

# Inhaltsverzeichnis

---

|   |     |
|---|-----|
| <b>Vorwort</b> .....  | VII |
| <b>I Medizinprodukte im regulatorischen Umfeld</b> .....                            | 1   |
| <b>1 Europäischer Rechtsrahmen</b> .....  | 1   |
| 1.2 Europäische Richtlinien .....   | 3   |
| 1.3 Leitlinien und Normen .....   | 5   |
| <b>2 Nationaler Rechtsrahmen</b> .....  | 8   |
| 2.1 Medizinproduktegesetz.....  | 8   |
| 2.2 Verordnungen .....  | 9   |
| 2.3 Verwaltungsvorschriften.....  | 13  |
| 2.4 Bekanntmachungen und Empfehlungen .....   | 14  |
| <b>II Begriffe und Abgrenzungen</b> .....   | 17  |
| <b>1 Definition des Medizinprodukts</b> .....                                       | 19  |
| <b>2 Abgrenzungen</b> .....   | 22  |
| 2.1 Medizinprodukte/Arzneimittel .....  | 23  |
| 2.2 Medizinprodukte/Kosmetika .....   | 28  |
| <b>III Inverkehrbringen von Medizinprodukten</b> .....                              | 31  |
| <b>1 Klassifizierung von Medizinprodukten</b> .....                                 | 32  |
| <b>2 Konformitätsbewertungsverfahren</b> .....                                      | 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        |
| <b>3</b> | <b>Klinische Bewertung von Medizinprodukten, Leistungsbeurteilung von In-vitro-Diagnostika .....</b>                   | <b>48</b> |

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| <b>IV</b> | <b>Behörden und Benannte Stellen – Zuständigkeiten und Aufgaben .....</b> | <b>51</b> |
| <b>1</b>  | <b>Zuständige Behörden .....</b>  | <b>51</b> |
| 1.1       | Bundesoberbehörden .....  | 51        |
| 1.2       | Landesbehörden .....  | 52        |
| <b>3</b>  | <b>Benannte Stelle .....</b>  | <b>53</b> |

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>V</b> | <b>Abgabe von Medizinprodukten .....</b>                     | <b>55</b> |
| <b>1</b> | <b>Verschreibungspflichtige Medizinprodukte .....</b>        | <b>56</b> |
| 1.1      | Definition der verschreibungspflichtigen Medizinprodukte.... | 56        |
| 1.2      | Form und Inhalt der Verschreibung.....                       | 57        |
| <b>2</b> | <b>Apothekenpflichtige Medizinprodukte .....</b>             | <b>59</b> |
| <b>3</b> | <b>Weitere Abgabebeschränkungen.....</b>                     | <b>60</b> |
| <b>4</b> | <b>Besonderheiten für In-vitro-Diagnostika.....</b>          | <b>62</b> |

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| <b>VI</b> | <b>Betrieb von Medizinprodukten/Betreiberrecht.....</b>                                       | <b>65</b> |
| <b>1</b>  | <b>Allgemeine Vorschriften .....</b>  | <b>66</b> |
| 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        |

|           |  |           |
|-----------|--|-----------|
| <b>2</b>  | <b>Instandhaltung, Aufbereitung, Betrieb und Anwendung von Medizinprodukten.....</b> | <b>72</b> |
| <b>3</b>  | <b>Sicherheitstechnische Kontrollen.....</b>   | <b>80</b> |
| <b>4</b>  | <b>Medizinproduktebuch .....</b>   | <b>81</b> |
| <b>5</b>  | <b>Bestandsverzeichnis für aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte.....</b>       | <b>82</b> |
| <b>7</b>  | <b>Patienteninformation bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten.....</b>        | <b>84</b> |
| <b>8</b>  | <b>Messtechnische Kontrollen.....</b>  | <b>84</b> |
| <b>9</b>  | <b>Medizinprodukte der Bundeswehr.....</b>   | <b>89</b> |
| <b>10</b> | <b>Ordnungswidrigkeiten.....</b>   | <b>89</b> |
| <b>11</b> | <b>Sondervorschriften.....</b>   | <b>96</b> |
| <b>12</b> | <b>Anlage 1 (zu § 5 Abs. 1 und Abs. 2, § 6 Abs. 1 und § 7 Abs. 1) ....</b>           | <b>97</b> |

## **VII Haftungskonstellationen und -prävention ..... 99**

|          |  |            |
|----------|--|------------|
| <b>1</b> | <b>Rechtsgrundlagen der Haftung bei Schäden unter Beteiligung von Medizinprodukten .....</b> | <b>99</b>  |
| 1.1      | Vertragliche Haftung .....   | 101        |
| 1.2      | Deliktische Haftung .....  | 108        |
| 1.3      | Produkthaftung .....   | 109        |
| 1.4      | Produzentenhaftung .....   | 113        |
| <b>2</b> | <b>Haftung weiterer Beteiligten .....</b>  | <b>113</b> |
| 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**

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

|   |  |     |
|---|--|-----|
| <b>IX</b>   | <b>Medizinprodukte und neue Technologien</b>                       | 123 |
| 1   | <b>Neue Technologien</b>   | 123 |
| 2   | <b>Apps im Krankenhaus</b>   | 123 |
| 3   | <b>App ist nicht gleich App</b>                                    | 124 |
| 3.1   | Gesundheits-Apps (Health Apps)                                     | 125 |
| 3.2   | Medizinische Apps (Medical Apps)                                   | 125 |
| 4   | <b>Risiken und Limits</b>  | 126 |
| 4.1   | Schäden für die Gesundheit   | 126 |
| 4.2   | Schäden durch Datenmissbrauch                                      | 127 |
| 5   | <b>Die App als Medizinprodukt</b>                                  | 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   | <b>Haftung und weitere rechtliche Bezüge</b>                       | 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   | <b>Vertrauenswürdigkeit</b>  | 137 |
| <b>Anhang</b>                                       |  | 141 |
| <b>Anhang 1: Kontaktdaten der Bundesbehörden</b>    |  | 141 |
| <b>Anhang 2: Kontaktdaten der Landesbehörden</b>    |  | 143 |
| <b>Anhang 3: Kontaktdaten der Benannten Stellen</b> |  | 165 |
| <b>Verzeichnisse</b>                                |  | 171 |
| <b>Tabellenverzeichnis</b>                          |  | 171 |
| <b>Literaturverzeichnis</b>                         |  | 173 |
| <b>Stichwortverzeichnis</b>                         |  | 179 |
| <b>Autorenverzeichnis</b>                           |  | 183 |