

Inhaltsverzeichnis

Erstes Kapitel: Einleitung	15
A. Problemstellung	15
I. Relevanz von Medizinprodukten für die Gesundheitsversorgung	15
II. Zunehmende Verbreitung von medizinischen Einmalprodukten	17
III. Grundidee der Aufbereitung von Einmalprodukten	21
IV. Vorbehalte gegen eine erneute Verwendung von Einmalprodukten	22
V. Stand der Gesetzgebung	25
B. Gegenstand der Untersuchung	27
C. Gang der Untersuchung	30
 Zweites Kapitel: Produktklassifizierung und Aufbereitungsverfahren	 33
A. Abgrenzung von Einmal- und Mehrfachprodukten	33
B. Klassifizierung der Medizinprodukte	35
I. Allgemeine Klassifizierung nach § 13 Abs. 1 MPG	36
II. Aufbereitungsspezifische Klassifizierung nach der RKI Richtlinie	39
III. Rechtsfolgen der Produktklassifizierung	41
C. Aufbereitungsverfahren	41
I. Re-Sterilisation	42
II. Die einfache Aufbereitung	44
1. Vorbereitung	45
2. Reinigung	46
3. Sterilisation	47
4. Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit	48
III. Aufbereitung als neu	48
D. Bedeutung für die Untersuchung	50
E. Rechtsformen der Aufbereitung	51
I. In-Haus-Aufbereitung	51
II. Fremdaufbereitung	52
III. Auftragsaufbereitung	53
IV. Rechtsfolgen	53

F. Aufbereitungsmethoden	54
 Drittes Kapitel: Rechtliche Grundlagen	 55
A. Europarechtliche Harmonisierung des Medizinprodukterechts	56
I. Ziel der Rechtsangleichung	57
II. Methoden der Rechtsangleichung	58
1. Detailharmonisierung	59
2. »Neue Konzeption«	60
a) Grundlegende Anforderungen	62
b) Harmonisierte Normen der europäischen Normungsinstitute	64
3. Globales Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen	67
4. Bedeutung für die Untersuchung	69
III. Die sektoralen Richtlinien im Einzelnen	70
1. Richtlinie 90/385/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMDD)	71
2. Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD)	72
3. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVDD)	73
4. Richtlinie 2007/47/EG zur Änderung der Richtlinien 90/385 und 93/42	73
B. Nationale Vorschriften	74
I. Gesetzliche Regelungen	74
II. Empfehlung des Robert Koch Institutes und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte	77
 Viertes Kapitel: Risikoanalyse der Aufbereitung von Einmalprodukten	 80
A. EU-Expertise bezüglich Gefahren einer Aufbereitung von Einmalprodukten	80
I. Unvermeidbare Kontamination des Gerätes	81
II. Vergiftungsgefahr durch Rückstände von Reinigungsmitteln	82
III. Materialermüdung	83
IV. Zwischenergebnis	83
B. Erfahrungsbericht des BMG zur Aufbereitung von Medizinprodukten	84
C. Ergebnis	84

Fünftes Kapitel: Bestimmung des Medizinproduktebegriffs	86
A. Einführung	87
I. Methodische Grundlagen	90
II. Die Legaldefinition des § 3 Nr. 1 MPG	92
B. Die Auslegung des § 3 Nr. 1 MPG	93
I. 1. Aussage: Extension des Anwendungsfeldes	95
II. 2. Aussage: Restriktion des Anwendungsbereiches anhand der Zweckbestimmung	97
1. Produkt zur Anwendung für Menschen	99
2. Ausrichtung des Produktes auf medizinische Zwecke	102
a) Bisheriger Meinungsstand	104
b) Aktuelle Rechtsprechung	105
c) Bedarf es einer »medizinischen Zweckbestimmung« für sämtliche Medizinprodukte?	107
aa) Die sprachlich- grammatikalische Auslegung	107
bb) Die systematische Auslegung	108
cc) Die historische Auslegung	113
dd) Die teleologische Auslegung	114
ee) Zwischenergebnis	117
d) Was bedeutet »medizinisch« im Sinne des MPG?	117
aa) Die sprachlich- grammatikalische Auslegung	118
bb) Die systematische Auslegung	120
cc) Die teleologische Auslegung	123
e) Festlegung der Bestimmung zu medizinischen Zwecken durch den Hersteller?	124
3. Zwischenergebnis	125
III. 3. Aussage: Restriktion des Anwendungsbereiches durch die bestimmungsgemäße Hauptwirkung	126
1. Wann ist eine Wirkung pharmakologisch?	129
a) »Induced fit Modell«	131
b) Auslegung durch den EuGH	132
2. Welche Wirkung des Produktes ist seine bestimmungsgemäße Hauptwirkung?	132
a) Untersuchungsumfang	133
aa) Verständnis des BGH	134
bb) Überprüfung der BGH Rechtsprechung anhand der europarechtlichen Vorgaben	134
b) Maßgeblichkeit der objektiven oder subjektiven Bestimmung?	135
aa) Die sprachlich- grammatikalische Auslegung	135

bb) Die systematische Auslegung	137
cc) Die teleologische Auslegung	140
IV. Zwischenergebnis zum Medizinproduktebegriff	141
C. Gesamtergebnis zur Bestimmung des Medizinproduktebegriffes	142
 Sechstes Kapitel: Zulässigkeit von Aufbereitung und Wiederverwendung	144
A. Einführung in die rechtliche Problematik	145
I. Herstellerbezeichnung »Einmalprodukt« als Teil der Zweckbestimmung nach § 3 Nr. 10 MPG?	147
1. Die sprachlich- grammatikalische Auslegung	149
a) Verweis des Wortlautes auf Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und Werbematerialien	149
b) Begrenzung des Wortlautes auf Verwendungszwecke	150
aa) »Verwendung« im Sinne einer Anwendung	150
bb) »Verwendung« im Sinne von Funktion nach § 3 Nr. 1 MPG	150
cc) Terminologie der Richtlinie 93/42/EWG	152
2. Die systematische Auslegung	152
a) Systematik der Verwendung des Terminus Zweckbestimmung innerhalb des nationalen Medizinprodukterechts?	153
b) Systematik der Verwendung des Terminus Zweckbestimmung innerhalb der EU-Richtlinien	154
c) Zwischenergebnis zur systematischen Auslegung	155
3. Die historische Auslegung	155
4. Die teleologische Auslegung	156
a) Auswirkung der Zweckbestimmung auf die Klassifizierung des Medizinproduktes	158
b) Auswirkung der Zweckbestimmung auf das Konformitätsbewertungsverfahren	159
c) Auswirkung der Zweckbestimmung auf die klinische Prüfung	160
II. Zwischenergebnis	161
III. Ergebnis	162
B. Alternativer Denkansatz	162
I. Gesetzliche Regulierung der Aufbereitung von Einmalprodukten über § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG	164

II.	Die Aufbereitung eines Einmalproduktes als »Aufbereitung als neu«?	165
III.	Vorverlagerung der Aufbereitungsproblematik auf die Eröffnung des sachlichen Anwendungsbereiches des MPG	168
1.	Benutzte Einmalprodukte sind keine Medizinprodukte	169
2.	Durchführung der Umwidmung	171
C.	Rechtsfolgen der Herauslösung aus der Produktkategorie Medizinprodukte	172
I.	»Aufbereitung medizinischer Einmalprodukte« als Herstellungsprozess	173
II.	Erneute Durchführung eines CE- Kennzeichnungsverfahrens	174
D.	Würdigung	176
Siebentes Kapitel: Verordnung über Medizinprodukte		177
A.	Vorwirkung von EU-Verordnungen	179
I.	Vorwirkung von Richtlinien	180
II.	Vorwirkung nationaler Gesetze	181
III.	Übertragung auf EU-Verordnungen	182
IV.	Auslegung des Medizinprodukterechts im Lichte der EU- Verordnung über Medizinprodukte	182
1.	Auslegungsfähigkeit des geltenden Rechtsrahmens	183
2.	Geänderte Wertvorstellungen der europäischen Gesetzgebungsorgane	183
a)	Der Begriff Zweckbestimmung im Sinne der EU- Verordnung	184
b)	Instandhaltung benutzter Einmalartikel stellt einen Herstellungsprozess dar	185
V.	Ergebnis	186
B.	Kritische Würdigung des Verordnungsentwurfs	187
I.	Aufbereitung von Einmalprodukten nach den Vorschriften des Parlamentsentwurfes	188
II.	Würdigung	189
1.	Verbot der Aufbereitung medizinischer Einmalprodukte	190
2.	Gleichstellung von Herstellern und Aufbereitern	190
3.	Notwendigkeit einer medizinischen Zweckbestimmung	191
III.	Ergebnis	192

Inhaltsverzeichnis

Achtes Kapitel:	Schlussbetrachtung	194
A.	Gewonnene Erkenntnisse	194
B.	Ausblick	199
Literaturverzeichnis		203