers in Absatz 2 Satz 1:
Einrichtungsverantwortlicher

20.5.3 Begriff des Betreibers in Absatz 2 Satz 2:
Angehöriger eines Heilberufs oder Heilgewerbes in
der Einrichtung

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

20.5.5 Begriff des Benutzers in Absatz 3

20.5.6 Begriff der Gesundheitseinrichtung in Absatz
4

20.5.7 Begriff des Versorgenden in Absatz 5

20.6 Pflichten eines Betreibers, § 3

20.6.1 Pflichten des Betreibers in Absatz 1

20.6.2 Erweiterung der Betreiberpflichten auf Versorgende nach Absatz 2 Satz 1

20.6.3 Erweiterung der Betreiberpflichten auf Dritte wie Sanitätshäuser und Apotheken nach Absatz 2 Satz 2

20.6.4 Vorkehrungspflichten der Versorgenden nach Absatz 2 Satz 3

20.6.5 Erweiterung der Betreiberpflichten auf Dritte wie Sanitätshäuser nach Absatz 3

20.6.6 Erweiterung der Betreiberpflichten auf Versorgende, wenn Patient Eigentümer wird, nach Absatz 4

20.6.7 Betreiberpflichten der Versorgenden und Dritten gelten auch für vom Patienten in die Gesundheitseinrichtung eingebrachte Medizinprodukte nach Absatz 5

20.7 Allgemeine Anforderungen, § 4

20.7.1 Ein Fall aus der Praxis

20.7.2 Zweckbestimmter Einsatz nach den Regeln der Technik nach Absatz 1

20.7.3 Betreiber- und Benutzerqualifikation nach Absatz 2

20.7.4 Einweisungspflichten nach Absatz 3

20.7.5 Betreiber- und Anwenderpflichten bei Produktkombinationen nach Absatz 4

20.7.6 Betreiberpflichten bei Benutzerbeauftragung nach Absatz 5

20.7.7 Benutzerpflichten nach Absatz 6

- 20.7.8 Gebrauchsanweisung und Hinweise für Anwendung jederzeit zugänglich nach Absatz 7
- 20.7.9 Betreiber- und Anwenderpflichten bei Produkten der Anlage 2 nach Absatz 8
- 20.8 Besondere Anforderungen, § 5
- 20.9 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit , § 6
 - 20.9.1 Bestimmung eines Beauftragten nach Absatz 1
 - 20.9.2 Aufgaben des Beauftragten nach Absatz 2
 - 20.9.3 Benachteiligungsverbot nach Absatz 3
 - 20.9.4 Funktions-E-Mail-Adresse nach Absatz 4
- 20.10 Instandhaltung von Medizinprodukten, § 7
 - 20.10.1 Betreiberpflichten nach Absatz 1
 - 20.10.2 Umfang der Instandhaltung nach Absatz 2
 - 20.10.3 Personalanforderungen nach Absatz 3
 - 20.10.4 Überprüfung der wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale nach Abs. 4
- 20.11 Aufbereitung von Medizinprodukten, § 8
 - 20.11.1 Wie aufzubereiten ist nach Absatz 1
 - 20.11.2 Vermutung der ordnungsgemäßen Aufbereitung nach Absatz 2
 - 20.11.3 Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung nach Absatz 3
 - 20.11.4 Personalanforderungen nach Absatz 4
- 20.12 Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten, § 9
 - 20.12.1 Zulässigkeit der Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten nach Absatz 1
 - 20.12.2 Für Gesundheitseinrichtungen und externe Aufbereiter abbedungene Herstellerpflichten nach

Absatz 2

20.12.3 Regelmäßige Kontrollen durch den
Zertifizierer nach Absatz 3

20.12.4 Personalanforderungen nach Absatz 4

20.13 Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien, § 10

20.13.1 Vermutung einer ordnungsgemäßen
Qualitätssicherung nach Absatz 1

20.13.2 Aufbewahrungsfrist nach Absatz 2

20.14 Betreiben und Benutzen von ausgewählten aktiven Produkten, § 11

20.14.1 Spezielle Anforderungen nach Absatz 1

20.14.2 Einweisung durch vom Hersteller
qualifizierte Personen nach Absatz 2

20.14.3 Nachweispflicht nach Absatz 3

20.14.4 Ausnahme bei erlaubter Anwendung durch
Laien nach Absatz 4

20.15 Sicherheitstechnische Kontrollen, § 12

20.15.1 Betreiberpflichten nach Absatz 1

20.15.2 Ausnahmen für Automatische Externe
Defibrillatoren nach Absatz 2

20.15.3 Aufzeichnungspflichten nach Absatz 3

20.15.4 Qualifikationsanforderungen nach Absatz 4

20.16 Medizinproduktebuch, § 13

20.16.1 Führungspflicht nach Absatz 1

20.16.2 Angabenkatalog nach Absatz 2

20.16.3 Aufbewahrung nach Absatz 3

20.17 Bestandsverzeichnis, § 14

20.17.1 Führungspflicht nach Absatz 1

20.17.2 Angabenkatalog nach Absatz 2

20.17.3 Datenträgerfreiheit nach Absatz 3

20.18 Messtechnische Kontrollen, § 15

20.18.1 Betreiberpflichten nach Absatz 1

20.18.2 Ergebnis der MTK nach Absatz 2

20.18.3 Ausnahme für Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung nach Absatz 3

20.18.4 Fehlergrenzeinhaltung nach Absatz 4

20.18.5 Messfristen nach Absatz 5

20.18.6 Qualifikationsanforderungen nach Absatz 6

20.18.7 Pflichten des Kontrolleurs nach Absatz 7

20.19 Besondere Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukten, § 16

20.19.1 Aushändigungspflichten des für die Implantation verantwortlichen Person nach Absatz 1

20.19.2 Aufbewahrungspflichten des Betreibers nach Absatz 2

20.19.3 Auskunftspflicht der Krankenkasse nach Absatz 3

20.20 Besondere Pflichten bei bestimmter Software, § 17

20.20.1 Spezielle Anforderungen nach Absatz 1

20.20.2 Tätigkeitsvorbehalt nach Absatz 2

20.20.3 IT-Sicherheitsüberprüfungen nach Absatz 3

20.20.4 Qualifikationsanforderungen nach Absatz 4

20.21 Produkte der Bundeswehr, § 18

20.22 Ordnungswidrigkeiten, § 19

20.23 Übergangsbestimmung, § 20

20.24 Sondervorschriften, § 21

20.25 Anlage 1 (zu § 11 Absatz 1 und 2, § 12 Absatz 1 und § 13 Absatz 1)

20.26 Anlage 2 (zu § 12 Absatz 1 und § 14 Absatz 1)

Literatur

- 374 Heinrichs u. a. (2023).
- 375 Knoll/Scholz/Rieckmann (2017).
- 376 Moreno (2023).
- 377 Eichelberger (2023), S. 209, 210.
- 378 Moreno (2023).
- 379 Dittrich/Dochow/Ippach (Hrsg.) (2024), S. 341.
- 380 Steege (2021), 125, 129 f.
- 381 Ebers/Heinze/Krüger/Steinrötter (Hrsg.) (2020), § 28, Randzeichen 7.
- 382 Vogel (2022), S. 66 ff.
- 383 Wischmeyer (2018), S. 1, 27.
- 384 Steege (2021), S. 125, 133.
- 385 Venzke-Caprarese/Ertel (2024a), S. 2.
- 386 Ebenso Venzke-Caprarese/Ertel (2024a), S. 2.
- 387 Venzke-Caprarese/Ertel (2024b), S. 6.
- 388 Venzke-Caprarese/Ertel (2024b), S. 7.
- 389 Ebenso Venzke-Caprarese/Ertel (2024b), S. 7.
- 390 Venzke-Caprarese/Ertel (2024b), S. 8.
- 391 Vgl. BSI (2024).
- 392 Venzke-Caprarese/Ertel (2024b), S. 8.
- 393 Ein Prompt-Injection-Angriff ist der gezielte Versuch, durch manipulierte Eingaben die Steuerung eines KI-Modells zu beeinflussen und Sicherheitsmechanismen zu umgehen.
- 394 Hilgendorf (2018), S. 100.
- 395 Z. B. Hoeren/Sieber/Holznapel (Hrsg.) (2024), Teil 29.1 Randzeichen 10.
- 396 Bertuzzi (2023).
- 397 Dittrich/Dochow/Ippach (Hrsg.) (2024), S. 340.
- 398 Schreiber/Dimov (2024).
- 399 Schreiber/Dimov (2024).
- 400 Vgl. auch Drabiniok/Hornung (2024).
- 401 Vgl. dazu Drabiniok/Hornung (2024).
- 402 BMDS (2025).
- 403 Rappenglück/Vonthien (2025).
- 404 Datenschutzticker (2025).
- 405 BNetzA (2026).
- 406 Vgl. bereits Haftenberger (2023), S. 208–210.
- 407 Haftenberger (2023), S. 208.
- 408 Dazu Gassner (2021), 44; ebenso Handorn/Juknat (2022), 82.
- 409 Ebenso Hacker (2020), 2145; Rehmann/Tillmann (Hrsg.) (2022), Kap. 3 Rn. 397 ff.; anderer Ansicht Handorn/Juknat (2022), 86.
- 410 Heil (2022), S. 1 ff.
- 411 Ebenso BR-Drs. 488/21, S. 12; kritisch ebenfalls Gassner (2022), S. 35 f.; BVMed (2021a), S. 2 ff., 7.
- 412 Dazu Haftenberger (2023), S. 211–213.
- 413 Haftenberger (2023), S. 211.
- 414 Vgl. ISO/IEC 42001:2023-12 Informationstechnik – Künstliche Intelligenz – Managementsystem.
- 415 Unger (2025).
- 416 Überarbeitet und aktualisiert nach Gärtner, DIN EN 80001-1: Chancen und Potenziale für vernetzte Medizintechnik, 2012, 17 Seiten, in: E-Health-Com, im Internet abgerufen am 25.08.2025 unter www.e-health-com.eu/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/Gaertner_Chancen_DIN_EN_80001-1.pdf.
- 417 Vgl. dazu auch Rosenzweig, DIN EN 80001-1:2023, in: Johner Institut vom 06. Juni 2023, im Internet abgerufen am 25.08.2025 unter DIN EN IEC 80001-1:2023.
- 418 DIN EN IEC 80001-1:2023-02 VDE 0756-1:2023-02: Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten – Teil 1: Sicherheit, Effektivität, Daten- und Systemsicherheit bei Implementierung und Gebrauch von eingebundenen Medizinprodukten oder eingebundener Gesundheitssoftware (IEC 80001-1:2021); Deutsche Fassung EN IEC 80001-1:2021.
- 419 Vgl. Böhme (2021h).
- 420 DKG (2026).

- 421 Ebert (2006). S. 82.
- 422 Wikipedia Risikomanagement für medizinische IT-Netzwerke.
- 423 Nach Armin Gärtner (2011).
- 424 BGBl. 1998 I Nr. 24; vgl. auch Dieners (2022), S. 157–203.
- 425 Vgl. auch Mayr et al. (2021), S. 45–46.
- 426 DIN EN ISO 15189:2014-11 Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2012, korrigierte Fassung 2014-08-15); Deutsche Fassung EN ISO 15189:2012.
- 427 Bundesärztekammer (2014).
- 428 MDCG: Questions and Answers on Custom-Made Devices. 2021.
- 429 Überarbeitet und aktualisiert nach Gärtner (2012).
- 430 MDCG 2018-1 v3: Guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI.
- 431 Erfahrungsaustauschkreis der nach dem Medizinproduktegesetz benannten Stellen.
- 432 ZLG EK-Med 3.10 A 1 Systeme und Behandlungseinheiten.
- 433 DIN EN 60601-1:2022-11 VDE 0750-1:2022-11: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
- 434 Vgl. auch Johner Institut (2023a).
- 435 Johner-Institut, Technische Dokumentation (2023b).
- 436 Wikipedia, Technische Dokumentation für Medizinprodukte.
- 437 Wikipedia, ISO 13485.
- 438 Dazu ausführlich Johner Institut (2020).
- 439 Johner-Institut, Technische Dokumentation.
- 440 Notified Bodies Medical Devices NB-MED/2.5.1/Rec5.
- 441 Freitag (2025).
- 442 Johner-Institut (2023c).
- 443 Johner (2025).
- 444 ISO 14155:2020 07 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis.
- 445 EU-Kommission (2020).
- 446 MDCG 2020-6: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC – A guide for manufacturers and notified bodies.
- 447 Röthler (2018).
- 448 Vgl. im Einzelnen Mayr et al. (2021), S. 71–72.
- 449 Wikipedia: In-vitro-Diagnostikum.
- 450 Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.10.1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. Nr. L 331 vom 07/12/1998 S. 0001 – 0037).
- 451 Einzelheiten zur IVDR in Hill/Schmitt (2022), Teil A (EU-MDR), A VII Rz. 1–75.
- 452 DIN EN ISO 13485:2021-12 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke.
- 453 Eder (2024).
- 454 DIN EN ISO 13485:2021-12 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke.
- 455 DIN EN 62304:2016-10 VDE 0750-101:2016-10 Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse.
- 456 Eine Entsprechungstabelle IVDR – MDR findet sich in Hill/Schmitt (2022), Teil B (EU-MDR), B I, 9 Seiten sowie Anhang XV der IVDR.
- 457 Vgl. Timke (2015).
- 458 Wikipedia, Vigilanz.
- 459 Johner-Institut (2025).
- 460 BGH vom 17.03.1981 – VI ZR 191/79 „Apfelschorf I-Fall“, vom 17.03.1981 – VI ZR 286/78 „Apfelschorf II-Fall“.
- 461 BGBl. I 2021, S. 1346, 1347.
- 462 Online: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32019R1020> bzw. Amtsblatt der Europäischen Union vom 25.06.2019 – L 169/1.
- 463 BGBl. I 2021, S. 1723.
- 464 BGH vom 17.03.1981 – VI ZR 191/79 „Apfelschorf I-Fall“, vom 17.03.1981 – VI ZR 286/78 „Apfelschorf II-Fall“.
- 465 Breitenkamp/Breitenkamp (o. J.).
- 466 BGH NJW 1987, 1009 – Honda.
- 467 Helmig (2005).
- 468 Vgl. auch Tilch/Arloth (1992), Band 2 unter dem Stichwort „Polizeiliche Gefahr“.

469 Einzelheiten in Hill/Schmitt (2022), Teil B (EU-MDR), B I, Artikel 2 MDR.

470 BGBl. 2025 I Nr. 38 und BGBl. 2025 I Nr. 39.

471 BMJ (Hrsg.) (2024), Handbuch der Rechtsförmlichkeit, RN 87.

472 Böhme, Hans (2016b).

473 BGH vom 06.10.2021 – Az.: 1 StR 335/21.

474 LG Mannheim vom 26.04.2021 – 203 Kls 400 Js 2051/15.

475 BGBl. I 2021, S. 833.

476 BGBl. I 2002, S. 2131.

477 BGBl. I 2002, S. 3146.

478 BGBl. I 2020, S. 1328.

479 Vgl. im einzelnen Böhme (2024).

480 Vgl. im einzelnen Böhme (2025a).

481 Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (2020), S. 32/33.

482 Vgl. im einzelnen Böhme (2025b).

483 Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (2020), S. 33/34.

484 Online: <https://www.wortbedeutung.info/mutma%C3%9Flich/>.

485 Online: <https://www.duden.de/sprachwissen/sprachratgeber/Zum-Unterschied-zwischen-%E2%80%9Evermeintlich%E2%80%9C-und-%E2%80%9Emutma%C3%9Flich%E2%80%9C>.

486 Online: <https://www.produktkanzlei.com/2020/03/09/der-referentenentwurf-der-neuen-medizinprodukte-anwendermelde-und-informationsverordnung-mpamiv-liegt-vor-kommen-neue-meldepflichten-fuer-haendler-und-importeure/>.

487 S. 34.

488 Online: https://health.ec.europa.eu/document/download/af1433fd-ed64-4c53-abc7-612a7f16f976_en?filename=mdcg_2023-3_en.pdf.

489 Vgl. im einzelnen Böhme (2025c).

490 Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (2020), S. 34.

491 Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (2020), S. 34.

492 BGBl. 2025 I Nr. 38 und BGBl. 2025 I Nr. 39.

493 Schleswig-Holsteinisches Oberlandesgericht vom 09.08.2014, 4 U 21/13.

494 Vgl. im einzelnen Böhme (2025c).

495 Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit 2020, S. 35.

496 BGBl. I S. 2203.

497 BGBl. I S. 833.

498 BGBl. 2025 I Nr. 38 und BGBl. 2025 I Nr. 39.

499 BR-Drs. vom 23.05.2024 – 251/24, S. 1.

500 Bartel (2022).

501 Böhme (2017d).

502 BGW-Online, Gefährdungsbeurteilungen mit Dokumentation.

503 BGW-Online, Welche Anforderungen müssen Betriebe erfüllen.

504 BGW-Online, Medizinprodukte – Sicher und gesund anwenden.

505 Hill/Schmitt (2022), § 1 MPBetreibV Rz. 4.

506 BVerwG vom 16.12. 2003 – 3 C 47.02.

507 Kindler/Menke (2020), Seite 68 f.

508 Deutsch/Lippert/Ratzel/Tag/Gassner (2018), Anhang 1 zu § 14, Rz. 6 f., § 2, Rz. 18.

509 So schon RGSt 59, 355, 357.

510 Böhme (2007).

511 BVerwG vom 16.12.2003 – 3 C 47.02.

512 Vgl. Böhme (2016c).

513 Böhme (2021b).

514 Weber (2024), S. 725.

515 Ratzel, in Deutsch/Lippert/Ratzel/Tag/Gasser (2018), S. 76.

516 Weber (2024), S. 725.

517 DIN EN 45020:2007-03 Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten – Allgemeine Begriffe.

- 518 Bethge/Gärtner (2012).
- 519 BT-Drs.: 18/4096 vom 25.02.2015 Begründung zu Nr. 7 zu § 8a BSIG.
- 520 BSI (2026a).
- 521 BGH 14.05.1998 – VII ZR 184/97.
- 522 Wikipedia, Anerkannte Regeln der Technik.
- 523 Z. B. BGH, vom 23.07.2009 – VII ZR 164/08, veröffentlicht mit einer Anmerkung von Böhme (2009).
- 524 Z. B. BVerwG, vom 27.06.2013 – 3 C 21.12.
- 525 BT-Drs. 18/4096 vom 25.02.2015 Begründung zu Nr. 7 zu § 8a BSIG.
- 526 Böhme (2021b).
- 527 Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (2023) „Dritte Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften“, S. 29.
- 528 Vgl. grundlegend Eickbusch (2020).
- 529 Havlicek (2025).
- 530 DIN EN ISO 13485:2012-12 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke.
- 531 DIN EN ISO 14971:2022-04.
- 532 Schneider (2021).
- 533 Johner Institut (2023a).
- 534 Böhme (2018a).
- 535 VG Freiburg vom 24.11.2003 – 1 K 1477/03.
- 536 Gärtner (2006a).
- 537 Einzelheiten in: Vossen (1995), S. 27.
- 538 Gärtner (2017).
- 539 Vgl. dazu Gärtner (2016), Gärtner (2014a), Gärtner (2014b), WGKT-Empfehlung (2014).
- 540 Bundesratsdrucksache 251/24 (Beschluss), S. 3-4.
- 541 Augsten (2024).
- 542 Karpenstein (2024).
- 543 DIN EN IEC 80001-1:2023-02 VDE 0756-1:2023-02: Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten – Teil 1: Sicherheit, Effektivität, Daten- und Systemsicherheit bei Implementierung und Gebrauch von eingebundenen Medizinprodukten oder eingebundener Gesundheitssoftware.
- 544 Lücke/Gärtner (2005).
- 545 OLG Düsseldorf vom 14.03.2012 – I-15 U 122/10.
- 546 Referentenentwurf des Bundesministerium für Gesundheit (2023).
- 547 Referentenentwurf des Bundesministerium für Gesundheit (2023). Online:
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/RefE_Dritte_VO_zur_Aenderung_medi
- 548 Ebenso Lücke/Gärtner (2005).
- 549 BGH-vom 23.7.2009 VII ZR 164/08, in: PKR 3/2009, S.78–80 mit Anmerkung von Böhme.
- 550 Dazu bereits Böhme. (1998a), S. 175 ff., für den Fall der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten unter Hinweis auf die umfangreichen Stellungnahmen, die dies durchweg bestätigen.
- 551 Rosenzweig (2025), Wenner (2023)
- 552 Wenner (2022).
- 553 Rosenzweig (2025).
- 554 Wenner (2022).
- 555 Hill/Schmitt (2022), WIKO, II 3 § 7 MPBetreibV, RN 6.
- 556 Benad/Graf/Lau/Pleiss (Hrsg.) (2018), § 7 MPBetreibV, S. 17.
- 557 DIN EN ISO 9000:2015-11, Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015).
- 558 Vgl. auch DIN EN ISO 17665:2024-09 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge.
- 559 OVG NRW vom 08.09.2009 – 13 B 894/09 mit kritischer Anmerkung Böhme (2009).
- 560 Böhme (2009).
- 561 Neugefasst durch Bekanntmachung vom 21.8.2002, BGBl. I S. 3396.
- 562 Vgl. im Einzelnen Grünau-Rieken (2020).
- 563 Gaidzig/Weimer in Huster/Kaltenborn (2017).
- 564 BSG vom 19.11.1997, 3 RK 6–96.