

Pramann/Albrecht

Umgang mit Medizinprodukten in Krankenhaus und Arztpraxis

– nationale und internationale Rechtsgrundlagen



**Deutsche Krankenhaus
Verlagsgesellschaft mbH**



ISBN: 978-3-17-038209-1 (E-Book)

Es ist nicht gestattet, E-Books in irgendeiner Weise inhaltlich und redaktionell zu ändern oder geänderte Versionen zu benutzen, sie für Dritte zu kopieren, öffentlich zugänglich zu machen bzw. weiterzuleiten, im Internet oder in andere Netzwerke entgeltlich oder unentgeltlich einzustellen, sie nachzuahmen, weiterzuverkaufen oder für kommerzielle Zwecke zu nutzen.

Dr. Oliver Pramann, Dr. Urs-Vito Albrecht

Umgang mit Medizinprodukten in Krankenhaus und Arztpraxis

– nationale und internationale Rechtsgrundlagen



**Deutsche Krankenhaus
Verlagsgesellschaft mbH**

Impressum

ISBN: 978-3-945251-27-0

© Deutsche Krankenhaus Verlagsgesellschaft mbH, 2016

Deutsche Krankenhaus Verlagsgesellschaft mbH
Hansaallee 201
40549 Düsseldorf

Fax +49 211 17 92 35-20
www.DKVG.de
bestellung@DKVG.de

Umschlaggestaltung: TZ-Marketing, Krefeld
Herstellung: Heider Druck GmbH, Bergisch-Gladbach

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwendung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechts ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen und Übersetzungen sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----|
| Vorwort | VII |
| I Medizinprodukte im regulatorischen Umfeld | 1 |
| 1 Europäischer Rechtsrahmen | 1 |
| 1.1 Europäische Richtlinien | 3 |
| 1.2 Leitlinien und Normen | 5 |
| 2 Nationaler Rechtsrahmen | 8 |
| 2.1 Medizinproduktegesetz..... | 8 |
| 2.2 Verordnungen | 9 |
| 2.3 Verwaltungsvorschriften..... | 13 |
| 2.4 Bekanntmachungen und Empfehlungen | 14 |
| II Begriffe und Abgrenzungen | 17 |
| 1 Definition des Medizinprodukts | 19 |
| 2 Abgrenzungen | 22 |
| 2.1 Medizinprodukte/Arzneimittel | 23 |
| 2.2 Medizinprodukte/Kosmetika | 28 |
| III Inverkehrbringen von Medizinprodukten | 31 |
| 1 Klassifizierung von Medizinprodukten | 32 |
| 2 Konformitätsbewertungsverfahren | 33 |
| 2.1 Konformitätsbewertungsverfahren für aktive implantierbare Medizinprodukte | 37 |
| 2.2 Ausnahme Sonderanfertigung und Medizinprodukte aus Eigenherstellung | 37 |
| 2.3 Aktive implantierbare Medizinprodukte aus Eigenherstellung..... | 39 |
| 2.4 Konformitätsbewertungsverfahren für In-vitro-Diagnostika (§ 5 MPV)..... | 39 |
| 2.5 In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung | 42 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 2.6 | Konformitätsbewertungsverfahren für unter Verwendung von tierischem Gewebe hergestellte Medizinprodukte (§ 6 MPV)..... | 43 |
| 2.7 | Konformitätsbewertungsverfahren für die sonstigen Medizinprodukte (§ 7 MPV)..... | 44 |
| 3 | Klinische Bewertung von Medizinprodukten, Leistungsbeurteilung von In-vitro-Diagnostika | 48 |
| IV | Behörden und Benannte Stellen | |
| | – Zuständigkeiten und Aufgaben | 51 |
| 1 | Zuständige Behörden | 51 |
| 1.1 | Bundesoberbehörden | 51 |
| 1.2 | Landesbehörden | 52 |
| 2 | Benannte Stelle | 53 |
| V | Abgabe von Medizinprodukten | 55 |
| 1 | Verschreibungspflichtige Medizinprodukte | 56 |
| 1.1 | Definition der verschreibungspflichtigen Medizinprodukte.... | 56 |
| 1.2 | Form und Inhalt der Verschreibung..... | 57 |
| 2 | Apothekenpflichtige Medizinprodukte | 59 |
| 3 | Weitere Abgabebeschränkungen..... | 60 |
| 4 | Besonderheiten für In-vitro-Diagnostika..... | 62 |
| VI | Betrieb von Medizinprodukten/Betreiberrecht | 65 |
| 1 | Allgemeine Vorschriften..... | 66 |
| 1.1 | Art der Anwendung..... | 68 |
| 1.2 | Person des Anwendenden | 69 |
| 1.3 | Verbundene und solche mit Zubehör und Software | 69 |
| 1.4 | Mögliche Beauftragung an Personen..... | 69 |
| 1.5 | Verantwortung des Anwenders vor der Anwendung..... | 71 |
| 1.6 | Einhaltung der Fehlergrenzen bei Medizinprodukten nach Anlage 2 MPBetreibV | 71 |
| 1.7 | Errichtung, Betrieb und Anwendung von Medizinprodukten in explosionsgefährdeter Umgebung..... | 72 |

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

VII Haftungskonstellationen und -prävention 99

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

VIII Forschung mit Medizinprodukten..... 115

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

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

Vorwort

Die Behandlung eines Patienten ohne Beteiligung von Medizinprodukten ist nahezu undenkbar. So sind auch im Krankenhaus und in der Arztpraxis regelmäßig zahlreiche Medizinprodukte unterschiedlichster Art im Einsatz. Dies bringt neben der medizinischen Relevanz auch rechtliche Besonderheiten mit sich, die es in der Praxis zu berücksichtigen gilt. Medizinprodukte sind rechtlich einem besonderen Regime untergeordnet, angefangen von der Entwicklung über Herstellung, Produktion und Vertrieb bis hin zum Einsatz am Patienten.

Nicht nur für den Hersteller ist die grundlegende Kenntnis des regulatorischen Umfelds von Bedeutung. Auch der Anwender findet in den einschlägigen Regelwerken wichtige Grundlagen des Umgangs mit Medizinprodukten im täglichen Gebrauch.

Das vorliegende Werk soll eine Übersicht über die für den Umgang mit Medizinprodukten wesentlichen nationalen und internationalen Rechtsvorschriften geben.

Ein Schwerpunkt des Buches befasst sich mit Begriffen und Abgrenzungen. Ausgehend von der Definition des Medizinprodukts werden die verschiedenen Abgrenzungen des Medizinproduktebegriffs dargestellt und mit gerichtlichen Entscheidungen illustriert. In der Praxis häufiger vorkommende Streitfragen betreffen insbesondere Abgrenzungen zu Arzneimitteln oder Kosmetika, die hier beispielhaft dargestellt werden.

Wenn die Abgrenzung ergibt, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt, schließt sich die Frage nach der korrekten Einstufung in die entsprechende Risikoklasse an, in welche Medizinprodukte – je nach potenzieller Gefährlichkeit – eingeordnet werden. Hiervon hängt es wiederum ab, unter welchen konkreten Voraussetzungen das Medizinprodukt in den Verkehr gebracht, also an Dritte abgegeben, werden darf. Mit diesen Voraussetzungen, der Zuordnung zu den Risikoklassen, dem Konformitätsbewertungsverfahren und der klinischen Bewertung, befasst sich das Kapitel Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten.

Zur Hilfestellung bei der Kontaktaufnahme mit den zuständigen Behörden dienen ausführliche Anhänge mit Adressen und Telefonnummern.

Da die Krankenhäuser und Ärzte in der Regel Betreiber und Anwender sind, widmet sich das Buch in einem separaten Schwerpunkt dem Medizinproduk-

tebetreiberrecht. Die in der Medizinproduktebetreiberverordnung enthaltenen Vorschriften sind vielgestaltig und wichtig für den (auch rechtlich) sicheren Einsatz der Medizinprodukte.

Im Rahmen der medizinischen Behandlung unter Beteiligung von Medizinprodukten nehmen sowohl die denkbaren Haftungskonstellationen als auch die Komplexität der möglichen rechtlichen Verhältnisse zu – Hersteller, Vertriebsgesellschaft, Betreiber, Anwender, Benannte Stelle, Behörden können beteiligt sein. Das Kapitel Haftungskonstellationen und -prävention zeigt die verschiedenen gegenseitigen Verantwortlichkeiten auf und weist auf Möglichkeiten zur Haftungsprävention hin.

Den inhaltlichen Abschluss bilden die Kapitel Forschung mit Medizinprodukten und Medizinprodukte und neue Technologien. Hier werden die jeweiligen Besonderheiten und Neuerungen dargestellt.

Durch die praktische Erfahrung der Autoren ist das Buch sehr anwenderorientiert geschrieben. Checklisten, Beispiele aus der Rechtsprechung und Praxistipps machen das Buch zu einem Handbuch für die tägliche Praxis im Umgang und für den Einsatz von Medizinprodukten in Krankenhaus und Arztpraxis.

Hannover, im Mai 2016

Dr. iur. Oliver Pramann

Dr. med. Urs-Vito Albrecht, MPH

I Medizinprodukte im regulatorischen Umfeld

Der Verkehr mit Medizinprodukten in Deutschland und Europa ist ein streng regulierter Bereich, der in Deutschland sehr stark europarechtlich geprägt ist. In weiten Teilen war und ist es daher für den deutschen Gesetzgeber erforderlich, die EU-Regelungen an das nationale Recht anzupassen. Teilweise finden sich daher direkte Verweise auf die Europäischen Vorschriften. Vor diesem Hintergrund werden nachfolgend ausgehend von den maßgeblichen internationalen, europäischen Regelwerken die nationalen Vorschriften überblicksartig dargestellt.

Da es in den meisten Fällen in der Praxis unerlässlich sein wird, die genannten Vorschriften im Wortlaut für den gewünschten Anwendungsfall heranzuziehen, werden neben dem Titel auch eine kurze Zusammenfassung der grundsätzlichen Regelungsintention der Vorschriften, deren rechtlich Relevanz sowie ein Verweis auf eine allgemein zugängliche Fundstelle gegeben, soweit eine solche existiert.¹

1 Europäischer Rechtsrahmen

Das europäische Recht hat für die nationalen Gesetze in den Mitgliedsländern der Europäischen Union eminente Bedeutung. Dies wird namentlich im rechtlichen Umfeld von Medizinprodukten deutlich. Durch die Bezugnahme auf europäische Richtlinien im nationalen Recht erlangen diese schon seit Jahren unmittelbare Geltung. Ansonsten sind die Richtlinien ein Auftrag an den nationalen Gesetzgeber zur Umsetzung in das nationale Recht. Die aktuelle Entwicklung im Arzneimittelbereich zeigt, dass aufgrund der Internationalität des Themas unmittelbar geltende internationale Regelungen zur Vereinheitlichung der rechtlichen Voraussetzungen in Europa erforderlich geworden sind. Die

1 Verweise auf Fundstellen im Internet werden genannt, soweit ein kostenloser unbeschränkter Zugang zum Volltext möglich ist. Im Übrigen erfolgt ein entsprechender Hinweis, dass das Regelwerk kostenpflichtig erworben werden muss. Die Aufstellung orientiert sich an der aktuellen Aufstellung des DIMDI, die ebenfalls mit entsprechenden Links herangezogen werden kann, <http://www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/>, Stand 25.05.2015

klinische Forschung mit Arzneimitteln wurde aktuell durch die Europäische Verordnung über die klinische Prüfung mit Humanarzneimitteln² neu geregelt.³

Der europäische Gesetzgeber wird voraussichtlich auch im Bereich Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika eine Europäische Verordnung erlassen. Derzeit liegt ein entsprechender Vorschlag des Europäischen Parlamentes und des Rates vor.⁴ Wann die Verhandlungen abgeschlossen sein werden und welchen exakten Inhalt die Vorschriften haben werden, ist derzeit noch nicht konkret absehbar.⁵

Die Unterscheidung zwischen Europäischen Richtlinien und Europäischen Verordnungen ist hinsichtlich der Verbindlichkeit wesentlich. Europäische Richtlinien sind für die Mitgliedstaaten insoweit verbindlich, als dass sie in das nationale Recht als nationale Gesetze umgesetzt werden müssen und die zu erreichenden Ziele verbindlich vorgeben; die Form und die Mittel zur Umsetzung verbleiben also beim jeweiligen Staat (Artikel 288 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) (ex-Artikel 249 EGV)⁶). Sofern Streitfragen bei der Auslegung des nationalen Rechts auftreten, werden die Europäischen Richtlinien bei der sogenannten europarechtskonformen Auslegung herangezogen.⁷ Unmittelbare Geltung erlangen die Vorschriften, wenn das nationale Gesetz explizit auf die Richtlinie verweist. Dies ist im Medizinprodukterecht

2 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_de.pdf, Stand 16.05.2016

3 Siehe hierzu ausführlich Pramann/Albrecht, Forschung im Krankenhaus, XI. Neuregelung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln in Europa, 2014

4 Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/MD-Verordnung_542_de_neu.pdf (Stand 09.08.2015); Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika (Stand 09.08.2015)

5 Bundesministerium für Gesundheit, Mehr Patientensicherheit – Das BMG hat zu dem von der EU verhandelten neuen Rechtsrahmen für Medizinprodukte ein Positionspapier erstellt, <http://www.bmg.bund.de/themen/gesundheitsystem/medizinprodukte/neue-eu-rechtsvorschriften.html> (Stand 09.08.2015)

6 <http://dejure.org/gesetze/AEUV/288.html>

7 EuGH, NJW 1984, 2021 ff.; Roth in: Riesenhuber, Europäische Methodenlehre: Handbuch für Ausbildung und Praxis, § 14, Die richtlinienkonforme Auslegung, Rn. 3, m.w.N.

häufig der Fall, weshalb die einschlägigen Richtlinien entscheidend sind.⁸ Europäische Verordnungen haben in den Mitgliedstaaten allgemeine Geltung. Sie sind in allen Teilen unmittelbar verbindlich.⁹ Hier schaffen die Staaten wiederum Gesetze, welche sich um die Europäische Verordnung ranken, um sie entsprechend einzupassen.

1.1 Europäische Richtlinien

Wie bereits ausgeführt, handelt es sich beim Recht der Medizinprodukte im Wesentlichen um europäisches Recht. Vor diesem Hintergrund sind es namentlich die einschlägigen Europäischen Richtlinien, die als maßgebliche Rechtsquellen heranzuziehen sind.

1.1.1 Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

Die europäische Medizinproduktrichtlinie 90/385/EWG vom 14.06.1993 – Medical Device Directive (MDD) – dient der Regulierung der Sicherheit und der medizinisch-technischen Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten in der EU.

| | |
|-------------|--|
| Titel: | Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte |
| Inhalt: | Kernregelungen zu Medizinprodukten, Sicherheit, Risikoklassen |
| Relevanz: | Europäische Richtlinie, nicht unmittelbar bindend, soweit nicht ausdrückliche Verweisung durch nationale rechtliche Vorschrift, Vorgabe für Mitgliedsländer, wichtig bei der europarechtskonformen Auslegung nationaler Vorschriften |
| Fundstelle: | http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:DE:PDF |

8 Siehe z.B. § 3 ff. Medizinprodukteverordnung, hier werden in den Vorschriften der Konformitätsbewertung die einschlägigen europäischen Richtlinien unmittelbar in Bezug genommen. Die Richtlinien enthalten die Vorgaben zur Konformitätsbewertung.

9 Es handelt sich um „rechtsverbindliche Rechtsakte ohne Gesetzescharakter“, Härtel, Handbuch Europäische Rechtsetzung, § 10 Rn. 1

Bei der Richtlinie 93/42/EWG handelt es sich um die wichtigste Europäische Richtlinie im Bereich der Medizinprodukte. Sie wird allgemein als *Medical Device Directive* (MDD), Medizinprodukterichtlinie, bezeichnet. Enthalten sind die wesentlichen Vorschriften zu Definitionen, Risikoklassen und zur Sicherstellung der Leistungsfähigkeit und Sicherheit von Medizinprodukten in Europa. Dies wird durch das ebenfalls im Detail ausgeführte Verfahren zur Konformitätsbewertung geregelt.

1.1.2 Europäische Richtlinie 2007/47/EG

Mit der Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte wurde die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte verändert.

| | |
|-------------|--|
| Titel: | Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte |
| Inhalt: | Vorschriften zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte |
| Relevanz: | Europäische Richtlinie, nicht unmittelbar bindend, soweit nicht ausdrückliche Verweisung durch nationale rechtliche Vorschrift, Vorgabe für Mitgliedsländer, wichtig bei der europarechtskonformen Auslegung nationaler Vorschriften, Veränderungen der Europäischen Richtlinie 90/385/EWG |
| Fundstelle: | http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:0055:de:PDF |

1.1.3 Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte

| | |
|-------------|--|
| Titel: | Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte |
| Inhalt: | Vorschriften bzgl. aktiver implantierbarer medizinischer Geräte |
| Relevanz: | Europäische Richtlinie, nicht unmittelbar bindend, soweit nicht ausdrückliche Verweisung durch nationale rechtliche Vorschrift, Vorgabe für Mitgliedsländer, wichtig bei der europarechtskonformen Auslegung nationaler Vorschriften |
| Fundstelle: | http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31990L0385:DE:HTML |

Mit dieser Richtlinie wurden spezielle Regelungen über aktive implantierbare Medizinprodukte geschaffen.

1.1.4 Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

| | |
|-------------|--|
| Titel: | Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika |
| Inhalt: | Vorschriften bzgl. In-vitro-Diagnostika |
| Relevanz: | Europäische Richtlinie, nicht unmittelbar bindend, soweit nicht ausdrückliche Verweisung durch nationale rechtliche Vorschrift, Vorgabe für Mitgliedsländer, wichtig bei der europarechtskonformen Auslegung nationaler Vorschriften |
| Fundstelle: | http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1998L0079:20090807:DE:PDF |

Mit dieser Richtlinie wurden spezielle Regelungen zum Umgang mit In-vitro-Diagnostika geschaffen.

1.2 Leitlinien und Normen

Leitlinien und Normen haben im Bereich der Medizinprodukte einen hohen Stellenwert. Nach § 3 Nr. 18 MPG handelt es sich bei harmonisierten Normen

um „solche Normen von Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die den Normen entsprechen, deren Fundstellen als „harmonisierte Norm“ für Medizinprodukte im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden. (...) Den Normen nach den Sätzen 1 und 2 sind die Medizinprodukte betreffenden Monografien des Europäischen Arzneibuches, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und die als Monografien des Europäischen Arzneibuches, Amtliche deutsche Ausgabe, im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden, gleichgestellt.“¹⁰

Sie dienen der Vereinheitlichung im Umgang mit Medizinprodukten in Europa. Auch wenn sie keinen Gesetzescharakter haben, haben sie doch Relevanz. Richtet sich der Anwender nach den harmonisierten Normen, wird vermutet, dass alle einschlägigen Regelungen eingehalten wurden. Auch die Leitlinien, wie beispielsweise die nachfolgend beschriebenen MEDDEV-Leitlinien, haben eine entsprechende Autorität, da sich auch Behörden und Gerichte daran halten.

§ 8 MPG bestimmt, dass, wenn Medizinprodukte mit harmonisierten Normen oder ihnen gleichgestellten Monografien des Europäischen Arzneibuches oder Gemeinsamen Technischen Spezifikationen¹¹, die das jeweilige Medizinprodukt betreffen, übereinstimmen, insoweit vermutet wird, dass sie die Bestimmungen dieses Gesetzes (also des MPG) einhalten.

10 Die Fundstellen der diesbezüglichen Normen werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

11 *„Die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen sind in der Regel einzuhalten. Kommt der Hersteller in hinreichend begründeten Fällen diesen Spezifikationen nicht nach, muss er Lösungen wählen, die dem Niveau der Spezifikationen zumindest gleichwertig sind.“, § 8 Abs. 2 MPG*

1.&1 Guidance MEDDEVs – Guidelines relating to medical devices Directives

| | |
|-------------|---|
| Titel: | Guidance MEDDEVs – Guidelines relating to medical devices Directives ¹² |
| Inhalt: | Leitlinien zur Anwendung und Auslegung verschiedener medizinprodukterechtlicher Vorschriften |
| Relevanz: | Nicht bindend, nicht gesetzlich |
| Fundstelle: | http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm |

Mit den MEDDEV-Leitlinien stellt die Europäische Kommission Hilfestellungen bei der Auslegung und Anwendung medizinprodukterechtlicher europäischer Vorschriften bereit. Die Anwendung ist nicht bindend. Nichtsdestotrotz werden die MEDDEV-Dokumente in der Rechtsprechung herangezogen.¹³

1.2.2 Harmonisierte Normen zur Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG

| | |
|-------------|--|
| Titel: | Harmonisierte Normen zur Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG |
| Inhalt: | Vorgaben zur Einhaltung der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG |
| Relevanz: | Nicht unmittelbar bindend, wenn kein ausdrücklicher Verweis in einer bindenden Rechtsgrundlage |
| Fundstelle: | Nicht kostenlos verfügbar |

¹² Die jeweiligen Titel der unterschiedlichen MEDDEV-Dokumente finden sich unter http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm, Stand 16.05.2016.

¹³ VG Köln Urt. vom 14.04.2015, 7 K 4332/13, Abgrenzung Arzneimittel und Medizinprodukt: Lutschtabletten, die ein Trockenextrakt aus der Zistrose (*cistus incanus e herb sicc.*) enthalten, PharmR 2015, 297–305; OLG Hamm 4., Urt. vom 05.12.2013, I-4 U 70/13, 4 U 70/13, Wettbewerbsrecht, Abgrenzung Arzneimittel und Medizinprodukt Mundspüllösung, Chlorhexidin, PharmR 2014, 202–208; VG Köln Urt. vom 24.05.2013, 7 K 1500/11, Klassifizierung eines Medizinproduktes, juris; OLG Köln Urt. vom 10.02.2012, 6 U 124/11, Abgrenzung Arzneimittel und Medizinprodukt, juris

Die harmonisierten Normen im Bereich der Medizinprodukte sind wesentlich für die Praxis. Die Einhaltung der Normen schafft die Vermutung, dass alle Regeln der einschlägigen Europäischen Richtlinien auch eingehalten worden sind, § 8 MPG. Der Anwender ist, soweit keine diesbezüglich gesetzliche Regelung gegeben ist, nicht gezwungen, die harmonisierten Normen anzuwenden. Aufgrund der o.g. Vermutungswirkung ist jedoch die Anwendung ratsam.

2 Nationaler Rechtsrahmen

Der nationale Rechtsrahmen im Umgang mit Medizinprodukten findet sich in den einschlägigen Gesetzen und Verordnungen. Verwaltungsvorschriften binden die Verwaltung und sind insofern auch für den Anwender von Interesse.

2.1 Medizinproduktegesetz

| | |
|-------------|--|
| Titel: | Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) |
| Inhalt: | Regelungen über den Verkehr mit Medizinprodukten, wesentliche Rechtsgrundlage und Inhalt der Voraussetzungen für die Durchführung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten in Deutschland |
| Relevanz: | Gesetz, unmittelbar bindend in Deutschland |
| Fundstelle: | http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpg/gesamt.pdf |

Das Gesetz enthält die für die Bundesrepublik Deutschland maßgeblichen Vorschriften bezüglich des Verkehrs mit Medizinprodukten. Des Weiteren finden sich die mit Strafe oder als Ordnungswidrigkeit sanktionierten Taten.

Nach § 1 MPG hat das Gesetz den Zweck, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen.

Im Gesetz sind die Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb geregelt. Des Weiteren finden sich Vorschriften zu den sogenannten „Benannten

Stellen¹⁴ und die Notwendigkeit bestimmter Bescheinigungen. Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung und Leistungsbewertungsprüfung sind im vierten Abschnitt des Gesetzes enthalten. Überwachung und Schutz vor Risiken finden sich im fünften Abschnitt des Gesetzes. Der sechste Abschnitt regelt die zuständigen Behörden, die Rechtsgrundlage für Rechtsverordnungen und sonstige Bestimmungen. Der siebte Abschnitt enthält spezielle Regelungen für den Bereich der Bundeswehr. Im achten Abschnitt sind Straf- und Bußgeldvorschriften aufgeführt.

2.2 Verordnungen

Verordnungen haben unmittelbar bindenden Charakter und werden auf der Grundlage eines formellen Gesetzes erlassen. Sie regeln wesentliche Details im Medizinprodukterecht.

2.2.1 Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften (MPAV)

| | |
|-------------|---|
| Titel: | Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften (MPAV) |
| Inhalt: | Regelungen zu Vertriebswegen und Apothekenpflicht von Medizinprodukten |
| Relevanz: | Rechtsverordnung, unmittelbar bindend, wesentlich insbesondere für Hersteller, die den Vertrieb und die Abgabe verantworten |
| Fundstelle: | http://www.gesetze-im-internet.de/mpav/ |

Die Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften (MPAV) regelt den Vertrieb von Medizinprodukten. Bestimmt ist, unter welchen Voraussetzungen Medizinprodukte über Apotheken vertrieben werden müssen. Die MPAV hat im Jahre 2014 die Medizinprodukteverschreibungsverordnung und die Medizinproduktevertriebsverordnung abgelöst. Der Vertrieb von Medizinprodukten an Fachkreise ist hierdurch erleichtert worden. Die Lieferung ist nun direkt an die Krankenhäuser und Ärzte möglich.

¹⁴ Siehe hierzu unten, Kapitel IV Behörden und Benannte Stellen.

2.2.2 Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)

Die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten regelt die Details und den Ablauf im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen und genehmigungspflichtigen Leistungsbewertungsprüfungen entsprechend den §§ 20 bis 24 MPG. Sie trat am 13.05.2010 in Kraft.

| | |
|-------------|---|
| Titel: | Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) |
| Inhalt: | Vorschriften zum Verfahren bei Durchführung einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten |
| Relevanz: | Rechtsverordnung, bindend, national für klinische Prüfungen von Medizinprodukten in Deutschland |
| Fundstelle: | http://www.gesetze-im-internet.de/mpkpv/ |

§ 1 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten regelt den Anwendungsbereich wie folgt:

„Die Verordnung gilt für klinische Prüfungen und genehmigungspflichtige Leistungsbewertungsprüfungen gemäß den §§ 20 bis 24 des Medizinproduktegesetzes, deren Ergebnisse verwendet werden sollen zu:

- 1. der Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß der Medizinprodukte-Verordnung,*
- 2. der Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens mit einem Medizinprodukt, das die CE-Kennzeichnung tragen darf, zur Erlangung einer neuen Zweckbestimmung, die über die der CE-Kennzeichnung zugrunde liegende Zweckbestimmung hinausgeht, oder*
- 3. der Gewinnung und Auswertung von Erfahrungen des Herstellers bezüglich der klinischen Sicherheit und Leistung eines Medizinproduktes, das die CE-Kennzeichnung tragen darf, sofern zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt werden.*

Auf Leistungsbewertungsprüfungen nach § 24 Satz 1 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes, bei denen eine nicht chirurgisch-invasive Probenahme aus der Mundhöhle erfolgt, ist diese Verordnung nicht anzuwenden.“