

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|------------|
| Vorwort..... | V |
| Abkürzungsverzeichnis..... | XXI |
| Einführung..... | 1 |
| 1. Kapitel: Die medizinproduktrechtliche Gesetzgebung | 5 |
| I. Einführung in das Medizinproduktrecht | 5 |
| II. Rechtliche Rahmenvorgaben für ein Medizinproduktegesetz..... | 9 |
| 1. Die Regelung medizinisch-technischer Sachverhalte als staatliche Aufgabe | 9 |
| 2. Die Konkretisierung der Kernbereiche | 10 |
| a) Der Schutz vor Risiken und Gefahren | 11 |
| b) Die Gewährleistung und Förderung eines freien Wettbewerbs | 13 |
| c) Die Dynamisierung des Rechts..... | 14 |
| III. Das Medizinproduktegesetz..... | 17 |
| 1. Der Erlass des Medizinproduktegesetzes | 17 |
| 2. Der Rechtszustand vor Erlass des Medizinproduktegesetzes | 18 |
| IV. Das Medizinproduktegesetz im rechtlichen Gefüge des Sicherheits- und Ordnungsrechts | 19 |
| 1. Der Schutz vor Risiken und Gefahren als Ziel des Medizinproduktegesetzes | 19 |
| 2. Die unterschiedlichen Regelungssysteme medizinisch-technischer Sachverhalte | 21 |
| 3. Das Arzneimittelrecht | 22 |
| 4. Das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständerecht | 25 |
| 5. Das Gerätesicherheitsgesetz..... | 27 |
| 6. Die Medizingeräteverordnung | 30 |
| a) Definition und Schutzbereich | 31 |
| b) Die Einteilung in Risikogruppen..... | 33 |
| c) Die Betreibervorschriften | 35 |
| d) Der Schutz vor Gefahren durch die Medizingeräteverordnung..... | 36 |
| 7. Fazit: Sicherheitsgewinn durch zunehmende Normierung des Einsatzes der Technik in der Medizin | 36 |
| 8. Die Nachteile der bisherigen sicherheitsrechtlichen Normierung | 37 |
| V. Die Qualifizierung der Medizinprodukte nach neuem Recht..... | 39 |
| 1. Die Bedeutung der Definition | 39 |
| 2. Die Definition nach dem Medizinproduktegesetz | 40 |

| | |
|---|----|
| a) Die Wirkungsweise von Arzneimitteln | 42 |
| aa) Die pharmakologische Wirkungsweise | 42 |
| bb) Die immunologische Wirkungsweise | 42 |
| cc) Die metabolische Wirkungsweise | 42 |
| b) Die Maßgeblichkeit der subjektiven Zweckbestimmung | 43 |
| c) Weitere Abgrenzungshilfen | 44 |
| d) Die Bewältigung von Abgrenzungsschwierigkeiten in der Praxis | 45 |
| aa) Die 1. Entscheidung des OLG Frankfurt | 46 |
| bb) Die 2. Entscheidung des OLG Frankfurt | 47 |
| cc) Die Entscheidung des Kammergerichts Berlin | 49 |
| dd) Die Entscheidung des OVG Münster | 50 |
| e) Die Folgen offener Abgrenzungsfragen | 51 |
| 3. Die Unterteilung der Medizinprodukte | 52 |
| a) Aktive Medizinprodukte | 53 |
| b) Medizinprodukte gemäß § 3 Nr. 1 MPG | 54 |
| c) In-vitro-Diagnostika gemäß § 3 Nr. 4 MPG | 55 |
| aa) Definition | 55 |
| bb) Die Bedeutung der In-vitro-Diagnostika | 56 |
| d) Medizinprodukte mit stabilen integrierten Blutbestandteilen | 57 |
| 4. Die Kodifikation des Medizinprodukterechts | 57 |
| 5. Die verfassungsrechtlichen Ermächtigungsnormen | 58 |
| a) Die Kompetenz zur Regelung des Atomrechts gemäß Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 Buchst. a GG i.V.m. Art. 87c GG | 58 |
| b) Die Kompetenz zur Regelung des Rechts der Heilmittel gemäß Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG | 59 |
| c) Die Kompetenz zur Regelung der Vorschriften des Rechts der Arbeit gemäß Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG | 59 |
| d) Die Kompetenz zur Regelung des Rechts der Wirtschaft gemäß Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG | 60 |
| VI. Der Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes | 60 |
| 1. Die Bedeutung der Bestimmung des Adressatenkreises | 60 |
| a) Persönlicher Geltungsbereich | 61 |
| b) Sachlicher Geltungsbereich | 62 |
| aa) Das Herstellen | 63 |
| bb) Das In-Verkehr-Bringen | 63 |
| cc) Das In-Betrieb-Nehmen | 64 |
| dd) Das Ausstellen | 64 |
| ee) Das Errichten | 64 |
| ff) Das Betreiben | 64 |
| gg) Das Anwenden | 65 |
| hh) Die Einschränkung des sachlichen Anwendungsbereichs des Medizinproduktegesetzes | 66 |
| c) Räumlicher Geltungsbereich | 67 |
| 2. Zwischenergebnis | 67 |
| VII. Ergebnis zum 1. Kapitel | 68 |

| | |
|---|-----------|
| 2. Kapitel: Die Maßgeblichkeit europäischer Vorgaben für das | |
| Medizinproduktegesetz..... | 69 |
| I. Die europäischen Vorgaben | 69 |
| II. Medizinprodukte als Waren im Sinne des Art. 28 EGV | 70 |
| III. Die europäischen Zielsetzungen auf dem Gebiet der | |
| Medizinproduktegesetzgebung | 72 |
| 1. Warenverkehr und hohes Schutzniveau als Hauptziele..... | 72 |
| 2. Das Binnenmarktziel..... | 73 |
| 3. Die Vertragszielbestimmungen gemäß Art. 2 EGV | 74 |
| 4. Die Konkretisierung und Umsetzung der Zielbestimmungen | 76 |
| IV. Die Beeinträchtigung des innergemeinschaftlichen Warenverkehrs | |
| durch nationale Sicherheitsvorschriften..... | 78 |
| 1. Die technischen Sicherheitsvorschriften und ihre Konkretisierung | |
| durch technische Vorschriften und Normen | 78 |
| 2. Die Beeinträchtigung des innergemeinschaftlichen Warenverkehrs | |
| durch nationale technische Vorschriften und Normen..... | 80 |
| 3. Das Prinzip der gegenseitigen Anerkennung als unzureichende | |
| Lösung..... | 83 |
| 4. Die Ausnahmenvorschrift des Art. 30 EGV..... | 84 |
| 5. Konsequenzen für das Medizinprodukterecht..... | 86 |
| V. Der Harmonisierungsgedanke..... | 88 |
| 1. Das Hauptziel der Harmonisierungspolitik | 88 |
| 2. Definition des Begriffs Harmonisierung | 88 |
| VI. Die Techniken der Harmonisierung | 90 |
| 1. Die alternativen Techniken | 90 |
| 2. Die Detailharmonisierung | 90 |
| 3. Das Prinzip der gegenseitigen Anerkennung | 91 |
| 4. Die Mindestharmonisierung in Verbindung mit der Technik der | |
| Normverweisung | 91 |
| VII. Die neue europäische Harmonisierungskonzeption | 93 |
| 1. Historische Betrachtung | 93 |
| 2. Ablösung der Detailharmonisierung durch die Neue Konzeption..... | 94 |
| 3. Die primärrechtliche Kompetenzgrundlage der Neuen Konzeption | 95 |
| a) Art. 94 EGV | 95 |
| b) Art. 95 EGV | 96 |
| aa) Die Angleichung von Rechts- und Verwaltungsvorschriften..... | 96 |
| bb) Die Angleichung „technischer Vorschriften“ | 97 |
| c) Vorrang des Art. 95 EGV | 98 |
| VIII. Die Struktur und die Aufgabenverteilung innerhalb der Neuen | |
| Konzeption | 99 |
| 1. Die Abschätzung des europaweiten Regelungsbedarfes | 99 |
| 2. Die Struktur der Neuen Konzeption..... | 100 |
| 3. Die Beteiligung europäischer Normungsgremien | 101 |
| a) Definition..... | 102 |
| b) Die rechtliche Unverbindlichkeit von Normen | 103 |
| c) Konsensstrukturen versus Rechtsverbindlichkeit | 104 |

| | |
|---|-----|
| 4. Die Wirkung von Normen im Privatrechtsverkehr | 106 |
| 5. Der faktische Zwang zur Anwendung der Normen..... | 108 |
| 6. Zwischenergebnis | 109 |
| IX. Das Globale Konzept | 110 |
| 1. Prüf- und Zertifizierungsverfahren als Hindernisse im freien Warenverkehr | 110 |
| 2. Die Regelung der Prüf- und Zertifizierungsverfahren als notwendige Folge der Neuen Konzeption | 110 |
| 3. Die Globale Konzeption für Zertifizierung und Prüfwesen | 111 |
| a) Der Inhalt des Globalen Konzepts..... | 111 |
| b) Die Annahme der Globalen Konzeption durch den Rat | 112 |
| aa) Der Inhalt des Gesamtkonzepts..... | 112 |
| bb) Das modulare Konzept | 114 |
| 4. Die Struktur von Konformitätsbewertungsverfahren | 114 |
| a) Das Grundkonzept..... | 115 |
| b) Die Wahlmöglichkeiten des Herstellers | 115 |
| 5. Die einzelnen Konformitätsbewertungsverfahren..... | 116 |
| a) Die Herstellererklärung (EG-Konformitätserklärung) (Modul A) ... | 116 |
| b) Die EG-Baumusterprüfung (Modul B)..... | 118 |
| c) Die EG-Erklärung über die Konformität mit der zugelassenen Bauart (Modul C) | 118 |
| d) Die EG-Erklärung über die Konformität mit der zugelassenen Bauart (Qualitätssicherung Produktion) (Modul D) | 119 |
| e) Die EG-Erklärung über die Konformität mit der zugelassenen Bauart (Qualitätssicherung Produkt) (Modul E)..... | 119 |
| f) Die Prüfung der Produkte (Modul F)..... | 120 |
| g) Das Modul G | 120 |
| h) Die EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) (Modul H) | 120 |
| 6. Die Beteiligung Benannter Stellen im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren | 121 |
| a) Tätigkeit und Aufgabe der Benannten Stellen..... | 121 |
| b) Die europaweite Tätigkeit der Benannten Stellen | 122 |
| c) Standardisierte Mindestkriterien der Benannten Stellen | 123 |
| 7. Die CE-Kennzeichnung als Marktzugangszeichen | 124 |
| X. Ergebnis zum 2. Kapitel | 125 |

| | |
|---|------------|
| 3. Kapitel: Die Umsetzung der Neuen und der Globalen Konzeption durch die europäischen medizinprodukterechtlichen Richtlinien und das Medizinproduktegesetz..... | 127 |
| I. Die Maßgeblichkeit europäischer Vorgaben für das Medizinproduktegesetz | 127 |
| II. Die europäischen medizinprodukterechtlichen Richtlinien als Verwirklichung der Neuen und der Globalen Konzeption..... | 128 |
| 1. Der Aufbau und die Struktur der Richtlinien nach der Neuen und der Globalen Konzeption..... | 128 |

| | |
|--|-----|
| 2. Die medizinprodukterechtlichen Richtlinien als sektorale Richtlinien .. | 129 |
| 3. Die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte..... | 130 |
| a) Die grundlegenden Anforderungen | 130 |
| aa) Die grundlegenden Anforderungen in Anhang 1, Abschnitt I .. | 131 |
| bb) Die Konkretisierungen in Anhang 1, Abschnitt II..... | 131 |
| b) Die Maßgeblichkeit europäischer harmonisierter Normen..... | 133 |
| c) Die Konformitätsbewertungsverfahren | 133 |
| 4. Die Richtlinie über Medizinprodukte..... | 134 |
| a) Die grundlegenden Anforderungen | 135 |
| aa) Die allgemeinen Anforderungen nach Anhang 1, Abschnitt I .. | 135 |
| bb) Die speziellen Anforderungen nach Anhang 1, Abschnitt II.... | 138 |
| b) Die Klassifizierung von Medizinprodukten | 139 |
| aa) Die Einteilung in Produktklassen..... | 139 |
| bb) Die Leitlinie zur Klassifizierung | 141 |
| cc) Flexible Anpassung der Klassifizierungsregeln | 142 |
| c) Die Konformitätsbewertungsverfahren | 142 |
| 5. Die Richtlinie über In-vitro-Diagnostika | 143 |
| a) Die grundlegenden Anforderungen | 143 |
| b) Die Klassifizierung..... | 145 |
| aa) Gruppe I-Produkte | 145 |
| bb) Gruppe II-Produkte..... | 146 |
| c) Die einzelnen Konformitätsbewertungsverfahren | 147 |
| aa) Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte der Klasse II .. | 147 |
| bb) Konformitätsbewertungsverfahren der Gruppe I-Produkte | 148 |
| d) Harmonisierte Normen und Gemeinsame Technische | |
| Spezifikationen | 148 |
| e) Die Möglichkeit der Neueinstufung von In-vitro-Diagnostika..... | 149 |
| 6. Die Richtlinie über Medizinprodukte, die stabile Derivate aus | |
| menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten | 150 |
| a) Die grundlegenden Anforderungen | 150 |
| b) Die Modifizierung hinsichtlich der | |
| Konformitätsbewertungsverfahren | 151 |
| III. Die Umsetzung der Richtlinien durch das Medizinproduktegesetz..... | 152 |
| 1. Die Bedeutung der Neuen und der Globalen Konzeption | |
| für die nationale präventive Risikosteuerung | 152 |
| 2. Das Medizinproduktegesetz als Rahmengesetz | 152 |
| 3. Die Umsetzung der einzelnen Richtlinien durch das | |
| Medizinproduktegesetz..... | 153 |
| a) Die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte | 154 |
| b) Die Richtlinie über Medizinprodukte | 155 |
| c) Die Richtlinie über In-vitro-Diagnostika..... | 155 |
| d) Die Richtlinie über Medizinprodukte mit integrierten | |
| Blutprodukten | 156 |
| 4. Die Umsetzung der grundlegenden Anforderungen..... | 156 |
| 5. Die Umsetzung der Klassifizierungsregeln..... | 157 |
| 6. Die Umsetzung der Konformitätsbewertungsverfahren..... | 157 |

| | |
|---|-----|
| 7. Die gesetzessystematische Neustrukturierung der Umsetzungstechnik durch das zweite Medizinprodukte-Änderungsgesetz | 157 |
| IV. Die Konkretisierungsfunktion der Medizinprodukte-Verordnung (MPV) | 158 |
| 1. Der Erlass der Medizinprodukte-Verordnung und ihre Bedeutung vor dem In-Kraft-Treten des zweiten Medizinprodukte-Änderungsgesetzes | 158 |
| a) Die Umsetzung der grundlegenden Anforderungen durch die Medizinprodukte-Verordnung | 159 |
| b) Die Umsetzung der Klassifizierungsregeln durch die Medizinprodukte-Verordnung | 160 |
| 2. Der Anwendungsbereich der Medizinprodukte-Verordnung nach der Neustrukturierung durch das zweite Medizinprodukte-Änderungsgesetz | 161 |
| V. Verfassungsrechtliche Bedenken an der Umsetzungstechnik | 162 |
| 1. Verfassungsrechtliche Bedenken an der Umsetzungstechnik vor dem In-Kraft-Treten des zweiten Medizinprodukte-Änderungsgesetzes | 162 |
| a) Die europarechtlichen Anforderungen an die Umsetzung | 163 |
| b) Die Anforderungen des Art. 80 Abs. 1 S. 2 GG | 164 |
| aa) Verstoß gegen den Grundsatz der Gewaltenteilung? | 164 |
| bb) Verstoß gegen das Gebot der Rechtssicherheit? | 166 |
| 2. Verfassungsrechtliche Anforderungen an eine Rückverweisung auf die Richtlinien | 167 |
| a) Das Publizitätserfordernis | 168 |
| b) Das Gebot der Gewaltenteilung | 168 |
| 3. Das Demokratieprinzip | 169 |
| 4. Das Bestimmtheitsgebot | 169 |
| 5. Die Rechtslage nach dem In-Kraft-Treten des zweiten Medizinprodukte-Änderungsgesetzes | 170 |
| VI. Die Betreiberverordnung als eigenständiges Element des Medizinproduktegesetzes | 171 |
| 1. Die Rechtsgrundlage | 171 |
| 2. Die Bedeutung der Betreiberverordnung | 172 |
| 3. Der Anwendungsbereich | 173 |
| a) Der Verbotstatbestand des § 4 Abs. 1 MPG | 174 |
| b) Konkretisierungsbedürftige Pflichten nach § 14 MPG | 174 |
| 4. Der Regelungsbereich | 175 |
| a) Der Pflichtenkatalog nach dem 1. Abschnitt | 175 |
| b) Der Pflichtenkatalog nach dem 2. Abschnitt | 176 |
| c) Der Pflichtenkatalog nach Abschnitt 3 | 177 |
| 5. Ergebnis | 177 |
| VII. Die Beteiligung Benannter Stellen nach dem Medizinproduktegesetz und ihre Stellung im Rechtssystem | 178 |
| 1. Das Prinzip der Selbst- oder Dritt Zertifizierung | 178 |
| 2. Die Aufgaben der Benannten Stellen im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens | 179 |

| | |
|---|------------|
| a) Definition der Benannten Stellen | 179 |
| b) Aufgaben im Rahmen des Produktzulassungsrechts | 180 |
| c) Aufgaben im Rahmen der Produktüberwachung | 180 |
| 3. Die rechtliche Qualifizierung der Tätigkeit der Benannten Stellen..... | 181 |
| a) Die Tätigkeit der Benannten Stelle als öffentlich-rechtlich? | 181 |
| aa) Die Tätigkeit im Zusammenhang mit dem Schutzzweck des Medizinproduktegesetzes | 182 |
| bb) Eingliederung der Benannten Stellen in die öffentlich-rechtliche Gefahrenabwehr | 182 |
| cc) Parallelbetrachtung zum AMG und zur MedGV | 183 |
| dd) Hoheitsähnlich ausgestaltete Befugnisse der Benannten Stelle..... | 184 |
| b) Die Tätigkeit der Benannten Stellen als privatrechtliche Tätigkeit – zugleich Ausschluss einer öffentlich-rechtlichen Tätigkeit | 185 |
| c) Zwischenergebnis | 188 |
| 4. Die Zertifizierung von Medizinprodukten als grundsätzlich hoheitliche Aufgabe..... | 189 |
| a) Hoheitsähnlich ausgestaltete Befugnisse | 190 |
| b) Schutzcharakter und Einbindung in die Gefahrenabwehr | 190 |
| c) Partielle Überwachungstätigkeit im Zusammenhang mit der Zertifizierung | 191 |
| aa) Aufgabenübertragung durch Beleihung | 192 |
| bb) Aufgabenübertragung durch Privatisierung..... | 192 |
| cc) Benannte Stellen als eigene Europäische Verwaltungsstruktur | 196 |
| d) Zwischenergebnis..... | 197 |
| VIII. Ergebnis zum 3. Kapitel..... | 198 |
| 1. Zusammenfassend: Der Aufbau und die Struktur des Medizinproduktegesetzes | 198 |
| 2. Das Medizinproduktegesetz gemessen an den Vorgaben des 2. Kernbereichs..... | 199 |
| 3. Das Medizinproduktegesetz gemessen an den Vorgaben des 3. Kernbereichs..... | 200 |
| 4. Kapitel: Risikosteuerung und Gefahrenabwehr im Medizinproduktegesetz..... | 203 |
| I. Einführung..... | 203 |
| 1. Die Bewältigung medizinisch-technischer Risikosachverhalte aus öffentlich-rechtlicher Sicht | 204 |
| 2. Der Schutzzweck des Medizinproduktegesetzes | 207 |
| II. Das europäische Schutzkonzept im Recht der Medizinprodukte | 207 |
| 1. Kein einheitliches europäisches Schutzkonzept..... | 207 |
| 2. Der Tätigkeitskatalog des Art. 3 EGV | 209 |
| 3. Gesundheitsschutz nach Art. 152 EGV als Kompetenzgrundlage?..... | 209 |
| 4. Hoher Sicherheitsstandard als Zielbestimmung europäischer Rechtsetzungsakte | 210 |
| 5. Zwischenergebnis..... | 212 |

| | |
|---|-----|
| III. Die staatliche Pflicht zum Schutz der Gesundheit..... | 213 |
| 1. Schutz der Gesundheit als staatliche Aufgabe | 213 |
| 2. Verfassungsrechtliche Vorgaben | 214 |
| 3. Die geschützten Rechtsgüter | 215 |
| a) Das Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit..... | 215 |
| b) Der Schutz der Gesundheit..... | 216 |
| 4. Der Schutz vor „nichtstaatlichen“ Grundrechtsbeeinträchtigungen..... | 216 |
| IV. Die Gewährleistung des Schutzes durch das Medizinproduktegesetz..... | 218 |
| 1. Der gesetzgeberische Ermessensspielraum zur Gewährleistung des Schutzes | 218 |
| 2. Die Gewährleistung der medizinischen und technischen Unbedenklichkeit von Medizinprodukten | 219 |
| a) Der Begriff Sicherheit | 220 |
| b) Die technische Unbedenklichkeit von Medizinprodukten..... | 220 |
| c) Die medizinische Unbedenklichkeit von Medizinprodukten..... | 221 |
| 3. Die europäischen Vorgaben für die Konkretisierung staatlicher Sicherheitsvorschriften | 222 |
| a) Die Schutzbestimmungen der medizinproduktrechtlichen Richtlinien..... | 222 |
| b) Die grundlegenden Anforderungen des Anhangs 1, Abschnitt I der jeweiligen medizinproduktrechtlichen Richtlinie.. | 223 |
| 4. § 4 MPG als gesetzgeberische Konkretisierung und Umsetzung der europäischen Vorgaben | 224 |
| a) Die Generalklausel des § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG | 224 |
| aa) Die Adressaten der Verbotsnorm | 225 |
| bb) Der Schutzbereich..... | 227 |
| b) Die Konkretisierung der Generalklausel durch § 4 Abs. 1 Nr. 2 MPG | 228 |
| c) Der Schutz vor Täuschung | 228 |
| aa) Anwendungsschwierigkeiten in der Praxis..... | 230 |
| bb) Die Bedeutung der Vorschrift im Kontext der europäischen Harmonisierung..... | 231 |
| cc) Das Urteil des OLG Frankfurt a. Main..... | 233 |
| V. § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG als umfassende präventive Schutzvorschrift..... | 234 |
| 1. Unsicherheiten bei der Bestimmung des Grades der Gefahr nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG | 234 |
| 2. Die Bestimmung der Gefährintensität..... | 234 |
| a) Der Begriff der „Gefährdung“ | 235 |
| b) Der Begriff des „begründeten Verdachts“ | 236 |
| c) Das Erfordernis sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und zweckentsprechender Verwendung..... | 238 |
| d) Der Begriff der „Vertretbarkeit nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften“ | 239 |
| aa) Die „Vertretbarkeit“ als Risiko/Nutzen-Abwägung | 240 |
| bb) Die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft | 241 |

| | |
|--|-----|
| cc) Die Berücksichtigung der „Erkenntnisse der Sicherheitstechnik“ | 243 |
| 3. Von der Gefahrenabwehr zur Risikosteuerung | 244 |
| 4. Präventiver Schutz durch Konformitätsbewertungsverfahren..... | 246 |
| 5. Zwischenergebnis..... | 247 |
| VI. Europäische Vorgaben für eine Risiko- und Gefahrenbewältigung nach dem ersten In-Verkehr-Bringen..... | 248 |
| 1. Gefahrenabwehrmaßnahmen nach dem ersten In-Verkehr-Bringen von Medizinprodukten..... | 248 |
| 2. Europäische Vorgaben für die behördliche Kontrolle des Medizinproduktemarktes | 249 |
| a) Maßnahmen gegen das unrechtmäßige Anbringen der CE-Kennzeichnung..... | 250 |
| b) Vorgaben für mitgliedstaatliche hoheitliche Eingriffsmaßnahmen .. | 250 |
| c) Das gemeinschaftsweite Informations- und Meldeverfahren | 252 |
| aa) Meldung durch die für das erste In-Verkehr-Bringen verantwortliche Person..... | 252 |
| bb) Die Sammlung, Bewertung und Weiterleitung von Vorkommnissen im Zusammenhang mit Medizinprodukten | 253 |
| cc) Die Leitlinie über ein Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem | 254 |
| dd) Die Errichtung einer europäischen Datenbank..... | 254 |
| ee) Die Notifizierung zulässiger einzelstaatlicher Gesundheitsschutzmaßnahmen | 254 |
| ff) Das Schutzklauselverfahren nach Art. 8 der Richtlinie über Medizinprodukte | 255 |
| 3. Zwischenergebnis..... | 257 |
| VII. Die Institutionalisierung der Nachmarktkontrolle und die Normierung behördlicher Eingriffsbefugnisse im Medizinproduktegesetz | 257 |
| 1. Die Umsetzung der europäischen Vorgaben | 257 |
| 2. Die Kompetenzverteilung zwischen Landes- und Bundesbehörden | 258 |
| a) Die Pflicht zur Umsetzung | 258 |
| b) Zuständigkeiten der Landesbehörden..... | 258 |
| c) Zuständigkeiten der Bundes- und Bundesoberbehörden | 259 |
| d) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als Institutionalisierung der Risikosteuerung und Risikokommunikation | 260 |
| 3. Die Instrumentarien der Nachmarktkontrolle (post market surveillance) | 262 |
| a) Die Anzeigepflicht..... | 262 |
| b) Die Durchführung der Überwachung | 263 |
| aa) Der Umfang der Überwachung..... | 264 |
| bb) Die Mitwirkungspflichten des Normadressaten | 266 |
| 4. Eingriffsregelungen im Medizinproduktegesetz | 266 |
| 5. Die Eingriffsrechte nach § 28 Abs. 1 und 2 MPG..... | 267 |
| a) Die Maßnahmen nach § 28 Abs. 2 S. 2 MPG..... | 268 |

| | |
|--|-----|
| b) Die Eingriffsbefugnisse nach § 28 Abs. 2 S. 1 MPG | 270 |
| c) Die Befugnis zur hoheitlichen Warnung gemäß § 28 Abs. 4 MPG.. | 272 |
| d) Sonstige Maßnahmen | 274 |
| 6. Die Umsetzung des Schutzklauselverfahrens | 274 |
| 7. Das Verfahren bei unrechtmäßiger CE-Kennzeichnung | 275 |
| 8. Das Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem | 276 |
| a) Die Konkretisierung durch die Medizinprodukte- Sicherheitsplanverordnung | 278 |
| VIII. Die Risikosteuerung durch Einbindung des Unternehmers | 280 |
| 1. Die Ausweitung der Risikoerfassung auf den Unternehmensbereich .. | 280 |
| 2. Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte | 281 |
| a) Der privatrechtliche Pflichtenkanon | 281 |
| b) Der öffentlich-rechtliche Pflichtenkanon | 282 |
| 3. Der Medizinprodukteberater | 282 |
| 4. Die Einbindung des Betreibers und Anwenders in den Prozess der Risikokommunikation | 284 |
| 5. Die Ausdehnung der Risikoerfassung auf die Unternehmen – Patientenschutz versus Überregulierung..... | 285 |
| IX. Ergebnis: 5 Thesen für eine Erhöhung des Sicherheitsniveaus durch das MPG | 286 |

5. Kapitel: Die klinische Bewertung und die klinische Prüfung von Medizinprodukten..... 291

| | |
|---|-----|
| I. Die Notwendigkeit klinischer Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten | 291 |
| 1. Die klinische Bewertung von Medizinprodukten..... | 293 |
| 2. Das Verhältnis der klinischen Bewertung zur klinischen Prüfung..... | 293 |
| a) Definition der klinischen Prüfung | 294 |
| b) Inhalt und Reichweite einer klinischen Bewertung | 295 |
| 3. Die klinische Prüfung und die Abgrenzung zu anderen klinischen Experimenten..... | 296 |
| 4. Die Notwendigkeit zur Regelung der klinischen Prüfung von Medizinprodukten – Dualismus der Schutzrichtung | 297 |
| II. Die europäischen Vorgaben zur klinischen Bewertung und klinischen Prüfung von Medizinprodukten | 298 |
| 1. Die klinische Bewertung nach den Vorschriften der Richtlinie über Medizinprodukte | 298 |
| a) Die Regelungen zur klinischen Bewertung und zur klinischen Prüfung in Anhang 10 der Richtlinie | 299 |
| b) Der Verweis auf die harmonisierte Norm EN 540 | 301 |
| 2. Die Vorgaben hinsichtlich der klinischen Prüfung von Medizinprodukten | 301 |
| a) Die Vorgaben zur klinischen Prüfung nach Art. 15 der Richtlinie... | 301 |
| b) Das Verfahren nach Anhang 8 der Richtlinie..... | 302 |
| c) Die Anforderungen nach Anhang 10 der Richtlinie | 302 |
| aa) Die ethischen Gesichtspunkte einer klinischen Prüfung | 303 |

| | |
|--|-----|
| bb) Die anzuwendenden Methoden | 303 |
| 3. Die Konkretisierung der Voraussetzungen der klinischen Prüfung durch die EN 540..... | 303 |
| a) Der Sponsor..... | 304 |
| b) Der klinische Prüfer | 305 |
| c) Der Monitor..... | 305 |
| d) Die Versuchsperson..... | 305 |
| e) Die Beteiligung einer Ethikkommission..... | 306 |
| f) Der Prüfplan..... | 307 |
| 4. Sonstige Verfahrensvoraussetzungen innerhalb des Art. 15 der Richtlinie | 307 |
| a) Der Beginn der klinischen Prüfung | 307 |
| b) Die Öffnungsklausel zum Schutz der Gesundheit | 308 |
| 5. Zwischenergebnis..... | 308 |
| III. Die Umsetzung der europäischen Vorgaben durch das Medizinproduktegesetz | 309 |
| 1. Die Umsetzung der Regelung zur klinischen Bewertung durch das Medizinproduktegesetz | 309 |
| 2. Die Umsetzung der Vorschriften zur Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika | 310 |
| 3. Die klinische Prüfung..... | 310 |
| a) Die Regelungen zur klinischen Prüfung nach der Vorschrift des § 20 MPG | 311 |
| aa) Die ärztliche Vertretbarkeit..... | 311 |
| bb) Die Aufklärung und Einwilligung des Probanden..... | 312 |
| cc) Der Ausschluss bestimmter Personengruppen | 314 |
| dd) Die Anzeigepflicht..... | 314 |
| ee) Die Fristbestimmung zum Prüfbeginn | 314 |
| ff) Die Biologische Sicherheitsprüfung | 315 |
| gg) Die technische Unbedenklichkeitsprüfung | 316 |
| hh) Der Prüfplan | 317 |
| ii) Die Beteiligung einer Ethikkommission | 318 |
| jj) Die Probandenversicherung als Verlagerung des Risikos | 337 |
| kk) Die klinische Prüfung bei Minderjährigen und Schwangeren .. | 338 |
| b) Die klinische Prüfung nach § 21 MPG..... | 339 |
| c) Die Ausnahmeregelung des § 23 MPG | 340 |
| IV. Die klinische Erprobung nach der Medizingeräteverordnung | 340 |
| V. Ergebnis zum 5. Kapitel | 341 |

6. Kapitel: Das Medizinproduktegesetz und seine Auswirkungen auf das System des zivilrechtlichen Haftungsgefüges 345

| | |
|--|-----|
| I. Der Einsatz der Technik in der Medizin – Risikobewältigung im Privatrecht | 345 |
| 1. Die Bewältigung risikobehafteter Technologien im Privatrecht | 345 |
| 2. Risikosteuerung durch Privatrecht – zugleich auch Prävention? | 349 |

| | |
|---|-----|
| II. Die deliktischen Einstandspflichten der für das erstmalige In-Verkehr- Bringen von Medizinprodukten verantwortlichen Personen..... | 350 |
| 1. Die Bewältigung von Risikosachverhalten im Deliktsrecht..... | 350 |
| a) Die Herausbildung von Gefährdungshaftungstatbeständen..... | 351 |
| b) Modifizierungen innerhalb des Haftungssystems des § 823 Abs. 1 BGB | 351 |
| c) § 823 Abs. 2 BGB als Einbruchsstelle für das öffentliche Recht..... | 352 |
| 2. Schadensverteilung durch Schadenersatz..... | 353 |
| 3. Der Schmerzensgeldanspruch | 354 |
| III. Das Medizinproduktegesetz und seine Auswirkungen auf das deliktische Haftungsrecht | 355 |
| 1. Das Medizinprodukterecht und seine Stellung in der Systematik des Haftungsrechts..... | 355 |
| 2. Kein eigener Haftungstatbestand im Medizinproduktegesetz..... | 356 |
| 3. Die Gefährdungshaftung nach dem Produkthaftungsgesetz..... | 357 |
| a) Medizinprodukte als Produkte im Sinne des § 2 ProdHaftG..... | 357 |
| b) Der Schutzbereich | 357 |
| aa) Der Tod eines Menschen | 357 |
| bb) Die Verletzung des Körpers | 358 |
| cc) Die Gesundheitsverletzung | 358 |
| dd) Die Beschädigung einer Sache..... | 358 |
| c) Der Adressatenkreis | 359 |
| d) Die Fehlerhaftigkeit eines Medizinprodukts | 360 |
| aa) Die Darbietung des Medizinprodukts..... | 362 |
| bb) Der Gebrauch des Medizinprodukts..... | 362 |
| cc) Beschränkungen der Sicherheitserwartungen..... | 363 |
| e) Exculpationsmöglichkeiten gemäß § 1 Abs. 2 ProdHaftG | 364 |
| aa) Das fehlende In-Verkehr-Bringen nach § 1 Abs. 2 Nr. 1 ProdHaftG | 364 |
| bb) Der Ausschluss der Einstandspflicht bei nachträglich entstandenen Fehlern gemäß § 1 Abs. 2 Nr. 2 ProdHaftG | 365 |
| cc) Der Haftungsausschluss bei „privat“ hergestellten oder vertriebenen Produkten gemäß § 1 Abs. 2 Nr. 3 ProdHaftG..... | 366 |
| dd) Die Herstellung unter Beachtung zwingender Rechtsvorschriften nach § 1 Abs. 2 Nr. 4 ProdHaftG | 370 |
| ee) Die Einhaltung des Standes der Technik gemäß § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG..... | 371 |
| 4. Die Rechtsfolgen nach dem Produkthaftungsgesetz | 372 |
| IV. Die deliktische Produkthaftung gemäß § 823 Abs. 1 BGB | 373 |
| 1. Die Anwendbarkeit der deliktischen Produkthaftung neben dem Produkthaftungsgesetz..... | 373 |
| 2. Die Voraussetzungen für die deliktische Produkthaftung..... | 374 |
| a) Die geschützten Rechtsgüter: Leben, Körper und Gesundheit | 375 |
| b) Die Grundsätze der Produzentenhaftung – zugleich auch Bestimmung des Adressatenkreises..... | 375 |
| c) Der Fehlerbegriff des deliktischen Produkthaftungsrechts..... | 376 |

| | |
|---|-----|
| aa) Konstruktionsfehler..... | 376 |
| bb) Fabrikations- oder Herstellungsfehler | 378 |
| cc) Instruktionsfehler | 379 |
| dd) Die Produktbeobachtungspflicht | 381 |
| 3. Kausalität, Rechtswidrigkeit und Verschulden | 382 |
| 4. Beweislastregeln in der deliktischen Produkthaftung | 383 |
| 5. Rechtsfolgen der deliktischen Produkthaftung..... | 385 |
| V. Die deliktische Haftung bei Verletzung eines Schutzgesetzes gemäß § 823 Abs. 2 BGB | 385 |
| 1. § 823 Abs. 2 BGB als Einbruchsstelle für öffentlich-rechtliche Normen..... | 385 |
| 2. Der Schutzgesetzcharakter medizinprodukterechtlicher Vorschriften .. | 386 |
| a) § 4 MPG als Schutzvorschrift..... | 386 |
| b) § 6 Abs. 2 MPG als Schutzvorschrift | 387 |
| c) Weitere Vorschriften des Medizinproduktegesetzes mit Schutzcharakter | 388 |
| VI. Das Medizinproduktegesetz und seine Auswirkungen auf die deliktischen Einstandspflichten der Medizinproduktebetreiber... | 388 |
| 1. Die Bedeutung der Haftung der Medizinproduktebetreiber am Beispiel der Krankenhäuser | 388 |
| 2. Die deliktische Haftung im Verhältnis zwischen dem Patienten und dem Krankenhaus | 389 |
| 3. Sorgfaltspflichten des Krankenhauses | 389 |
| 4. Die Konkretisierung der Organisationspflichten durch das Medizinproduktegesetz..... | 390 |
| a) Die Konkretisierung der Organisationspflichten durch § 4 MPG..... | 391 |
| aa) Die Grundnorm des § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG | 391 |
| bb) Der Verbotstatbestand des § 4 Abs. 1 Nr. 2 MPG..... | 392 |
| b) Die Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung | 392 |
| aa) Die Beauftragung und Beschäftigung qualifizierten Personals (personenbezogene Anforderungen) | 393 |
| bb) Die sachbezogenen Pflichten nach der Medizinprodukte- Betreiberverordnung | 394 |
| 5. Die Haftung nach § 831 BGB als eigenständige Haftungsgrundlage ... | 395 |
| 6. Die Organhaftung nach § 31 BGB | 396 |
| 7. Die Rechtsfolgen der deliktischen Haftung des Betreibers und die Beweislastverteilung..... | 396 |
| VII. Das Medizinproduktegesetz und seine Auswirkungen auf die deliktischen Einstandspflichten für Anwender von Medizinprodukten .. | 397 |
| 1. Die Haftung der Anwender von Medizinprodukten..... | 397 |
| 2. Der Einsatz von Medizinprodukten und seine Auswirkungen auf das Behandlungsverhältnis zwischen Arzt und Patient | 399 |
| 3. Die Sorgfaltspflichten des Arztes aus dem Behandlungsvertrag..... | 399 |
| a) Die Anforderungen an das Fachwissen und den Sachverstand des Arztes beim Umgang mit medizinisch-technischen Geräten..... | 400 |

| | |
|---|------------|
| aa) Grundsätzliche Anforderungen an den Kenntnisstand und die Fortbildung des Arztes | 401 |
| bb) Die Anforderungen an das Fachwissen beim Einsatz von Medizinprodukten | 401 |
| b) Die Aufklärung des Patienten beim Einsatz von Medizinprodukten..... | 403 |
| c) Die Sorgfaltspflichten bei der Anwendung von Medizinprodukten..... | 404 |
| aa) Die grundlegenden Pflichten gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG..... | 404 |
| bb) Die Pflichten nach der Medizinprodukte- Betreiberverordnung | 406 |
| 4. Die Besonderheiten der Beweislast im Arzthaftungsrecht..... | 407 |
| a) Allgemeine Grundsätze | 408 |
| b) Die Beweislastverteilung im Arzthaftungsprozess..... | 408 |
| c) Beweiserleichterungen im Arzthaftungsprozess..... | 409 |
| d) Beweislasterleichterungen bei groben Behandlungsfehlern..... | 410 |
| 5. Die Rechtsfolgen..... | 411 |
| VIII. Ergebnis..... | 411 |
| Schlussbemerkung | 413 |
| Literaturverzeichnis..... | 415 |

Das Medizinproduktegesetz
Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss
europäischer Harmonisierung
Kage, U.
2005, XXII, 457 S., Softcover
ISBN: 978-3-540-21932-3