

Vorwort

In den 1970er-Jahren begann die Technisierung des Krankenhauses. Heute ist die Technisierung bis in die Pflegeeinrichtungen fortgeschritten. Parallel entwickelt sich die Digitalisierung weiter und Gesundheitseinrichtungen werden immer mehr zu Hightech-Einrichtungen.

Als ich 1978 als Rechtsanwalt erstmals die Strafverteidigung einer Täterin aus einem Krankenhaus übernahm, in der es um den fehlerhaft gehandhabten Einsatz eines Hilfsmittels ging, der zum Tode des Patienten führte, begann eine jahrzehntelange Beschäftigung mit dem Thema Sicherheit in der Medizintechnik – ein durchaus interessantes Arbeitsgebiet für einen Juristen und Soziologen. Erst nach dem Anfang der 1980er-Jahre die Zwischenfälle mit Medizingeräten überhandnahmen – alleine ich hatte an über hundert Strafverfahren mitgewirkt –, sah sich der Gesetzgeber im Jahre 1984 veranlasst, die Medizingeräteverordnung (MedGV) zu schaffen – der erste zaghafte Versuch der Regelung eines Medizintechnikrechts.

Anfang der 90er-Jahre sah sich der europäische Gesetzgeber veranlasst, mit ersten Verordnungen ein Medizinproduktrecht zu kreieren, das Grundlage für das 1994 geschaffene Medizinproduktegesetz (MPG) war. Das Verhältnis zwischen MPG und MedGV war bis 1998 umstritten. Erst als 1998 die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in Kraft trat, klärte sich das Verhältnis zwischen Herstellen und Bereitstellen sowie Betreiben und Anwenden. In der Folgezeit sind etliche Verordnungen im Medizinproduktrecht erlassen worden, die im Ordnungsrecht eines der umfangreichsten Regelungswerke darstellt.

Seit 2017 gibt es eine originäre europäische Regelung, die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und die Europäische Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR), die noch umfangreicher sind und bereits nationale Durchführungs- und Ergänzungsregelungen nach sich gezogen haben, wie am 28.04.2020 das MPEU-AnpG und das MPDG sowie am 21.04.2021 die MPEUAnpV mit der MPAMIV. Weitere nationale Regelungen stehen bevor. Den Akteuren schafft dies reichlich Probleme. So hat der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) seine Mitglieder zu den Folgen der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) befragt. Über 70 % der befragten BVMed-Mitgliedsunternehmen haben aufgrund der Neuregelungen durch die MDR bereits einzelne Medizinprodukte oder ganze

Produktlinien eingestellt¹. Betreiber und Anwender können sich da nicht einfach zurückziehen, sondern müssen Lösungen finden, zumal das Medizinprodukte-recht im Gesamtkontext des Medizinrechts zu betrachten ist.

Medizinprodukterecht lässt sich nicht auf das Herstellen von Medizinprodukten beschränken. Der deutsche Gesetzgeber hat neben der Herstellung und Bereitstellung auch das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten im Auge, z. B. mit der MPBetreibV, weshalb die MPBetreibV der Schwerpunkt dieses Handbuchs ist.

In der Regel wird Medizinprodukterecht auf das Ordnungsrecht beschränkt, obwohl es etliche Rechtsgebiete tangiert und eine wechselseitige Beeinflussung der Gebiete erfolgt, somit ein Querschnittsrechtsgebiet wie sonstige Sondergebiete im Medizinrecht entsteht. Dem will dieses Buch Rechnung tragen. Der Schwerpunkt ist natürlich das öffentlich-rechtliche Ordnungsrecht, das allerdings durch zahlreiche andere Rechtsgebiete beeinflusst ist. Deshalb wird in einem vorgezogenen allgemeinen Teil auf das Querschnittsrechtsgebiet Medizinprodukterecht eingegangen (unter A.), um dann im besonderen Teil das öffentlich-rechtliche Ordnungsrecht darzustellen (unter B.)

Ein zweiter Schwerpunkt ist die Digitalisierung, weshalb Software als Medizinprodukt recht ausführlich behandelt wird und in einem Exkurs am Ende des Buches Rechtsfragen der Telemedizin ebenso dargestellt werden wie Grundzüge des Heilmittelwerberechts. Im Wettbewerbsrecht werden aufgrund der zivilrechtlichen Unterlassungsklagen von Mitbewerbern von Zivilgerichten neben dem Ordnungsrecht, das in Verwaltungsgerichtsprozessen beurteilt wird, wesentliche Grundsätze des Medizinprodukterechts höchstrichterlich entwickelt.

Die am 26.05.2022 in Kraft tretende IVDR wird ebenfalls ausführlich berücksichtigt, auch soweit es um Software-Fragen geht.

Da es rund 400.000 bis 500.000 Medizinprodukte gibt², ist nicht nur die wirtschaftliche Bedeutung hoch, sondern geht es bei dem Thema auch um eine zunehmende Rechtsproblematik, die in der Justiz, in der Verwaltung und nicht zuletzt in Gesundheitseinrichtungen eine immer größere Rolle spielt. Nicht nur Hersteller, Lieferanten und Medizintechniker, sondern auch Verantwortliche in Gesundheitseinrichtungen in der Betreiber- und/oder Anwenderrolle, aber auch Einkäufer müssen sich vermehrt mit medizinprodukterechtlichen Fragen im Praxisalltag beschäftigen. Die vorliegende Literatur beschäftigt sich im Wesentlichen mit Hersteller und Bereitstellerfragen, abgesehen von Großkommentaren,

1 Vgl. BVMed: MDR-Folgen: Über 70 Prozent der MedTech-Unternehmen haben Produkte eingestellt. Online: <https://www.bvmed.de/de/bvmed/presse/pressemeldungen/mdr-folgen-ueber-70-prozent-der-medtech-unternehmen-haben-produkte-eingestellt?cl=1> [abgerufen am 4.10.2021].

2 Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche, Gutachten 2014, Rn. 106 m. w. N.

die für viele Fragesteller zu unhandlich oder kaum verfügbar sind – ein Grund für das hier vorgelegte Handbuch, das zugleich Kommentar der MPBetreibV ist. Es ist aus den seit 1998 erschienenen Seminarunterlagen, die nunmehr in 25. Auflage vorliegen, entstanden und mit der vorliegenden Veröffentlichung auf den Bearbeitungsstand 16.03.2022 aktualisiert worden. Hinzukommt eine erhebliche Vertiefung in einigen Bereichen wie eHealth, Aufbereitung von Einmalprodukten und Einweisungsfragen usw.

Ich danke allen Personen, die mir im Laufe der letzten 54 Jahre mit Rat und Tat zur Seite standen, um technische und berufliche Kenntnisse und Probleme der Akteure vermittelt zu bekommen und sich damit juristisch, aber auch mit der praktischen Handhabung zu beschäftigen. Das gilt insbesondere für die Tausenden von Kursteilnehmern und den Studenten. Besonderen Dank ist namentlich Herrn Peter Jacobs, ehemals Pflegedirektor des Klinikums München, auszusprechen, der sich in den Achtzigern sehr intensiv mit der MedGV beschäftigt hat. In stundenlangen Gesprächen unter Mitwirkung einiger Fachleute konnte ich mir nicht nur ein erhebliches Zusatzwissen aneignen, sondern auch Problemlösungswege finden, die in viele Arbeitsgruppen eingebracht werden konnten und zu einer umfangreichen Veröffentlichungsarbeit des Autors führten. Zuletzt arbeitete ich intensiv mit dem Medizintechniker, Herrn Dipl. Ing. Armin Gärtner, Sachverständiger in Haan, zusammen. Auch hier wurde in stundenlangen Telefongesprächen und gemeinsamen Tagesseminaren einiges an Problemfeldern erarbeitet, die praktischen Lösungen zugeführt wurden, die in gemeinsamen Veröffentlichungen den Akteuren bekanntgemacht wurden.

Schließlich danke ich insbesondere und ganz herzlich meiner lieben Frau Iris, die es 30 Jahre lang hingenommen hat, dass ich nicht immer für die Familie zur Verfügung stehen konnte – und mir immer den Rücken geschäftlich und privat freigehalten hat.

*Prof. Hans Böhme
Schortens-Upjever im Mai 2022*