

Inhaltsverzeichnis

Einführung	19
A. Einleitung	19
B. Problematik und Gang der Untersuchung	20
1. Kapitel: Rechtliche Grundlagen des Inverkehrbringens von Medizinprodukten	24
A. Rechtsrahmen	24
I. Bisheriger Rechtsrahmen: RL 93/42/EWG, RL 90/385/EWG, RL 98/79/EG & MPG	25
II. MP-VO: Neuer Rechtsrahmen ab dem 26. Mai 2020	26
III. MPBetreibV: Anwenden und Betreiben von Medizinprodukten	27
B. Grundzüge des Markteintritts von Medizinprodukten	28
I. Kein staatliches Zulassungsverfahren	29
II. CE-Kennzeichnung und Konformitätserklärung	30
III. Konformitätsbewertungsverfahren	31
1. Klassifizierungsstufen	31
2. Art des Konformitätsbewertungsverfahrens	33
a. Module	33
b. Relevante Änderungen durch die MP-VO	35
3. Klinische Bewertung	35
4. Vermutungswirkung bei der Anwendung von harmonisierten Normen	37
2. Kapitel: Verantwortlichkeiten im Medizinprodukterecht im Lichte der Zweckbestimmung	39
A. Hersteller	39
I. Begriffsbestimmung nach MPG	40
1. Hersteller gemäß § 3 Nr. 15 S. 1 MPG	40
2. „Herstellerfiktion“ des § 3 Nr. 15 S. 2 MPG	41
a. Rechtliche Einordnung der Vorschrift	42
b. „Festlegung der Zweckbestimmung als Medizinprodukt“ als relevante Tätigkeit	43

Inhaltsverzeichnis

3. Erstmaliges Inverkehrbringen im eigenen Namen	44
4. Fazit	45
II. Begriffsbestimmung nach MP-VO	45
1. Hersteller gemäß Art. 2 Nr. 30 MP-VO	46
2. „Herstellerfiktion“ des Art. 16 MP-VO	46
B. Verantwortlicher für das Inverkehrbringen von Systemen und Behandlungseinheiten	48
I. Begriffsbestimmungen	49
1. Definition von „System“ und „Behandlungseinheit“	49
2. Begriff der „Kombination“	51
II. Anforderungen an das Inverkehrbringen nach MPG	52
1. Systeme und Behandlungseinheiten aus CE- gekennzeichneten Medizinprodukten entsprechend der Zweckbestimmung	52
2. Systeme und Behandlungseinheiten, die Medizinprodukte ohne CE-Kennzeichnung enthalten	53
3. Systeme und Behandlungseinheiten aus Medizinprodukten und „sonstigen Produkten“	54
a. Kein Abstellen auf die Zweckbestimmung bei „sonstigen Produkten“	54
b. Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens	55
4. Kombination von Medizinprodukten, die nicht mit deren ursprünglicher Zweckbestimmung vereinbar ist	57
III. Verantwortlicher i. S. d. § 10 MPG als Hersteller gemäß § 3 Nr. 15 MPG?	58
IV. Art. 22 MP-VO: Rechtsklarheit und Vereinfachung des Inverkehrbringens	60
V. Exkurs: Art. 23 MP-VO: Regelung für „Teile und Komponenten“	62
C. Hersteller von Sonderanfertigungen	63
I. Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Sonderanfertigungen nach MPG	64
II. Regelung in der MP-VO	65
D. Betreiber und Anwender	66
I. Begriffsbestimmungen	66
1. Definition des Betreibers	66
2. Definition des Anwenders	68
II. Anwendungsverbote des MPG	69

1. Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten, § 4 MPG	70
2. Betriebs- und Anwendungsverbot gemäß § 14 S. 2 MPG	71
III. Handlungsgrundsatz der MPBetreibV: Anwendung entsprechend der Zweckbestimmung	72
E. Gesundheitseinrichtungen als „Eigenhersteller“	73
I. Medizinprodukte aus Eigenherstellung gemäß § 3 Nr. 21 MPG	74
1. Voraussetzungen	74
2. Pflicht zur Durchführung eines „vereinfachten“ Konformitätsbewertungsverfahrens	75
a. Voraussetzungen des „vereinfachten“ Konformitätsbewertungsverfahrens	75
b. Regelungslücke – Keine Sanktionen bei einer Missachtung des § 12 Abs. 1 S. 2 iVm S. 1 MPG?	78
II. Änderungen durch die MP-VO	79
1. Detailliertere Voraussetzungen	80
2. Privilegierung nur bei Einhaltung der Voraussetzungen des Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 S. 1 MP-VO	82
3. Kapitel: Die medizinprodukterechtliche Zweckbestimmung	84
A. Relevanz der Zweckbestimmung im Medizinprodukterecht	84
I. Einstufung eines Produkts als Medizinprodukt	85
II. Maßgeblicher Faktor im Rahmen des Zertifizierungsprozesses	88
III. Bedeutung der Zweckbestimmung im Rahmen klinischer Prüfungen	89
IV. Übernahme der Herstellerpflichten bei Änderung der Zweckbestimmung nach Inverkehrbringen	90
V. Relevanz für Anwender und Betreiber	91
VI. Fazit: Zweckbestimmung als maßgeblicher Faktor des Sicherheitssystems des Medizinprodukterechts	91
B. Begriff der Zweckbestimmung	93
I. Begriff der Zweckbestimmung in § 3 Nr. 10 MPG	94
1. Wortlaut	94
a. Verpflichtende Angaben in den Grundlegenden Anforderungen	95
b. Angaben zur „Verwendung“	96
2. Gesetzeszweck und gesetzgeberischer Wille	96

3. Verwendung des Begriffs im MPG	97
4. Verwendung des Begriffs in den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG	99
5. Telos des MPG	99
6. Zwischenergebnis	101
II. Begriff der Zweckbestimmung in Art. 2 Nr. 12 MP-VO	102
1. Legaldefinition in Art. 2 Nr. 12 MP-VO	102
2. Systematik und Weite der Definition	102
a. Verwendungszwecke im Medizinprodukte-Begriff als „spezifische medizinische Zwecke“	103
b. Notwendige „Angaben“, die im Zusammenhang mit der Zweckbestimmung genannt werden	104
3. Fazit: Weiter Begriff der Zweckbestimmung	105
C. Unbegrenzte Definitionsmacht des Herstellers?	105
I. Objektive Grenze der bestimmungsgemäßen Hauptwirkung	106
II. Relevante Angaben für die Festlegung der Zweckbestimmung	108
1. Indikation, Kontraindikation, Patientenzielgruppe und Anwenderprofil	109
2. Verwendungskontext: Implantierbar, invasiv, aktiv, zur Abgabe von Arzneimitteln bestimmt, Verwendungsdauer	111
3. Verwendungsort (Körperteil, Organ)	112
4. Verwendungshäufigkeit	113
5. Kombinierbarkeit, Kompatibilität, Interoperabilität	115
a. Erforderliche Angaben für eine sichere Kombination	115
b. Begrenzung der Kompatibilität auf herstellereigene Produkte	117
D. Fazit	120
4. Kapitel: Auswirkungen der Zweckbestimmung auf die regulatorischen Verantwortlichkeiten von Anwender und Betreiber	121
A. Praxisbeispiele für Anwendungen außerhalb der Zweckbestimmung	122
I. Einzelne Medizinprodukte	122
II. Kombinationen von Medizinprodukten	124
1. Fallbeispiel nach KG Berlin, Az.: 20 U 253/12	125
2. Fallbeispiel nach OLG Koblenz, Az.: 5 U 1474/12	125

B. Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung als medizinproduktrechtlicher „Off-Label Use“ in Abgrenzung zum arzneimittelrechtlichen Off-Label Use	127
C. Handlungsgrundsatz der MPBetreibV: Anwenden und Betreiben innerhalb der Zweckbestimmung	130
I. Einzelne Medizinprodukte, § 4 Abs. 1 MPBetreibV	130
1. Kein Handlungsspielraum: Anwenden „entsprechend“ der Zweckbestimmung	131
2. Einhaltung der Regeln der Technik	132
II. Miteinander verbundene Medizinprodukte, § 4 Abs. 4 MPBetreibV	133
1. Mehr Handlungsspielraum bei Kombinationen außerhalb der Zweckbestimmung?	134
a. Erweiterter Wortlaut	134
b. Verwendung des Begriffs „berücksichtigen“ in der MPBetreibV	135
c. Mögliche Gründe für die Einräumung eines Handlungsspielraums	136
d. Fazit: Abwägungsmöglichkeit für Anwender und Betreiber	137
2. Grenzen des Handlungsspielraums	137
3. Mögliche Fälle einer zulässigen Kombination trotz fehlender oder entgegenstehender Angaben zur Kompatibilität	139
a. Medizinische Notwendigkeit	139
b. Beschränkung der Kompatibilität auf herstellereigene Produkte	141
c. Übereinstimmen mit produktbezogenen harmonisierten Normen	142
d. Kompatibilitätserklärung eines Komponentenherstellers	143
4. Fazit	144
D. Verantwortlichkeiten nach MPG bei der Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung	145
I. Anwender und Betreiber als „Hersteller“ i. S. d. § 3 Nr. 15 S. 2 MPG?	145
1. Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung als Festlegung einer neuen Zweckbestimmung	146

2. Erfordernis des erstmaligen Inverkehrbringens im eigenen Namen	147
a. Keine „Abgabe“ bei der Anwendung von Medizinprodukten	148
b. Einsatz von Implantaten als Abgabe?	149
aa. Implantation als Abgabe	149
bb. Patient als „anderer“ i. S. d. § 3 Nr. 11 S. 1 MPG	150
cc. Diskussion um das Verbot von Hilfsmitteldepots	150
dd. Definition der „Inbetriebnahme“ gemäß § 3 Nr. 12 MPG	151
ee. Fazit	152
3. Fehlende Bereitstellung auf dem freien Markt	152
4. Zwischenergebnis	153
II. Systeme und Behandlungseinheiten: Anwender und Betreiber als Verantwortliche i. S. d. § 10 MPG?	153
III. Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung als Eigenherstellung in Gesundheitseinrichtungen	154
1. Vorliegen einer „Eigenherstellung“	154
2. Grenze zwischen zulässiger Anwendung und Eigenherstellung	156
a. Anwendung einzelner Medizinprodukte außerhalb der Zweckbestimmung	156
b. Anwendung einer Kombination von miteinander verbundenen Medizinprodukten außerhalb der Zweckbestimmung	157
aa. Zusammensetzen eines Systems oder einer Behandlungseinheit	158
bb. Kombination aus mehreren einzeln beschafften Medizinprodukten	158
cc. Kombination aus einzeln beschafften Medizinprodukten mit sonstigen Produkten	160
(1). Kein zwingendes Erfordernis eines Konformitätsbewertungsverfahrens	161
(2). Einhaltung der Zweckbestimmungen und der für die Produkte geltenden Rechtsvorschriften	162
3. Vereinfachung der Eigenherstellung durch Etablierung standardisierter Prozesse	164
4. Fazit	166

IV. Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung als Gefährdung i. S. d. § 4 Abs. 1 Nr. 1 iVm § 40 Abs. 1 Nr. 1 MPG?	166
1. Anwendungsbereich nur bei „Zweckbestimmung entsprechender Verwendung“ eröffnet	167
2. Anknüpfungspunkt: Anwendung eines Medizinprodukts aus Eigenherstellung entsprechend der neu festgelegten Zweckbestimmung	167
3. Nicht mehr vertretbare, unmittelbare oder mittelbare Gefährdung	169
4. Fazit	171
V. Anwendung von Medizinprodukten außerhalb der Zweckbestimmung als Mangel i. S. d. § 14 S. 2 MPG?	172
1. Vorliegen eines Mangels	172
2. Gefährdungseignung	173
3. Fazit	174
E. Verantwortlichkeiten nach MP-VO bei der Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung	174
I. Anwender und Betreiber als Adressaten der „Herstellerfiktion“ des Art. 16 MP-VO?	175
II. Herstellung in Gesundheitseinrichtungen	176
1. Anwenden außerhalb der Zweckbestimmung als „Herstellen“ in einer Gesundheitseinrichtung	176
2. Grundsätzliche Anwendbarkeit der MP-VO bei fehlender Privilegierung	178
III. Fazit	179
5. Kapitel: Arzt- und Krankenhaushaftung bei der Anwendung von Medizinprodukten außerhalb der Zweckbestimmung	181
A. Behandlungsfehler bei einer Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung	182
I. Behandlungsfehlerhaftung nach § 630a Abs. 2 BGB	182
II. Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung als Verstoß gegen den medizinischen Standard	184
1. Grundsätzliche Therapiefreiheit des Arztes	185
2. „Off-Label Use“ von Arzneimitteln als medizinischer Standard	186
3. Verhältnis der anwendungsbezogenen Vorschriften des Medizinprodukterechts zum Arzthaftungsrecht	188

a.	Rechtsprechungspraxis zum ärztlichen Sorgfaltsmaßstab beim Einsatz von Medizinprodukten	189
b.	KG Berlin: Kein Verstoß gegen Medizinprodukterecht bei einer dem ärztlichen Standard entsprechenden Behandlung	191
aa.	Urteilsbegründung	191
bb.	Kritik	192
(1).	Fehlgehende Argumentationsgrundlage	192
(2).	Kein Verweis auf den medizinischen Standard im Medizinprodukterecht	193
(3).	Keine Etablierung eines medizinischen Standards für Abweichungen von der Zweckbestimmung	194
c.	Vorgreiflichkeit des Medizinprodukterechts für das Arzthaftungsrecht?	195
aa.	Unterschiedliche Rechtsgebiete, gleiche Schutzrichtung	195
bb.	Gleiche Pflichten nach Arzthaftungsrecht und MPBetreibV	196
cc.	Sonderanfertigung und Eigenherstellung als Standardbehandlung und Therapieoption	198
dd.	Medizinprodukterechtliche Vorschriften als Konkretisierung des zivilrechtlichen Sorgfaltsmaßstabs	199
4.	Fazit	201
III.	„Mix & Match“: Behandlungsfehler wegen fehlerhafter OP- Planung bei fehlenden Prothesenteilen	202
B.	Abweichende Vereinbarung über die Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung gemäß § 630a Abs. 2 BGB?	204
I.	Zulässigkeitsvoraussetzungen	205
1.	Selbstbestimmungsaufklärung	206
2.	Grenze der Dispositionsbefugnis	206
3.	Tragfähige Begründung	207
II.	Übertragung auf abweichende Vereinbarung über Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung	207
C.	Einhaltung der Vorschriften des MPG/der MPBetreibV als „voll beherrschbares Risiko“?	209
I.	Voll beherrschbares Risiko bei dem Einsatz medizinischer Geräte	209

II. Keine Übertragbarkeit auf Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung	211
D. Aufklärungspflichten bei der Anwendung eines Medizinprodukts außerhalb der Zweckbestimmung	214
I. Grundsätze der ärztlichen Aufklärungspflicht	214
II. Aufklärungspflicht über Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung	216
1. Aufklärungspflicht wegen Abweichung vom medizinischen Standard	216
2. Aufklärungspflicht wegen Risikoerhöhung	216
3. Aufklärungspflicht wegen Anwendung entgegen der Zweckbestimmung	217
a. „Surgibone“-Entscheidung zur Aufklärungspflicht beim „Unlicensed Use“ von Arzneimitteln	217
b. Aufklärungspflicht auch bei gesetzlicher Abwehr abstrakter Gefahren	219
4. Fazit	219
E. Auswirkung der Zweckbestimmung auf das Deliktsrecht: Verletzung eines Schutzgesetzes	220
6. Kapitel: Haftung des Betreibers und Anwenders nach ProdHaftG bei der Anwendung von Medizinprodukten außerhalb der Zweckbestimmung	223
A. Rechtsgrundlagen der Medizinproduktehaftung	223
B. Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung als Herstellungsvorgang	224
I. Herstellerbegriff des ProdHaftG	225
1. Maßgeblichkeit des § 4 ProdHaftG	225
2. Herstellerdefinition gemäß § 4 ProdHaftG	226
II. Herstellung einer neuen beweglichen Sache in Abgrenzung zur sachbezogenen Dienstleistung	227
III. Herstellungsvorgang bei Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung?	230
1. Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung ohne physische Veränderung	231
a. EuGH: Eigenhersteller nach MPG als Hersteller i. S. d. ProdHaftG	231
b. Wortsinn der Definition „Herstellen“	232
c. Telos des ProdHaftG	233

d. Vergleich mit der produkthaftungsrechtlich relevanten Aufbereitung von Einmal-Medizinprodukten	233
e. Auswirkungen auf die Produkthaftung für den Off- Label Use von Arzneimitteln	234
f. Fazit	234
2. „Mix & Match“- Kombination aus mehreren (Medizin-)Produkten	235
a. OLG Koblenz: Zusammenfügen von Hüftprothesenschaft und Gelenkkopf als Herstellungsvorgang	235
b. Stellungnahme	236
3. Austausch von Komponenten in Revisionsoperationen	239
a. KG Berlin: Austausch von Komponenten bei Revisionsoperation ist Reparatur	240
b. Stellungnahme	240
4. Fazit	243
C. Vorliegen eines Produktfehlers	243
I. Fehlerbegriff gemäß § 3 Abs. 1 ProdHaftG	244
II. Beweispflicht	246
D. Haftungsausschlussgründe	246
I. Haftungsausschluss wegen fehlenden Inverkehrbringens	247
1. Begriff des Inverkehrbringens	247
2. EuGH: Inverkehrbringen auch bei Anwendung in Gesundheitseinrichtungen	248
3. Übertragbarkeit auf die Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung	250
II. Haftungsausschluss wegen nicht-kommerzieller Tätigkeit	250
E. Fazit	252
Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse	253
Literaturverzeichnis	265